#### 農薬専門調査会における審議結果について

#### 1. 審議結果

厚生労働大臣から食品安全委員会に求められたカスガマイシンに係る食品健康影響評価(平成24年8月21日付け厚生労働省発食安0821第6号及び平成25年8月19日付け厚生労働省発食安0819第2号)については、平成25年10月29日に開催された第31回農薬専門調査会評価第四部会、平成25年12月3日に開催された第32回農薬専門調査会評価第四部会及び平成26年1月14日に開催された第101回農薬専門調査会幹事会において審議され、審議結果(案)がとりまとめられた。

審議結果(案)については、幅広く国民に意見・情報を募った後に、食品安全委員会に報告することとなった。

2. カスガマイシンに係る食品健康影響評価についての意見・情報の募 集について

上記品目に関する「審議結果(案)」を食品安全委員会ホームページ 等に公開し、意見・情報を募集する。

#### 1)募集期間

平成 26 年 1 月 27 日 (月) 開催の食品安全委員会 (第 501 回会合) の翌日の平成 26 年 1 月 28 日 (火) から平成 26 年 2 月 26 日 (水) までの 30 日間。

#### 2) 受付体制

電子メール (ホームページ上)、ファックス及び郵送

3) 意見・情報提供等への対応

いただいた意見・情報等をとりまとめ、農薬専門調査会の座長の指示のもと、必要に応じて専門調査会を開催し、審議結果をとりまとめ、 食品安全委員会に報告する。 (案)

# 農薬評価書

# カスガマイシン

2014年1月 食品安全委員会農薬専門調査会

### 目 次

		頁
0	審議の経緯	4
0	食品安全委員会委員名簿	4
0	食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿	4
0	要 約	7
Ι.	評価対象農薬の概要	8
-	1. 用途	8
2	2. 有効成分の一般名	8
(	3. 化学名	8
4	4. 分子式	8
Ę	5. 分子量	
6	6. 構造式	8
7	7. 開発の経緯	8
Π.	安全性に係る試験の概要	10
	1. 動物体内運命試験	
	(1) ラット	
	(2)マウス<参考資料>	
	(3) ヤギ	
2	2. 植物体内運命試験	
	(1)水稲	
	(2) トマト	
	(3) レタス	
	(4)後作物(レタス、かぶ及び小麦)<参考資料>	
(	3. 土壌中運命試験	
	(1)好気的/嫌気的湛水土壌中運命試験	
	(2)好気的土壌中運命試験	
	(3)土壌吸着試験	
	(4) 微生物分解試験<参考資料>	
4	4. 水中運命試験	
	(1)加水分解試験	
	(2)水中光分解試験	
	(3)加水分解試験<参考資料>	
	(4)水中光分解試験<参考資料>	
Ę	5. 土壌残留試験	
6	5. 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
1 0. 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
1 1.慢性毒性試験及び発がん性試験	32
<ul><li>(1)6か月間慢性毒性試験(ラット)&lt;参考資料&gt;</li></ul>	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
1 2 . 生殖発生毒性試験	
(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>	
(3)発生毒性試験(ラット)	
(4)発生毒性試験(ラット)<参考資料>	
(5)発生毒性試験(マウス) <参考資料>	
(6) 発生毒性試験 (ウサギ)	
13. 遺伝毒性試験	
1 4. その他の試験	
(1) ヒト腸内細菌に対する影響検討試験	
Ⅲ. 食品健康影響評価	41
• 別紙1:代謝物/分解物略称	47
<ul><li>別紙2:検査値等略称</li></ul>	48

	参照						
	別紙 4:作物残留試験成績(海	外)					68
•	別紙3:作物残留試験成績(国	内)	 	 	 	 	 . 49

#### <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)

#### <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)
 熊谷 進(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
 山添 康(委員長代理)

 野村一正
 三森国敏(委員長代理)

 畑江敬子
 石井克枝

 廣瀬雅雄
 上安平洌子

 村田容常
 村田容常

\*:2009年7月9日から \*:2011年1月13日から

#### く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) 平塚 明 佐々木有 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 玉井郁巳 赤池昭紀 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 增村健一\*\* 上路雅子 長尾哲二 松本清司 柳井徳磨 臼井健二 永田 清 太田敏博 長野嘉介\* 山崎浩史 小澤正吾 西川秋佳 山手丈至 布柴達男 川合是彰 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 若栗 忍 小林裕子 八田稔久 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 若栗 忍 相磯成敏 堀本政夫

• 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 本間正充 根岸友惠

• 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 増村健一 田村廣人

• 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\*; 代田眞理子 森田 健

座長\*\*)

山手丈至(座長代理\*\*) 玉井郁巳 與語靖洋

\*: 2013年9月30日まで 井上 董\*\* \*\*: 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

#### 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**

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- $\alpha$ -D-arabino-ヘキソピラノシル]-D-chiro-イノシトール ヒドロクロリドヒドラート

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

#### 4. 分子式

 $C_{14}H_{25}N_3O_9 \cdot HCl \cdot H_2O$ 

#### 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 I4C で均一に標識したもの(以下「[I4C]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 $\mu g/g$ )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、 $1.17\sim1.55$  時間の半減期で体内から消失した。 (参照 3)

試料	血漿							
性別	雄	雌	雄	雌				
投与量(mg/kg 体重)	100	100	1,000	1,000				
T <sub>max</sub> (hr)	1	1	1	1				
C <sub>max</sub> (µg/g)	1.47	2.17	6.40	5.23				
T <sub>1/2</sub> (hr)	1.41	1.17	1.40	1.55				
AUC <sub>0-∞</sub> (hr·μg/g)	3.05	3.77	18.7	16.8				

表 1 血液中薬物動態学的パラメータ

#### 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、[14C]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 [14C]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) 量 | μ

投与 方法	投与量 (mg/kg 体重)	性別	T <sub>max</sub> 付近 <sup>1)</sup>	168 時間後
	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)
単回	100	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)
経口	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)
	1,000	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 <sup>1</sup> (0.125)
		雄		腎臓(1.89)、胃(0.118)
	100	雌		腎臓(1.91)
経口	1 000	雄		腎臓(7.74)、胃(0.406)、腸管 (0.206)、カーカス(0.030)
	1,000			腎臓(8.19)、胃(0.587)、腸管 (0.477)、カーカス(0.031)

<sup>1):</sup> 全投与群で投与1時間後。

/: 実施せず。

#### ③ 代謝

排泄試験[1. (1) 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。

<sup>1</sup>組織・臓器を取り除いた残渣のことをカーカスという(以下同じ。)。

糞中にはカスガマイシンのみが  $81.9\sim93.4\%$  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  $19.1~\mu$ g/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[14C]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  $90.6\sim94.0\%$  TAR 及び  $78.2\sim88.8\%$  TAR となり、投与後 168 時間では  $92.0\sim94.5\%$  TAR 及び  $87.7\sim93.5\%$  TAR であった。投与放射能は主に糞中に排泄された。 (参照 3)

投与経路 単回経口 反復経口 投与量 100 1,000 100 1,000 (mg/kg 体重) 性別 雄 雌 雄 雌 雄 雌 雄 雌 尿 3.26 3.05 2.532.07 3.24 2.07 1.35 1.72ケージ§ 0.070.790.280.900.09 1.14 0.760.1392.792.892.087.7 93.593.5糞 94.587.896.796.1 95.496.7 92.1 90.6 95.0 95.3

表 3 投与後 168 時間の尿及び糞中排泄率(%TAR)

#### 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、[14C]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)

<sup>§:</sup>ケージ洗浄液とケージ拭きを合わせた値。

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)、子宫(<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)

<sup>2</sup> 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  $0.024~\mu g/g$  以下、脱脂乳及び全乳では  $0.01~\mu g/g$  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  $0.262~\mu g/g$  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  $(85.7\sim92.9\%TRR)$  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  $2\sim4$  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)

式。 日 版 科 「								
		総残留放	カスガマ	カスガマイシン		'] <sup>§</sup>	ピーク包	頁域 1 <sup>§ §</sup>
収穫時期	試料	射能 (mg/kg)	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
2~4 時間	茎葉	6.80	6.74	82.7	$0.029^{a}$	$0.4^{\mathrm{a}}$	0.489	6.1
2/~4 时间	もみ	11.3	14.4	94.0	0.006	0.2	0.748	4.9
<b>月日</b> 然	茎葉	4.75	3.47	67.6	0.005	0.1	0.609	11.9
7日後	もみ	3.49	3.67	70.0	0.003	<0.1	0.46	8.7
01 日後	茎葉	2.82	2.02	58.6	0.013	0.4	0.686	19.8
21 日後	もみ	0.952	0.906	71.3	0.002	0.1	0.132	10.5
	稲わら	6.94	4.93	54.9	$0.154^{a}$	1.8a	2.69	29.8
47 日後	もみ	0.481	0.2	39.3	0.019a	4.0a	0.125	24.9
(収穫期)	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

表 6 各試料中の残留放射能分布及び代謝物

<sup>§:</sup>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。

<sup>§§:</sup> 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	試	カスガマ	マイシン	[I	3]	[(	C]	[I	)]	カスガ <sup>〜</sup> /[B]抱	
時 期	料	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
処 理 2	果実	0.010	90.4	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
時間後	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	果実	0.007	93.9	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
日 後	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	果実	0.018	69.2	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	0.001	5.5
7 日 後	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	果実	0.039	54.8	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	0.006	7.7
14 日 後	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	果実	0.058	59.5	0.009	9.5	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	0.005	5.5
21 日 後	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	果実	0.049	57.3	0.01	12.0	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	0.006	7.1
28 日 後	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、 $80.7\sim90.0\%$ TRR( $1.15\sim4.88$ 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)

カスガマイシン [E][D][B] 収穫 時期 %TRR mg/kg %TRR mg/kg %TRR %TRR mg/kg mg/kg 処理 4.88 90.0 0.1242.3 0.0671.2 0.0320.6 2時間後 処理 1.83 86.0 0.0532.50.0522.40.019 0.9 7 日後 処理 80.7 0.0473.3 0.031 2.20.0151.15 1.1 14 日後

表 8 各試料中の代謝物濃度 §

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

#### (4)後作物(レタス、かぶ及び小麦)<参考資料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  $191\sim200$  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、 $4.5 \sim 14.3\%$ 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/嫌気的湛水土壤中運命試験

湛水した滅菌及び非滅菌の微砂質壌土(米国)を湛水し、 $2\sim3$  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  $\pm 2^{\circ}$ Cの暗所で 180 日間(滅菌区では最長 181 日間)インキュベートし、土壌及び表面水を採取して土壌中運命試験が実施された $^{4}$ 。

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)

画分	%TAR	濃度 (mg/kg)
カスガマイシン	37.4	0.33
[B]	1.5	0.02
$^{14}\mathrm{CO}_2$	25.7	_
フルボ酸	7.8	0.09

表 9 非滅菌土壌における処理 180 日後の分解物

.

<sup>3</sup> 詳細が不明なため参考資料とした。

<sup>4</sup> 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、 $25\pm1^{\circ}C$  の暗所でインキュベートし、最長366 日間インキュベートして土壌中運命試験が実施された。

各土壌からの放射能回収率及び抽出放射能の主要成分は表 10 に示されている。カスガマイシンは好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	カスガ マイシン	領域 1ª	領域 2 b	領域 3 b	総抽出性 放射能	$^{14}\mathrm{CO}_2^{\mathrm{c}}$
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

。: 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)土壤吸着試験

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  $9.1\sim30.8$ 、有機炭素含有率で補正した吸着係数  $K_F^{ads}$  oc は  $1,000\sim1,720$  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  $82\sim116\%$ 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  $^{\circ}$   $^{\circ}$ 

pH 4 及び pH 5 ではカスガマイシンは安定であり、25  $\mathbb{C}$ 、30 日後で 94.1% TAR 以上であった。pH 7 及び pH 9 では、25  $\mathbb{C}$ 、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)

рН	温度(℃)	推定半減期(日)	
4	25	589	
4	50		
5	25	678	

表 11 各試料中におけるカスガマイシンの推定半減期

-

<sup>5</sup> 詳細が不明であるため参考資料とした。

	25	77.9
7	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 pH5.0 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、 $25\pm1^{\circ}$ Cで 18.9 日間、キセノンランプ( $144\sim176$  W/m²、波長範囲: $300\sim800$  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)

pH推定半減期(日)3.602326.301577.2063.18.3046.410.80.8

表 12 各試料中におけるカスガマイシンの推定半減期

.

<sup>6</sup> 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<sup>7</sup>>

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)

溶媒	pH 又は添加濃度	推定半減期(日)	
	4.05	126	
水	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	

表 13 各試料中におけるカスガマイシンの推定半減期

#### 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)

文·· 二级八届时秋八八只								
試	試験		土壌	推定半減期(日)				
		4 0/1- 0-	火山灰土壤	3.3				
	水田状態	4 mg/kg	沖積土壌	3.9				
   容器内試験 <sup>1)</sup>	八田	1 mg/lrg	火山灰・埴土	1.7				
台 俗 的 的		1 mg/kg	沖積・砂壌土	1.3				
	畑地状態	1 mg/kg	火山灰・埴土	0.9				
		1 mg/kg	沖積・砂壌土	1.5				
	水田状態	120 g ai/ha <sup>D</sup>	火山灰・埴土	1.7				
圃場試験	八田 (八忠	120 g al/lia	沖積・砂壌土	≦1				
	加地状態 加地状態	200 g ai/ha <sup>WP</sup>	火山灰・埴土	6.4				
	, , _ ,	200 g al/lia	沖積・砂壌土	≦1				
1) 純品を使用	]							

表 14 土壤残留試験成績

D : 粉剤 WP: 水和剤

\_

<sup>7</sup> 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

חווו	試験の種類	動物種	動物 数/ 群	投与量 (mg/kg 体重) (投与経路)	最大無 作用量 (mg/kg 体重)	最小作 用量 (mg/kg 体重)	結果の概要
	一般状態 (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
中枢神	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
経系	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 <sup>a</sup> )	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 <sub>2</sub> 惹起 収縮	Hartley モルモッ ト摘出回 腸標本	雄 4	1×10 <sup>-5</sup> 、1× 10 <sup>-4</sup> 、1×10 <sup>-3</sup> § g/mL	1×10 <sup>-4</sup> g/mL	-	1×10 <sup>-4</sup> g/mL 以下 で収縮反応なし
消化器系	炭酸末輸送 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 <sup>-5</sup> 、1× 10 <sup>-4</sup> 、1×10 <sup>-3</sup> g/mL	1×10 <sup>-4</sup> g/mL	1×10 <sup>-3</sup> g/mL	1×10 <sup>-3</sup> g/mL で収 縮力の軽度抑制
血液	凝固作用	Wistar ラット	雄 6	0、500、1,500、 5,000 (経口 <sup>a</sup> )	5,000	_	影響なし
液系	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

 $<sup>^{\$}:1\</sup>times10^{-3}$  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。

#### (2) カスガマイシン(硫酸塩) <参考資料<sup>8</sup>>

カスガマイシン硫酸塩のラット、ウサギ、モルモット、イヌ及びネコを用いた一般薬理試験が実施された。結果は表 16 に示されている。 (参照 3)

\_

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。

<sup>-:</sup>最小作用量は設定されず。

<sup>・</sup>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。

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

表 16 一般薬理試験概要 (カスガマイシン硫酸塩)

	験の種類	動物種	動物数/ 群	投与量 (mg/kg 体重) (投与経路)	最大無 作用量 (mg/kg 体重)	最小作 用量 (mg/kg 体重)	結果の概要		
中枢神経系	体温	ウサギ (品種 不明)	性別、 匹数不明	0、50、200、 800、3,200 (静脈内 投与 <sup>a</sup> )	3,200	I	影響なし		
呼吸及び	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		
循環器系	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 <sup>-6</sup> 、10 <sup>-5</sup> 、 10 <sup>-4</sup> 、10 <sup>-3</sup> 、10 <sup>-2</sup> 及び 5×10 <sup>-1</sup> g/mL (in vitro)	10 <sup>-3</sup> g/mL	10 <sup>-2</sup> g/mL	10 <sup>-2</sup> g/mL で一過性 の滴数の増加、5× 10 <sup>-1</sup> g/mL で高粘性 による還流滴数減少		
自律神気	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		
経系	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		
	腸管	ラット (品種	性別、 匹数不明	10 <sup>-6</sup> 、10 <sup>-5</sup> 、10 <sup>-4</sup> 及び 10 <sup>-3</sup>	10 <sup>-4</sup> g/mL	10 <sup>-3</sup> g/mL	10 <sup>-3</sup> g/mL で筋弛緩		
	子宮	不明)	雌 匹数不明	g/mL ( <i>in vitro</i> )	10 <sup>-3</sup> g/mL	l	影響なし		
平滑筋	十二指 腸、空腸、 回腸	ウサギ <b>(</b> 品種	性別、	5×10 <sup>-5</sup> 、10 <sup>-4</sup> 、 5×10 <sup>-4</sup> 及び 10 <sup>-3</sup> g/mL (in vitro)	5×10 <sup>-4</sup> g/mL	10 <sup>-3</sup> g/mL	10 <sup>-3</sup> g/mL の十二指 腸で軽度及び筋弛緩 と運動抑制		
	小腸	不明)	匹数不明	10 <sup>-3</sup> 及び 5×10 <sup>-3</sup> g/mL (in vitro)	10 <sup>-3</sup> g/mL	5×10 <sup>-3</sup> g/mL	5×10 <sup>-3</sup> 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 <sup>-5</sup> 、10 <sup>-4</sup> 及び 10 <sup>-3</sup> g/mL ( <i>in vitro</i> )	10 <sup>-4</sup> g/mL	10 <sup>-3</sup> g/mL	10 <sup>-3</sup> g/mL で僅かな 筋弛緩
血液	血液凝固	ウサギ <b>(</b> 品種	性別、	$0, 10^{-3}, 2 \times 10^{-3}, 1 \times 10^{-2}, 2 \times 10^{-2}, 2 \times 10^{-1}, 4 \times 10^{-1}$	2×10 <sup>-1</sup> g/mL	4×10 <sup>-1</sup> g/mL	4×10 <sup>-1</sup> g/mL で凝固 性阻止
	溶血作用	不明)	匹数不明	10 <sup>-1</sup> 、4×10 <sup>-1</sup> 及び8×10 <sup>-1</sup> g/mL ( <i>in vitro</i> )	8×10 <sup>-1</sup> g/mL	I	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。
- 一: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①1)

	农 17 心上母上的机火机火						
投与	動物種	LD <sub>50</sub> (mg/kg 体重)		観察された症状			
経路	到707里	雄	雌	観祭で40/ご近仏			
	SD ラット 雌雄各 <b>5</b> 匹	>3,540	>3,540	症状及び死亡例なし			
経口	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			
作	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			
	Wistar ラット 雌雄各 10 匹	>4,000	>4,000	症状及び死亡例なし			
経皮	SD ラット 雌雄各 6 匹	>2,150	>2,150	症状及び死亡例なし			
程汉	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			
	SD ラット 雌雄各 5 匹	$ m 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、			
吸入		>1.5	>1.5	肛門部皮毛に褐色部 死亡例なし			

<sup>1):</sup>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>

ДП. Б-		$\mathrm{LD}_{50}$ (mg	y/kg 休重)	
投与 経路	動物種			観察された症状
//土 L/LJ		雄	雌	
	Wistar ラット		22,000	記載なし
経口	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
	Wistar ラット	17,000	15,500	記載なし
皮下	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	Wistar ラット		>12,000	記載なし
内	DDB マウス	10,000		脱力症状、呼吸障害、立毛、摂餌量減少
	Wistar ラット	5,200	4,900	記載なし
静脈	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
内	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	白色在来種 ウサギ	10,000		腎尿細管上皮の水腫様変性
内	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	動物種	LD <sub>50</sub> (mg/kg 体重)		知宛された庁仏	
物質	到707里	雄	雌	観察された症状	
[m]	ICR マウス 雌3匹		>2,000	症状及び死亡例なし	
[B]	[B] ICR マウス 雌雄各 6 匹		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	雄	11.3	37.5	114	229
(mg/kg 体重/日)	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	<ul><li>体重増加抑制及び摂餌量減少</li></ul>	<ul><li>体重増加抑制及び摂餌量減少</li></ul>
	・尿 pH 低下	• 飲水量増加
	・血中クロール増加	<ul><li>尿沈渣中上皮細胞増加</li></ul>
	• 腎比重量10増加	・Ht、Hb 及び RBC 減少
	• 唾液腺比重量増加	・TP、Alb 及び Glob 減少
	・肝絶対及び比重量減少	・血中クロール増加
3,000 ppm 以上	• 飲水量増加	・尿 pH 低下
	・TP、Alb 及び Glob 減少	・盲腸絶対及び比重量増加
	・盲腸比重量増加	• 腎比重量増加
1,000 ppm 以上	・Ht、Hb 及び RBC 減少	<ul><li>肺泡沫細胞集簇増加</li></ul>
	• 盲腸絶対重量増加	
	• 腎近位尿細管上皮好酸性小体増加	
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  $2\sim7$  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)

<sup>10</sup> 体重比重量のことを比重量という(以下同じ。)。

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

表 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	<ul> <li>・死亡(全例、投与1か月後)</li> <li>・発育不良、被毛の光沢の消失、衰弱</li> <li>・体重減少、摂餌量減少及び飲水量減少</li> <li>・水様下痢</li> <li>・BUN 増加</li> <li>・腎及び副腎比重量増加傾向(投与1か月後)</li> <li>・腎皮質尿細管上皮染色性低下、好酸性顆粒減少/消失及び尿細管腔拡張</li> </ul>	<ul> <li>・死亡(全例、投与2か月後)</li> <li>・体重減少、増加抑制及び摂餌量減少</li> <li>・水様下痢、血便</li> <li>・腎及び副腎比重量増加傾向(投与1か月後)</li> <li>・腎皮質尿細管上皮染色性低下、好酸性顆粒減少/消失及び尿細管腔拡張</li> </ul>
1,000 mg/kg 体重/日以上 100 mg/kg 体重/日以下	1,000 mg/kg 体重/日以下毒性所見な し	・BUN 増加 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	雄	26.7	87.7	265	1,010
(mg/kg 体重/日)	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	<ul> <li>・死亡(2例、肛門病変のためと殺)</li> <li>・体重増加抑制</li> <li>・T.Chol 減少</li> <li>・Alb 減少</li> <li>・精巣比重量増加</li> </ul>	<ul> <li>・死亡(1例)</li> <li>・体重増加抑制</li> <li>・Ht、Hb及びRBC<sup>§</sup>減少</li> <li>・腎絶対重量減少</li> <li>・Alb減少</li> </ul>
3,000 ppm 以上	・死亡(1例) ・肛門周囲発赤 ・肛門潰瘍及び炎症	<ul><li>・死亡(2例、内1例は肛門病変のためと殺)</li><li>・肛門周囲発赤</li></ul>

	・Neu 増加 ・精細管管腔拡張 <sup>§§</sup> 、精細管上皮 変性 <sup>§§</sup> 及び精液瘤 <sup>§§</sup>	・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

<sup>§:</sup> 統計学的有意差はないが、検体投与の影響と考えらえた。

#### (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  $2\sim7$  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<sup>13</sup> 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	$3,000~\mathrm{ppm}$	$4{,}500~\mathrm{ppm}$	6,000 ppm
平均検体摂取量 雄		9.29	92.9	138	186
(mg/kg 体重/日)	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 <sup>§</sup> ・舌潰瘍	・黄色便 <sup>§</sup> ・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

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

<sup>§§: 3,000</sup> ppm 投与群では有意差なし。

 $<sup>^{13}</sup>$  6,000 ppm 投与群では摂餌量の低下、体重減少及び舌病変が認められたため、試験  $42\sim49$  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 <sup>§</sup> 、排便減少 <sup>§</sup> 、過剰流涎	・口腫脹 <sup>§</sup> 、排便減少 <sup>§</sup> 、過剰流涎
	・T. Chol 減少	・T. Chol 減少 <sup>§ §</sup>
	・口交連部皮膚肥厚	・口交連部皮膚肥厚
	・舌上皮乳頭消失	・舌背面上皮萎縮 <sup>§ §</sup> 及び上皮乳頭
		消失
300 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

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

#### (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。

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

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。

<sup>§§: 3,000</sup> ppm 投与群では有意差なし。

<sup>15 250</sup> 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)

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 <sup>1)</sup> ・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 <sup>1)</sup> ・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 <sup>1)</sup>	<ul> <li>・体重増加抑制及び摂餌量減少</li> <li>・腎絶対重量増加</li> <li>・腎内腔拡張 <sup>1)</sup></li> </ul>		

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

#### (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。

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

表 29 1年間慢性毒性試験(イヌ)の平均検体摂取量

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)

<sup>1)</sup> 雌雄の別不明

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

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

<sup>§:</sup>統計学的有意差はないが投与の影響と考えられた。

#### (3)2年間慢性毒性試験(イヌ)

ビーグル犬 (一群雌雄各 4 匹) を用いた混餌 [原体:0、200、800 及び 4,000 ppm: 平均検体摂取量 (遊離塩基換算値) は表 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	雄	4.56	19.0	93.1
(mg/kg 体重/日)	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	$3,000~\mathrm{ppm}$
平均検体摂取量 雄		1.15	11.3	116
(mg/kg 体重/日) 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 <sup>1)</sup> 及び Glob <sup>1)</sup> 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 <sup>1)</sup> 及び Glob <sup>1)</sup> 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	雄	3.85	22.7	121
(mg/kg 体重/日)	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。

投与群			200 ppm	1,000 ppm	6,000 ppm	
	D 1111/12	雄	10.2	51.0	314	
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	P世代	雌	17.6	88.2	561	
	加加加加	雄	9.43	46.0	293	
	F <sub>1</sub> 世代	雌	17.9	87.6	538	

表 35 2 世代繁殖試験 (ラット) の平均検体摂取量

各投与群で認められた毒性所見は表36に示されている。

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)

	衣 30 ~2 世代紫煌武線(ブット) で総められた毎任所兄							
投与群		親 : P、	児:F <sub>1</sub>	親:F <sub>1</sub> 、児:F <sub>2</sub>				
		雄	雌	雄	雌			
親動物	6,000 ppm	・直腸粘膜潰瘍 及び慢性活動 性炎症	・直腸粘膜潰瘍 及び慢性活動 性炎症	・直腸粘膜潰瘍 及び慢性活動 性炎症 ・精細管萎縮及び 間質の水腫 ・授精率低下 ・交配同居日数増 加	・直腸粘膜潰瘍 及び慢性活動 性炎症 ・受胎率及び妊娠 率低下 ・交配同居日数増 加			
	1,000 ppm 以上	• 体重増加抑制	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			

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 <sub>1</sub>	親:F <sub>1</sub> 、児:F <sub>2</sub>	
			雄	雌	雄	雌
		200 ppm	毒性所見なし			
	児	6,000 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし	毒性所見なし	毒性所見なし
	動	以下				
	物					

#### (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。

Z = P   VX/LENX ( ) > 1 / V   V   X   X   X   X   X   X   X   X					
投与群			100 ppm	1,000 ppm	
	D ##/ \	雄	4.28	39.8	
	P世代	雌	7.65	78.1	
平均検体摂取量	F <sub>1</sub> 世代	雄	4.91	44.1	
(mg/kg 体重/日)		雌	6.74	73.8	
	T 111.75	雄	5.41	55.6	
	F <sub>2</sub> 世代	雌	26.0	46.9	

表 37 3世代繁殖試験 (ラット) の平均検体摂取量

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  $6\sim15$  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

<sup>172</sup>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)	・生存胎児数減少
	・摂餌量減少	・前期吸収胚増加
	・体重増加抑制	
	・腎変性	
200 mg/kg 体重/日以上	200mg/kg 体重/日毒性所見な	・未熟児数増加
	L	・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。

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

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

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

# (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  $6\sim19$  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)

式 10 医内耳口内内侧头 (水叶)						
Ī	試験	対象	処理濃度・投与量	結果		
	DNA 修復 試験	Bacillus subtilis (H17、M45 株)	20~2,000 μg/ディスク	陰性		
in vitro	復帰突然変異試験	Salmonella typhimurium (TA98、TA100、TA1535、 TA1537 株) Escherichia coli (WP2uvrA 株)	①1.5~5,000 μg/7° ν-\ (+/-S9) ②TA1537: 15~5,000 μg/7° ν-\ (+/-S9) WP2 uvrA: 1.5~1,500 μg/7° ν-\ (+/-S9) TA98、TA100、TA1535: 5.0~ 1,500 μg/7° ν-\((+/-S9))	陰性		
	復帰突然 変異試験	S. typhimurium (TA98、TA100、TA1535、 TA1537、TA1538 株) E. coli (WP2uvrA 株)	5~200 μg/プレート (+/-S9)	陰性		
	染色体異 常試験	チャイニーズハムスター卵巣 由来細胞(CHO)	2.0~5.0 mg/mL (+/-S9)	陰性		

表 40 遺伝毒性試験概要 (原体)

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/プ レート	<b>会任</b>
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 <sup>§</sup> 、72 <sup>§</sup> 時間後に標本作製)	陰性

<sup>§:</sup> 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 uvrA 株)	①1.22~5,000 μg/7° ν-ト (+/-S9) ②TA1537 : 39.1~1,250 μg/ 7° ν-ト (+/-S9) TA98、TA100、TA1535、WP2 uvrA : 313~5,000 μg/ 7° ν-ト (+/-S9)	陰性
[D]	復帰突然 変異試験	S. typhimurium (TA98、TA100、 TA1535、TA1537 株) E. coli (WP2 uvrA 株)	①61.7~5,000 μg/7° ν-\(+/-S9) ②313~5,000 μg/7° ν-\(+/-S9)	陰性
[E]	復帰突然 変異試験	S. typhimurium (TA98、TA100、 TA1535、TA1537 株) E. coli (WP2 uvrA 株)	①61.7~5,000 μg/7° ν-\(+/-S9) ②313~5,000 μg/7° ν-\(+/-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

	<b>公布共任</b>	<del>}/</del> /- */-	MIC (μg/mL)		
	対象菌種	株数	$\mathrm{MIC}_{50}$	範囲	
通性	Escherichia coli	30	128	32~>128	
嫌気性菌	Enterococcus spp.	30	>128	>128	
嫌気性菌	Bacteroides spp.	30	>128	>128	
	Fusobacterium spp.	30	>128	>128	
	<i>Bifidobacterium</i> spp.	30	64	32~>128	
	Eubacterium spp.	30	>128	>128	
	Clostridium spp.	30	>128	>128	
	Peptostreptococcus spp.	30	32	8~>128	
	<i>Prevotella</i> 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。

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

単回及び反復投与後 168 時間の糞中に  $87.7 \sim 94.5\%$  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  $81.9 \sim 93.4\%$  TAR 認められ、尿、血漿及び腎臓では代謝物[C]、肝臓中では代謝物[B]及び[C]が認められた。

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

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

カスガマイシン(遊離塩基)を分析対象化合物とした作物残留試験の結果、国内における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。

食品安全委員会農薬専門調査会は、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

衣 も 一台試験にあける無毎は里寺						
		投与量			性量	
動物	b m4	(mg/kg 体		(mg/kg /	本重/日)1)	
種	試験	重/日 2))			食品安全委員	参考
			米国 3)	カナダ <sup>3)</sup>	会農薬専門調	(農薬抄録)
					査会	
ラッ		0, 300,	雄:1774)	雄:184)	雄:11.3	雄:11.3
1		1,000、	雌:2014)	雌:204)	雌:13.1	雌:13.1
		3,000	1111.1.11. 11. 7.124	1.11	1.11	L.U
		6,000	雌雄:体重増	雄:Ht、Hb、	雄:Ht、Hb	雄:Ht、Hb、
		ppm	加抑制等	RBC 及び	及び RBC 減	RBC 及び
	90 日間	<i>htt</i> 0		MCV 減少等	少等	MCV 減少等
	亜急性	雄:0、		雌:肺泡沫細	雌:肺泡沫細	雌:肺泡沫細
	毒性試験	11.3、		胞集簇増加等	胞集簇増加	胞集簇増加等
		37.5				
		114、229 雌:0、				
		13.1、				
		44.6				
		130, 255				
	90 日間	0, 300,	/	雄:2106)	雄:210	雄:210
	亜急性	3,000		雌:236)	雌:238	雌:238
	神経毒性	6,000				
	,			雌雄:体重増	雌雄:体重増	雌雄:体重増
		雄:0、21、		加抑制	加抑制	加抑制等
		210、439				
		雌:0、23、			(亜急性神経	神経毒性無毒
		238、486			毒性は認めら	性量
					れない)	雄:439
			/			雌:486
		0, 30,	雌:11.36)	雄:116)	雄:11.3	雄:11.3
		300、	雄:1406)	雌:136)	雌:13.4	雌:13.4
	9 年期	3,000	推, 框畄茎烷	   雌雄:腎近位	   雌雄:腎近位	   雌雄:腎近位
	2 年間   慢性毒性	ppm	雄:精巣萎縮   雌:毒性所見	雌雌: 宵近位     尿細管上皮褐	雌雄:宵近位   尿細管上皮褐	雌雄:青近位     尿細管上皮褐
	一度江井江	雄:0、	唯・毎年月兄   なし	色色素沈着增	色色素沈着增	色色素沈着増
	/   発がん性	1.15、	,, ,	加	色色系化有項   加等	加加
	併合試験	11.3, 116		74H	\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\	/4H
	DI LI LI LIVE	雌:0、		(発がん性は	(発がん性は	(発がん性は
		1.37、		認められな	認められな	認められな
		13.4, 140		(V)	(V)	\(\)
		0, 200,	親動物	親動物	親動物	親動物
		1,000	雄:13.75)、7)	雄:145)、7)	P雄:10.2	P雄:10.2
	о 41.71%	6,000	雌:16.25)、7)	雌:835)、7)	P雌:88.2	P雌:88.2
	2世代	ppm	児動物:	児動物	F <sub>1</sub> 雄:9.43	F <sub>1</sub> 雄:9.43
	繁殖試験	_	雄:4255)、7)	雄:4255)、7)	F1雌:87.6	F1雌:87.6
			雌:5035)、7)	雌:5035)、7)	児動物	児動物
		]			P雄:314	P雄:314

I		ן	和书子	和手下	D.## #01	D.## = 0.1
		D ## ^	親動物	親動物	P雌: 561	P雌: 561
		P雄:0、	雌雄:肛門周	雌雄:体重増	F <sub>1</sub> 雄:293	F <sub>1</sub> 雄: 293
		10.2	辺部の炎症及	加抑制等	F1雌:538	F1雌:538
		51.0, 314	び発赤	10 41.44	#미국! #L	#미주L#L
		P雌:0、	<i>=b</i>	児動物	親動物	親動物
		17.6	繁殖能	毒性所見なし	雄:体重増加	雄:体重増加
		88.2, 561	雄: 70.35)、7)	気を アナムト	抑制	抑制
		F <sub>1</sub> 雄:0、	雌:82.95)、7)	繁殖能	雌:直腸粘膜	雌:直腸粘膜
		9.43	D 巫奶壶机子	雄:705)、7)	潰瘍等	潰瘍
		46.0、293	F <sub>1</sub> 受胎率低下	雌:835)、7)	児動物	児動物
		F <sub>1</sub> 雌:0、	等	17 至 15 本 15	雌雄:毒性所	雌雄:毒性所
		17.9		F₁受胎率低下 等	見なし	見なし
		87.6、538		寺	   繁殖能	繁殖能
				   (児動物の所	繁殖形   P雄:51.0	緊弾形 P雄:51.0
				【光勤物の別   見は低感受	P雌:88.2	P雌:88.2
				先は仏然文   性)	· ·	F 吨 . 86.2 F1 雄:46.0
				注)	F <sub>1</sub> 雄:46.0 F <sub>1</sub> 雌:87.6	F1雄:46.0 F1雌:87.6
					1.1 加供 . 01.0	11世 . 01.0
					(6,000 ppm	(6,000 ppm
					で受胎率等低	で受胎率及び
					下)	妊娠率低下)
		0, 40,	$200^{4)}$	$200^{4)}$	母動物:200	母動物:40
		200、			胎児:1,000	胎児:1,000
		1,000	体重増加抑制	体重増加抑制		
			等	等	母動物:体重	母動物:摂餌
			/ ### <del>-  </del>	-10 et -1-1 t-1 t-1	増加抑制等	量減少等
			(催奇形性は	発生毒性無毒	胎児:毒性所	胎児:毒性所
	発生毒性		認められな	性量:	見なし	見なし
	試験		<b>( )</b>	$200^{4)}$	(周 大元,44)	(周 大瓜瓜)
				1/1月 佐 10	(催奇形性は	(催奇形性は
				胎児:第13	認められな	認められな
				助骨の短縮及 び欠落	(V)	\\)
				(胎児の所見		
				は低感受性)		
マウ		0, 300,	雄:1354)	雄:1354)	雄:87.7	雄:87.7
ス		1,000、	雌:1714)	雌:1714)	雌:111	雌:111
		3,000、				
	90 日間	10,000	雌雄:死亡増	雄:死亡増加	雌雄:肛門潰	雌雄:肛門周
	亜急性	ppm	加及び肛門損	及び肛門赤色	瘍及び炎症等	囲皮膚障害等
	並然性   毒性試験		傷等	化等		
	17 17 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	雄:0、				
		26.7、		雌:肛門赤色		
		87.7、		化等		
	1	265				

İ		1 - 010				
		1,010				
		雌:0、				
		37.6、				
		111、367、				
		1,190				
		0, 50,	雄:1864)	雄:354)	雄:22.7	雄:22.7
		300,	雌:2154)	雌:2154)	雌:140	雌:140
		1,500	PUE . 210	210	ME . 140	5年 1 110
			(水水) 14-14	# . <del>体</del> 丢增加	# . m % + T	# . 晒烙+环
	EO /EI HH 3/2	ppm	(発がん性は	雄:体重増加	雄: 脾絶対及	雄: 脾絶対及
	78週間発		認められな	抑制等	び比重量減少	び比重量減少
	がん性	雄:0、	V))	雌:毒性所見	雌:毒性所見	雌:毒性所見
	試験	3.85		なし	なし	なし
		22.7, 121				
		雌:0、		(発がん性は	(発がん性は	(発がん性は
		4.71、		認められな	認められな	認められな
		27.6, 140		( · )	( · )	\v)
ウサ		0, 1, 3,	$10^{4)}$	104)	母動物及び	母動物及び
ギ		10			胎児:10	胎児:10
'				発生毒性:	, AB / B · ±0	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,
				$10^{4)}$	母動物及び	母動物及び
	発生毒性			10"		
	試験			/ ルリ <del>大</del> ザノ いしょし	胎児:毒性所	胎児:毒性所
				(催奇形性は	見なし	見なし
				認められな		
				( · )	(催奇形性は	(催奇形性は
					認められな	認められな
					い)	(ハ)
イヌ		0、300、	雄:10.64)	雌雄:114)	雄:9.29	雄:9.29
		3,000、	雌:11.44)		雌:10.0	雌:10.0
		6,000/4,5		雄:尿 pH 低		
		00 ppm	雌雄:舌病変	下等	雌雄:舌上皮	雌雄:舌病変
		雄:0、	等	雌 : Chol 減少	乳頭消失等	等
	90 日間	9.29	,,	等	10-2(11) ( 1	',
	亜急性			77		
	毒性試験	92.9				
		138、186				
		雌:0、				
		10.0、				
		94.6、				
		152、163				
		0、300、	雄:99.66	雄:1006)	雄:30.5	雄:30.5
		1,000、	雌:1046)	雌:1046)	雌:33.4	雌:33.4
		3,000				
	1 FBB	ppm		雌雄:毒性所	雌雄:BUN 及	雌雄:BUN 及
	1年間慢			見なし	び Cre 増加等	び Cre 増加等
	性毒性試	雄:0、		. –	1,	- 1, 4
	験	10.5				
		30.5, 99.6				
		雌:0、9.4、				
	1	33.4、104				1

	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 Fo世代及び F1 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
В	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´- <i>N</i> -アセチルカスガマイシン
F	2-ヒドロキシ-3-アミノ-6-メチル-2,3-ジヒドロピラン

<別紙2:検査値等略称>

略称	名称
ACh	アセチルコリン
ai	有効成分量(active ingredient)
Alb	アルブミン
ALP	アルカリホスファターゼ
AUC	血中薬物曲線下面積
BUN	血液尿素窒素
$C_{\text{max}}$	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
$\mathrm{LD}_{50}$	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 <sub>max</sub>	最高濃度到達時間
TP	総蛋白質
TRR	総残留放射能

<別紙3:作物残留試験成績(国内)>

作物名		試験			残留量(mg/kg)				
(栽培形態) [分析部位]	使用量 (g ai/ha)	圃場数	回数	PHI (目)	公的分析機関		社内分析機関		
実施年度		刻			最高値	平均値	最高値	平均値	
→ <b>L</b> ∓∇		1	$5^{\mathrm{a}}$	31	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04	
水稲 [玄米] 昭和 48 年度	$120^{ m D}$	1	7 <sup>a</sup>	$17^{\rm a}$	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04	
	1202	1	$5^{\mathrm{a}}$	29	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04	
四和40千尺		1	$7^{\mathrm{a}}$	15 <sup>a</sup>	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04	
水稲		1	5 a	31	< 0.03	< 0.03	< 0.03	< 0.03	
- 水幅 [稲わら]	$120^{ m D}$	1	7 a	$17^{\rm a}$	< 0.03	< 0.03	< 0.03	< 0.03	
昭和 48 年度	1202	1	5 a	29	< 0.03	< 0.03	< 0.03	< 0.03	
四和 40 千反		1	7 a	$15^{\mathrm{a}}$	< 0.03	< 0.03	< 0.03	< 0.03	
水稲 [玄米]	ool.	1	5 a	13ª		_	<0.1	<0.1	
昭和 47 年度	$20^{ m L}$	1	5 a	10ª	_	_	<0.1	<0.1	
	69 <sup>L</sup> ,a								
水稲	39 <sup>L</sup> (2 回) <sup>a</sup> (空中散布)	1	3ª	46	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	
[玄米] 昭和 48 年度	30 <sup>L,a</sup> 、 45 <sup>L</sup> (2 回) <sup>a</sup> (空中散布)	1	3ª	34	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	
水稲 [稲わら]	69 <sup>L</sup> 、 39 <sup>L</sup> (2 回) <sup>a</sup> (空中散布)	1	3ª	46	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03	
昭和 48 年度	30 <sup>L,a</sup> 、 45 <sup>L</sup> (2 回) <sup>a</sup> (空中散布)	1	$3^{\mathrm{a}}$	34	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03	
水稲	$18^{ m SL}$	1	3ª	42	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	
[玄米] 昭和 47 年度	$12^{ m SL}$	1	3ª	45	<0.04	< 0.04	<0.04	<0.04	
水稲	$18^{ m SL}$	1	3ª	42	<0.03	<0.03	<0.04	<0.04	
[稲わら] 昭和 47 年度	$12^{ m SL}$	1	3ª	45	<0.03	<0.03	<0.04	<0.04	

作物名		試験			残留量(mg/kg)				
(栽培形態) [分析部位]	使用量 (g ai/ha)	圃場	回数	PHI (日)	公的分	析機関	社内分析機関		
実施年度		数			最高値	平均値	最高値	平均値	
水稲		1	5 <sup>a</sup>	48	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04	
[玄米]	$24^{ m SL,a}$	1	7 <sup>a</sup>	41	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04	
昭和 48 年度	21	1	<b>5</b> <sup>a</sup>	28	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04	
			7 <sup>a</sup>	15 <sup>a</sup>	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04	
水稲		1	5 <sup>a</sup>	48	< 0.03	< 0.03	< 0.03	< 0.03	
水幅   [稲わら]	24 <sup>SL,a</sup>	1	7 <sup>a</sup>	41	< 0.03	< 0.03	< 0.03	< 0.03	
昭和 48 年度	2402,4	1	5 <sup>a</sup>	28	< 0.03	< 0.03	< 0.03	< 0.03	
四和40千度		1	$7^{\mathrm{a}}$	$15^{\mathrm{a}}$	< 0.03	< 0.03	< 0.03	< 0.03	
水稲 [玄米]	27 <sup>SL,a</sup> (空中散布)	1	1	27	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	
昭和 48・49 年度	$15^{ m SL}$	1	2	47	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	
水稲 [稲わら]	27 <sup>SL,a</sup> (空中散布)	1	1	27	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03	
昭和 48・49 年度	$15^{ m SL}$	1	2	47	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03	
	$30^{\mathrm{L}}$	1	3a	61	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04	
水稲 [玄米]	30.2 <sup>L</sup> (2 回)、36 <sup>L</sup> (1 回) (空中散 布)	1	3ª	61	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	
昭和 49 年度	30 <sup>L</sup> ,	1	3a	44	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04	
	30 <sup>L</sup> (1 回)、 45 <sup>L</sup> (2 回) (空中散布)	1	$3^{\mathrm{a}}$	44	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	
	30 <sup>L,a</sup>	1	3a	61	< 0.03	< 0.03	< 0.03	< 0.03	
水稲 [稲わら]	30.2 <sup>L,a</sup> (2 回)、36 <sup>L,a</sup> (1 回) (空中散布)	1	3ª	61	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03	
昭和 49 年度	30 <sup>L,a</sup>	1	3a	44	< 0.03	< 0.03	< 0.03	< 0.03	
	30 <sup>L,a</sup> (1 回)、 45 <sup>L,a</sup> (2 回) (空中散布)	1	3a	44	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03	

作物名		試験圃場				残留量(	(mg/kg)	
(栽培形態) [分析部位]	使用量 (g ai/ha)		回数	PHI (目)	公的分	析機関	社内分析機関	
実施年度		数			最高値	平均値	最高値	平均値
	$0.003^{\mathrm{WP,1}}\mathrm{g}$	1	3	1	_	_	<0.1	<0.1
トマト	ai/株	1	5	1	_	_	<0.1	< 0.1
(施設)[果実]			3	1	_	_	<0.1	< 0.1
昭和47年度	$120^{ m WP}$	1	3	3	_	_	<0.1	<0.1
	120	1	5	1	_	_	<0.1	<0.1
			5	3	_	_	<0.1	<0.1
いんげん まめ	15 <sup>D</sup>	1	1	96		_	<0.1	<0.1
[乾燥子実] 昭和 47 年度	粉衣 g ai/ 種子 1kg	1	1	98	1	ı	<0.1	<0.1
てんさい <b>(</b> 露地)[根部]	$100^{ m L}$	1	5	19	< 0.05	< 0.05	<0.05	< 0.05
昭和 51 年度	1002	1	5	28	< 0.05	< 0.05	<0.05	< 0.05
てんさい (露地)	$100^{ m L}$	1	5	19	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
[茎葉部] 昭和 51 年度		1	5	28	< 0.05	< 0.05	<0.05	< 0.05
			6a	1	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
	0.5 <sup>WP</sup> (種子	1	6ª	2	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
	浸透)		6a	3	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
	+		6ª	1	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
	100~150WP	1	6a	2	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
きゅうり			6a	3	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
(施設)[果実]	0.5 <sup>WP</sup> (種子		6a	1	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
昭和 52 年度	浸透)	1	6a	2	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
	$^{+}$ $_{40}{\sim}_{60^{\mathrm{WP}}}$		6a	3	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
	0.5WP(種子		6a	1	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
	浸透)	1	6a	2	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
	$^{+}$ 75 $\sim$ 100 WP		6ª	3	< 0.05	< 0.05	<0.05	< 0.05

作物名		試験				残留量(	(mg/kg)	
(栽培形態) [分析部位]	使用量 (g ai/ha)	圃場	回数	PHI (目)	公的分	析機関	社内分析機関	
実施年度		数			最高値	平均値	最高値	平均値
			5	1	< 0.03	< 0.03	< 0.03	< 0.03
トマト		1	5	3	< 0.03	< 0.03	< 0.03	< 0.03
(施設)[果実]	900WP		5	7	< 0.03	< 0.03	< 0.03	< 0.03
昭和 54・55	$200^{\mathrm{WP}}$		5	1	< 0.03	< 0.03	< 0.03	< 0.03
年度		1	5	3	< 0.03	< 0.03	< 0.03	< 0.03
			5	7	< 0.03	< 0.03	< 0.03	< 0.03
			7 <sup>a</sup>	7	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
7, 4, 1	$400^{\mathrm{WP}}$	1	7 <sup>a</sup>	14	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
みかん (露地)[果肉]			7 <sup>a</sup>	21	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
昭和 56 年度			$7^{\mathrm{a}}$	7	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
四和 50 平反	$300^{\mathrm{WP}}$	1	7 <sup>a</sup>	14	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
			$7^{\mathrm{a}}$	21	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
	400 <sup>WP</sup>	1	$7^{\mathrm{a}}$	7	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
みかん			7 <sup>a</sup>	14	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
(露地)[果皮]			7 <sup>a</sup>	21	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
昭和 56 年度			7 <sup>a</sup>	7	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
	300 <sup>WP</sup>	1	7 <sup>a</sup>	14	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
			7 <sup>a</sup>	21	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
水稲 [玄米]		1	1	172	<0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
昭和 56 年度	1 g ai / 育苗箱	1	1	172	<0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
水稲 [稲わら]	(培土混和)	1	1	172	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
昭和 56 年度		1	1	152	< 0.04	< 0.04	<0.04	< 0.04
			5	1	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
		1	5	3	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
7.°> /		1	5	7	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
ピーマン (歩気)[田字]	$150^{ m WP}$		5	14	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
(施設)[果実] 昭和 57 年度	190"		5	1	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
PD/TH <b>U/</b> +/皮		1	5	3	< 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
41 (2)			5	1	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
すいか (振乳)[甲内]	$75^{ m WP}$	1	5	3	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
(施設)[果肉] 昭和 56 年度	19"1		5	7	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
中日石田 90 十度		1	5	1	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05

作物名		試験 圃場 数			残留量(mg/kg)				
(栽培形態) [分析部位]	使用量 (g ai/ha)		回数	PHI (目)	公的分	析機関	社内分析機関		
実施年度					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	
			5	3	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04	
2 - 1		1	5	7	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04	
メロン (#/====)[田内]	1 FOWD		5	14	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04	
	(施設)[果肉] 150WP		5	3	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04	
昭和 57 年度		1	5	7	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04	
			5	14	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04	
茶		1	1	30	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04	
(簡易被覆)	100WP	1	2	21	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04	
[荒茶]	100 <sup>WP</sup>	-1	1	30	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04	
昭和 58 年度		1	2	21	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04	
茶	易被覆)	-	1	30	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04	
(簡易被覆)		1	2	21	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04	
[浸出液]	$100^{\mathrm{WP}}$	_	1	30	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04	
昭和 58 年度		1	2	21	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04	
	$75^{ m WP}$		5	14	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04	
2. 2. 3. 3.9		1	5	21	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04	
たまねぎ			5	28	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04	
(露地)[鱗茎]		1	5	14	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04	
昭和 57 年度			5	21	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04	
			5	28	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04	
水稲	2 <sup>L</sup> (種子浸透)	1	5ª	66	<0.04	<0.04	< 0.04	<0.04	
[玄米] 昭和 56 年度	+ 2 <sup>L</sup> (育苗床土	1	$5^{ m a}$	52	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	
水稲	灌注) +	1	$5^{ m a}$	66	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	
[稲わら] 昭和 <b>56</b> 年度	120 <sup>L</sup> (3 回)	1	<b>5</b> ª	52	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	
			4	7	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04	
レタス		1	4	14	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04	
	$100^{\mathrm{WP}}$		4	21	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04	
(露地)[茎葉]	100 ***		4	7	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04	
昭和 58 年度		1	4	14	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04	
			4	20	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04	

作物名		<b>∠34</b> -€				残留量(	(mg/kg)	
(栽培形態) [分析部位]	使用量 (g ai/ha)	試験 圃場	回数	PHI (目)	公的分	析機関	社内分析機関	
実施年度		数			最高値	平均値	最高値	平均値
			4	7	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
		1	4	14	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
キャベツ (露地)[葉球]	$100^{\mathrm{WP}}$		4	21	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
昭和 58 年度	100"		4	7	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
,		1	4	14	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
			4	21	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
いんげん		1	3	30	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
まめ <b>(露地)</b>	$100^{ m WP}$	1	3	45	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
[乾燥子実]	100"	1	3	31	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
昭和59年度		1	3	46	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
	$500^{\mathrm{WP}}, \ 250^{\mathrm{WP}}$	1	2	216	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
	$300^{\mathrm{WP}}$ , $150^{\mathrm{WP}}$	1	2	220	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
キウイ フルーツ	500 <sup>WP</sup> 、 250 <sup>WP</sup> +250 <sup>L</sup> (4 回)		6a	21	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
(露地)[果肉]		1	6a	35	0.05	0.04	0.06	0.06
昭和61年度			6a	49	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
	300WP	1	6a	21	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
	$150^{ m WP}$		6a	35	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
	+150 <sup>L</sup> (4 回)		6a	44	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
	$500^{\mathrm{WP}}, \ 250^{\mathrm{WP}}$	1	2	216	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
	$300^{\mathrm{WP}}$ , $150^{\mathrm{WP}}$	1	2	220	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
キウイ			6a	21	1.02	0.93	1.28	1.25
フルーツ	500 <sup>WP</sup> 、	1	6a	35	1.68	1.62	1.56	1.56
(露地)[果皮] 昭和 61 年度	250 <sup>WP</sup> +250 <sup>L</sup> (4 回)		6a	49	0.66	0.66	0.49	0.46
	300 <sup>WP</sup> 、		6a	21	1.70	1.58	1.73	1.70
	150 <sup>WP</sup> +150 <sup>L</sup> (4 回)	1	6a	35	0.88	0.82	0.83	0.82
			6a	44	0.68	0.68	0.64	0.60

作物名		試験 圃場			残留量(mg/kg)				
(栽培形態) [分析部位]	使用量 (g ai/ha)		回数	PHI (目)	公的分	析機関	社内分析機関		
実施年度		数			最高値	平均値	最高値	平均値	
びわ			3	3	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04	
(露地・有袋) [果実]	$300^{\mathrm{WP}}$	1	3	9	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04	
昭和63年度			3	16	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04	
びわ			3	3	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04	
(露地・有袋) [果実]	$300^{\mathrm{WP}}$	1	3	7	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04	
昭和63年度			3	14	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04	
キウイ フルーツ	0.54 <sup>L</sup> 、0.43 <sup>L</sup> (樹幹注入)	1	1	336	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	
(露地)[果肉] 昭和 62 年度	0.3 <sup>L</sup> /10 m <sup>2</sup> (樹幹注入)	1	1	357	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	
キウイ フルーツ	0.54 <sup>L</sup> 、0.43 <sup>L</sup> (樹幹注入)	1	1	336	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	
(露地)[果皮] 昭和 62 年度	0.3 <sup>L</sup> /10 m <sup>2</sup> (樹幹注入)	1	1	357	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	
水稲 [玄米]		1	1	48	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	
昭和 63 年度	$35.0^{ m SL,a}$	1	1	57	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	
水稲 [稲わら]	(空中散布)	1	1	48	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	
昭和 63 年度		1	1	57	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	
もも(無保)[用内]		1	3	116	<0.04	< 0.04	<0.04	<0.04	
(無袋)[果肉] 平成元年度		1	3	96	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	
\$ <b>5 5 6</b>	$300^{ m WP}$	1	3	116	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	
(無袋)[果皮] 平成元年度		1	3	96	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	

作物名	使用量 (g ai/ha)	試験 圃場				残留量(	(mg/kg)	
(栽培形態) [分析部位]			回数	PHI (目)	公的分	析機関	社内分析機関	
実施年度		数			最高値	平均値	最高値	平均値
水稲 [玄米]	32 <sup>L,a</sup> (無人へリ	1	4	14ª	_	_	<0.04	<0.04
平成2年度	散布)	1	4	14ª	_	_	<0.04	< 0.04
			<b>5</b> ª	14ª	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
		1	$5^{\mathrm{a}}$	21	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
			$5^{\mathrm{a}}$	30	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
水稲			$5^{\mathrm{a}}$	14ª	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
[玄米]		1	$5^{\mathrm{a}}$	21	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
平成2年度			$5^{\mathrm{a}}$	30	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
			$5^{\mathrm{a}}$	14ª	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
	$24^{ m L}$	1	$5^{\mathrm{a}}$	21	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
			$5^{\mathrm{a}}$	30	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
			$5^{\mathrm{a}}$	14ª	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
		1	$5^{\mathrm{a}}$	21	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
			$5^{\mathrm{a}}$	30	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
水稲			$5^{\mathrm{a}}$	14ª	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
[稲わら]		1	$5^{\mathrm{a}}$	21	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
平成2年度			$5^{\mathrm{a}}$	30	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
		1	$5^{\mathrm{a}}$	14ª	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
			$5^{\mathrm{a}}$	21	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
			$5^{\mathrm{a}}$	30	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
		-1	$5^{\mathrm{a}}$	21	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
→L FW		1	<b>5</b> ª	30	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
水稲 [去平]	1 <i>4 4</i> ST	1	<b>5</b> ª	21	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
[玄米] 平成 2 年度	$14.4^{ m SL}$	1	<b>5</b> ª	30	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
平成 2 平度		1	$5^{\mathrm{a}}$	21	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
		1	5 <sup>a</sup>	30	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
			$5^{\mathrm{a}}$	21	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
		1	5 <sup>a</sup>	30	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
J. 150			5 <sup>a</sup>	30	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
水稲「秘わら】	1 4 491		5 <sup>a</sup>	21	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
[稲わら]	$14.4^{ m SL}$	1	5 <sup>a</sup>	30	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
平成2年度			5 <sup>a</sup>	30	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
		_	$5^{\mathrm{a}}$	21	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
		1	5 <sup>a</sup>	30	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04

作物名		<b>₽</b>				残留量(	mg/kg)	
(栽培形態) [分析部位]	使用量 (g ai/ha)	武験 圃場	回数	PHI (日)	公的分	析機関	無高値 平均値	
実施年度		数			最高値	平均値	最高値	平均値
			$5^{\mathrm{a}}$	14 <sup>a</sup>	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
		1	$5^{\mathrm{a}}$	21	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
			$5^{\mathrm{a}}$	30	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
水稲			<b>5</b> <sup>a</sup>	14ª	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
[玄米]		1	$5^{\mathrm{a}}$	21	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
平成2年度			$5^{\mathrm{a}}$	30	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
	0.002L%		$5^{\mathrm{a}}$	14 <sup>a</sup>	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
	(種子浸透)	1	$5^{\mathrm{a}}$	21	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
	+		$5^{\mathrm{a}}$	30	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
	0.25 <sup>L</sup> g ai /		$5^{\mathrm{a}}$	14 <sup>a</sup>	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
	育苗箱	1	$5^{\mathrm{a}}$	21	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
			5 <sup>a</sup>	30	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
水稲	242(5 旦)		5 <sup>a</sup>	14a	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
[稲わら]		1	5 <sup>a</sup>	21	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
平成2年度			$5^{\mathrm{a}}$	30	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
			<b>5</b> <sup>a</sup>	14a	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
		1	<b>5</b> a	21	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
			<b>5</b> a	30	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
			4	7 <sup>a</sup>	0.10	0.10	0.17	0.16
ブロッコリ		1	4	15ª	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
	4 = > WD		4	21	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
(露地)	$175^{ m WP}$		4	7a	0.16	0.16	0.05	0.05
[花蕾部]		1	4	15ª	< 0.04	< 0.04	< 0.04	
平成2年度			4	21	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
			3	$7^{\mathrm{a}}$	_		0.17	0.16
なばな	$50^{ m WP}$	1	3	14	_	_		
(露地)			3	21	_	_	< 0.04	< 0.04
[花蕾部]			3	$7^{\mathrm{a}}$	_	_	0.08	0.08
平成3年度	$70^{\mathrm{WP}}$	1	3	14	_	_		
	平以 3 年度   70 <sup>wp</sup>		3	21	_	_		
なし (露地)[果実]	150 <sup>WP</sup>	1	2	293	<0.04	<0.04		
平成2年度	190	1	2	284	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04

作物名		試験				残留量(	(mg/kg)		
(栽培形態) [分析部位]	使用量 (g ai/ha)	圃場	回数	PHI (日)	公的分	析機関	社内分	内分析機関	
実施年度		数			最高値	平均値	最高値	平均値	
			3	14	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04	
ごぼう	$150^{\mathrm{WP}}$	1	3	21	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04	
(露地)[根部]			3	30	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04	
平成3年度		1	3	14	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04	
1 /3/2 0 1 /2	$100^{\mathrm{WP}}$		3	21	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04	
			3	29	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04	
			5	7	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04	
17 1 17 /		1	5	14	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04	
にんにく (露地)[鱗茎]	$125^{ m WP}$		5	21	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04	
平成3年度	120		5	7	< 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	
水稲	10 <sup>SL</sup> (3 回) +14.4 <sup>SL</sup> (2 回)	1	$5^{ m a}$	21	_	_	<0.04	<0.04	
[玄米]	10 <sup>SL</sup> (5 回)		5 <sup>a</sup>	21	_	_	< 0.04	< 0.04	
平成5年度	10 <sup>SL</sup> (3 回)+ 14.4 <sup>SL</sup> (2 回)	1	<b>5</b> ª	21	_	_	<0.04	<0.04	
	10 <sup>SL</sup> (5 回)	_	$5^{\mathrm{a}}$	21	_	_	< 0.04	< 0.04	
水稲	10 <sup>SL</sup> (3 回) +14.4 <sup>SL</sup> (2 回)	1	$5^{ m a}$	21	_	_	<0.04	<0.04	
[稲わら]	10 <sup>SL</sup> (5 回)		$5^{\mathrm{a}}$	21	_	_	< 0.04	< 0.04	
平成5年度	10 <sup>SL</sup> (3 回)+ 14.4 <sup>SL</sup> (2 回)	1	5ª	21	_	_	<0.04	<0.04	
	10 <sup>SL</sup> (5 回)		5 <sup>a</sup>	21	_	_	< 0.04	< 0.04	
	0.1%液 <sup>a</sup> (種イモ 10 分間浸透)		1	116	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	
ばれいしょ (露地)[塊茎] 昭和 59 年度	0.03 g ai/種 イモ 1kg <sup>a</sup> (種芋吹付)	1	1	116	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	
	120(5 回)		5 <sup>a</sup>	32	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04	
	0.1%液 a		1	113	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04	

作物名		試験				残留量(	(mg/kg)	
(栽培形態) [分析部位]	使用量 (g ai/ha)	圃場	回数	PHI (目)	公的分	析機関	社内分	析機関
実施年度		数			最高値	平均値	最高値	平均值
	(種イモ 10 分間浸透)							
	0.03 g ai/種 イモ 1kg <sup>a</sup> (種芋吹付)		1	113	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
	120(5 回)		$5^{\mathrm{a}}$	32	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
	47 <sup>WP</sup> , 64 <sup>WP</sup> , 100 <sup>WP</sup>		3	14	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
だいこん	44.5 <sup>WP</sup> 47 <sup>WP</sup> 64 <sup>WP</sup>	1	3	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
(露地)[根部] 平成 5 年度	44.5 <sup>WP</sup> 47 <sup>WP</sup> 64 <sup>WP</sup>		3	31	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
十八五十人			3	14	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
	$75^{ m WP}$	1	3	21	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
			3	31	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
	47 <sup>WP</sup> 、64 <sup>WP</sup> 、		3	14	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
20, -	44.5 <sup>WP</sup> 47 <sup>WP</sup> 64 <sup>WP</sup>		3	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
だいこん (露地)[葉部] 平成5年度	44.5 <sup>WP</sup> 47 <sup>WP</sup> 64 <sup>WP</sup>		3	31	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
十八 3 十尺			3	14	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
	$75^{ m WP}$	1	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	37.5 <sup>WP</sup> 、		2	21	<0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
(露地)	$45^{ m WP}$	1	2	30	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
[茎葉部]			2	21	<0.04	< 0.04	< 0.04	<0.04
平成7年度	$50^{\mathrm{WP}}$	1	2	30	< 0.04	<0.04	< 0.04	<0.04
	10 <sup>WP</sup>		5a	21		_	<0.04	<0.04
水稲	10 <sup>WP</sup> (4 回) +24 <sup>L</sup>	1	$5^{ m a}$	14ª	_	_	<0.04	<0.04
[玄米] - 平成 7 年度	14.4 <sup>SL</sup> (4 回) +24 <sup>L</sup>		5ª	14ª	_	_	<0.04	<0.04
	10 <sup>WP</sup>	1	$5^{\mathrm{a}}$	21	_	_	< 0.04	< 0.04

作物名		試験				残留量(	(mg/kg)		
(栽培形態) [分析部位]	使用量 (g ai/ha)	圃場	回数	PHI (目)	公的分	析機関	対値 最高値 平均値 - <0.04 <0.04 - <0.04 <0.04 - <0.04 <0.04 - <0.04 <0.04 - <0.04 <0.04 - <0.04 <0.04 - <0.04 <0.04 - <0.04 <0.04 - <0.04 <0.04 - <0.04 <0.04		
実施年度		数			最高値	平均値	最高値	平均値	
	10 <sup>WP</sup> (4 回) +24 <sup>L</sup>		5ª	14ª	_	_	<0.04	<0.04	
	14.4 <sup>SL</sup> (4 回) +24 <sup>L</sup>		5ª	14ª	_	_	< 0.04	<0.04	
	$10^{\mathrm{WP}}$		5ª	21	_	_	< 0.04	< 0.04	
	10 <sup>WP</sup> (4 回) +24 <sup>L</sup>	1	5ª	14ª	_	_	<0.04	<0.04	
水稲	14.4 <sup>SL</sup> (4 回) +24 <sup>L</sup>		5ª	14ª	_	_	<0.04	<0.04	
[稲わら] 平成7年度	$10^{\mathrm{WP}}$		<b>5</b> ª	21	_	_	< 0.04	< 0.04	
,,,,,	10 <sup>W</sup> (4 回)+ 24 <sup>L</sup>		5ª	14ª	_	_	< 0.04	<0.04	
	14.4 <sup>SL</sup> (4 回) +24 <sup>L</sup>		5ª	14ª	_	_	<0.04	<0.04	
			2	14	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04	
ねぎ	Ŧ.	1	2	21	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04	
(葉ねぎ)		1	2	28	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04	
(露地)			2	42	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04	
[茎葉部]			2	14	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04	
平成 11 年度		1	2	21	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04	
		1	2	28	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04	
	$150^{ m WP}$		2	42	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04	
	150		2	14	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04	
ねぎ		1	2	21	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04	
(根深ねぎ)		1	2	28	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04	
(露地)			2	42	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04	
[茎葉部]			2	14	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04	
平成 11 年度		1	2	21	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04	
1 /% 11 干皮		1	2	28	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04	
			2	42	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04	
			1	$45^{a}$	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04	
うめ			1	$59^{a}$	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04	
(露地)[果実]	$160^{ m L}$	1	2	$30^{\rm a}$	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04	
平成 12 年度		1	2	$45^{\mathrm{a}}$	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04	
			2	$59^{a}$	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04	

作物名		試験				残留量(	(mg/kg)	
(栽培形態) [分析部位]	使用量 (g ai/ha)	圃場	回数	PHI (目)	公的分	析機関	社内分	析機関
実施年度		数			最高値	平均値	最高値	平均値
			1	45a	0.10	0.10	0.10	0.10
			1	60	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
	$200^{ m L}$	1	2	$30^{\mathrm{a}}$	0.11	0.11	0.14	0.13
			2	$45^{\mathrm{a}}$	0.10	0.10	0.12	0.12
			2	60	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
			4	7	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
ばれいしょ	0.083 WP%	1	4	14	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
(露地)[塊茎]	(種芋浸透)		4	21	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
平成 12 年度	+		4	7	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
十八 12 千尺	37.5 <sup>WP</sup> (3回)	1	4	14	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
			4	21	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
あずき		1	3	30	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
(露地)	$50^{ m WP}$	1	3	45	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
[乾燥子実]	90"1	1	3	30	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
平成 12 年度		1	3	45	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
			2	$7^{\mathrm{a}}$	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
17 1 10 1		1	2	14	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
にんじん (露地)[根部]	$75^{ m WP}$		2	21	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
平成 12 年度	75"		2	$7^{\mathrm{a}}$	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
十八 12 千尺		1	2	14	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
			2	21	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
あずき	0.15g ai/kg 種子	1	4	30	_	_	< 0.04	< 0.04
(露地)	(種子粉衣)	1	4	45	_	_	< 0.04	< 0.04
[乾燥子実] 平成 14 年度	$^{+}$ 50 $\sim$ 75 $^{\mathrm{WP}}$	1	4	30	_	_	<0.04	<0.04
	(3回)		4	45	_	_	<0.04	< 0.04
			4	7 <sup>a</sup>	0.10	0.10	0.11	0.10
サラダ菜	$60{\sim}150^{\text{WP}}$	1	4	14 <sup>a</sup>	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
(露地)[茎葉]			4	21	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
平成 15 年度	成 15 年度		4	7 <sup>a</sup>	0.48	0.47	0.45	0.44
	<sup>2成 15 年度</sup> 100 <sup>WP</sup>	1	4	14ª	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
			4	21	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
リーフ			4	7 <sup>a</sup>	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
レタス	100 <sup>WP</sup>	1	4	14ª	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
(露地)[茎葉]			4	21	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04

作物名		試験				残留量(	(mg/kg)	
(栽培形態) [分析部位]	使用量 (g ai/ha)	圃場数	回数	PHI (目)	公的分	析機関	社内分	析機関
実施年度		奴			最高値	平均値	最高値	平均値
平成 15 年度			4	7a	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
		1	4	14ª	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
			4	21	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
			3	3a	0.18	0.18	0.22	0.20
<b>キュノ</b> と	$100^{\mathrm{WP}}$	1	3	7	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
おくら (施設)[果実]			3	14	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
平成 16 年度			3	3a	0.10	0.10	0.12	0.10
十成10千度	$125^{ m WP}$	1	3	7	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
			3	14	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
てんさい		1	5	28	_	_	< 0.04	< 0.04
(露地)[根部]	$62.5^{ m WP}$	1	5	28	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
平成 14・15	62.5	1	5	30	_	_	< 0.04	< 0.04
年度		1	5	30	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
とうがらし			5	$3^{\mathrm{a}}$	0.1	0.1	1	_
(施設)[果実]		1	5	$7^{\mathrm{a}}$	< 0.04	< 0.04		_
平成 15 年度	$100^{\mathrm{WP}}$		5	14	< 0.04	< 0.04		
とうがらし	100**1		5	$3^{\mathrm{a}}$	0.13	0.12		_
(施設)[果実]		1	5	$7^{\mathrm{a}}$	< 0.04	< 0.04		_
平成 16 年度			5	14	< 0.04	< 0.04	_	_
ししとう			5	3a	0.14	0.14	_	_
(施設)[果実]	$175^{ m WP}$	1	5	7 <sup>a</sup>	< 0.04	< 0.04	_	_
平成 16 年度			5	14	< 0.04	< 0.04	_	_
ししとう			5	7a	< 0.04	< 0.04	_	_
(施設)[果実]	$100^{\mathrm{WP}}$	1	5	14	< 0.04	< 0.04	_	_
平成 17 年度			5	21	< 0.04	< 0.04	_	_
			3	14ª	< 0.04	< 0.04	_	_
		1	3	21	< 0.04	< 0.04	_	_
メキャベツ		1	3	28	< 0.04	< 0.04	_	_
(露地)[芽球]	4 O CHID		3	42	< 0.04	< 0.04	_	_
平成 16・17	$100^{\mathrm{WP}}$		3	14ª	< 0.04	< 0.04	_	_
年度		_	3	21	< 0.04	< 0.04	_	_
		1	3	28	< 0.04	< 0.04	_	_
			3	42	< 0.04	< 0.04	_	_
てんさい	$62.5^{\mathrm{WP}}$	1	5	7	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
(露地)[根部]	04.0	1	5	14	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04

作物名		- <del> </del>				残留量(	(mg/kg)		
(栽培形態) [分析部位]	使用量 (g ai/ha)	試験 圃場	回数	PHI (目)	公的分	析機関	社内分	分析機関	
実施年度		数			最高値	平均値	最高値	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	
			5	7	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04	
			5	14	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04	
		1	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	
	0.083% (種芋浸透)		4	7	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	
	+	1	4	14	< 0.04	< 0.04	< 0.04	<0.04	
ばれいしょ	ばれいしょ (露地)[塊茎] 250 <sup>WP</sup> (3回)		4	21	< 0.04	< 0.04	< 0.04	<0.04	
平成 18 年度	0.083% (種芋浸透)		4	7	<0.04	< 0.04	<0.04	<0.04	
	+	1	4	14	<0.04	< 0.04	< 0.04	<0.04	
	200 <sup>WP</sup> (3 回)		4	21	< 0.04	< 0.04	< 0.04	<0.04	
			5	21ª	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05	
ta 7, 5, 1	$250^{ m WP}$	1	5	28ª	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05	
なつみかん (露地)[果実]			5	$35^{a}$	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05	
平成 19 年度			5	21ª	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05	
一块10 一尺	$350^{\mathrm{WP}}$	1	5	28a	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05	
			5	$35^{a}$	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05	
すだち			5	7 <sup>a</sup>	_	_	< 0.05	< 0.05	
(露地)[果実]	$250^{ m WP}$	1	5	14ª	_	_	< 0.05	< 0.05	
平成 18 年度			5	21ª	_	_	< 0.05	< 0.05	
かぼす			5	7ª	_	_	< 0.05	< 0.05	
(露地)[果実]	$300^{\mathrm{WP}}$	1	5	14ª	_	_	< 0.05	< 0.05	
平成 18 年度			5	21ª	_	_	< 0.05	< 0.05	
大豆 (露地)	0.75 g ai/kg	1	1	103	_	_	<0.04	<0.04	
[乾燥子実] 平成 16 年度	種子(種子粉衣)	1	1	90	_	_	<0.04	<0.04	

作物名		試験				残留量(	(mg/kg)	
(栽培形態) [分析部位]	使用量 (g ai/ha)	圃場	回数	PHI (目)	公的分	析機関	社内分	析機関
実施年度		数			最高値	平均値	最高値	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	_	Ι	<0.04	<0.04
さや えんどう	0.75 g ai/kg 種子	1	1	95~ 103	_	_	<0.04	<0.04
(露地)[さや] 平成 16 年度	(種子粉衣)	1	1	92~ 106	_	-	<0.04	<0.04
さや いんげん	0.75 g ai/kg 種子	1	1	76	_	-	<0.04	<0.04
(露地)[さや] 平成 16 年度	(種子粉衣)	1	1	63	_	-	<0.04	<0.04
			3	$7^{\mathrm{a}}$	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
		1	3	14ª	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
水稲 [玄米]			3	21	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
平成 21 年度			3	$7^{\mathrm{a}}$	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
	0.6 <sup>G</sup> g ai/育	1	3	$14^{\mathrm{a}}$	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
	苗箱		3	21	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
	+		3	$7^{\mathrm{a}}$	0.06	0.06	0.06	0.06
,	$10^{ m SL}$	1	3	14ª	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
水稲 [稲わら]			3	21	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
平成 21 年度			3	$7^{ m a}$	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
		1	3	14ª	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
			3	21	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
	0.6 <sup>G</sup> g ai/育		3	$7^{ m a}$	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
水稲 (培土	苗箱	1	3	14ª	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
	(培土混和) +		3	21	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
平成 21 年度	$18^{\mathrm{EC}}$	1	3	$7^{\mathrm{a}}$	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
	(2 回)	1	3	$14^{\mathrm{a}}$	0.06	0.06	0.06	0.06

作物名		試験				残留量(	(mg/kg)	
(栽培形態) [分析部位]	使用量 (g ai/ha)	圃場	回数	PHI (日)	公的分	析機関	社内分	析機関
実施年度		数			最高値	平均値	最高値	平均値
			3	21	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
			3	7 <sup>a</sup>	0.08	0.08	0.07	0.07
		1	3	14ª	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
水稲			3	21	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
[稲わら] 平成 21 年度			3	7ª	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
1 1/2/21 1/2		1	3	14ª	0.06	0.06	0.07	0.06
			3	21	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
			3	7ª	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
		1	3	14ª	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
水稲			3	21	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
[玄米] 平成 21 年度	0.6 <sup>G</sup> g ai/ 育苗箱 (培土混和) +		3	7ª	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
十成 21 千灰		1	3	14ª	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
			3	21	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
	$^+$ $^+$ $^{12^{ m EC}}$		3	7ª	< 0.05	< 0.05	0.05	0.05
	(無人へリ)	1	3	14ª	0.07	0.07	< 0.05	< 0.05
水稲	(2回)		3	21	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
[稲わら] 平成 21 年度			3	7a	< 0.05	< 0.05	0.05	0.05
1 1/1/2 21 1 1/2		1	3	14ª	0.07	0.07	< 0.05	< 0.05
			3	21	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
			5	7	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
		1	5	14	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
てんさい	1001		5	21	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
(露地)[根部] 平成 20 年度	$100^{ m L}$		5	7	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
1,94 = 0 1 12		1	5	14	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
			5	21	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
	0.6 <sup>G</sup> g ai/	4	3	45	< 0.04	< 0.04	< 0.04	<0.04
水稲 [玄米] 平成 22 年度	育苗箱	1	3	47	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04
	(培土混和) +	-	3	44	< 0.04	< 0.04	< 0.04	<0.04
	30 <sup>L</sup> (2 回)	1	3	45	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04

作物名		試験				残留量(	(mg/kg)		
(栽培形態) [分析部位]	使用量 (g ai/ha)	圃場	回数	PHI (目)	公的分	析機関	社内分	分析機関	
実施年度		数			最高値	平均値	最高値	平均値	
		1	3	45	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05	
水稲		1	3	47	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05	
[稲わら] 平成 22 年度		1	3	44	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05	
1 /94 == 1 /2		1	3	45	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05	
		1	3	43	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04	
水稲		1	3	45	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04	
[玄米]	0.6 <sup>G</sup> g ai/ 育苗箱		3	44	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04	
平成 22 年度	(培土混和)	1	3	45	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04	
	+		3	45	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04	
	20 <sup>L</sup>	1	3	43	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05	
水稲	(無人ヘリ) (2 回)	1	3	45	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05	
「稲わり」   平成 22 年度	Clid 45 (2)	1	3	44	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05	
十风 22 中皮		1	3	45	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05	
		1	3	45	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04	
水稲		1	3	47	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04	
[玄米] 平成 22 年度	0.6 <sup>G</sup> g ai/	1	3	44	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04	
1777	育苗箱 (培土混和)	1	3	45	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04	
	十	1	3	45	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05	
水稲「秘わら】	40년(2 回)	1	3	47	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05	
[稲わら] 平成 22 年度		1	3	44	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05	
1790 == 1790		1	3	45	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05	
		1	3	45	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04	
水稲 [玄米]		1	3	47	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04	
平成 22 年度	0.6 <sup>G</sup> g ai/	1	3	44	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04	
平成 22 年度 育苗箱 (培土混和) + 120 <sup>G</sup> (2 回) <sup>a</sup> 平成 22 年度	1	3	45	< 0.04	< 0.04	< 0.04	< 0.04		
	1	3	45	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05		
		1	3	47	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05	
		1	3	44	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05	
		1	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)	使用量	試験	□ ¥/•	PHI	残留量(	mg/kg)		
[分析部位] 実施年	(g ai/ha)	圃場数	回数	(目)	分析値	分析値		
			3	1	< 0.04	< 0.04		
		1	3	3	< 0.04	< 0.04		
			3	7	< 0.04	< 0.04		
		1	3	1	< 0.04	< 0.04		
	20.01	1	3	1	< 0.04	< 0.04		
(季か)[田本]	$20.0^{ m L}$	$20.0^{ m L}$	$20.0^{ m L}$	1	3	1	< 0.04	< 0.04
(露地)[果実] 2002 年		1	3	1	< 0.04	< 0.04		
2002 1		1	3	1	< 0.0575	< 0.04		
		1	3	1	< 0.04	< 0.04		
		1	3	3	< 0.04	< 0.04		
	1001	-	3	1	0.0556	0.0439		
	$100^{\mathrm{L}}$	1	3	3	< 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	< 0.04	< 0.04	
			3	3	< 0.04	< 0.04		
トマト		1	3	7	< 0.04	< 0.04		
(施設)[果実]		1	3	14	< 0.04	< 0.04		
2007年	$23.4^{ m L}$		3	20	< 0.04	< 0.04		
		1	3	1	< 0.04	< 0.04		
		1	3	1	< 0.0575	< 0.04		
			3	4	< 0.04	< 0.04		
		1	3	7	< 0.04	< 0.04		
		1	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)	使用量	試験	<b>→</b> )V/	PHI	残留量(	(mg/kg)
[分析部位] 実施年	(g ai/ha)	圃場数	回数	(目)	分析値	分析値
トマト (露地)[果実] 2007 年			3	NA	0.0	728
トマト [Pasete] 2007 年	$23.4^{ m L}$	1	3	NA	<0	.04
トマト [Puree] 2007 年			3	NA	<0	.04
			3	0	< 0.04	< 0.04
Sweet pepper		1	3	1	< 0.04	< 0.04
(露地)[果実]		1	3	3	< 0.04	< 0.04
2002年			3	7	< 0.04	< 0.04
		1	3	1	< 0.04	< 0.04
Hot pepper		1	3	1	< 0.04	< 0.04
(露地)[果実] 2002 年		1	3	1	<0.04	<0.04
Sweet pepper (露地)[果実] 2002 年	$20.0^{ m L}$	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		1	3	1	<0.04	<0.04
non-Bell pepper (露地)[果実]	$23.4^{ m L}$	1	3	1	<0.04	<0.04
2007年	40. <del>4</del> -	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]	$23.4^{ m L}$	1	3	1	0.0647	0.0529

作物名 (栽培形態)	使用量	)		PHI	残留量(mg/kg)	
[分析部位] 実施年	(g ai/ha)		(目)	分析値	分析値	
Bell papper (施設)[果実]		1	3	1	<0.04	<0.04
2007年 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 <sup>L</sup> (展着剤添加)	1	4	98	<0.01	<0.01
りんご (露地)[RAC] 2002 年			4	7	<0.04	_
りんご (露地)[Juice] 2002 年		1	4	_	0.050	_
りんご (露地)[Pomace] 2002 年			4	_	<0.04	<0.04
		1	4	91	0.056	0.060
		1	4	100	< 0.04	< 0.04
		1	4	100	<0.04	< 0.04
りんご (露地)[果実] 2007 年		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)	使用量 (g ai/ha)	試験圃場数	回数	PHI (日)	残留量(mg/kg)	
[分析部位] 実施年					分析値	分析値
		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
りんご		4	4	94	< 0.04	< 0.04
(露地)[果実] 2007 年		1	4	94	<0.04a)	<0.04 a)
2007 +		-	4	92	< 0.04	< 0.04
		1	4	92	<0.04 a)	<0.04 a)
		_	4	91	< 0.04	< 0.04
	93.5 <sup>L</sup> (展着剤添加)	1	4	91	<0.04 a)	<0.04 a)
		1	4	92	< 0.04	< 0.04
			4	92	<0.04 a)	<0.04 a)
		-	4	92	< 0.04	< 0.04
		1	4	92	<0.04 a)	<0.04 a)
		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
洋なし			6	7	0.151	0.130
(露地)[果実]			6	14	0.149	0.124
2006年			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
	935 <sup>L</sup> (展着剤添加)	1	1	1	0.763	0.640
洋なし			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
(露地)[果実]		1	1	1	0.749	0.348
2006年			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		1	4	98	< 0.04	0.04
(露地)[種子(仁)]	$93.5^{ m L}$	1	4	110	< 0.04	< 0.04
2007年		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>

- 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(除草剤)(平成24年2月29日改定): 北興化学工業株式会社、未公表
- 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