

ハザード概要シート (案) (イミダクロプリド)

1. ハザード等の概況

- ・イミダクロプリドはクロロニコチニル系殺虫剤であり、作用機構はニコチン性アセチルコリン受容体に対するアゴニスト作用である。平成 21 年 (2009 年) 現在、126 カ国または地域で農薬登録されており、穀類の種子粉衣剤 (主としてアブラムシを対象) の他、フロアブル製剤等の散布剤としても使用されている。日本では平成 4 年 (1992) 年に初めて農薬登録されている。今回、飼料中の残留基準値の設定が要請されている。また、バイエルクロップサイエンス (株) より農薬取締法に基づく農薬登録申請 (適用拡大: なす、ほうれんそう等) 及びインポートトレランス設定の要請 (牛の筋肉等) がなされている。
- ・平成 4 年 (1992 年) 11 月 4 日農薬登録、殺虫剤、劇物 (2%は普通物)

2. 人に対する健康影響

(国内外の中毒事例、中毒症状、治療法、予後・後遺症 等)

[国内外の中毒事例]

- ・該当データ無し。

[中毒症状]

- ・急性中毒症状：
○経口摂取の場合
全身症状：頻脈、血圧上昇、嘔気・嘔吐、けいれん

[治療法]

[応急手当]

- ・飲み込んだ場合：口をすすぐ。
- ・吸入した場合：速やかに新鮮な空気のあるところへつれて行き、深呼吸をさせる。
- ・皮膚、衣類に付着した場合：汚染した衣類をぬがせ、皮膚を多量の水と石けんでよく洗い、付着した農薬を除去する。洗浄時間は最低 15 分必要。
- ・眼に入った場合：直ちに蛇口の水、やかんの水のような流水 (大量の水) で洗浄する。コンタクトレンズをつけている場合、コンタクトレンズをはずし、その後も十分に洗浄を続ける。
- ・いずれも症状がある場合は、直ちに医師の診断を受ける。

[医療機関での治療]

- ・飲み込んだ場合：必要に応じて胃洗浄、活性炭と下剤の投与、等を行う。
- ・その他必要に応じて、支持療法を行う。

[予後・後遺症]

- ・該当データ無し。

ハザード概要シート (案) (イミダクロプリド)

3. 汚染防止・リスク低減方法

- ・貯蔵：食品や飼料から離しておく。
- ・包装、表示：食品や飼料と一緒に輸送してはならない。

4. リスク評価状況

(1)国内

(評価結果、提言等、耐容摂取量等(急性参照用量含む)等)

[評価結果、提言等]

- ・各種毒性試験結果から、イミダクロプリド投与による影響は、体重増加抑制等が認められた。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び生体において問題となる遺伝毒性は認められなかった。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 年間慢性毒性/発がん性併合試験の 5.7 mg/kg 体重/日であったので、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.057 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量 (ADI) とした。

[耐容摂取量等]

- ・ADI(一日許容摂取量)は 0.057 mg/kg 体重/日 (食品安全委員会による評価)
- ・ARfD (急性参照用量)：該当データ無し。

(2)国際機関及び諸外国

(評価結果、提言等、耐容摂取量等(急性参照用量含む)等)

[評価結果、提言等]

- ・該当データ無し。

[耐容摂取量等]

- ・ADI：0.06mg/kg 体重/日 (JMPR による評価)
- ・ARfD (急性参照用量)：0.4mg/kg 体重/日 (JMPR による評価)

5. リスク管理状況

(1)国内

(規格・基準設定状況、その他のリスク管理措置)

[規格・基準設定状況]

- ・公益財団法人日本食品化学研究振興財団によれば、食品により 0.02ppm～10ppm (畜産物にあつては、イミダクロプリド及び 6-クロロピリジル基を有する代謝物をイミダクロプリド含量に換算したものの和をいい、その他の食品にあつては、イミダクロプリドのみをいう)
- ・公益財団法人日本食品化学研究振興財団のイミダクロプリド基準値 http://m5.ws001.squarestart.ne.jp/zaidan/agrdt1.php?a_inq=8800 を参照。

[その他のリスク管理措置]

ハザード概要シート (案) (イミダクロプリド)

・最大残留基準:

Codex では複数の食品について 0.05ppm、米国では食品により 0.05ppm~6ppm、欧州では食品により 0.05ppm~0.1ppm。(以上、<http://www.mrldatabase.com/>を参照)

(2)国際機関及び諸外国

(規格・基準設定状況、その他のリスク管理措置)

[規格・基準設定状況]

- ・該当データ無し。

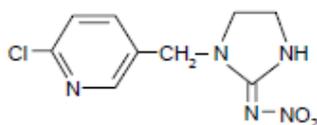
[その他のリスク管理措置]

- ・該当データ無し。

6. 参考情報

(1)分子式等

分子式/構造式: $C_9H_{10}ClN_5O_2$



物質名 (IUPAC): 1-(6-クロロ-3-ピリジルメチル)-N-ニトロイミダゾリジン-2-イリデンアミン

[1-(6-chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitroimidazolidin-2-ylideneamine]

CAS番号: 1-[(6-クロロ-3-ピリジニル)メチル]-N-ニトロ-2-イミダゾリジンイミン /138261-41-3

(2)その他

(リスク管理機関等における有用情報等)

- ・該当データ無し。

情報整理シート (イミダクロプリド)

調査項目			概要	引用文献	
aハザードの名称/別名			イミダクロプリド	1-23-1	
b食品中の物質の名称/別名 (ハザードが「食品そのものの状態」を指す場合に記入。(例:ハザードが「ジャガイモ」の場合に食品中の物質として「ソラニン」を記入。))			該当データ無し		
cハザード等の概況 (国内/諸外国)	用途等や汚染実態	①用途(登録・指定を含む使用実態等)や産生実態等(貝毒やシガテラ毒の場合は原因となる有毒渦鞭毛藻に関する事柄を含む)	クロロニコチル系殺虫剤	1-23-3	
			イミダクロプリドは、昭和 60 年(1985 年)に日本特殊農薬製造株式会社(現:バイエルクロップサイエンス株式会社)により開発されたクロロニコチル系殺虫剤であり、作用機構はニコチン性アセチルコリン受容体に対するアゴニスト作用である。平成 21 年(2009 年)現在、126 カ国または地域で農薬登録されており、穀類の種子粉衣剤(主としてアブラムシを対象)の他、フロアブル製剤等の散布剤としても使用されている。日本では 1992 年に初めて農薬登録されている。今回、飼料中の残留基準値の設定が要請されている。また、バイエルクロップサイエンス(株)より農薬取締法に基づく農薬登録申請(適用拡大:なす、ほうれんそう等)及びインポートトランス設定の要請(牛の筋肉等)がなされている。	1-23-6	
			平成 4 年(1992 年)11 月 4 日農薬登録、殺虫剤、劇物(2%以下の製剤は普通物)	1-23-9	
			②調製・加工・調理による影響(特に調理等の処理によるリスクの低減や増加等)	該当データ無し	
	汚染実態	ハザード等による汚染経路、汚染条件等	③生産段階	・農薬を使用したゴマが農家で混入したため ・保管時の不適切な農薬の使用 ・除虫のため ・農薬を使用したため ・ドリフト ・イミダクロプリドを使用した播種用の種子が混入したため	1-23-2
			④加工・流通段階	発酵・乾燥時における不適切な使用	1-23-2
		ハザード等に汚染される可能性がある農畜水作物/食品の生産実態	⑤農畜水産物/食品の種類	生鮮カカオ豆、生鮮ゴマの種子	1-23-2
			⑥国内外の生産実態、海外からの輸入実態	ガーナ、パラグアイ、ミャンマーからの輸入	1-23-2
	⑦注目されるようになった経緯(事故や事件があった場合に記入。)			該当データ無し	
	dヒトに対する健康影響	①中毒事例(国内/諸外国)		該当データ無し	
②中毒症状(摂取から発症までの時間・期間を含む)		経口摂取 :めまい、嗜眠、振戦、非協調運動	1-23-1,		
		○経口摂取の場合 全身症状:頻脈、血圧上昇、嘔気・嘔吐、けいれん	1-23-4		

情報整理シート (イミダクロプリント)

dヒトに対する健康影響	③治療法	<p>吸入した場合: 新鮮な空気、安静。 眼に入った場合: 数分間多量の水で洗い流し(できればコンタクトレンズをはずして)、医師に連れて行く。 皮膚に付着した場合: 洗い流してから水と石鹸で皮膚を洗浄する。 飲み込んだ場合: 吐かせる(意識がある場合のみ)。</p>	1-23-1,
		<p>[応急手当] 飲み込んだ場合: 口をすすぐ。 吸入した場合: 速やかに新鮮な空気のあるところへつれて行き、深呼吸をさせる。 皮膚、衣類に付着した場合: 汚染した衣類をぬがせ、皮膚を多量の水と石けんでよく洗い、付着した農薬を除去する。洗浄時間は最低 15 分必要。 眼に入った場合: 直ちに蛇口の水、やかんの水のような流水(大量の水)で洗浄する。コンタクトレンズをつけている場合、コンタクトレンズをはずしその後も十分に洗浄を続ける。 いずれも症状がある場合は、直ちに医師の診断を受ける。</p> <p>[医療機関での治療] 飲み込んだ場合: 必要に応じて胃洗浄、活性炭、下剤の投与を行う。 文献 1-23-4 の 1 章【2】項(P3~P5)に記した記載あるいは胃洗浄、吸着剤(活性炭)及び下剤の投与、呼吸管理、輸液、等を行う必要に応じて、支持療法を行う。</p>	1-23-4
	④予後・後遺症	該当データ無し	
e汚染防止・リスク低減方法		<p>貯蔵: 食品や飼料から離しておく。 包装・表示: 食品や飼料と一緒に輸送してはならない。</p>	1-23-1

情報整理シート (イミダクロプリド)

リスク 評価状 況(国 内/国 際機関 /諸外 国)	①評価結果(最終結果または途中経過を記入。)		各種毒性試験結果から、イミダクロプリド投与により、体重増加抑制等が認められた。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び生体において問題となる遺伝毒性は認められなかった。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 年間慢性毒性/発がん性併合試験の 5.7 mg/kg 体重/日であったので、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.057 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量(ADI)とした。	1-23-6	
	②提言等		該当データ無し		
	耐 容 摂 取 量 等	③耐容摂取量、摂取許容量及び急性参照用量	ADI(一日許容摂取量)は 0.057 mg/kg 体重/日(食品安全委員会による評価)	1-23-3	
			ADI: 0.06mg/kg 体重/日(JMPRによる評価)	1-23-6	
			ARfD(急性参照用量):0.4mg/kg 体重/日(JMPRによる評価)	1-23-10	
	④耐容摂取量、摂取許容量及び急性参照用量の根拠		各試験で得られた無毒性量の最小値は、ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験の 5.7mg/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 0.057mg/kg 体重/日を ADI とした。	1-23-3, 1-23-6	
	⑤安全係数		100	1-23-3, 1-23-6	
	ばく 露 評 価	⑥推定一日摂取量		該当データ無し	
		⑦推定方法		該当データ無し	
	⑧MOE (Margin of exposure)		該当データ無し		
	毒 性 評 価	体 内 動 態	⑨経口摂取における吸収及び吸収率	Wistar ラット(一群雌雄各 5 匹)に met-14C-イミダクロプリドを 1 及び 20mg/kg 体重、単回経口投与した、薬物動態試験が実施された。経口投与後、雌雄共に放射能のほぼ全てが吸収された。血漿中の T _{max} は雄で 1.46~2.43 時間、雌で 1.11~2.05 時間であった。血漿中の放射能消失は二相性を示し、第一相の T _{1/2} は雄で 2.59~3.26 時間、雌で 3.23~3.59 時間、第二相の T _{1/2} は雄で 25.8~118 時間、雌で 28.6~72.6 時間であった。臓器・組織内への分布は、胃腸管を除く動物体における放射能はいずれも低かった(48 時間後には 1%総投与放射能(TAR)未満)が、肝臓、腎臓、肺、皮膚及び血漿で比較的高かった。 1-23-6 の 1. 動物体内運命試験の項目に詳細な記載あり。	1-23-3, 1-23-6
			⑩分布		
			⑪代謝(半減期)		
⑫排出(排泄)			主として尿中に排泄され(平均 75%総投与放射能(TAR))、残りは胆汁を経由して糞中に排泄されると考えられた。 1-23-6 の 1. 動物体内運命試験の項目に詳細な記載あり。		
⑬毒性学上重要な化合物		該当データ無し			

情報整理シート (イミダクロプリド)

調査項目				概要				引用文献	
リスク 評価状況(国内/国際機関/諸外国)	毒性評価	毒性	⑭急性毒性	短期ばく露の影響:神経系に影響を与えることがある。				1-23-1	
				イミダクロプリド及び代謝物を用いた急性毒性試験が実施された。結果は表 21 及び 22 に示されている。				1-23-6	
				表 21 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 雌雄各 10 匹	440	410		鎮静、振戦、呼吸異常、痙攣 雌雄: 360 mg/kg 体重以上で死亡例
					Wistar ラット 雌雄各 5 匹	424	450~475		無関心、一過性の努力呼吸及び頻呼吸、運動性の低下、一過性のよろめき歩行、痙攣縮小、一過性の振戦及び痙攣、途中死亡例に脾の退色化、肝及び肺の暗色化 雌雄: 400 mg/kg 体重以上で死亡例
					ICR マウス 雌雄各 10 匹	100	98		鎮静、振戦、呼吸異常、痙攣、挙尾、ヒヨコ様鳴声 雄: 60 mg/kg 体重以上 雌: 78 mg/kg 体重以上で死亡例
					NMRI マウス 雌雄各 5 匹	131	168		無関心、一過性の努力呼吸及びよろめき歩行、運動性の低下、一過性の振戦及び痙攣、死亡例に肝、脾及び肺の退色化または暗色化 雄: 100 mg/kg 体重、 雌: 120 mg/kg 体重以上で死亡例
				経皮	SD ラット 雌雄各 10 匹	>2,000	>2,000		症状及び死亡例なし
Wistar ラット 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	症状及び死亡例なし						
腹腔内	Wistar ラット 雌雄各 5 匹	171	186	無関心、努力呼吸、頻呼吸、痙攣、周期的な振戦及び痙攣、死亡例に肺の斑点、脾の退色、腹腔内赤色液貯留 雄: 170 mg/kg 体重以上、 雌: 150 mg/kg 体重以上で死亡例					
投与経路	動物種	LD ₅₀ (mg/kg 体重)		観察された症状					
		LC ₅₀ (mg/L)							
吸入	Wistar ラット 雌雄各 5 匹 (4 時間暴露)	粉体	>5.32	>5.32	呼吸困難、活動性の低下、立毛及び軽微な振戦 死亡例なし				
		エアロゾル	>0.069	>0.069	症状及び死亡例なし				
	Wistar ラット 雌雄各 10 匹 (6 時間/日×5 日)	粉体	>0.505	>0.505	症状及び死亡例なし				

情報整理シート (イミダクロプリド)

リスク 評価状 況(国 内/国 際機関 /諸外 国)	毒性 評価	毒性	<p>⑭急性毒性(続き)</p> <p>表 22 急性毒性試験結果概要 (代謝物)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">検体</th> <th rowspan="2">投与経路</th> <th rowspan="2">動物種</th> <th colspan="2">LD₅₀ (mg/kg 体重)</th> <th rowspan="2">症状</th> </tr> <tr> <th>雄</th> <th>雌</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>代謝物 M01</td> <td>経口</td> <td>SD ラット 雌雄各 5 匹</td> <td>300</td> <td>280</td> <td>鎮静、眼瞼下垂、呼吸異常、ふるえ、皮膚温低下、痙攣、紅涙、生存例に肺の赤褐色及び灰白色斑、死亡例に肺の赤褐色斑及び胃・小腸粘膜の赤色調 雌雄：240 mg/kg 体重以上で死亡例</td> </tr> <tr> <td>代謝物 M03</td> <td>経口</td> <td>SD ラット 雌雄各 5 匹</td> <td>3,500</td> <td>1,100</td> <td>散腫、ふるえ、呼吸異常、流涙、紅涙、削瘦、歩行不能、血尿、立毛、死亡例に肺の暗赤褐色～赤褐色変化、膀胱の膀胱内小塊及び赤色液の貯留、脾臓の萎縮及び褐色、消化管の暗赤色斑等 雄：2,220 mg/kg 体重以上、 雌：990 mg/kg 体重以上で死亡例</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">代謝物 M04</td> <td rowspan="2">経口</td> <td>SD ラット 雌雄各 5 匹</td> <td>1,980</td> <td>3,560</td> <td>散腫、ふるえ、鎮静、眼球突出、呼吸異常、糞量減少、死亡例に肺の赤褐色斑及び胃の肥厚 雄：1,560 mg/kg 体重以上、 雌：2,500 mg/kg 体重以上で死亡例</td> </tr> <tr> <td>ICR マウス 雌雄各 5 匹</td> <td>200</td> <td>200</td> <td>歩行失調、呼吸異常、眼球突出、ふるえ、痙攣、ヒヨコ様鳴声 雄：200 mg/kg 体重以上 雌：100 mg/kg 体重以上で死亡例</td> </tr> <tr> <td>代謝物 M05</td> <td>経口</td> <td>SD ラット 雌雄各 5 匹</td> <td>4,080</td> <td>1,820</td> <td>散腫、歩行異常、鎮静、呼吸異常、歩行不能、流涎、振戦、鼻出血、死亡例に肺の暗赤褐色調～赤色肝変化、気管粘膜貯留 雄：3,330 mg/kg 体重以上、 雌：1,480 mg/kg 体重以上で死亡例</td> </tr> <tr> <td>代謝物 M06</td> <td>経口</td> <td>SD ラット 雌雄各 5 匹</td> <td>>5,000</td> <td>>5,000</td> <td>鎮静、呼吸異常とそれに伴う喘鳴及び失禁、ヒヨコ様鳴声、生存例に肺の赤褐色斑(または赤褐色域)、死亡例に胃粘膜の暗赤褐色果 雄：死亡例なし 雌：5,000 mg/kg 体重で 1 例死亡</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">検体</th> <th rowspan="2">投与経路</th> <th rowspan="2">動物種</th> <th colspan="2">LD₅₀ (mg/kg 体重)</th> <th rowspan="2">症状</th> </tr> <tr> <th>雄</th> <th>雌</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>代謝物 M18</td> <td>経口</td> <td>SD ラット 雌雄各 5 匹</td> <td>3,800</td> <td>3,700</td> <td>鎮静、よるめき歩行及び呼吸異常、麻酔様状態、流涙、死亡例に胃粘膜の赤色調変化、肺気腫及び気管内貯留物 雄：3,800 mg/kg 体重以上、 雌：3,000 mg/kg 体重以上で死亡例</td> </tr> </tbody> </table> <p>代謝物の詳細については、1-23-6 を参照。 その他、急性神経毒性試験について試験報告あり。</p>	検体	投与経路	動物種	LD ₅₀ (mg/kg 体重)		症状	雄	雌	代謝物 M01	経口	SD ラット 雌雄各 5 匹	300	280	鎮静、眼瞼下垂、呼吸異常、ふるえ、皮膚温低下、痙攣、紅涙、生存例に肺の赤褐色及び灰白色斑、死亡例に肺の赤褐色斑及び胃・小腸粘膜の赤色調 雌雄：240 mg/kg 体重以上で死亡例	代謝物 M03	経口	SD ラット 雌雄各 5 匹	3,500	1,100	散腫、ふるえ、呼吸異常、流涙、紅涙、削瘦、歩行不能、血尿、立毛、死亡例に肺の暗赤褐色～赤褐色変化、膀胱の膀胱内小塊及び赤色液の貯留、脾臓の萎縮及び褐色、消化管の暗赤色斑等 雄：2,220 mg/kg 体重以上、 雌：990 mg/kg 体重以上で死亡例	代謝物 M04	経口	SD ラット 雌雄各 5 匹	1,980	3,560	散腫、ふるえ、鎮静、眼球突出、呼吸異常、糞量減少、死亡例に肺の赤褐色斑及び胃の肥厚 雄：1,560 mg/kg 体重以上、 雌：2,500 mg/kg 体重以上で死亡例	ICR マウス 雌雄各 5 匹	200	200	歩行失調、呼吸異常、眼球突出、ふるえ、痙攣、ヒヨコ様鳴声 雄：200 mg/kg 体重以上 雌：100 mg/kg 体重以上で死亡例	代謝物 M05	経口	SD ラット 雌雄各 5 匹	4,080	1,820	散腫、歩行異常、鎮静、呼吸異常、歩行不能、流涎、振戦、鼻出血、死亡例に肺の暗赤褐色調～赤色肝変化、気管粘膜貯留 雄：3,330 mg/kg 体重以上、 雌：1,480 mg/kg 体重以上で死亡例	代謝物 M06	経口	SD ラット 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	鎮静、呼吸異常とそれに伴う喘鳴及び失禁、ヒヨコ様鳴声、生存例に肺の赤褐色斑(または赤褐色域)、死亡例に胃粘膜の暗赤褐色果 雄：死亡例なし 雌：5,000 mg/kg 体重で 1 例死亡	検体	投与経路	動物種	LD ₅₀ (mg/kg 体重)		症状	雄	雌	代謝物 M18	経口	SD ラット 雌雄各 5 匹	3,800	3,700	鎮静、よるめき歩行及び呼吸異常、麻酔様状態、流涙、死亡例に胃粘膜の赤色調変化、肺気腫及び気管内貯留物 雄：3,800 mg/kg 体重以上、 雌：3,000 mg/kg 体重以上で死亡例	<p>急性経口毒性値 LD50(mg/kg) ラット♂440, ♀410、 マウス♂100, ♀98</p>	1-23-4
			検体				投与経路	動物種		LD ₅₀ (mg/kg 体重)		症状																																																	
				雄	雌																																																								
			代謝物 M01	経口	SD ラット 雌雄各 5 匹	300	280	鎮静、眼瞼下垂、呼吸異常、ふるえ、皮膚温低下、痙攣、紅涙、生存例に肺の赤褐色及び灰白色斑、死亡例に肺の赤褐色斑及び胃・小腸粘膜の赤色調 雌雄：240 mg/kg 体重以上で死亡例																																																					
代謝物 M03	経口	SD ラット 雌雄各 5 匹	3,500	1,100	散腫、ふるえ、呼吸異常、流涙、紅涙、削瘦、歩行不能、血尿、立毛、死亡例に肺の暗赤褐色～赤褐色変化、膀胱の膀胱内小塊及び赤色液の貯留、脾臓の萎縮及び褐色、消化管の暗赤色斑等 雄：2,220 mg/kg 体重以上、 雌：990 mg/kg 体重以上で死亡例																																																								
代謝物 M04	経口	SD ラット 雌雄各 5 匹	1,980	3,560	散腫、ふるえ、鎮静、眼球突出、呼吸異常、糞量減少、死亡例に肺の赤褐色斑及び胃の肥厚 雄：1,560 mg/kg 体重以上、 雌：2,500 mg/kg 体重以上で死亡例																																																								
		ICR マウス 雌雄各 5 匹	200	200	歩行失調、呼吸異常、眼球突出、ふるえ、痙攣、ヒヨコ様鳴声 雄：200 mg/kg 体重以上 雌：100 mg/kg 体重以上で死亡例																																																								
代謝物 M05	経口	SD ラット 雌雄各 5 匹	4,080	1,820	散腫、歩行異常、鎮静、呼吸異常、歩行不能、流涎、振戦、鼻出血、死亡例に肺の暗赤褐色調～赤色肝変化、気管粘膜貯留 雄：3,330 mg/kg 体重以上、 雌：1,480 mg/kg 体重以上で死亡例																																																								
代謝物 M06	経口	SD ラット 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	鎮静、呼吸異常とそれに伴う喘鳴及び失禁、ヒヨコ様鳴声、生存例に肺の赤褐色斑(または赤褐色域)、死亡例に胃粘膜の暗赤褐色果 雄：死亡例なし 雌：5,000 mg/kg 体重で 1 例死亡																																																								
検体	投与経路	動物種	LD ₅₀ (mg/kg 体重)		症状																																																								
			雄	雌																																																									
代謝物 M18	経口	SD ラット 雌雄各 5 匹	3,800	3,700	鎮静、よるめき歩行及び呼吸異常、麻酔様状態、流涙、死亡例に胃粘膜の赤色調変化、肺気腫及び気管内貯留物 雄：3,800 mg/kg 体重以上、 雌：3,000 mg/kg 体重以上で死亡例																																																								
<p>⑮眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験</p>	<p>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。イミダクロプリドは眼及び皮膚に刺激性を示さなかった。DHPW モルモットを用いた皮膚感作性試験(Maximization 法)が実施された。皮膚感作性は陰性であった。</p>	1-23-6																																																											
<p>⑯亜急性毒性</p>	<p>Wistar ラット(一群雌雄各 10 匹)を用いた混餌(原体:0,150, 600, 2,400 ppm)投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。また、回復群(一群雌雄各 10 匹、原体 0 及び 2,400 ppm 混餌投与)を設け、投与終了後 4 週間観察した。各投与群で認められた毒性所見は表 23 に示されている。本試験において、600 ppm 以上の投与群の雄及び 2,400 ppm 投与群の雌で体重増加抑制等が認められたので、無毒量は雄で 150 ppm(14.0 mg/kg 体重/日)、雌で 600 ppm(83.3 mg/kg 体重/日)であると考えられた。肝の病理組織学的変化は可逆的変化であった。</p> <p>表 23 90 日間亜急性毒性試験 (ラット) で認められた毒性所見</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>投与群</th> <th>雄</th> <th>雌</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2,400 ppm</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> ・TPT 延長 ・ALP、ALT 増加、TP、T.Chol、TG、Alb 減少 ・肝円形細胞浸潤 ・肝単細胞壊死 ・肝細胞質変化及び核の肥大 </td> <td> <ul style="list-style-type: none"> ・体重増加抑制 ・TPT 延長 ・ALP 増加、TP、T.Chol、TG、Alb 減少 </td> </tr> <tr> <td>600 ppm 以上</td> <td>・体重増加抑制</td> <td>600 ppm 以下毒性所見なし</td> </tr> <tr> <td>150 ppm</td> <td>毒性所見なし</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>その他、複数の研究報告あり。</p>	投与群	雄	雌	2,400 ppm	<ul style="list-style-type: none"> ・TPT 延長 ・ALP、ALT 増加、TP、T.Chol、TG、Alb 減少 ・肝円形細胞浸潤 ・肝単細胞壊死 ・肝細胞質変化及び核の肥大 	<ul style="list-style-type: none"> ・体重増加抑制 ・TPT 延長 ・ALP 増加、TP、T.Chol、TG、Alb 減少 	600 ppm 以上	・体重増加抑制	600 ppm 以下毒性所見なし	150 ppm	毒性所見なし		1-23-6																																															
投与群	雄	雌																																																											
2,400 ppm	<ul style="list-style-type: none"> ・TPT 延長 ・ALP、ALT 増加、TP、T.Chol、TG、Alb 減少 ・肝円形細胞浸潤 ・肝単細胞壊死 ・肝細胞質変化及び核の肥大 	<ul style="list-style-type: none"> ・体重増加抑制 ・TPT 延長 ・ALP 増加、TP、T.Chol、TG、Alb 減少 																																																											
600 ppm 以上	・体重増加抑制	600 ppm 以下毒性所見なし																																																											
150 ppm	毒性所見なし																																																												

情報整理シート (イミダクロプリド)

f)リスク評価状況(国内/国際機関/諸外国)	毒性評価	毒性	⑰慢性毒性	<p>ビーグル犬(一群雌雄各 4 匹)を用いた混餌(原体:0、200、500 及び 1,250/2,500ppm)投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された(最高投与群は、最初 1,250ppm で投与されたが、試験 17 週目に投与量が 2,500ppm に変更された)。</p> <p>1,250/2,500 ppm 投与群の雌雄で肝のチトクローム P-450 の増加、加えて同群の雌で総コレステロールの増加が認められた。肉眼的及び病理組織学的検査において、検体投与に起因する病的変化は認められなかった。</p> <p>本試験における無毒性量は、雌雄とも 500 ppm(雄:15.3 mg/kg 体重/日、雌:14.8 mg/kg 体重/日)であると考えられた。</p>	1-23-6
			⑱発がん性	<p>WistarラットとB6C3F1マウスを用いた発がん性試験では発がん性は認められなかった。</p> <p>B6C3F1 マウス(一群雌雄各 50 匹+12 カ月後に計画殺の雌雄各 10 匹)を用いた混餌(原体:0、100、330 及び 1,000 ppm)投与による 2 年間発がん性試験が実施された。また、最大耐量を調べるため、0 及び 2,000 ppm 投与群も設けた。1,000 ppm 投与群の雌雄で体重増加抑制が、同群の雌で摂餌量と飲水量のわずかな減少が認められた。血液学的検査、血液生化学的検査、肉眼的及び病理組織学的検査において、検体投与による悪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 330 ppm(雄:65.6 mg/kg 体重/日、雌:104 mg/kg 体重/日)であると考えられた。また、2,000 ppm 投与群では、雌雄でヒヨコ様鳴声、体重増加抑制、摂餌量及び飲水量の減少、雄で軽微な小葉中心性の肝細胞肥大が認められ、2,000 ppm は最大耐量であるとみなされた。発がん性は認められなかった。</p>	1-23-6
			⑲生殖発生毒性	<p>Wistar ラット(P 世代:一群雌雄各 30 匹、F1 世代:一群雌雄各 26 匹)を用いた混餌(原体:0、100、250 及び 700 ppm)投与による2世代繁殖試験が実施された。親動物では、P 世代雌の対照群で 1 例、100 ppm 投与群で 2 例(うち 1 例は切迫と殺)、F1 世代雄の 100 ppm 投与群で 1 例、250 ppm 投与群で 1 例(切迫と殺)が死亡したが、死因は検体投与によるものでないと考えられた。700 ppm 投与群の雌雄で体重増加抑制及び摂餌量減少が認められた。子動物では、700 ppm 投与群で低体重が認められた。本試験における無毒性量は、親動物及び子動物で雌雄とも 250 ppm(P 雄:20.1mg/kg 体重/日、P 雌:22.1 mg/kg 体重/日、F1 雄:20.6 mg/kg 体重/日、F1 雌:23.6mg/kg 体重/日)であると考えられた。繁殖能に対する影響は認められなかった。</p> <p>その他、複数の研究報告あり。</p>	1-23-6

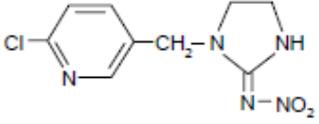
情報整理シート (イミダクロプリド)

リスク評価状況(国内/国際機関/諸外国)	毒性評価	毒性	②0 遺伝毒性	<p>イミダクロプリドの細菌を用いた DNA 修復試験及び復帰突然変異試験、酵母を用いた体細胞組換え試験、チャイニーズハムスター卵巣由来細胞を用いた遺伝子突然変異試験及び <i>in vitro</i> SCE 試験、ヒトリンパ球を用いた染色体異常試験、ラット初代培養肝細胞を用いた UDS(不定期 DNA 合成)試験、マウスを用いた小核試験、チャイニーズハムスター及びマウスを用いた染色体異常試験、チャイニーズハムスターを用いた <i>in vivo</i> SCE(姉妹染色分体交換)試験が実施された。結果は表 24 に示されている。ヒトリンパ球を用いた染色体異常試験において、代謝活性化系非存在下では 500 μg/mL 以上の細胞毒性量で染色体異常誘発性が認められ、代謝活性化系存在下(S9ミックス)では 2,600 μg/mL 以上で弱い染色体異常誘発性を否定できなかった。また、チャイニーズハムスター卵巣由来細胞を用いた SCE 試験において、染色体異常誘発作用が認められた。しかし、<i>in vivo</i> での試験の結果は全て陰性であったことから、生体において問題となる遺伝毒性はないものと考えられた。</p>																																																										
				<p>表 24 遺伝毒性試験結果概要 (原体)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>試験</th> <th>対象</th> <th>処理濃度・投与量</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3"><i>in vitro</i></td> <td>DNA 修復試験</td> <td><i>Bacillus subtilis</i> (H17, M45 株)</td> <td>313~5,000 μg/プレート (+/-S9)</td> <td>陰性</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">復帰突然変異試験</td> <td><i>Salmonella typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株)</td> <td>313~5,000 μg/プレート (+/-S9)</td> <td rowspan="2">陰性</td> </tr> <tr> <td><i>Escherichia coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td><i>S. typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株)</td> <td>①20~12,500 μg/プレート ②775~12,400 μg/プレート (+/-S9)</td> <td>陰性</td> </tr> <tr> <td>体細胞組換え試験</td> <td><i>Saccharomyces cerevisiae</i> D7</td> <td>625~10,000 μg/mL(+/-S9)</td> <td>陰性</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">遺伝子突然変異試験 (HGPRF 遺伝子座)</td> <td rowspan="2">チャイニーズハムスター卵巣由来細胞(CHO-K1-BH4)</td> <td>100~1,220 μg/mL (+S9)</td> <td rowspan="2">陰性</td> </tr> <tr> <td>60.0~125 μg/mL (-S9)</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">染色体異常試験</td> <td rowspan="2">ヒトリンパ球</td> <td>①50~5,000 μg/mL (+/-S9)</td> <td rowspan="2">陽性</td> </tr> <tr> <td>②1,300~5,200 μg/mL (+/-S9)</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">SCE 試験</td> <td rowspan="2">チャイニーズハムスター卵巣由来細胞(CHO-WB1)</td> <td>①167~5,000 μg/mL (+S9) 16.7~500 μg/mL(-S9)</td> <td rowspan="2">陽性</td> </tr> <tr> <td>②500~3,000 μg/mL(+S9) 167~5,000 μg/mL(-S9)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>チャイニーズハムスター卵巣由来細胞(CHO-CCL 61)</td> <td>157~1,250 μg/mL (+S9) 50~400 μg/mL (-S9)</td> <td>陰性¹⁾</td> </tr> <tr> <td>UDS 試験</td> <td>ラット初代培養肝細胞</td> <td>①10.0~500 μg/mL 5.0~500 μg/mL ②50~750 μg/mL</td> <td>陰性</td> </tr> <tr> <td rowspan="4"><i>in vivo</i></td> <td>小核試験</td> <td>NMRI マウス (骨髄細胞) (一群雌雄各 5 匹)</td> <td>80 mg/kg 体重 (単回強制経口投与)</td> <td>陰性</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">染色体異常試験</td> <td>チャイニーズハムスター (骨髄細胞) (一群雌雄各 5 匹)</td> <td>2,000 mg/kg 体重 (単回強制経口投与)</td> <td rowspan="2">陰性</td> </tr> <tr> <td>NMRI マウス (精祖細胞) (一群雄 6 匹)</td> <td>80 mg/kg 体重 (単回強制経口投与)</td> </tr> <tr> <td>SCE 試験</td> <td>チャイニーズハムスター (骨髄細胞) (一群雌雄各 5 匹)</td> <td>500, 1,000, 2,000 mg/kg 体重 (単回強制経口投与)</td> <td>陰性</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) +/-S9: 代謝活性化系存在下及び非存在下 1) 200 μg/mL で SCE の有意な増加が認められたが、陰性対照や溶媒対照でみられる SCE 数の範囲内であり、用量相関性が無いことから、SCE 陰性と判断された。</p> <p>イミダクロプリドの代謝物の細菌を用いた DNA 修復試験及び復帰突然変異試験、チャイニーズハムスター卵巣由来細胞及び肺由来細胞を用いた遺伝子突然変異試験、チャイニーズハムスター肺由来細胞を用いた染色体異常試験、ラット初代培養肝細胞を用いた UDS(不定期 DNA 合成)試験、マウスを用いた小核試験が実施された。結果は表 25 に示されている。試験結果はすべて陰性であったので、イミダクロプリドの代謝物に遺伝毒性はないものと考えられた。</p>	試験	対象	処理濃度・投与量	結果	<i>in vitro</i>	DNA 修復試験	<i>Bacillus subtilis</i> (H17, M45 株)	313~5,000 μ g/プレート (+/-S9)	陰性	復帰突然変異試験	<i>Salmonella typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株)	313~5,000 μ g/プレート (+/-S9)	陰性	<i>Escherichia coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)				<i>S. typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株)	①20~12,500 μ g/プレート ②775~12,400 μ g/プレート (+/-S9)	陰性	体細胞組換え試験	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> D7	625~10,000 μ g/mL(+/-S9)	陰性	遺伝子突然変異試験 (HGPRF 遺伝子座)	チャイニーズハムスター卵巣由来細胞(CHO-K1-BH4)	100~1,220 μ g/mL (+S9)	陰性	60.0~125 μ g/mL (-S9)	染色体異常試験	ヒトリンパ球	①50~5,000 μ g/mL (+/-S9)	陽性	②1,300~5,200 μ g/mL (+/-S9)	SCE 試験	チャイニーズハムスター卵巣由来細胞(CHO-WB1)	①167~5,000 μ g/mL (+S9) 16.7~500 μ g/mL(-S9)	陽性	②500~3,000 μ g/mL(+S9) 167~5,000 μ g/mL(-S9)		チャイニーズハムスター卵巣由来細胞(CHO-CCL 61)	157~1,250 μ g/mL (+S9) 50~400 μ g/mL (-S9)	陰性 ¹⁾	UDS 試験	ラット初代培養肝細胞	①10.0~500 μ g/mL 5.0~500 μ g/mL ②50~750 μ g/mL	陰性	<i>in vivo</i>	小核試験	NMRI マウス (骨髄細胞) (一群雌雄各 5 匹)	80 mg/kg 体重 (単回強制経口投与)	陰性	染色体異常試験	チャイニーズハムスター (骨髄細胞) (一群雌雄各 5 匹)	2,000 mg/kg 体重 (単回強制経口投与)	陰性	NMRI マウス (精祖細胞) (一群雄 6 匹)	80 mg/kg 体重 (単回強制経口投与)
試験	対象	処理濃度・投与量	結果																																																											
<i>in vitro</i>	DNA 修復試験	<i>Bacillus subtilis</i> (H17, M45 株)	313~5,000 μ g/プレート (+/-S9)	陰性																																																										
	復帰突然変異試験	<i>Salmonella typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株)	313~5,000 μ g/プレート (+/-S9)	陰性																																																										
		<i>Escherichia coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)																																																												
		<i>S. typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株)	①20~12,500 μ g/プレート ②775~12,400 μ g/プレート (+/-S9)	陰性																																																										
体細胞組換え試験	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> D7	625~10,000 μ g/mL(+/-S9)	陰性																																																											
遺伝子突然変異試験 (HGPRF 遺伝子座)	チャイニーズハムスター卵巣由来細胞(CHO-K1-BH4)	100~1,220 μ g/mL (+S9)	陰性																																																											
		60.0~125 μ g/mL (-S9)																																																												
染色体異常試験	ヒトリンパ球	①50~5,000 μ g/mL (+/-S9)	陽性																																																											
		②1,300~5,200 μ g/mL (+/-S9)																																																												
SCE 試験	チャイニーズハムスター卵巣由来細胞(CHO-WB1)	①167~5,000 μ g/mL (+S9) 16.7~500 μ g/mL(-S9)	陽性																																																											
		②500~3,000 μ g/mL(+S9) 167~5,000 μ g/mL(-S9)																																																												
	チャイニーズハムスター卵巣由来細胞(CHO-CCL 61)	157~1,250 μ g/mL (+S9) 50~400 μ g/mL (-S9)	陰性 ¹⁾																																																											
UDS 試験	ラット初代培養肝細胞	①10.0~500 μ g/mL 5.0~500 μ g/mL ②50~750 μ g/mL	陰性																																																											
<i>in vivo</i>	小核試験	NMRI マウス (骨髄細胞) (一群雌雄各 5 匹)	80 mg/kg 体重 (単回強制経口投与)	陰性																																																										
	染色体異常試験	チャイニーズハムスター (骨髄細胞) (一群雌雄各 5 匹)	2,000 mg/kg 体重 (単回強制経口投与)	陰性																																																										
		NMRI マウス (精祖細胞) (一群雄 6 匹)	80 mg/kg 体重 (単回強制経口投与)																																																											
	SCE 試験	チャイニーズハムスター (骨髄細胞) (一群雌雄各 5 匹)	500, 1,000, 2,000 mg/kg 体重 (単回強制経口投与)	陰性																																																										

情報整理シート (イミダクロプリド)

f)リスク評価状況(国内/国際機関/諸外国)	毒性評価	毒性	⑳遺伝毒性(続き)	<p>表 25 遺伝毒性試験結果概要 (代謝物)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>被験物質</th> <th>試験</th> <th>対象</th> <th>処理濃度・投与量</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>M01</td> <td><i>in vitro</i> 復帰突然変異試験</td> <td><i>S. typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)</td> <td>78.1~1,250 µg/プレート(+S9) 156~2,500 µg/プレート (-S9)</td> <td>陰性</td> </tr> <tr> <td>M03</td> <td><i>in vitro</i> 復帰突然変異試験</td> <td><i>S. typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)</td> <td>313~5,000 µg/プレート (+/-S9)</td> <td>陰性</td> </tr> <tr> <td rowspan="6">M04</td> <td rowspan="2"><i>in vitro</i> DNA 修復試験</td> <td><i>B. subtilis</i> (H17, M45 株)</td> <td>125~2,000 µg/プレート (+/-S9)</td> <td>陰性</td> </tr> <tr> <td><i>S. typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)</td> <td>313~5,000 µg/プレート (+/-S9)</td> <td>陰性</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">遺伝子突然変異試験 (HGPRT 遺伝子座)</td> <td>チャイニーズハムスター卵巣由来細胞 (CHO-K1-BH₄)</td> <td>62.5~2,000 µg/mL (-S9) 500~2,000 µg/mL (+S9)</td> <td>陰性</td> </tr> <tr> <td>チャイニーズハムスター肺由来細胞 (V79)</td> <td>500~2,000 µg/mL (+/-S9)</td> <td>陰性</td> </tr> <tr> <td>染色体異常試験</td> <td>チャイニーズハムスター肺由来細胞 (V79)</td> <td>100~1,000 µg/mL (+/-S9)</td> <td>陰性</td> </tr> <tr> <td>UDS 試験</td> <td>ラット初代培養肝細胞</td> <td>①0.04~133 µg/mL ②0.04~1,330 µg/mL ③13.3~1,330 µg/mL</td> <td>陰性</td> </tr> <tr> <td rowspan="3"><i>in vivo</i></td> <td rowspan="2">小核試験</td> <td>BDF₁ マウス (骨髄細胞) (一群雄 5 匹)</td> <td>40, 80, 160 mg/kg 体重 (単回経口投与) 20, 40, 80 mg/kg 体重 (単回腹腔内投与)</td> <td>陰性 陰性</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">小核試験</td> <td>NMRI マウス (骨髄細胞) (一群雌雄各 5 匹)</td> <td>100 mg/kg 体重 (単回経口投与) (投与 24, 48, 72 時間後にと殺)</td> <td>陰性</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>50 mg/kg 体重 (単回腹腔内投与) (投与 24, 48, 72 時間後にと殺)</td> <td>陰性</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th>被験物質</th> <th>試験</th> <th>対象</th> <th>処理濃度・投与量</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>M05</td> <td><i>in vitro</i> 復帰突然変異試験</td> <td><i>S. typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)</td> <td>313~5,000 µg/プレート (+/-S9)</td> <td>陰性</td> </tr> <tr> <td>M06</td> <td><i>in vitro</i> 復帰突然変異試験</td> <td><i>S. typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)</td> <td>①313~5,000 µg/プレート (+/-S9) ②156~2,500 µg/プレート (+S9) 313~5,000 µg/プレート (-S9)</td> <td>陰性</td> </tr> <tr> <td>M18</td> <td><i>in vitro</i> 復帰突然変異試験</td> <td><i>S. typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)</td> <td>313~5,000 µg/プレート (+/-S9)</td> <td>陰性</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) +/-S9: 代謝活性化系存在下及び非存在下</p> <p>代謝物の詳細については 1-23-6 を参照。</p>	被験物質	試験	対象	処理濃度・投与量	結果	M01	<i>in vitro</i> 復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	78.1~1,250 µg/プレート(+S9) 156~2,500 µg/プレート (-S9)	陰性	M03	<i>in vitro</i> 復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	313~5,000 µg/プレート (+/-S9)	陰性	M04	<i>in vitro</i> DNA 修復試験	<i>B. subtilis</i> (H17, M45 株)	125~2,000 µg/プレート (+/-S9)	陰性	<i>S. typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	313~5,000 µg/プレート (+/-S9)	陰性	遺伝子突然変異試験 (HGPRT 遺伝子座)	チャイニーズハムスター卵巣由来細胞 (CHO-K1-BH ₄)	62.5~2,000 µg/mL (-S9) 500~2,000 µg/mL (+S9)	陰性	チャイニーズハムスター肺由来細胞 (V79)	500~2,000 µg/mL (+/-S9)	陰性	染色体異常試験	チャイニーズハムスター肺由来細胞 (V79)	100~1,000 µg/mL (+/-S9)	陰性	UDS 試験	ラット初代培養肝細胞	①0.04~133 µg/mL ②0.04~1,330 µg/mL ③13.3~1,330 µg/mL	陰性	<i>in vivo</i>	小核試験	BDF ₁ マウス (骨髄細胞) (一群雄 5 匹)	40, 80, 160 mg/kg 体重 (単回経口投与) 20, 40, 80 mg/kg 体重 (単回腹腔内投与)	陰性 陰性	小核試験	NMRI マウス (骨髄細胞) (一群雌雄各 5 匹)	100 mg/kg 体重 (単回経口投与) (投与 24, 48, 72 時間後にと殺)	陰性			50 mg/kg 体重 (単回腹腔内投与) (投与 24, 48, 72 時間後にと殺)	陰性	被験物質	試験	対象	処理濃度・投与量	結果	M05	<i>in vitro</i> 復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	313~5,000 µg/プレート (+/-S9)	陰性	M06	<i>in vitro</i> 復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	①313~5,000 µg/プレート (+/-S9) ②156~2,500 µg/プレート (+S9) 313~5,000 µg/プレート (-S9)	陰性	M18	<i>in vitro</i> 復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	313~5,000 µg/プレート (+/-S9)	陰性	1-23-6
			被験物質	試験	対象	処理濃度・投与量	結果																																																																					
			M01	<i>in vitro</i> 復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	78.1~1,250 µg/プレート(+S9) 156~2,500 µg/プレート (-S9)	陰性																																																																					
M03	<i>in vitro</i> 復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	313~5,000 µg/プレート (+/-S9)	陰性																																																																								
M04	<i>in vitro</i> DNA 修復試験	<i>B. subtilis</i> (H17, M45 株)	125~2,000 µg/プレート (+/-S9)	陰性																																																																								
		<i>S. typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	313~5,000 µg/プレート (+/-S9)	陰性																																																																								
	遺伝子突然変異試験 (HGPRT 遺伝子座)	チャイニーズハムスター卵巣由来細胞 (CHO-K1-BH ₄)	62.5~2,000 µg/mL (-S9) 500~2,000 µg/mL (+S9)	陰性																																																																								
		チャイニーズハムスター肺由来細胞 (V79)	500~2,000 µg/mL (+/-S9)	陰性																																																																								
	染色体異常試験	チャイニーズハムスター肺由来細胞 (V79)	100~1,000 µg/mL (+/-S9)	陰性																																																																								
	UDS 試験	ラット初代培養肝細胞	①0.04~133 µg/mL ②0.04~1,330 µg/mL ③13.3~1,330 µg/mL	陰性																																																																								
<i>in vivo</i>	小核試験	BDF ₁ マウス (骨髄細胞) (一群雄 5 匹)	40, 80, 160 mg/kg 体重 (単回経口投与) 20, 40, 80 mg/kg 体重 (単回腹腔内投与)	陰性 陰性																																																																								
		小核試験	NMRI マウス (骨髄細胞) (一群雌雄各 5 匹)	100 mg/kg 体重 (単回経口投与) (投与 24, 48, 72 時間後にと殺)	陰性																																																																							
				50 mg/kg 体重 (単回腹腔内投与) (投与 24, 48, 72 時間後にと殺)	陰性																																																																							
被験物質	試験	対象	処理濃度・投与量	結果																																																																								
M05	<i>in vitro</i> 復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	313~5,000 µg/プレート (+/-S9)	陰性																																																																								
M06	<i>in vitro</i> 復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	①313~5,000 µg/プレート (+/-S9) ②156~2,500 µg/プレート (+S9) 313~5,000 µg/プレート (-S9)	陰性																																																																								
M18	<i>in vitro</i> 復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	313~5,000 µg/プレート (+/-S9)	陰性																																																																								
			㉑微生物学的影響	該当データ無し																																																																								
			㉒その他	該当データ無し																																																																								
g)リスク管理状況(国内/国際機関/諸外国)	①規格・基準設定状況(基準値等)	公益財団法人日本食品化学研究振興財団によれば、食品により 0.02ppm~10ppm (畜産物にあつては、イミダクロプリド及び 6-クロロピリジル基を有する代謝物をイミダクロプリド含量に換算したものの和をいい、その他の食品にあつては、イミダクロプリドのみをいう) 公益財団法人日本食品化学研究振興財団のイミダクロプリド基準値 http://m5.ws001.squarestart.ne.jp/zaidan/agrdtl.php?a_inq=8800 を参照。			1-23-7																																																																							
		最大残留基準: Codex では複数の食品について 0.05ppm、米国では食品により 0.05ppm~6ppm、欧州では食品により 0.05ppm~0.1ppm。			1-23-11																																																																							
		②その他のリスク管理措置			該当データ無し																																																																							

情報整理シート(イミダクロプリド)

h参考 情報	分子式等 (複数の関連物質がある場合は代表的なものについて記入のこと)	①分子式/構造式	C9H10ClN5O2 	1-23-1
		②分子量	255.7	1-23-1
		③物質名(IUPAC)	1-(6-クロロ-3-ピリジルメチル)-N-ニトロイミダゾリジン-2-イリデンアミン [1-(6-chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitroimidazolidin-2-ylideneamine]	1-23-3, 1-23-5
		④CAS名/CAS番号	1-[(6-クロロ-3-ピリジニル)メチル]-N-ニトロ-2-イミダゾリジンイミン 1-[(6-chloro-3-pyridinyl)methyl]-N-nitro-2-imidazolidinimine /138261-41-3	1-23-1
	物理化学 的性状(複数の関連物質がある場合は、代表的なものについて記入のこと)	⑤性状	無色の結晶またはベージュ色の粉末	1-23-1
		⑥融点(°C)	144°C	1-23-1
		⑦沸点(°C)	該当データ無し	1-23-5
		⑧比重	密度: 1.54 g/cm3	1-23-1
		⑨溶解度	水: 0.061 g/100 ml(20°C)	1-23-1
	⑩検査・分析法	厚生労働省「食品に残留する農薬、飼料添加物又は動物用医薬品の成分である物質の試験法」 LC/MSによる農薬等の一斉試験法I(農産物)	1-23-8	
備考	⑪出典・参照文献(総説)	該当データ無し		
	⑫その他(リスク管理機関における情報等)	該当データ無し		

注1)各項目に該当する情報が無い場合は、「該当データ無し」と記載した。

注2)各項目名については、ハザード等の特性に合わせた適切な文言へ変更した。

引用文献

- 1-23-1. 国際化学物質安全性カード
<http://www.nihs.go.jp/ICSC/icssj-c/icss1501c.html>
- 1-23-2. 厚生労働科学研究費補助金(食品の安心・安全確保推進研究事業)「食品衛生関連情報の効率的な活用に関する研究」平成21年の違反事例一覧
<http://www.nihs.go.jp/hse/food-kkportal/ihanjirei/2009ihan1.pdf>
- 1-23-3. 食品安全委員会農薬専門調査会(案)農薬評価書 イミダクロプリド
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/attachedFile/download?retrievalId=kai20070314no1&fileId=105>
- 1-23-4. 農薬工業会「農薬中毒の症状と治療法 第13版」
- 1-23-5. BCPC(British Crop Protection Council), The Pesticide Manual Thirteenth Edition, 2003
- 1-23-6. 食品安全委員会「評価書:イミダクロプリド」
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/attachedFile/download?retrievalId=kya20100125001&fileId=021>
- 1-23-7. 公益財団法人日本食品化学研究振興財団「農薬等の基準値 イミダクロプリド」
http://m5.ws001.squarestart.ne.jp/zaidan/agrdtl.php?a_inq=8800
- 1-23-8. 厚生労働省「食品に残留する農薬、飼料添加物又は動物用医薬品の成分である物質の試験法」
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/zanryu3/index.html>
- 1-23-9. 独立行政法人農林水産消費安全技術センター「農薬登録情報提供システム」
<http://acsearch.acis.famic.go.jp/famic/>
- 1-23-10. Inventory of IPCS and other WHO pesticide evaluations and summary of toxicological evaluations performed by the Joint Meeting on Pesticide Residues (JMPPR) through 2009
http://www.who.int/entity/ipcs/publications/jmpr/pesticide_inventory_edition10.pdf

情報整理シート (イミダクロプリド)

1-23-11. <http://www.mrl-database.com/>

※平成 22 年度食品安全確保総合調査「輸入食品等の摂取等による健康影響に係る緊急時に対応するために実施する各種ハザード(微生物・ウイルスを除く。)に関する文献調査報告書」より抜粋 (株式会社三菱総合研究所作成)

(参考)

内閣府食品安全委員会事務局
平成 22 年度食品安全確保総合調査報告書

輸入食品等の摂取等による健康影響に 係る緊急時に対応するために実施する 各種ハザード(微生物・ウイルスを除く。) に関する文献調査 報告書

平成 23 年 3 月

MRI 株式会社三菱総合研究所

I. 調査の概要

1. 調査目的

現在、食品安全委員会は、緊急事態等（注1）の発生時に把握している科学的知見をハザード概要シート（注2）に取りまとめ、国民に向けて情報提供を行っている。

一方、国民からはより迅速な情報提供を求められているが、現状においては、ハザード概要シートをゼロから作成しているため、その完成までに多くの時間を要している。

そのため、今後、緊急事態等の発生時の一層迅速な情報提供に資することを目的として、輸入食品、添加物、器具又は容器包装等（以下「輸入食品等」という。）の摂取等による健康影響に係る緊急事態等の発生の原因となることが将来的に懸念されるハザード（微生物・ウイルスを除く。）について、当該ハザードの特徴、人の健康への影響、関連食品等に関する文献を収集し、データ等を情報整理シート（注3）にまとめるとともに、あらかじめハザード概要シート（案）を作成した。

（注1）緊急事態等

食品の摂取を通じて、国民の生命又は健康に重大な被害が生じ、又は生ずるおそれがある場合であって、食品の安全性を確保するために緊急の対応を要するとき（食品安全関係府省緊急時対応基本要綱（平成16年4月15日関係府省申し合せ）の第1項に規定）。

（注2）ハザード概要シート

緊急事態等の発生時に、食品安全委員会が把握している科学的知見を取りまとめ、いち早く国民に向けて分かりやすく情報提供することを目的とするものであり、物質の科学的性質等の情報を日本工業規格A列4番（以下「A4サイズ」という。）1～2枚程度にとりまとめたもの。具体的な記載事項は、用途や使用状況等の概要、毒性の程度、国内外での評価状況、分子式等。

（注3）情報整理シート

各ハザードについて、その概要とハザード概要シートを作成する際に使用した引用文献を整理したもの。

2. 調査項目

2.1 調査対象ハザードの選定

農薬、動物用医薬品、食品添加物の各分野については厚生労働省が毎年公表している「輸入食品監視指導計画に基づく監視指導結果」の過去3か年度（平成19年度、平成20年度、平成21年度）の検査内容別の違反事例から、自然毒（植物性自然毒）については厚

※平成22年度食品安全確保総合調査「輸入食品等の摂取等による健康影響に係る緊急時に対応するために実施する各種ハザード(微生物・ウイルスを除く。)に関する文献調査報告書」より抜粋 (株式会社三菱総合研究所作成)

生労働省が毎年公表している「食中毒統計」の過去3か年次(平成19年次、平成20年次、平成21年次)の食中毒発生事件事例から、調査対象ハザードを選定した。選定したハザード数を以下に示す。

分野	対象	選定数
農薬	残留農薬に係る違反事例	30
動物用医薬品	残留動物用医薬品に係る違反事例	13
食品添加物	指定外食品添加物の含有に係る違反事例	20
自然毒 (植物性自然毒)	食中毒発生事例のうち原因物質が自然毒 - 植物性自然毒できのこに関する事件事例 (ツキヨダケ、ドクササコ等)	16
	食中毒発生事例のうち原因物質が自然毒 - 植物性自然毒で高等植物に関する事件事例 (アジサイ、トリカブト等)	10
自然毒 (動物性自然毒)	下痢性貝毒、麻痺性貝毒、記憶喪失性貝毒、 神経性貝毒、アザスピロ酸、フグ毒、シガテ ラ毒、パリトキシン及び関連毒、テトラミン	9
かび毒	オクラトキシンA、ステリグマトシスチ ン、パツリン、ゼアラレノン、T-2 トキシン、 HT-2 トキシン、フモニシン	7
汚染物質	水銀(総水銀、メチル水銀)、鉛、有機ス ズ化合物、ダイオキシン類(注4)、ヒ素、 フタル酸エステル、臭素系難燃剤、カルバミ ン酸エチル	9

(注4) ダイオキシン類

ダイオキシン類対策特別措置法(平成11年7月16日法律第105号、最終改正:平成22年5月19日法律第34号)第2条に規定のダイオキシン類のことで、ポリ塩化ジベンゾフラン、ポリ塩化ジベンゾパラジオキシン、コプラナーポリ塩化ビフェニルをいう。

2.2 専門家の選定

ハザードの各分野(農薬、動物用医薬品、食品添加物、自然毒、かび毒、汚染物質)に関する有識者であって調査対象ハザードに係るリスク評価及びリスク管理に関する調査・研究等に関わった経験を有する専門家を各分野それぞれ2名以上選定した。

2.3 ハザード概要シート(案)等の作成

ハザード概要シート(案)等の作成を行った。それに合わせて以下を実施した。

※平成 22 年度食品安全確保総合調査「輸入食品等の摂取等による健康影響に係る緊急時に対応するために実施する各種ハザード(微生物・ウイルスを除く。)に関する文献調査報告書」より抜粋 (株式会社三菱総合研究所作成)

(1) 文献の収集

情報整理シートに記載すべきデータが記載されている国内外の文献等の収集を行った。

(2) 関連データの抽出・整理

収集した文献から情報整理シートの項目に関連する記述・データを抽出し、主要な文献ごとに要約を作成した。

(3) 情報整理シートの作成

要約したデータ等を、情報整理シートの該当項目に簡潔に記載し、各専門家による確認を受けた。

(4) データベースの作成

収集した文献について、データベースにとりまとめた。

(5) 概要の作成

特に①ハザード等の概況とヒトに対する健康影響、②汚染防止・リスク低減方法、③リスク評価状況④リスク管理状況について要約を記載し、各専門家による確認を受けた。

(6) ハザード概要シート(案)の作成

抽出、要約したデータからハザード概要シートの原案を作成し、各専門家による確認を受けた。

なお、ハザード概要シートは、国民に対する情報提供を目的とするものであるため、原案作成に当たっては、平易な言葉を用い、また国民が得たいと考える情報を正確に提供できるように工夫して作成するよう特に留意した。

調査方法についての詳細は、下記 URL を御参照ください。

http://www.fsc.go.jp/sonota/h22mri_houkoku.pdf