

(案)

農薬評価書

トリフロキシストロビン

(第2版)

2011年4月15日

食品安全委員会農薬専門調査会

目 次

1	目 次	頁
2		8
3	○審議の経緯.....	4
4	○食品安全委員会委員名簿.....	4
5	○食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿.....	5
6	○要約.....	8
7		
8	I. 評価対象農薬の概要.....	9
9	1. 用途.....	9
10	2. 有効成分の一般名.....	9
11	3. 化学名.....	9
12	4. 分子式.....	9
13	5. 分子量.....	9
14	6. 構造式.....	9
15	7. 開発の経緯.....	9
16		
17	II. 安全性に係る試験の概要.....	11
18	1. 動物体内運命試験.....	11
19	(1) ラット.....	11
20	(2) 畜産動物における動物体内運命試験.....	13
21	2. 植物体内運命試験.....	14
22	(1) りんご.....	14
23	(2) きゅうり.....	15
24	(3) てんさい.....	16
25	(4) 小麦①.....	17
26	(5) 小麦②.....	18
27	3. 土壌中運命試験.....	18
28	(1) 好氣的土壌中運命試験①.....	18
29	(2) 好氣的土壌中運命試験②.....	19
30	(3) 土壌吸着試験.....	19
31	4. 水中運命試験.....	20
32	(1) 加水分解試験.....	20
33	(2) 水中光分解試験①.....	20
34	(3) 水中光分解試験②.....	21
35	(4) 水中光分解試験③.....	21
36	(5) 水中光分解試験（非標識体）.....	21
37	(6) 水中光分解試験（分解物 B）.....	22

1	5. 土壌残留試験	22
2	6. 作物等残留試験	22
3	(1) 作物残留試験	22
4	(2) 畜産物残留試験	23
5	(3) 魚介類における最大推定残留値	23
6	(4) 推定摂取量	23
7	(5) 後作物残留試験	24
8	7. 一般薬理試験	24
9	8. 急性毒性試験	25
10	(1) 急性毒性試験	25
11	(2) 急性神経毒性試験	26
12	9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験	26
13	10. 亜急性毒性試験	26
14	(1) 90 日間亜急性毒性試験（ラット）	26
15	(2) 90 日間亜急性毒性試験（イヌ）	27
16	(3) 28 日間亜急性経皮毒性試験（ラット）	28
17	11. 慢性毒性試験及び発がん性試験	28
18	(1) 1 年間慢性毒性試験（イヌ）	28
19	(2) 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）	29
20	(3) 18 か月間発がん性試験（マウス）	30
21	12. 生殖発生毒性試験	30
22	(1) 2 世代繁殖試験（ラット）	30
23	(2) 発生毒性試験（ラット）	31
24	(3) 発生毒性試験（ウサギ）	31
25	13. 遺伝毒性試験	32
26		
27	Ⅲ. 食品健康影響評価	34
28	・別紙 1：代謝物/分解物略称	3838
29	・別紙 2：検査値等略称	4040
30	・別紙 3：作物残留試験成績（国内）	4141
31	・別紙 4：作物残留試験成績（海外）	4343
32	・別紙 5：畜産物残留試験	4848
33	・別紙 6：推定摂取量	4949
34	・参照	5050
35		
36		

1 <審議の経緯>

2 ー第 1 版関係ー

- 2001 年 4 月 26 日 初回農薬登録
- 2005 年 11 月 29 日 残留農薬基準告示（参照 1）
- 2007 年 5 月 23 日 農林水産省から厚生労働省へ適用拡大申請に係る連絡及び基準設定依頼（適用拡大：なし）
- 2007 年 6 月 5 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（厚生労働省発食安第 0605003 号）、関係書類の接受（参照 2～9）
- 2007 年 6 月 7 日 第 193 回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2007 年 11 月 26 日 第 9 回農薬専門調査会確認評価第二部会
- 2008 年 2 月 5 日 追加資料受理（参照 10）
- 2008 年 6 月 3 日 第 39 回農薬専門調査会幹事会
- 2008 年 6 月 26 日 第 244 回食品安全委員会（報告）
- 2008 年 6 月 26 日 から 7 月 25 日 国民からの御意見・情報の募集
- 2008 年 7 月 29 日 農薬専門調査会座長から 食品安全委員会委員長へ報告
- 2008 年 7 月 31 日 第 249 回食品安全委員会（報告）
- 2008 年 8 月 1 日 厚生労働大臣へ通知
- 2010 年 8 月 10 日 残留農薬基準告示（参照 11）

3

4 ー第 2 版関係ー

- 2010 年 3 月 11 日 農林水産省から厚生労働省へ適用拡大申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：小粒核果類）並びに基準設定依頼（魚介類）
- 2010 年 8 月 11 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（厚生労働省発食安第 0811 第 8 号）
- 2010 年 8 月 12 日 関係書類の接受（参照 12～23）
- 2010 年 8 月 19 日 第 344 回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2011 年 2 月 25 日 農林水産省から厚生労働省へ適用拡大申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：かき）
- 2011 年 2 月 28 日 追加資料受理（参照 24）
- 2011 年 4 月 15 日 第 71 回農薬専門調査会幹事会

5

6

7 <食品安全委員会委員名簿>

(2006 年 6 月 30 日まで)	(2006 年 12 月 20 日まで)	(2009 年 6 月 30 日まで)
寺田雅昭（委員長）	寺田雅昭（委員長）	見上 彪（委員長）
寺尾允男（委員長代理）	見上 彪（委員長代理）	小泉直子（委員長代理*）
小泉直子	小泉直子	長尾 拓

坂本元子
中村靖彦
本間清一
見上 彪

長尾 拓
野村一正
畑江敬子
本間清一

野村一正
畑江敬子
廣瀬雅雄**
本間清一

* : 2007 年 2 月 1 日から

** : 2007 年 4 月 1 日から

(2011 年 1 月 6 日まで)

小泉直子 (委員長)
見上 彪 (委員長代理*)
長尾 拓
野村一正
畑江敬子
廣瀬雅雄
村田容常

* : 2009 年 7 月 9 日から

(2011 年 1 月 7 日から)

小泉直子 (委員長)
熊谷 進 (委員長代理*)
長尾 拓
野村一正
畑江敬子
廣瀬雅雄
村田容常

* : 2011 年 1 月 13 日から

1

2 <食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿>

(2006 年 3 月 31 日まで)

鈴木勝士 (座長)
廣瀬雅雄 (座長代理)
石井康雄
江馬 眞
太田敏博

小澤正吾
高木篤也
武田明治
津田修治*
津田洋幸

出川雅邦
長尾哲二
林 眞
平塚 明
吉田 緑

* : 2005 年 10 月 1 日から

3

(2007 年 3 月 31 日まで)

鈴木勝士 (座長)
廣瀬雅雄 (座長代理)
赤池昭紀
石井康雄
泉 啓介
上路雅子
臼井健二
江馬 眞
大澤貫寿
太田敏博
大谷 浩

三枝順三
佐々木有
高木篤也
玉井郁巳
田村廣人
津田修治
津田洋幸
出川雅邦
長尾哲二
中澤憲一
納屋聖人

根岸友恵
林 眞
平塚 明
藤本成明
細川正清
松本清司
柳井徳磨
山崎浩史
山手丈至
與語靖洋
吉田 緑

小澤正吾	成瀬一郎	若栗 忍
小林裕子	布柴達男	

1

(2008 年 3 月 31 日まで)

鈴木勝士 (座長)	三枝順三	西川秋佳**
林 真 (座長代理*)	佐々木有	布柴達男
赤池昭紀	代田眞理子****	根岸友恵
石井康雄	高木篤也	平塚 明
泉 啓介	玉井郁巳	藤本成明
上路雅子	田村廣人	細川正清
臼井健二	津田修治	松本清司
江馬 眞	津田洋幸	柳井徳磨
大澤貫寿	出川雅邦	山崎浩史
太田敏博	長尾哲二	山手丈至
大谷 浩	中澤憲一	與語靖洋
小澤正吾	納屋聖人	吉田 緑
小林裕子	成瀬一郎***	若栗 忍

* : 2007 年 4 月 11 日から

** : 2007 年 4 月 25 日から

*** : 2007 年 6 月 30 日まで

**** : 2007 年 7 月 1 日から

2

(2010 年 3 月 31 日まで)

鈴木勝士 (座長)	佐々木有	平塚 明
林 真 (座長代理)	代田眞理子	藤本成明
相磯成敏	高木篤也	細川正清
赤池昭紀	玉井郁巳	堀本政夫
石井康雄	田村廣人	松本清司
泉 啓介	津田修治	本間正充
今井田克己	津田洋幸	柳井徳磨
上路雅子	長尾哲二	山崎浩史
臼井健二	中澤憲一*	山手丈至
太田敏博	永田 清	與語靖洋
大谷 浩	納屋聖人	義澤克彦**
小澤正吾	西川秋佳	吉田 緑
川合是彰	布柴達男	若栗 忍
小林裕子	根岸友恵	
三枝順三***	根本信雄	

* : 2009 年 1 月 19 日まで
** : 2009 年 4 月 10 日から
*** : 2009 年 4 月 28 日から

1

(2010 年 4 月 1 日から)

納屋聖人 (座長)	佐々木有	平塚 明
林 真 (座長代理)	代田眞理子	福井義浩
相磯成敏	高木篤也	藤本成明
赤池昭紀	玉井郁巳	細川正清
浅野 哲**	田村廣人	堀本政夫
石井康雄	津田修治	本間正充
泉 啓介	津田洋幸	増村健一**
上路雅子	長尾哲二	松本清司
臼井健二	永田 清	柳井徳磨
太田敏博	長野嘉介*	山崎浩史
小澤正吾	西川秋佳	山手丈至
川合是彰	布柴達男	與語靖洋
川口博明	根岸友恵	義澤克彦
小林裕子	根本信雄	吉田 緑
三枝順三	八田稔久	若栗 忍

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

2

3

要 約

ストロビルリン系殺菌剤である「トリフロキシストロビン」(CAS No.141517-21-7) について、各種試験成績等を用いて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、ヤギ及びニワトリ)、植物体内運命(りんご、きゅうり、てんさい及び小麦)、作物残留、亜急性毒性(ラット及びイヌ)、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。

試験結果から、トリフロキシストロビン投与による影響は、主に肝臓(肝細胞肥大等)に認められた。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最小値は、ラットを用いた 2 世代繁殖試験の 3.1 mg/kg 体重/日であり、この試験の最小毒性量は 45.5 mg/kg 体重/日であった。一方、ラットを用いた 90 日間亜急性毒性試験の無毒性量は 6.44 mg/kg 体重/日、最小毒性量は 30.6 mg/kg 体重/日、より長期の試験である 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験の無毒性量は 9.81 mg/kg 体重/日、最小毒性量は 29.7 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で、得られた毒性所見を検討した結果、より長期の結果である 9.81 mg/kg 体重/日をラットの無毒性量とするのが妥当であると考えられた。また、ラット以外の無毒性量については、イヌを用いた 1 年間慢性毒性試験の 5 mg/kg 体重/日が最小であったことから、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.05 mg/kg 体重/日を ADI と設定した。

1 **I. 評価対象農薬の概要**

2 **1. 用途**

3 殺菌剤

5 **2. 有効成分の一般名**

6 和名：トリフロキシストロビン

7 英名：trifloxystrobin (ISO 名)

9 **3. 化学名**

10 **IUPAC**

11 和名：メチル=(*E*)-メトキシイミノ-{(*E*)- α -[1-(α, α, α -トリフルオロ-*m*-トリル)-

12 エチリデンアミノオキシ]- σ -トリル}アセタート

15 **CAS (No.141517-21-7)**

16 和名：(αE)- α -(メトキシイミノ)-2-[[[(1*E*)-1-[3-(トリフルオロメチル)フェニル]

17 エチリデン]アミノ]オキシ]メチル]ベンゼン酢酸メチル

18 英名：methyl (αE)- α -(methoxyimino)-2-[[[(1*E*)-1-[3-(trifluoromethyl)

19 phenyl]ethylidene]amino]oxy]methyl]benzeneacetate

20

21 **4. 分子式**

22 $C_{20}H_{19}F_3N_2O_4$

23

24 **5. 分子量**

25 408.38

26

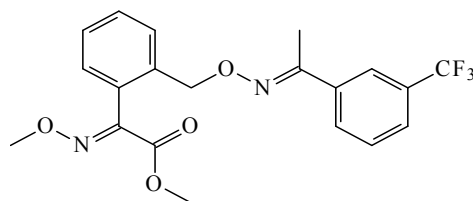
27 **6. 構造式**

28

29

30

31



32 **7. 開発の経緯**

33 トリフロキシストロビンは、はじめノバルティス社により開発され、その後バイ

34 エル社によって開発されたストロビルリン系殺菌剤である。病原菌に対しミトコン

35 ドリアの電子伝達系を阻害することにより、孢子発芽阻止、孢子発芽以降の宿主へ

36 の侵入阻止などの作用を示すことが確認されている。

37 わが国では、2001年4月にてんさい、ぶどう等に農薬登録が取得された。海外

38 では米国、欧州、豪州等多くの国で登録が取得されている。

- 1 今回、小粒核果類の適用拡大申請に伴うあんず、すもも、うめ及びかきへの基準
- 2 値設定並びに魚介類の基準値設定の要請がなされている。
- 3

1 II. 安全性に係る試験の概要

2 農薬抄録 (2007 年)、JMPR 評価書 (2004 年)、米国 EPA 評価書等 (1999 年、
3 2003 年、2006 年)、豪州 NRA 評価書 (1998 年、2000 年) を基に、毒性に関する
4 主な科学的知見を整理した。(参照 2~8、11、12~21)

5
6 各種運命試験 (II.1~4) は、トリフロキシストロビンのグリオキシルフェニル
7 基の炭素を均一に ^{14}C で標識したもの (以下「[gly- ^{14}C]トリフロキシストロビン」
8 という。)、トリフルオロメチルフェニル環の炭素を均一に ^{14}C で標識したもの (以
9 下「[tri- ^{14}C]トリフロキシストロビン」という。) 及び分解物 B のグリオキシルフェ
10 ニル基の炭素を均一に ^{14}C で標識したもの (^{14}C -B) を用いて実施された。放射
11 能濃度及び代謝物濃度は特に断りがない場合トリフロキシストロビンに換算した。
12 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。

13

14 1. 動物体内運命試験

15 (1) ラット

16 ① 吸収

17 a. 血中濃度推移

18 SD ラット (一群雌雄各 5 匹) に [gly- ^{14}C]トリフロキシストロビン又は [tri- ^{14}C]
19 トリフロキシストロビンを 0.5 mg/kg 体重 (以下、[1. (1)]において「低用量」
20 という。) 又は 100 mg/kg 体重 (以下、[1. (1)]において「高用量」という。)
21 で単回経口投与し、血中濃度推移について検討された。

22 全血中薬物動態学的パラメータは表 1 に示されている。

23 T_{\max} は 12~24 時間であったが、[tri- ^{14}C]トリフロキシストロビン低用量投与
24 群では投与 0.5 時間後にもピークが認められた。[tri- ^{14}C]トリフロキシストロビ
25 ン低用量投与群を除くと $T_{1/2}$ は雄で 48~67 時間、雌で 23~52 時間であり、両
26 標識体とも雌での消失が雄よりも速やかであったが、[tri- ^{14}C]トリフロキシスト
27 ロビン低用量投与群では雌雄とも $T_{1/2}$ は 40 時間であった。(参照 2、5、7、8)

28

29

表 1 全血中薬物動態学的パラメータ

標識体 投与量	[gly- ^{14}C]トリフロキシストロビン				[tri- ^{14}C]トリフロキシストロビン			
	低用量		高用量		低用量*		高用量	
性別	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌
T_{\max} (時間)	12	12	24	12	0.5/12	0.5/8~12	24	12
C_{\max} ($\mu\text{g/g}$)	0.07	0.07	9.34	6.52	0.04/0.09	0.14/0.07	6.09	5.94
$T_{1/2}$ (時間)	48	23	50	44	40	40	67	52
$AUC_{0-48\text{h}}$ ($\text{mg}\cdot\text{h/kg}$)	2.7	1.6	334.6	214.3	—	—	229.7	214.8
$AUC_{0-96\text{h}}$ ($\text{mg}\cdot\text{h/kg}$)	3.8	2.3	n.a.	n.a.	4.5	2.8	375.1	331.6

30 *: 放射能濃度のピークが 2 つ認められたため、 T_{\max} 及び C_{\max} は 2 つの数値を示した。

1 n.a. : 該当せず、- : 参照にした資料において算出されず。

3 b. 吸収率

4 胆汁中排泄試験 [1.(1)④b.] で得られた尿中及び胆汁中排泄率並びに組織残存
5 率の合計から、吸収率は低用量投与群で 56.4~65.3%、高用量投与群で 26.6~
6 40.9%と算出された。

8 ② 分布

9 SD ラット（一群雌雄各 12 匹）に[gly-¹⁴C]トリフロキシストロビン若しくは
10 [tri-¹⁴C]トリフロキシストロビンを低用量若しくは高用量で単回経口投与し、又
11 は[gly-¹⁴C]トリフロキシストロビンを低用量で反復経口投与（非標識体を 14 日
12 間投与後、15 日目に標識体を単回投与）し、体内分布試験が実施された。

13 いずれの投与群でも血中 T_{max} 時に各組織で残留放射能濃度が最も高く、特に
14 肝臓及び腎臓に放射能が多く認められた。多くの組織において T_{1/2} は 12~37 時
15 間であったが、血液では 25~82 時間、脾臓では 22~99 時間と緩慢な消失であ
16 った。

17 投与 7 日後には、低用量投与群ではいずれの標識体、投与方法及び性別でも、
18 腎臓、肝臓及び血液に 0.007~0.014 µg/g の放射能が残留していたが、他の組織
19 は全て 0.006 µg/g 以下であった。高用量投与群では腎臓、肝臓及び血液で 1.02
20 ~1.95 µg/g、脾臓で 0.33~0.76 µg/g の濃度の放射能が認められた。

21 （参照 2、6、7、8）

23 ③ 代謝

24 尿糞中排泄試験 [1. (4) ④a.]における尿及び糞中並びに胆汁中排泄試験 [1. (4)
25 ④b.] における尿、糞及び胆汁中の代謝物同定・定量試験が実施された。

26 尿糞及び胆汁中にはそれぞれ最大で 27、11 及び 17 の代謝物分画が得られた
27 が、代謝物パターンは尿、糞及び胆汁で大きく異なり、標識位置及び性別によっ
28 ても違いが見られた。

29 尿中に親化合物は存在せず、代謝物はいずれも 7%TAR 未満であった。

30 糞中には低用量投与群においては親化合物も存在したが、代謝物 K が 7.7~
31 12.5%TAR 存在し、最も多い成分であった。高用量投与群では親化合物が主要成
32 分であり、31.1~46.9%TAR 存在した。

33 胆汁中では、高用量投与群の雄でのみ親化合物が存在（0.6%TAR）したが、
34 他の群では親化合物は検出されなかった。代謝物の大部分はグルクロン酸抱合体
35 と硫酸抱合体であった。

36 トリフロキシストロビンの、ラットにおける主要代謝経路は①メチルエステルの
37 の加水分解によるカルボン酸の生成、②メトキシイミノ部位の O-脱メチル化に
38 によるヒドロキシイミノ化合物の生成、③メチル基の酸化による一級アルコールの

1 生成に続く酸化によるカルボン酸の生成と考えられた。(参照 2、3、5～8)

2
3 **④ 排泄**

4 **a. 尿及び糞中排泄試験**

5 SD ラット (一群雌雄各 5 匹) に[gly-¹⁴C]トリフロキシストロビン若しくは
6 [tri-¹⁴C]トリフロキシストロビンを低用量若しくは高用量で単回経口投与し、又
7 は[gly-¹⁴C]トリフロキシストロビンを低用量で反復経口投与 (非標識体を 14 日
8 間投与後、15 日目に標識体を単回投与) し、排泄試験が実施された。

9 いずれの投与群でも、投与後 48 時間以内 79.4～95.7%TAR が、投与後 7 日 (168
10 時間) に 90.8～98.5%TAR が排泄された。主要排泄経路は糞中であり、投与後 7
11 日に雄で 79.3～84.0%TAR、雌で 56.0～66.4%TAR が糞中に排泄された。投与
12 後 7 日の尿中排泄は雄で 9.6～18.8%TAR、雌で 26.6～41.7%TAR であり、雌で
13 は雄に比べ糞中排泄が少なく尿中排泄が多かった。(参照 2、3、7)

14
15 **b. 胆汁中排泄 (ラット)**

16 胆管カニューレを挿入した SD ラット (一群雄 6 匹、雌 4～5 匹) に[gly-¹⁴C]
17 トリフロキシストロビ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
18 が実施された。

19 投与後 48 時間の胆汁中排泄は低用量群で 41～46.5%TAR、高用量群で 17.9～
20 34.7%TAR であり、主要排泄経路は胆汁中であることが示された。

21 (参照 2、3、5、7)

22
23 **(2) 畜産動物における動物体内運命試験**

【事務局より】畜産動物の動物体内運命試験は、今回の諮問時に日本に提出されましたが、
評価書については海外資料も参照しており、第 1 版から同じ試験が掲載されていました。そ
のため、今回は抄録の数値を確認し、追加又は修正いたしました。

24
25 **① ヤギ**

26 Gemsfarbige Gebirgsziege 種泌乳期ヤギ (一群 2 頭) に[gly-¹⁴C]トリフロキシ
27 ストロビン (純度 98%以上、3.74～4.52 mg/kg 体重/日) 又は[tri-¹⁴C]トリフロ
28 キシストロビン (純度 99%以上、3.48～5.0 mg/kg 体重/日) を 4 日間連続カプ
29 セル経口投与し、ヤギにおける動物体内運命試験が実施された。

30 最終投与後 6 時間までに排泄された放射能は乳汁中に 0.05～0.08%TAR、糞中
31 に 35～45%TAR、尿中に 15～20%TAR であり、主要排泄経路は糞中であつた。

32 乳汁中の放射能濃度は 3 回目投与後にほぼ一定濃度である 0.1 µg/gni に達し、
33 の最高値は投与後 24～31 時間の 0.11～0.15 µg/g であつた。

34 組織中放射能濃度が高かつたのは、胆汁胆嚢 (28.729.0～76.8 µg/g)、肝臓 (2.6
35 ～5.2 µg/g) 及び腎臓 (1.7～2.9 µg/g) であり、脂肪、筋肉及び血液中の放射能

濃度はいずれも 0.52 µg/g 以下であった。

乳汁、糞及び組織中には親化合物がそれぞれ 51.6～73.8%TRR、21.7～48.2%TRR 及び 1.0～82.0%TRR 存在したが、尿中に親化合物は存在しなかった。主要代謝物は代謝物 B 及び B のアミノ酸 (タウリン又はグリシン) 抱合体で、B は乳汁中に 3.6～4.8%TRR、筋肉に 51.1～57.2%TRR、脂肪に 10.4～11.3%TRR、腎臓に 54.3～73.5%TRR、肝臓に 13.0～38.1%TRR 認められた。

(参照 4、5、7、12～14)

(抄録：47～63 頁)

② ニワトリ

白色レグホン種産卵期ニワトリ (一群 5 羽) に [gly-¹⁴C] トリフロキシストロビン (純度 98%以上、6.2～7.1 mg/kg 体重/日) 又は [tri-¹⁴C] トリフロキシストロビン (純度 99%以上、7.4～8.1 mg/kg 体重/日) を 4 日間連続カプセル経口投与し、ニワトリにおける動物体内運命試験が実施された。

投与開始後 78 時間で放射能は卵中に 0.1～0.2%TRR、排泄物中に 74.3～87%TRR 排出された。

投与開始 78 時間後で組織中放射能濃度が高かったのは腎臓 (5.9～13 µg/g)、肝臓 (3.8～8.6 µg/g) 及び腹膜脂肪 (0.84～2.7 µg/g) であった。

筋肉、脂肪、皮膚、卵黄及び排泄物中でもっとも多い成分は親化合物であり、代謝物 B も存在したが 5.5%TRR 以下であった。卵白中では親化合物は検出されず、代謝物 B (12.3～25.9%TRR) が同定された。肝臓中では代謝物 B が親化合物より多く存在したが 5.1%TRR 以下であった。(参照 4、5、7、12)

(抄録：47～63 頁)

ラット、ヤギ及びニワトリにおける主要代謝経路は同様であり、最初にメチルエステルの開裂による代謝物 B の生成と推定された。(参照 4、5、7、12)

2. 植物体内運命試験

【事務局より】 暴露評価対象物質の判断に必要な情報を追加いたしました。

(1) りんご

りんご (品種：ゴールデンドリシヤス) に [gly-¹⁴C] トリフロキシストロビン又は [tri-¹⁴C] トリフロキシストロビンを、開花期から 4 週間間隔で 4 回茎葉散布 (総処理量 400 g ai/ha) し、最終散布 2 週間後まで温室内で栽培して、りんごにおける植物体内運命試験が実施された。

りんご試料中放射能分布は表 2 に示されている。最終 (4 回目) 散布 1 時間後及び 2 週間後の果実における 82%TRR 以上が果実表面に存在した。果皮及び果肉の放射能 (%TRR) は、最終散布 1 時間後から最終散布 2 週間後 (収穫期) ま

1 で、僅かに増加した。

2 収穫期の果実全体（果実表面、果皮及び果肉）では、トリフロキシストロビン
3 及びその異性体（A1、A2 及び A3）の合計が 89.9～91.5%TRR を占め、異性体
4 では A1 が 3.3～5.2%TRR で最も多かった。その他の代謝物として、B、B1、v
5 及び h が存在したが、それぞれ 1.5%TRR 以下であった。

6 収穫期の葉では、トリフロキシストロビン及びその異性体（A1、A2 及び A3）
7 が 78.4～79.7%TRR 存在し、異性体では A1 が 3.9～5.6%TRR で最も多かった。
8 その他 4%TRR を超える代謝物は検出されなかった。（参照 2、7）

10 表 2 りんご試料中放射能分布

標識体	[gly- ¹⁴ C]トリフロキシストロビン					[tri- ¹⁴ C]トリフロキシストロビン				
	果実 全体	果実 表面	果皮	果肉	葉	果実 全体	果実 表面	果皮	果肉	葉
4 回目散布 1 時間後	1.44	/	0.716	0.020	52.9	1.61	/	1.21	0.014	33.0
	100	89.8	9.1	1.1	/	100	86.0	13.3	0.7	/
4 回目散布 2 週間後	1.28	/	0.697	0.032	72.2	0.833	/	0.752	0.012	46.4
	100	86.9	11.2	1.9	/	100	82.2	16.6	1.2	/

11 注) 斜線：データなし

12 上段：放射能濃度 (mg/kg)

13 下段：果実全体(果実表面+果皮+果肉)で検出された放射能の合計を 100%とした放射能残留量(%)

15 (2) きゅうり

16 きゅうり（品種：ARAMON）に[gly-¹⁴C]トリフロキシストロビン又は[tri-¹⁴C]
17 トリフロキシストロビンを、第 1 回目の開花直後から 7 日間間隔で 3 回茎葉散布
18 （総処理量 938 g ai/ha）し、最終散布 7 日後まで温室内で栽培して、きゅうり
19 における植物体内運命試験が実施された。

20 きゅうり試料中放射能分布は表 3 に示されている。

21 最終（3 回目）散布 7 日後の果実からは、99%TRR 以上が抽出され、トリフロ
22 キキシストロビン及びその異性体（A1、A2 及び A3）の合計が、82.6～90.1%TRR
23 を占め、異性体では A2 が最大 2%TRR で最も多かった。また B が 3.3～3.9%TRR
24 検出されたほか、C、g、v、w 等、多数の未同定代謝物が検出されたがいずれも
25 微量であった。

26 最終散布 7 日後の葉には、トリフロキシストロビンが 81.7～81.8%TRR、3 種
27 類の異性体が合計で 2.6%TRR 存在した。その他、B を含む多数の代謝物が検出
28 されたが、個々の成分としては 1.4%TRR 以下であった。（参照 2、7）

1 表 3 きゅうり試料中放射能分布 (mg/kg)

標識体	[gly- ¹⁴ C]トリフロキシストロビン		[tri- ¹⁴ C]トリフロキシストロビン	
	果実	葉	果実	葉
3 回目散布 1 時間後	斜線		32.7	
3 回目散布 1 日後	0.53	斜線		34.7
3 回目散布 7 日後	0.30	24.9	0.19	16.6

2 注) 斜線: データなし 果実: 長さ 20cm 以上

3
4 (3) てんさい

5 てんさい (品種: kassandra) に [gly-¹⁴C]トリフロキシストロビン又は [tri-¹⁴C]
6 トリフロキシストロビンを、播種 3 か月後から 21 日間隔で 3 回散布し、最終散
7 布 45 日後まで栽培して、てんさいにおける植物体内運命試験が実施された。処
8 理量は、両標識体とも通常処理区と過剰処理区を設け、通常処理区では 1 回に
9 [gly-¹⁴C]トリフロキシストロビンで 127~141 g ai/ha、[tri-¹⁴C]トリフロキシス
10 トロビンで 128~137 g ai/ha、過剰処理区では 1 回に [gly-¹⁴C]トリフロキシス
11 トロビンで 683~830 g ai/ha、[tri-¹⁴C]トリフロキシストロビンで 692~768 g
12 ai/ha であった。

13 てんさい試料中放射能分布は表 4 に示されている。根部における残留放射能濃
14 度は最終 (3 回目) 散布直後から 21 日後に僅かに上昇したが、45 日後には再び
15 減少した。茎葉部の残留放射能は時間の経過とともに減少した。

16 根部、茎葉部とも、最終散布 45 日後 (収穫時) における主要成分はトリフロ
17 キシストロビン及びその異性体 (A1、A2 及び A3) で、これらの合計は、根部
18 では通常処理区及び過剰処理区でそれぞれ 33.5~42.7%TRR 及び 48.6~
19 69.9%TRR (根部全体を 100%TRR)、茎葉部では通常処理区及び過剰処理区で
20 それぞれ 27.5~49.4%TRR 及び 76.6~80.6%TRR (茎葉部全体を 100%TRR) で
21 あった。異性体は A2 が最も多く、通常処理の根部及び茎葉部で、1.3 及び
22 3.2%TRR であった。

23 根部では、トリフロキシストロビン及びその異性体以外に 9 種類の代謝物が存
24 在し、そのうち B 及び u が最も多く、収穫時に通常処理区で u が 9.2~14.9%TRR、
25 B が 7.5~10.8%TRR、過剰処理区で u が 2.3~8.1%TRR、B が 2.3~5.0%TRR
26 であった。その他の代謝物は全て 2.3%TRR 以下であった。

27 茎葉部では、トリフロキシストロビン及びその異性体以外に 9 種類の代謝物が
28 存在したが、収穫時に通常処理区で w が 7.5~8.2%TRR、t が 4.8~6.2%TRR 存
29 在した他は、5%TRR を超える代謝物は存在しなかった。親化合物は最終散布 21
30 日後と 45 日後の根部で約 88~100%TRR を占め、A2 は非検出~12%TRR、A3
31 は 2%TRR 以下、A1 は検出されなかった。(参照 2)

1

表 4 てんさい試料中放射能分布 (mg/kg)

標識体 処理区	[gly- ¹⁴ C]トリフロキシストロビン				[tri- ¹⁴ C]トリフロキシストロビン			
	通常		過剰		通常		過剰	
採取部位	根部	茎葉部	根部	茎葉部	根部	茎葉部	根部	茎葉部
3 回目散布 1 時間後	0.063	4.08			0.051	4.13		
3 回目散布 21 日後	0.113	1.40	0.342	7.13	0.038	1.52	0.548	10.1
3 回目散布 45 日後	0.025	0.73	0.487	7.76	0.021	0.45	0.483	4.16

2

注) 斜線: データなし

3

4

(4) 小麦①

5

小麦 (品種不明) に [gly-¹⁴C]トリフロキシストロビン又は [tri-¹⁴C]トリフロキシストロビンを播種 41 日後に 250 g ai/ha の用量で散布し、またその 17 日後に同じ用量で 1 回散布した。2 回目散布 52 日後まで圃場で栽培し、小麦における植物体内運命試験が実施された。

9

[gly-¹⁴C]トリフロキシストロビンを用いた試験では、植物体表面から内部への浸透性を検討したところ、散布 24 時間後には 15%TRR、散布 3 日後には 30%TRR が植物内部に存在し、速やかに内部に浸透することが示された。

12

2 回目散布 52 日後 (収穫時) に、放射能濃度は麦わらで 3.85~5.48 mg/kg、もみ殻で 0.14~0.78 mg/kg、穀粒で 0.02~0.10 mg/kg であった。

14

残留放射能の構成成分は複雑であったが、トリフロキシストロビン及びその異性体は 5%TRR 未満であった。麦わらともみ殻では、少なくとも 30 種以上の代謝物 (未同定) から構成されていたが、どの成分も 7%TRR を超えることはなかった。さらに、代謝物を同定するために同様の試験を実施した結果、35 種の代謝物が確認され、ほとんどの代謝物は 1%TRR 未満であった。穀粒中の放射能は、ほとんどがデンプンに取り込まれていた。

20

小麦では他の植物に比べ代謝パターンが複雑であったが、これは散布から試料採取までの期間が長かったこと、穀物では他の植物より P-450 活性が高いことなどが原因と考えられた。 (参照 6)

23

植物におけるトリフロキシストロビンの主要代謝経路は、①トリフロキシストロビンの異性化による A1、A2 及び A3 の生成、②メチルエステルの加水分解による B 生成及び B の異性化等の反応による B1 の生成、③トリフルオロメチルフェニル環の水酸化又は 2-エチリデンアミノオキシメチル架橋部のメチル基の酸化あるいはその両方による水酸化体 g、r 及び C の生成、④水酸化体の抱合化による抱合体 s、t 及び w の生成及び更なる酸化又は水酸化による u の生成と考えられた。 (参照 2、3、7)

28

【上路専門委員より】 二重下線部分について、P-450 活性の測定結果が抄録に記載されていますか。情報が不十分で考察は受け入れにくいので、抄録を整備するか、下線部分を削除してはいかがでしょうか。

【事務局より】この試験は、第 1 版の審議時に、豪州の評価書を参照して記載したのになります。二重下線部も豪州の評価書からの引用（代謝のまとめとして書かれた部分）となりますが、抄録には特段記載がございません。

1 (5) 小麦② 上路専門委員

2 小麦（品種不明）に[gly-¹⁴C]トリフロキシストロビン又は[tri-¹⁴C]トリフロキシ
3 ストロビンを第 3 節が第 2 節の 2 cm 以上上まで成長した時期及び開花終了時
4 に、250 g ai/ha の用量で散布した。2 回散布 3 日後のに未成熟茎葉（4 日間乾燥
5 して干し草を試料とした）とを、2 回散布 35 日後（収穫期）のにわら及び穀粒
6 を採取し、小麦における植物体内運命試験が実施された。

7 総残留放射能は、干し草で 5.20～5.98 mg/kg、わらで 6.12～6.13 mg/kg、穀
8 粒で 0.12～0.26 mg/kg であった。

9 干し草、わら、穀粒とも、主要成分はトリフロキシストロビン及びその異性体
10 (A1、A2 及び A3) で、10%TRR を超えたのはトリフロキシストロビンのみで
11 あった。主要代謝物は、干し草では y が 3.7～4%TRR、わらでは g が 6.5～
12 7.0%TRR、C が 5.9～6.5%TRR 及び y が 5.0～5.8%TRR 認められた。穀粒では
13 [gly-¹⁴C]トリフロキシストロビン散布区では ae が 3.6%TRR、w が 3.4%TRR 及
14 び E が 3.1%TRR 認められ、[tri-¹⁴C]トリフロキシストロビン散布区では g が
15 5.2%TRR、C が 4.6%TRR、w が 3.4%TRR 認められた。（参照 12、17、18）

16 植物におけるトリフロキシストロビンの主要代謝経路は、①トリフロキシスト
17 ロビンの異性化による A1、A2 及び A3 の生成、②メチルエステルの加水分解に
18 による B 生成及び B の異性化等の反応による B1 の生成、③トリフルオロメチルフ
19 ェニル環の水酸化又は 2-エチリデンアミノオキシメチル架橋部のメチル基の酸
20 化あるいはその両方による水酸化体 g、r 及び C の生成、④水酸化体の抱合化に
21 による抱合体 s、t 及び w の生成及び更なる酸化又は水酸化による u の生成と考
22 えられた。（参照 2、3、7、12）

23 【上路専門委員より】、抄録の「運命 201」に代謝分解のまとめが記載されていますが、植物
24 における代謝で、今回の追加分の小麦に関する記載がありません。抄録への追記をお願いします。

25 3. 土壤中運命試験

26 (1) 好氣的土壤中運命試験①

27 [gly-¹⁴C]トリフロキシストロビンをシルト質壤土（スイス）に乾土当り 1.0
28 mg/kg で土壤混和し、19.0±0.2°Cの暗所で 364 日間インキュベートする好氣的
29 土壤中運命試験が実施された。また同土壤を滅菌し、同じ処理量及び温度条件で
30 91 日間インキュベートする試験も実施された。

31 非滅菌土壤中トリフロキシストロビンは速やかに分解され、推定半減期は
32

0.6 日と算出された。主な抽出分解物として B が生成し、試験開始 3~7 日後に最大値約 88%TAR に達し、その後試験終了時に 2%TAR 程度まで減衰した。分解物 B の推定半減期は 84 日と算出された。試験終了時には $^{14}\text{CO}_2$ が約 64%TAR 生成したが、その他 3%TAR を超える分解物は存在しなかった。

滅菌土壌中ではトリフロキシストロビンの分解は遅く、推定半減期は 128 日と算出された。分解物 B が試験終了時に最大値約 34%TAR 存在した。 $^{14}\text{CO}_2$ の生成量は 0.03%TAR であった。(参照 2、6)

(2) 好氣的土壌中運命試験②

[tri- ^{14}C]トリフロキシストロビンを壤土 (スイス) に乾土当り 1.0 mg/kg で土壌混和し、 $19.0 \pm 0.2^\circ\text{C}$ の暗所で 365 日間インキュベートする好氣的土壌中運命試験が実施された。

トリフロキシストロビンは速やかに分解され、推定半減期は 0.4 日と算出された。主な抽出分解物として B が生成され、試験開始 3 日後に最大値約 88%TAR に達し、その後試験終了時に 4%TAR まで減衰した。分解物 B の推定半減期は 98.5~104 日と算出された。試験終了時には $^{14}\text{CO}_2$ が約 56%TAR 生成したが、その他 3%TAR を超える分解物は存在しなかった。

トリフロキシストロビンの好氣的土壌中における主要分解経路は①メチルエステルの加水分解によるカルボン酸の生成、②グリオキシフェニル環又はトリフルオロメチルフェニル環の水酸化とグリオキシル基の代謝によるシアノ誘導体の生成及び③ CO_2 の生成と考えられた。(参照 2、6)

(3) 土壌吸着試験

非標識トリフロキシストロビンを用いて、4 種類の国内土壌 [シルト質埴壤土 (茨城)、砂質埴壤土 (愛知)、軽埴土 (高知)、砂土 (宮崎)] についてトリフロキシストロビンの土壌吸着試験が実施された。

Freundlich の吸着係数 K_{ads} は 20.6~124、有機炭素含有率により補正した吸着係数 K_{oc} は 1,320~7,290 であった。

また同じ土壌について、トリフロキシストロビン及び分解物 B を分析対象とした土壌吸着試験が実施された。Freundlich の吸着係数 K_{ads} は 13.2~46.8、有機炭素含有率により補正した吸着係数 K_{oc} は 846~4,220 であった。

[gly- ^{14}C]トリフロキシストロビンを用いて、5 種類の海外土壌 [砂壤土 (スイス)、砂土 (ドイツ)、壤土 (スイス)、シルト質壤土 (スイス)、フミン土 (スイス)] についてトリフロキシストロビンの土壌吸着試験が実施された。

Freundlich の吸着係数 K_{ads} は 11.0~430、有機炭素含有率により補正した吸着係数 K_{oc} は 1,630~3,810 であった。

また同じ土壌について、 ^{14}C -B を用いた分解物 B の土壌吸脱着試験が実施された。Freundlich の吸着係数 K_{ads} は 0.82~18.6、有機炭素含有率により補正した

1 吸着係数 K_{oc} は 84~197 であった。脱着平衡定数 K^{des} は 1.10~20.3 であり、吸
 2 着性は中等度と考えられた。Freundlich の吸着係数 K^{ads} と有機炭素含有率又は
 3 土壌の性質との間に相関関係は認められなかった。(参照 2)

4. 水中運命試験

(1) 加水分解試験

7 [gly-¹⁴C]トリフロキシストロビン又は[tri-¹⁴C]トリフロキシストロビンを pH
 8 1 (塩酸水溶液)、pH 5 (酢酸緩衝液)、pH 7 (リン酸緩衝液)、pH 9 (ホウ酸
 9 緩衝液) 及び pH 13 (水酸化ナトリウム水溶液) の各水溶液に 0.3 mg/L で添加
 10 し、25 及び 60°C の暗所条件下における加水分解試験が実施された。

11 トリフロキシストロビン及び分解物 B の推定半減期は表 5 に示されている。

12 分解物として、pH5~9 ではトリフロキシストロビンの異性体である分解物 B
 13 が生成された。また、これに加えて[gly-¹⁴C]トリフロキシストロビン添加区の pH
 14 1 及び pH 5 で分解物 p が、[tri-¹⁴C]トリフロキシストロビン添加区で分解物 o
 15 が生成された。(参照 2)

16
17 表 5 トリフロキシストロビン及び分解物 B の推定半減期

添加標識体	[gly- ¹⁴ C]標識体		[tri- ¹⁴ C]標識体
分析対象	トリフロキシストロビン	分解物 B	トリフロキシストロビン
温度条件	25°C	60°C	25°C
pH 1	2.2 日		2.6 日
pH 5	4.7 年		>1,000 日
pH 7	41.5 日		5.7 週間
pH 9	15.0 時間	742 日	15.0 時間
pH 13	<5 分	452 日	<1 分

18 注) 斜線: データなし

(2) 水中光分解試験①

21 [gly-¹⁴C]トリフロキシストロビンをリン酸緩衝液 (pH 7.2) に 0.3 mg/L で添
 22 加し、25±1°Cにおいて、キセノン光 (光強度: 22.2±1.0 W/m²、波長範囲: 300
 23 ~400 nm) を 720 時間 (12 時間ごとに明暗を切り替え) 照射する水中光分解試
 24 験が実施された。

25 トリフロキシストロビンの推定半減期は 23.5 時間と算出され、東京における
 26 春の太陽光下での半減期に換算すると 2.7 日であった。

27 分解物としてトリフロキシストロビンの異性体 (A1、A2 及び A3) 及び B が
 28 生成された。試験終了時 (試験開始 23 日後) にトリフロキシストロビンは
 29 9.1% TAR であり、A1 は光照射 32 時間後に最大値 40.0% TAR に達し、光照射
 30 360 時間後に 14.4% TAR に減少した。A3 は光照射 64 時間後に 10% TAR 強を占
 31 めたが、光照射 360 時間後には 4.7% TAR に減少した。A2 は光照射 28 時間後

1 9.2%TAR になり、光照射 360 時間後に 2.6%TAR に減少した。B は最終的に
2 6.5%TAR 生成した。その他、10~20%TAR を占めた未同定の分解物が 3 種類あ
3 った。なお、暗所対照区では親化合物は試験終了時に約 55.7%TAR に減少し、B
4 が 40.8%TAR 生成した。(参照 2)

6 (3) 水中光分解試験②

7 [gly-¹⁴C]トリフロキシストロビンを自然水(ドイツ、ライン川河川水、pH 7.9、
8 滅菌)に 0.27 mg/L の濃度で添加し、23.5~24.9°Cにおいて、キセノン光(光強
9 度: 778 W/m²、波長範囲: 300~800 nm)を連続照射する水中光分解試験が実
10 施された。

11 トリフロキシストロビンの推定半減期は 0.11 日と算出され、東京における春
12 の太陽光下での半減期に換算すると、0.9 日であった。

13 試験終了時(試験開始 23 日後)にはトリフロキシストロビンは 2.1%TAR に
14 まで減少していた。主要分解物は A1、B 及び B1 であった。A1 は試験開始 7 時
15 間後に最大値 51.5%TAR に達して終了時に 72%TAR に、B1 は試験開始 2 日後
16 に最大値 16.7%TAR に達して終了時に 18.7%TAR に減少した。B は試験開始 4
17 日後に最大値 11.1%TAR に達して、終了時に 9.0%TAR に減少した。その他 A2、
18 A3 及び B2 が検出されたが、いずれも 5.1%TAR 以下であった。(参照 2)

20 (4) 水中光分解試験③

21 [tri-¹⁴C]トリフロキシストロビンをリン酸緩衝液(pH 7)及び酢酸緩衝液(pH
22 5)に 0.5 mg/L の濃度で添加し、25±2°Cにおいて、キセノン光(光強度: 32.5
23 ~40.7 W/m²、波長範囲: 300~400 nm)を 720 時間(12 時間ごとに明暗を切
24 り替え)照射する水中光分解試験が実施された。

25 トリフロキシストロビンの、東京における春の太陽光下に換算した半減期は、
26 pH 5 および pH 7 でそれぞれ 3.9 日及び 3.4~4.1 日であった。

27 分解物としてトリフロキシストロビンの異性体(A1、A2 及び A3)、B 及び
28 B1 が生成した。A1 が最も多く、両 pH とも最大で 40%TAR 存在した。(参照 2)

30 (5) 水中光分解試験(非標識体)

31 非標識トリフロキシストロビンを滅菌蒸留水及び自然水(荒川河川水、pH7.1)
32 に 0.5 mg/L の濃度で添加し、25±2°Cにおいて、キセノン光(光強度: 390 W/m²、
33 波長範囲: 300~800 nm)を連続照射する水中光分解試験が実施された。

34 トリフロキシストロビンの推定半減期は蒸留水及び自然水でそれぞれ 1.7 時間
35 及び 2.8 時間と算出され、東京における春の太陽光下での半減期に換算すると、
36 それぞれ 0.3 日及び 0.5 日であった。

37 トリフロキシストロビン及びその異性体である A1 を合計した推定半減期は蒸
38 留水及び自然水でそれぞれ 44.6 及び 25.0 時間と算出され、東京における春の太

1 陽光下での半減期に換算すると、それぞれ 8.6 日及び 4.8 日であった。(参照 2)

3 (6) 水中光分解試験 (分解物 B)

4 ¹⁴C-B を滅菌緩衝液 (pH 4.8) に 5 mg/L の濃度で添加し、25±1°Cにおいて、
5 キセノン光 (光強度：42.1±1.8 W/m²、波長範囲：300～400 nm) を連続照射す
6 る水中光分解試験が実施された。

7 分解物 B の東京における春の太陽光下に換算した推定半減期は、5.4 日であっ
8 た。

9 分解物 B は試験終了時 (試験開始 360 時間後) に 21.8% TAR に減少していた。
10 分解物として B の異性体である B1 が試験開始 96 時間後に最大値 60.5% TAR に
11 達し、360 時間後に 43.3 % TAR に減少した。その他分解物 q が試験開始 360 時
12 間後に最大値 20.1% TAR に達したほか、B2 及び m が最大で 1.3～2.6% TAR 存
13 在した。(参照 2)

15 5. 土壌残留試験

16 褐色森林土・埴壤土 (福島)、火山灰・埴壤土 (長野) を用い、トリフロキシス
17 トロビン及び分解物 B 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
18 実施された。推定半減期は表 6 に示されている。(参照 2)

20 表 6 土壌残留試験成績 (推定半減期)

試験	濃度*	土壌	推定半減期 (日)	
			トリフロキシ ストロビン	トリフロキシ ストロビン +分解物 B
容器内試験	1 mg/kg	褐色森林土・埴壤土	<1	16
		火山灰・埴壤土	<1	45
圃場試験	1 kg ai/ha	褐色森林土・埴壤土	6	40
		火山灰・埴壤土	6	6

21 ※容器内試験では純品、圃場試験ではフロアブルを使用

23 6. 作物等残留試験

24 (1) 作物残留試験

25 野菜、果実及び茶を用い、トリフロキシストロビン及び代謝物 B を分析対象化
26 合物とした作物残留試験が実施された。

27 結果は、国内での適用作物については別紙 3 に、海外での適用作物については
28 別紙 4 に示されている。

29 国内で栽培される農産物におけるトリフロキシストロビンの最高値は可食部
30 においては最終散布 1 日後に収穫したうめの 2.9 mg/kg 最終散布 14 日後に収穫
31 した茶 (荒茶) の 2.32 mg/kg であった。代謝物 B の最高値は最終散布 1 日後に

1 収穫したきゅうり (果実) の 0.079 mg/kg であった。 (参照 2、13)

3 (2) 畜産物残留試験

4 ウシ及びニワトリを用い、トリフロキシストロビン及び代謝物 B を分析対象化
5 合物とした畜産物残留試験が実施された。結果は別紙 5 に示されている。

6 トリフロキシストロビンの畜産物における最高値は、ウシに 20 ppm で 28～
7 30 日間カプセル経口投与後の腎臓周囲脂肪における 0.06 µg/g であった。ウシの
8 乳汁及びニワトリでは定量限界未満であった。

9 代謝物 B の畜産物における最高値は、ウシに 20 ppm で 28～30 日間カプセル
10 経口投与後の肝臓における 0.09 µg/g であった。ウシの乳汁及びニワトリでは定
11 量限界未満であった。 (参照 7、17 及び 18)

【上路専門委員より】本試験のウシの残留試験結果は、(5)乳汁移行試験と同じものではない
でしょうか。ご確認ください。

【事務局より】乳汁移行試験は、第 1 版に豪州の評価書を参照に書かれました。資料を確認
し、乳牛の残留試験の一部を引用したものであることが確認できましたので、(5)の乳汁
移行試験を削除いたしました。

13 (3) 魚介類における最大推定残留値

14 トリフロキシストロビンの公共用水域における予測濃度である水産動植物被
15 害予測濃度 (水産 PEC) 及び生物濃縮係数 (BCF) を基に、魚介類の最大推定
16 残留値が算出された。

17 トリフロキシストロビンの水産 PEC は 0.028 µg/L、BCF は 169 (試験魚種：
18 ブルーギル)、魚介類における最大推定残留値は 0.024 mg/kg であった。

19 (参照 22)

21 (4) 推定摂取量

22 作物残留試験成績の分析値及び魚介類における最大推定残留値を用いて、トリ
23 フロキシストロビン (親化合物のみ) を暴露評価対象化合物として国内で栽培さ
24 れる農産物及び魚介類から摂取される推定摂取量が表 7 に示されている (別紙 5
25 参照)。なお、本推定摂取量の算定は、登録されている又は申請された使用方法
26 からトリフロキシストロビンが最大の残留を示す使用条件で、今回申請された小
27 粒核果類 (ネクタリン、すもも、うめ及びかき) を含む全ての適用作物に使用さ
28 れ、また魚介類への残留が上記[6.(3)]の最大推定残留値を示し、かつ加工・調理
29 による残留農薬の増減が全くないとの仮定の下に行った。

1 表 7 食品中より摂取されるトリフロキシストロビンの推定摂取量

	国民平均 (体重：53.3 kg)	小児(1~6 歳) (体重：15.8 kg)	妊婦 (体重：55.6 kg)	高齢者(65 歳以上) (体重：54.2 kg)
摂取量 ($\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$)	76	59	68	88

2
3 (5) 後作物残留試験

4 トリフロキシストロビンをきゅうり又はかぼちゃに 4 回茎葉散布 (総散布量
5 2,240 g ai/ha) し、最終散布 30 又は 120 日後にレタス、かぶ及び小麦を栽培し
6 て後作物残留試験が実施された。

7 最終散布 30 日後に栽培した植物において、トリフロキシストロビン及び代謝
8 物 B は定量限界未満 ($<0.02 \text{ mg/kg}$) であった。そのため、最終散布 120 日後に
9 栽培した植物では分析は行わなかった。(参照 4)

10
11 (5) 乳汁移行試験

12 ホルスタイン種泌乳牛 (一群 3 頭、対照群のみ 2 頭) にトリフロキシストロビ
13 ン (原体：0、2、6 及び 20 mg/kg 飼料/日) を 28 日間連続カプセル経口投与し、
14 乳汁移行試験が実施された。

15 最高用量 (20 mg/kg 飼料/日) 投与群において、親化合物が脂肪で $0.03\sim 0.06$
16 mg/kg 、代謝物 B が肝臓及び腎臓でそれぞれ $0.04\sim 0.09 \text{ mg/kg}$ 及び 0.02 未満
17 $\sim 0.02 \text{ mg/kg}$ 存在した。乳汁、筋肉中では残留値は親化合物及び代謝物とも検出
18 限界 (乳汁で 0.01 mg/kg 、各組織で 0.02 mg/kg) 未満であった。 6 mg/kg 飼料/
19 日投与群では各組織中の親化合物の残留値は検出限界近くあるいは検出限界未
20 満であった。(参照 7)

21
22 7. 一般薬理試験

23 マウス及びラットを用いた一般薬理試験が実施された。結果は表 8 に示されて
24 いる。(参照 2)

25 表 8 一般薬理試験概要

試験の種類	動物種	動物数 /群	投与量 (mg/kg 体重) (投与経路)	最大 無作用量 (mg/kg 体重)	最小 作用量 (mg/kg 体重)	結果の概要	
中枢神経系	一般状態 (Irwin 法)	ICR マウス	雄 3	0、500、1,500、 5,000 (経口)	500	1,500	自発運動の軽度抑 制、眼裂の狭小、立 毛、閉眼
	ヘキソバルビタル 睡眠時間	ICR マウス	雄 8	0、500、1,500、 5,000 (経口)	5,000	—	影響なし
	痙攣誘発 作用 (電撃)	ICR マウス	雄 10	0、500、1,500、 5,000 (経口)	5,000	—	影響なし

	正常体温	Wistar ラット	雄 6	0、500、1,500、 5,000 (経口)	5,000	—	影響なし
自律 神経系	瞳孔径	Wistar ラット	雄 6	0、500、1,500、 5,000 (経口)	5,000	—	影響なし
循環 器系	血圧及び 心拍数	Wistar ラット	雄 6	0、500、1,500、 5,000 (経口)	5,000	—	影響なし
消化 器系	腸管輸送能	ICR マウス	雄 8	0、500、1,500、 5,000 (経口)	5,000	—	影響なし
骨格 筋	懸垂動作	ICR マウス	雄 8	0、500、1,500、 5,000 (経口)	5,000	—	影響なし
血液	血液凝固能	Wistar ラット	雄 6	0、500、1,500、 5,000 (経口)	5,000	—	影響なし
	溶血性	Wistar ラット	雄 6	0、500、1,500、 5,000 (経口)	5,000	—	影響なし

1 —：作用量を設定できなかった。

2 検体は 0.5%カルボキシメチルセルローズ（CMC）に懸濁して投与した。

3

4 8. 急性毒性試験

5 (1) 急性毒性試験

6 トリフロキシストロビン及び代謝物 A1 及び B1 の急性毒性試験が実施された。

7 結果は表 9 及び表 10 に示されている。（参照 2～6、8）

8

9

表 9 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 5 匹	>5,000	>5,000	接触に対する過敏反応、唾液過剰 分泌、軟便又は水溶便、泌尿・生 殖器周囲の黒ずみ及び湿潤 死亡例なし
	ICR マウス 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	立毛、うずくまり症状 死亡例なし
経皮	SD ラット 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	症状及び死亡例なし
	NZW ウサギ 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	症状及び死亡例なし
吸入	SD ラット 雌雄各 10 匹	LC ₅₀ (mg/L)		活動低下、立毛、眼瞼下垂 検体投与による死亡例なし
		>4.65	>4.65	

1
2

表 10 急性毒性試験結果概要 (代謝物 A1 及び B1)

投与経路	検体	動物種	LD ₅₀ (mg/kg 体重)		観察された症状
			雄	雌	
経口	代謝物 A1	SD ラット 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	症状及び死亡例なし
	代謝物 B1	Wistar ラット 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	症状及び死亡例なし

3

4 (2) 急性神経毒性試験

5 SD ラット (一群雌雄各 10 匹) を用いた強制経口 (原体: 0 及び 2,000 mg/kg
6 体重、溶媒: 0.4% Tween80 混合 0.5% CMC 水溶液) 投与による急性神経毒性試
7 験が実施された。

8 投与群に検体投与の影響は認められなかったため、神経毒性及び一般毒性に関
9 する無毒性量は 2,000 mg/kg 体重であると考えられた。(参照 2、3、6)

10

11 9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

12 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、
13 トリフロキシストロビンは眼及び皮膚に対し軽度の刺激性が認められた。

14 Pirbright モルモットを用いた皮膚感作性試験 (Maximization 法) 及び Ctr :
15 (HA)BR モルモットを用いた皮膚感作性試験 (Buehler 法) が実施され、
16 Maximization 法では強い皮膚感作性が認められたが、Buehler 法では皮膚感作性
17 は陰性であった。(参照 2、4~6、8)

18 Hsd Win : NMRI マウスを用いた皮膚感作性試験 (局所リンパ節試験法の変法)
19 が実施された結果、皮膚感作性は認められなかった。(参照 2)

20

21 10. 亜急性毒性試験

22 (1) 90 日間亜急性毒性試験 (ラット)

23 SD ラット (一群雌雄各 15 匹) を用いた混餌 (原体: 0、100、500 及び 2,000
24 ppm、雌のみ 8,000 ppm) 投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。雄
25 2,000 ppm 投与群及び雌 8,000 ppm 投与群では 4 週間の回復期間を設けた。

26 各投与群に認められた毒性所見は表 11 に示されている。雌雄の 2,000 ppm 投
27 与群各 1 例、対照群でも雌雄 1 例ずつに死亡あるいは切迫と殺動物が認められた。
28 死亡及び切迫と殺した個体では、瀕死状態でうずくまり及び自発運動低下が観察
29 された。

30 毒性所見として観察された症状の多くは回復期間中に回復したが、回復期間終
31 了時に 2,000 ppm 投与群雄で脾萎縮が、~~8,000 ppm 投与群雌 (1 例) で子宮及び~~
32 胸腺の萎縮が認められた。吉田専門委員

33 本試験において、500 ppm 以上投与群雌及び 2,000 ppm 以上投与群雌に体重

1 増加抑制等が認められたので、無毒性量は雄で 100 ppm (6.44 mg/kg 体重/日)、
2 雌で 500 ppm (32.8 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 2,8)

3
4 表 11 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
8,000 ppm		<ul style="list-style-type: none"> ・死亡 (1 例)、切迫と殺 (4 例) ・軟便、立毛、消瘦 ・飲水量減少 ・RBC、Ht 及び Hb 増加、好酸球数、好酸球比減少 ・Glu、Ure 及びカリウム増加 ・尿 pH 低下 ・小葉中心性肝細胞肥大 ・腎急性尿細管病変 (死亡及び切迫と殺動物のみ)
2,000 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> ・切迫と殺 (1 例) ・消瘦 ・飲水量減少 ・TP、Glob 減少、A/G 比、T.Chol 増加 ・小葉中心性肝細胞肥大 ・脾萎縮 ・骨髓出血・細胞低形成 (切迫と殺動物のみ) 	<ul style="list-style-type: none"> ・死亡 (2,000ppm 投与群 1 例) ・体重増加抑制、摂餌量減少 ・TP 及び Glob 減少、A/G 比増加 ・肝比重量増加 ・脾萎縮 ・骨髓出血、細胞低形成、萎縮 (脾・唾液腺・脾・腸粘膜・胸腺・生殖器・下垂体：死亡及び切迫と殺動物のみ)
500 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> ・体重増加抑制、摂餌量減少 ・肝及び腎比重量増加¹ 	500ppm 以下毒性所見なし
100 ppm	毒性所見なし	

5
6 (2) 90 日間亜急性毒性試験 (イヌ)

7 ビーグル犬 (一群雌雄各 4 匹) を用いたカプセル経口 (原体：0、5、30、150
8 及び 500 mg/kg 体重/日) 投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

9 各投与群に認められた毒性所見は表 12 に示されている。

10 500 mg/kg 体重/日投与群雄 1 例で摂餌量の低下、体重減少及び自発運動低下
11 が見られたため切迫と殺された。それ以外に死亡例はなかった。この個体では病
12 理組織学的検査で肝細胞空胞化、小腸粘膜びらん等の所見が認められた。

13 500 mg/kg 体重/日投与群の雌雄では摂餌量減少が著しく、給餌時間を延長し
14 た。また同群雄では更に強制給餌及び検体投与の一時的中止 (3 例) を行った。

15 本試験において、30 mg/kg 体重/日以上投与群雄で TG 増加が、150 mg/kg 体
16 重/日以上投与群雌で体重増加抑制等が認められたので、無毒性量は雄で 5 mg/kg
17 体重/日、雌で 30 mg/kg 体重/日であると考えられた。(参照 2)

18
19
¹ 体重比重量を比重量という (以下同じ)。

1 表 12 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
500 mg/kg 体重/日	<ul style="list-style-type: none"> ・切迫と殺 (1 例) ・摂餌量減少 ・削瘦 ・RBC、Hb 及び Ht 減少、PLT 増加 ・WBC、Neu 及び Mon 増加、好酸球数及び好酸球比減少 ・TP、Alb、Glob、T.Chol、リン脂質、カルシウム及びカリウム減少 ・腎及び副腎比重量増加、胸腺及び精巣絶対及び比重量減少 ・胆嚢上皮過形成 ・精細管萎縮 ・前立腺萎縮 ・骨格筋、胸腺、リンパ節の萎縮等の萎縮性変化 	<ul style="list-style-type: none"> ・摂餌量減少 ・削瘦 ・TP、Alb、Glob 及びカルシウム減少 ・副腎比重量増加 ・肝細胞肥大 ・胆嚢上皮過形成 ・骨格筋、胸腺、リンパ節の萎縮等の萎縮性変化
150 mg/kg 体重/日以上	<ul style="list-style-type: none"> ・嘔吐、下痢 ・体重増加抑制 ・Cre 及び CK 減少 ・肝及び甲状腺絶対及び比重量増加 ・肝細胞肥大 	<ul style="list-style-type: none"> ・嘔吐、下痢 ・体重増加抑制 ・Cre、T.Chol、リン脂質、カリウム及び CK 減少、TG 増加 ・肝比重量増加
30 mg/kg 体重/日以上	・TG 増加	30 mg/kg 体重/日以下
5 mg/kg 体重/日	毒性所見なし	毒性所見なし

2

3

4 (3) 28 日間亜急性経皮毒性試験 (ラット)

5 SD ラット (一群雌雄各 5 匹) を用いた経皮 (原体:0、10、100 及び 1,000 mg/kg
6 体重/日、6 時間/日、5 日/週) 投与による 28 日間亜急性経皮毒性試験が実施され
7 た。

8 1,000 mg/kg 体重/日投与群雄で肝及び腎絶対及び比重量が増加した他は、検体
9 投与による影響は認められなかった。

10 本試験における無毒性量は、雄で 100 mg/kg 体重/日、雌で 1,000 mg/kg 体重/
11 日であると考えられた。(参照 2、8)

12

13 1 1. 慢性毒性試験及び発がん性試験

14 (1) 1 年間慢性毒性試験 (イヌ)

15 ビーグル犬 (一群雌雄各 4 匹) を用いたカプセル経口 (原体:0、2、5、50 及
16 び 200 mg/kg 体重/日) 投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

17 各投与群に認められた毒性所見は表 13 に示されている。

1 死亡例は認められなかった。50 mg/kg 体重/日以上投与群雄で精巣絶対及び比
2 重量増加が認められたが、対照群が背景データの下限であったこと及び病理組織
3 学的な所見が認められなかったことから、投与による影響とは考えられなかった。

4 本試験において、50 mg/kg 体重/日投与群の雌雄で肝絶対及び比重量増加等が
5 認められたので、無毒性量は雌雄とも 5 mg/kg 体重/日であると考えられた。(参
6 照 2、3、5、6、8)

8 表 13 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
200 mg/kg 体重/日	<ul style="list-style-type: none"> ・嘔吐 ・摂餌量減少 ・TG、Glob 及びクロール増加、TP 減少 ・肝細胞肥大 ・骨髓低形成 	<ul style="list-style-type: none"> ・下痢、嘔吐 ・TG 及び ALP 増加 ・骨髓低形成
50 mg/kg 体重/日以上	<ul style="list-style-type: none"> ・下痢 ・Alb 減少、ALP 増加 ・肝絶対及び比重量増加 	<ul style="list-style-type: none"> ・体重増加抑制、摂餌量減少 ・プロトロンビン活性上昇 ・肝絶対及び比重量増加 ・肝細胞肥大
5 mg/kg 体重/日以下	毒性所見なし	毒性所見なし

9
10 (2) 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験 (ラット)

11 SD ラット (一群雌雄各 80 匹) を用いた混餌 (原体 : 0、50、250、750 及び
12 1,500 ppm) 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。

13 各投与群に認められた毒性所見は表 14 に示されている。

14 1,500 ppm 投与群雌及び 750 ppm 以上投与群雄で死亡率の低下が認められた。

15 検体投与に関連して発生頻度が増加した腫瘍性病変はなかった。1500 ppm 投
16 与群雄で腸間膜リンパ節の血管腫及び副腎良性髄質腫瘍の有意な増加が観察さ
17 れたが、血管腫については背景データの範囲内であり、副腎腫瘍については生存
18 率が高かったために腫瘍発生頻度も増加したと考えられ、いずれも投与による影
19 響とは考えられなかった。

20 本試験において、750 ppm 以上投与群の雌雄で体重増加抑制等が認められたの
21 で、無毒性量は雌雄とも 250 ppm (雄 : 9.81 mg/kg 体重/日、雌 : 11.4 mg/kg 体
22 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 2、6、8)

23
24 表 14 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験 (ラット) で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
1,500 ppm	<ul style="list-style-type: none"> ・下痢 ・摂餌量減少、飲水量増加 	<ul style="list-style-type: none"> ・摂餌量及び飲水量減少 ・肝及び腎比重量増加
750 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> ・体重増加抑制 ・肝比重量増加 	<ul style="list-style-type: none"> ・体重増加抑制
250 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

1
2 **(3) 18 か月間発がん性試験 (マウス)**

3 ICR マウス (一群雌雄各 70 匹) を用いた混餌 (0、30、300、1,000 及び 2,000
4 ppm) 投与による 18 か月間発がん性試験が実施された。

5 各投与群に認められた毒性所見は表 15 に示されている。対照群と投与群で死
6 亡率に差は認められなかった。

7 検体投与に関連して発生頻度が増加した腫瘍性病変はなかった。

8 本試験において、1,000 ppm 以上投与群の雌雄で肝絶対及び比重量増加等が認
9 められたので、無毒性量は雌雄とも 300 ppm (雄 : 39.4 mg/kg 体重/日、雌 : 35.7
10 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。

11 (参照 2、3、6)

12
13 **表 15 18 か月間発がん性試験 (マウス) で認められた毒性所見**

投与群	雄	雌
2,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> ・ 体重増加抑制 ・ 肝細胞肥大、脂肪化 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 摂餌量減少 ・ 脾比重量増加 ・ 肝細胞肥大、肝単細胞壊死
1,000 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> ・ 肝絶対及び比重量増加 ・ 肝単細胞壊死 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 体重増加抑制 ・ 肝絶対及び比重量増加 ・ 肝限局性壊死
300ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

14
15 **1 2. 生殖発生毒性試験**

16 **(1) 2 世代繁殖試験 (ラット)**

17 SD ラット (一群雌雄各 30 匹) を用いた混餌 (原体 : 0、50、750 及び 1,500 ppm)
18 投与による 2 世代繁殖試験が実施された。P 世代では 2 回交配、出産させ (児動
19 物 F_{1a} 及び F_{1b})、F_{1a} を F₁ 世代の親動物とした。F_{1a} の交配、出産は 1 回とした
20 (児動物 F₂)。

21 親動物及び児動物における各投与群で認められた毒性所見はそれぞれ表 16 に
22 示されている。

23 親動物 (P 及び F_{1a}) では、750 ppm 以上投与群の雌雄で肝、腎、精巣、脳、
24 卵巣、胸腺の比重量増加が散見されたが、これらは体重増加抑制の結果最終体重
25 が低下したことに起因するものであった。

26 本試験において、親動物及び児動物で 750 ppm 以上投与群の雌雄に体重増加
27 抑制等が認められたので、無毒性量は親動物及び児動物の雌雄とも 50 ppm (P
28 雄 : 3.1 mg/kg 体重/日、P 雌 : 5.1 mg/kg 体重/日、F_{1a} 雄 : 3.8 mg/kg 体重/日、
29 F_{1b} 雌 : 5.3 mg/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
30 れなかった。(参照 2、3、5、6、8)

1 表 16 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 _{1a} , F _{1b}		親 : F _{1a} 、児 : F ₂	
		雄	雌	雄	雌
親動物	1,500 ppm	<ul style="list-style-type: none"> ・体重増加抑制、摂餌量減少 ・脾絶対重量減少 ・小葉中心性肝細胞肥大 	<ul style="list-style-type: none"> ・小葉中心性肝細胞肥大 ・副腎絶対重量減少 ・腎尿細管色素沈着 	<ul style="list-style-type: none"> ・摂餌量減少 ・脾絶対重量減少 	
	750 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> ・腎尿細管色素沈着 	<ul style="list-style-type: none"> ・体重増加抑制、摂餌量減少 ・脳絶対重量減少 	<ul style="list-style-type: none"> ・体重増加抑制 ・脳絶対重量減少 ・小葉中心性肝細胞肥大 	<ul style="list-style-type: none"> ・体重増加抑制、摂餌量減少 ・腎絶対重量減少 ・肝絶対重量減少 (750ppm のみ) ・小葉中心性肝細胞肥大
	50 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
児動物	1,500 ppm	・眼瞼開裂遅延	・眼瞼開裂遅延	・眼瞼開裂遅延	・眼瞼開裂遅延
	750 ppm 以上	・体重増加抑制	・体重増加抑制	・体重増加抑制	・体重増加抑制
	50 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

2

3 (2) 発生毒性試験 (ラット)

4 SD ラット (一群雌 24 匹) の妊娠 6~15 日に強制経口 (原体 : 0、10、100 及び
5 1,000 mg/kg 体重/日、溶媒 : 0.5%CMC ナトリウム水溶液) 投与し、発生毒性試
6 験が実施された。

7 母動物では、100 mg/kg 体重/日以上投与群で体重増加抑制及び摂餌量減少が
8 認められた。

9 胎児では、1,000 mg/kg 体重/日投与群で胸腺肥大が認められたが、毒性所見で
10 あるとは考えられなかった。

11 本試験における無毒性量は、母動物で 10 mg/kg 体重/日、胎児で 1,000 mg/kg
12 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 2、3、5、6、8)

13

14 (3) 発生毒性試験 (ウサギ)

15 Russian ウサギ (一群雌 19 匹) の妊娠 7~19 日に強制経口 (原体 : 0、10、50、
16 250 及び 500 mg/kg 体重/日、溶媒 : 0.5 %CMC 水溶液) 投与し、発生毒性試験
17 が実施された。

18 母動物では、250 mg/kg 体重/日以上投与群で体重増加抑制及び摂餌量減少が
19 認められた。

1 胎児では、500 mg/kg 体重/日投与群で骨格発育に軽度の影響（第 3 及び第 4
2 胸骨癒合）が認められた。

3 本試験における無毒性量は、母動物で 50 mg/kg 体重/日、胎児で 250 mg/kg
4 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 2、3、5、8）

5

6 1 3. 遺伝毒性試験

7 トリフロキシストロビンの細菌を用いた復帰突然変異試験、チャイニーズハムス
8 ターV79 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卵巣由来培養
9 細胞 (CHO) を用いた染色体異常試験、ラット肝初代培養細胞を用いた不定期 DNA
10 合成 (UDS) 試験及びマウスの骨髄細胞を用いた小核試験が実施された。

11 結果は表 17 に示されており、チャイニーズハムスターV79 細胞を用いた遺伝子
12 突然変異試験で一部陽性であったが、*in vivo* の小核試験を含むその他の試験が全
13 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
14 た。（参照 2、3、5、6、8）

15

表 17 遺伝毒性試験概要（原体）

	試験	対象	処理濃度・投与量	結果
in vitro	復帰突然変異試験	Salmonella typhimurium (TA98、TA100、TA102、TA1535、TA1537 株) Escherichia coli (WP2 uvrA 株)	① 313～5,000 µg/プレート (+/-S9) ② 61.7～5,000 µg/プレート (+/-S9)	陰性
	遺伝子突然変異試験	チャイニーズハムスターV79 細胞	①30.9～834 µg/mL(+S9) 1.14～834 µg/mL(-S9) ②11.1～300 µg/mL(+S9) 0.14～100 µg/mL(-S9) ③100～250 µg/mL(+S9) 50～150 µg/mL(-S9)	陽性 ¹⁾
	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)	①12.5～50 µg/mL (+S9) (処理 3 時間後に細胞採取) 0.781～3.13 µg/mL (-S9) (処理 18 時間後に細胞採取) ②25～100 µg/mL (+S9) 12.5～50 µg/mL (+S9) (処理 3 時間後に細胞採取) 0.049～0.195µg/mL(-S9) (処理 18 時間及び 42 時間後に細胞採取)	陰性
	UDS 試験	ラット肝初代培養細胞	0.39～50 µg/mL	陰性

試験		対象	処理濃度・投与量	結果
<i>in vivo</i>	小核試験	ICR マウス（骨髄細胞） （雌雄各 5 匹）	①単回経口投与 5,000 mg/kg 体重 （投与 16 及び 48 時間後と殺） ②単回経口投与 1,250、2,500、5,000 mg/kg 体重/日 （最終投与 24 時間後と殺）	陰性

1 注) +/-S9 : 代謝活性化系存在下及び非存在下
 2 1)代謝活性化系存在下のみ陽性
 3

4 代謝物 A1、B1 及び g の細菌を用いた復帰突然変異試験が実施された。
 5 結果は表 18 に示されている。試験結果は全て陰性であり、遺伝毒性はないもの
 6 と考えられた。（参照 2、3、5、8）
 7

8 表 18 遺伝毒性試験概要（代謝物）

試験		対象	処理濃度・投与量	結果
代謝物 A1	復帰突然変異 試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA102、 TA1535、TA1537 株)	313～5,000 µg/プレート (+/-S9)	陰性
代謝物 B1		<i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)		陰性
代謝物 g		(使用菌株不明)		陰性

9 注) +/-S9 : 代謝活性化系存在下及び非存在下
 10

1 III. 食品健康影響評価

2 今回追加された小麦を用いた体内運命試験を含む参照に挙げた資料を用いて、農
3 薬「トリフロキシストロビン」の食品健康影響評価を実施した。

4 ラットを用いた動物体内運命試験の結果、トリフロキシストロビンは速やかに吸
5 収、排泄され、吸収率は低用量投与群で 54.4~65.3%、高用量投与群で 26.6~40.9%
6 であった。主要排泄経路は胆汁を介した糞中であった。体内では主に腎臓、肝臓及
7 び血液に分布し、多くの代謝物が存在したが、主要代謝物として B 及び K が認め
8 られた。

9 畜産動物を用いた動物体内運命試験の結果、主要代謝物は B で、ヤギでは乳汁、
10 筋肉、脂肪、腎臓及び肝臓に 3.6~73.5%TRR、ニワトリでは筋肉、脂肪、肝臓、卵
11 黄及び卵白に 5.1~25.9%TRR 認められた。

12 植物体内運命試験の結果、葉に散布されたトリフロキシストロビンの可食部への
13 移行は少ないと考えられた。主要代謝物はトリフロキシストロビンの異性体及び B
14 であったが、B がてんさいの根部で 10.8%TRR 認められた以外、10%TRR を超え
15 る代謝物は認められなかった。

16 動物及び植物での主要代謝経路は、同様であった。

17 植物固有の代謝物として、代謝物 A3、B1、t、u、v 等が確認されたが、B1 は毒
18 性試験の結果、問題となる毒性は認められず、その他の代謝物のごく微量であった。

19 トリフロキシストロビン及び代謝物 B を分析対象化合物として作物残留試験及
20 び畜産物残留試験が実施された。トリフロキシストロビンの最高値は、可食部にお
21 いては最終散布 1 日後に収穫したうめの 2.9 mg/kg 最終散布 14 日後に収穫した茶
22 (荒茶)の 2.32 mg/kg であった。代謝物 B の最高値は最終散布 1 日後に収穫した
23 キュウリ (果実)の 0.079 mg/kg であった。畜産物では、ウシの肝臓 (0.09 mg/kg)
24 を除き定量限界未満であった。魚介類における最大推定残留値は 0.024 mg/kg であ
25 った。

26 各種毒性試験結果から、トリフロキシストロビン投与による影響は、主に肝臓 (肝
27 細胞肥大等)に認められた。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び生体
28 において問題となる遺伝毒性は認められなかった。

29 植物体内運命試験において代謝物の残留量は低かったこと、畜産動物の体内運命
30 試験の結果主要代謝物は B であったが、残留試験ではほとんどが定量限界未満であ
31 ったことから各種試験結果から、農産物、畜産物及び魚介類中の暴露評価対象物質
32 をトリフロキシストロビン (親化合物のみ)と設定した。

【参考】海外での暴露評価対象物質 (規制対象)

CODEX : 植物 : 親+B (リスクアセスメント)、親のみ (MRL)

動物 : 親+B

米国、EU 及び豪州 : 植物、動物とも親+B

33 各試験における無毒性量等は表 19 に示されている。

34 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 世代繁殖試験の 3.1

1 mg/kg 体重/日であり、この試験の最小毒性量は 45.5 mg/kg 体重/日であった。一
 2 方、ラットを用いた 90 日間亜急性毒性試験の無毒性量は 6.44 mg/kg 体重/日、最
 3 小毒性量は 30.6 mg/kg 体重/日、より長期の試験である 2 年間慢性毒性/発がん性併
 4 合試験の無毒性量は 9.81 mg/kg 体重/日、最小毒性量は 29.7 mg/kg 体重/日であっ
 5 た。この差は用量設定の違いによるもので、得られた毒性所見を検討した結果、よ
 6 り長期の結果である 9.81 mg/kg 体重/日をラットの無毒性量とするのが妥当であ
 7 ると考えられた。また、ラット以外の無毒性量については、イヌを用いた 1 年間慢
 8 性毒性試験の 5 mg/kg 体重/日が最小であったことから、これを根拠として、安全
 9 係数 100 で除した 0.05 mg/kg 体重/日を ADI と設定した。
 10

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

11

表 19 各試験における無毒性量等

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日) ¹⁾			
			農薬抄録	JMPR	米国	豪州
ラット	90 日間亜急性 毒性試験	0、100、500、2,000、 8,000 ²⁾ ppm	雄：6.44 雌：32.8	31	雄：30.6 雌：32.8	雄：6.4 雌：32.8
		雄：0、6.44、30.6、 127 雌：0、6.76、32.8、 133、618	雌雄：体重増加抑制等	雌雄：体重増加抑制等	体重増加抑制等	雌雄：体重増加抑制等
	2 年間慢性毒性 /発がん性併合 試験	0、50、250、750、 1,500 ppm	雄：9.81 雌：11.4	30	雄：9.81 雌：11.4	雄：9.8 雌：11.4
		雄：0、1.95、9.81、 29.7、62.2 雌：0、2.22、11.4、 34.5、72.8	雌雄：体重増加抑制等 (発がん性は認めら れない)	雌雄：体重増加抑制等 (発がん性は認めら れない)	体重増加抑制 (発がん性は認めら れない)	体重増加抑制等 (発がん性は認めら れない)
2 世代繁殖試験	0、50、750、1,500 ppm	親動物及び児動物 P 雄：3.1 P 雌：5.1 F ₁ 雄：3.8 F ₁ 雌：5.3	親動物：3.8 児動物：3.8	親動物：3.8	親動物 雄：2.2~7.5 雌：3.0~10.4	
		親動物及び児動物 ：体重増加抑制等 (繁殖能に対する影 響は認められない)	親動物及び児動物 ：体重増加抑制	親動物：体重増加抑制 等 (繁殖能に対する影 響は認められない)	親動物：体重増加抑制 等 (繁殖能に対する影 響は認められない)	
発生毒性試験	0、10、100、1,000	母動物：10 胎児：1,000	母動物：10 胎児：1,000	母動物：10	母動物：10 胎児：100	
		母動物：体重増加抑 制、摂餌量減少 胎児：毒性所見なし (催奇形性は認めら れない)	(催奇形性は認められ ない)	母動物：体重増加抑 制、摂餌量減少 (催奇形性は認めら れない)	母動物：体重増加抑 制、摂餌量減少 胎児：胸腺肥大 (催奇形性は認めら れない)	

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日) 1)			
			農薬抄録	JMPR	米国	豪州
マウス	18 か月間 発がん性試験	0、30、300、1,000、 2,000 ppm ----- 雄：0、3.90、39.4、 131、274 雌：0、3.51、35.7、 124、246	雄：39.4 雌：35.7 雌雄：肝絶対及び比重量増加等 (発がん性は認められない)	36 雌雄：肝重量増加 (発がん性は認められない)	39.4 肝への影響 (発がん性は認められない)	雄：39.4 雌：3.51 雄：肝単細胞壊死等 雌：体重増加抑制 (発がん性は認められない)
ウサギ	発生毒性試験	0、10、50、250、500	母動物：50 胎児：250 母動物：体重増加抑制、摂餌量減少 胎児：第 3 及び第 4 胸骨癒合 (催奇形性は認められない)	母動物：50 胎児：250	母動物：50 胎児：250 母動物：体重増加抑制、摂餌量減少 胎児：骨格変異 (催奇形性は認められない)	母動物及び胎児：1000 毒性所見なし (催奇形性は認められない)
イヌ	90 日間亜急性 毒性試験	0、5、30、150、500	雄：5 雌：30 雄：TG 増加 雌：体重増加抑制等	30 雌雄：体重増加抑制等	30 肝細胞肥大	雌雄：30 雌雄：体重増加抑制等
	1 年間慢性 毒性試験	0、2、5、50、200	雌雄：5 雌雄：肝絶対及び比重量増加等	5 雌雄：嘔吐、下痢等	5 肝重量の増加、肝細胞肥大	雌雄：5 雌雄：肝重量増加
ADI			NOAEL：5 SF：100 ADI：0.05	NOAEL：3.8 SF：100 ADI：0.04	NOAEL：3.8 UF：100 cRfD：0.038	NOAEL：5 UF：100 ADI：0.05
ADI 設定根拠資料			イヌ 1 年間慢性毒性試験	ラット 2 世代繁殖毒性試験	ラット 2 世代繁殖毒性試験	イヌ 1 年間慢性毒性試験

SF：安全係数 UF：不確実係数 cRfD：慢性参照用量

1)無毒性量欄には、最小毒性量で認められた主な毒性所見等を記した。

2)8,000ppm は雌のみで試験を実施

<別紙 1 : 代謝物/分解物略称>

記号	略称	化学名
A1	CGA357261 (Z,E 異性体)	(Z,E)-メトキシイミノ- $\{2-[1-(3\text{-トリフルオロメチル-フェニル})\text{-エチリデンアミノオキシメチル}]\text{-フェニル}\}$ -酢酸メチルエステル
A2	CGA331409 (E,Z 異性体)	(Z,E)-メトキシイミノ- $\{2-[1-(3\text{-トリフルオロメチル-フェニル})\text{-エチリデンアミノオキシメチル}]\text{-フェニル}\}$ -酢酸メチルエステル
A3	CGA357262 (Z,Z 異性体)	(Z,Z)-メトキシイミノ- $\{2-[1-(3\text{-トリフルオロメチル-フェニル})\text{-エチリデンアミノオキシメチル}]\text{-フェニル}\}$ -酢酸メチルエステル
B	CGA321113	(E,E)-メトキシイミノ- $\{2-[1-(3\text{-トリフルオロメチル-フェニル})\text{-エチリデンアミノオキシメチル}]\text{-フェニル}\}$ -酢酸
B1	CGA373466	(Z,E)-メトキシイミノ- $\{2-[1-(3\text{-トリフルオロメチル-フェニル})\text{-エチリデンアミノオキシメチル}]\text{-フェニル}\}$ -酢酸
B2	CGA373465	(E,Z)-メトキシイミノ- $\{2-[1-(3\text{-トリフルオロメチル-フェニル})\text{-エチリデンアミノオキシメチル}]\text{-フェニル}\}$ -酢酸
C	MET2U MET2F(動物) II 23、I 12 NOA443152(植物)	(2E)-(2- $\{[(1Z)\text{-2-ヒドロキシ-1-[3-(トリフルオロメチル)フェニル]エチリデン}\text{-アミノ}]\text{-オキシ}\}$ メチル)フェニル)(メトキシイミノ)酢酸
E	CGA367619 FHW0115D	フタル酸
K	NOA405637	ヒドロキシイミノ- $\{2-[1-(3\text{-トリフルオロメチル-フェニル})\text{-エチリデンアミノオキシメチル}]\text{-フェニル}\}$ -酢酸メチルエステル
g	NOA414412	$\{2-[1-(3\text{-ヒドロキシ-5-トリフルオロメチル-フェニル})\text{-エチリデンアミノオキシメチル}]\text{-フェニル}\}$ -メトキシイミノ-酢酸
h	NOA417076	$\{2-[1-(4\text{-ヒドロキシ-3-トリフルオロメチル-フェニル})\text{-エチリデンアミノオキシメチル}]\text{-フェニル}\}$ -メトキシイミノ-酢酸
m	CGA357276	2-[1-(3-トリフルオロメチル-フェニル)-エチリデンアミノオキシメチル]-ベンゾニトリル
o	CGA107170	3-トリフルオロメチル-アセトフェノン
p	CGA289565	2,3-ベンズオキサジン-4-カルボン酸メチル
q	—	2-ヒドロキシメチルベンゾニトリル
t	II9b	2- $\{1-[2\text{-}(カルボキシメトキシイミノメチル)\text{-フェニルメトキシイミノ}]\text{-エチル}\}$ -4-トリフルオロメチルフェニル グルコシド
u	II19a	$\{2-[1-(2,3\text{-ジヒドロキシ-5-トリフルオロメチルフェニル})\text{-2-ヒドロキシエチリデンアミノオキシメチル}]\text{-フェニル}\}$ メトキシイミノ酢酸

v	NOA413161/ NOA413163	2-{1-[2-(カルボキシメトキシイミノメチル)フェニルメトキシイミノ] エチル}-6-トリフルオロメチルフェニル グルコシド (異性体 3 種から構成)
w	II11	2-[2-(カルボキシメトキシイミノメチル)フェニルメトキシイミノ] -2-(3-トリフルオロメチルフェニル)エチルグルコシド
y	NOA413163	(2E)-[({2-[(E)-カルボキシ(メトキシイミノ)メチル]ベンジル}オキシ) イミノ][3-(トリフルオロメチル)フェニル]酢酸
ae	FHW0115C	2-シアノ安息香酸

＜別紙 2：検査値等略称＞

略称	名称
A/G 比	アルブミン/グロブリン比
ai	有効成分量
Alb	アルブミン
ALP	アルカリホスファターゼ
CK	クレアチンキナーゼ
C _{max}	最高濃度
Cre	クレアチニン
CMC	カルボキシメチルセルロース
Glob	グロブリン
Glu	グルコース（血糖）
Hb	ヘモグロビン量（血色素量）
Ht	ヘマトクリット値
LC ₅₀	半数致死濃度
LD ₅₀	半数致死量
Mon	単球数
Neu	好中球数
PHI	最終使用から収穫までの日数
PLT	血小板数
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
TG	トリグリセリド
T _{max}	最高濃度到達時間
TP	総蛋白質
TRR	総残留放射能
Ure	尿素
WBC	白血球数

<別紙 3 : 作物残留試験成績 (国内) >

作物名 (分析部位) 実施年	試験 圃場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)							
					公的分析機関				社内分析機関			
					トリフロキシ ストロビン		代謝物B		トリフロキシ ストロビン		代謝物 B	
					最高 値	平均 値	最高 値	平均 値	最高 値	平均 値	最高 値	平均 値
きゅうり (果実) 1998年	1	250 ×3	3	1	0.23	0.23	0.05	0.05	0.279	0.268	0.079	0.078
				3	0.12	0.12	0.05	0.05	0.118	0.116	0.048	0.048
7				0.06	0.06	0.04	0.04	0.041	0.041	0.031	0.030	
1	300 ×3	3	1	0.20	0.20	0.07	0.07	0.20	0.195	0.072	0.072	
			3	0.07	0.07	0.06	0.06	0.084	0.082	0.058	0.058	
			7	0.02	0.02	0.03	0.03	0.016	0.016	0.024	0.022	
てんさい (根) 2004年	1	250 ×3	3	21	<0.02	<0.02			<0.02	<0.02		
				21	<0.02	<0.02			<0.02	<0.02		
てんさい (根) 2006年	1	250 ×3	3	21					0.01	0.01		
				21					<0.005	<0.005		
				21					<0.005	<0.005		
りんご (果実) 1998年	1	1,000 ×4	4	1	0.75	0.74	0.02	0.02	1.20	1.20	<0.005	<0.005
				7	0.57	0.56	<0.01	<0.01	1.09	1.08	<0.005	<0.005
				14	0.60	0.58	0.01	0.01	0.92	0.908	0.006	0.006
				21	0.40	0.40	<0.01	<0.01	0.599	0.567	0.005	0.005
1	4	1	0.5	0.48	<0.01	<0.01	0.836	0.813	<0.005	<0.005		
		7	0.66	0.64	<0.01	<0.01	0.433	0.421	<0.005	<0.005		
		14	0.36	0.34	<0.01	<0.01	0.365	0.350	<0.005	<0.005		
		21	0.42	0.42	0.01	0.01	0.476	0.459	<0.005	<0.005		
日本なし (果実) 2005年	1	750 ×4	4	1	1.05	1.05			0.86	0.85		
				3	0.88	0.87			0.72	0.70		
				7	0.78	0.78			0.51	0.50		
				14	0.51	0.50			0.51	0.50		
西洋なし (果実) 2005年	1	500 ×4	4	1	1.96	1.94			1.46	1.44		
				3	1.47	1.45			1.40	1.37		
				7	1.27	1.24			1.13	1.08		
				14	0.98	0.98			1.08	1.04		
もも (果肉) 2004年	1	500 ×3	3	1	<0.02	<0.02			<0.02	<0.02		
				7	<0.02	<0.02			<0.02	<0.02		
				14	<0.02	<0.02			<0.02	<0.02		
				21	<0.02	<0.02			<0.02	<0.02		
1	750 ×3	3	1	<0.02	<0.02			<0.02	<0.02			
			7	<0.02	<0.02			0.05	0.04			
			14	<0.02	<0.02			<0.02	<0.02			
			21	<0.02	<0.02			<0.02	<0.02			
もも (果皮) 2004年	1	500 ×3	3	1	9.46	9.10			5.03	5.00		
				7	5.60	5.42			4.46	4.45		
				14	7.63	7.36			4.33	4.32		
				21	5.51	5.28			3.68	3.62		
1	750 ×3	3	1	10.6	10.4			7.50	7.50			
			7	9.98	9.65			6.47	6.35			
			14	6.68	6.53			4.51	4.46			
			21	7.76	7.46			4.17	4.14			

作物名 (分析部位) 実施年	試験 圃場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)							
					公的分析機関				社内分析機関			
					トリフロキシ ストロビン		代謝物B		トリフロキシ ストロビン		代謝物 B	
					最高 値	平均 値	最高 値	平均 値	最高 値	平均 値	最高 値	平均 値
ネクタリン (果実) 2008年	1	500 ×2	2	1 3 7 14	0.58 0.36 0.29 0.24	0.57 0.35 0.29 0.24	/	/	/	/	/	/
	1	500 ×2	2	1 3 7 14	1.09 1.09 0.77 0.72	1.08 1.07 0.76 0.72	/	/	/	/	/	/
すもも (果実) 2008年	1	625 ×2	2	1 3 7 14	0.06 0.03 0.03 0.03	0.06 0.03 0.03 0.03	/	/	/	/	/	/
	1	500 ×2	2	1 3 7 14	0.60 0.25 0.21 0.20	0.60 0.24 0.20 0.20	/	/	/	/	/	/
うめ (果実) 2008年	1	500 ×2	2	1 3 7 14	0.88 0.24 0.14 0.44	0.88 0.24 0.14 0.43	/	/	0.78 0.34 0.49 0.24	0.78 0.34 0.49 0.24	/	/
	1	525 ×2	2	1 3 7 14	2.33 1.80 0.91 1.16	2.26 1.80 0.90 1.14	/	/	2.90 1.34 0.90 1.18	2.86 1.34 0.88 1.17	/	/
おうとう (果実) 2004年	1	625 ×3	3	14	0.82	0.81	/	/	0.61	0.58	/	/
	21			0.86	0.86	/	/	0.83	0.82	/	/	/
ぶどう (果実) 2006年	1	250	1	132	<0.01	<0.01	/	/	<0.01	<0.01	/	/
	1	150	1	172	<0.01	<0.01	/	/	<0.01	<0.01	/	/
かき (果実) 2009年	1	588 ×3	3	1 7 14 28	0.33 0.43 0.23 0.16	0.33 0.42 0.22 0.16	/	/	0.30 0.22 0.26 0.16	0.28 0.22 0.25 0.16	/	/
	1	625 ×3	3	1 7 14 28	0.37 0.26 0.14 0.06	0.36 0.26 0.14 0.06	/	/	0.25 0.18 0.09 0.06	0.24 0.18 0.09 0.06	/	/
茶 (荒茶) 2001年	1	250 ×2	2	14	2.14	2.10	/	/	2.32	2.25	/	/
	21			0.11	0.11	/	/	0.12	0.12	/	/	/
茶 (荒茶) 2002年	1	250 ×2	2	14	/	/	/	/	0.79	0.78	/	/
	21			/	/	/	/	0.37	0.36	/	/	/
茶 (浸出液) 2001年	1	250 ×2	2	14	/	/	/	/	0.08	0.08	/	/
	21			/	/	/	/	<0.02	<0.02	/	/	/
茶 (浸出液) 2001年	1	250 ×2	2	14	/	/	/	/	0.04	0.04	/	/
	21			/	/	/	/	<0.02	<0.02	/	/	/

注) 試験にはフロアブルを用いた

- ・一部に定量限界未満を含むデータの平均を計算する場合は定量限界値を検出したものとして計算し、*を付した。
- ・全てのデータが定量限界未満の場合は定量限界値の平均に<を付して記載した。

<別紙4：作物残留試験成績(海外)>

作物名 (分析部位) 実施年	試験 圃場 数	剤型	使用量 (g ai/ha)	回 数 (回)	PHI	残留値 (mg/kg)			
						トリフロキシ ストロビン		代謝物 B	
						最高値	平均値	最高値	平均値
ライ麦 (穀粒) 1995-1999年	3	EC	188-250	2	34-35 41-47	0.05 0.05	0.03* 0.03*	<0.02 <0.02	<0.02 <0.02
ライ麦 (麦わら) 1995-1999年	3	EC	188-250	2	34-35 41-47	0.43 0.36	0.27 0.17*	0.12 0.09	0.08 0.07*
ライ麦 (穀粒) 2003年	1	SC	100	2	56	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
ライ麦 (麦わら) 2003年	1	SC	100	2	56	0.12	0.12	0.02	0.02
えんぱく (穀粒) 1999年	12	EC	62.5	2	38-42 49-56 83	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02
えんぱく (麦わら) 1999年	12	EC	62.5	2	38-42 49-56 83	0.12 0.07 <0.02	0.06* 0.04* <0.02	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02
大豆 (子実) 2003年	20	EC	87-95×3	3	19-24	0.058 ¹⁾	0.015* ¹⁾		
はくさい (葉球) 2002年	1	SC	0.025/株	1	21	0.17	0.16	<0.04	<0.04
			0.05/株			0.23	0.20	0.10	0.01
にんにく (鱗茎) 2004年	3	SC	75×5	5	14	<0.05	<0.05		
			150×5			<0.05	<0.05		
アスパラガス (若茎) 2002年	7	WG	138-150×3	3	92-100 167-180	<0.05 <0.05	<0.05 <0.05	<0.02 <0.02	<0.02 <0.02
にんじん (根部) 1999-2000年	10	WG	140×4	4	6-7	0.068	0.026*	0.022	0.02*
セルリー (莖葉) 1999-2000年	1	WG	140×6	6	7	0.22	0.20	0.035	0.034
	8		140×4	4	6-8	1.8	0.61	0.036	0.023*
ミニトマト (果実) 2002年	1	SC	- 2)	3	1	1.48	1.35	<0.03	<0.03
					3	1.20	1.11	<0.03	<0.03
					5	0.80	0.73	<0.03	<0.03
					7	0.56	0.49	<0.03	<0.03
トマト (果実) 1997-1998年	2	WG	140×8	8	0	0.25	0.16	<0.02	<0.02
	2				1	0.36	0.17*	<0.02	<0.02
	12				3	0.49	0.10*	<0.02	<0.02
	2				5	0.16	0.08*	<0.02	<0.02

作物名 (分析部位) 実施年	試験 圃場 数	剤型	使用量 (g ai/ha)	回 数 (回)	PHI	残留値 (mg/kg)						
						トリフロキシ ストロビン		代謝物 B				
						最高値	平均値	最高値	平均値			
トマト (果実) 2001年	3	WG	140×4	4	0	0.315	0.144	<0.002	<0.002			
					3	0.344	0.120	0.002	0.002*			
					5	0.208	0.099	<0.002	<0.002			
					7	0.230	0.104	<0.002	<0.002			
					10	0.191	0.084	<0.002	<0.002			
					12-13	0.184	0.078	<0.002	<0.002			
					15-16	0.902	0.184	<0.002	<0.002			
					0	0.581	0.284	0.007	0.002			
			3	0.426	0.165	0.003	0.002					
			5	0.320	0.124	<0.002	<0.002					
			7	0.353	0.149	<0.002	<0.002					
			10	0.157	0.081	<0.002	<0.002					
			12-13	0.218	0.098	<0.002	<0.002					
			15-16	0.233	0.097	<0.002	<0.002					
ピーマン (果実) 1997年	1 6 1 1	WG	140×8	8	0	0.12	0.12	<0.02	<0.02			
					1	0.08	0.07	<0.02	<0.02			
					3	0.14	0.08	<0.02	<0.02			
					5	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02			
					0	0.12	0.12	<0.02	<0.02			
とうがらし (果実) 1997年	3	WG	140×8	8	3	0.27	0.12	<0.02	<0.02			
					0	0.156	0.098	<0.004	<0.004			
とうがらし (果実) 2001年	3	WG	140×4	4	3	0.138	0.093	<0.004	<0.004			
					5	0.155	0.093	<0.004	<0.004			
					7	0.156	0.080	<0.004	<0.004			
					10	0.090	0.056	<0.004	<0.004			
					13	0.110	0.058	<0.004	<0.004			
					16	0.077	0.048	<0.004	<0.004			
					0	0.132	0.086	<0.004	<0.004			
					3	0.118	0.077	<0.004	<0.004			
			5	0.098	0.066	<0.004	<0.004					
			7	0.079	0.051	<0.004	<0.004					
			10	0.091	0.057	<0.004	<0.004					
			13	0.084	0.049	<0.004	<0.004					
			16	0.066	0.041	<0.004	<0.004					
			とうがらし (果実) 2002年	1	SC	250×3	3	1	1.51	1.45	<0.03	<0.03
								3	1.29	1.14	<0.03	<0.03
								5	1.02	0.99	<0.03	<0.03
7	0.92	0.87						<0.03	<0.03			
未成熟いんげん (さや) 2002年	8	WG	125×3	3	0	0.48	0.24	<0.02	<0.02			
					1	0.23	0.15*	<0.02	<0.02			
					3	0.35	0.15	<0.02	<0.02			
					5-6	0.18	0.08	<0.02	<0.02			
未成熟いんげん (さや) 2002年	4	WG	200×2	2	0	0.59	0.34	0.03	0.02			
					7	0.08	0.07	<0.02	<0.02			
					13-14	0.06	0.04	<0.02	<0.02			
					21	0.06	0.04*	<0.02	<0.02			
ぶどう (果実) 1995年	1	EC	62.5~188 ×7	7	0	1.14	1.14	0.09	0.09			
					3	0.65	0.65	0.15	0.15			
					7	0.47	0.47	0.18	0.18			
					14	0.24	0.24	0.14	0.14			
					21	0.12	0.12	0.11	0.11			
					28	0.10	0.10	0.10	0.10			
					42	0.08	0.08	0.09	0.09			

作物名 (分析部位) 実施年	試験 圃場 数	剤型	使用量 (g ai/ha)	回 数 (回)	PHI	残留値 (mg/kg)			
						トリフロキシ ストロビン		代謝物 B	
						最高値	平均値	最高値	平均値
ぶどう (果実) 1995年	1	EC	125~375 ×7	7	0	2.33	2.33	0.23	0.23
					3	1.87	1.87	0.26	0.26
					7	1.58	1.58	0.27	0.27
					14	1.25	1.25	0.27	0.27
					21	0.66	0.66	0.21	0.21
					28	0.64	0.64	0.20	0.20
					42	0.36	0.36	0.14	0.14
ぶどう (果実) 1995~1996年	6 4 2 4 6 6 2	WG	153~223 ×8	8	0	3.40	1.44	0.19	0.09
					14	1.20	0.80	0.04	0.04
					21	1.78	1.15	0.12	0.12
					28	1.18	0.71	0.05	0.04
					35	1.23	0.71	0.11	0.05
					41-42	1.02	0.63	0.12	0.06
					48	1.42	0.86	0.15	0.13
ぶどう (果実) 1996年	2 2 2 2 4	WG	188×8	8	0	3.55	2.34	0.15	0.12
					7	2.28	1.30	0.09	0.08
					14	1.7	0.98	0.08	0.06
					28-31	1.66	0.94	0.08	0.06
					35	1.47	0.85*	0.08	0.06*
ぶどう (果実) 1995年	1	WG	188×7	7	0	2.48	2.48	0.14	0.14
					7	1.42	1.42	0.10	0.10
					14	0.97	0.97	0.07	0.07
					28	0.81	0.81	0.06	0.06
					41	0.68	0.68	0.05	0.05
ぶどう (果実) 1995年	1	WG	62.5~188 ×7	7	0	0.50	0.50	0.05	0.05
					3	0.35	0.35	0.05	0.05
					7	0.19	0.19	0.03	0.03
					14	0.11	0.11	0.04	0.04
					21	0.05	0.05	0.03	0.03
					28	0.04	0.04	0.03	0.03
42	0.06	0.06	0.03	0.03					
ぶどう (果実) 1996年	2	WG	188~190 ×6	6	35	2.24	1.74	0.07	0.05
ぶどう (果実) 1996年	2	WG	188×6	6	40~41	1.68	1.34	0.11	0.08
ぶどう (果実) 1995年	2	WG	188×8	8	0	1.71	1.64	0.11	0.10
					28	0.64	0.44	0.09	0.08
					35	0.58	0.41	0.09	0.07
					42	0.52	0.17	0.07	0.06
					49	0.18	0.16	0.08	0.06
かき (果実) 2002年	1	SC	— ²⁾	3	22	0.11	0.07	<0.02	<0.02
				4	22	0.22	0.20	<0.02	<0.02
				4	14	0.64	0.46	<0.02	<0.02

作物名 (分析部位) 実施年	試験 圃場 数	剤型	使用量 (g ai/ha)	回 数 (回)	PHI	残留値 (mg/kg)			
						トリフロキシ ストロビン		代謝物 B	
						最高値	平均値	最高値	平均値
バナナ (果実、無袋) 2001-2002年	3	EC	90	4	0	0.29 ¹⁾	0.20* ¹⁾	/	/
					1	0.23 ¹⁾	0.17* ¹⁾		
					3	0.15 ¹⁾	0.13* ¹⁾		
	2	EC			0	0.055	0.050	0.023	0.022*
					1	0.360	0.187	0.015	0.018*
					3	0.062	0.039	0.011	0.014
	2	SC			0	0.106	0.062	0.024	0.022*
					1	0.101	0.060	0.024	0.022*
					3	0.126	0.078	0.023	0.022*
	2	WG			0	0.066	0.038	<0.02	<0.02
					1	0.031	0.02*	0.017	0.018*
					3	0.071	0.044	0.017	0.018*
バナナ (果実、有袋) 2001-2002年	3	EC	90×4	4	0	<0.05 ¹⁾	<0.05 ¹⁾	/	/
					1	<0.05 ¹⁾	<0.05 ¹⁾		
					3	<0.05 ¹⁾	<0.05 ¹⁾		
	2	EC			0	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02
					1	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02
					3	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02
	2	SC			0	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02
					1	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02
					3	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02
	2	WG			0	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02
					1	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02
					3	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02
キウイ (果実) 2003年	6	WG	250	1	37-39	0.15	0.11	<0.02	<0.02
					55-58	0.09	0.04	<0.02	<0.02
					64-66	0.10	0.05*	<0.02	<0.02
					70-73	0.06	0.05	<0.02	<0.02
					78-80	0.05	0.03*	<0.02	<0.02
					128-163	0.06	0.03*	<0.02	<0.02
パパイア (果実) 2003年	4	WG	139~151 ×4	4	0	0.28	0.18	0.04	0.03*
グアバ (果実) 2004年	3	SC	75×5	5	0	<0.05	<0.05	/	/
					5	<0.05	<0.05		
					10	<0.05	<0.05		
					20	<0.05	<0.05		
					30	<0.05	<0.05		
		150×5	0		<0.05	<0.05	/	/	
			5		<0.05	<0.05			
			10		<0.05	<0.05			
			20		<0.05	<0.05			
			30		<0.05	<0.05			
パッションフルーツ (果実) 2004年	3	SC	60×4	4	0	<0.05	<0.05	/	/
					3	<0.05	<0.05		
					5	<0.05	<0.05		
					7	<0.05	<0.05		
					10	<0.05	<0.05		
		120×4	0		<0.05	<0.05	/	/	
			3		<0.05	<0.05			
			5		<0.05	<0.05			
			7		<0.05	<0.05			
			10		<0.05	<0.05			

作物名 (分析部位) 実施年	試験 圃場 数	剤型	使用量 (g ai/ha)	回 数 (回)	PHI	残留値 (mg/kg)			
						トリフロキシ ストロビン		代謝物 B	
						最高値	平均値	最高値	平均値
綿実 (種子) 2002年	3	EC	100×3	3	21	<0.05	<0.05		
			200×3	3	21	<0.05	<0.05		
綿実 (種子) 2004年	3	SC	75×5	5	21	<0.05	<0.05		
			150×5	5	21	<0.05	<0.05		
コーヒー豆 (豆) 2002年	4	EC	113×3	3	30	<0.05	<0.05		
			225×3	3	30	<0.05	<0.05		

SC：フロアブル剤、EC：乳剤、WG：顆粒水和剤

1) トリフロキシストロビン及び代謝物 B の合計

2) 散布量：フロアブル剤（25%）を 2,000 倍に希釈し、植物体全体に充分量散布した。

・海外と日本の食品区分の違いにより、インポートトレランスが申請された食品区分と作物残留試験における作物名は必ずしも一致しない。

・CODEX 基準に該当する作物は残留試験が提出されていない。

<別紙 5 : 畜産物残留試験>

動物種 動物数/群	投与濃度(ppm) 又は 投与量(mg/kg体重/日) 投与方法	試料	試料 採取日	残留値 (µg/g)	
				トリフロキシストロビン	代謝物 B
泌乳牛 (ホルスタイン種) 投与群 3 対照群 2	2 ppm 28~30日間 ¹⁾ カプセル経口投与	筋肉 (脚部)	最終投与後	/	/
		筋肉 (脚部)		/	/
		肝臓		<0.02	<0.02
		腎臓		<0.02	<0.02
		大網脂肪		<0.02	<0.02
		腎臓周囲脂肪		<0.02	<0.02
	6 ppm 28~30日間 ¹⁾ カプセル経口投与	筋肉 (脚部)	最終投与後	/	/
		筋肉 (脚部)		/	/
		肝臓		<0.02	<0.02
		腎臓		<0.02	<0.02
		大網脂肪		<0.02	<0.02
		腎臓周囲脂肪		0.02 ⁺	0.02 ⁺
	20 ppm 28~30日間 ¹⁾ カプセル経口投与	筋肉 (脚部)	最終投与後	<0.02	<0.02
		筋肉 (脚部)		<0.02	<0.02
		肝臓		<0.02	0.09
		腎臓		<0.02	0.02
		大網脂肪		0.05	<0.02
		腎臓周囲脂肪		0.06	<0.02
	20 ppm 26日間 カプセル経口投与	乳汁	投与0~28日	<0.02 <0.01	<0.02 <0.01
		乳汁	投与0~28日	<0.02 <0.01	<0.02 <0.01
産卵鶏 (白色レガホ種) 雌 各群15	15 ppm ²⁾ 30日間混餌投与	筋肉 (腿及び胸)	最終投与後	<0.02	<0.02
		皮膚 (脂肪を含む)		<0.02	<0.02
		肝臓		<0.02	<0.02
		腹膜脂肪		<0.02	<0.02
	15 ppm 28日間混餌投与	卵	投与0~28日	<0.02	<0.02

1) : 投与 28、29 及び 30 日後に 1 頭ずつと殺

2) : 15 ppm 投与群で残留が認められなかったため、1.5 及び 4.5 ppm 投与群は分析されなかった

+ : 3 頭中 1 頭のみから定量限界を超えて検出

/ : データなし

<別紙 6 : 推定摂取量>

作物名	残留値 (mg/kg)	国民平均		小児 (1~6 歳)		妊婦		高齢者 (65 歳以上)	
		ff	摂取量	ff	摂取量	ff	摂取量	ff	摂取量
きゅうり (含ガーキン)	0.27	16.3	4.40	8.2	2.21	10.1	2.73	16.6	4.48
その他の野菜	0.01	12.6	0.13	9.7	0.10	9.6	0.10	12.2	0.12
りんご	1.2	35.3	42.36	36.2	43.44	30.0	36.00	35.6	42.72
日本なし	1.05	5.1	5.36	4.4	4.62	5.3	5.57	5.1	5.36
西洋なし	1.94	0.1	0.19	0.1	0.19	0.1	0.19	0.1	0.19
もも	0.04	0.5	0.02	0.7	0.03	4.0	0.16	0.1	0.00
ネクタリン	1.08	0.1	0.11	0.1	0.11	0.1	0.11	0.1	0.11
スモモ (含プルーン)	0.6	0.2	0.12	0.1	0.06	1.4	0.84	0.2	0.12
ウメ	2.86	1.1	3.15	0.3	0.86	1.4	4.00	1.6	4.58
おうとう (チェリー)	0.96	0.1	0.10	0.1	0.10	0.1	0.10	0.1	0.10
かき	0.36	31.4	11.30	8	2.88	21.5	7.74	49.6	17.86
茶	2.25	3.0	6.75	1.4	3.15	3.5	7.88	4.3	9.68
魚介類	0.024	94.1	2.3	42.8	1.0	94.1	2.3	94.1	2.3
合計			76		59		68		88

- ・残留値は、申請されている使用時期・使用回数による各試験区の平均残留値のうち、トリフロキシストロビンの最大値を用いた (参照 別紙 3)。
- ・「ff」：平成 10 年～12 年の国民栄養調査 (参照 25~27) の結果に基づく農産物摂取量 (g/人/日)
- ・「摂取量」：残留値及び農産物残留量から求めたトルフェンピラドの推定摂取量 (μg/人/日)
- ・その他の野菜にはてんさいが含まれる。
- ・ぶどうは、全データが定量限界未満であったため摂取量の計算はしていない。

<参照>

- 1 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の一部を改正する件（平成 17 年 11 月 29 日付、平成 17 年厚生労働省告示第 499 号）
- 2 農薬抄録トリフロキシストロビン（殺菌剤）（平成 19 年 4 月 18 日改訂）：バイエルクロップサイエンス株式会社、一部公表
- 3 JMPR：Pesticide residues in food－2004（2004）
- 4 US EPA：HED Risk Assessment・Human Health Risk Assessment for Trifloxystrobin for New Section 3 Use on Soybeans（2006）
- 5 US EPA：Federal Register/Vol. 68, No. 43（2003）
- 6 US EPA：Pesticide Fact Sheet：Trifloxystrobin（1999）
- 7 Australia NRA：EVALUATION REPORT Trifloxystrobin（2000）
- 8 Australia NRA：Trifloxystrobin Evaluation Report（1998）
- 9 食品健康影響評価について（平成 19 年 6 月 5 日厚生労働省発食安第 0605003 号）
- 10 残留性に係る試験成績 トリフロキシストロビン：バイエルクロップサイエンス（株）、2008 年、未公表
- 11 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 22 年 8 月 10 日付け平成 22 年厚生労働省告示第 326 号）
- 12 農薬抄録トリフロキシストロビン（殺菌剤）（平成 22 年 2 月 8 日改訂）：バイエルクロップサイエンス株式会社、一部公表予定
- 13 ヤギにおける代謝・分布試験（グリオキシフェニル標識）（GLP 対応）：Novartis Crop Protection AG（スイス）、1997 年、未公表
- 14 ヤギにおける代謝・分布試験（トリフロロメチルフェニル標識）（GLP 対応）：Novartis Crop Protection AG（スイス）、1997 年、未公表
- 15 ニワトリにおける代謝・分布試験（グリオキシフェニル標識）（GLP 対応）：Novartis Crop Protection AG（スイス）、1997 年、未公表
- 16 ニワトリにおける代謝・分布試験（トリフロロメチルフェニル標識）（GLP 対応）：Novartis Crop Protection AG（スイス）、1997 年、未公表
- 17 小麦を用いた代謝試験（グリオキシフェニル標識）（GLP 対応）：バイエルクロップサイエンス社（ドイツ）、2002 年、未公表
- 18 小麦を用いた代謝試験（トリフロロメチルフェニル標識）（GLP 対応）：バイエルクロップサイエンス社（ドイツ）、2002 年、未公表
- 19 乳牛を用いた残留試験（GLP 対応）：Novartis Crop Protection（米国）、1996 年、未公表
- 20 ニワトリを用いた残留試験（GLP 対応）：Novartis Crop Protection（米国）、1998 年、未公表
- 21 うめを用いた作物残留試験：バイエルクロップサイエンス株式会社、2008 年、未公表

- 22 トリフロキシストロビンの魚介類における最大推定残留値に係る資料
- 23 食品健康影響評価について（平成 22 年 8 月 11 日厚生労働省発食安 0811 第 8 号）
- 24 かきを用いた作物残留試験：バイエルクロップサイエンス株式会社、2009 年、未公表
- 25 国民栄養の現状－平成 10 年国民栄養調査結果－：健康・栄養情報研究会編、2000 年
- 26 国民栄養の現状－平成 11 年国民栄養調査結果－：健康・栄養情報研究会編、2001 年
- 27 国民栄養の現状－平成 12 年国民栄養調査結果－：健康・栄養情報研究会編、2002 年