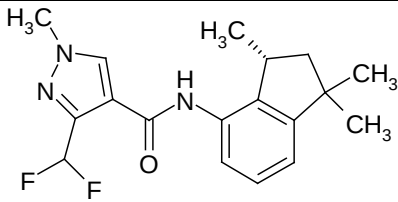


インピルフルキサム

I. 農薬の製造に用いられる農薬原体の規格（案）

有効成分			
一般名	化学名	構造式	含有濃度
インピルフルキサム	3-(ジフルオロメチル)-N-[(R)-2,3-ジヒドロ-1,1,3-トリメチル-1 <i>H</i> -インデン-4-イル]-1-メチルピラゾール-4-カルボキサミド		950 g/kg 以上

農薬原体中のインピルフルキサムの分析法

インピルフルキサムの農薬原体をアセトニトリルで溶解し、キラルカラムを用いて高速液体クロマトグラフ（HPLC）により水/アセトニトリルで分離し、紫外吸収（UV）検出器（検出波長：240 nm）によりインピルフルキサムを検出及び定量する。定量には絶対検量線法を用いる。

II. インピルフルキサムの農薬原体の組成に係る評価概要

1. 申請者

住友化学株式会社

2. 有効成分の基本情報

2.1 登録名

インピルフルキサム
3-(ジフルオロメチル)-*N*-[(*R*)-2,3-ジヒドロ-1,1,3-トリメチル-1*H*-インデン-4-イル]-
1-メチルピラゾール-4-カルボキシアミド

2.2 一般名

inpyrfluxam (ISO 申請中)

2.3 化学名

IUPAC 名 : 3-(difluoromethyl)-*N*-[(*R*)-2,3-dihydro-1,1,3-trimethyl-1*H*-inden-4-yl]-
1-methylpyrazole-4-carboxamide

CAS 名 : 3-(difluoromethyl)-*N*-[(3*R*)-2,3-dihydro-1,1,3-trimethyl-1*H*-inden-4-yl]-
1-methyl-1*H*-pyrazole-4-carboxamide
(CAS No. 1352994-67-2)

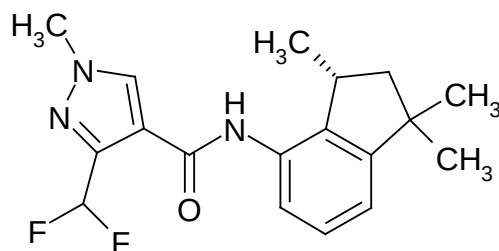
2.4 コード番号

S-2399

2.5 分子式、構造式、分子量

分子式 $C_{18}H_{21}F_2N_3O$

構造式



分子量 333.38

3. 有効成分の物理的・化学的性状

表 3-1：有効成分の物理的・化学的性状

試験項目			純度	試験方法	試験結果	資料			
蒸気圧			99.9 %	OECD104 蒸気圧天秤法	3.8 × 10 ⁻⁸ Pa (20 °C) 1.7 × 10 ⁻⁷ Pa (25 °C)	3-1			
融点			99.9 %	OECD102 キャピラリー法	104 °C	3-2			
沸点				OECD103 Siwoloboff法	測定不能 (約237 °Cで分解)				
熱安定性				OECD113 示差走査熱量分析法	約250 °Cまで安定				
溶解度	水		99.9 %	OECD105 フラスコ法	1.64 × 10 ⁻² g/L (20 °C)	3-3			
	有機溶媒	アセトン	95.0 %	OECD105 フラスコ法	621 g/L (20 °C)	3-4			
		ジクロロメタン			353 g/L (20 °C)				
		酢酸エチル			396 g/L (20 °C)				
		n-ヘキサン			0.982 g/L (20 °C)				
		メタノール			368 g/L (20 °C)				
		n-オクタノール			84.6 g/L (20 °C)				
	トルエン				67.9 g/L (20 °C)				
オクタノール/水分配係数 (log P _{ow})			99.9 %	OECD107 フラスコ振盪法	3.65 (25 °C、pH 7.1~7.3)	3-5			
解離定数 (pK _a)			-	試験省略 酸性及びアルカリ性のUV/VISスペクトルに変化が認められないため		3-6			
加水分解性			99.3 %	OECD 111	安定 (50 °C、5 日間、pH 4、7 及び 9)	3-7			
水中光分解性			96.4 %	OECD 316	安定 (pH 7、25 °C、15 日間、497 W/m ² 、290~800 nm)	3-8			
紫外可視吸収 (UV/VIS) スペクトル			99.9 %	極大吸収波長 (nm)			吸光度	モル吸光係数 (L mol ⁻¹ cm ⁻¹)	3-9
				中性 (pH 7)					
				242	0.9718	10,400			
				酸性 (pH 1)					
				242	0.9769	10,500			
				アルカリ性 (pH 12)					
				242	0.9923	10,600			

4. 農薬原体の組成分析

インピルフルキサムの農薬原体の組成分析に用いられた分析法は、インピルフルキサム及び 1 g/kg 以上含有されている不純物について、選択性、検量線の直線性、精確さ及び併行精度が確認されており、科学的に妥当であった。

農薬の製造に用いられる農薬原体の組成分析において、定量された分析対象の含有濃度の合計は 997～1004 g/kg であった。

5. 有効成分の毒性

インピルフルキサムの ^{14}C 標識体を用いた動物代謝試験並びにインピルフルキサムの農薬原体を用いた急性毒性試験、短期毒性試験、遺伝毒性試験、長期毒性試験、発がん性試験、生殖毒性試験、神経毒性試験及び生体機能への影響試験の結果概要を以下に示す。

表 5-1：有効成分の毒性試験の結果概要

動物代謝 GLP（資料 5-1、5-2）		
単回経口投与群のラットにおいては、投与 7 日後までに、1 mg/kg 体重投与群（低用量群）では、投与量の 49.2～61.0 %が尿中に、39.4～47.9 %が糞中に、150 mg/kg 体重投与群（高用量群）では、投与量の 49.5～53.3 %が尿中に、43.6～49.3 %が糞中に排泄された。 低用量単回経口投与した胆管カニューレ挿入ラットにおいても排泄は速やかであり、投与 1 日後までに、尿、胆汁及び糞中に合計で投与量の 95.9～96.7 %が排泄された。投与 3 日後までの尿、胆汁及び糞中排泄率は、それぞれ投与量の 22.9～48.4、46.9～73.6 及び 2.6～2.8 %であった。投与 3 日後までの尿、胆汁及び残屍体中の放射性物質の合計から、インピルフルキサムを経口投与した場合の吸収率は、95.3～96.5 %と推定された。 1 mg/kg 体重反復経口投与群（標識体 14 日間反復投与）のラットにおいては、最終投与 7 日後までに、投与量の 33.0～51.6 %が尿中に、44.8～61.5 %が糞中に排泄された。 単回経口投与 1 日後までの各試料採取時点での臓器及び組織中の放射性物質濃度は、消化管を除き肝臓（高用量群：44.6～54.1 mg/kg、低用量群：1.7～2.0 mg/kg）、腎臓（高用量群：30.1～48.5 mg/kg、低用量群：1.0～1.1 mg/kg）、副腎（高用量群：30.0～37.0 mg/kg、低用量群：0.8～1.1 mg/kg）で比較的高かったが、投与 7 日後には臓器及び組織中の放射性物質濃度は低下した（肝臓（高用量群：0.5～0.7 mg/kg、低用量群：0.003～0.005 mg/kg）、腎臓（高用量群：<0.3 mg/kg、低用量群：<0.002 mg/kg）、副腎（高用量群：<0.4～<0.8 mg/kg、低用量群：<0.005 mg/kg））。 高用量単回経口投与においては、尿中にインピルフルキサムは認められず、糞中では投与量の 0.7～0.9 %であった。尿中の主要な代謝物は、代謝物 L（投与量の 13.4～17.5 %）、J（投与量の 8.8～13.0 %）、代謝物 K のグルクロン酸抱合体（投与量の 1.4～6.3 %）であった。糞中の主要な代謝物は、代謝物 L（投与量の 5.2～10.6 %）、代謝物 K／代謝物 O（投与量の 5.3～7.8 %）、代謝物 N（投与量の 1.7～7.3 %）であった。 低用量単回経口投与においては、尿中にインピルフルキサムは認められず、糞中では投与量の 0.5～1.7 %であった。尿中の主要な代謝物は、代謝物 L（投与量の 8.4～21.2 %）、J（投与量の 10.5～15.0 %）、代謝物 N（投与量の 6.1～11.0 %）であった。糞中の主要な代謝物は、代謝物 L（投与量の 3.5～8.7 %）、代謝物 K／代謝物 O（投与量の 2.6～8.6 %）、代謝物 M（投与量の 4.6～6.8 %）であった。 低用量単回経口投与した胆管カニューレ挿入ラットの尿、胆汁及び糞中にインピルフルキサムは認められなかった。胆汁中の主要な代謝物は、代謝物 K／代謝物 O のグルクロン酸抱合体（投与量の 20.2～21.1 %）、代謝物 I のグルクロン酸抱合体（投与量の 14.5～29.0 %）、尿中の主要な代謝物は、代謝物 J（投与量の 5.7～8.7 %）、代謝物 N（投与量の 5.6～6.4 %）、代謝物 L（投与量の 2.2～7.5 %）、代謝物 K のグルクロン酸抱合体（投与量の 1.4～7.3 %）、代謝物 M（投与量の 3.7～6.0 %）、代謝物 P（投与量の 3.6～5.5 %）であった。糞中では、代謝物 M（投与量の 0.7～1.9 %）が最大であった。 反復経口投与においては、尿中にインピルフルキサムは認められず、糞中では投与量の 0.3 %以下であった。単回投与と同様の代謝物が認められ、雄雌とも投与 0～3 日目と投与 11～14 日目のプロファイルは類似していた。雄では尿中の代謝物 J（投与量の 1.6～2.0 %）、雌では尿中の代謝物 L（投与量の 2.7～3.1 %）が最大であった。 ラットに経口投与されたインピルフルキサムの主要な代謝経路は N-脱メチル化、インダン環 1 位のメチル基の水酸化、カルボン酸への酸化及びグルクロン酸抱合化と推定された。その他にインダン環 3 位及び 7 位の水酸化も起こると考えられた。		
急性毒性		
試験	LD ₅₀ 又は LC ₅₀	観察された症状
急性経口毒性 ラット 農薬原体 Lot. 13CG0617G、純度 95.2 % GLP（資料 5-3）	LD ₅₀ 雌：50～300 mg/kg 体重	300 mg/kg 体重： 2/3 例死亡、失調性歩行 50 mg/kg 体重： 自発運動低下

急性経口毒性 ラット 農薬原体 Lot. 13CG0617G、純度 95.2 % GLP（資料 5-4）	LD ₅₀ 雌：180 mg/kg 体重	570 mg/kg 体重： 1/1 例死亡、失調性歩行、自発運動低下 180 mg/kg 体重： 2/3 例死亡、失調性歩行、自発運動低下 57 mg/kg 体重： 死亡例及び症状なし	
急性経皮毒性 ラット 農薬原体 Lot. 13CG0617G、純度 95.2 % GLP（資料 5-5）	LD ₅₀ 雌雄：>2000 mg/kg 体重	死亡例及び症状なし	
急性吸入毒性 ラット 農薬原体 Lot. 13CG0617G、純度 95.2 % GLP（資料 5-6）	4 時間 LC ₅₀ 雌雄：>2.61 mg/L	雄：死亡例及び症状なし 雌：1/5 例死亡、失調性歩行、側臥位、自 発運動低下	
試験	結果		
皮膚刺激性 ウサギ 農薬原体 Lot. 13CG0617G、純度 95.2 % GLP（資料 5-7）	刺激性なし		
眼刺激性 ウサギ 農薬原体 Lot. 13CG0617G、純度 95.2 % GLP（資料 5-8）	投与 24 時間後に結膜の軽度の発赤及び浮腫が認められた		
皮膚感作性(Maximization 法) モルモット 農薬原体 Lot. 13CG0617G、純度 95.2 % GLP（資料 5-9）	感作性なし		
短期毒性			
試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	NOAEL (mg/kg 体重/日)	所見
90 日間 反復経口投与毒性 ラット 農薬原体 Lot. 13CG0617G 純度 95.2 % GLP（資料 5-10）	0、150、500、2000、4000 ppm 雄：0、9.72、31.7、123、255 雌：0、11.5、37.5、144、292	雄：31.7 雌：37.5	2000 ppm 以上 雌雄：び慢性肝細胞肥大等
90 日間 反復経口投与毒性 マウス 農薬原体 Lot. 13CG0617G 純度 95.2 % GLP（資料 5-11）	0、200、800、3500、7000 ppm 雄：0、27.2、111、491、973 雌：0、31.7、130、559、1097	雄：111 雌：130	3500 ppm 以上 雄：小葉中心性肝細胞肥大及び脂肪化等 雌：Alb 減少等

90日間 反復経口投与毒性 イヌ 農薬原体 Lot. 13CG0617G 純度 95.2 % GLP（資料 5-12）	0、40、160、700/500	雄：40 雌：40	160 mg/kg 体重/日以上 雌雄：び慢性肝細胞肥大等	
1年間 反復経口投与毒性 イヌ 農薬原体 Lot. 13CG0617G 純度 95.2 % GLP（資料 5-13）	0、2、6、30、160	雄：6 雌：6	30 mg/kg 体重/日以上 雌雄：副腎束状帯細胞空胞化等	
28日間 反復経皮投与毒性 ラット 農薬原体 Lot. 13CG0617G 純度95.2 % GLP（資料5-14）	0、100、300、1000	雌雄：1000	毒性所見なし	
遺伝毒性				
試験	試験系		試験濃度	結果
復帰突然変異 (Ames) 農薬原体 Lot. 13CG0617G 純度 95.2 % GLP（資料 5-15）	Salmonella typhimurium (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) Escherichia coli (WP2 uvrA 株)		1.5～5000 µg/プレート（±S9mix）	陰性
染色体異常 農薬原体 Lot. 13CG0617G 純度 95.2 % GLP（資料 5-16）	チャイニーズハムスター肺由来 CHL/IU 細胞		32.5-130 µg/mL（6 時間、-S9mix） 42.5-170 µg/mL（6 時間、+S9mix） 0.188-1.5 µg/mL（24 時間、-S9mix）	陰性
小核 農薬原体 Lot. 13CG0617G 純度 95.2 % GLP（資料 5-17）	ICR 系マウス (骨髓細胞) (一群雌雄各 5 匹)		0、200、400、800 mg/kg 体重	陰性
遺伝子突然変異 農薬原体 Lot. 13CG0617G 純度 95.2 % GLP（資料 5-18）	チャイニーズハムスター肺由来 V79 細胞		6.5～78.0 µg/mL（4 時間、-S9mix） 6.5～78.0 µg/mL（4 時間、+S9mix）	陰性
長期毒性及び発がん性				
試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	NOAEL (mg/kg 体重/日)	所見	
2年間 反復経口投与毒性 ／発がん性併合 ラット 農薬原体 Lot. 13CG0617G 純度 95.2 % GLP（資料 5-19）	雄：0、150、500、2000 ppm 雌：0、150、500、1500/1000 ppm 雄：0、5.85、19.4、78.4 雌：0、7.47、25.5、65.8	雄：19.4 雌：25.5	2000 ppm（雄）、1500/1000 ppm（雌） 雌雄：体重増加抑制等 発がん性なし	

18 か月間 発がん性 マウス 農薬原体 Lot. 13CG0617G 純度 95.2 % GLP（資料 5-20）	0、700、2000、7000/5000 ppm 雄：0、77.0、224、775 雌：0、69.3、210、701	雄：224 雌：69.3	7000/5000 ppm 雌雄：全身性アミロイドーシス等 2000 ppm 雄：毒性所見なし 雌：頸部リンパ節及び腺胃アミロイドーシス 発がん性なし
生殖発生毒性			
試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	NOAEL (mg/kg 体重/日)	所見
2世代繁殖 ラット 農薬原体 Lot. 13CG0617G 純度95.2 % GLP（資料5-21）	0、150、500、1250(雌)/2000(雄) ppm P雄：0、9.38、31.3、124 P雌：0、10.9、35.5、86 F ₁ 雄：0、11.6、38.7、156 F ₁ 雌：0、12.2、41.4、103	P雄：31.3 P雌：35.5 F ₁ 雄：38.7 F ₁ 雌：41.4	2000 ppm（雄）/1250 ppm（雌） 親動物及び子動物：体重増加抑制等 繁殖能への影響なし
発生毒性 ラット 農薬原体 Lot. 13CG0617G 純度95.2 % GLP（資料5-22）	0、10、25、80	母体：25 胎児：25	80 mg/kg体重/日 母体：体重増加抑制及び摂餌量減少 胎児：低体重 催奇形性なし
発生毒性 ラット 農薬原体 Lot. 13CG0617G 純度95.2 % GLP（資料5-23）	0、90	母体：－ 胎児：－	90 mg/kg体重/日 母体：よろめき歩行、体重減少/増加抑制 及び摂餌量減少 胎児：低体重
発生毒性 ウサギ 農薬原体 Lot. 13CG0617G 純度95.2 % GLP（資料5-24）	0、20、60、200	母体：60 胎児：200	200 mg/kg体重/日 母体：体重増加量及び摂餌量の低値 胎児：毒性所見なし 催奇形性なし
神経毒性			
試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	NOAEL (mg/kg 体重/日)	所見
急性神経毒性 ラット 農薬原体 Lot. 13CG0617G 純度 95.2 % GLP（資料 5-25）	0、30、100、200	雄：200 雌：30	200 mg/kg 体重 雄：毒性所見なし 雌：体温の低値、自発運動量減少
反復経口投与 神経毒性試験 ラット 農薬原体 Lot. 13CG0617G 純度 95.2 % GLP（資料 5-26）	雄：0、500、2000、4000 ppm 雌：0、500、1000、2000 ppm 雄：0、30.0、118.9、240 雌：0、35.2、68.0、133	雄：118.9 雌：35.2	4000 ppm 雄：体重増加抑制及び摂餌量減少等 2000 ppm 雄：毒性所見なし 雌：体重増加抑制及び摂餌量減少等

生体機能への影響 農薬原体、Lot. 13CG0617G、純度 95.2 %、GLP（資料 5-27）			
試験	投与量 (mg/kg 体重) (投与経路)	NOEL (mg/kg 体重)	結果
ペンテトラゾール誘発痙攣 ラット	0、6、20、60 (経口)	60	影響なし
呼吸数、1 回換気量、分時換気量 ビーグル犬	0、100、300、1000 (経口)	1000	影響なし
血圧、心拍数、心電図 ビーグル犬	0、100、300、1000 (経口)	1000	検体投与による 影響なし
摘出回腸の収縮 モルモット	0、0.3、3、30 µg/mL (<i>in vitro</i>)	—	0.3 µg/mL 以上 ACh、His 及び塩化バリウム誘発性の 平滑筋収縮抑制、5-HT 誘発性の平滑 筋収縮抑制
その他（メカニズム等）			
試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	結果	
肝薬物代謝酵素誘導 ラット 農薬原体 Lot. 13CG0617G、純度 95.0 % (資料 5-28)	0、1500(雌)/2000(雄) ppm 雄：179(7 日間) 187(14 日間) 177(28 日間) 雌：107(7 日間) 118(14 日間) 120(28 日間)	雄：肝絶対及び比重量増加、び慢性肝細胞肥大、甲 状腺ろ胞上皮細胞肥大 雌：体重増加抑制及び摂餌量減少、肝比重量増加 T ₃ 、T ₄ 及び TSH 濃度に影響は認められなかった。 雌雄で CYP2B1/2、CYP3A1、CYP3A2、UGT1A1 及び UGT2B1 の mRNA 発現の亢進、雌では T ₄ グ ルクロン酸抱合酵素活性の亢進が認められた。	
肝薬物代謝酵素誘導 マウス 農薬原体 Lot. 13CG0617G、純度 95.0 % (資料 5-29)	0、7000 ppm 雄：740(7 日間) 885(14 日間) 雌：789(7 日間) 980(14 日間)	雌雄：肝絶対及び比重量増加、小葉中心性肝細胞肥 大 TSH 濃度に影響は認められず、雄で T ₄ 、雌で T ₃ 及び T ₄ 濃度の減少が認められた。 雌雄で Cyp2b10、Ugt1a1 及び Ugt2b1 の mRNA 発現並びに T ₄ グルクロン酸抱合酵素活性の亢進が 認められた。	
試験	試験濃度	結果	
テストステロン及びエストラジ オール合成への影響 ヒト副腎皮質由来培養細胞 純品 Lot. LS118-101206-1、純度 99.2 % (資料 5-30)	300 pmol/L～3 µmol/L (48 時間)	テストステロン及びエストラジオール合成に影 響は認められなかった。	
エストロゲン受容体及びアンド ロゲン受容体レポーター遺伝子 アッセイ 形質転換細胞(hER-HeLa-9903、 hAR-HeLa-4-11) 純品 Lot.LS-02122、純度 99.9 % (資料 5-31)	100 pmol/L～1 µmol/L (hER-HeLa-9903：24 時間) (hAR-HeLa-4-11：48 時間)	いずれの受容体でもアゴニスト及びアンタゴニ スト活性に影響は認められなかった。	
光毒性 マウス胎児由来細胞 農薬原体 Lot. 13CG0617G、純度 95.0 % GLP（資料 5-32）	0.586～75 µg/mL (1.50～1.86 mW/cm ² 、50 分)	光毒性の誘発は認められなかった。	

インピルフルキサムは、食品安全委員会において評価されており、イヌを用いた 1 年間慢性毒性試験の NOAEL 6 mg/kg 体重/日を安全係数 100 で除した 0.06 mg/kg 体重/日が一日摂取許容量（ADI）として設定されている。

また、ラットを用いた急性神経毒性試験の NOAEL 30 mg/kg 体重を安全係数 100 で除した 0.3 mg/kg 体重が急性参照用量（ARfD）として設定されている。

食品安全委員会による評価（URL：
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20180621045>）

6. 不純物の毒性

農薬の製造に用いられるインピルフルキサムの農薬原体中に含有されている不純物には、考慮すべき毒性を有する不純物は認められなかった。

7. 農薬原体の同等性

農薬の製造に用いられるインピルフルキサムの農薬原体と毒性試験に用いられた農薬原体は、その組成を比較した結果、同等であった。

評価資料

資料 番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） 試験施設、報告書番号 GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
	2019	農薬原体の組成に係る審査報告書 インピルフルキサム 農林水産省消費・安全局農産安全管理課、独立行政法人農林水産消費安全技術センター 未公表	―
	2018	農薬評価書 インピルフルキサム 食品安全委員会 公表	―
3-1	2014	S-2399 PAI: Determination of Vapor Pressure Harlan Laboratories Ltd、Report No.: 41304332 GLP, 未公表	住友化学(株)
3-2	2016	S-2399 PAI: Determination of Physico-Chemical Properties Envigo Research Limited、Report No.: 41501169 GLP, 未公表	住友化学(株)
3-3	2016	S-2399: Determination of Water Solubility Harlan Laboratories Ltd、Report No.: 41303367 GLP, 未公表	住友化学(株)
3-4	2016	S-2399 TGAI: Determination of Physico-Chemical Properties Envigo Research Limited、Report No.: 41501170 GLP, 未公表	住友化学(株)
3-5	2013	S-2399: Determination of Partition Coefficient (n-Octanol/Water) Harlan Laboratories Ltd、Report No.: 41303719 GLP, 未公表	住友化学(株)
3-6	2017	試験成績除外理由書：解離定数 住友化学株式会社 未公表	住友化学(株)
3-7	2016	[¹⁴ C]S-2399: Hydrolysis at pH 4, 7 and 9 Smithers Viscient、TPM-0030 GLP、未公表	住友化学(株)
3-8	2015	Photodegradation of [¹⁴ C]S-2399 in Sterilized pH7 Buffer by Artificial Sunlight PTRL West、TPM-0008 GLP、未公表	住友化学(株)
3-9	2014	S-2399 PAI: Determination of Infrared Spectrum and Ultraviolet/visible Spectra Harlan Laboratories Ltd、Report No.: 41304121 GLP, 未公表	住友化学(株)
3-10	2014	S-2399 PAI: Determination of NMR and Mass spectra Spectral Service AG、Report No.: SSL04213 GLP, 未公表	住友化学(株)
4-1	2016	Batch Analysis of S-2399 Technical Grade Sumika Chemical Analysis Service, Ltd、Report No.: GP16105 GLP, 未公表	住友化学(株)
5-1	2016	Metabolism of S-2399 in Rats GLP、未公表	住友化学(株)
5-2	2016	Metabolism of S-2399 in Rats (Repeated Oral Administration) GLP、未公表	住友化学(株)
5-3	2015	Acute Oral Toxicity Study of S-2399 Technical Grade in Rats GLP、未公表	住友化学(株)
5-4	2017	Acute Oral Toxicity Study of S-2399 Technical Grade in Rats (Up-and-Down- Procedure) GLP、未公表	住友化学(株)

資料 番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） 試験施設、報告書番号 GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
5-5	2015	Acute Dermal Toxicity Study of S-2399 Technical Grade in Rats GLP、未公表	住友化学(株)
5-6	2015	Acute Inhalation Toxicity Study of S-2399 Technical Grade in Rats GLP、未公表	住友化学(株)
5-7	2015	Primary skin irritation test of S-2399 Technical Grade in rabbits GLP、未公表	住友化学(株)
5-8	2015	Primary eye irritation test of S-2399 Technical Grade in rabbits GLP、未公表	住友化学(株)
5-9	2015	Skin sensitization test of S-2399 Technical Grade in guinea pigs (Maximization Test) GLP、未公表	住友化学(株)
5-10	2016	S-2399 Technical Grade: Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Rats GLP、未公表	住友化学(株)
5-11	2016	S-2399 Technical Grade: Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Mice GLP、未公表	住友化学(株)
5-12	2016	S-2399 Technical Grade: Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Dogs GLP、未公表	住友化学(株)
5-13	2017	S-2399 Technical Grade: Repeated Dose 1-Year Oral Toxicity Study in Dogs GLP、未公表	住友化学(株)
5-14	2015	A 28-Day Repeated Dose Dermal Toxicity Study of S-2399 Technical Grade in Rats GLP、未公表	住友化学(株)
5-15	2014	Reverse mutation test of S-2399 Technical Grade in bacterial systems GLP、未公表	住友化学(株)
5-16	2014	<i>In Vitro</i> Chromosomal aberration test on S-2399 Technical Grade in Chinese hamster lung cells (CHL/IU) GLP、未公表	住友化学(株)
5-17	2015	Micronucleus Test on S-2399 Technical Grade in CD-1 Mice GLP、未公表	住友化学(株)
5-18	2014	S-2399 TG: Gene Mutation Assay in Chinese Hamster V79 Cells <i>In Vitro</i> (V79/HPRT) GLP、未公表	住友化学(株)
5-19	2017	S-2399 Technical Grade: Combined Chronic Toxicity and Carcinogenicity Study in Rats GLP、未公表	住友化学(株)
5-20	2017	S-2399 Technical Grade : Carcinogenicity Study in Mice GLP、未公表	住友化学(株)
5-21	2017	S-2399 Technical Grade: Reproduction Toxicity Study in Rats GLP、未公表	住友化学(株)
5-22	2017	S-2399 Technical Grade: Teratogenicity Study in Rats GLP、未公表	住友化学(株)
5-23	2017	S-2399 Technical Grade: Additional Teratogenicity Study in Rats GLP、未公表	住友化学(株)
5-24	2017	S-2399 Technical Grade: Teratogenicity Study in Rabbits GLP、未公表	住友化学(株)
5-25	2016	S-2399 Technical Grade: Acute Oral Neurotoxicity Study in Rats GLP、未公表	住友化学(株)
5-26	2016	S-2399 Technical Grade: Repeated Dose 90-Day Oral Neurotoxicity Study in Rats GLP、未公表	住友化学(株)

資料 番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） 試験施設、報告書番号 GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
5-27	2015	Pharmacology study of S-2399 Technical Grade GLP、未公表	住友化学(株)
5-28	2017	Study for Mode of Action Analysis for Rat Liver and Thyroid findings by S-2399 Technical Grade 未公表	住友化学(株)
5-29	2017	Study for Mode of Action Analysis for Mouse Liver and Thyroid findings by S-2399 Technical Grade 未公表	住友化学(株)
5-30	2017	<i>In vitro</i> steroidogenesis assay of S-2399 with H295R cell line 未公表	住友化学(株)
5-31	2017	Evaluation of effects of S-2399 on human estrogen receptor alpha and human androgen receptor using <i>in vitro</i> reporter gene assay 未公表	住友化学(株)
5-32	2015	<i>In vitro</i> 3T3 NRU Phototoxicity Study of S-2399 Technical Grade in Cultured Mammalian Cells GLP、未公表	住友化学(株)