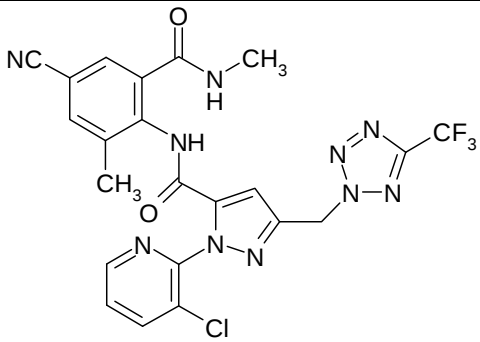


テトラニプロール

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
テトラニプロール	1-(3-クロロ-2-ピリジル)-4'-シアノ- 2'-メチル-6'-メチルカルバモイル- 3-{[5-(トリフルオロメチル)-2H-テトラゾール- 2-イル]メチル}ピラゾール-5-カルボキサンリト		900 g/kg 以上

農薬原体中のテトラニプロールの分析法

テトラニプロールの農薬原体をアセトニトリルで溶解し、C18 カラムを用いて高速液体クロマトグラフ（HPLC）により 0.1 %メタンスルホン酸水溶液及びアセトニトリルの濃度勾配で分離し、紫外吸収（UV）検出器（検出波長：265 nm）によりテトラニプロールを検出及び定量する。定量には絶対検量線法を用いる。

II. テトラニプロールの農薬原体の組成に係る評価概要

1. 申請者

バイエルクロップサイエンス株式会社

2. 有効成分の基本情報

2.1 登録名

テトラニプロール

1-(3-クロロ-2-ピリジル)-4'-シアノ-2'-メチル-6'-メチルカルバモイル-3-{[5-(トリフルオロメチル)-2H-テトラゾール-2-イル]メチル}ピラゾール-5-カルボキサニリド

2.2 一般名

tetraniliprole (ISO)

2.3 化学名

IUPAC 名：

1-(3-chloro-2-pyridyl)-4'-cyano-2'-methyl-6'-methylcarbamoyl-3-{[5-(trifluoromethyl)-2H-tetrazol-2-yl]methyl}pyrazole-5-carboxanilide

CAS 名：

1-(3-chloro-2-pyridinyl)-N-[4-cyano-2-methyl-6-[(methylamino)carbonyl]phenyl]-3-[[5-(trifluoromethyl)-2H-tetrazol-2-yl]methyl]-1H-pyrazole-5-carboxamide
(CAS No. 1229654-66-3)

2.4 コード番号

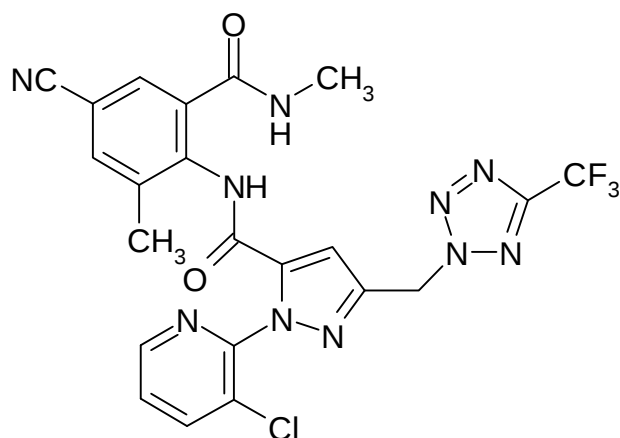
BCS-CL73507

2.5 分子式、構造式、分子量

分子式

C₂₂H₁₆ClF₃N₁₀O₂

構造式



分子量

544.88

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		98.3 %	OECD 104 蒸気圧天秤法	3.2×10 ⁻⁶ Pa(20 ℃) 4.6×10 ⁻⁶ Pa(25 ℃)	3-1																																		
融点		98.3 %	OECD 102 DSC法	226.9～229.6 ℃	3-2																																		
沸点			OECD 103 DSC法	測定不能 (230 ℃以上で分解)																																			
熱安定性			OECD 113 DSC法	230 ℃以上で分解																																			
溶解度	水	98.3 %	OECD 105 フラスコ法	1.2 mg/L (20 ℃)	3-3																																		
	有機溶媒	98.3 %	OECD 105 フラスコ法	2.9 g/L (20 ℃)	3-4																																		
				< 0.001 g/L (20 ℃)																																			
				0.17 g/L (20 ℃)																																			
				5.3 g/L (20 ℃)																																			
				21.8 g/L (20 ℃)																																			
				6.4 g/L (20 ℃)																																			
				> 280 g/L (20 ℃)																																			
オクタノール/水分分配係数 (log P _{ow})		98.3 %	OECD 117 HPLC法	2.6 (25 ℃、pH 4) 2.6 (25 ℃、pH 7) 1.9 (25 ℃、pH 9)	3-5																																		
解離定数 (pK _a)		98.3 %	OECD 112 分光光度法	9.1 (23 ℃)	3-6																																		
加水分解性		>99 %	OECD 111	pH 4 : 半減期 287 日(25 ℃) pH 7 : 半減期 38.8 日(25 ℃) pH 9 : 半減期 18 時間(25 ℃)	3-7																																		
水中光分解性		>98 %	OECD 316	半減期 3.4 日 (pH 4、25 ℃、694 W/m ² 、300～800 nm)	3-8																																		
紫外可視吸収 (UV/VIS) スペクトル		97.9 %	<table><tr><th>極大吸収波長 (nm)</th><th>吸光度</th><th>モル吸光係数 (L mol⁻¹ cm⁻¹)</th></tr><tr><td colspan="3">中性</td></tr><tr><td>204</td><td>1.119</td><td>45,774</td></tr><tr><td>267</td><td>0.422</td><td>17,237</td></tr><tr><td colspan="3">酸性 (pH 2)</td></tr><tr><td>204</td><td>1.158</td><td>47,357</td></tr><tr><td>267</td><td>0.420</td><td>17,171</td></tr><tr><td colspan="3">アルカリ性 (pH 10)</td></tr><tr><td>221</td><td>0.944</td><td>38,595</td></tr><tr><td>273</td><td>0.391</td><td>15,969</td></tr><tr><td>316</td><td>0.236</td><td>9,645</td></tr></table>			極大吸収波長 (nm)	吸光度	モル吸光係数 (L mol ⁻¹ cm ⁻¹)	中性			204	1.119	45,774	267	0.422	17,237	酸性 (pH 2)			204	1.158	47,357	267	0.420	17,171	アルカリ性 (pH 10)			221	0.944	38,595	273	0.391	15,969	316	0.236	9,645	3-9 3-10
			極大吸収波長 (nm)	吸光度	モル吸光係数 (L mol ⁻¹ cm ⁻¹)																																		
			中性																																				
			204	1.119	45,774																																		
			267	0.422	17,237																																		
			酸性 (pH 2)																																				
			204	1.158	47,357																																		
			267	0.420	17,171																																		
			アルカリ性 (pH 10)																																				
			221	0.944	38,595																																		
			273	0.391	15,969																																		
			316	0.236	9,645																																		

4. 農薬原体の組成分析

テトラニプロールの農薬原体の組成分析に用いられた分析法は、テトラニプロール及び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988～1002 g/kg であった。

5. 有効成分の毒性

テトラニプロールの ^{14}C 標識体を用いた動物代謝試験並びにテトラニプロール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・発生毒性試験及びメカニズム等その他の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

実験動物代謝 GLP（資料 5-1、5-2、5-3、5-4、5-5）		
低用量（2 mg/kg 体重）の単回経口投与群のラットにおいて、72 時間後までに投与量の 94～102 %が糞中に、2.5～6.7 %が尿中に排泄された。単回経口投与胆汁排泄試験群においては、48 時間後までに投与量の 60～72 %が糞中に、4.4～5.7 %が尿中に、25～39 %が胆汁に排泄され、テトラニプロールの吸収率は 30～46 %であった。反復経口投与群においては、72 時間後までに投与量 103 %が糞中に、5.0 %が尿中に排泄され、反復投与による影響は認められなかった。 中用量（20 mg/kg 体重）及び高用量群（200 mg/kg 体重）の単回経口投与群のラットにおいては、72 時間後までに投与量の 94～110 %が糞中に、0.1～0.5 %が尿中に排泄された。 投与 72 時間後の臓器及び組織中の放射性物質濃度は低く、最高濃度を示した肝臓においても、低用量の単回投与群で 0.06～0.11 mg/kg、反復経口投与群で 0.06 mg/kg、中用量の単回投与群で 0.05～0.06 mg/kg、高用量の単回投与群で LOQ～0.42 mg/kg であった。 低用量群の糞中の放射性物質の主要な成分はテトラニプロールであり、投与量の 46～70 %であった。その他に代謝物 M3（投与量の 3.4～9.2 %）、代謝物 M1（投与量の 1.9～6.3 %）、代謝物 M17（投与量の 2.1～5.4 %）、代謝物 M4（投与量の 2.5～4.3 %）等多数の代謝物が認められ、その多くは胆汁に排泄された代謝物由来と考えられた。尿中には投与量の 0.5～2.2 %がテトラニプロールとして排泄された。その他に代謝物 M3（投与量の 0.4～1.0 %）、代謝物 M1（投与量の 0.1～1.0 %）、代謝物 M38（投与量の 0.1～0.8 %）、代謝物 M39（投与量の 0.3～0.7 %）等多数の代謝物が認められた。反復投与による糞中及び尿中の代謝物のプロファイルへの影響は認められなかった。 ラットに経口投与されたテトラニプロールの主要な代謝経路は、①フェニル環のメチル基、N-メチル基及びピリジン環の水酸化による代謝物 M1、M3 及び M4 の生成、その後の代謝物 M1 及び M3 のグルクロン酸抱合による代謝物 M2 及び M9 の生成、②分子内縮合（環化）による代謝物 M22 の生成、③フェニル環の脱離による代謝物 M39 の生成、④ピリジン環の脱離による代謝物 M31 の生成、⑤テトラゾール環の脱離による代謝物 M44 の生成、⑥脱メチル化による代謝物 M12 の生成、⑦脱塩素化及びその後の抱合化等による代謝物 M15、M16 及び M17 の生成等であり、広範に代謝されると考えられた。		
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. 2012-005440、純度 89.6 % GLP（資料 5-6）	LD ₅₀ 雌 >2000 mg/kg 体重	死亡及び毒性症状なし

急性経皮毒性 ラット 農薬原体、Lot. 2012-005440、純度 89.6 % GLP（資料 5-7）	LD ₅₀ 雌雄 >2000 mg/kg 体重	死亡及び毒性症状なし	
急性吸入毒性（エアロゾル） ラット 農薬原体、Lot. 2012-005440、純度 89.6 % GLP（資料 5-8）	4 時間 LC ₅₀ 雌雄 >5.01 mg/L	努力性呼吸、くしゃみ、呼吸音増大、活動性低下、円背位、眼周囲の脱毛 雄：5.01 mg/L で 1/5 例死亡 雌：死亡例なし	
試験	結果		
皮膚刺激性 ウサギ 農薬原体、Lot. 2012-005440、純度 89.6 % GLP（資料 5-9）	軽度の刺激性あり		
眼刺激性 ウサギ 農薬原体、Lot. 2012-005440、純度 89.6 % GLP（資料 5-10）	結膜において投与 1 時間後に発赤、浮腫及び分泌物が認められたが、投与 48 時間後には減弱し、72 時間以内に完全に回復		
皮膚感作性（LLNA 法） マウス 農薬原体、Lot. 2012-005440、純度 89.6 % GLP（資料 5-11）	感作性あり		
皮膚感作性（LLNA 法） マウス 農薬原体、Lot. BECE 47-140-8、純度 89.0 % GLP（資料 5-12）	感作性あり		
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. NLL 8217-48-2 純度 92.6 % GLP（資料 5-13）	0、900、3,000、10000 ppm 雄：0、55.0、178、608 雌：0、65.7、213、723	雄：608 雌：723	雌雄：毒性所見なし
90 日間 反復経口投与毒性 マウス 農薬原体 Lot. NLL 8217-48-2 純度 92.6 % GLP（資料 5-14）	0、900、2700、6000 ppm 雄：0、145、426、973 雌：0、180、544、1220	雄：973 雌：1220	雌雄：毒性所見なし
90 日間 反復経口投与毒性 イヌ 農薬原体 Lot. 2012-005440 純度 89.6 % GLP（資料 5-15）	0、800、3200、12800 ppm 雄：0、25.6、126、440 雌：0、29.9、138、485	雄：126 雌：138	12800 ppm 雌雄：体重増加抑制、ALP 増加等

1 年間 反復経口投与毒性 イヌ 農薬原体、 Lot. 2012-005440 純度 89.6 % GLP（資料 5-16）	0、650、2900、12800 ppm 雄：0、19.8、91.2、440 雌：0、18.3、88.4、408	雄：91.2 雌：88.4	12800 ppm 雌雄：体重増加抑制等
遺伝毒性			
試験	試験系	試験濃度	結果
復帰突然変異 (Ames test) 農薬原体 Lot. 2012-005440 純度 89.6 % GLP（資料 5-17）	<i>Salmonella typhimurium</i> (TA98、TA100、TA102、TA1535、TA1537 株)	プレート法 3~5000 µg/プレート (+/-S9) プレインキュベーション法 10~5000 µg/プレート (+/-S9)	陰性
復帰突然変異 (Ames test) 農薬原体 Lot. BECE47-140-8 純度 89.0 % GLP（資料 5-18）	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA102、TA1535、TA1537 株)	プレート法 3~5000 µg/プレート (+/-S9) プレインキュベーション法 10~5000 µg/プレート (+/-S9)	陰性
復帰突然変異 (Ames test) 農薬原体 Lot. BECE47-378-6B 純度 97.2 % GLP（資料 5-19）	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA102、TA1535、TA1537 株)	プレート法 3~5000 µg/プレート (+/-S9) プレインキュベーション法 TA98 及び TA100 3~5000 µg/プレート (+/-S9) TA102、TA1535 及び TA1537 10~5000 µg/プレート (+/-S9)	陰性
染色体異常 農薬原体 Lot. 2012-005440 純度 89.6 % GLP（資料 5-20）	チャイニーズハムスター肺由来細胞 (V79)	4 時間処理 81.3~1300 µg/mL (-S9) 40.6~163 µg/mL (+S9) 18 時間処理 40.6~163 µg/mL (-S9) 4 時間処理 125~200 µg/mL (+S9) 140~180 µg/mL (+S9)	陰性
小核 (<i>in vitro</i>) 農薬原体 Lot. BECE47-140-8 純度 89.0 % GLP（資料 5-21）	ヒトリンパ球	4 時間処理 46.5~142 µg/mL (+S9) 32.0~98.0 µg/mL (-S9) 20 時間処理 24.4~74.6 µg/mL (-S9)	陰性
小核 (<i>in vivo</i>) 農薬原体 Lot. 2012-005440 純度 89.6 % GLP（資料 5-22）	NMRI マウス (骨髓細胞) (一群雌雄各 6 匹)	2000 mg/kg 体重 単回強制経口投与 24 及び 48 時間後に 採取	陰性
遺伝子突然変異 農薬原体 Lot. 2012-005440 純度 89.6 % GLP（資料 5-23）	チャイニーズハムスター肺由来細胞 (V79)(<i>Hprt</i> 遺伝子)	4 時間処理 81.3~1300 µg/mL (-S9) 20.3~325 µg/mL (+S9) 24 時間処理 40.6~243 µg/mL (-S9) 4 時間処理 81.3~325 µg/mL (+S9)	陰性

遺伝子突然変異 農薬原体 Lot. BECE47-140-8 純度 89.0 % GLP（資料 5-24）	チャイニーズハムスター肺由来細胞 (V79)(Hprt 遺伝子)	4 時間処理 8.8~140 µg/mL (+/-S9) 24 時間処理 17.5~210µg/mL (-S9) 4 時間処理 17.5~176 µg/mL (+S9)	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 年間慢性毒性／ 発がん性併合 ラット 農薬原体 Lot. 2012-005440 純度 89.6 % GLP（資料 5-25）	0、900、4,000、18000 ppm 雄：0、35.3、159、741 雌：0、51.2、221、1052	雄：159 雌：221	18000 ppm 雌雄：体重増加抑制等 発がん性は認められない
18 か月間発がん性 マウス 農薬原体 Lot. 2012-005440 純度 89.6 % GLP（資料 5-26）	0、260、1300、6500 ppm 雄：0、32.9、166、825 雌：0、43.1、215、1070	雄：825 雌：1070	雌雄：毒性所見なし 発がん性は認められない
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世代繁殖毒性 ラット 農薬原体 Lot. 2012-005440 純度 89.6 % GLP（資料5-27）	0、300、600、2700、12000 ppm P 雄：0、22、44、196、896 P 雌：0、25、51、224、1030 F ₁ 雄：0、28、57、253、1140 F ₁ 雌：0、30、63、266、1220 F ₂ 雄：0、34、69、307、1360 F ₂ 雌：0、34、68、312、1390	親動物及び 児動物 P 雄：196 P 雌：224 F ₁ 雄：253 F ₁ 雌：266 F ₂ 雄：307 F ₂ 雌：312	12000 ppm 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
発生毒性 ラット 農薬原体 Lot. 2012-005440 純度 89.6 % GLP（資料5-28）	0、62.5、250、1000 (妊娠6-20日投与)	母体：1000 胎児：250	1000 mg/kg 体重/日 母体：毒性所見なし 胎児：低体重 催奇形性は認められない
発生毒性 ウサギ 農薬原体 Lot. 2012-005440 純度 89.6 % GLP（資料5-29）	0、62.5、250、1000 (妊娠 6-28 日投与)	母体：1000 胎児：1000	母体及び胎児 毒性所見なし 催奇形性は認められない

その他（メカニズム等）		
試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	結果
ステロイドホルモン 合成スクリーニング 試験 ヒト由来H295R細胞 株 農薬原体 Lot. 2012-005440 純度 89.6 % 代謝物M22 Lot. NLL9030-3-1 純度97.7 % (資料 5-30)	テトラニリプロール 0.1～15 μ M 代謝物 M22 0.1～12 μ M ヒト由来 H295R 細胞株に 48 時間暴露	テトラニリプロールでは3 μ M 以上、代謝物 M22 では1 μ M 以上の濃度で H295R 細胞株におけるエストラジオール及びコルチゾール分泌の明らかな増加が認められた。 ヒト由来 H295R 細胞株を用いた <i>in vitro</i> 試験で、テトラニリプロールはエストロゲン及びコルチゾール合成促進作用を有する可能性が示唆されたが、ラットを用いた動物代謝試験においてステロイドホルモン産生臓器への移行性は低いことから、テトラニリプロールがヒトの生体においてステロイドホルモン合成に影響を及ぼす可能性は低いと考えられた。
子宮肥大及び膣開口 影響試験 ラット 農薬原体 Lot. NLL 8217-6-2 純度 96.0 % (資料 5-31)	0、100、400、800 雌の未成熟ラットに3日間 強制経口投与 0、600 雌の未成熟ラットに20日 間強制経口投与	テトラニリプロールを3又は20日間強制経口投与した未成熟ラットにおいて、子宮重量及び膣開口時期に対照群との間で差は認められず、生体におけるテトラニリプロールのエストロゲン様作用又は抗エストロゲン様作用は認められなかった。

テトラニリプロールは、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年間反復経口投与毒性試験のNOAEL 88.4 mg/kg 体重/日を安全係数100で除した0.88 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、テトラニリプロールの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響は認められなかったため、急性参照用量（ARfD）は設定する必要がないと判断された。

食品安全委員会による評価

(URL：<https://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20170927102>)

6. 不純物の毒性

農薬の製造に用いられるテトラニリプロール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テトラニリプロールの農薬原体と毒性試験に用いられた農薬原体は、その組成及び毒性を比較した結果、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 テトラニプロール 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 テトラニプロール 食品安全委員会 公表	—
3-1	2013	BCS-CL73507: Vapour pressure consilab Gesellschaft für Anlagensicherheit mbH, CSL-13-0703.01 GLP、未公表	バイエルクロップ サイエンス(株)
3-2	2013	BCS-CL73507: Melting point, boiling point, thermal stability Siemens AG, 20130189.01 GLP、未公表	バイエルクロップ サイエンス(株)
3-3	2013	BCS-CL73507: Solubility in distilled water and at pH 4, pH 7 and pH 9 (flask method) Bayer CropScience AG, PA13/078 GLP、未公表	バイエルクロップ サイエンス(株)
3-4	2014	BCS-CL73507: Solubility in organic solvents Bayer CropScience AG, PA13/103 GLP、未公表	バイエルクロップ サイエンス(株)
3-5	2013	BCS-CL73507: Partition coefficients 1-octanol / water at pH 4, pH 7 and pH 9 (HPLC method) Bayer CropScience AG, PA13/062 GLP、未公表	バイエルクロップ サイエンス(株)
3-6	2013	BCS-CL73507: Dissociation constant in water Bayer CropScience AG, PA13/146 GLP、未公表	バイエルクロップ サイエンス(株)
3-7	2016	[pyrazole-carboxamide- ¹⁴ C]BCS-CL73507: Hydrolytic Degradation Bayer CropScience AG、M-565616-01-1 GLP、未公表	バイエルクロップ サイエンス(株)
3-8	2014	[Pyrazole-carboxamide- ¹⁴ C]BCS-CL73507: Phototransformation in Water Bayer CropScience AG、M-484185-01-1 GLP、未公表	バイエルクロップ サイエンス(株)
3-9	2013	Spectral data set of BCS-CL73507, Reference Material Bayer CropScience AG, 15-600-2598 GLP、未公表	バイエルクロップ サイエンス(株)
3-10	2008	Determining the absorption maxima, specific absorption coefficients and the effects of acid/alkali additives by UV/VIS Bayer CropScience AG, AM005607MP2 未公表	バイエルクロップ サイエンス(株)
4-1	2017	Material accountability of technical Tetraniliprole (BCS-CL73507) -Final Report- Bayer AG, 15-920-2776 GLP、未公表	バイエルクロップ サイエンス(株)
4-2	2016	Material accountability of technical Tetraniliprole (BCS-CL73507) -Final Report- Bayer CropScience AG, 15-920-2731 GLP、未公表	バイエルクロップ サイエンス(株)
4-3	2017	Statement about the content of BCS-CR76532 in Tetraniliprole TC material of pilot-scale production Bayer AG 未公表	バイエルクロップ サイエンス(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
5-1	2016	[Pyrazole-carboxamide- ¹⁴ C]BCS-CL73507: Distribution of the total radioactivity in male and female rats determined by quantitative whole body autoradiography, determination of the exhaled ¹⁴ CO ₂ , and pilot metabolism experiments GLP、未公表	バイエルクロップ サイエンス(株)
5-2	2015	[Pyrazole-carboxamide- ¹⁴ C]BCS-CL73507 - Absorption, Distribution, Excretion and Metabolism in the Rat GLP、未公表	バイエルクロップ サイエンス(株)
5-3	2016	[Phenyl-carbamoyl- ¹⁴ C]BCS-CL73507 - Absorption, Distribution, Excretion and Metabolism in the Rat GLP、未公表	バイエルクロップ サイエンス(株)
5-4	2016	[Pyridinyl-2- ¹⁴ C]BCS-CL73507 - Absorption, Distribution, Excretion and Metabolism in the Rat GLP、未公表	バイエルクロップ サイエンス(株)
5-5	2016	[Tetrazolyl- ¹⁴ C]BCS-CL73507 - Absorption, Distribution, Excretion and Metabolism in the Rat GLP、未公表	バイエルクロップ サイエンス(株)
5-6	2013	BCS-CL73507 technical : Acute Oral Toxicity Study in Rats GLP、未公表	バイエルクロップ サイエンス(株)
5-7	2013	BCS-CL73507 technical :Acute Dermal Toxicity Study in Rats GLP、未公表	バイエルクロップ サイエンス(株)
5-8	2013	Acute Inhalation Toxicity Study (Nose-only) in the Rat with BCS-CL73507 technical GLP、未公表	バイエルクロップ サイエンス(株)
5-9	2013	BCS-CL73507 technical : Acute Skin Irritation Study in Rabbits GLP、未公表	バイエルクロップ サイエンス(株)
5-10	2013	BCS-CL73507 technical : Acute Eye Irritation Study in Rabbits GLP、未公表	バイエルクロップ サイエンス(株)
5-11	2013	BCS-CL73507 technical :Local Lymph Node Assay in the Mouse GLP、未公表	バイエルクロップ サイエンス(株)
5-12	2016	Tetraniliprole technical :Local Lymph Node Assay in the Mouse GLP、未公表	バイエルクロップ サイエンス(株)
5-13	2012	BCS-CL73507(formerly BCS-CO80363) 90-DAY TOXICITY STUDY IN THE RAT BY DIETARY ADMINISTRATION GLP、未公表	バイエルクロップ サイエンス(株)
5-14	2013	BCS-CL73507(formerly BCS-CO80363)90-DAY TOXICITY STUDY IN THE MOUSE BY DIETARY ADMINISTRATION GLP、未公表	バイエルクロップ サイエンス(株)
5-15	2014	BCS-CL73507 90-DAY TOXICITY STUDY IN THE DOG BY DIETARY ADMINISTRATION GLP、未公表	バイエルクロップ サイエンス(株)
5-16	2016	BCS-CL73507 CHRONIC TOXICITY STUDY IN THE DOG BY DIETARY ADMINISTRATION GLP、未公表	バイエルクロップ サイエンス(株)
5-17	2013	BCS-CL73507 : <i>Salmonella typhimurium</i> reverse mutation assay GLP、未公表	バイエルクロップ サイエンス(株)
5-18	2016	Tetraniliprole technical : <i>Salmonella typhimurium</i> reverse mutation assay GLP、未公表	バイエルクロップ サイエンス(株)
5-19	2016	Tetraniliprole technical : <i>Salmonella typhimurium</i> reverse mutation assay GLP、未公表	バイエルクロップ サイエンス(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
5-20	2013	BCS-CL73507 : <i>In vitro</i> Chromosome Aberration Test in Chinese Hamster V79 Cells GLP、未公表	バイエルクロップ サイエンス(株)
5-21	2016	Tetraniliprole technical: Micronucleus Test in Human Lymphocytes <i>In vitro</i> GLP、未公表	バイエルクロップ サイエンス(株)
5-22	2013	BCS-CL73507 Technical: Micronucleus Assay in Bone Marrow Cells of the Mouse GLP、未公表	バイエルクロップ サイエンス(株)
5-23	2013	GENE MUTATION ASSAY IN CHINESE HAMSTER V79 CELLS IN VITRO (V79/HPRT) BCS-CL73507 GLP、未公表	バイエルクロップ サイエンス(株)
5-24	2016	Tetraniliprole technical :Gene Mutation Assay in Chinese Hamster V79 Cells in vitro (V79/HPRT) GLP、未公表	バイエルクロップ サイエンス(株)
5-25	2016	BCS-CL73507 CHRONIC TOXICITY AND CARCINOGENICITY STUDY IN THE WISTAR RAT BY DIETARY ADMINISTRATION GLP、未公表	バイエルクロップ サイエンス(株)
5-26	2016	BCS-CL73507 CARCINOGENICITY STUDY IN THE C57BL/6J MOUSE BY DIETARY ADMINISTRATION GLP、未公表	バイエルクロップ サイエンス(株)
5-27	2016	BCS-CL73507 technical: Two Generation Reproductive Performance Study by Dietary Administration to Han Wistar Rats GLP、未公表	バイエルクロップ サイエンス(株)
5-28	2014	BCS-CL73507 DEVELOPMENTAL TOXICITY STUDY IN THE RAT BY GAVAGE GLP、未公表	バイエルクロップ サイエンス(株)
5-29	2015	BCS-CL73507 DEVELOPMENTAL TOXICITY STUDY IN THE RABBIT BY GAVAGE GLP、未公表	バイエルクロップ サイエンス(株)
5-30	2016	Assessment of BCS-CL73507 and BCS-CQ63359 (main mammalian metabolite of BCS-CL73507) in the H295R steroidogenesis screen. 未公表	バイエルクロップ サイエンス(株)
5-31	2011	BCS-CO80363 EVALUATION IN THE IMMATURE RAT UTEROTROPHIC ASSAY COUPLED WITH VAGINAL OPENING 未公表	バイエルクロップ サイエンス(株)