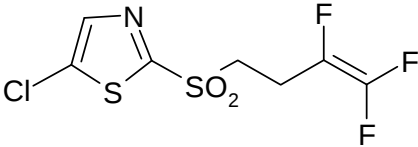


フルエンスルホン

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
フルエンスルホン	5-クロロ-2-(3,4,4-トリフルオロブタ-3-エン-1-イルスルホニル)-1,3-チアゾール		950 g/kg 以上

農薬原体中のフルエンスルホンの分析法

フルエンスルホンの農薬原体をアセトニトリルで溶解し、ガスクロマトグラフ（GC）により分離し、水素炎イオン化検出器（FID）によりフルエンスルホンを検出及び定量する。定量には絶対検量線法を用いる。

II. フルエンスルホンの農薬原体の組成に係る評価概要

1. 申請者

アダマ・ジャパン株式会社

2. 有効成分の基本情報

2.1 登録名

フルエンスルホン

5-クロロ-2-(3,4,4-トリフルオロブタ-3-エン-1-イルスルホニル)-1,3-チアゾール

2.2 一般名

fluensulfone (ISO)

2.3 化学名

IUPAC 名： 5-chloro-2-(3,4,4-trifluorobut-3-en-1-ylsulfonyl)-1,3-thiazole

CAS 名： 5-chloro-2-[(3,4,4-trifluoro-3-buten-1-yl) sulfonyl] thiazole
(CAS No. 318290-98-1)

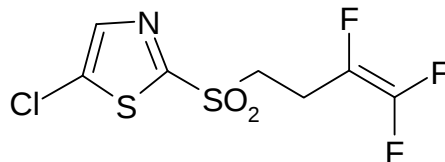
2.4 コード番号

MCW-2、MAI-08012

2.5 分子式、構造式、分子量

分子式 $C_7H_5ClF_3NO_2S_2$

構造式



分子量 291.70

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
融点			99.1	OECD 102 DSC法	34.4 ℃	3-1
沸点			99.1	OECD 103 DSC法	282.5 ℃	3-2
蒸気圧			99.1	OECD 104 気体流動法	3.1 × 10 ⁻² Pa (25 ℃)	3-3
熱安定性			99.1	OECD 113 DSC法	25～150 ℃で安定	3-4
溶解度	水		99.1	OECD105 フラスコ法	545.3 mg/L (20 ℃)	3-5
	有機溶媒	n-ヘプタン	96.75	OECD105 フラスコ法	19.01 g/L (20 ℃)	3-6
		キシレン			356.18 g/L (20 ℃)	
		ジクロロメタン			306.14 g/L (20 ℃)	
		アセトン			350.49 g/L (20 ℃)	
		メタノール			359.29 g/L (20 ℃)	
		n-オクタノール			90.42 g/L (20 ℃)	
		酢酸エチル			350.76 g/L (20 ℃)	
	解離定数		99.1	試験省略（化学構造から水中で解離しないと推定）		3-7
n-オクタノール／水分配係数 (log P _{ow})		99.1	OECD 117 HPLC法	1.96 (25 ℃)	3-8	
加水分解性		97.2	OECD 111	安定 (50 ℃、pH 4、pH 7 及び pH 9、5 日間)	3-9	
水中光分解性		98.7	OECD 316	半減期11時間 (pH 7、25 ℃、45.5 W/m ² 、300～400 nm)	3-10	
紫外可視吸収 (UV/VIS) スペクトル		99.1	極大吸収波長 (nm)	吸光度	モル吸光係数 (L mol ⁻¹ cm ⁻¹)	3-11
			中性			
			224 271	0.2832 0.8233	3256 9467	
			酸性 (pH 0.8)			
			223 271	0.2158 0.7663	2470 8770	
			アルカリ性 (pH 13.3)			
			256	0.5350	5118	

4. 農薬原体の組成分析

フルエンスルホンの農薬原体の組成分析に用いられた分析法は、フルエンスルホン及び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983～990 g/kg であった。

5. 有効成分の毒性

フルエンスルホンの¹⁴C 標識体を用いた動物代謝試験、フルエンスルホン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、神経毒性試験、及び生体機能への影響試験等その他の試験の結果概要を表 5-1 に示す。

表 5-1：有効成分の毒性試験の結果概要

実験動物の代謝 GLP（資料 5-1、5-2、5-3、5-4）
（1）ラットにおける代謝 単回経口投与群のラットにおいては、120 時間後までに、500 mg/kg 体重（高用量群）では投与量の 5.1～11 % が糞中に、72～76 % が尿中に、5 mg/kg 体重（低用量群）では投与量の 8.3～13 % が糞中に、63～78 % が尿中に排泄された。単回経口投与群における尿、ケージ洗浄液、呼吸及びカーカスの放射性物質の合計から、フルエンスルホンを経口投与した場合の吸収率は、高用量群では 84～89 %、低用量群では 81～88 % と推定された。 5 mg/kg 体重 15 日間反復経口投与群のラットにおいては、最終投与 168 時間後までに投与量の 10 % が糞中に、76 % が尿中に排泄された。 単回経口投与群における臓器及び組織中の放射性物質濃度は、チアゾール標識体投与群の T_{max} 付近（投与 2～4 時間後）では甲状腺（高用量群：730～1980 mg/kg、低用量群：4.4～13 mg/kg）で高く、1/10 C_{max} 付近（投与 51～212 時間後）では血球（高用量群：87～92 mg/kg、低用量群：1.1～1.2 mg/kg）で高かった。トリフルオロブテン標識体投与群の T_{max} 付近（投与 4～24 時間後）では腎臓（高用量群：44～76 mg/kg、低用量群：3.8～4.1 mg/kg）及び肝臓（高用量群：38～70 mg/kg、低用量群：3.1～3.9 mg/kg）で高く、1/10 C_{max} 付近（投与 70～106 時間後）では肺（高用量群：7.7～10 mg/kg、低用量群：0.58～0.88 mg/kg）、腎臓（高用量群：16～21 mg/kg、低用量群：0.56～0.68 mg/kg）及び肝臓（高用量群：18～29 mg/kg、低用量群：0.54～0.57 mg/kg）で高かった。 反復経口投与群における臓器及び組織中の放射性物質濃度は、最終投与 24 時間後では肝臓（0.73～1.1 mg/kg）で高く、168 時間後では全血（0.38～0.61 mg/kg）で高かった。 単回経口投与群の糞中及び尿中にフルエンスルホンは検出されなかった。糞中では代謝物 TSA（高用量群：0.1 %TAR、低用量群：0.4～0.5 %TAR）、尿中では代謝物 B（高用量群：20～22 %TAR、低用量群：24～27 %TAR）、代謝物 C（高用量群：49～53 %TAR、低用量群：38～40 %TAR）、代謝物 F（高用量群：53～57 %TAR、低用量群：32～35 %TAR）、代謝物 BSA（高用量群：3.6～3.8 %TAR、低用量群：4.1～4.8 %TAR）及び代謝物 TSA（高用量群：1.3～3.1 %TAR、低用量群：3.4～5.3 %TAR）が認められた。 ラットに経口投与されたフルエンスルホンの主要な代謝経路は、①グルタチオンとの反応によるチアゾール環とスルホン基の間の切断による代謝物 A 及び代謝物 F の生成、②代謝物 A のアセチル化による代謝物 C の生成、又は代謝物 D を介した代謝物 B 及び代謝物 TSA の生成、③代謝物 F の酸化による代謝物 BSA の生成と考えられた。
（2）フルエンスルホンの血球結合性の検討 ① グロビンタンパクとの反応 血中濃度推移の検討に用いられた血液を遠心分離し、HPLC 分析した結果、投与 8 時間後にフルエンスルホンとヘモグロビンのグロビンタンパクとの結合が認められ、投与 48 及び 336 時間後には全血中の放射性

物質のほとんどはグロビンタンパクと結合していた。 市販ラット赤血球及びウシヘモグロビンにフルエンスルホンを添加し、37℃で一晩インキュベートした結果、リン酸緩衝液（pH 7.4）中ではヘモグロビン誘導体である代謝物 G が少量認められ、0.1 M 水酸化ナトリウム水溶液中では代謝物 G の収率は 14 %となった。 ② グルタチオン又はβメルカプトエタノールとの反応 水酸化ナトリウムを含むメタノール/水（4:1）中でグルタチオン又はβメルカプトエタノールとフルエンスルホンを混合し、一晩振とうした結果、グルタチオンとの反応により代謝物 A 及び代謝物 F、βメルカプトエタノールとの反応により代謝物 E 及び代謝物 F が生成した。 フルエンスルホンは、チアゾール環がヘモグロビンのグロビンタンパクのチオール基と反応することにより、全血中に残留するものと考えられた。		
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.36372130-291-PF1 純度 96.0 % GLP（資料 5-5）	LD ₅₀ 雌：300～2000 mg/kg 体重	2000 mg/kg 体重 2/3 例死亡、円背位、被毛の乱れ、眼瞼閉鎖、鎮静及び軽度の運動協調性低下 300 mg/kg 体重 被毛の乱れ、眼瞼閉鎖、鎮静及び軽度の運動協調性低下、軽度～中程度の流涎
急性経口毒性 ラット 農薬原体 Lot.36372130-291-PF1 純度 96.0 % GLP（資料 5-6）	LD ₅₀ 雌：671 mg/kg 体重	2000 mg/kg 体重 2/3 例死亡、軽度の筋緊張低下、活動性低下及び運動失調 1500 mg/kg 体重 6/6 例死亡、軽度の筋緊張低下、活動性低下及び運動失調 300 mg/kg 体重 活動性低下及び運動失調
急性経皮毒性 ラット 農薬原体 Lot.36372130-291-PF1 純度 96.0 % 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（ミスト） ラット 農薬原体 Lot.36372130-291-PF1 純度 96.0 % GLP（資料 5-8）	4 時間 LC ₅₀ 雌雄：>5.1mg/L	雄：毒性症状なし 雌：体重増加抑制 雌雄：死亡なし
試験	結果	
皮膚刺激性 ウサギ 農薬原体 Lot.36372130-291-PF1 純度 96.0 % GLP（資料 5-9）	検体投与 1～72 時間後に紅斑・痂痂が認められたが、投与 7 日以内に回復した。	
眼刺激性 ウサギ 農薬原体 Lot.36372130-291-PF1 純度 96.0 % GLP（資料 5-10）	刺激性なし	

皮膚感作性 (Maximization 法) モルモット 農薬原体 Lot.36372130-291-PF1 純度 96.0% GLP (資料 5-11)	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.NCL6692-7-5 純度 96.6~98.2 % GLP (資料 5-12)	0、60、120、500、2000 ppm 雄：0、4.31、8.26、34.9、139 雌：0、4.85、11.7、53.1、149	雄：8.26 雌：11.7	500 ppm 以上 雌雄：前胃基底細胞過形成等
90 日間反復経口投与毒性 マウス 農薬原体 Lot.NCL6692-7-5 純度 96.6~98.2 % GLP (資料 5-13)	0、60、300、1500 ppm 雄：0、11.1、50.7、229 雌：0、18.3、68.5、253	雄：11.1 雌：18.3	300 ppm 以上 雌雄：Bil 増加等
90 日間反復経口投与毒性 イヌ 農薬原体 Lot.36372130-291-PF1 純度 96.0 % GLP (資料 5-14)	0、5、50、500 ppm 雄：0、0.2、1.6、17.1 雌：0、0.2、1.8、18.0	雄：1.6 雌：1.8	500 ppm 雌雄：MCHC 減少、Ret 増加等
1 年間反復経口投与毒性 イヌ 農薬原体 Lot.36372130-291-PF1 純度 96.0 % GLP (資料 5-15)	0、5、50、100、500 ppm 雄：0、0.1、1.5、3.1、16.0 雌：0、0.1、1.5、3.3、16.2	雄：3.1 雌：3.3	500 ppm 雌雄：体重増加抑制等
28 日間反復経皮毒性 ラット 農薬原体 Lot.36372130-291-PF1 純度 96.0 % GLP (資料 5-16)	0、80、400、2000	雄：2000 雌：400	2000 mg/kg 体重/日 雄：影響なし 雌：MCHC 減少、Ret 増加
90 日間反復吸入毒性 ラット 農薬原体 Lot.411-033-05 純度 96.8 % GLP (資料 5-17)	0、0.04、0.2、1.0 mg/L	雌雄：<0.04 mg/L	0.04 mg/L 以上 雌雄：喉頭蓋の扁平上皮化生等
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.36372130-291-PF1 純度 96.0 % GLP (資料 5-18)	Salmonella typhimurium (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) Escherichia coli (WP2uvrA 株)	① プレート法 3～5000 μg/プレート(+/-S9) ② プレインキュベーション法 33～5000 μg/プレート(+/-S9)	陰性

復帰突然変異（Ames） 農薬原体 Lot.411-33-1 純度 96.8 % GLP（資料 5-19）	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2uvrA 株)	① プレート法 10.0～5000 µg/プレート(+/-S9) ② プレインキュベーション法 3.16～5000 µg/プレート(+/-S9)	陰性
染色体異常 ヒトリンパ球 農薬原体 Lot.36372130-291-PF1 純度 96.0 % GLP（資料 5-20）	ヒト末梢血リンパ球	① 125～1000 µg/mL(4 時間、+/-S9) ② 62.5～500 µg/mL(24 時間、-S9) 125～1000 µg/mL(4 時間、+S9)	陰性*3
小核 農薬原体 Lot.NLL6692-13.1 純度 96.8～98.4 % GLP（資料 5-21）	NMRI マウス（骨髄細胞） (一群雄 5 匹)	75、150 及び 300 mg/kg 体重 24 時間間隔で 2 回腹腔内投与 (最終投与 24 時間後にと殺)	陰性
遺伝子突然変異 農薬原体 Lot.NLL6692-13.1 純度 96.8～98.4 % GLP（資料 5-22）	チャイニーズハムスター 肺由来細胞 (V79) (<i>Hprt</i> 遺伝子座)	① 24～72 µg/mL(5 時間、-S9) 20～80 µg/mL(5 時間、+S9) ② 24～72 µg/mL(5 時間、-S9) 20～80 µg/mL(5 時間、+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.36372130-291-PF1 純度 96.0 % GLP（資料 5-23）	0、30、200、1200 ppm 雄：0、1.4、9.6、57.7 雌：0、1.7、11.6、69.3	雄：1.4 雌：11.6	1,200 ppm 雌雄：体重増加抑制等 200 ppm 雄：体重増加抑制等 雌：影響なし 発がん性なし
78 週間発がん性 マウス 農薬原体 Lot.36372130-291-PF1 純度 96.0 % GLP（資料 5-24）	0、30、200、1200 ppm 雄：0、4.2、27.4、152 雌：0、6.4、39.0、188	雄：4.2 雌：6.4	200 ppm 以上 雄：肺細気管支化等 雌：肺胞/細気管支腺腫の増加*1、肺細 気管支化*2 等
生殖・発生毒性			
試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	NOAEL (mg/kg 体重/日)	所見
二世代繁殖毒性 ラット 農薬原体 Lot.36372130-291-PF1 純度 96.0 % GLP（資料 5-25）	0、30、250、1800 ppm P 雄：0、2.1、17.1、125 P 雌：0、2.3、19.1、138 F ₁ 雄：0、2.3、19.4、149 F ₁ 雌：0、2.7、21.4、162	P 雄：17.1 P 雌：19.1 F ₁ 雄：19.4 F ₁ 雌：21.4	1800 ppm 親動物 雄雌：体重増加抑制、摂餌量減少等、 児動物 雌雄：体重増加抑制 繁殖能への影響なし
催奇形性 ラット 農薬原体 Lot.NCL6692-7-5 純度 96.6～98.2 % GLP（資料 5-26）	0、8、50、300 (妊娠 6-19 日投与)	母体：50 胎児：50	300 mg/kg 体重/日 母体：体重増加抑制（妊娠 10 日以降）、 摂餌量減少（妊娠 6～8 日以降） 胎児：低体重 催奇形性なし

催奇形性 ウサギ 農薬原体 Lot.36372130-291-PF1 純度 96.0 % GLP（資料 5-27）	0、2.5、10、40 (妊娠 6-27 日投与)	母体：10 胎児：10	40 mg/kg 体重/日 母体：体重増加抑制（妊娠 7 日以降）、 摂餌量減少（妊娠 21 日以降）、 胎児：低体重及び骨化遅延（5 指中節 骨不完全骨化） 催奇形性なし
神経毒性			
試験	投与量 (mg/kg 体重)	NOAEL (mg/kg 体重)	所見
急性神経毒性 ラット 農薬原体 Lot.36372130-291-PF1 純度 96.0 % GLP（資料 5-28）	0、100、400、1200	雌雄：<100	100 mg/kg 体重以上 雌雄：活動性低下等
90 日間亜急性神経毒性 ラット 農薬原体 Lot.36372130-291-PF1 純度 96.0 % GLP（資料 5-29）	0、100、500、2500 ppm 雄：0、6、31、153 雌：0、7、34、162	雄：31 雌：162	2,500 ppm 雄：体重増加抑制（投与 8 日以降）、 摂餌量減少（投与 1～3 日以降） 雌：影響なし 神経毒性なし
生体機能への影響			
試験	投与量 (mg/kg 体重) (投与経路)	NOEL (mg/kg 体重)	結果
一般状態（Irwin 法） ラット 農薬原体 Lot. 36372130-291-PF2 純度 96.1 % GLP（資料 5-30）	0、20、200、1800 (経口)	200	1800 mg/kg 体重 雌雄：毛づくろい低下
呼吸・循環器系 ラット 農薬原体 Lot.36372130-291-PF2 純度 96.1 % GLP（資料 5-31）	呼吸数 換気量	0、20、200、1800 (麻酔下、十二指腸内)	20 200 mg/kg 体重以上 雌：1 回換気量の増加
	血圧 心拍数		200 1800 mg/kg 体重 雄：拡張期及び平均血圧上昇（投与後 初期に上昇、投与後 15～20 分に ピーク）の後低下、心拍数低下（80 ～85 分以降）
	心電図		1800 影響なし
腎機能 ラット 農薬原体 Lot.36372130-291-PF2 純度 96.0 % GLP（資料 5-32）	血漿中 Cre	0、20、200、1800 (経口)	1800 腎機能への影響なし
	尿量 尿中電解質 排泄量 浸透圧 タンパク Glu Cre		1800 腎機能への影響なし 1800 mg/kg 体重 雌雄：各 1 例で投与後 24 時間以内に 死亡

その他（メカニズム等）		
試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	結果
肺細胞増殖性（S 期反応） マウス 農薬原体 Lot.36372130-291-PF1、 純度 96.0 % GLP（資料 5-33）	0、1200 ppm 3 又は 7 日間混餌 一群雌 10 匹	3 日間投与群においては、細気管支上皮における BrdU 陽性細胞割合の増加が認められたが、7 日間投与群では、対照群との差は認められなかった。 フルエンスルホンは投与初期に一時的な細胞増殖活性を示すと考えられた。
肺ミクロソームにおける <i>in vitro</i> 代謝 マウス及びヒト 標準品 Lot.326-115-02 純度 98.6 % GLP（資料 5-34）	2 µM 添加 37 °C 0、30、60、90、120 分間	フルエンスルホンは、ヒト由来肺細胞ミクロソームにより代謝されなかったが、マウス由来肺細胞ミクロソームでは代謝され、120 分後に 2.1～4.6%にまで減少した。 マウス由来肺細胞ミクロソームでは、CYP2E1 阻害剤の存在下に比べ、Cyp2f2 阻害剤の存在下でフルエンスルホンの残留率が増加したことから、マウスに特異的な Cyp2f2 がフルエンスルホンの代謝に関与していると考えられた。
ALT 活性阻害及び発現量 イヌ血液及び肝臓 農薬原体 Lot.36372130-291-PF1 純度 96.0 % GLP（資料 5-35、36）	0、50、200、900 ppm 28 日間混餌 一群雌雄各 2 匹	血清及び肝臓中の ALT 活性は、対照群と比較してフルエンスルホン 900 ppm 投与群で 18.6 %～65.6 %と低かったが、対照群の試料（血清及び細胞画分）に 900 ppm 投与群の試料を添加しても、ALT 活性の減少は認められなかったことから、フルエンスルホン及びその代謝物は直接的に ALT 活性を阻害しないと考えられた。 ウエスタンブロッティング解析の結果、血清及び肝臓中の ALT は、対照群及び 900 ppm 投与群において同程度の強度で認められた。
肝臓中 ALT 活性阻害 イヌ肝臓 農薬原体 Lot.36372130-291-PF1 純度 96.0 % GLP（資料 5-37）	20 µM 添加 37 °C 60 分間	フルエンスルホンは経時的に代謝されたが、ALT 比活性は同等であったことから、フルエンスルホン及びその代謝物は ALT 活性を阻害しないと考えられた。
ALT に対する影響 イヌ肝臓 農薬原体 Lot.36372130-291-PF1 純度 96.0 % GLP（資料 5-38、39）	0、500 ppm 雄：0、21.1 14 日間混餌 一群雄各 2 匹	補酵素ピリドキサル 5'-リン酸濃度は、血漿中では対照群と差は認められなかったが、肝臓中では有意に増加した。 肝臓中の ALT mRNA 発現量は、対照群の約 3 倍高かったが、タンパク質発現レベルは同等であった。 肝臓中 ALT 活性は、対照群に比べて減少した。
28 日間免疫毒性 マウス 農薬原体 Lot36372130-291-PF1 純度 96.0% GLP（資料 5-40）	0、100、500、2500/1500 ppm 雌：0、17、86、204	2,500 ppm 体重増加抑制、摂餌量減少、飲水量減少 免疫毒性なし

+/- S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

*1：食品安全委員会の評価では、「マウスを用いた発がん性試験において、雌で肺胞/細気管支腺腫の発生頻度の増加が認められたが、腫瘍の発生機序は遺伝毒性メカニズムによるものとは考え難く、評価にあたり閾値を設定することは可能であると考えられた。」と評価されている。

*2：主として終末細気管支上皮（クララ細胞）の肥大によるものであるが、1,200 ppm 投与群では肺胞壁まで進展しており、透過電子顕微鏡解析では、クララ細胞の肥大のほか線毛細胞の肥大も認められた。

*3：代謝活性化系の有無にかかわらず、強い細胞毒性のみられる濃度でのみ染色体異常が認められた

フルエンスルホンは、食品安全委員会において評価されており、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験のNOAEL 1.4 mg/kg 体重/日を安全係数100で除した0.014 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LOAEL 100 mg/kg 体重を安全係数300で除した0.33 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/kya20170831242>）

6. 不純物の毒性

農薬の製造に用いられるフルエンスルホン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フルエンスルホン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 フルエンスルホン 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	—
	2017	農薬評価書 フルエンスルホン 食品安全委員会 公表	—
3-1	2008	MCW 2, Determination of the Melting Point / Melting Range RCC Ltd、C00347 GLP、未公表	アダマ・ ジャパン(株)
3-2	2008	MCW 2, Determination of the Boiling Point / Boiling Range RCC Ltd、C00358 GLP、未公表	アダマ・ ジャパン(株)
3-3	2008	MCW 2, Determination of the Vaper Pressure Harlan Laboratories Ltd、C00382 GLP、未公表	アダマ・ ジャパン(株)
3-4	2008	MCW 2, Screening of the Thermal Stability in Air RCC Ltd、C00360 GLP、未公表	アダマ・ ジャパン(株)
3-5	2008	MCW 2, Determination of the Water Solubility Harlan Laboratories Ltd、C00415 GLP、未公表	アダマ・ ジャパン(株)
3-6	2009	MCW 2, Determination of the Solubility in Organic Solvents Harlan Laboratories Ltd、C00437 GLP、未公表	アダマ・ ジャパン(株)
3-7	2008	MCW 2, Calculation of the Dissociation Constant Harlan Laboratories Ltd、C00527 未公表	アダマ・ ジャパン(株)
3-8	2008	MCW 2, Determination of the Partition Coefficient (n-Octanol / Water) RCC Ltd、C00426 GLP、未公表	アダマ・ ジャパン(株)
3-9	2010	Hydrolysis of [¹⁴ C]MCW-2(Fluensulfone) at pH 4,7 and 9 PTRL West, Inc.、1843W-001 GLP、未公表	アダマ・ ジャパン(株)
3-10	2012	Photodegradation of [¹⁴ C]MCW-2 in Sterilized pH 7 Buffer and Natural Water by Artificial Sunlight PTRL West, Inc.、1859W-1 GLP、未公表	アダマ・ ジャパン(株)
3-11	2009	MCW 2, Determination of Spectra Harlan Laboratories Ltd、C00393 GLP、未公表	アダマ・ ジャパン(株)
4-1	2014	MCW-2-Nimitz(Fluensulfone)-Quantification of active ingredient and impurities present at or above 0.1% in five representative batches of technical MCW-2-Nimitz Adama Makhteshim Ltd.、33960.069 GLP、未公表	アダマ・ ジャパン(株)
4-2	2013	Determination of Impurity Fluensulfone (MCW-2) Isomer in Five Batches of Fluensulfone (MCW-2) -Technical CIP Chemisches Institut Pforzheim GmbH、13M06210-01-5B GLP、未公表	アダマ・ ジャパン(株)

資料 番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
5-1	2011	The Metabolism and Excretion of [14C] MCW-2 in the Rat Upon Administration of Single Oral High and Low Doses. GLP、未公表	アダマ・ ジャパン(株)
5-2	2011	The Tissue Distribution of [14C]MCW-2 in the Rat Upon Administration of Single Oral High and Low Doses GLP、未公表	アダマ・ ジャパン(株)
5-3	2011	The Pharmacokinetics of [14C] MCW-2 in the Rat Upon Administration of Single Oral High and Low Doses GLP、未公表	アダマ・ ジャパン(株)
5-4	2011	The Metabolism, Excretion, and Tissue Distribution of [Thiazole-14C] Fluensulfone (MCW-2) in the Rat Upon Administration of Repeated Oral Doses (5mg/kg) GLP、未公表	アダマ・ ジャパン(株)
5-5	2009	MCW-2 Tech. Acute Oral Toxicity Study in Rats GLP、未公表	アダマ・ ジャパン(株)
5-6	2010	Acute Oral Toxicity Study of MCW-2 Technical in Rats GLP、未公表	アダマ・ ジャパン(株)
5-7	2009	MCW-2 Tech. Acute Dermal Toxicity Study in Rats GLP、未公表	アダマ・ ジャパン(株)
5-8	2009	MCW-2 Tech. 4-Hour Acute Inhalation Toxicity Study in Rats GLP、未公表	アダマ・ ジャパン(株)
5-9	2009	MCW-2 Tech. Primary Skin Irritation Study in Rabbits(4-Hour Semi-Occlusive Application) GLP、未公表	アダマ・ ジャパン(株)
5-10	2009	MCW-2 Tech.Primary Eye Irritation Study in Rabbits GLP、未公表	アダマ・ ジャパン(株)
5-11	2009	MCW-2 Tech. Contact Hypersensitivity in Albino Guinea Pigs, Maximization-Test GLP、未公表	アダマ・ ジャパン(株)
5-12	2003	BYI 01921 Study on Subchronic Toxicity in Wistar Rats (Dietary Administration for 3 Months with a Subsequent Recovery Period over 1 Month) GLP、未公表	アダマ・ ジャパン(株)
5-13	2003	BYI01921 ;Study for Subchronic Oral Toxicity in Mice(Feeding Study for 13 Weeks) GLP、未公表	アダマ・ ジャパン(株)
5-14	2009	MCW-2 Tech:90-Day Oral (Feeding) Toxicity Study in the Beagle Dog GLP、未公表	アダマ・ ジャパン(株)
5-15	2011	MCW-2 Tech: 52-Week Oral (Feeding) Toxicity Study in the Beagle Dog with an 8-Week Recovery Period GLP、未公表	アダマ・ ジャパン(株)
5-16	2011	MCW-2 Tech: 4-Week Dermal Toxicity Study in Rats GLP、未公表	アダマ・ ジャパン(株)
5-17	2012	V20052 :Sub-chronic (90-day) Inhalation Toxicity Study in Rats with MCW-2 GLP、未公表	アダマ・ ジャパン(株)
5-18	2008	Salmonella Typhimurium and Escherichia Coli Reverse Mutation Assay with MCW-2 Tech GLP、未公表	アダマ・ ジャパン(株)
5-19	2011	Reverse Mutation Assay using Bacteria(Salmonella typhimurium and Escherichia coli) with MCW-2 Tech GLP、未公表	アダマ・ ジャパン(株)

資料 番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
5-20	2010	<i>In Vitro</i> Assessment of the Clastogenic Activity of MCW-2 Technical in Cultured human peripheral Lymphocytes GLP、未公表	アダマ・ ジャパン(株)
5-21	2003	BYI01921: Micronucleus-Test on the Male Mouse GLP、未公表	アダマ・ ジャパン(株)
5-22	2003	BYI01921: V79/HPRT-Test in Vitro for The Detection of induced Forward Mutations GLP、未公表	アダマ・ ジャパン(株)
5-23	2011	MCW-2 Tech: 104-Weeks Combined Chronic Toxicity and Oncogenicity (Feeding) Study in the Rat GLP、未公表	アダマ・ ジャパン(株)
5-24	2011	MCW-2 Tech: 78-Weeks Oncogenicity (Feeding) Study in CD-1 Mice GLP、未公表	アダマ・ ジャパン(株)
5-25	2011	MCW-2 Tech: Two-Generation Reproduction Toxicity Study in the Han Wistar Rat GLP、未公表	アダマ・ ジャパン(株)
5-26	2003	BYI 01921: A Prenatal Developmental Toxicity Study in the Wistar Rat GLP、未公表	アダマ・ ジャパン(株)
5-27	2009	Prenatal Developmental Toxicity Study in the Himalayan Rabbit GLP、未公表	アダマ・ ジャパン(株)
5-28	2010	MCW-2 Tech: Acute Oral Neurotoxicity (Gavage) Study in Rats GLP、未公表	アダマ・ ジャパン(株)
5-29	2011	MCW-2 Tech: 13-Week Neurotoxicity (Feeding) Study in Rats GLP、未公表	アダマ・ ジャパン(株)
5-30	2011	MCW-2 Technical: Modified Irwin Screen Test in the Rat GLP、未公表	アダマ・ ジャパン(株)
5-31	2011	MCW-2 Technical: Effect on the Cardiovascular and Respiratory Systems in the Anaesthetised Rat GLP、未公表	アダマ・ ジャパン(株)
5-32	2011	MCW-2 Technical: Effect on Renal Function in the Rat GLP、未公表	アダマ・ ジャパン(株)
5-33	2011	MCW-2 Tech: 3- and 7-Day Oral (Feeding) Mechanistic Lung Toxicity Study in Mice GLP、未公表	アダマ・ ジャパン(株)
5-34	2011	Comparative Biotransformation of MCW-2 in Human and Mice Lung Microsomes GLP、未公表	アダマ・ ジャパン(株)
5-35	2009	MCW-2 TECH: Mode-of-Action Investigations on Inhibition of Alanine-Aminotransferase GLP、未公表	アダマ・ ジャパン(株)
5-36	2009	Determination of Hepatic Alanine Aminotransferase (ALAT) in Untreated Dogs GLP、未公表	アダマ・ ジャパン(株)
5-37	2010	MCW-2tech: Mode of Action Study on Alanine Aminotransferase (ALAT) <i>in Vitro</i> in Dog Liver Homogenate GLP、未公表	アダマ・ ジャパン(株)
5-38	2011	MCW-2 Tech: 2-Week Oral (Feeding) Mode of Action (Effects on Alanine Amino Transferase Activities - ALAT) Study in the Beagle Dog GLP、未公表	アダマ・ ジャパン(株)
5-39	2011	Fluensulfone : The Toxicological Significance of Lower Alanine-Aminotransferase (ALAT) Activity Following Dietary Exposure in Animal Studies 未公表	アダマ・ ジャパン(株)

フルエンスルホンの農薬原体の組成に係る評価報告書

令和元年１２月１０日 農業資材審議会農薬分科会検査法部会（第６回）

資料 番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
5-40	2011	Immunotoxicity Evaluation of MCW-2 in a 28 Day Dietary Study in CD-1 Female Mice : Evaluation of Anti-Sheep Red Blood Cell (SRBC) Response GLP、非公表	アダマ・ ジャパン(株)