

審査報告書

フルオキサストロビン

平成29年5月19日

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

本審査報告書は、新規有効成分フルオキサストロビンを含む製剤の登録に際して、申請者の提出した申請書、添付書類及び試験成績に基づいて実施した審査の結果をとりまとめたものです。

本審査報告書の一部には、フルオキサストロビンの食品健康影響評価（食品安全委員会）並びに水産動植物の被害防止及び水質汚濁に係る登録保留基準の設定（環境省）における評価結果の一部を引用するとともに、それぞれの評価結果の詳細を参照できるようにリンク先を記載しています。これらの評価結果を引用する場合は、各機関の評価結果から直接引用するようにお願いします。

なお、本審査報告書では、「放射性炭素（ ^{14}C ）で標識したフルオキサストロビン及び当該物質の代謝・分解により生じた ^{14}C を含む物質」について「放射性物質」と表記していますが、他機関の評価結果の引用に際して、別の表現で記述されている場合は、用語の統一を図るため、意味に変更を生じないことを確認した上で、「放射性物質」に置き換えて転記しています。

食品健康影響評価（食品安全委員会）

（URL：<http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20140909226>）

水産動植物被害防止に係る農薬登録保留基準の設定（環境省）

（URL：<https://www.env.go.jp/water/sui-kaitei/kijun/rv/308fluoxastrobin.pdf>）

水質汚濁に係る農薬登録保留基準の設定（環境省）

（URL：http://www.env.go.jp/water/dojo/noyaku/odaku_kijun/rv/furuokisasutorobin.pdf）

Most of the summaries and evaluations contained in this report are based on unpublished proprietary data submitted for registration to the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries, Japan. A registration authority outside of Japan should not grant a registration on the basis of an evaluation unless it has first received authorization for such use from the owner of the data submitted to the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries, Japan or has received the data on which the summaries are based, either from the owner of the data or from a second party that has obtained permission from the owner of the data for this purpose.

目次

	頁
I. 申請に対する登録の決定.....	1
1. 登録決定に関する背景.....	1
1.1 申請.....	1
1.2 提出された試験成績及び資料の要件の確認.....	1
1.3 基準値等の設定.....	1
1.3.1 ADI 及び ARfD の設定.....	1
1.3.2 水産動植物の被害防止に係る農薬登録保留基準の設定.....	2
1.3.3 水質汚濁に係る農薬登録保留基準の設定.....	2
1.3.4 農薬登録保留要件（農薬取締法第 3 条第 1 項）との関係.....	3
2. 登録の決定.....	3
II. 審査報告.....	6
1. 審査報告書の対象農薬及び作成目的.....	6
1.1 審査報告書作成の目的.....	6
1.2 有効成分.....	6
1.2.1 申請者.....	6
1.2.2 登録名.....	6
1.2.3 一般名.....	6
1.2.4 化学名.....	6
1.2.5 コード番号.....	6
1.2.6 分子式、構造式、分子量.....	6
1.3 製剤.....	6
1.3.1 申請者.....	6
1.3.2 名称及びコード番号.....	7
1.3.3 製造者.....	7
1.3.4 剤型.....	7

1.3.5	用途	7
1.3.6	組成	7
1.4	農薬の使用方法	7
1.4.1	使用分野	7
1.4.2	適用病害への効果	7
1.4.3	申請された内容の要約	8
1.4.4	諸外国における登録に関する情報	8
2.	審査結果	9
2.1	農薬の基本情報	9
2.1.1	農薬の基本情報	9
2.1.2	物理的・化学的性状	9
2.1.2.1	有効成分の物理的・化学的性状	9
2.1.2.2	製剤の物理的・化学的性状	10
2.1.2.3	製剤の経時安定性	10
2.1.3	使用方法の詳細	10
2.1.4	分類及びラベル表示	10
2.2	分析法	12
2.2.1	原体	12
2.2.2	製剤	12
2.2.3	土壌	12
2.2.3.1	分析法	12
2.2.3.2	保存安定性	13
2.3	ヒト及び動物の健康への影響	14
2.3.1	ヒト及び動物の健康への影響	14
2.3.1.1	動物代謝	14
2.3.1.2	急性毒性	19
2.3.1.3	短期毒性	20
2.3.1.4	遺伝毒性	25

2.3.1.5	長期毒性及び発がん性	27
2.3.1.6	生殖毒性	29
2.3.1.7	生体機能への影響	31
2.3.1.8	その他の試験	32
2.3.1.9	製剤の毒性	37
2.3.2	ADI	37
2.3.3	水質汚濁に係る農薬登録保留基準	39
2.3.3.1	農薬登録保留基準値	39
2.3.3.2	水質汚濁予測濃度と農薬登録保留基準値の比較	39
2.3.4	使用時安全性	39
2.4	残留	41
2.4.1	消費者の安全に関わる残留	41
2.4.1.1	作物	41
2.4.1.2	家畜	41
2.4.1.3	魚介類	41
2.4.1.4	後作物	41
2.5	環境動態	42
2.5.1	環境中動態の評価対象となる化合物	42
2.5.1.1	土壌中	42
2.5.1.2	水中	42
2.5.2	土壌中における動態	42
2.5.2.1	土壌中動態	42
2.5.2.1.1	好氣的土壌	43
2.5.2.1.2	嫌氣的土壌	50
2.5.2.1.3	土壌表面光分解 <参考データ>	52
2.5.2.2	土壌残留	54
2.5.2.3	土壌吸着	55
2.5.3	水中における動態	56

2.5.3.1	加水分解.....	57
2.5.3.2	水中光分解.....	57
2.5.3.3	底質土壌－水中光分解　＜参考データ＞	60
2.5.3.4	水産動植物被害予測濃度	63
2.5.3.5	水質汚濁予測濃度	64
2.6	標的外生物への影響.....	65
2.6.1	鳥類への影響.....	65
2.6.2	水生生物への影響.....	65
2.6.2.1	原体の水産動植物への影響.....	65
2.6.2.2	水産動植物の被害防止に係る農薬登録保留基準	67
2.6.2.2.1	農薬登録保留基準値	67
2.6.2.2.2	水産動植物被害予測濃度と農薬登録保留基準値の比較	68
2.6.2.3	製剤の水産動植物への影響.....	68
2.6.3	節足動物への影響.....	69
2.6.3.1	ミツバチ.....	69
2.6.3.2	蚕	69
2.6.3.3	天敵昆虫等.....	69
2.7	薬効及び薬害	71
2.7.1	薬効.....	71
2.7.2	対象作物への薬害	71
2.7.3	周辺農作物への薬害	72
2.7.4	後作物への薬害	72
別添 1	用語及び略語	73
別添 2	代謝物等一覧.....	76
別添 3	審査資料一覧.....	80

I. 申請に対する登録の決定

1. 登録決定に関する背景

1.1 申請

農林水産大臣は、農薬取締法（昭和 23 年法律第 82 号）に基づき、新規有効成分フルオキサストロビンを含む製剤であるディスアームフロアブル（フルオキサストロビン 40.3 %水和剤）の登録申請を平成 27 年 2 月 26 日に受けた。

1.2 提出された試験成績及び資料の要件の確認

ディスアームフロアブルの申請に際して提出された試験成績及び資料は、以下の通知に基づく要求項目及びガイドラインを満たしていた。

- ・農薬の登録申請に係る試験成績について
(平成 12 年 11 月 24 日付け 12 農産第 8147 号農林水産省農産園芸局長通知)
- ・「農薬の登録申請に係る試験成績について」の運用について
(平成 13 年 10 月 10 日付け 13 生産第 3986 号農林水産省生産局生産資材課長通知)
- ・農薬の登録申請書等に添付する資料等について
(平成 14 年 1 月 10 日付け 13 生産第 3987 号農林水産省生産局長通知)
- ・「農薬の登録申請書等に添付する資料等について」の運用について
(平成 14 年 1 月 10 日付け 13 生産第 3988 号農林水産省生産局生産資材課長通知)

1.3 基準値等の設定

1.3.1 ADI 及び ARfD の設定

食品安全委員会は、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）に基づき、フルオキサストロビンの国外における使用に伴う食品中の残留農薬基準（インポートトレランス）設定に係る食品健康影響評価の結果として、以下のとおりフルオキサストロビンの ADI（一日摂取許容量）及び ARfD（急性参照用量）を設定し、平成 27 年 3 月 24 日付けで厚生労働大臣に通知した。

ADI	0.015 mg/kg 体重/日
ARfD	設定の必要なし

（参照）食品健康影響評価の結果の通知について

（平成 27 年 3 月 24 日付け府食第 240 号食品安全委員会委員長通知）

（URL：<http://www.fsc.go.jp/fscis/evaluationDocument/show/kya20140909226>）

今回、登録申請されたフルオキサストロビンを含む製剤は、食品及び飼料の用に供される農作物に使用されないことから、食品中の残留農薬基準の設定が不要であり、登録申請に伴うフルオキサストロビンの食品健康影響評価は行われていない。

1.3.2 水産動植物の被害防止に係る農薬登録保留基準の設定

環境大臣は、農薬取締法に基づき、フルオキサストロビンの水産動植物の被害防止に係る農薬登録保留基準を以下のとおり設定し、平成 28 年 9 月 27 日に告示した（平成 28 年環境省告示第 95 号）。

農薬登録保留基準値 47 µg/L

（参照）水産動植物の被害防止に係る農薬登録保留基準について

（URL：<http://www.env.go.jp/water/sui-kaitei/kijun.html>）

1.3.3 水質汚濁に係る農薬登録保留基準の設定

花き、樹木、芝等の非食用作物のみに使用される農薬については、その農薬の使用によって公共用水域の水質が汚濁し、その水を飲料水として摂取したときに人の健康に悪影響が生じることを防止する観点から、環境省が「非食用農作物専用農薬に係る水質汚濁に係る農薬登録保留基準の設定方針」に基づき、非食用農作物専用農薬安全性評価検討会において、非食用農薬 ADI として体重 1 kg 当たり、1 日当たりの許容摂取量を設定した上で、中央環境審議会土壤農薬部会農薬小委員会において水質汚濁に係る登録保留基準を水 1 L 当たりの許容量として設定している。

食品安全委員会が ADI を設定しており、環境省が食品健康影響評価の行われた農薬と登録申請されている農薬（原体）の毒性に大きな相違がないと判断した場合は、環境省は、非食用農作物専用農薬安全性評価検討会の了承を得た上で、食品安全委員会の設定した ADI を活用して中央環境審議会土壤農薬部会農薬小委員会において水質汚濁に係る登録保留基準を設定している。

フルオキサストロビンについては、食品安全委員会が ADI 0.015 mg/kg 体重/日を設定しており、環境省は、非食用農作物専用農薬安全性評価検討会の了解を得て、食品安全委員会の設定した ADI を活用することとした。

環境大臣は、農薬取締法に基づき、フルオキサストロビンの水質汚濁に係る農薬登録保留基準を以下のとおり設定し、平成 28 年 11 月 14 日に告示した（平成 28 年環境省告示第 105 号）。

農薬登録保留基準値 0.039 mg/L

（参照）水質汚濁に係る農薬登録保留基準について

（URL：http://www.env.go.jp/water/dojo/noyaku/odaku_kijun/kijun.html）

中央環境審議会土壤農薬部会農薬小委員会による評価結果

（URL：http://www.env.go.jp/water/dojo/noyaku/odaku_kijun/rv/furuokisasutorobin.pdf）

非食用農作物専用農薬に係る水質汚濁に係る農薬登録保留基準の設定方針

（URL：<http://www.env.go.jp/council/10dojo/y104-36/ref03.pdf>）

1.3.4 農薬登録保留要件（農薬取締法第3条第1項）との関係

ディスアームフロアブルについて、以下のとおり農薬取締法第3条第1項各号に該当する事例は認められなかった。

- (1) 申請書の記載事項に虚偽の事実はなかった（第3条第1項第1号）。
- (2) 申請書に記載された使用方法及び使用上の注意事項に従い上記農薬を使用する場合、対象作物、周辺作物及び後作物に薬害を生じるおそれはないと判断した（第3条第1項第2号）。
- (3) 申請書に記載された使用方法及び使用時安全に係る注意事項に従い上記農薬を使用する場合、使用者に危険を及ぼすおそれはないと判断した（第3条第1項第3号）。
- (4) 申請書に記載された使用方法に従い上記農薬を使用する場合、食品及び家畜の飼料の用に供される作物に使用しないことから、農薬が作物へ残留して消費者の健康に影響を及ぼすおそれはないと判断した（第3条第1項第4号）。
- (5) 申請書に記載された使用方法に従い上記農薬を使用する場合、農薬の土壌残留の程度からみて、後作物への残留が生じて消費者の健康に影響を及ぼすおそれはないと判断した（第3条第1項第5号）。
- (6) 申請書に記載された使用方法、使用上の注意事項及び水産動植物に係る注意事項に従い上記農薬を使用する場合、農薬の公共用水域の水中における予測濃度からみて、水産動植物への被害が著しいものとなるおそれはないと判断した（第3条第1項第6号）。
- (7) 申請書に記載された使用方法及び使用上の注意事項に従い上記農薬を使用する場合、農薬の公共用水域の水中における予測濃度及び魚介類中の推定残留濃度からみて、消費者の健康に影響を及ぼすおそれはないと判断した（第3条第1項第7号）。
- (8) 上記農薬の名称は、主成分及び効果について誤解を生じるおそれはないと判断した（第3条第1項第8号）。
- (9) 申請書に記載された使用方法に従い上記農薬を使用する場合、薬効は認められると判断した（第3条第1項第9号）。
- (10) 上記農薬には、公定規格は定められていない（第3条第1項第10号）。

2. 登録の決定

農林水産大臣は、農薬取締法に基づき、ディスアームフロアブル（フルオキサストロビン 40.3%水和剤）を平成28年11月14日に以下のとおり登録した。

フルオキサストロビン 40.3%水和剤（ディスアームフロアブル）

登録番号

第23860号

フルオキサストロビン ― I. 申請に対する登録の決定

農薬の種類及び名称

種 類 フルオキサストロビン水和剤
名 称 ディスアームフロアブル

物理的・化学的性状

類白色水和性粘稠懸濁液体

有効成分の種類及び含有量

(E)-{2-[6-(2-クロロフェノキシ)-5-フルオロピリミジン-4-イルオキシ]フェニル}
(5,6-ジヒドロ-1,4,2-ジオキサジン-3-イル)メタノール-O-メチルオキシム 40.3 %

その他の成分の種類及び含有量

水、界面活性剤等 59.7 %

適用農作物の範囲及び使用方法

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	フルオキサストロビンを含む農薬の総使用回数
日本芝 (こうらいしば)	疑似葉腐病 (春はげ症)	4,000 倍	0.5 L/m ²	休眠期前	6 回以内	散布	6 回以内
日本芝	立枯病 (ゾイシアデクライン)						
	フェアリーリング病 葉腐病 (ラージパッチ)			発病初期			

使用上の注意事項

- (1) 使用量に合わせて薬液を調製し、使いきること。
- (2) 使用前に容器をよく振ること。
- (3) 蚕に対して影響があるので、周辺の桑葉にはかからないようにすること。
- (4) 耐性菌の出現を防ぐため、過度の連用を避け、なるべく作用性の異なる薬剤との輪番で使用する。
- (5) 本剤の使用に当たっては、使用量、使用時期、使用方法を誤らないように注意し、特に初めて使用する場合は、病害虫防除所等関係機関の指導を受けることが望ましい。

人畜に有毒な農薬については、その旨及び解毒方法

- (1) 本剤は皮膚に対して刺激性があるので皮膚に付着しないよう注意すること。
付着した場合には直ちに石けんでよく洗い落とすこと。
- (2) 散布の際は手袋、長ズボン・長袖の作業衣などを着用すること。
作業後は手足、顔などを石けんでよく洗い、うがいをする。
- (3) 公園等で使用する場合は、散布中及び散布後（少なくとも散布当日）に小児や散布

に関係のない者が散布区域に立ち入らないよう縄囲いや立て札を立てるなど配慮し、人畜等に被害を及ぼさないよう注意を払うこと。

水産動植物に有毒な農薬については、その旨

使用残りの薬液が生じないように調製を行い、使いきることを。散布器具及び容器の洗浄水は、河川等に流さないこと。また、空容器等は水産動植物に影響を与えないよう適切に処理すること。

引火し、爆発し、又は皮膚を害する等の危険のある農薬については、その旨

通常の使用方法ではその該当がない。

貯蔵上の注意事項

直射日光をさけ、食品と区別して、なるべく低温な場所に密栓して保管すること。

販売する場合にあつては、その販売に係る容器又は包装の種類及び材質並びに内容量

250 mL、500 mL、1 L、5 L、10 L 各ポリエチレン瓶又はポリエチレン缶入り

II. 審査報告

1. 審査報告書の対象農薬及び作成目的

1.1 審査報告書作成の目的

本審査報告書は、新規有効成分フルオキサストロビンを含む製剤の登録に当たって実施した審査結果をとりまとめた。

1.2 有効成分

1.2.1 申請者 アリスタ ライフサイエンス株式会社

1.2.2 登録名 フルオキサストロビン
(*E*)-{2-[6-(2-クロロフェノキシ)-5-フルオロピリミジン-4-イルオキシ]フェニル}
(5,6-ジヒドロ-1,4,2-ジオキサジン-3-イル)メタノン=O-メチルオキシム

1.2.3 一般名 fluoxastrobin (ISO名)

1.2.4 化学名

IUPAC名: (*E*)-{2-[6-(2-chlorophenoxy)-5-fluoropyrimidin-4-yloxy]phenyl}
(5,6-dihydro-1,4,2-dioxazin-3-yl)methanone *O*-methyloxime

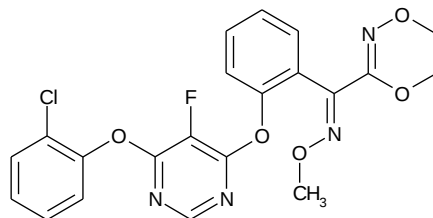
CAS名: (1*E*)-[2-[[6-(2-chlorophenoxy)-5-fluoro-4-pyrimidinyl]oxy]phenyl](5,6-dihydro-1,4,2-dioxazin-3-yl)methanone *O*-methyloxime
(CAS No. 361377-29-9)

1.2.5 コード番号 HEC5725

1.2.6 分子式、構造式、分子量

分子式 $C_{21}H_{16}ClFN_4O_5$

構造式



分子量 458.83

1.3 製剤

1.3.1 申請者

アリスタ ライフサイエンス株式会社

1.3.2 名称及びコード番号

名称	コード番号
ディスアームフロアブル	ALF-1211

1.3.3 製造者**ディスアームフロアブル**

アリスタ ライフサイエンス株式会社
(製造場)

CJB インダストリーズ社 工場

アリスタ ライフサイエンス ベトナム株式会社 同社工場
(小分け製造場)

ハヤシ アグロサイエンス株式会社 赤穂工場

1.3.4 剤型

水和剤

1.3.5 用途

殺菌剤

1.3.6 組成**ディスアームフロアブル**

フルオキサストロビン	40.3 %
水、界面活性剤 等	59.7 %

1.4 農薬の使用方法**1.4.1 使用分野**

農業用、緑地管理用

1.4.2 適用病害への効果

フルオキサストロビンはストロビルリン系の殺菌剤であり、子のう菌類、担子菌類、不完全菌類や卵菌類などの植物病原菌に活性を示す。作用機作はミトコンドリア内のチトクローム bc1 複合体の Qo 部位に結合することにより、電子伝達系を阻害し、病原菌の呼吸を阻害することで効果を発現すると考えられている

1.4.3 申請された内容の要約

ディスアームフロアブル（フルオキサストロビン 40.3 %水和剤）

適用作物	適用病害
日本芝（こうらいしば）	疑似葉腐病（春はげ症）
日本芝	立枯病（ゾイシアデクライン）
	フェアリーリング病
	葉腐病（ラージパッチ）

1.4.4 諸外国における登録に関する情報

平成 28 年 11 月現在、米国、メキシコ、ドイツで登録されている。

2. 審査結果

2.1 農薬の基本情報

2.1.1 農薬の基本情報

有効成分及び製剤の識別に必要な項目のすべてについて妥当な情報が提供された。

2.1.2 物理的・化学的性状

2.1.2.1 有効成分の物理的・化学的性状

表 2.1-1：有効成分の物理的・化学的性状試験の結果概要

試験項目			試験方法	試験結果
色調・形状・臭気			官能法	白色・結晶性固体・かすかな特有の臭気 (室温)
密度			OECD 109 静的バランス法	1.42 g/cm ³ (20 ℃)
融点			OECD 102 溶融顕微鏡法	103～108 ℃
沸点			試験省略 (230 ℃付近で分解のため)	
蒸気圧			OECD 104 気体流動法	5.63×10 ⁻¹⁰ Pa (20 ℃) 8.72×10 ⁻¹⁰ Pa (25 ℃)
熱安定性			OECD 113 TG-DTA 法	室温で安定、230 ℃付近で分解
溶解度	水		OECD 105 カラム飽和法	2.56×10 ⁻³ g/L (20 ℃、脱イオン水) 2.43×10 ⁻³ g/L (20 ℃、pH4) 2.29×10 ⁻³ g/L (20 ℃、pH7) 2.27×10 ⁻³ g/L (20 ℃、pH9)
	有機溶媒	n-ヘプタン	フラスコ法	0.04 g/L (20 ℃)
		キシレン		38.1 g/L (20 ℃)
		1-オクタノール		1.09 g/L (20 ℃)
		2-プロパノール		6.7 g/L (20 ℃)
		酢酸エチル		>250 g/L (20 ℃)
		ポリエチレングリコール		119 g/L (20 ℃)
		アセトニトリル		>250 g/L (20 ℃)
		アセトン		>250 g/L (20 ℃)
		ジメチルスルホキシド		>250 g/L (20 ℃)
	ジクロロメタン	>250 g/L (20 ℃)		
解離定数 (pKa)			試験省略 (pH4～9 で解離しないため)	
オクタノール/水分配係数 (log P _{ow})			OECD 123 スローステアリング法	2.86 (20 ℃)
加水分解性			EPA161-1	安定 (50 ℃、7 日間、pH 4～9)
水中光分解性			EPA161-2	半減期 3.5～4.6 日 (pH 7、25 ℃、1,017 W/m ² 、300～800 nm)

2.1.2.2 製剤の物理的・化学的性状

ディスアームフロアブル（フルオキサストロビン 40.3 %水和剤）

本製剤の代表的ロットを用いた試験結果を表 2.1-2 に示す。

表 2.1-2：ディスアームフロアブルの物理的・化学的性状試験の結果概要

試験項目	試験方法	試験結果
外観	13 生産第 3987 号生産局長通知 官能検査による方法	類白色粘稠懸濁液体
原液安定性	昭和 35 年 2 月 3 日 農林省告示第 71 号	室温、72 時間放置後、沈殿・分離は認められない。 -5 °C、72 時間放置後、外観・性状に変化はない。
希釈液安定性	昭和 35 年 2 月 3 日 農林省告示第 71 号	2 時間放置後、沈殿・分離は認められない。
比重	比重びん法 (JIS K 0061)	1.18 (25 °C)
粘度	B 型粘度計 (ローター No. 3、30 rpm)	1,032 mPa s (20 °C)
懸垂率	昭和 35 年 2 月 3 日 農林省告示第 71 号	97.2 % 15 分後懸濁液中には油状物、沈殿物などは認められない。
pH	昭和 35 年 2 月 3 日 農林省告示第 71 号	5.5

2.1.2.3 製剤の経時安定性

ディスアームフロアブル

40 °Cにおける 3 ヶ月間の経時安定性試験の結果、有効成分の減衰、製剤の外観及び容器の状態に変化は認められなかった。40 °Cにおける 1 か月間は、室温における 1 年間と同等としており、本剤が室温において 3 年間は安定であると判断した。

2.1.3 使用方法の詳細

ディスアームフロアブル

表 2.1-3：ディスアームフロアブルの「適用病害虫の範囲及び使用方法」

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	フルオキサストロビンを含む 農薬の総使用回数
日本芝 (こうらいしば)	疑似葉腐病 (春はげ症)	4,000 倍	0.5 L/m ²	休眠期前	6 回以内	散布	6 回以内
日本芝	立枯病 (ゾイシアデクライン)						
	フェアリーリング病 葉腐病 (ラージパッチ)			発病初期			

2.1.4 分類及びラベル表示

フルオキサストロビン

毒劇物：急性毒性試験の結果（2.3.1.2 参照）から、毒物及び劇物取締法（昭和 25 年法律第 303 号）による医薬用外毒物及び劇物に該当しない。

ディスアームフロアブル

毒劇物：急性毒性試験の結果（2.3.1.10 参照）から、毒物及び劇物取締法による医薬用外毒物及び劇物に該当しない。

危険物：消防法（昭和 23 年法律第 186 号）により危険物として規制されている品目の含有量が少なく、危険物の除外規定を満たすことから、同法に規定する危険物に該当しない。

2.2 分析法

2.2.1 原体

原体中のフルオキサストロビンは逆相カラムを用いて高速液体クロマトグラフィー (HPLC) (UV 検出器) により分析する。定量には絶対検量線法を用いる。

2.2.2 製剤

製剤中のフルオキサストロビンは逆相カラムを用いて HPLC (UV 検出器) により分析する。定量には内部標準法を用いる。

ディスアームフロアブル (フルオキサストロビン 40.3 %水和剤) について、本分析法の性能は以下のとおりであり、製剤中のフルオキサストロビンの分析法として妥当であると判断した。

表 2.2-1：ディスアームフロアブルの分析法の性能

選択性	妨害ピークは認められない。
直線性 (R^2)	1.0000
精確性 (平均回収率(n=5))	99.9 %
繰り返し精度 (RSD(n=5))	0.2 %

2.2.3 土壌

2.2.3.1 分析法

(1) フルオキサストロビン及び Z 異性体の分析法 (分析法①)

分析試料をアセトンで抽出し、フロリジルカラム及びアルミナカラムで精製後、液体クロマトグラフィー質量分析計 (LC-MS) を用いて定量する。

本分析法のバリデーション結果を表 2.2-2 に示す。土壌中のフルオキサストロビン及び Z 異性体の分析法として、本分析法は妥当であると判断した。

表 2.2-2：土壌分析法①のバリデーション結果

分析対象	定量限界 (mg/kg)	分析試料	添加濃度 (mg/kg)	分析回数	平均回収率 (%)	RSDr (%)
フルオキサストロビン	0.005	軽埴土	0.005	3	106	2.4
			0.35	3	104	4.2
			0.70	3	103	3.1
			2.0	3	89	2.3
		埴壤土	0.005	3	106	3.4
			0.35	3	101	3.0
			0.70	3	105	1.0
Z 異性体	0.005	軽埴土	0.005	3	96	5.1
			0.35	3	92	1.7
			0.70	3	91	1.3
		埴壤土	0.005	3	92	1.6
			0.35	3	90	0.6
			0.70	3	91	2.2

(2) 代謝物 M48E の分析法 (分析法②)

分析試料をアセトンで抽出し、フロリジルカラム及びシリカゲルカラムで精製後、LC-MS を用いて定量する。

本分析法のバリデーション結果を表 2.2-3 に示す。土壌中の代謝物 M48E の分析法として、本分析法は妥当であると判断した。

表 2.2-3：土壌分析法②のバリデーション結果

分析対象	定量限界 (mg/kg)	分析試料	添加濃度 (mg/kg)	分析回数	平均回収率 (%)	RSDr (%)
代謝物 M48E	0.005	軽埴土	0.005	3	110	2.7
			0.35	3	83	4.2
			0.70	3	80	0.7
		埴壤土	0.005	3	110	2.1
			0.35	3	77	3.4
			0.70	3	78	4.1

2.2.3.2 保存安定性

軽埴土及び埴壤土を用いて実施した-20℃におけるフルオキサストロビン、Z 異性体及び代謝物 M48E の保存安定性試験の報告書を受領した。

分析法は 2.2.3.1 に示した土壌分析法を用いた。

試験結果の概要を表 2.2-4 に示す。残存率は添加回収率による補正は行っていない。いずれの試料についても、フルオキサストロビン、Z 異性体及び代謝物 M48E は安定 (≥70 %) であった。

土壌残留試験における各試料の保存期間には、保存安定性試験における保存期間を超えるものはなかった。

表 2.2-4：土壌試料中における保存安定性試験の結果概要

分析対象	分析試料	添加濃度 (mg/kg)	保存期間 (日)	残存率 (%)	添加回収率 (%)	土壌残留試験における 最長保存期間 (日)
フルオキサ ストロビン	軽埴土	1.0	315	88	—	104
	埴壤土		328	82	—	112
Z 異性体	軽埴土	1.0	315	88	—	104
	埴壤土		328	80	—	112
代謝物 M48E	軽埴土	1.0	315	76	—	104
	埴壤土		328	76	—	112

2.3.1 ヒト及び動物の健康への影響

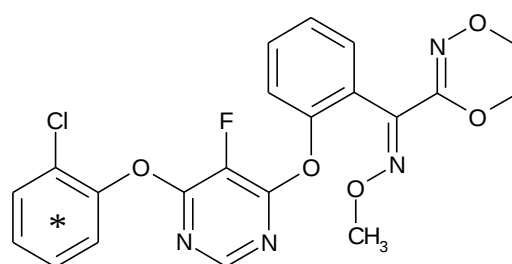
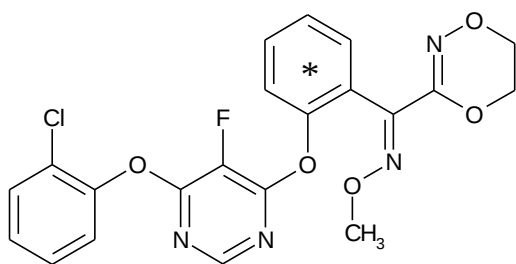
環境省は、登録申請に当たり提出された毒性試験成績が食品安全委員会の評価した毒性試験成績に含まれていることから、非食用農作物専用農薬安全性評価検討会の了承を得て、農薬取締法に基づく水質汚濁に係る登録保留基準の設定に際して、食品安全委員会の設定したADIを活用することとした。

登録申請に当たり提出された原体の毒性試験成績と同一の試験成績を食品安全委員会が評価していることから、本審査報告書においては、当該評価結果を引用している。

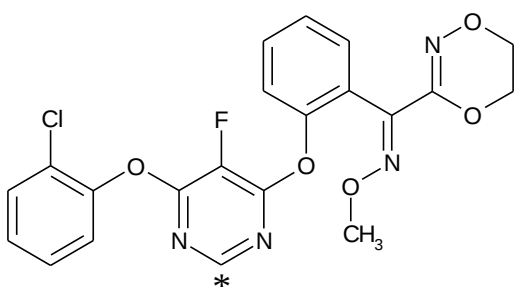
メトキシイミノトリル環の炭素を ^{14}C で均一に標識したフルオキサストロビン（以下「[met- ^{14}C]フルオキサストロビン」という。）、クロロフェニル環の炭素を ^{14}C で均一に標識したフルオキサストロビン（以下「[chl- ^{14}C]フルオキサストロビン」という。）及びピリミジン環の2位の炭素を ^{14}C で標識したフルオキサストロビン（以下「[pyr- ^{14}C]フルオキサストロビン」という。）を用いて実施した動物代謝試験の報告書を受領した。

放射性物質濃度及び代謝物濃度は、特に断りがない場合には、フルオキサストロビン換算で表示した。

[chl-¹⁴C]フルオキサストロビン



[pyr-¹⁴C]フルオキサストロビン



* : ^{14}C 標識の位置

食品安全委員会による評価（URL：
<http://www.fsc.go.jp/fscis/evaluationDocument/show/kya20140909226>）を以下（１）に転記する。

（１）ラット

① 吸収

a. 血中濃度推移

Wistar ラット（一群雌雄各 4 匹）に[met-¹⁴C]フルオキサストロビンを 1 mg/kg 体重（以下 [2.3.1.1] において「低用量」という。）又は 100 mg/kg 体重（以下 [2.3.1.1] において「高用量」という。）で単回経口投与又は低用量で非標識化合物を 14 日間経口投与後、15 日目に標識化合物を単回経口投与（以下 [2.3.1.1] において「反復投与」という。）して、血中濃度推移が検討された。

各投与群の薬物動態学的パラメータは表 2.3-1 に示されている。

表 2.3-1：薬物動態学的パラメータ

投与方法	単回投与				反復投与	
投与量 (mg/kg体重)	1		100 ^a		1	
性別	雄	雌	雄	雌	雄	雌
T _{1/2} (α相)(hr)	0.88	0.72	2.32	4.09	1.06	3.46
T _{1/2} (β相)(hr)	10.5	10.9	6.98	6.84	12.2	12.3
T _{max} (hr)	0.38	1.42	5.40	8.03	0.95	0.47
C _{max} (µg/mL)	0.21	0.07	2.91	2.33	0.09	0.07
AUC (hr µg/mL)	1.52	1.25	54.1	61.3	1.38	1.18

^a：投与液中に結晶の沈殿が生じたため、実際投与量は雄 49 mg/kg 体重、雌 99 mg/kg 体重。

b. 吸収率

胆汁中排泄試験 [2.3.1.1 (1) ④b.] から得られた尿、胆汁、組織及びカーカス*の放射性物質濃度から推定したフルオキサストロビン投与後 24 又は 30 時間の吸収率は、81.9～93.5 %であった。

*：臓器、組織を取り除いた残渣のことをカーカスという（以下同じ。）。

② 分布

a. 体内分布

血中濃度推移試験 [2.3.1.1 (1) ①a.] において、[met-¹⁴C]フルオキサストロビンの低用量若しくは高用量単回投与又は反復投与群の投与 48 時間後に得られた臓器及び組織を用いて体内分布試験が実施された。また、Wistar ラット（一群雄 4 匹）に[chl-¹⁴C]フルオキサストロビン又は[pyr-¹⁴C]フルオキサストロビンを低用量で単回経口投与し、投与 48 時間後に臓器及び組織を採取して体内分布試験が実施された。

主要臓器及び組織における残留放射性物質濃度は表 2.3-2 に示されている。

いずれの投与群においても、肝臓、消化管及び腎臓で放射性物質濃度が高かった。残留放射性物質の分布パターンに性別、用量及び標識化合物の違いによる顕著な差は認められなかった。

表 2.3-2：主要臓器及び組織における残留放射性物質濃度 (µg/g)

標識化合物	投与方法	投与量 (mg/kg体重)	性別	投与48時間後 ^a
[met- ¹⁴ C] フルオキサストロビン	単回投与	1	雄	肝臓(0.0665)、消化管(0.0142)、腎臓(0.0117)、赤血球(0.0058)、血漿(0.0051)、肺(0.0032)、脾臓(0.0026)、心臓(0.0025)、カーカス(0.0024)、皮膚(0.0022)、精巣(0.0014)、骨格筋(0.0013)
			雌	肝臓(0.0454)、消化管(0.0206)、腎臓(0.0093)、赤血球(0.0056)、血漿(0.0043)、肺(0.0033)、心臓(0.0022)、脾臓(0.0021)、皮膚(0.0020)、カーカス(0.0014)
		100 ^b	雄	肝臓(1.61)、腎臓(0.456)、消化管(0.402)、血漿(0.234)、赤血球(0.210)、肺(0.150)、心臓(0.127)、脾臓(0.0935)、精巣(0.0536)
			雌	肝臓(2.25)、消化管(1.25)、赤血球(0.953)、子宮(0.544)、腎臓(0.490)、皮膚(0.399)、血漿(0.206)、肺(0.197)、脾臓(0.161)、心臓(0.142)
[chl- ¹⁴ C] フルオキサストロビン	反復投与	1	雄	肝臓(0.0563)、消化管(0.0164)、腎臓(0.0105)、赤血球(0.0057)、血漿(0.0049)、腎周囲脂肪(0.0036)、肺(0.0035)、脾臓(0.0027)、心臓(0.0027)、皮膚(0.0026)、カーカス(0.0021)、精巣(0.0016)、骨格筋(0.0014)
			雌	肝臓(0.0392)、腎臓(0.0088)、消化管(0.0077)、副腎(0.0077)、卵巣(0.0064)、子宮(0.0063)、腎周囲脂肪(0.0062)、赤血球(0.0053)、肺(0.0039)、血漿(0.0034)、脾臓(0.0025)、皮膚(0.0023)、心臓(0.0022)、カーカス(0.0021)
[chl- ¹⁴ C] フルオキサストロビン	単回投与	1	雄	肝臓(0.0639)、血漿(0.0394)、消化管(0.0254)、腎臓(0.0208)、赤血球(0.0165)、肺(0.0121)、皮膚(0.0087)、心臓(0.0086)、精巣(0.0069)、カーカス(0.0059)、脾臓(0.0056)、大腿骨(0.0056)、腎周囲脂肪(0.0055)、骨格筋(0.0035)、脳(0.0019)
[pyr- ¹⁴ C] フルオキサストロビン	単回投与	1	雄	肝臓(0.0543)、血漿(0.0390)、消化管(0.0302)、腎臓(0.0161)、赤血球(0.0136)、肺(0.0121)、皮膚(0.0079)、心臓(0.0075)、精巣(0.0066)、カーカス(0.0059)、大腿骨(0.0049)、脾臓(0.0043)、骨格筋(0.0042)、脳(0.0014)

^a：反復投与群では、最終投与 48 時間後。

^b：投与液中に結晶の沈殿が生じたため、実際投与量は雄 49 mg/kg 体重、雌 99 mg/kg 体重。

b. オートラジオグラフィー

Wistar ラット（一群雌雄各 1 匹）に[met-¹⁴C]フルオキサストロビン、[chl-¹⁴C]フルオキサストロビン又は [pyr-¹⁴C]フルオキサストロビンそれぞれ 3 mg/kg 体重を単回経口投与し、オートラジオグラフィーによる体内分布が検討された。

主要臓器及び組織における残留放射性物質濃度は表 2.3-3 に示されている。

いずれの標識化合物においても肝臓、膀胱、褐色脂肪及び腎臓で放射性物質濃度が高く、残留放射能の体内分布に性別及び標識化合物の違いによる顕著な差は認められなかった。投与放射性物質は速やかに排泄され、組織への蓄積性はないものと考えられた。

表 2.3-3：主要臓器及び組織における残留放射性物質濃度 (µg/g)

標識化合物	投与量 (mg/kg体重)	性別	T _{max} 付近 ^a	投与48時間後又は 投与168時間後 ^b
[met- ¹⁴ C] フルオキサ ストロビン	3	雄	膀胱(1.50)、肝臓(0.976)、褐色脂肪(0.360)、腎皮質(0.305)、腎髄質(0.229)、腎周囲脂肪(0.152)、副腎(0.106)、血液(0.075)	肝臓(0.051)、腎髄質(0.012)、甲状腺(0.009)、腎皮質(0.007)、血液(0.006)
		雌	肝臓(1.27)、膀胱(1.04)、腎髄質(0.435)、褐色脂肪(0.221)、腎皮質(0.164)、血液(0.120)、副腎(0.120)、腎周囲脂肪(0.106)	肝臓(0.039)、腎髄質(0.009)、血液(0.005)、腎皮質(0.004)
[chl- ¹⁴ C] フルオキサ ストロビン		雄 ^c	肝臓(0.553)、褐色脂肪(0.223)、腎周囲脂肪(0.140)、腎髄質(0.122)、腎皮質(0.087)、心臓(0.074)、副腎(0.067)、血液(0.061)	肝臓(0.022)、腎髄質(0.009)、腎皮質(0.007)
		雌	褐色脂肪(0.231)、肝臓(0.195)、腎周囲脂肪(0.145)、膀胱(0.102)、腎髄質(0.086)、心臓(0.062)、腎皮質(0.053)、副腎(0.051)、膵臓(0.040)、血液(0.033)	肝臓(0.028)、腎髄質(0.013)、血液(0.011)、腎皮質(0.009)、副腎(0.008)
[pyr- ¹⁴ C] フルオキサ ストロビン		雄	肝臓(1.21)、膀胱(0.584)、腎髄質(0.323)、褐色脂肪(0.206)、腎皮質(0.165)、血液(0.132)、副腎(0.118)、心臓(0.073)、腎周囲脂肪(0.070)	肝臓(0.008)、腎髄質(0.003)
		雌 ^c	肝臓(0.686)、腎髄質(0.220)、褐色脂肪(0.174)、副腎(0.087)、腎皮質(0.078)、血液(0.062)、腎周囲脂肪(0.059)	肝臓(0.010)、腎髄質(0.004)、血液(0.004)

^a：投与1時間後。^b：[met-¹⁴C]フルオキサストロビンの投与では48時間後、[chl-¹⁴C]フルオキサストロビン及び[pyr-¹⁴C]フルオキサストロビンの投与では168時間後。^c：膀胱は測定せず。

③ 代謝

血中濃度推移試験 [2.3.1.1 (1) ①a.] 及び体内分布試験 [2.3.1.1 (1) ②a.] において採取された尿及び糞並びに Wistar ラット (雄6匹) に[chl-¹⁴C]フルオキサストロビンを低用量で単回経口投与又は[met-¹⁴C]フルオキサストロビンを低用量で十二指腸内に単回投与して採取された胆汁を用いて、代謝物同定・定量試験が実施された。

尿、糞及び胆汁中の主要代謝物は表 2.3-4 に示されている。

いずれの標識体においても、主要代謝物は尿中で M78、糞中で M12、M25、M48E 及び M49、胆汁中で M30、M17、M48E 及び M49 であった。ほかに多数の代謝物が検出されたが、全て 5 %TAR 未満であった。

未変化のフルオキサストロビンは糞中に 1.7～53.8 %TAR 認められたが、尿及び胆汁中には認められなかった。

表 2.3-4 : 尿、糞及び胆汁中の主要代謝物 (%TAR)

標識化合物	投与方法	投与量 (mg/kg体重)	性別	試料 採取時間	フルオキサ ストロビン	代謝物 ^c
[met- ¹⁴ C] フルオキサ ストロビン	単回 投与	1	雄	尿 (0～24hr)	ND	M78(5.1)、未同定(6.1)
				糞 (0～24hr)	1.7	M12(15.9) 、 M25(15.7) 、 M48E(9.6) 、 M49(6.5)、未同定(24.4)
			雌	尿 (24～48hr)	ND	M78(4.3)、M48E(4.0)、未同定(7.6)
				糞 (0～48hr)	2.5	M12(13.0) 、 M48E(10.7) 、 M25(9.4) 、 M49(6.3)、M04E(3.0)、未同定(17.3)
		100 ^a	雄	尿 (24～48hr)	ND	未同定(7.0)
				糞 (0～24hr)	53.8	M12(6.0)、M48E(5.4)、M49(4.7)、M25(3.4)、 未同定(9.2)
			雌	尿 (24～48hr)	ND	未同定(4.0)
				糞 (0～48hr)	43.0	M12(13.8) 、 M48E(6.7) 、 M25(5.8) 、 M04E(3.7)、未同定(7.8)
	反復 投与	1	雄	尿 (24～48hr)	ND	M78(4.4)、未同定(6.6)
				糞 (0～24hr)	7.1	M25(13.0) 、 M12(11.4) 、 M48E(6.8) 、 M49(5.3)、未同定(21.5)
			雌	尿 (24～48hr)	ND	M78(5.2)、M48E(3.3)、未同定(6.3)
				糞 (0～48hr)	7.5	M12(15.6) 、 M25(12.7) 、 M48E(8.8) 、 M49(4.7)、M04E(4.5)、未同定(17.6)
	単回 投与 ^b	1	雄	胆汁 (0～24hr)	ND	M30(13.6) 、 M17(12.4) 、 M48E(10.3) 、 M49(7.0)、M18(4.9)、M32(4.2)、M78(3.5)
[chl- ¹⁴ C] フルオキサ ストロビン	単回 投与	1	雄	尿 (0～48hr)	ND	未同定(6.1)
				糞 (0～48hr)	3.2	M25(17.1)、M12(14.7)、M04E(4.3)、未同定 (30.3)
				胆汁 (0～24hr)	ND	M30(14.9)、M17(10.3)、M32(4.4)、M18(3.9)
[pyr- ¹⁴ C] フルオキサ ストロビン	単回 投与	1	雄	尿 (0～48hr)	ND	未同定(5.1)
				糞 (0～48hr)	1.0	M12(12.2) 、 M25(11.6) 、 M48E(9.4) 、 M49(7.0)、未同定(18.5)

^a : 投与液中に結晶の沈殿が生じたため、実際投与量は雄 49 mg/kg 体重、雌 99 mg/kg 体重。

^b : 十二指腸内に投与。

^c : 3 %TAR 以上認められた代謝物。

尿、糞及び胆汁中における代謝物の同定・定量試験結果から、フルオキサストロビンの主要な代謝経路は、①クロロフェニル環の水酸化及び部分的なメチル化、②ジオキサジン環の水酸化、③オキシムエーテル基の酸化的脱メチル化及び開裂、④ピリミジン部位のエーテル基の開裂、⑤水酸基のグルクロン酸及び硫酸抱合体の生成であると考えられた。

④ 排泄

a. 尿及び糞中排泄

血中濃度推移試験 [2.3.1.1 (1) ①a.] 及び体内分布試験 [2.3.1.1 (1) ②a.] におい

て尿及び糞を採取して排泄試験が実施された。

尿及び糞中への放射性物質排泄率は表 2.3-5 に示されている。

いずれの標識体においても、投与頻度、投与量及び性別にかかわらず、大部分は投与後 24 時間に糞中へ排泄され、投与後 48 時間の尿及び糞中への排泄率は 83.7～106 %TAR であった。

表 2.3-5：尿及び糞中への放射性物質排泄率（%TAR）

標識化合物	投与方法		単回投与								反復投与			
	投与量		1 mg/kg体重				100 mg/kg体重				1 mg/kg体重/日			
	性別		雄		雌		雄		雌		雄		雌	
	試料		尿	糞	尿	糞	尿	糞	尿	糞	尿	糞	尿	糞
[met- ¹⁴ C] フルオキサ ストロビン	試料採取時間 (hr)	0～24	19.7	80.1	19.4	60.9	14.6	87.8	10.3	78.1	18.9	69.7	17.9	74.2
		0～48	20.0	84.7	20.2	70.4	15.0	91.1	11.0	86.4	19.4	74.1	18.5	78.1
[chl- ¹⁴ C] フルオキサ ストロビン		0～24	11.5	70.6										
		0～48	13.2	76.4										
[pyr- ¹⁴ C] フルオキサ ストロビン		0～24	10.7	66.0										
		0～48	12.0	71.7										

/: 該当なし。

b. 胆汁中排泄

胆管カニューレを挿入した Wistar ラット（各雄 6 匹）に[met-¹⁴C]フルオキサストロビン又は[chl-¹⁴C]フルオキサストロビンを低用量で単回経口投与して、胆汁中排泄試験が実施された。

尿、糞及び胆汁中排泄率は表 2.3-6 に示されている。

投与後 24 又は 30 時間に 77.3～87.4 %TAR が胆汁中へ排泄された。本試験並びに尿及び糞中排泄試験 [2.3.1.1 (1) ④a.] の結果から、フルオキサストロビンは主に胆汁を介して糞中へ排泄されると考えられ、腸肝循環が示唆された。

表 2.3-6：尿、糞及び胆汁中排泄率（%TAR）

標識化合物	採取時間	尿	糞	胆汁	組織及びカーカス
[met- ¹⁴ C] フルオキサストロビン	0～24hr	4.81	10.6	87.4	1.34
[chl- ¹⁴ C] フルオキサストロビン	0～30hr	3.21	11.3	77.3	1.32

2.3.1.2 急性毒性

フルオキサストロビン原体を用いて実施した急性経口毒性試験、急性経皮毒性試験、急性吸入毒性試験、急性神経毒性試験、眼刺激性試験、皮膚刺激性試験及び皮膚感作性試験の報告書を受領した。

食品安全委員会による評価（URL：

<http://www.fsc.go.jp/fscis/evaluationDocument/show/kya20140909226>) を以下 (1) から (3) に転記する。

(1) 急性毒性試験

ラットを用いたフルオキサストロビン（原体）の急性毒性試験が実施された。
結果は表 2.3-7 に示されている。

表 2.3-7：急性毒性試験概要（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 ^a	Wistarラット 一群雌雄各3匹 (E/Z比=不明)	>2,500	>2,500	症状及び死亡例なし
	Wistarラット 一群雌雄各3匹 (E/Z比=92:8)	>2,500	>2,500	症状及び死亡例なし
経皮	Wistarラット 一群雌雄各5匹 (E/Z比=不明)	>2,000	>2,000	症状及び死亡例なし
吸入 (ダスト)	Wistarラット 一群雌雄各5匹 (E/Z比=99:1)	LC ₅₀ (mg/m ³)		雄：死亡1例(暴露中) 雌雄：立毛、被毛粗剛、緩徐呼吸、呼吸困難、鼻排出物(漿液性)、自発運動量減少、跛行、体重増加抑制、直腸温低下
		>5,000	>5,000	

^a：試験実施時（1996年）のガイドラインに沿った毒性等級法による評価。

(2) 急性神経毒性試験（ラット）

Wistar ラット（一群雌雄各 12 匹）にフルオキサストロビンを単回経口〔原体（E/Z 比=99:1）：0、200、500 及び 2,000 mg/kg 体重〕投与して急性神経毒性試験が実施された。

いずれの投与群においても検体投与による影響は認められなかったので、無毒性量は雌雄とも本試験の最高用量 2,000 mg/kg 体重であると考えられた。急性神経毒性は認められなかった。

(3) 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

ヒマラヤウサギを用いたフルオキサストロビン〔原体（刺激性試験：E/Z 比=不明、感作性試験：E/Z 比=99:1）〕の眼刺激性及び皮膚刺激性試験が実施された。その結果、ウサギの眼粘膜において軽度の刺激性が認められたが、皮膚に対して刺激性は認められなかった。

Hartley モルモットを用いた皮膚感作性試験（Maximization 法）が実施された。その結果、皮膚感作性は陰性であった。

2.3.1.3 短期毒性

フルオキサストロビン原体を用いて実施した 4 週間反復経口投与毒性試験、13 週間反復経口投与毒性試験、13 週間反復経口投与神経毒性試験及び 28 日間反復経皮投与毒性試験の報告書を受領した。

食品安全委員会による評価（URL：
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20140909226>）を以下（１）から（８）
 に転記する。

（１）４週間亜急性毒性試験（ラット）①

Wistar ラット（一群雌雄各 5 匹）を用いた混餌〔原体（E/Z 比=不明）：0、100、500、2,500
 及び 10,000 ppm：平均検体摂取量は表 2.3-8 参照〕投与による 4 週間亜急性毒性試験が実
 施された。

表 2.3-8：４週間亜急性毒性試験（ラット）①の平均検体摂取量

投与群		100 ppm	500 ppm	2,500 ppm	10,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	11.7	63.6	383	1,930
	雌	10.6	54.6	265	1,440

各投与群で認められた毒性所見は表 2.3-9 に示されている。

本試験で脾臓及びリンパ節中のマクロファージ活性及び血清中の抗体力価について検査
 が実施されたが、検体投与による影響は認められなかった。肝臓中の P450、O-DEM 及び
 N-DEM 並びに門脈周囲及び静脈周囲における細胞増殖指数が測定され、2,500 ppm 以上投
 与群の雌雄で N-DEM の減少、10,000 ppm 投与群の雄で門脈周囲及び静脈周囲における細
 胞増殖指数の減少が認められた。

本試験において、2,500 ppm 以上投与群の雄で副腎皮質細胞質空胞化が、100 ppm 以上投
 与群の雌で TG 減少が認められたので、無毒性量は雄で 500 ppm（63.6 mg/kg 体重/日）、雌
 で 100 ppm 未満（10.6 mg/kg 体重/日未満）であると考えられた。

表 2.3-9：４週間亜急性毒性試験（ラット）①で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
10,000 ppm	・ 体重増加抑制(投与1週以降) ・ TG減少 ・ Ure及びAlb増加 ・ 精囊及び前立腺萎縮 ・ 肝グリコーゲン減少 ・ 甲状腺ろ胞上皮細胞扁平化	
2,500 ppm以上	・ 副腎皮質細胞質空胞化	
500 ppm以上	500 ppm以下 毒性所見なし	
100 ppm以上		・ TG減少

（２）４週間亜急性毒性試験（ラット）②

Wistar ラット（一群雌雄各 5 匹）を用いた混餌〔原体（E/Z 比=92:8）：0、100、500、2,500
 及び 10,000 ppm：平均検体摂取量は表 2.3-10 参照〕投与による 4 週間亜急性毒性試験が実
 施された。

表 2.3-10：4 週間亜急性毒性試験（ラット）②の平均検体摂取量

投与群		100 ppm	500 ppm	2,500 ppm	10,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	9.7	49.9	237	1,020
	雌	8.6	43.4	222	892

各投与群で認められた毒性所見は表 2.3-11 に示されている。

本試験で脾臓中のマクロファージ活性、血清中の抗体力価等について検査が実施されたが、検体投与による影響は認められなかった。肝臓中の P450、O-DEM 及び N-DEM が測定され、500 ppm 以上投与群の雌雄で N-DEM の減少が認められた。

本試験において、10,000 ppm 投与群の雌雄で体重増加抑制等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 2,500 ppm（雄：237 mg/kg 体重/日、雌：222 mg/kg 体重/日）であると考えられた。

表 2.3-11：4 週間亜急性毒性試験（ラット）②で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
10,000 ppm	・ 体重増加抑制(投与1週) ・ Ure増加 ・ 尿Ca及びシュウ酸排泄量増加^a ・ 肝絶対^a及び比重量^b増加	・ 体重増加抑制（投与1週以降） ・ Ure増加 ・ 尿Ca排泄量増加^a ・ 肝比重量増加
2,500 ppm以下	毒性所見なし	毒性所見なし

^a：統計学的有意差はないが、検体投与の影響と判断した。

^b：体重比重量を比重量という（以下同じ。）。

（3）13 週間亜急性毒性試験（ラット）

Wistar ラット（主群：一群雌雄各 10 匹、免疫毒性試験群：一群雌雄各 5 匹）を用いた混餌[原体 (E/Z 比=不明)；雄：0、125、1,000 及び 8,000 ppm、雌：0、250、2,000 及び 16,000 ppm：平均検体摂取量は表 2.3-12 参照]投与による 13 週間亜急性毒性試験が実施された。なお、対照群及び最高用量投与群には 4 週間の回復群（一群雌雄各 10 匹）が設けられた。

表 2.3-12：13 週間亜急性毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

性別		雄			雌		
投与群(ppm)		125	1,000	8,000	250	2,000	16,000
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	主群	8.7	70.4	580	21.5	163	1,420
	回復群			599			1,510
	免疫毒性試験群	11.6	91.7	787	25.2	193	1,790

/：該当なし。

各投与群で認められた毒性所見は表 2.3-13 に示されている。

投与終了時及び回復期間終了時に肝臓中の ECOD、EROD、ALD、EH、GST 及び GLU-T が測定され、投与終了時には雄の 8,000 ppm 投与群で EH 及び GLU-T、雌の 2,000 ppm 以上投与群で GST が、16,000 ppm 投与群で EH が増加したが、回復期間終了時には変化は認め

られなかった。

免疫毒性学的検査では、検体投与による影響は認められなかった。

本試験において、1,000 ppm 以上投与群の雄及び 2,000 ppm 以上投与群の雌で血清 Ca 増加等が認められたので、無毒性量は雄で 125 ppm (8.7 mg/kg 体重/日)、雌で 250 ppm (21.5 mg/kg 体重/日) であると考えられた。

表 2.3-13：13 週間亜急性毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
16,000 ppm		・ RBC減少 ・ TG減少 ・ 尿潜血反応陽性 ・ 肝絶対及び比重量増加
8,000 ppm	・ 体重増加抑制(投与1～13週)及び摂餌量減少(投与2～7週) ・ 尿潜血反応陽性 ・ 膀胱炎症 ・ 腎及び尿道結石^a ・ 腎、膀胱及び尿道移行上皮細胞過形成^a ・ 副腎皮質小型空胞化^a	
2,000 ppm以上		・ Ca増加
1,000 ppm以上	・ TG減少 ・ Ca増加 ・ 尿シュウ酸Ca増加	
250 ppm		毒性所見なし
125 ppm	毒性所見なし	

/：該当なし。

^a：統計学的有意差はないが、検体投与の影響と判断した。

（４）13 週間亜急性毒性試験（マウス）

ICR マウス（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌〔原体（E/Z 比=不明）：0、450、1,800 及び 7,000 ppm：平均検体摂取量は表 2.3-14 参照〕投与による 13 週間亜急性毒性試験が実施された。

表 2.3-14：13 週間亜急性毒性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群		450 ppm	1,800 ppm	7,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	81	313	1,300
	雌	135	539	2,260

各投与群で認められた毒性所見は表 2.3-15 に示されている。

本試験において、450 ppm 以上投与群の雄及び 1,800 ppm 以上投与群の雌で肝絶対及び比重量増加等が認められたので、無毒性量は雄で 450 ppm 未満 (81 mg/kg 体重/日未満)、雌で 450 ppm (135 mg/kg 体重/日) であると考えられた。

表 2.3-15 : 13 週間亜急性毒性試験 (マウス) で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
7,000 ppm	・ RBC及びHb減少 ・ 腎絶対及び比重量増加 ・ 小葉中心性肝細胞肥大及び肝細胞質変化	
1,800 ppm以上		・ Hb及びHt減少 ・ 肝絶対及び比重量増加
450 ppm以上	・ 肝絶対及び比重量増加	450 ppm毒性所見なし

(5) 13 週間亜急性毒性試験 (イヌ) ①

ビーグル犬 (一群雌雄各 4 匹) を用いた混餌 [原体 (E/Z 比=99:1) : 0、100、800 及び 3,000/2,500* ppm : 平均検体摂取量は表 2.3-16 参照] 投与による 13 週間亜急性毒性試験が実施された。

* : 投与開始から 8 日後まで 3,000 ppm、9 日後から 2,500 ppm に用量を下げた。

表 2.3-16 : 13 週間亜急性毒性試験 (イヌ) ①の平均検体摂取量

投与群		100 ppm	800 ppm	3,000/2,500 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	3.0	24.8	76.0
	雌	3.0	24.2	75.0

各投与群で認められた毒性所見は表 2.3-17 に示されている。

肝薬物代謝酵素は 800 ppm 以上投与群の雄で P450、O-DEM、ECOD、ALD 及び EH、同用量投与群の雌で P450、O-DEM、ECOD、ALD、EH、GST 及び GLU-T の増加が認められた。

本試験において、800 ppm 以上投与群の雌雄で肝細胞肥大、肝絶対及び比重量増加等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 100 ppm (3.0 mg/kg 体重/日) であると考えられた。

表 2.3-17 : 13 週間亜急性毒性試験 (イヌ) ①で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
3,000/2,500 ppm	・ 体重減少^a(投与1及び2週)及び摂餌量減少 (投与1～6日) ・ Alb、Ca及びT₃^a減少 ・ 腎近位尿細管上皮細胞変性	・ 体重減少^a(投与1及び2週)及び摂餌量減少 (投与1～7日) ・ Hb及びHt減少 ・ T.Chol、TP及びAlb減少
800 ppm以上	・ ALP増加 ・ T.Chol減少 ・ 肝絶対^a及び比重量増加 ・ 肝細胞肥大^b	・ ALP増加 ・ Ca及びT₃減少 ・ 肝絶対^a及び比重量増加 ・ 肝細胞肥大^b
100 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

^a : 統計学的有意差はないが、検体投与の影響と判断した。

^b : 800 ppm 投与群では統計学的有意差はないが、検体投与の影響と判断した。

(6) 13 週間亜急性毒性試験 (イヌ) ②<参考資料*>

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いた混餌〔原体（E/Z 比=99:1）：0、25 及び 50 ppm：平均検体摂取量は表 2.3-18 参照〕投与による 13 週間亜急性毒性試験が実施された。

*：本試験は 2 用量で実施された試験のため、参考資料とした。

表 2.3-18：13 週間亜急性毒性試験 (イヌ) ②の平均検体摂取量

投与群		25 ppm	50 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	0.7	1.4
	雌	0.7	1.5

肝薬物代謝酵素（P450、N-DEM、O-DEM）に検体投与による影響は認められなかった。本試験においては、いずれの投与群でも検体投与による影響は認められなかった。

(7) 13 週間亜急性神経毒性試験 (ラット)

Wistar ラット（一群雌雄各 12 匹）を用いた混餌〔原体（E/Z 比=99:1）：0、200、1,000 及び 7,500 ppm：平均検体摂取量は表 2.3-19 参照〕投与による 13 週間亜急性神経毒性試験が実施された。

表 2.3-19：13 週間亜急性神経毒性試験 (ラット) の平均検体摂取量

投与群		200 ppm	1,000 ppm	7,500 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	12.7	59.5	474
	雌	15.1	71.7	582

FOB や神経病理組織学的検査等で検体投与による影響は認められなかった。

本試験において、7,500 ppm 投与群の雌雄で体重増加抑制（雄：投与 7～13 週、雌：投与 6～13 週）が認められたので、無毒性量は雌雄とも 1,000 ppm（雄：59.5 mg/kg 体重/日、雌：71.7 mg/kg 体重/日）であると考えられた。亜急性神経毒性は認められなかった。

(8) 28 日間亜急性経皮毒性試験 (ラット)

Wistar ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた経皮〔原体（E/Z 比=99:1）：0、100、300 及び 1,000 mg/kg 体重/日、6 時間/日貼付〕投与による 28 日間（雌は 29 日間）亜急性経皮毒性試験が実施された。

本試験において、いずれの投与群でも検体投与による影響は認められなかったので、無毒性量は雌雄とも本試験の最高用量 1,000 mg/kg 体重/日であると考えられた。

2.3.1.4 遺伝毒性

フルオキサストロビン原体を用いて実施した復帰突然変異試験、染色体異常試験、小核試験及び遺伝子突然変異試験の報告書を受領した。

食品安全委員会による評価（URL：

<http://www.fsc.go.jp/fscis/evaluationDocument/show/kya20140909226>）を以下（１）に転記する。

（１）遺伝毒性試験

フルオキサストロビン原体の細菌を用いた復帰突然変異試験、チャイニーズハムスター肺由来培養細胞（V79）を用いた *in vitro* 染色体異常試験及び遺伝子突然変異試験並びにマウスを用いた小核試験が実施された。

試験結果は表 2.3-20 に示されているとおり、全て陰性であったことから、フルオキサストロビンに遺伝毒性はないものと考えられた。

表 2.3-20：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① (E/Z比=不明)	Salmonella typhimurium (TA98、TA100、TA102、TA1535及びTA1537株)	①プレート法 16～1,581 µg/プレート (+/-S9) ②プレインキュベーション法 10～1,000 µg/プレート (-S9) 10～3,162 µg/プレート (+S9)	陰性
	復帰突然変異試験② (E/Z比=92:8)	S. typhimurium (TA98、TA100、TA102、TA1535及びTA1537株)	①プレート法 16～5,000 µg/プレート(+/-S9)(TA100) 16～1,581 µg/プレート(+/-S9) (TA98、TA102、TA1535及びTA1537) ②プレインキュベーション法 16～5,000 µg/プレート(+/-S9) (TA100及びTA1535) 16～1,581 µg/プレート(+/-S9) (TA98、TA102及びTA1537)	陰性
	染色体異常試験 (E/Z比=不明)	チャイニーズハムスター肺由来培養細胞(V79)	①20～80 µg/mL (+/-S9、4時間処理-18時間後標本作製) ②80 µg/mL (+/-S9、4時間処理-30時間後標本作製)	陰性
	遺伝子突然変異試験① (E/Z比=不明)	チャイニーズハムスター肺由来培養細胞(V79) (Hprt遺伝子)	①1～200 µg/mL (+/-S9、5時間処理) ②1～200 µg/mL (+/-S9、5時間処理)	陰性 ^a
	遺伝子突然変異試験② (E/Z比=99:1)	チャイニーズハムスター肺由来培養細胞(V79) (Hprt遺伝子)	①20～40 µg/mL (-S9、5時間処理) 20～60 µg/mL (+S9、5時間処理) ②8～40 µg/mL (-S9、5時間処理) 20～60 µg/mL (+S9、5時間処理) ③8～48 µg/mL (-S9、5時間処理)	陰性 ^b
in vivo	小核試験 (E/Z比=99:1)	NMRI マウス(一群雄5 匹) (骨髓細胞)	75、150及び300 mg/kg体重/回 (24時間間隔で2回腹腔内投与)	陰性

注) +/- S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

^a：200 µg/mL で沈殿及び顕著な細胞毒性がみられた。

^b：70 µg/mL 以上で沈殿がみられた。

2.3.1.5 長期毒性及び発がん性

フルオキサストロビン原体を用いて実施した 1 年間反復経口投与毒性試験、2 年間反復経口投与毒性／発がん性併合試験及び発がん性試験の報告書を受領した。

食品安全委員会による評価（URL：
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20140909226>）を以下（1）から（3）に転記する。

（1）1 年間慢性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いた混餌〔原体（E/Z 比=99:1）：0、25、50、250 及び 1,200 ppm：平均検体摂取量は表 2.3-21 参照〕投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

表 2.3-21：1 年間慢性毒性試験（イヌ）の平均検体摂取量

投与群		25 ppm	50 ppm	2,50 ppm	1,200 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	0.8	1.7	8.1	34.9
	雌	0.7	1.5	7.7	37.4

各投与群で認められた毒性所見は表 2.3-22 に示されている。

本試験において、250 ppm 以上投与群の雌雄で肝細胞肥大等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 50 ppm（雄：1.7 mg/kg 体重/日、雌：1.5 mg/kg 体重/日）であると考えられた。

表 2.3-22：1 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
1,200 ppm	・体重増加抑制^a(投与8週以降) ・ALT増加 ・TP減少 ・肝絶対^a及び比重量増加 ・腎皮質色素沈着^a	・ALT増加 ・TP減少 ・肝絶対^a及び比重量増加 ・腎皮質色素沈着^a
250 ppm以上	・ALP及びGGT増加 ・肝細胞肥大^b	・体重増加抑制^{a, c} ・ALP及びGGT増加 ・肝細胞肥大^a
50 ppm以下	毒性所見なし	毒性所見なし

^a：統計学的有意差はないが、検体投与の影響と判断した。

^b：250 ppm 投与群では統計学的有意差はないが、検体投与の影響と判断した。

^c：250 ppm 投与群では投与 15～55 週、1,200 ppm 投与群では投与 1～55 週。

（2）2 年間慢性毒性／発がん性併合試験（ラット）

Wistar ラット（発がん性試験群：一群雌雄各 50 匹、1 年間中間と殺群：一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌〔原体（E/Z 比=99:1）；雄：0、40、100、1,000 及び 5,000 ppm、雌：0、100、500、2,500 及び 12,500 ppm：平均検体摂取量は表 2.3-23 参照〕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。

表 2.3-23 : 2 年間慢性毒性／発がん性併合試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群(ppm)		40	100	500	1,000	2,500	5,000	12,000
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	2.1	5.2	/	53.0	/	272	/
	雌	/	6.9	35.2	/	181	/	1,080

/: 該当なし。

各投与群で認められた毒性所見は表 2.3-24 及び 2.3-25 に示されている。

腫瘍性病変として、12,500 ppm 投与群の雌で子宮腺癌の発生数の有意な増加が認められ（発生率：対照群 6 %、12,500 ppm 投与群 20 %）、試験実施施設における背景データ（0～14 %）を上回ったが、同時期に実施された他の 2 年間慢性毒性／発がん性併合試験における対照群の子宮腺癌発生率が 24 %であったことから、検体投与の影響ではないと判断した。

本試験において、5,000 ppm 投与群の雄で体重増加抑制等、2,500 ppm 以上投与群の雌で尿無機リン排泄量減少等が認められたので、無毒性量は雄で 1,000 ppm（53.0 mg/kg 体重/日）、雌で 500 ppm（35.2 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。

表 2.3-24 : 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
12,500 ppm	/	・ 体重増加抑制(投与1週以降) ・ 膣出血 ・ 飲水量減少(投与29週以降) ・ T.Chol増加 ・ 肝絶対^a及び比重量増加 ・ 骨Ca減少 ・ 腸間膜リンパ節肥満細胞増加 ・ 骨髓球過形成
5,000 ppm	・ 体重増加抑制(投与1週以降) ・ 尿無機リン排泄量減少 ・ 腸間膜リンパ節肥満細胞数増加	/
2,500 ppm以上	/	・ 尿無機リン排泄量減少 ・ 尿pH上昇(投与79週)
1,000 ppm以下	毒性所見なし	/
500 ppm以下	/	毒性所見なし

/: 該当なし。

^a : 統計学的有意差はないが、検体投与の影響と判断した。

表 2.3-25：1 年間慢性毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
12,500 ppm		・ 体重増加抑制(投与1週以降) ・ 飲水量減少(投与29週以降) ・ T.Chol増加 ・ 肝絶対^a及び比重量増加
5,000 ppm	・ 体重増加抑制(投与1週以降) ・ 尿無機リン排泄量減少	
2,500 ppm以上		・ 尿無機リン排泄量減少
1,000 ppm以下	毒性所見なし	
500 ppm以下		毒性所見なし

/: 該当なし。

^a: 統計学的有意差はないが、検体投与の影響と判断した。

（3）18 か月間発がん性試験（マウス）

ICR マウス（一群雌雄各 50 匹）を用いた混餌〔原体（E/Z 比=99:1）：0、100、700 及び 4,200 ppm、平均検体摂取量は表 2.3-26 参照〕投与による 18 か月間発がん性試験が実施された。

表 2.3-26：18 か月間発がん性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群		100 ppm	700 ppm	4,200 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	18.5	135	776
	雌	29.5	204	1,270

各投与群で認められた毒性所見は表 2.3-27 に示されている。

検体投与により発生頻度の増加した腫瘍性病変は認められなかった。

本試験において、4,200 ppm 投与群の雌雄で肝絶対及び比重量増加等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 700 ppm（雄：135 mg/kg 体重/日、雌：204 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。

表 2.3-27：18 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
4,200 ppm	・ 肝絶対及び比重量増加	・ 肝絶対及び比重量増加 ・ 門脈周囲性/小葉中心性肝細胞肥大、好酸性化
700 ppm以下	毒性所見なし	毒性所見なし

2.3.1.6 生殖毒性

フルオキサストロビン原体を用いて実施した繁殖毒性試験及び催奇形性試験の報告書を受領した。

食品安全委員会による評価（URL：

<http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20140909226>）を以下（1）から（3）

に転記する。

(1) 2世代繁殖試験（ラット）

Wistar ラット（一群雌雄各 30 匹）を用いた混餌〔原体（E/Z 比=99:1）：0、100、1,000 及び 10,000 ppm：平均検体摂取量は表 2.3-28 参照〕投与による 2 世代繁殖試験が実施された。

表 2.3-28：2 世代繁殖試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群			100 ppm	1,000 ppm	10,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	P 世代	雄	6.3	69.9	665
		雌	7.8	84.7	825
	F ₁ 世代	雄	7.2	77.4	862
		雌	8.3	88.7	917

各投与群で認められた毒性所見は表 2.3-29 に示されている。

本試験において、親動物では 10,000 ppm 投与群の雌雄で体重増加抑制等が、児動物では 10,000 ppm 投与群の雌雄で胸腺及び脾臓絶対及び比重量減少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 1,000 ppm（P 雄：69.9 mg/kg 体重/日、P 雌：84.7 mg/kg 体重/日、F₁ 雄：77.4 mg/kg 体重/日、F₁ 雌：88.7 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れなかった。

表 2.3-29：2 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 ₁		親：F ₁ 、児：F ₂	
		雄	雌	雄	雌
親動物	10,000 ppm	・体重増加抑制(投与 98 日) ・肝絶対 ^a 及び比重量増加	・体重増加抑制(投与 56 日以降)及び 摂餌量減少(哺育期) ・肝絶対及び比重量増加	・体重増加抑制 ・肝絶対及び比重量増加	・体重増加抑制及び 摂餌量減少 ・肝絶対及び比重量増加
	1,000 ppm 以下	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	10,000 ppm	・体重増加抑制 ・包皮分離遅延 ・胸腺及び脾臓絶対 及び比重量減少	・体重増加抑制 ・胸腺及び脾臓絶対 及び比重量減少	・体重増加抑制 ・胸腺及び脾臓絶対 及び比重量減少	・体重増加抑制 ・胸腺及び脾臓絶対 及び比重量減少
	1,000 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし	毒性所見なし	毒性所見なし

^a：統計学的有意差はないが、検体投与の影響と判断した。

(2) 発生毒性試験（ラット）

Wistar ラット（一群雌 25 匹）の妊娠 6～20 日に強制経口〔原体（E/Z 比=不明）：0、100、300 及び 1,000 mg/kg 体重/日、溶媒：4 %CMC 水溶液〕投与して、発生毒性試験が実施された。

母動物において肝臓中の P450、O-DEM 及び N-DEM が測定されたが、検体投与による影

響は認められなかった。

本試験において、1,000 mg/kg 体重/日投与群の母動物で肝絶対及び比重量増加が認められ、胎児では検体投与による影響は認められなかったので、無毒性量は母動物で 300 mg/kg 体重/日、胎児で本試験の最高用量 1,000 mg/kg 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。

(3) 発生毒性試験（ウサギ）

ヒマラヤウサギ（一群雌 22 匹）の妊娠 6～28 日に強制経口〔原体（E/Z 比=99:1）：0、25、100 及び 400 mg/kg 体重/日、溶媒：0.5 %CMC 水溶液〕投与して、発生毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 2.3-30 に示されている。

400 mg/kg 体重/日投与群の胎児において側脳室軽度拡張が認められたが、著しい母体毒性がみられた 1 腹からの 2 胎児のみに認められたことから、検体投与による影響ではないと考えられた。

本試験において、400 mg/kg 体重/日投与群の母動物で妊娠 6～9 日に摂餌量減少等が認められ、胎児においてはいずれの投与群においても検体投与による影響は認められなかったので、無毒性量は母動物で 100 mg/kg 体重/日、胎児で本試験の最高用量 400 mg/kg 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。

表 2.3-30：発生毒性試験（ウサギ）で認められた毒性所見

投与群	母動物	胎児
400 mg/kg体重/日	・耳介の冷感 ^a ・体重減少 ^a (妊娠6～9日)及び摂餌量減少(妊娠6～9日)	400 mg/kg体重/日以下 毒性所見なし
100 mg/kg体重/日以下	毒性所見なし	

^a：統計学的有意差はないが、検体投与の影響と判断した。

2.3.1.7 生体機能への影響

フルオキサストロビン原体を用いて実施した生体機能への影響に関する試験の報告書を受領した。

食品安全委員会による評価（URL：

<http://www.fsc.go.jp/fscis/evaluationDocument/show/kya20140909226>）を以下（1）に転記する。

(1) 一般薬理試験

ラットを用いたフルオキサストロビン（E/Z 比=97:3）の一般薬理試験が実施された。結果は表 2.3-31 に示されている。

表 2.3-31：一般薬理試験

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	一般症状 (Irwin変法)	SD ラット	雄5	0、200、600、2,000 (経口)	2,000	—	影響なし
呼 吸 器 系	呼吸数 1回換気量	SD ラット	雄5	0、200、600、2,000 (経口)	2,000	—	影響なし
循 環 器 系	血圧、 心拍数	SD ラット	雄5	0、200、600、2,000 (経口)	2,000	—	影響なし

注) 溶媒として 0.5 %CMC 水溶液が用いられた。

—：最小作用量は設定されなかった。

2.3.1.8 その他の試験

フルオキサストロビン原体を用いて実施した異性体比が異なる原体の毒性比較試験、9 週間反復経口投与毒性試験、 $[^{33}\text{P}]$ オルトリン酸及び $[^{45}\text{Ca}]$ 塩化カルシウムの吸収及び排泄に対する影響試験、2 週間反復経口投与毒性試験、5 週間免疫毒性試験並びに $[\text{met-}^{14}\text{C}]$ フルオキサストロビンを用いて実施した静脈内及び経皮投与した際の排泄率及び排泄経路に関する試験の報告書を受領した。

食品安全委員会による評価（URL：

<http://www.fsc.go.jp/fscis/evaluationDocument/show/kya20140909226>）を以下（1）から（5）に転記する。（6）には、農林水産省及び独立行政法人農林水産消費安全技術センターにおける審査結果を記載した。

（1）異性体比が異なる原体の毒性比較試験（ラット）

Wistar ラット（一群雌雄各 5 匹）を用い、異性体比が異なるフルオキサストロビンの毒性学的同等性を検討するために、 E/Z 比=99:1 及び E/Z 比=63:35 の検体を用いて混餌（原体：0、100、500、2,500 及び 10,000 ppm：平均検体摂取量は表 2.3-32 参照）投与による 4 週間亜急性毒性試験が実施された。

表 2.3-32：異性体比が異なる原体の毒性比較試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群			100 ppm	500 ppm	2,500 ppm	10,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	E/Z 比 =99:1	雄	8.3	41.5	210	1,010
		雌	10.0	52.7	261	1,450
	E/Z 比 =63:35	雄	8.5	42.1	227	1,000
		雌	8.8	47.7	248	1,420

各投与群で認められた毒性所見は表 2.3-33 に示されている。

肝臓中の P450、O-DEM 及び N-DEM が測定され、2,500 ppm 以上投与群の雌雄で N-DEM の減少が認められた。

本試験結果から、検体の異性体比により毒性に差は認められなかった。

表 2.3-33：異性体比が異なる原体の毒性比較試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	E/Z 比=99:1		E/Z 比=63:35	
	雄	雌	雄	雌
10,000 ppm	• Ure 増加^a • 尿タンパク減少^a • 前立腺及び精囊絶対及び比重量減少^b • 副腎皮質細胞肥大^a	• Alb 及び Ure 増加 • 副腎皮質細胞肥大^a	• TG 減少 • Ure 増加^a • 尿タンパク減少 • 前立腺及び精囊絶対及び比重量減少^a • 副腎皮質細胞肥大^a	• Alb 及び Ure 増加^a • 副腎皮質細胞肥大^a
2,500 ppm 以上	• 無機リン及び TG ^a 減少	• 無機リン減少	• 無機リン減少	• 無機リン減少
500 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし	毒性所見なし	毒性所見なし

^a：統計学的有意差はないが、検体投与の影響と判断した。

^b：前立腺の比重量に統計学的有意差はないが、検体投与の影響と判断した。

（2）9 週間亜急性毒性試験（ラット）

Wistar ラット〔主群：一群雌雄各 10 匹、衛星群（対照群及び高用量群）：一群雌雄各 10 匹〕を用いた混餌〔原体（E/Z 比=不明）；雄：0、62.5、125、1,000 及び 8,000 ppm、雌：0、125、250、2,000 及び 16,000 ppm：平均検体摂取量は表 2.3-34 参照〕投与による 9 週間亜急性毒性試験が実施された。本試験は、ラットを用いた 13 週間亜急性毒性試験〔2.3.1.3（3）〕でみられた雄の泌尿器系に対するフルオキサストロビンの影響が週齢及び性別に関係している可能性があるため、投与開始時の週齢を 10～12 週齢とし、衛星群には尿の酸性化の影響を検討するために 1 %NH₄Cl を溶解した飲用水を与えた。

表 2.3-34：9 週間亜急性毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群(ppm)		62.5	125	250	1,000	2,000	8,000	16,000
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	3.6	7.3	/	59.7	/	520	/
	雌	/	9.0	18.3	/	146	/	1,540

/：該当なし。

主群における各投与群で認められた毒性所見は表 2.3-35 に示されている。

主群の 8,000 ppm 投与群の雄及び 16,000 ppm 投与群の雌において、投与 2、23 及び 49 又は 50 日後に採取した血漿を用いてフルオキサストロビンの濃度が測定された。フルオキサストロビン濃度は、雄では全ての試料で定量限界（0.12 µg/mL）以下又はそれに近似した値であり、雌では 0.16～0.3 µg/mL であった。

ラットを用いた 13 週間亜急性毒性試験〔2.3.1.3（3）〕でみられた血清 Ca 及び尿シュウ酸 Ca の増加は、本試験でも同様に認められたが、膀胱炎症、腎盂及び尿道結石、腎盂、膀胱及び尿道移行上皮過形成等の所見は、本試験では認められなかった。

主群でみられた所見は、尿シュウ酸 Ca の増加を除き、衛星群でもほぼ同様に認められた。

体内の Ca 及び無機リンの恒常性に関与する上皮小体ホルモン及びビタミン D₃ 濃度並びに上皮小体における上皮小体ホルモンの免疫組織化学的染色にも、検体投与に関連した影響は認められなかった。

表 2.3-35 : 9 週間亜急性毒性試験 (ラット) の主群で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
16,000 ppm		・体重増加抑制(投与 1 週以降) ・無機リン増加 ・尿 Cre 及び無機リン減少 ・尿シュウ酸 Ca 及び Mg 増加
8,000 ppm	・尿シュウ酸 Ca 及び Mg^a 増加 ・副腎皮質細胞質小型空胞化^a	
2,000 ppm		・血清クエン酸増加 ・血清胆汁酸減少^a ・尿 pH 上昇
1,000 ppm	・血清クエン酸増加 ・無機リン及び胆汁酸減少 ・尿 pH 上昇 ・尿シュウ酸増加^a ・尿 Ca 増加 ・尿無機リン減少	
250 ppm 以下		毒性所見なし
125 ppm 以下	毒性所見なし	

/: 該当なし。

^a: 統計学的有意差はないが、検体投与の影響と判断した。

(3) [³³P]オルトリン酸及び[⁴⁵Ca]塩化カルシウムの吸収及び排泄に対する影響試験(ラット)

Wistar ラット (一群雄 7 匹) を用いて混餌 [原体 (E/Z 比=99:1) : 0 及び 8,000 ppm : 平均検体摂取量は不明] 投与を 28 日間行った後、[³³P]オルトリン酸及び[⁴⁵Ca]塩化カルシウムを投与し、[³³P]オルトリン酸及び[⁴⁵Ca]塩化カルシウムの吸収及び排泄に対する影響試験を実施した。

試験結果概要は表 2.3-36 に示されている。

検体投与により、[³³P]オルトリン酸の尿中排泄は減少したが、[⁴⁵Ca]塩化カルシウムの排泄は増加した。糞及び胃腸管内における未吸収の[³³P]オルトリン酸は対照群に比べて多かったが、[⁴⁵Ca]塩化カルシウムの吸収には影響が認められなかった。大腿骨組織の[³³P]オルトリン酸の取り込みは減少したが、[⁴⁵Ca]塩化カルシウムには影響が認められなかった。

以上の結果から、フルオキサストロビンの投与により、消化管からの[³³P]オルトリン酸の吸収が抑制されたことによって血清 Ca/無機リン比を一定に保つために、尿中への[³³P]オルトリン酸排泄量が減少し、[⁴⁵Ca]塩化カルシウム排泄量が増加したものと考えられた。

表 2.3-36 : [³³P]オルトリン酸及び[⁴⁵Ca]塩化カルシウムの吸収及び排泄

投与群	フルオキサストロビン			
	0 ppm	8,000 ppm	0 ppm	8,000 ppm
試料 ^a	[³³ P]オルトリン酸 ^b		[⁴⁵ Ca]塩化カルシウム ^c	
尿(%TAR)	3.47	0.37**	0.55	3.16**
糞(%TAR)	19.1	22.2	31.3	30.4
胃腸管(%TAR)	3.34	5.43**	0.23	0.35**
糞+胃腸管(%TAR)	22.4	27.6**	31.5	30.8
大腿骨(μg当量/kg)	9.65×10 ⁻⁶	8.56×10 ^{-6*}	0.0148	0.0134

^a : 尿及び糞は[³³P]オルトリン酸又は[⁴⁵Ca]塩化カルシウム投与後 48 時間採取、胃腸管及び大腿骨は投与 48 時間後に採取した。

^b : 3.8 ng/kg 体重 (3.7 MBq/kg 体重相当) を単回経口投与。

^c : 5.2 μg/kg 体重 (3.7 MBq/kg 体重相当) を単回経口投与。

* : $p \leq 0.05$, ** : $p \leq 0.01$ (Mann-Whitney U test)

(4) 2 週間亜急性毒性試験 (マウス)

ICR マウス (一群雌雄各 5 匹) を用いた混餌[原体 (E/Z 比=99:1) : 0、100、450 及び 1,800 ppm : 平均検体摂取量は表 2.3-37 参照] 投与による 2 週間亜急性毒性試験が実施された。

表 2.3-37 : 2 週間亜急性毒性試験 (マウス) の平均検体摂取量

投与群		100 ppm	450 ppm	1,800 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	20.1	92.4	354
	雌	36.5	115	571

投与終了時に肝臓中の ECOD、EROD、ALD、EH、GST 及び GLU-T が測定され、450 ppm 以上投与群の雌雄で GST の増加、18,000 ppm 投与群の雌で ECOD、ALD、EH 及び GLU-T の増加が認められた。また、肝臓凍結切片を PCNA 免疫染色したところ、450 ppm 以上投与群の雄で門脈周囲の、雌で門脈周囲及び静脈周囲の細胞増殖指数の増加が認められた。ほかには、1,800 ppm 投与群の雄で血清 Ca の増加が認められた。

以上のことから、フルオキサストロビンは、Ca/無機リンの恒常性に関与する上皮小体若しくは上皮小体ホルモン又はビタミン D₃ に直接作用するのではなく、消化管内において局所的に作用して無機リンの吸収を抑制し、Ca 排泄の増加を誘引すること、又はフルオキサストロビンの代謝により生成するシュウ酸が Ca と結合し、シュウ酸 Ca として尿中に排泄されることにより、泌尿器系の病理組織学的変化をもたらす可能性が考えられた。また、Ca の尿中排泄増加により骨中の Ca 減少が引き起こされるものと考えられた。

(5) 5週間免疫毒性試験（マウス）＜参考資料*＞

ICR マウス（一群雌雄各 8 匹）を用いた混餌〔原体（E/Z 比=99:1）：0、450、1,800 及び 7,000 ppm：平均検体摂取量は表 2.3-38 参照〕投与による 5 週間免疫毒性試験が実施された。

*：本試験は、投与期間、検査項目数、一群の動物数等が不足しており、評価に必要な科学的知見が十分得られていないため、参考資料とした。

表 2.3-38：5 週間免疫毒性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群		450 ppm	1,800 ppm	7,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	107	367	1,540
	雌	157	660	2,380

いずれの投与群においても検体投与に関連した免疫学的検査値（脾臓細胞数及び IgM 抗体産生細胞数等）に影響はみられなかった。本試験条件下で免疫毒性は認められなかった。

(6) [met-¹⁴C]フルオキサストロビンを用いて実施した静脈内及び経皮投与した際の排泄率及び排泄経路に関する試験（アカゲザル）

アカゲザル（一群雄各 1 匹）を用いた静脈内 [[met-¹⁴C]フルオキサストロビン：200 µg] 及び経皮 [[met-¹⁴C]フルオキサストロビン：172 µg(7.17 µg/cm²)、8 時間曝露] 投与による排泄率及び排泄経路に関する試験が実施された。

試験結果概要は表 2.3-39 に示されている。

静脈内投与試験において、投与放射活性の大部分は尿中に排出された。投与後 192 時間（試験終了時）の総回収率は、尿中 52.99 %TAR、糞中 19.91 %TAR 及びケージ残渣/洗液（最終ケージ洗液含む）中 21.10 %TAR で、全体的な総回収率は 94.0 %TAR であった。排出は比較的速やかで、投与後 24 時間以内に投与量の約 60 %TAR が回収された。

経皮投与試験において、投与後 120 時間の総回収率は、尿中 0.27 %TAR、糞中 0.09 %TAR、ケージ残渣/洗液中（ケージ清拭試料含む）0.80 %TAR 及び投与皮膚部位洗浄物中 100.86 %TAR で、全体的な総回収率は 102.02 %TAR であった。この結果から、経皮吸収率は、1.16%であると考えられる。

表 2.3-39：[met-¹⁴C]フルオキサストロビンを用いて実施した静脈内及び経皮投与した際の排泄率及び排泄経路（%TAR）

投与方法	採取時期	試料			
		尿	糞	ケージ残渣/洗液	投与皮膚部位洗浄物
静脈内投与	0～24hr	40.95	3.59	15.65	
	0～192hr	52.99	19.91	21.10 ^a	
経皮投与	0～24hr	0.27	0.04	0.18	100.35 ^c
	0～120hr	0.27	0.09	0.80 ^b	100.86 ^d

^a：最終ケージ洗液の値を含む ^b：ケージ清拭試料の値を含む ^c：採取時期は 0～8hr ^d：採取時期は 0～54hr

2.3.1.9 製剤の毒性

ディスアームフロアブル（フルオキサストロビン 40.3 %水和剤）を用いて実施した急性毒性試験、眼刺激性、皮膚刺激性及び皮膚感作性試験の報告書を受領した。

結果の概要を表 2.3-40 に示す。

表 2.3-40：ディスアームフロアブルの急性毒性試験の結果概要

試験	動物種	結果概要
急性経口	Wistar ラット	LD ₅₀ 雌：>5,000 mg/kg 体重 観察された症状：軟便、あごの赤色汚染、肛門周囲領域の帯緑色分泌物、黄色汚染及び湿り
急性経皮	Wistar ラット	LD ₅₀ 雌雄：>5,000 mg/kg 体重 観察された症状：鼻の赤色分泌物、鼻の暗赤色汚染、左眼周囲の暗赤色領域、両眼周囲の暗赤色汚染、両眼の赤色分泌物、右眼の赤色分泌物及び背部の赤色領域
急性吸入	Wistar ラット	LC ₅₀ 雌雄：>2.17 mg/L 観察された症状：軽度で一過性の毛繕いされていない被毛、立毛、緩徐呼吸、努力性呼吸パターン、赤色鼻孔、運動性減少、無力性歩行、足を高く上げた歩行及び低体温
皮膚刺激性	NZW 種ウサギ	刺激性あり 紅斑が認められたが、10 日以内に消失
眼刺激性	NZW 種ウサギ	弱い刺激性あり 結膜発赤及び結膜浮腫が認められたが、24 時間以内に消失
皮膚感作性 (Buehler 法)	Hartley モルモット	感作性なし

2.3.2 ADI

環境省は、登録申請に当たり提出されたフルオキサストロビン原体を用いた毒性試験及び食品安全委員会の評価した毒性試験の結果を比較した結果、毒性に大きな相違がないと判断し、非食用農作物専用農薬安全性評価検討会の了承を得て、農薬取締法に基づく水質汚濁に係る登録保留基準の設定に際して、食品安全委員会の設定した ADI を活用することとした。

参考として食品安全委員会による評価結果（URL：
<http://www.fsc.go.jp/fscis/evaluationDocument/show/kya20140909226>）を以下に転記する。（本項末まで）

各試験における無毒性量等は表 2.3-41 に示されている。

表 2.3-41：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)	最小毒性量 (mg/kg体重/日)	備考 ¹⁾
ラット	4週間 亜急性毒性 試験①	0、100、500、2,500、10,000 ppm	雄：63.6 雌：—	雄：383 雌：10.6	雄：副腎皮質細胞質空胞化 雌：TG減少
		雄：0、11.7、63.6、383、1,930			
		雌：0、10.6、54.6、265、1,440			
	4週間 亜急性毒性 試験②	0、100、500、2,500、10,000 ppm 雄：0、9.7、49.9、237、1,020 雌：0、8.6、43.4、222、892	雄：237 雌：222	雄：1,020 雌：892	雌雄：体重増加抑制等

動物種	試験	投与量 (mg/kg体重/日)	無毒性量 (mg/kg体重/日)	最小毒性量 (mg/kg体重/日)	備考 ¹⁾
ラット	13週間 亜急性毒性 試験	雄：0、125、1,000、8,000 ppm 雌：0、250、2,000、16,000 ppm 雄：0、8.7、70.4、580 雌：0、21.5、163、1,420	雄：8.7 雌：21.5	雄：70.4 雌：163	雌雄：血清Ca増加等
	13週間 亜急性神経 毒性試験	0、200、1,000、7,500 ppm 雄：0、12.7、59.5、474 雌：0、15.1、71.7、582	雄：59.5 雌：71.7	雄：474 雌：582	雌雄：体重増加抑制 (亜急性神経毒性は認められない)
	2年間 慢性毒性/ 発がん性 併合試験	雄：0、40、100、1,000、5,000 ppm 雌：0、100、500、2,500、12,500 ppm 雄：0、2.1、5.2、53.0、272 雌：0、6.9、35.2、181、1,080	雄：53.0 雌：35.2	雄：272 雌：181	雄：体重増加抑制等 雌：尿無機リン排泄量減少等 (発がん性は認められない)
	2世代繁殖 試験	0、100、1,000、10,000 ppm P雄：0、6.3、69.9、665 P雌：0、7.8、84.7、825 F ₁ 雄：0、7.2、77.4、862 F ₁ 雌：0、8.3、88.7、917	P雄：69.9 P雌：84.7 F ₁ 雄：77.4 F ₁ 雌：88.7	P雄：665 P雌：825 F ₁ 雄：862 F ₁ 雌：917	親動物 雌雄：体重増加抑制等 児動物 雌雄：胸腺及び脾臓絶対及び比重量減少等 (繁殖能に対する影響は認められない)
	発生毒性 試験	0、100、300、1,000	母動物：300 胎児：1,000	母動物：1,000 胎児：―	母動物：肝絶対及び比重量増加 児動物：毒性所見なし (催奇形性は認められない)
マウス	13週間 亜急性毒性 試験	0、450、1,800、7,000 ppm 雄：0、81、313、1,300 雌：0、135、539、2,260	雄：― 雌：135	雄：81 雌：539	雌雄：肝絶対及び比重量増加等
	18か月間 発がん性 試験	0、100、700、4,200 ppm 雄：0、18.5、135、776 雌：0、29.5、204、1,270	雄：135 雌：204	雄：776 雌：1,270	雌雄：肝絶対及び比重量増加等 (発がん性は認められない)
ウサギ	発生毒性 試験	0、25、100、400	母動物：100 胎児：400	母動物：400 胎児：―	母動物：摂餌量減少等 胎児：毒性所見なし (催奇形性は認められない)
イヌ	13週間 亜急性毒性 試験①	0、100、800、3,000/2,500 ppm 雄：0、3.0、24.8、76.0 雌：0、3.0、24.2、75.0	雌雄：3.0	雄：24.8 雌：24.2	雌雄：肝細胞肥大、肝絶対及び比重量増加等
	1年間 慢性毒性 試験	雌雄：0、25、50、250、1,200 ppm 雄：0、0.8、1.7、8.1、34.9 雌：0、0.7、1.5、7.7、37.4	雄：1.7 雌：1.5	雄：8.1 雌：7.7	雌雄：肝細胞肥大等
ADI			NOAEL：1.5 SF：100 ADI：0.015		
ADI 設定根拠資料			イヌ1年間慢性毒性試験		

ADI：一日摂取許容量 SF：安全係数 NOAEL：無毒性量

―：無毒性量又は最小毒性量は設定できない。

¹⁾：最小毒性量で認められた主な毒性所見を記した。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、イヌを用いた1年間慢性毒性試験の1.5 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数100で除した0.015 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

また、フルオキサストロビン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した。

ADI	0.015 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)	混餌
(無毒性量)	1.5 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

ARfD 設定の必要なし

2.3.3 水質汚濁に係る農薬登録保留基準

2.3.3.1 農薬登録保留基準値

中央環境審議会土壌農薬部会農薬小委員会による評価結果（URL：
http://www.env.go.jp/water/dojo/noyaku/odaku_kijun/rv/furuokisasutorobin.pdf）を以下に示す。
 （本項末まで）

表 2.3-42 水質汚濁に係る農薬登録保留基準値

公共用水域の水中における予測濃度に対する基準値	0.039 mg/L
以下の算出式により農薬登録保留基準値を算出した。 ¹⁾	
$0.015 \text{ (mg/kg 体重/日)} \times 53.3 \text{ (kg)} \times 0.1 \text{ (L/人/日)} \div 2 \text{ (L/人/日)} = 0.03997 \dots \text{ (mg/L)}$	
想定 ADI	平均体重 10 %配分 飲料水摂取量

¹⁾ 農薬登録保留基準値は有効数字 2 桁（想定 ADI の有効数字）とし、3 桁目を切り捨てて算出した。

2.3.3.2 水質汚濁予測濃度と農薬登録保留基準値の比較

水田以外使用について申請されている使用方法に基づき算定した水質汚濁予測濃度（水濁 PEC_{tier1}）は 4.1×10^{-5} mg/L（2.5.3.5 参照）であり、農薬登録保留基準値 0.039 mg/L を下回っている。

2.3.4 使用時安全性

ディスアームフロアブル（フルオキサストロビン 40.3 %水和剤）

ディスアームフロアブルを用いた急性経口毒性試験（ラット）における半数致死量（LD₅₀）は >5,000 mg/kg 体重であることから、急性経口毒性に係る注意事項の記載は必要ないと判断した。

ディスアームフロアブルを用いた急性経皮毒性試験（ラット）における LD₅₀ は >5,000 mg/kg 体重であり、供試動物に毒性徴候が認められた。推定無毒性量は農薬散布時の推定体表面付着量よりも大きい、その差が小さいため、散布の際の防護装備（手袋・作業衣の着用）及び散布後の手足顔の洗浄に関する注意事項の記載が必要であると判断した。

ディスアームフロアブルを用いた急性吸入毒性試験（ラット）における半数致死濃度（LC₅₀）

は>2.17 mg/L であり、供試動物に毒性徴候が認められた。推定無毒性量は、農薬散布時の推定吸入量よりも十分大きいため、急性吸入毒性に係る注意事項の記載は必要ないと判断した。

ディスアームフロアブルを用いた皮膚刺激性試験（ウサギ）の結果、刺激性ありであることから、散布の際の防護装備（手袋、長ズボン・長袖の作業衣の着用）及び付着した場合の処置に係る注意事項が必要であると判断した。

ディスアームフロアブルを用いた眼刺激性試験（ウサギ）の結果、弱い刺激性ありであったが、24 時間以内に症状が消失したことから、眼刺激性に係る注意事項の記載は必要ないと判断した。

フルオキサストロビン原体を用いた皮膚感作性試験（モルモット）及びディスアームフロアブルを用いた皮膚感作性試験（モルモット）の結果、陰性であったことから、皮膚感作性に係る注意事項の記載は必要ないと判断した。

ディスアームフロアブルは適用作物が芝であり、子供や通行人が近寄る可能性が高い場所で使用されることから、散布中及び散布後における散布に関係のない者の立入を制限する注意事項の記載が必要であると判断した。

以上の結果から、使用時安全に係る注意事項（農薬登録申請書第 9 項 人畜に有毒な農薬については、その旨及び解毒方法）は、次のとおりと判断した。

- （１） 本剤は皮膚に対して刺激性があるので皮膚に付着しないよう注意すること。
付着した場合には直ちに石けんでよく洗い落とすこと。
- （２） 散布の際は手袋、長ズボン・長袖の作業衣などを着用すること。
作業後は手足、顔などを石けんでよく洗い、うがいをする事。
- （３） 公園等で使用する場合は、散布中及び散布後（少なくとも散布当日）に小児や散布に関係のない者が散布区域に立ち入らないよう縄囲いや立て札を立てるなど配慮し、人畜等に被害を及ぼさないよう注意を払うこと。

なお、これらの内容は、平成 28 年 7 月 8 日に開催された農薬使用時安全性検討会においても了承された。（URL：http://www.acis.famic.go.jp/shinsei/gijigaiyou/shiyouji28_1.pdf）

2.4 残留

2.4.1 消費者の安全に関わる残留

2.4.1.1 作物

フルオキサストロビンは、国内において芝に使用され、食品及び家畜の飼料の用に供される農作物に使用されないことから、試験実施は不要であると判断した。

2.4.1.2 家畜

フルオキサストロビンは、国内において芝に使用され、家畜の飼料の用に供される農作物に使用されないことから、試験実施は不要であると判断した。

2.4.1.3 魚介類

フルオキサストロビンの魚介類中の残留濃度について、第 1 段階水産動植物被害予測濃度（水産 PEC_{tier1} ）及び生物濃縮係数（BCF）を用いて推定した。

フルオキサストロビンを含む製剤について、水田以外のみの使用が申請されているため、水田以外における水産 PEC_{tier1} を算定した結果、 $0.0020 \mu\text{g/L}$ であった（2.5.3.4 参照）。

フルオキサストロビンのオクタノール／水分配係数（ $\text{Log}_{10}P_{ow}$ ）は、2.86 であり、魚類濃縮性試験は省略できる。そこで、推定 BCF をオクタノール／水分配係数から相関式（ $\text{Log}_{10}BCF = 0.80 \times \text{Log}_{10}P_{ow} - 0.52$ ）を用いて算定した結果、58.6 であった。

下記の計算式を用いてフルオキサストロビンの魚介類中の推定残留濃度を算定した結果、 $5.8 \times 10^{-4} \text{ mg/kg}$ であった（一律基準を超えない）。

$$\begin{aligned} \text{推定残留濃度} &= \text{水産 } PEC_{tier1} \times (\text{BCF} \times \text{補正値}) \\ &= 0.0020 \mu\text{g/L} \times (58.6 \times 5) \\ &= 0.59 \mu\text{g/kg} \\ &= 5.9 \times 10^{-4} \text{ mg/kg} \end{aligned}$$

2.4.1.4 後作物

ほ場土壌残留試験（2.5.2.2 参照）における総フルオキサストロビン¹⁾の 50%消失期（ DT_{50} ）は、軽埴土で 124 日、埴壤土で 20 日であり、100 日を超えているが、フルオキサストロビンは、国内において芝に使用され、芝は長期間栽培される作物（準永年作物）であることから、試験実施は不要であると判断した。

¹⁾ 土壌中の評価対象化合物であるフルオキサストロビン及び Z 異性体の含量値

2.5 環境動態

2.5.1 環境中動態の評価対象となる化合物

2.5.1.1 土壌中

フルオキサストロビンの好氣的土壌中動態試験における主要分解物は代謝物 M48E であった。

嫌氣的土壌中動態試験における主要分解物は代謝物 M40 であった。

土壌表面光分解試験における主要分解物は Z 異性体であった。

フルオキサストロビン、Z 異性体及び代謝物 M48E を分析対象としたほ場土壌残留試験の結果、代謝物 M48E はフルオキサストロビンに比較して低い濃度で推移した。

嫌氣的土壌における分解物である代謝物 M40 は好氣的土壌である畑地ほ場の表層土において生成しないと考えられた。

以上のことから、畑地ほ場の表層土における評価対象化合物は、フルオキサストロビン及び Z 異性体とすることが妥当であると判断した。

2.5.1.2 水中

フルオキサストロビンの加水分解動態試験において、主要分解物は認められなかった。

フルオキサストロビンの水中光分解動態試験における主要分解物は Z 異性体、代謝物 M36 及び代謝物 M56 であった。

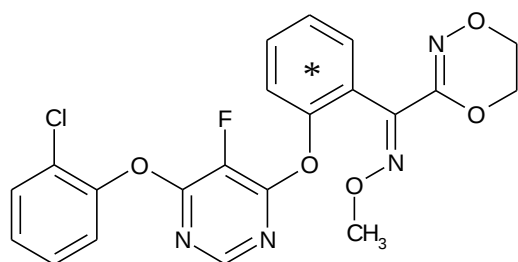
フルオキサストロビンの水産動植物被害予測濃度及び水質汚濁予測濃度は、フルオキサストロビンの分解を考慮しない第 1 段階で算定して審査を実施したため、上記分解物について評価対象とするかどうかの検討は行わなかった。

2.5.2 土壌中における動態

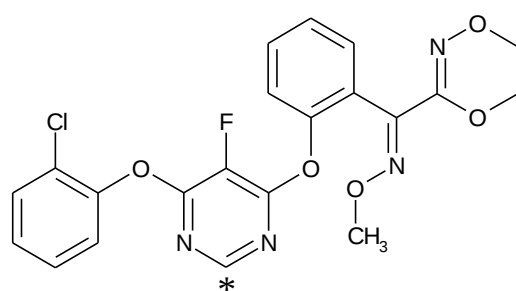
2.5.2.1 土壌中動態

メトキシイミノトリル環の炭素を ^{14}C で標識したフルオキサストロビン（以下「[met- ^{14}C]フルオキサストロビン」という。）及びピリミジン環の 2 位の炭素を ^{14}C で標識したフルオキサストロビン（以下「[pyr- ^{14}C]フルオキサストロビン」という。）を用いて実施した好氣的土壌中動態試験、嫌氣的土壌中動態試験及び土壌表面光分解試験の報告書を受領した。

[met- ^{14}C]フルオキサストロビン



[pyr- ^{14}C]フルオキサストロビン



* : ^{14}C 標識の位置

2.5.2.1.1 好氣的土壤

(1) 砂壤土

砂壤土（ドイツ、pH 7 (H₂O)、有機炭素 (OC) 1.8 %) に[met-¹⁴C]フルオキサストロビンを乾土あたり 0.27 mg/kg（施用量として 270 g ai/ha）となるように添加し、好気条件下、20 ± 1 °C、暗所でインキュベートした。揮発性物質の捕集にはポリウレタンフォーム栓及びソーダ石灰を用いた。処理 0、1、3、7、14、30、62、98 及び 120 日後に試料を採取した。

土壤はアセトニトリルで抽出後、メタノールでソックスレー抽出し、液体シンチレーションカウンター (LSC) で放射能を測定した。抽出画分は混合後、薄層クロマトグラフィー (TLC) で放射性物質を定量し、TLC 及び液体クロマトグラフィータンデム型質量分析計 (LC-MS-MS) で同定した。抽出残渣はサンプルオキシダイザーで燃焼後、LSC で放射能を測定した。

ポリウレタンフォーム栓でトラップした揮発性物質は酢酸エチルで抽出し、LSC で放射能を測定した。ソーダ石灰は 18 %塩酸を加え、¹⁴CO₂ を発生させ、シンチレーションカクテルに溶解させ、LSC で放射能を測定した。

土壤中の放射性物質濃度の分布を表 2.5-1 に示す。

土壤中の放射性物質は経時的に減少し、試験終了時に総処理放射性物質 (TAR) の 92 %であった。¹⁴CO₂ は経時的に増加し、試験終了時に 7.2 %TAR であった。揮発性有機物質の生成は認められなかった。アセトニトリル抽出画分中の放射性物質は経時的に減少し、試験終了時に 18 %TAR であった。ソックスレー抽出画分中の放射性物質は 5.5 %TAR 以下であった。抽出残渣中の放射性物質は経時的に増加し、試験終了時に 71 %TAR であった。

表 2.5-1：土壤中の放射性物質濃度の分布 (%TAR)

経過 日数	土 壤					¹⁴ CO ₂	合計
		抽出画分			抽出残渣		
		アセトニトリル抽出	ソックスレー抽出				
0	98.6	95.5	92.9	2.6	3.1	—	98.6
1	97.0	94.0	90.9	3.2	2.9	<0.1	97.0
3	98.5	93.4	89.5	3.9	5.1	<0.1	98.5
7	96.9	88.7	84.0	4.7	8.2	0.1	97.0
14	96.7	78.0	72.5	5.5	18.7	0.3	97.0
30	97.9	54.4	49.1	5.3	43.5	1.3	99.2
62	93.6	33.6	29.6	4.0	60.0	3.8	97.3
98	93.2	23.9	20.3	3.6	69.3	6.3	99.5
120	92.1	21.1	17.6	3.4	71.0	7.2	99.3

—：試料採取せず

土壤抽出画分中のフルオキサストロビン及び分解物の定量結果を表 2.5-2 に示す。

フルオキサストロビンは経時的に減少し、試験終了時に 6.6 %TAR であった。Z 異性体は

経時的に減少し、試験終了時に 0.4 %TAR であった。フルオキサストロビンの減少に伴う Z 異性体の増加は認められなかった。主要分解物は代謝物 M48E であり、経時的に増加し、30 日後に 23 %TAR となった後、経時的に減少し、試験終了時に 12 %TAR であった。

表 2.5-2：土壌抽出画分中のフルオキサストロビン及び分解物の定量結果 (%TAR)

経過日数	フルオキサストロビン	Z 異性体	代謝物 M48E	未同定分解物
0	91.5	2.1	0.1	1.9
1	87.6	2.1	1.1	3.4
3	82.6	2.0	3.9	4.9
7	73.0	1.8	9.2	4.8
14	55.6	1.8	15.9	4.7
30	27.0	1.2	23.0	3.2
62	10.6	0.8	20.4	1.9
98	6.8	0.6	14.4	2.2
120	6.6	0.4	12.2	1.9

好氣的土壌中におけるフルオキサストロビンの 50 %消失期 (DT_{50}) は DFOP モデル (Double First Order in Parallel Model) を用いて算出すると、18 日であった。

(2) 壤質砂土、シルト及びシルト質壤土

壤質砂土 (米国、pH 6.1 (H_2O)、有機物質含有量 (OM) 0.43 %)、シルト (ドイツ、pH 7.8 (H_2O)、OM 4.5 %) 及びシルト質壤土 (ドイツ、pH 8.1 (H_2O)、OM 1.5 %) に [met- ^{14}C] フルオキサストロビン及び [pyr- ^{14}C] フルオキサストロビンを乾土あたり 0.27 mg/kg (施用量として 270 g ai/ha) となるように添加し、好気条件下、 20 ± 1 °C、暗所でインキュベートした。揮発性物質の捕集にはポリウレタンフォーム栓及びソーダ石灰を用いた。試料を採取した処理後日数を表 2.5-3 に示す。

表 2.5-3：試料を採取した処理後日数

土壌	[met- ^{14}C]フルオキサストロビン	[pyr- ^{14}C]フルオキサストロビン
壤質砂土	0、4、8、16、30、59、91、120、182、270 及び 365	0、7、30、91、120、179、70 及び 365
シルト	0、4、8、16、30、59、91 及び 120	0、7、30、91 及び 120
シルト質壤土	0、4、8、16、30、59、91 及び 120	—

—：実施せず

土壌は水及びアセトニトリルで抽出後、混合した (常温抽出画分)。残渣はさらに水/アセトニトリル (1:1 (v/v)) で高速溶媒抽出 (90 °C、 1.5×10^7 Pa) した (高速抽出画分)。抽出画分は LSC で放射能を測定後、混合し、TLC 及び高速液体クロマトグラフィー (HPLC) で放射性物質を定量し、TLC、HPLC、LC-MS-MS 及び核磁気共鳴スペクトル (NMR) で同定した。抽出残渣は燃焼後、LSC で放射能を測定した。

ポリウレタンフォーム栓でトラップした揮発性物質は酢酸エチルで抽出し、LSC で放射

能を測定した。ソーダ石灰は 18 %塩酸を加え、 $^{14}\text{CO}_2$ を発生させ、シンチレーションカクテルに溶解させ、LSC で放射能を測定した。

土壌中の放射性物質濃度の分布を表 2.5-4～表 2.5-6 に示す。

壤質砂土においては、土壌中の放射性物質は、[met- ^{14}C]フルオキサストロビン処理では試験期間をとおして 97～104 %TAR であり、明確な減少は認められず、[pyr- ^{14}C]フルオキサストロビン処理では経時的に減少し、試験終了時に 90 %TAR であった。 $^{14}\text{CO}_2$ は経時的に増加し、試験終了時に 3.1～11 %TAR であり、[pyr- ^{14}C]フルオキサストロビン処理における生成量の方が多かった。揮発性有機物質の生成は認められなかった。常温抽出画分中の放射性物質は経時的に減少し、試験終了時に 47～52 %TAR であった。高速抽出画分中の放射性物質は経時的に増加し、試験終了時に 20～23 %TAR であった。抽出残渣中の放射性物質は経時的に増加し、試験終了時に 24 %TAR であった。

表 2.5-4：土壌（壤質砂土）中の放射性物質濃度の分布（%TAR）

[met- ¹⁴ C]フルオキサストロビン							
経過 日数	土壌					¹⁴ CO ₂	合計
	抽出画分			抽出残渣			
	常温抽出	高速抽出					
0	100	97.0	93.5	3.4	3.0	—	100
4	101	97.7	92.5	5.2	3.5	<0.1	101
8	104	99.7	91.5	8.2	4.5	<0.1	104
16	100	95.2	85.2	10.0	5.1	0.1	100
30	102	93.6	80.4	13.2	8.5	0.6	103
59	99.3	89.5	76.4	13.1	9.8	0.5	99.8
91	98.9	85.5	68.4	17.1	13.4	0.7	99.5
120	97.5	84.1	64.9	19.1	13.4	1.0	98.5
182	98.9	80.8	62.2	18.6	18.1	1.6	101
270	96.8	76.5	55.2	21.3	20.3	2.3	99
365	99.0	74.5	51.9	22.6	24.5	3.1	102

[pyr- ¹⁴ C]フルオキサストロビン							
経過 日数	土壌					¹⁴ CO ₂	合計
	抽出画分			抽出残渣			
	常温抽出	高速抽出					
0	100	98.9	95.6	3.3	1.3	—	100
7	102	98.7	89.8	8.9	3.6	0.2	102
30	99.1	92.5	78.1	14.4	6.6	1.3	100
91	95.6	85.0	65.1	19.9	10.7	3.6	99.2
120	96.9	85.3	63.5	21.8	11.6	4.0	101
179	92.1	73.7	61.0	12.7	18.4	6.1	98.2
270	90.6	67.0	51.5	15.5	23.6	9.0	99.6
365	90.0	66.5	46.6	19.9	23.5	11.4	101

—：試料採取せず

シルトにおいては、土壌中の放射性物質は経時的に減少し、試験終了時に 60～78 %TAR であった。¹⁴CO₂ は経時的に増加し、試験終了時に 12～38 %TAR であり、[pyr-¹⁴C]フルオキサストロビン処理における生成量の方が多かった。揮発性有機物質の生成は認められなかった。常温抽出画分中の放射性物質は経時的に減少し、試験終了時に 12～16 %TAR であった。高速抽出画分中の放射性物質は試験期間をとおして、7.3～14 %TAR であった。抽出残渣中の放射性物質は経時的に増加し、試験終了時に 36～58 %TAR であり、[met-¹⁴C]フルオキサストロビン処理の方が多かった。

表 2.5-5：土壌（シルト）中の放射性物質濃度の分布（%TAR）

[met- ¹⁴ C]フルオキサストロビン							
経過 日数	土壌					¹⁴ CO ₂	合計
	抽出画分			抽出残渣			
	常温抽出	高速抽出					
0	100	97.9	90.2	7.7	2.1	—	100
4	97.2	92.1	83.5	8.5	5.1	0.1	97.3
8	97.9	86.3	76.6	9.6	11.6	0.3	98.2
16	96.6	72.6	62.0	10.7	24.0	1.1	97.8
30	93.5	52.5	41.4	11.1	41.0	3.0	96.4
59	86.0	31.2	22.7	8.5	54.8	6.8	92.8
91	81.3	26.3	15.8	10.6	55.0	10.0	91.3
120	77.7	19.7	12.4	7.3	58.0	12.5	90.3

[pyr- ¹⁴ C]フルオキサストロビン							
経過 日数	土壌					¹⁴ CO ₂	合計
		抽出画分			抽出残渣		
		常温抽出	高速抽出				
0	100	98.9	89.6	9.2	1.2	—	100
7	98.5	89.8	77.9	11.9	8.7	1.7	100
30	82.2	58.1	44.6	13.5	24.1	16.2	98.4
91	63.0	28.2	18.5	9.7	34.8	34.1	97.1
120	59.8	24.3	15.6	8.7	35.5	37.7	97.5

—：試料採取せず

シルト質壤土においては、土壌中の放射性物質は経時的に減少し、試験終了時に 85 %TAR であった。¹⁴CO₂ は経時的に増加し、試験終了時に 5.9 %TAR であった。揮発性有機物質の生成は認められなかった。常温抽出画分中の放射性物質は経時的に減少し、試験終了時に 36 %TAR であった。高速抽出画分中の放射性物質は経時的に増加し、9.5 %TAR であった。抽出残渣中の放射性物質は経時的に増加し、試験終了時に 39 %TAR であった。

表 2.5-6：土壌（シルト質壤土）中の放射性物質濃度の分布（%TAR）

[met- ¹⁴ C]フルオキサストロビン							
経過 日数	土壌					¹⁴ CO ₂	合計
	抽出画分			抽出残渣			
	常温抽出	高速抽出					
0	100	97.0	92.3	4.6	3.0	—	100
4	98.5	95.5	90.0	5.5	3.0	<0.1	98.5
8	97.5	93.6	86.6	7.0	3.9	0.1	97.6
16	95.7	89.0	81.7	7.3	6.7	0.3	96.0
30	95.1	82.2	73.8	8.5	12.9	0.8	95.9
59	89.2	67.2	57.9	9.3	22.0	2.3	91.5
91	88.4	56.7	45.7	10.9	31.7	3.8	92.2
120	85.2	46.0	36.5	9.5	39.2	5.9	91.1

—：試料採取せず

土壌抽出画分中のフルオキサストロビン及び分解物の定量結果を表 2.5-7～表 2.5-9 に示す。

壤質砂土においては、フルオキサストロビンは経時的に減少し、試験終了時に 43～49 %TAR であった。Z 異性体は経時的に減少し、試験終了時に 1.5～2.2 %TAR であり、フルオキサストロビンの減少に伴う Z 異性体の増加は認められなかった。主要分解物は代謝物 M48E であり、経時的に増加し、試験終了時に 10～18 %TAR であった。その他に代謝物 M38 及び代謝物 M04E が認められたが、それぞれ最大で 1.3 %TAR 及び 4.5 %TAR であった。

表 2.5-7: 土壌(壤質砂土)抽出画分中のフルオキサストロビン及び分解物の定量結果(%TAR)

[met- ¹⁴ C]フルオキサストロビン						
経過日数	フルオキサストロビン	Z 異性体	代謝物 M38	代謝物 M04E	代謝物 M48E	未同定分解物
0	94.3	2.1	ND	ND	0.1	0.5
4	90.0	2.1	0.1	2.5	2.5	0.6
8	88.8	2.4	0.2	3.5	3.9	0.9
16	81.2	2.3	0.4	3.9	6.3	1.3
30	75.4	3.3	0.4	4.0	9.1	1.4
59	69.7	1.8	0.6	4.5	11.6	1.3
91	64.3	1.5	0.6	4.0	13.3	1.7
120	60.1	1.7	0.8	4.4	14.2	2.7
182	53.6	1.4	1.3	4.3	16.0	4.2
270	46.1	1.5	1.3	3.6	18.9	5.2
365	42.7	1.5	1.2	4.0	18.4	6.6
[pyr- ¹⁴ C]フルオキサストロビン						
経過日数	フルオキサストロビン	Z 異性体	代謝物 M38	代謝物 M04E	代謝物 M48E	未同定分解物
0	94.0	2.8	0.8	0.3	0.3	0.8
7	90.1	2.7	1.1	1.7	2.3	0.9
30	80.4	2.2	1.2	1.4	5.6	1.8
91	70.0	2.1	1.1	1.5	8.0	2.4
120	68.8	2.2	1.0	1.9	8.6	3.0
179	58.3	1.9	1.0	1.2	8.7	2.7
270	51.0	2.2	0.9	1.1	8.9	3.0
365	49.3	2.2	0.9	1.0	10.3	2.9

ND：検出限界未満

シルトにおいては、フルオキサストロビンは経時的に減少し、試験終了時に 3.4～4.8 %TAR であった。Z 異性体は経時的に減少し、試験終了時に 0.5～0.7 %TAR であり、フルオキサストロビンの減少に伴う Z 異性体の増加は認められなかった。主要分解物は代謝物 M48E であり、経時的に増加し、30 日後に 30～32 %TAR となった後、経時的に減少し、試験終了時に 11～13 %TAR であった。その他に代謝物 M38 及び代謝物 M04E が認められたが、それぞれ最大で 1.4 %TAR 及び 3.1 %TAR であった。

表 2.5-8: 土壌(シルト)抽出画分中のフルオキサストロビン及び分解物の定量結果(%TAR)

[met- ¹⁴ C]フルオキサストロビン						
経過日数	フルオキサストロビン	Z 異性体	代謝物 M38	代謝物 M04E	代謝物 M48E	未同定分解物
0	94.1	2.2	<0.1	0.1	0.1	1.3
4	72.6	1.9	0.7	3.1	13.1	0.6
8	59.2	1.8	1.4	3.1	19.2	1.6
16	35.6	1.7	1.0	2.0	29.5	2.9
30	14.5	1.6	0.8	1.2	30.2	4.4
59	5.6	0.7	0.3	0.5	20.0	3.9
91	4.6	0.6	0.2	0.3	16.2	4.5
120	3.4	0.5	0.3	0.4	10.7	4.4
[pyr- ¹⁴ C]フルオキサストロビン						
経過日数	フルオキサストロビン	Z 異性体	代謝物 M38	代謝物 M04E	代謝物 M48E	未同定分解物
0	93.3	2.6	0.9	1.1	0.6	0.5
7	59.7	2.3	1.2	2.8	21.3	2.5
30	16.7	1.4	1.0	0.8	32.2	6.1
91	6.2	0.8	0.4	0.3	15.6	4.8
120	4.8	0.7	0.3	0.4	13.4	4.8

ND：検出限界未満

シルト質壤土においては、フルオキサストロビンは経時的に減少し、試験終了時に 15 %TAR であった。Z 異性体は経時的に減少し、試験終了時に 0.9 %TAR であり、フルオキサストロビンの減少に伴う Z 異性体の増加は認められなかった。主要分解物は代謝物 M48E であり、経時的に増加し、試験終了時に 25 %TAR であった。その他に代謝物 M38 及び代謝物 M04E が認められたが、それぞれ最大で 1.3 %TAR 及び 3.2 %TAR であった。

表 2.5-9：土壌（シルト質壤土）抽出画分中のフルオキサストロビン及び分解物の定量結果(%TAR)

[met- ¹⁴ C]フルオキサストロビン						
経過日数	フルオキサストロビン	Z 異性体	代謝物 M38	代謝物 M04E	代謝物 M48E	未同定分解物
0	93.6	2.2	ND	ND	ND	1.2
4	85.5	2.0	0.3	3.0	4.2	0.6
8	80.1	2.2	0.8	3.2	6.3	0.9
16	71.4	1.9	0.9	2.6	10.5	1.5
30	54.8	6.2	1.3	2.0	15.0	2.9
59	39.0	1.2	0.4	1.4	23.6	1.6
91	23.5	0.9	0.4	0.9	28.4	2.7
120	14.9	0.9	0.5	0.9	25.0	3.8

ND：検出限界未満

好氣的土壤中におけるフルオキサストロビンの DT_{50} は SFO モデル (Simple First Order Kinetics Model) を用いて算出すると、12～348 日であった。

表 2.5-10：好氣的土壤中におけるフルオキサストロビンの DT_{50}

土壌	[met- ^{14}C]フルオキサストロビン	[pyr- ^{14}C]フルオキサストロビン
壤質砂土	281 日	348 日
シルト	11.6 日	11.8 日
シルト質壤土	45.4 日	—

—：実施せず

(3) 好氣的土壤中動態のまとめ

好氣的土壤中におけるフルオキサストロビンの主要な分解経路はクロロフェニル基の脱離による代謝物 M48E の生成と考えられた。その他にクロロフェニル基の水酸化により代謝物 M04E、ジオキサジン環の開裂により代謝物 M38 が生成すると考えられた。これら分解物は更に分解され、メトキシイミノトリル環由来の分解物は主に土壌成分との結合性残留物となり、ピリミジン環由来の分解物は主に $^{14}CO_2$ に無機化されると考えられた。

2.5.2.1.2 嫌氣的土壌

シルト質壤土（ドイツ国、pH 6.5 (H_2O)、OC 3.1 %）に[met- ^{14}C]フルオキサストロビンを乾土あたり 0.53 mg/kg を添加し、好気条件下、 20 ± 1 °C、暗所で 31 日間インキュベートした後、湛水条件として 120 日間インキュベートした。揮発性物質の捕集にはポリウレタンフォーム栓及びソーダ石灰を用いた。処理 0、10、17、31（湛水前及び湛水後）、34、38、47、61、96、124 及び 151 日後に試料を採取した。

水は LSC で放射能を測定後、HPLC で放射性物質を定量し、HPLC、LC-MS-MS 及び TLC で同定した。

土壌はアセトニトリル/水 (4/1 (v/v)) で抽出後、アセトニトリル/水 (1/1 (v/v)) 及びメタノール/水 (1/1 (v/v)) でマイクロ波抽出し、LSC で放射能を測定した。抽出画分は混合後、HPLC で放射性物質を定量し、TLC、HPLC 及び LC-MS-MS で同定した。抽出残渣は燃焼後、LSC で放射能を測定した。120 日後の抽出残渣はフミン、フミン酸及びフルボ酸に分画し、その化学的特性を調べた。

ポリウレタンフォーム栓でトラップした揮発性物質は酢酸エチルで抽出し、LSC で放射能を測定した。ソーダ石灰は 18 %塩酸を加え、 $^{14}CO_2$ を発生させ、シンチレーションカクテルに溶解させ、LSC で放射能を測定した。

水中及び土壌中の放射性物質濃度の分布を表 2.5-11 に示す。

水中の放射性物質は経時的に増加し、試験終了時に 15 %TAR であった。土壌中の放射性物質は湛水後、経時的に減少し、試験終了時に 80 %TAR であった。 $^{14}CO_2$ の湛水後の生成は認められなかった。揮発性有機物質の生成は認められなかった。土壌抽出画分中の放射性物質は湛水後、経時的に減少し、試験終了時に 54 %TAR であった。土壌抽出残渣中の放射性物質

は湛水後、経時的に増加し、試験終了時に 26 %TAR であった。

表 2.5-11：水中及び土壌中の放射性物質濃度の分布（%TAR）

経過日数	水		土壌				¹⁴ CO ₂	合計
			抽出画分			抽出残渣		
				通常抽出	マイクロ波			
0	—	100	99.7	95.0	4.7	0.8	—	100
10	—	98.6	92.0	86.5	5.5	6.6	0.3	98.9
17	—	98.7	87.2	81.3	5.9	11.5	0.7	99.4
31(湛水前)	—	96.7	73.6	68.1	5.5	23.1	1.6	98.3
31(湛水後)	7.0	89.0	65.7	59.9	5.8	23.3	1.6	97.6
34	10.2	85.7	61.5	56.6	4.9	24.2	1.6	97.5
38	11.1	85.0	60.3	55.6	4.7	24.7	1.6	97.7
47	11.6	84.9	58.6	53.5	5.1	26.3	1.6	98.2
61	11.7	85.2	59.6	54.5	5.1	25.6	1.6	98.5
96	12.2	83.8	58.2	52.5	5.8	25.6	1.6	97.7
124	13.8	82.2	54.4	48.5	5.9	27.8	1.6	97.7
151	14.7	79.9	53.8	47.3	6.5	26.1	1.6	96.2

—：試料採取せず

土壌抽出画分中のフルオキサストロビン及び分解物の定量結果を表 2.5-12 に示す。

フルオキサストロビンは湛水後、経時的に減少し、試験終了時に 38 %TAR であった。湛水後の主要分解物は代謝物 M40 であり、嫌気状態となった 47 日後以降、経時的に増加し、試験終了時に 17 %TAR であった。代謝物 M48E は 31 日後（湛水前）に 15%TAR であったが、湛水後、経時的に減少し、試験終了時に 8.7 %TAR であった。

表 2.5-12：土壌抽出画分中のフルオキサストロビン及び分解物の定量結果（%TAR）

経過日数	フルオキサストロビン	代謝物 M48E	代謝物 M40	未同定分解物
0	99.2	ND	ND	ND
10	83.8	6.2	0.7	1.0
17	77.9	6.4	ND	2.3
31(湛水前)	56.7	15.0	1.0	ND
31(湛水後)	59.9	11.3	ND	0.9
34	56.5	13.4	1.0	0.8
38	56.1	13.6	0.8	0.9
47	55.0	13.6	ND	0.7
61	56.2	12.5	1.3	0.7
96	48.3	10.2	8.1	1.9
124	41.0	10.2	12.5	2.4
151	37.9	8.7	16.9	3.9

ND：検出限界未満

120 日後の抽出残渣におけるフミン、フミン酸及びフルボ酸画分中の放射性物質は、それぞれ 8.9 %TAR、7.5 %TAR 及び 8.9 %TAR であった。

嫌氣的土壤中におけるフルオキサストロビンの DT_{50} は SFO モデルを用いて算出*すると、177 日であった。

*：嫌気状態となった 47 日後以降のデータを用いて算出した。

嫌氣的土壤中におけるフルオキサストロビンの主要な分解経路はジオキサジン環の開裂による代謝物 M40 の生成と考えられた。フルオキサストロビン及びその分解物は土壌成分との結合性残留物となると考えられた。

2.5.2.1.3 土壌表面光分解 <参考データ>

壤質砂土（米国、pH 6.8 (H₂O)、OC 0.79 %）の薄層土壌（厚さ 3 mm）に[pyr-¹⁴C]フルオキサストロビンを乾土あたり 1.3 mg/kg（施用量として 39 g ai/ha）となるように添加し、20 ± 1 °C で、UV フィルター（<290 nm カット）付きキセノンランプ（光強度：783 W/m²、波長範囲：300～800 nm）を 15 日間連続照射した。揮発性物質の捕集にはポリウレタンフォーム栓及びソーダ石灰を用いた。照射開始 0、1、3、6、10 及び 15 日後に試料を採取した。

土壌はアセトニトリル及びアセトニトリル/水（1/1 (v/v)）で抽出し、LSC で放射能を測定後、TLC で放射性物質を定量及び同定した。抽出残渣は燃焼後、LSC で放射能を測定した。

ポリウレタンフォーム栓でトラップした揮発性物質は酢酸エチルで抽出し、LSC で放射能を測定した。ソーダ石灰は 18 %塩酸を加え、¹⁴CO₂ を発生させ、シンチレーションカクテルに溶解させ、LSC で放射能を測定した。

薄層土壌中の放射性物質濃度の分布を表 2.5-13 に示す。

土壌中の放射性物質は試験期間をとおして、92～97 %TAR であった。¹⁴CO₂ の生成が認められ、4.4 %TAR であった。揮発性有機物質の生成は認められなかった。抽出画分中の放射性物質は経時的に減少し、試験終了時に 84 %TAR であった。抽出残渣中の放射性物質は経時的に増加し、試験終了時に 8.3 %TAR であった。

暗所区においては、土壌中の放射性物質は試験期間をとおして、96～99 %TAR であった。¹⁴CO₂ 及び揮発性有機物質の生成は認められなかった。抽出画分中の放射性物質は、経時的に減少し、試験終了時に 89 %TAR であった。抽出残渣中の放射性物質は経時的に増加し、試験終了時に 8.1 %TAR であった。

表 2.5-13：薄層土壌中の放射性物質濃度の分布（%TAR）

照射区					
経過日数	土壌			¹⁴ CO ₂	合計
		抽出画分	抽出残渣		
0	96.5	93.8	2.7	—	96.5
1	97.3	93.4	3.9	0.1	97.5
3	95.7	91.1	4.6	0.3	96.0
6	94.1	87.3	6.8	1.0	95.1
10	96.0	88.6	7.4	1.1	97.1
15	92.4	84.1	8.3	4.4	96.8
暗所区					
経過日数	土壌			¹⁴ CO ₂	合計
		抽出画分	抽出残渣		
0	96.5	93.8	2.7	—	96.5
1	97.1	92.7	4.4	<0.1	97.1
3	96.8	91.5	5.3	<0.1	96.9
6	99.0	91.4	7.6	<0.1	99.0
10	97.9	89.6	8.3	<0.1	97.9
15	96.7	88.6	8.1	<0.1	96.7

—：試料採取せず

土壌抽出画分中のフルオキサストロビン及び分解物の定量結果を表 2.5-14 に示す。

フルオキサストロビンは経時的に減少し、試験終了時に 51 %TAR であった。Z 異性体は経時的に増加し、試験終了時に 22 %TAR であった。

暗所区においては、フルオキサストロビンは経時的に減少し、試験終了時に 83 %TAR であった。Z 異性体は試験期間をとおして 2.1～2.5 %TAR であり、明確な変化は認められなかった。

表 2.5-14：土壌抽出画分中の分解物の定量結果（%TAR）

照射区			
経過日数	フルオキサストロビン	Z 異性体	未同定分解物
0	95.4	2.4	ND
1	76.5	13.7	2.6
3	69.4	16.6	4.3
6	59.6	20.7	5.6
10	62.0	19.4	6.4
15	51.0	22.2	8.7

暗所区			
経過日数	フルオキサストロビン	Z 異性体	未同定分解物
0	95.4	2.4	ND
0.04	89.3	2.1	1.8
1	88.4	2.2	1.8
3	86.4	2.4	2.0
6	87.2	2.5	1.5
10	85.0	2.2	1.4
15	83.4	2.2	1.5

ND：検出限界未満

土壌表面におけるフルオキサストロビンの光照射による DT_{50} は DFOP モデルを用いて算出すると、21 日（東京春換算 163 日）であった。

表 2.5-15：土壌表面におけるフルオキサストロビンの光照射による DT_{50}

照射区	暗所区
20.6 日(163 日)	232 日

()内は東京春換算

土壌表面におけるフルオキサストロビンの光分解による主要な分解経路は異性化による Z 異性体の生成と考えられた。

2.5.2.2 土壌残留

フルオキサストロビン、Z 異性体及び代謝物 M48E を分析対象として実施した畑地ほ場土壌残留試験の報告書を受領した。

軽埴土（茨城、pH 6.7 (H₂O)、OC 4.1 %) 及び埴壤土（高知、pH 6.6 (H₂O)、OC 1.4 %) の畑地ほ場（トマト栽培ほ場）にフルオキサストロビン 50 %水和剤を 700 g ai/ha（5,000 倍、350 L/10 a、2 回（7 日間隔））散布した。軽埴土では最終処理 0、1、3、7、14、28、60、120、182、240 及び 360 日後、埴壤土では最終処理 0、1、3、7、14、28、60、120、180、240 及び 360 日後に土壌を採取した。分析には 2.2.4.1 に示した分析法を用いた。

試験結果を表 2.5-16 に示す。

フルオキサストロビンは経時的に減少し、試験終了時に 0.17～0.29 mg/kg となった。Z 異性体は 28 日後に 0.037～0.054 mg/kg を示し、その後、経時的に減少し、試験終了時に 0.014～0.015 mg/kg となった。代謝物 M48E は最大で 0.016～0.018 mg/kg であり、フルオキサストロビンと比較して低い濃度で推移した。

畑地土壌中における総フルオキサストロビン*の DT_{50} は FOMC モデル（First-Order Multi-Compartment model）を用いて算定したところ、軽埴土で 124 日、埴壤土で 20 日であった。

*土壌中の評価対象化合物であるフルオキサストロビン及び Z 異性体の含量値

表 2.5-16：畑地ほ場における土壌残留試験の結果（mg/kg）＊

軽埴土				
経過日数	フルオキサストロビン	Z 異性体	代謝物 M48E	フルオキサストロビン ＋ Z 異性体
0	0.950	0.029	0.009	0.979
1	0.713	0.024	0.008	0.737
3	0.772	0.037	0.013	0.809
7	0.782	0.045	0.010	0.827
14	0.590	0.042	0.014	0.632
28	0.614	0.054	0.016	0.668
60	0.466	0.031	0.014	0.497
120	0.397	0.030	0.007	0.427
182	0.376	0.024	0.010	0.400
240	0.426	0.020	<0.007	0.446
360	0.286	0.015	0.010	0.301
埴壤土				
経過日数	フルオキサストロビン	Z 異性体	代謝物 M48E	フルオキサストロビン ＋ Z 異性体
0	0.564	0.022	<0.007	0.586
1	0.587	0.026	<0.007	0.613
3	0.460	0.028	<0.007	0.488
7	0.350	0.036	<0.007	0.386
14	0.255	0.026	<0.007	0.281
28	0.320	0.037	0.010	0.357
60	0.206	0.022	0.013	0.228
120	0.183	0.014	0.016	0.197
180	0.068	<0.005	0.013	0.073
240	0.108	0.010	0.014	0.118
360	0.170	0.014	0.018	0.184

＊：フルオキサストロビン等量換算

2.5.2.3 土壌吸着

[met-¹⁴C]フルオキサストロビン及び非標識のフルオキサストロビンを用いて実施した土壌吸着試験の報告書を受領した。

（１）外国土壌

[met-¹⁴C]フルオキサストロビンを用いて、20±1℃、暗条件で土壌吸着試験を実施し、Freundlich の吸着平衡定数を求めた。試験土壌の特性を表 2.5-17 に、Freundlich の吸着平衡定数を表 2.5-18 に示す。

表 2.5-17：試験土壌の特性

採取地	ドイツ①	ドイツ②	米国①	米国②
土性 (USDA 法)	砂壤土	シルト	シルト質埴壤土	埴質砂土
pH (H ₂ O)	7.2	7.1	5.9	6.8
有機炭素含有量 (OC%)	2.02	2.14	1.66	0.79

表 2.5-18：試験土壌における Freundlich の吸着平衡定数

採取地	ドイツ①	ドイツ②	米国①	米国②
吸着指数 (1/n)	0.836	0.874	0.875	0.849
$K^{\text{ads}}_{\text{F}}$	12.7	16.2	26.3	3.35
決定係数 (r^2)	0.989	0.995	0.997	0.999
$K^{\text{ads}}_{\text{Foc}}$	629	758	1,582	424

(2) 国内土壌

非標識のフルオキサストロビンを用いて、25±1 °C、暗条件で土壌吸着試験を実施し、Freundlich の吸着平衡定数を求めた。試験土壌の特性を表 2.5-19 に、試験結果を表 2.5-20 に示す。

表 2.5-19：試験土壌の特性

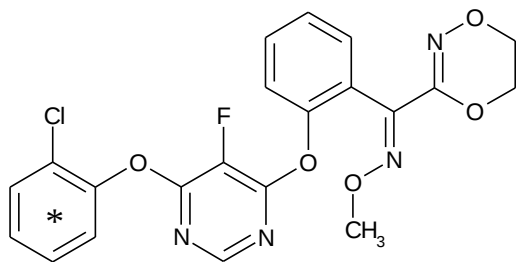
採取地	茨城
土性 (USDA 法)	壤土 (火山灰土壌)
pH (CaCl ₂)	5.5
有機炭素含有量 (OC%)	4.85

表 2.5-20：試験土壌における Freundlich の吸着平衡定数

吸着指数(1/n)	0.967
$K^{\text{ads}}_{\text{F}}$	26.3
決定係数 (r^2)	0.999
$K^{\text{ads}}_{\text{Foc}}$	542

2.5.3 水中における動態

[met-¹⁴C]フルオキサストロビン及びクロロフェニル環の炭素を ¹⁴C で標識したフルオキサストロビン（以下「[chl-¹⁴C]フルオキサストロビン」という。）を用いて実施した加水分解動態試験、水中光分解動態試験及び水・底質光分解試験の報告書を受領した。

[chl-¹⁴C]フルオキサストロビン

* : ¹⁴C 標識の位置

2.5.3.1 加水分解

pH 4（酢酸緩衝液）、pH 7（トリス緩衝液）又は pH 9（ホウ酸緩衝液）の各滅菌緩衝液を用い、[met-¹⁴C]フルオキサストロビンの試験溶液（0.25 mg/L）を調製し、50±1 °Cで7日間、暗所でインキュベートした。

緩衝液は LSC で放射能を測定し、TLC で放射性物質を定量及び同定した。

いずれの pH においても、緩衝液中のフルオキサストロビンは試験終了時に 98～99 %TAR であり、加水分解は認められなかった。

2.5.3.2 水中光分解

（1）緩衝液

滅菌緩衝液（リン酸緩衝液、pH 7.0）を用い、[met-¹⁴C]フルオキサストロビン及び[chl-¹⁴C]フルオキサストロビンの試験溶液（0.53 mg/L 及び 3.23 mg/L）を調製し、25±1 °Cで UV フィルター（<290 nm カット）付きキセノンランプ（光強度：1,017 W/m²、波長範囲：300～800 nm）を8日間連続照射した。揮発性物質の捕集にはポリウレタンフォーム栓及びソーダ石灰を用いた。照射開始0、1、2、3、4、7及び8日後に試料を採取した。

緩衝液は LSC で放射能を測定後、TLC 及び HPLC で放射性物質を定量し、TLC、HPLC 及び LC-MS-MS で同定した。

ポリウレタンフォーム栓でトラップした揮発性物質は酢酸エチルで抽出し、LSC で放射能を測定した。ソーダ石灰は 18 %塩酸を加え、¹⁴CO₂を発生させ、シンチレーションカクテルに溶解させ、LSC で放射能を測定した。

緩衝液中のフルオキサストロビン及び分解物の定量結果を表 2.5-21 に示す。

フルオキサストロビンは経時的に減少し、試験終了時に 21～23 %TAR であった。Z 異性体は1日後に 9.8～11 %TAR を示し、経時的に減少し、試験終了時に 3.2～3.5 %TAR であった。主要分解物は代謝物 M36 であり、経時的に増加し、試験終了時に 17～24 %TAR であった。その他に代謝物 M56 が認められたが、最大で 4.7 %TAR であった。¹⁴CO₂が経時的に増加し、試験終了時に 3.7～8.5 %TAR であった。揮発性有機物質の生成は認められなかった。

暗所区においては、フルオキサストロビンは試験終了時に 88～105 %TAR であり、0 日後からの減少は認められず、分解は認められなかった。

表 2.5-21：緩衝液中のフルオキサストロビン及び分解物の定量結果 (%TAR)

[met- ¹⁴ C]フルオキサストロビン									
経過 日数	照射区							暗所区	
	フルオキサ ストロビン	Z 異性体	代謝物 M36	代謝物 M56	未同定 分解物*	¹⁴ CO ₂	揮発性 有機物	合計	フルオキサ ストロビン
0	100	ND	ND	ND	ND	—	—	100	—
1	74.0	9.8	4.3	ND	0.1	0.4	<0.1	88.6	—
2	61.8	8.9	7.3	ND	8.7	1.0	<0.1	87.7	—
3	52.1	8.7	9.8	1.4	13.0	2.1	<0.1	85.6	—
4	45.9	8.0	10.8	4.0	14.6	2.7	<0.1	82.0	—
7	24.1	3.3	16.2	4.3	26.0	7.3	<0.1	77.0	—
8	20.7	3.2	17.1	4.7	25.4	8.5	<0.1	74.8	105

[chl- ¹⁴ C]フルオキサストロビン									
経過 日数	照射区							暗所区	
	フルオキサ ストロビン	Z 異性体	代謝物 M36	代謝物 M56	未同定 分解物*	¹⁴ CO ₂	揮発性 有機物	合計	フルオキサ ストロビン
0	91.7	8.3	ND	ND	ND	—	—	100	—
1	73.7	11.2	4.9	ND	ND	0.1	<0.1	89.9	—
2	68.1	10.8	5.6	ND	2.6	0.2	<0.1	87.4	—
3	59.5	8.7	8.8	1.4	2.8	0.4	<0.1	81.6	—
4	52.0	7.4	11.6	4.0	5.9	0.7	<0.1	81.6	—
7	31.7	5.4	16.5	4.3	14.1	2.3	<0.1	74.1	—
8	23.1	3.5	23.6	4.7	15.8	3.7	<0.1	74.5	88.0

—：試料採取せず ND：検出限界未満

*：4 以上の成分の合計（個々の成分は 4.6 %TAR 以下）

緩衝液中におけるフルオキサストロビンの光照射による DT₅₀を表 2.5-22 に示す。

フルオキサストロビンの DT₅₀は SFO モデルを用いて算出すると、3.5～4.6 日（東京春換算 36～47 日）であった。フルオキサストロビンと Z 異性体の含量値の DT₅₀は SFO モデルを用いて算出すると、4.0～4.8 日（東京春換算 41～49 日）であった。

表 2.5-22：緩衝液中におけるフルオキサストロビンの光照射による DT₅₀

供試物質	[met- ¹⁴ C]フルオキサストロビン		[chl- ¹⁴ C]フルオキサストロビン	
	フルオキサストロビン	フルオキサストロビン + Z 異性体	フルオキサストロビン	フルオキサストロビン + Z 異性体
DT ₅₀	3.5 日(36.0 日)	4.0 日(41.1 日)	4.6 日(47.3 日)	4.8 日(49.4 日)

()内は東京春換算

(2) 自然水

滅菌自然水（英国、河川水、pH 8.1）を用い、[met-¹⁴C]フルオキサストロビン及び[chl-¹⁴C]

フルオキサストロビンの試験溶液（1 mg/L）をそれぞれ調製し、25±2 °CでUV フィルター（<290 nm カット）付きキセノンランプ（光強度：60 W/m²、波長範囲：300～400 nm）を4日間連続照射した。揮発性物質の捕集にはポリウレタンフォーム栓及びソーダ石灰を用いた。照射開始0、0.17、0.33、1、2、3及び4日後に試料を採取した。

自然水はLSCで放射能を測定後、TLC及びHPLCで放射性物質を定量し、TLC、HPLC及び液体クロマトグラフィー質量分析計（LC-MS）で同定した。

ポリウレタンフォーム栓でトラップした揮発性物質は酢酸エチルで抽出し、LSCで放射能を測定した。ソーダ石灰は18%塩酸を加え、¹⁴CO₂を発生させ、シンチレーションカクテルに溶解させ、LSCで放射能を測定した。

自然水中のフルオキサストロビン及び分解物の定量結果を表2.5-23に示す。

フルオキサストロビンは経時的に減少し、試験終了時に3.7～9.6 %TARであった。Z異性体は処理後0.17日に11 %TARを示し、経時的に減少し、試験終了時に<0.1～1.0 %TARであった。主要分解物は代謝物M36及び代謝物M56であり、経時的に増加し、試験終了時にそれぞれ28～39 %TAR及び15% TARであった。

暗所区においては、フルオキサストロビンは試験期間をとおして88～103 %TARであり、明確な分解は認められなかった。

表 2.5-23：自然水中のフルオキサストロビン及び分解物の定量結果（%TAR）

[met- ¹⁴ C]フルオキサストロビン								
経過 日数	照射区							暗所区
	フルオキサ ストロビン	Z 異性体	代謝物 M36	未同定 分解物*	¹⁴ CO ₂	揮発性 有機物	合計	フルオキサ ストロビン
0	96.7	1.1	ND	1.8	—	—	100	96.7
0.17	82.1	10.7	2.1	2.6	<0.1	0.2	98.3	99.8
0.33	75.0	10.6	6.5	7.0	<0.1	<0.1	99.2	102
1	52.9	5.8	22.1	16.9	0.1	<0.1	97.6	101
2	31.4	3.8	32.2	29.2	0.3	<0.1	96.3	103
3	12.8	0.6	38.9	40.2	0.9	<0.1	92.5	101
4	9.6	1.0	38.6	44.1	1.1	0.1	92.9	96.3

[chl- ¹⁴ C]フルオキサストロビン									
経過 日数	照射区								暗所区
	フルキサ ストロビン	Z 異性体	代謝物 M36	代謝物 M56	未同定 分解物**	¹⁴ CO ₂	揮発性 有機物	合計	フルキサ ストロビン
0	95.1	1.2	ND	ND	1.5	—	—	100	95.1
0.17	73.7	11.1	2.7	2.0	2.3	<0.1	<0.1	92.0	97.5
0.33	72.6	9.9	7.2	4.2	4.4	<0.1	<0.1	99.1	98.1
1	45.0	6.3	18.0	9.4	16.6	<0.1	<0.1	97.6	102
2	27.3	3.5	31.4	13.2	24.3	0.1	<0.1	100	96.4
3	16.1	1.1	36.5	15.4	25.5	0.3	<0.1	96.9	95.7
4	3.7	<0.1	27.8	14.5	38.2	0.7	0.1	89.9	88.4

—：試料採取せず ND：検出限界未満

*：19以上の成分の合計（個々の成分は4.8%TAR以下）

**：13以上の成分の合計（個々の成分は4.9%TAR以下）

自然水中におけるフルオキサストロビンの光照射によるDT₅₀を表2.5-24に示す。

フルオキサストロビンのDT₅₀はSFOモデルを用いて算出すると、1.1～1.2日（東京春換算8.4～9.2日）であった。フルオキサストロビンとZ異性体の含量値のDT₅₀はSFOモデルを用いて算出すると、1.1～1.2日（東京春換算8.4～9.2日）であった。

表 2.5-24：自然水中におけるフルオキサストロビンの光照射によるDT₅₀

供試物質	[met- ¹⁴ C]フルオキサストロビン		[chl- ¹⁴ C]フルオキサストロビン	
	フルオキサストロビン	フルオキサストロビン + Z 異性体	フルオキサストロビン	フルオキサストロビン + Z 異性体
DT ₅₀	1.2 日(9.2 日)	1.2 日(9.2 日)	1.1 日(8.4 日)	1.1 日(8.4 日)

()内は東京春換算

（3）水中光分解動態のまとめ

緩衝液及び自然水中におけるフルオキサストロビンの光分解による主要な分解経路は、異性化によるZ異性体の生成、分子内転位及び7員環の形成による代謝物M36の生成並びにピリミジン環の脱フェノキシ化による代謝物M56の生成と考えられた。

2.5.3.3 底質土壌－水中光分解 ＜参考データ＞

環境中から採取した底質土壌－水系①（ドイツ、湖沼底質、壤土、pH 5.8（CaCl₂））及び底質土壌－水系②（ドイツ、湖沼底質、壤質砂土、pH 7.4（CaCl₂））に[met-¹⁴C]フルオキサストロビンを水中濃度が1.0 mg/Lとなるように添加し、25±2℃、UVフィルター（<290 nmカット）付きキセノンランプ（光強度：628 W/m²、波長範囲：300～800 nm）を12日間連続照射した。照射開始0.04、0.13、1、3、6、8及び12日後に水を、12日に土壌を採取した。

水はLSCで放射能を測定後、HPLCで放射性物質を定量し、HPLC及びTLCで同定した。

土壌はアセトニトリル/水（8/2（v/v））及びアセトニトリルで抽出し、アセトニトリルで還流抽出し、LSCで放射能を測定した。各抽出画分は混合後、HPLC及びTLCで放射性物質を定量及び同定した。抽出残渣は燃焼後、LSCで放射能を測定した。

12 日後の土壌及び水の一部は塩酸で $^{14}\text{CO}_2$ を揮発させ、シンチレーションカクテルに吸収し、LSC で放射能を測定した。

水中の放射性物質濃度の推移を表 2.5-25 に、12 日後の底質土壌及び水中の放射性物質濃度の分布を表 2.5-26 に示す。

水中の放射性物質は経時的に減少し、12 日後に 24～26 %TAR であった。12 日後の土壌中の放射性物質は 68～69 %TAR であり、抽出画分中に 60 %TAR、土壌抽出残渣中に 8.5～9.3 %TAR が分布していた。 $^{14}\text{CO}_2$ の生成は 0.3～1.5 %TAR であった。

暗所区においては、水中の放射性物質は経時的に減少し、12 日後に 33～40 %TAR であった。12 日後の土壌中の放射性物質は 54～66 %TAR であり、抽出画分中に 51～61 %TAR、土壌抽出残渣中に 3.0～4.8 %TAR が分布していた。 $^{14}\text{CO}_2$ の生成は 0.2 %TAR であった。

表 2.5-25：水中の放射性物質濃度の推移（%TAR）

経過日数	底質土壌－水系①		底質土壌－水系②	
	照射区	暗所区	照射区	暗所区
0	100	100	100	100
0.04	98.9	204*	102	94.4
0.13	89.9	99.3	93.3	81.2
1	69.2	97.0	74.0	91.9
3	48.5	87.0	55.7	68.6
6	33.8	68.0	41.7	50.7
8	30.9	58.1	35.0	43.0
12	26.2	40.1	23.8	33.2

*：異常値と判断した。

表 2.5-26：12 日後の底質土壌及び水中の放射性物質濃度の分布（%TAR）

底質土壌 －水系	光条件	水	底質土壌					¹⁴ CO ₂	合計
			抽出画分			抽出 残渣			
				常温抽出	還流抽出				
①	照射区	26.2	68.2	59.7	56.2	3.5	8.5	0.3	94.6
	暗対照区	40.1	54.3	51.3	48.2	3.1	3.0	0.2	94.5
②	照射区	23.8	68.8	59.5	55.9	3.6	9.3	1.5	94.1
	暗対照区	33.2	65.6	60.8	56.9	4.0	4.8	0.2	99.0

水中及び土壌抽出画分中のフルオキサストロビン及び分解物の定量結果を表 2.5-27 に示す。

水中のフルオキサストロビンは経時的に減少し、12 日後に 14～16 %TAR であった。Z 異性体は 1 日後又は 3 日後に 8.6～12 %TAR となった後、経時的に減少し、12 日後に 3.6～3.7 %TAR であった。12 日後の土壌中のフルオキサストロビンは 41 %TAR であり、Z 異性体は 12～13 %TAR であった。

暗所区においては、水中のフルオキサストロビンは経時的に減少し、12 日後に 30～35 %TAR であった。Z 異性体は経時的に減少し、12 日後に ND～0.8 % TAR となった。水中のフルオキサストロビンの減少に伴う Z 異性体の増加は認められなかった。12 日後の土壌中のフルオキサストロビンは 46～54 %TAR であり、Z 異性体は ND～0.7 %TAR であった。

表 2.5-27: 水中及び土壌抽出画分中のフルオキサストロビン及び分解物の定量結果(%TAR)

底質土壌－水系①				
照射区				
試料	経過日数	フルオキサストロビン	Z 異性体	未同定分解物
水	0*	94.8	2.2	
	0.13	83.8	3.9	2.2
	1	59.8	8.3	1.2
	3	40.0	8.6	ND
	6	24.2	7.4	2.2
	8	21.5	6.5	3.0
	12	15.6	3.6	6.9
土壌	12	41.4	11.6	6.6
暗所区				
試料	経過日数	フルオキサストロビン	Z 異性体	未同定分解物
水	0*	94.8	2.2	
	0.13	93.5	2.4	3.4
	1	92.3	1.9	2.8
	3	84.0	1.7	1.2
	6	64.5	1.6	2.0
	8	54.1	0.8	3.1
	12	35.3	0.8	3.9
土壌	12	46.2	ND	5.2
底質土壌－水系②				
照射区				
試料	経過日数	フルオキサストロビン	Z 異性体	未同定分解物
水	0*	94.8	2.2	
	0.13	82.9	5.9	4.6
	1	59.5	11.9	2.6
	3	43.3	9.6	2.8
	6	31.2	7.2	3.3
	8	22.1	7.0	5.9
	12	14.0	3.7	6.2
土壌	12	41.0	13.1	5.4

暗所区				
試料	経過日数	フルオキサストロビン	Z 異性体	未同定分解物
水	0*	94.8	2.2	—
	0.13	77.2	1.7	2.3
	1	87.6	1.9	2.5
	3	65.8	1.5	1.3
	6	50.7	ND	ND
	8	40.8	0.4	1.7
	12	29.8	ND	3.4
土壌	12	54.4	0.7	5.7

ND：検出限界未満

*：試験条件から算出した理論濃度

底質土壌－水系における水中のフルオキサストロビンの DT_{50} は DFOP モデルを用いて算出すると、照射区で 1.9～2.4 日、暗所区で 7.4～9.4 日であった。フルオキサストロビンと Z 異性体の含量値の DT_{50} は DFOP モデルを用いて算出すると、照射区で 2.9～3.8 日、暗所区で 7.7～9.1 日であった。

表 2.5-28：底質土壌－水系における水中のフルオキサストロビンの DT_{50}

試験区	底質土壌－水系①		底質土壌－水系②	
	照射区	暗所区	照射区	暗所区
フルオキサストロビン	1.9 日	9.4 日	2.4 日	7.4 日
フルオキサストロビン + Z 異性体	2.9 日	9.1 日	3.8 日	7.7 日

光照射条件の底質土壌－水中におけるフルオキサストロビンの主要な分解経路は、異性化による Z 異性体の生成と考えられた。

2.5.3.4 水産動植物被害予測濃度

環境大臣の定める水産動植物の被害防止に係る農薬登録保留基準値と比較(2.6.2.2.2 参照)するため、ディスアームフロアブル（フルオキサストロビン 40.3 %水和剤）について、フルオキサストロビンの水産動植物被害予測濃度第 1 段階（水産 PEC_{tier1} ）を算定¹⁾した。

水田以外使用について申請されている使用方法に基づき、表 2.5-29 に示すパラメータを用いてフルオキサストロビンの水産 PEC_{tier1} を算定した結果、0.0020 $\mu\text{g/L}$ であった。

1) 水産動植物被害予測濃度の算定に用いる計算シートは、環境省がホームページにおいて提供している。

(URL：<http://www.env.go.jp/water/sui-kaitei/kijun.html>)

表 2.5-29：ディスアームフロアブルの水産 PEC_{tier1} 算出に関する使用方法及びパラメータ

剤型	40.3 %水和剤
適用作物	芝
単回の農薬散布量	希釈倍数 4,000 倍、0.5 L/m ²
地上防除／航空防除	地上防除
施用方法	散布
単回の有効成分投下量	504 g/ha
地表流出率	0.02 %
ドリフト	あり(ドリフト率 0.1 %)
施用方法による農薬流出補正係数	1

2.5.3.5 水質汚濁予測濃度

環境大臣の定める水質汚濁に係る農薬登録保留基準値と比較（2.3.3.2 参照）するため、水質汚濁予測濃度第 1 段階（水濁 PEC_{tier1} ）を算定¹⁾した。

水田以外使用について申請されている使用方法に基づき、表 2.5-30 に示すパラメータを用いてフルオキサストロビンの水濁 PEC_{tier1} を算定した結果、 4.1×10^{-5} mg/L であった。

1) 水質汚濁予測濃度の算定に用いる計算シートは、環境省がホームページにおいて提供している。
(URL : http://www.env.go.jp/water/dojo/noyaku/odaku_kijun/kijun.html)

表 2.5-30：フルオキサストロビンの水濁 PEC_{tier1} 算出に関する使用方法及びパラメータ

剤型	40.3 %水和剤
適用作物	芝
単回の農薬散布量	希釈倍数 4,000 倍、0.5 L/m ²
地上防除／航空防除	地上防除
施用方法	散布
総使用回数	6 回
単回の有効成分投下量	504 g/ha
地表流出率	0.02 %
ドリフト	あり(ドリフト率 0.2 %)
施用方法による農薬流出補正係数	1

2.6 標的外生物への影響

2.6.1 鳥類への影響

フルオキサストロビン原体を用いて実施した鳥類への影響試験の報告書を受領した。

結果概要を表 2.6-1 に示す。鳥類への毒性は低く、フルオキサストロビンの鳥類への影響はないと判断した。

表 2.6-1：フルオキサストロビンの鳥類への影響試験の結果概要

生物種	1 群当りの 供試数	投与方法	投与量	結果	観察された症状
コリン ウズラ	雄 5、雌 5	強制経口投与	0、500、1,000、2,000 mg/kg 体重	LD ₅₀ : >2,000 mg/kg 体重 NOAEL : 2,000 mg/kg 体重	なし

2.6.2 水生生物への影響

2.6.2.1 原体の水産動植物への影響

フルオキサストロビン原体を用いて実施した魚類急性毒性試験、ミジンコ類急性遊泳阻害試験及び藻類生長阻害試験の報告書を受領した。

中央環境審議会土壌農薬部会農薬小委員会による評価（URL：
<https://www.env.go.jp/water/sui-kaitei/kijun/rv/308fluoxastrobin.pdf>）を以下に転記する。（本項未
まで）

魚類

魚類急性毒性試験（コイ）

コイを用いた魚類急性毒性試験が実施され、96 hLC₅₀=540 µg/L であった。

表 2.6-2：コイ急性毒性試験結果

被験物質	原体					
供試生物	コイ (<i>Cyprinus carpio</i>) 10 尾/群					
暴露方法	止水式					
暴露期間	96 h					
設定濃度(µg/L)	0	100	200	400	800	1,600
実測濃度(µg/L) (算術平均値、有効成分換算値)	0	90	170	330	680	1,370
死亡数/供試生物数 (96 h 後 ; 尾)	0/10	0/10	0/10	0/10	10/10	10/10
助剤	アセトン 0.1 mL/L					
LC ₅₀ (µg/L)	540 (95%信頼限界377-754) (設定濃度(有効成分換算値)に基づく)					

魚類急性毒性試験（ブルーギル）

ブルーギルを用いた魚類急性毒性試験が実施され、96hLC₅₀=951 µg/L であった。

表 2.6-3：ブルーギル急性毒性試験結果

被験物質	原体					
供試生物	ブルーギル(<i>Lepomis macrochirus</i>) 20 尾/群					
暴露方法	止水式					
暴露期間	96 h					
設定濃度(µg/L)	0	208	346	576	960	1,600
実測濃度(µg/L) (算術平均値、有効成分換算値)	0	178	307	453	841	1,450
死亡数/供試生物数 (96 h 後 ; 尾)	0/20	0/20	0/20	0/20	6/20	20/20
助剤	アセトン 0.1 mL/L					
LC ₅₀ (µg/L)	951 (95%信頼限界453-1,450) (実測濃度(有効成分換算値)に基づく算出値)					

魚類急性毒性試験（ニジマス）

ニジマスを用いた魚類急性毒性試験が実施され、96 hLC₅₀=426 µg/L であった。

表 2.6-4：ニジマス急性毒性試験結果

被験物質	原体					
供試生物	ニジマス(<i>Oncorhynchus mykiss</i>) 20 尾/群					
暴露方法	止水式					
暴露期間	96 h					
設定濃度(µg/L)	0	104	173	288	480	800
実測濃度(µg/L) (算術平均値、有効成分換算値)	0	95.0	154	256	426	712
死亡数/供試生物数 (96 h 後 ; 尾)	0/20	0/20	0/20	0/20	10/20	20/20
助剤	アセトン 0.1 mL/L					
LC ₅₀ (µg/L)	426 (95%信頼限界256-712) (実測濃度(有効成分換算値)に基づく算出値)					

甲殻類等

ミジンコ類急性遊泳阻害試験（オオミジンコ）

オオミジンコを用いたミジンコ類急性遊泳阻害試験が実施され、48 hEC₅₀=470 µg/L であった。

表 2.6-5：オオミジンコ急性遊泳阻害試験結果

被験物質	原体								
供試生物	オオミジンコ (<i>Daphnia magna</i>) 30 頭/群								
暴露方法	止水式								
暴露期間	48 h								
設定濃度(µg/L)	0	10	31	98	176	314	549	980	1,760
実測濃度(µg/L) (算術平均値、有効成分換算値)	0	11	34	101	182	310	553	978	1,710
遊泳阻害数/供試生物数 (48 h 後；頭)	0/30	0/30	0/30	0/30	1/30	4/30	18/30	30/30	30/30
助剤	DMF 0.1 mL/L								
EC ₅₀ (µg/L)	470 (95%信頼限界410-530) (実測濃度(有効成分換算値)に基づく算出値)								

藻類

藻類生長阻害試験

Pseudokirchneriella subcapitata を用いた藻類生長阻害試験が実施され、72 hErC₅₀ >2,490 µg/L であった。

表 2.6-6：藻類生長阻害試験結果

被験物質	原体						
供試生物	<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> 初期生物量 1.0×10^4 cells/mL						
暴露方法	振とう培養						
暴露期間	96 h						
設定濃度(µg/L)	0	100	200	400	800	1,600	3,200
実測濃度(µg/L) (算術平均値、有効成分換算値)	0	74	150	306	611	1,220	2,490
72 h 後生物量 ($\times 10^4$ cells/mL)	85.7	88.1	62.3	40.7	20.2	12.4	9.62
0-72 hr 生長阻害率 (%)		-0.7	7.2	16.7	32.5	43.4	49.2
助剤	DMF 0.32 mL/L (使用した最高濃度)						
ErC ₅₀ (µg /L)	>2,490 (実測濃度(有効成分換算値)に基づく)						

2.6.2.2 水産動植物の被害防止に係る農薬登録保留基準

2.6.2.2.1 農薬登録保留基準値

中央環境審議会土壌農薬部会農薬小委員会による評価結果（URL：
<https://www.env.go.jp/water/sui-kaitei/kijun/rv/308fluoxastrobin.pdf>）を以下に転記する。（本項未
 まで）

登録保留基準値

各生物種の LC₅₀、EC₅₀ は以下のとおりであった。

魚類（コイ急性毒性）	96 hLC ₅₀	=	540 µg/L
魚類（ブルーギル急性毒性）	96 hLC ₅₀	=	951 µg/L
魚類（ニジマス急性毒性）	96 hLC ₅₀	=	426 µg/L
甲殻類等（オオミジンコ急性遊泳阻害）	48 hEC ₅₀	=	470 µg/L
藻類（ <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> 生長阻害）	72 hErC ₅₀	>	2,490 µg/L

魚類急性影響濃度（AECf）については、最小である魚類の LC₅₀（426 µg/L）を採用し、3 種（3 上目 3 目 3 科）以上の生物種試験が行われた場合に該当することから、不確実係数は通常の 10 ではなく、3 種～6 種の生物種のデータが得られた場合に使用する 4 を適用し、LC₅₀ を 4 で除した 106 µg/L とした。

甲殻類等急性影響濃度（AECd）については、甲殻類等の EC₅₀（470 µg/L）を採用し、不確実係数 10 で除した 47 µg/L とした。

藻類急性影響濃度（AECa）については、藻類の ErC₅₀（>2,490 µg/L）を採用し >2,490 µg/L とした。

これらのうち最小の AECd をもって、登録保留基準値 = 47 µg/L とする。

2.6.2.2.2 水産動植物被害予測濃度と農薬登録保留基準値の比較

水田以外の使用について申請されている使用方法に基づき算定したフルオキサストロビンの水産動植物被害予測濃度（水産 PEC_{tier1}）は、0.0020 µg/L（2.5.3.4 参照）であり、農薬登録保留基準値 47 µg/L を下回っている。

2.6.2.3 製剤の水産動植物への影響

ディスアームフロアブル（フルオキサストロビン 40.3 %水和剤）を用いて実施した魚類急性毒性試験、ミジンコ類急性遊泳阻害試験及び藻類生長阻害試験の報告書を受領した。

結果概要を表 2.6-7 に示す。

表 2.6-7：ディスアームフロアブルの水産動植物への影響試験の結果概要

被験物質	試験名	供試生物	暴露方法	水温 (°C)	暴露期間 (h)	LC ₅₀ 又は EC ₅₀ (mg/L)
ディスアーム フロアブル	魚類急性毒性	ニジマス (<i>Oncorhynchus mykiss</i>)	止水	13.5～14.1	96	1.48 (LC ₅₀)
	ミジンコ類 急性遊泳阻害	オオミジンコ (<i>Daphnia magna</i>)	止水	19.8～20.3	48	0.63 (EC ₅₀)
	藻類生長阻害	緑藻 (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>)	振とう 培養法	22.8～23.5	72	>4.5 (ErC ₅₀)

ディスアームフロアブル

農薬使用ほ場の近隣にある河川等に流入した場合の水産動植物への影響を防止する観点から、ほ場からの流出水中の製剤濃度 2.5 mg/L（最大使用量 125 mL/10 a（日本芝）、水量 50,000 L（面積 10 a、水深 5 cm 相当））と製剤の水産動植物の LC₅₀ 又は EC₅₀ との比（LC₅₀ 又は EC₅₀／製剤濃度）を算定した。その結果、魚類において 0.1 を、甲殻類及び藻類において 0.01 を超えていたことから、水産動植物に対する注意事項は不要であると判断した。

甲殻類及び藻類の EC₅₀ が 1.0 mg/L 以下であったことから、容器等の洗浄及び処理に関する注意事項が必要であると判断した。

2.6.3 節足動物への影響

2.6.3.1 ミツバチ

フルオキサストロビン原体を用いて実施した急性毒性（経口及び接触）試験を受領した。試験の結果、フルオキサストロビンのミツバチへの影響は認められなかった。

表 2.6-8：フルオキサストロビン原体を用いた急性毒性試験の結果概要

試験名	供試生物	供試虫数	供試薬剤	投与量	試験結果
急性毒性 (経口)	セイヨウミツバチ (<i>Apis mellifera</i>)	1 区 10 頭 3 反復	原体	1,628 µg/頭* (実摂取量 843.3 µg/頭)	LD ₅₀ :>843.3 µg/頭 (48 h後)
急性毒性 (接触)				200 µg/頭	LD ₅₀ :>200 µg/頭 (48 h後)

*：フルオキサストロビン原体をショ糖液に溶解して投与

2.6.3.2 蚕

フルオキサストロビン原体を用いて実施した急性毒性（経口）試験の報告書を受領した。試験の結果、蚕への影響が認められたため、蚕への影響を回避するための注意事項が必要であると判断した。

表 2.6-9：フルオキサストロビンの蚕への影響試験の結果概要

試験名	供試生物	供試虫数	供試薬剤	試験方法	試験結果
急性毒性 (経口)	蚕 (<i>Bombyx mori</i>) 春嶺×鐘月 4 齢起蚕	50 頭 2 反復	原体	人工飼料 100 g に供試 薬剤 13.3 mg を添加し て給餌し、死亡率、4 齢期間を調査	死亡率 1 d 後:13 % 3 d 後:33 % 5 d 後:60 % 7 d 後:86 % 9 d 後:94 % 12 d 後:100 %

2.6.3.3 天敵昆虫等

ナミテントウ、ミヤコカブリダニ及びキイロタマゴバチを用いて実施した急性毒性試験の報告書を受領した。

試験の結果、フルオキサストロビンの天敵昆虫等への影響は認められなかった。

表 2.6-10：フルオキサストロビンの天敵昆虫等への影響試験の結果概要

試験名	供試生物	供試虫数	供試薬剤	試験方法	試験結果 (死亡率)
急性毒性 (接触)	ナミtentウ (<i>Harmonia axyridis</i>) 3 齢幼虫	1 区 4 頭 8 反復	原体	2.4 g ai/10 a 相当量の薬液を容器に処理し、風乾後、供試生物を投入し、72 時間後までの生存、苦悶、死亡の各個体数を調査	24 時間後:0 % 48 時間後:0 % 72 時間後:3.1 %
	ミヤコカブリタニ (<i>Amblyseius californicus</i>) 若虫	1 区 8 頭 4 反復			24 時間後:3.3 % 48 時間後:3.3 % 72 時間後:6.7 %
	キイロタマゴバチ (<i>Trichogramma dendrolimi</i>) 雌成虫	1 区 15 頭 3 反復			24 時間後:0 % 48 時間後:0 % 72 時間後:0 %

2.7 薬効及び薬害

2.7.1 薬効

芝について、ディスアームフロアブル（フルオキサストロビン 40.3%水和剤）を用いて実施した薬効・薬害試験の報告書を受領した。

試験設計概要を表 2.7-1 に示す。全ての作物の各試験区において、試験対象とした各病害に対して無処理区と比べて効果が認められた。

表 2.7-1 ディスアームフロアブルの薬効・薬害の試験設計概要

作物名	対象病害	試験条件				試験数
		希釈倍数 (倍)	使用濃度* (kg ai/hL)	使用時期	使用方法	
日本芝 (こうらいしば)	疑似葉腐病 (春はげ症)	4,000	0.01	休眠期前	散布	6
	立枯病 (ゾニアテグライ)					5
	フェアリーリング病			発病初期		3
	葉腐病 (ラージパッチ)					2
日本芝 (のしば)	立枯病 (ゾニアテグライ)			休眠期前		2
	フェアリーリング病			発病初期		4
	葉腐病 (ラージパッチ)					7

*：有効成分濃度

2.7.2 対象作物への薬害

ディスアームフロアブルについて、表 2.7-1 に示した薬効・薬害試験において薬害は認められなかった。

芝について、ディスアームフロアブルを用いて実施した限界薬量薬害試験を受領した。

結果概要を表 2.7-2 に示す。試験の結果、薬害は認められなかった。

以上から、申請作物に対する薬害について、問題がないと判断した。

表 2.7-2 ディスアームフロアブルの限界薬量薬害試験結果概要

作物名	試験場所 実施年度	試験条件				結果
		希釈倍数 (倍)	使用濃度* (kg ai/hL)	使用時期	使用方法	
日本芝 (こうらいしば)	茨城 H25	2,000	0.02	生育期	散布	いずれの試験区も茎葉に薬害は認められなかった。
	東京 H25	4,000	0.01			いずれの試験区も茎葉に薬害は認められなかった。
日本芝 (のしば)	茨城 H26	2,000	0.02	生育期	散布	いずれの試験区も茎葉に薬害は認められなかった。
	東京 H26	4,000	0.01			いずれの試験区も茎葉に薬害は認められなかった。

*：有効成分濃度

2.7.3 周辺農作物への薬害

(1) 漂流飛散による薬害試験

かなめもち、くるめつつじ、まさき、まつ及びやぶつばきについて、ディスアームフロアブルを用いて実施した漂流飛散による薬害試験を受領した。

結果概要を表 2.7-3 に示す。試験の結果、薬害は認められなかった。

以上から、ディスアームフロアブルの漂流飛散による薬害について、問題がないと判断した。

表 2.7-3 ディスアームフロアブルの漂流飛散による薬害試験結果概要

作物名**	試験場所 実施年度	試験条件				結果
		希釈倍数 (倍)	処理濃度* (kg ai/hL)	処理時期	処理方法	
かなめもち	熊本 H26	4,000	0.01	新葉展開期	散布	枝葉に薬害は認められなかった。
くるめ つつじ	茨城 H26	4,000	0.01	開花始期 及び 新葉展開期	散布	枝葉及び花に薬害は認められなかった。
まさき	茨城 H26	4,000	0.01	新葉展開期	散布	わずかな葉の濃緑化が認められたが、 生育に影響は認められなかった。
まつ	福岡 H26	4,000	0.01	新梢伸長期	散布	枝葉に薬害は認められなかった。
やぶつばき	熊本 H26	4,000	0.01	開花期 及び 新葉展開期	散布	茎葉に薬害は認められなかった。

*：有効成分濃度

**：日本芝の植栽地の周囲に植栽される可能性のある作物を選定

(2) 水田水の流出による薬害試験

フルオキサストロビンは水田で栽培される農作物に使用しないため、試験実施は不要と判断した。

(3) 揮散による薬害試験

フルオキサストロビンは殺菌剤であり、除草効果がないため、試験実施は不要と判断した。

2.7.4 後作物への薬害

ほ場土壌残留試験 (2.5.2.2 参照) における総フルオキサストロビン¹⁾の 50%消失期 (DT₅₀) は、軽埴土で 124 日、埴壤土で 20 日であり、100 日を超えているが、フルオキサストロビンは、国内において芝に使用され、芝は長期間栽培される作物 (準永年作物) であることから、試験実施は不要であると判断した。

¹⁾ 土壌中の評価対象化合物であるフルオキサストロビン及び Z 異性体の含量値

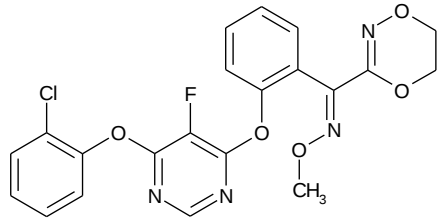
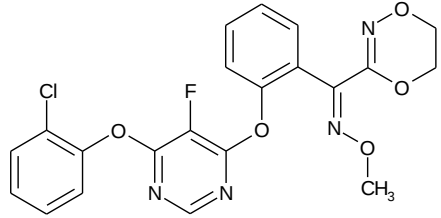
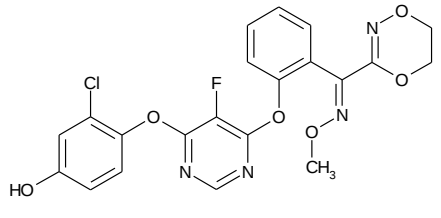
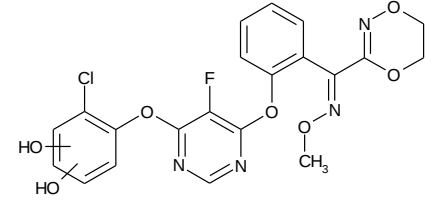
別添 1 用語及び略語

ADI	acceptable daily intake	一日摂取許容量
AEC	acute effect concentration	急性影響濃度
ai	active ingredient	有効成分量
Alb	albumin	アルブミン
ALD	aldrin-epoxidase	アルドリンエポキシダーゼ
ALP	alkaline phosphatase	アルカリホスファターゼ
ALT	alanine aminotransferase	アラニンアミノトランスフェラーゼ (GPT)
AUC	area under the curve	薬物濃度曲線下面積
BCF	bioconcentration factor	生物濃縮係数
CAS	Chemical Abstracts Service	ケミカルアブストラクトサービス
C _{max}	maximum concentration	最高濃度
CMC	carboxymethyl cellulose	カルボキシメチルセルロース
Cre	creatinine	クレアチニン
DMF	<i>N,N</i> -dimethylformamide	<i>N,N</i> -ジメチルホルムアミド
DT ₅₀	dissipation time 50 %	50 %消失期
EC ₅₀	median effect concentration	半数影響濃度
ECOD	ethoxycoumarin <i>O</i> -deethylase	エトキシクマリン <i>O</i> -デエチラーゼ
EH	epoxide hydrolase	エポキシドヒドラーゼ
EPA	Environmental Protection Agency	環境保護庁 (米国)
ErC ₅₀	median effect concentration deriving from growth rate	速度法による半数生長阻害濃度
EROD	ethoxyresorufin <i>O</i> -deethylase	エトキシレゾルフィン <i>O</i> -デエチラーゼ
F ₁	first filial generation	交雑第 1 代
F ₂	second filial generation	交雑第 2 代
GGT	gamma-glutamyl transpeptidase	γ-グルタミルトランスフェラーゼ [=γ-グルタミルトランスぺプチダーゼ (γ-GTP)]
GLU-T	UDP- glucuronic acid transferase	UDP-グルクロン酸トランスフェラーゼ
GST	Glutathione -S- transferase	グルタチオン-S-トランスフェラーゼ
Hb	hemoglobin	血色素量

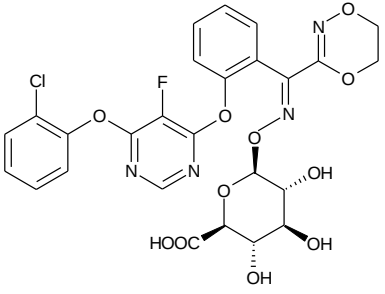
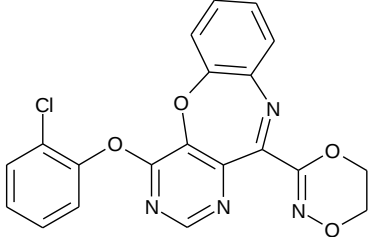
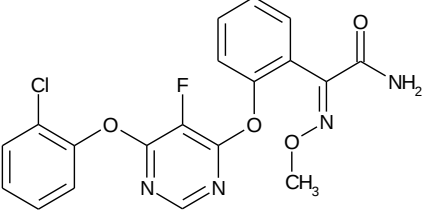
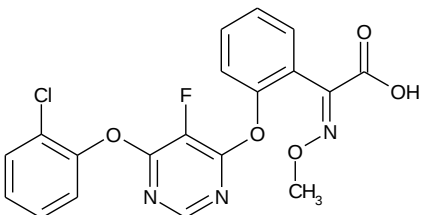
HPLC	high performance liquid chromatography	高速液体クロマトグラフィー
Ht	hematocrit	赤血球容積比
IgM	immunoglobulin M	免疫グロブリン M
ISO	International Organization for Standardization	国際標準化機構
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry	国際純正応用化学連合
JIS	Japanese Industrial Standards	日本工業規格
$K^{\text{ads}}_{\text{F}}$	freundlich adsorption coefficient	吸着係数
$K^{\text{ads}}_{\text{Foc}}$	organic carbon normalized Freundlich adsorption coefficient	有機炭素吸着係数
LC ₅₀	median lethal concentration	半数致死濃度
LC-MS	liquid chromatography with mass spectrometry	液体クロマトグラフィー質量分析計
LC-MS-MS	liquid chromatography with tandem mass spectrometry	液体クロマトグラフィータンデム型質量分析計
LD ₅₀	median lethal dose	半数致死量
LSC	liquid scintillation counter	液体シンチレーションカウンタ
ND	not detected	検出限界未満
N-DEM	aminopyrine <i>N</i> - demethylase	アミノピリン <i>N</i> -デメチラーゼ
NOAEL	no observed effect Levels	無毒性量
NOEC	no observed effect concentration	無影響濃度
NOECr	no observed effect concentration deriving from growth rate	速度法による無影響濃度
OC	organic carbon	有機炭素
O-DEM	<i>p</i> - nitroanisole <i>O</i> - demethylase	<i>p</i> -ニトロアニソール <i>O</i> -デメチラーゼ
OECD	Organization for Economic Co-operation and Development	経済協力開発機構
OM	organic matter	有機物
P	parental generation	親世代
P450	cytochrome P450	シトクロム 450
Pa	pascal	パスカル
PCNA	proliferating cell nuclear antigen	増殖細胞核抗原
PEC	predicted environmental concentration	環境中予測濃度
pH	pH-value	pH 値
pK _a	dissociation constant	解離定数

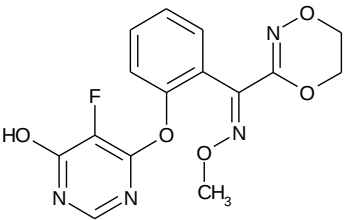
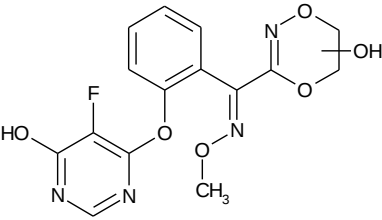
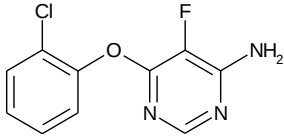
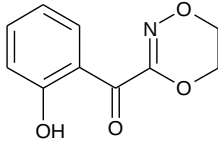
P _{ow}	partition coefficient between n-octanol and water	n-オクタノール／水分配係数
ppm	parts per million	百万分の 1 (10 ⁻⁶)
R	correlation coefficient	相関係数
RBC	red blood cell	赤血球数
rpm	rotation per minute	回転毎分
RSD	relative standard deviation	相対標準偏差
s	second	秒
SF	safety factor	安全係数
T.Chol	total cholesterol	総コレステロール
T _{1/2}	half-life	消失半減期
T ₃	triiodothyronine	トリヨードサイロニン
TAR	total applied radioactivity	総投与（処理）放射性物質
TG	Triglyceride	トリグリセリド
TG-DTA	thermogravimetric-differential thermal analysis	熱重量-示差熱分析
TLC	thin layer chromatography	薄層クロマトグラフィー
T _{max}	time at maximum concentration	最高濃度到達時間
TP	total protein	総蛋白質
Ure	urea	尿素
USDA	United States Department of Agriculture	米国農務省
UV	ultraviolet	紫外線

別添 2 代謝物等一覧

	名称 略称	化学名	構造式 ^{a)}
PE	フルオキサストロビン HEC5725 HEC5725-E 異性体 E 異性体	(E)-{2-[6-(2-chlorophenoxy)- 5-fluoropyrimidin- 4-yloxy]phenyl}(5,6-dihydro- 1,4,2-dioxazin-3-yl)methanone methyloxime	
PZ	HEC5725-Z 異性体 Z 異性体	(Z)-{2-[6-(2-chlorophenoxy)- 5-fluoropyrimidin- 4-yloxy]phenyl}(5,6-dihydro- 1,4,2-dioxazin-3-yl)methanone methyloxime	
M04	HEC5725-4-ヒドロキシフェニル 4-ヒドロキシフェニル KTS9464 PC2066I	{2-[6-(2-chloro-4-hydroxyphenoxy)- 5-fluoropyrimidin- 4-yloxy]phenyl}(5,6-dihydro- 1,4,2-dioxazin-3-yl)methanone methyloxime	
M12	HEC5725-ジ'-OH	{2-[6-(2-chloro-dihydroxyphenoxy)- 5-fluoropyrimidin- 4-yloxy]phenyl}(5,6-dihydro- 1,4,2-dioxazin-3-yl)methanone methyloxime	

	名称 略称	化学名	構造式 ^{a)}
M17	HEC5725-メトキシ-OH-GA	Glucuronic acid conjugate of {2-[6-(2-chloro-hydroxy- methoxyphenoxy)- 5-fluoropyrimidin- 4-yloxy]phenyl}(5,6-dihydro- 1,4,2-dioxazin-3-yl)methanone O- methyloxime	
M18	HEC5725-システイン	Cysteine conjugate of {2-[6-(2-chlorophenoxy)- 5-fluoropyrimidin- 4-yloxy]phenyl}(5,6-dihydro- 1,4,2-dioxazin-3-yl)methanone O- methyloxime	
M25	HEC5725-ジ^-OH-ジ^オキサ ジ^-ン-OH	{2-[6-(2-chloro-dihydroxyphenoxy)- 5-fluoropyrimidin- 4-yloxy]phenyl}(5,6-dihydro- hydroxy-1,4,2-dioxazin- 3-yl)methanone O-methyloxime	
M30	HEC5725-メトキシ-OH-GA- ジ^オキサジ^-ン-OH	Glucuronic acid conjugate of {2-[6-(2-chloro-hydroxy- methoxyphenoxy)- 5-fluoropyrimidin- 4-yloxy]phenyl}(5,6-dihydro- hydroxy-1,4,2-dioxazin- 3-yl)methanone O-methyloxime	

	名称 略称	化学名	構造式 ^{a)}
M32	HEC5725-オキシム-GA	Glucuronic acid conjugate of {2-[6-(2-chlorophenoxy)- 5-fluoropyrimidin- 4-yloxy]phenyl}(5,6-dihydro- 1,4,2-dioxazin- 3-yl)methanone oxime	
M36	HEC5725-オキサセピジン	4-(2-chlorophenoxy)- 11-(5,6-dihydro-1,4,2-dioxazin- 3-yl)pyrimido[5,4-b][1,5]= benzoxazepine	
M38	HEC5725-アミド HEC7338 HN 1973C	2-{2-[6-(2-chlorophenoxy)- 5-fluoropyrimidin-4-yloxy]phenyl}- 2-(methoxyimino)acetamide	
M40	HEC5725-カルボン酸 HEC7180	2-{2-[6-(2-chlorophenoxy)- 5-fluoropyrimidin-4-yloxy]phenyl}- 2-(methoxyimino)acetic acid	

	名称 略称	化学名	構造式 ^{a)}
M48	HEC5725-脱-クロロフェニル 脱-クロロフェニル HEC7155 KTS9541 HEC9541	[2-(5-fluoro-6-hydroxypyrimidin-4-yloxy)phenyl](5,6-dihydro-1,4,2-dioxazin-3-yl)methanone <i>O</i> -methyloxime	
M49	HEC5725-脱-クロロフェニル-ジ オキサジソン-OH	[2-(5-fluoro-6-hydroxypyrimidin-4-yloxy)phenyl](5,6-dihydro-hydroxy-1,4,2-dioxazin-3-yl)methanone <i>O</i> -methyloxime	
M56	HEC5725-フェノキシ-アミノピリミ ジソン HEC7339	6-(2-chlorophenoxy)-5-fluoropyrimidin-4-amine	
M78	HEC5725-ジ オキサジニル-フェニ ルケトン KTS9507	(5,6-dihydro-1,4,2-dioxazin-3-yl)(2-hydroxyphenyl)methanone	

a) M04 以降の代謝物は、例示として E 体の構造式を記載している。

b) 代謝・動態試験において、メトキシイミノ基を有する代謝物のうち、M48E のように代謝物記号右側に E と記載のあるものは E 体、記載のないものは E 及び Z 体の区別がされていないことを示す。

別添3 審査資料一覧

1. 基本情報

審査報告書 項目番号	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
II.1.3.6	2015	農薬登録申請見本検査書（ディスアームフロアブル） アリスタ ライフサイエンス株式会社 未公表	アリスタ ライフサイ エンス(株)
II.1.3.6	2015	農薬（製剤）及び原体の成分組成、製造方法等に関する報告書（ディスアーム フロアブル） アリスタ ライフサイエンス株式会社 未公表	アリスタ ライフサイ エンス(株)

2. 物理的・化学的性状

審査報告書 項目番号	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
II.2.1.2.1	2001	Physical and Chemical Properties of HEC5725-a.i. Bayer AG、14 0120 0966 GLP、未公表	アリスタ ライフサイ エンス(株)
II.2.1.2.1	2000	Thermal Stability of the Active Ingredient HEC5725 Bayer AG、2000/10028b GLP、未公表	アリスタ ライフサイ エンス(株)
II.2.1.2.1	1999	Hydrolysis of [Methoxyiminotolyl-Ring-UL- ¹⁴ C]HEC5725 in Sterile Aqueous Buffer Solutions Bayer AG、MR-058/99 GLP、未公表	アリスタ ライフサイ エンス(株)
II.2.1.2.1	1999	Photolysis of HEC5725 in Aqueous Solution Bayer AG、MR 072/2000 GLP、未公表	アリスタ ライフサイ エンス(株)
II.2.1.2.2	2015	農薬の物理的・化学的性状に関する検査結果報告書（ディスアームフロアブル） アリスタ ライフサイエンス株式会社 未公表	アリスタ ライフサイ エンス(株)
II.2.1.2.3	2015	農薬の経時安定性に関する検査結果報告書（ディスアームフロアブル） アリスタ ライフサイエンス株式会社 未公表	アリスタ ライフサイ エンス(株)

3. 分析法

審査報告書 項目番号	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
II.2.2.1	2004	Material Accountability of FLUOXASTROBIN (HEC 5725B) Analytical Profile of Production Batches Bayer CropScience AG、15-920-2213 GLP、未公表	アリス タライフサイ エンス(株)
II.2.2.2	2015	農薬登録申請見本検査書（ディスアームフロアブル） アリス タライフサイエンス株式会社 未公表	アリス タライフサイ エンス(株)
II.2.2.2	2015	農薬の見本の検査結果報告書（ディスアームフロアブル） アリス タライフサイエンス株式会社 未公表	アリス タライフサイ エンス(株)
II.2.2.3	2007	土壌残留分析結果報告書（畑地状態の圃場試験） 株式会社化学分析コンサルタント 未公表	アリス タライフサイ エンス(株)

4. 毒性

審査報告書 項目番号	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
II.2.3.1.1	2001	[Methoxyiminotolyl-ring-UL- ¹⁴ C]HEC 5725:Rat Metabolism Part 1 of 2:Toxicokinetic Behaviour and Metabolism in the Rat GLP、未公表	アリスタ ライフサイ エンス(株)
II.2.3.1.1	2001	[Methoxyiminotolyl-ring-UL- ¹⁴ C]HEC 5725:Rat Metabolism Part 2 of 2:Distribution of the Radioactivity in Male and Female Rats determined by Quantitative Whole Body Autoradiography GLP、未公表	アリスタ ライフサイ エンス(株)
II.2.3.1.1	2002	[Chlorophenyl-UL- ¹⁴ C]HEC 5725:Rat Metabolism Part 1 of 2:Toxicokinetic Behaviour and Metabolism in the Rat GLP、未公表	アリスタ ライフサイ エンス(株)
II.2.3.1.1	2002	[Chlorophenyl-UL- ¹⁴ C]HEC 5725:Rat Metabolism Part 2 of 2:Distribution of the Radioactivity in Male and Female Rats determined by Quantitative Whole Body Autoradiography GLP、未公表	アリスタ ライフサイ エンス(株)
II.2.3.1.1	2001	[Pyrimidine-2- ¹⁴ C]HEC 5725:Rat Metabolism Part 1 of 2:Toxicokinetic Behaviour and Metabolism GLP、未公表	アリスタ ライフサイ エンス(株)
II.2.3.1.1	2001	[Pyrimidine-2- ¹⁴ C]HEC 5725:Rat Metabolism Part 2 of 2:Distribution of the Radioactivity in Male and Female Rats determined by Quantitative Whole Body Autoradiography GLP、未公表	アリスタ ライフサイ エンス(株)
II.2.3.1.2	1996	HEC 5725 Study for Acute Oral Toxicity in Rats GLP、未公表	アリスタ ライフサイ エンス(株)
II.2.3.1.2	1998	HEC 5725 N Study for Acute Oral Toxicity in Rats GLP、未公表	アリスタ ライフサイ エンス(株)
II.2.3.1.2	1998	HEC 5725 Study for Acute Dermal Toxicity in Rats GLP、未公表	アリスタ ライフサイ エンス(株)
II.2.3.1.2	1999	HEC 5725 Study on Acute Inhalation Toxicity in Rats according to OECD No.403 GLP、未公表	アリスタ ライフサイ エンス(株)
II.2.3.1.2	2001	An Acute Oral Neutotoxicity Screening Study with Technical Grade HEC 5725 in Wistar Rats GLP、未公表	アリスタ ライフサイ エンス(株)
II.2.3.1.2	1999	Acute Skin Irritation Test (Patch Test) of HEC 5725 in Rabbits GLP、未公表	アリスタ ライフサイ エンス(株)
II.2.3.1.2	1999	Acute Eye Irritation Study of HEC 5725 by Instillation into the conjunctival Sac of Rabbits GLP、未公表	アリスタ ライフサイ エンス(株)
II.2.3.1.2	1996	HEC 5725 Study for the Skin Sensitization Effect in Guinea Pigs (Guinea Pig Maximization Test according Magnusson and Kligman) GLP、未公表	アリスタ ライフサイ エンス(株)

審査報告書 項目番号	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
II.2.3.1.2	2003	HEC 5725 Study for the Skin Sensitization Effect in Guinea Pigs (Guinea Pig Maximization Test according to Magnusson and Kligman) GLP、未公表	アリスタ ライフサイ エンス(株)
II.2.3.1.2	2006	Fluoxastrobin (HEC 5725) Study for the Skin Sensitization Effect in Guinea Pigs (Guinea Pig Maximization Test according to Magnusson and Kligman) GLP、未公表	アリスタ ライフサイ エンス(株)
II.2.3.1.3	1997	HEC 5725 Study for Subacute Oral Toxicity in Rats (Feeding Study over 4 Weeks) GLP、未公表	アリスタ ライフサイ エンス(株)
II.2.3.1.3	2001	HEC 5725 N Study for Subacute Oral Toxicity in Rats (Feeding Study over 4 Weeks) GLP、未公表	アリスタ ライフサイ エンス(株)
II.2.3.1.3	1998	HEC 5725 Study in Subchronic Toxicity in Wistar Rats. Dietary Administration over 3 Months with a Subsequent Recovery Period of 1 Month GLP、未公表	アリスタ ライフサイ エンス(株)
II.2.3.1.3	1998	HEC 5725 Study on Subchronic Toxicity in CD-1 Mice. Dietary Administration over 3 Months. GLP、未公表	アリスタ ライフサイ エンス(株)
II.2.3.1.3	2001	Technical Grade HEC 5725:A Subchronic Toxicity Feeding Study in the Beagle Dog GLP、未公表	アリスタ ライフサイ エンス(株)
II.2.3.1.3	2001	Technical Grade HEC 5725:A Low-Dose Subchronic Toxicity Feeding Study in the Beagle Dog GLP、未公表	アリスタ ライフサイ エンス(株)
II.2.3.1.3	2002	A Subchronic Neurotoxicity Screening Study with Technical Grade HEC 5725 in Wistar Rats GLP、未公表	アリスタ ライフサイ エンス(株)
II.2.3.1.3	2000	HEC 5725 Study for Subacute Dermal Toxicity in Rats (4-Week Treatment Period) GLP、未公表	アリスタ ライフサイ エンス(株)
II.2.3.1.4	1996	HEC 5725 Salmonella/Microsome Test Plate Incorporation and Preincubation Method GLP、未公表	アリスタ ライフサイ エンス(株)
II.2.3.1.4	1998	HEC 5725 N Salmonella/Microsome Test Plate Incorporation and Preincubation Method GLP、未公表	アリスタ ライフサイ エンス(株)
II.2.3.1.4	1996	HEC 5725 <i>in vitro</i> Mammalian Chromosome Aberration Test with Chinese Hamster V79 Cells GLP、未公表	アリスタ ライフサイ エンス(株)
II.2.3.1.4	1997	HEC 5725 Mutagenicity Study for the Detection of Induced Forward Mutation in the V79-HPRT Assay <i>in vitro</i> GLP、未公表	アリスタ ライフサイ エンス(株)
II.2.3.1.4	2003	HEC 5725 V79/HPRT-Test <i>in vitro</i> for the Detection of Induced Forward Mutations GLP、未公表	アリスタ ライフサイ エンス(株)

審査報告書 項目番号	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
II.2.3.1.4	1999	HEC 5725 Micronucleus-Test on the Male Mouse GLP、未公表	アリスタ ライフサイ エンス(株)
II.2.3.1.5	2002	Technical Grade HEC5725:A chronic Toxicity Feeding Study in the Beagle Dog GLP、 未公表	アリスタ ライフサイ エンス(株)
II.2.3.1.5	2001	HEC 5725 Combined Study on Chronic Toxicity and Carcinogenicity in Wistar Rats. (Dietary Administration for 2 Years). GLP、未公表	アリスタ ライフサイ エンス(株)
II.2.3.1.5	2001	HEC 5725 Oncogenicity Study on CD-1 Mice (Dietary Administration Over 18 Months) GLP、未公表	アリスタ ライフサイ エンス(株)
II.2.3.1.6	2001	A Two-Generation Reproductive Toxicity Study with HEC 5725 in the Wistar Rat GLP、未公表	アリスタ ライフサイ エンス(株)
II.2.3.1.6	1997	Developmental Toxicity Study with HEC 5725 in the Rat GLP、未公表	アリスタ ライフサイ エンス(株)
II.2.3.1.6	1999	HEC 5725 Developmental Toxicity Study in Rabbits after Oral Administration GLP、未公表	アリスタ ライフサイ エンス(株)
II.2.3.1.7	2013	フルオキサストロビン原体の生態機能への影響に関する試験 GLP、未公表	アリスタ ライフサイ エンス(株)
II.2.3.1.8	2002	HEC 5725 & HEC 5725 A Coparative Study for Subacute Oral Toxicity in Rats (Feeding Study for 4 Weeks) GLP、未公表	アリスタ ライフサイ エンス(株)
II.2.3.1.8	2001	HEC 5725 Study on Subchronic Toxicity in Wistar Rats Dietary Administration over 2 Months GLP、未公表	アリスタ ライフサイ エンス(株)
II.2.3.1.8	2001	HEC 5725 Influence of HEC5725 on the Absorption of [³³ P] Orthophosphate and [⁴⁵ Ca] Chloride in Male Wistar Rats 未公表	アリスタ ライフサイ エンス(株)
II.2.3.1.8	2001	HEC 5725 Assessment on Effects in Calcium and Phosphate Metabolism in the Rat 未公表	アリスタ ライフサイ エンス(株)
II.2.3.1.8	1999	HEC 5725 Study for Subacute Oral Toxicity in Mice (Feeding Study over 2 Weeks) 未公表	アリスタ ライフサイ エンス(株)
II.2.3.1.8	2001	HEC 5725 Study for Subacute Oral Toxicity in Mice (Feeding Study for 5 Weeks- Immunotoxicity Investigations) GLP、未公表	アリスタ ライフサイ エンス(株)
II.2.3.1.8	2003	An Exp;oratory Study to Determine the Rate and Route of Elimination of HEC 5725 When Administered Intarvenously or Dermally to Male Rhesus Monkeys GLP、未公表	アリスタ ライフサイ エンス(株)

審査報告書 項目番号	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
II.2.3.1.9	2003	An Acute Oral LD ₅₀ Study in the Rat with HEC 5725 480 SC GLP、未公表	アリスタ ライフサイ エンス(株)
II.2.3.1.9	2003	An Acute Dermal LD ₅₀ Study in the Rat with HEC 5725 480 SC GLP、未公表	アリスタ ライフサイ エンス(株)
II.2.3.1.9	2003	HEC 5725 SC 480 Study on Acute Inhalation Toxicity in Rats according to OECD No.403 GLP、未公表	アリスタ ライフサイ エンス(株)
II.2.3.1.9	2003	Primary Skin Irritation Study in Rabbits GLP、未公表	アリスタ ライフサイ エンス(株)
II.2.3.1.9	2003	Primary Eye Irritation Study in Rabbits GLP、未公表	アリスタ ライフサイ エンス(株)
II.2.3.1.9	2013	Disarm 480 SC:Dermal Sensitization Study in Guinea Pigs (Buehler Method) GLP、未公表	アリスタ ライフサイ エンス(株)

5. 環境動態

審査報告書 項目番号	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
II.2.5.2.1	2001	Aerobic Degradation of [Methoxyiminotolyl-ring-UL- ¹⁴ C]HEC5725 in Soil Laacher Hof AXXa Bayer AG、MR 230/01 GLP、未公表	アリスタ ライフサイ エンス(株)
II.2.5.2.1	2001	Aerobic Degradation and Metabolism of [Methoxyiminotolyl-ring-UL- ¹⁴ C]- and [Pyrimidine-2- ¹⁴ C]-HEC5725 in Three Soils Bayer AG、MR-231/01 GLP、未公表	アリスタ ライフサイ エンス(株)
II.2.5.2.1	2014	[Methoxyiminotolyl-ring-UL- ¹⁴ C]Fluoxastrobin: Anaerobic Degradation/Metabolism in Soil Bayer Crop Science AG、EnSa-14-0419 GLP、未公表	アリスタ ライフサイ エンス(株)
II.2.5.2.1	2001	Photolysis of HEC5725 on Soil Surface Bayer AG、MR 347/2000 GLP、未公表	アリスタ ライフサイ エンス(株)
II.2.5.2.2	2007	土壌残留分析結果報告書（畑地状態の圃場試験） 株式会社化学分析コンサルタント 未公表	アリスタ ライフサイ エンス(株)
II.2.5.2.3	1998	Adsorption/Desorption of [Methoxyiminotolyl-ring-UL- ¹⁴ C]HEC5725 on four different Soils Staatliche Lehr- und Forschungsanstalt für Landwirtschaft, Weinbau und Gartenbau、BAY27 GLP、未公表	アリスタ ライフサイ エンス(株)
II.2.5.2.3	2013	フルオキサストロビンの土壌吸着係数試験 株式会社化学分析コンサルタント、GA1213 GLP、未公表	ア リ ス タ ライフサイ エンス (株)
II.2.5.3.1	1999	Hydrolysis of [Methoxyiminotolyl-Ring-UL- ¹⁴ C]HEC5725 in Sterile Aqueous Buffer Solutions Bayer AG、MR-058/99 GLP、未公表	ア リ ス タ ライフサイ エンス (株)
II.2.5.3.2	2001	Photolysis of HEC5725 in Aqueous Solution Bayer AG、MR 072/2000 GLP、未公表	ア リ ス タ ライフサイ エンス (株)
II.2.5.3.2	2014	[¹⁴ C]-Fluoxastrobin Aqueous Photolysis in Natural Water Battelle UK、TM/13/010 GLP、未公表	ア リ ス タ ライフサイ エンス (株)
II.2.5.3.3	2001	Photolysis of HEC5725 in Water/Sediment Systems Bayer AG、MR 322/01 GLP、未公表	ア リ ス タ ライフサイ エンス (株)
II.2.5.3.4	2015	農薬の水産動植物被害予測濃度算定結果報告書 アリスタ ライフサイエンス株式会社 未公表	ア リ ス タ ライフサイ エンス (株)
II.2.5.3.5	2015	農薬の水質汚濁予測濃度算定結果報告書 アリスタ ライフサイエンス株式会社 未公表	ア リ ス タ ライフサイ エンス (株)

6. 環境毒性

審査報告書 項目番号	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
II.2.6.1	2000	HEC 5725 techn.ai.: Acute Oral Toxicity for Bobwhite Quail GLP、未公表	アリス タライフサイ エンス (株)
II.2.6.2.1	2000	HEC 5725 Acute Toxicity (96hours) to Common Carp(<i>Cyprinus carpio</i>) in a Static Test GLP、未公表	アリス タライフサイ エンス (株)
II.2.6.2.1	1999	HEC 5725 Acute Toxicity (96hours) to Bluegill(<i>Lepomis macrochirus</i>) in a Static Test GLP、未公表	アリス タライフサイ エンス (株)
II.2.6.2.1	1999	HEC 5725 Acute Toxicity (96hours) to Rainbow Trout(<i>Oncorhynchus mykiss</i>) in a Static Test GLP、未公表	アリス タライフサイ エンス (株)
II.2.6.2.1	1999	Acute Toxicity of HEC 5725 (tech.) to Water fleas (<i>Daphnia magna</i>) Bayer AG、HBF/Dm 211 GLP、未公表	アリス タライフサイ エンス (株)
II.2.6.2.1	2000	HEC 5725 Influence on the Growth of the Green Alga, <i>Selenastrum capricornutum</i> Bayer AG、E 323 1609-4 GLP、未公表	アリス タライフサイ エンス (株)
II.2.6.2.3	2012	EVITO 480SC-Acute Toxicity Test to Rainbow Trout (<i>Oncorhynchus mykiss</i>) Under Static Contitions GLP、未公表	アリス タライフサイ エンス (株)
II.2.6.2.3	2012	EVITO 480SC-Acute Toxicity to Water Fleas (<i>Daphnia magna</i>), Under Static Contitions Smithers Viscient、1976-001-110 GLP、未公表	アリス タライフサイ エンス (株)
II.2.6.2.3	2012	EVITO 480SC-96-Hour Growth Inhibition Test with Freshwater Green Alga, <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> Smithers Viscient、1976-001-430 GLP、未公表	アリス タライフサイ エンス (株)
II.2.6.3.1	2000	HEC 5725 a.i. Acute Effects on the Honeybee <i>Apis mellifera</i> (Hymenoptera, Apidae);Limit Test Dr.U.NOACK LABORATORIUM、IBA64041 GLP、未公表	アリス タライフサイ エンス (株)
II.2.6.3.2	2013	フルオキサストロビン原体の蚕影響試験成績-急性毒性試験- 住化テクノサービス株式会社、AC(E)12-08(2) 未公表	アリス タライフサイ エンス (株)
II.2.6.3.3	2013	フルオキサストロビン原体のナミテントウに対する影響試験- 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	アリス タライフサイ エンス (株)
II.2.6.3.3	2013	フルオキサストロビン原体のミヤコカブリダニに対する影響試験- 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	アリス タライフサイ エンス

フルオキサストロビン ― 別添 3 審査資料一覧

審査報告書 項目番号	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
			(株)
II.2.6.3.3	2013	フルオキサストロビン原体のキイロタマゴバチに対する影響試験- 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	アリス タライフサイ エンス (株)

7. 薬効・薬害

審査報告書 項目番号	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
II.2.7.1 II.2.7.2	2012	ディスアームフロアブルの薬効薬害試験成績（こうらいしば） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	アリス タライフサイ エンス(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2013	ディスアームフロアブルの薬効薬害試験成績（こうらいしば） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	アリス タライフサイ エンス(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2014	ディスアームフロアブルの薬効薬害試験成績（こうらいしば） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	アリス タライフサイ エンス(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2012	ディスアームフロアブルの薬効薬害試験成績（のしば） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	アリス タライフサイ エンス(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2013	ディスアームフロアブルの薬効薬害試験成績（のしば） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	アリス タライフサイ エンス(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2014	ディスアームフロアブルの薬効薬害試験成績（のしば） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	アリス タライフサイ エンス(株)
II.2.7.2	2013	ディスアームフロアブルの倍量薬害試験成績（こうらいしば） 東洋グリーン株式会社 未公表	アリス タライフサイ エンス(株)
II.2.7.2	2014	ディスアームフロアブルの倍量薬害試験成績（こうらいしば） 東洋グリーン株式会社 未公表	アリス タライフサイ エンス(株)
II.2.7.2	2014	ディスアームフロアブルの倍量薬害試験成績（のしば） 東洋グリーン株式会社 未公表	アリス タライフサイ エンス(株)
II.2.7.3	2014	ディスアームフロアブルの漂流飛散薬害試験成績（かなめもち） シンテック・リサーチ・ジャパン株式会社 未公表	アリス タライフサイ エンス(株)
II.2.7.3	2014	ディスアームフロアブルの漂流飛散薬害試験成績（くるめつつじ） シンテック・リサーチ・ジャパン株式会社 未公表	アリス タライフサイ エンス(株)
II.2.7.3	2014	ディスアームフロアブルの漂流飛散薬害試験成績（まさき） シンテック・リサーチ・ジャパン株式会社 未公表	アリス タライフサイ エンス(株)
II.2.7.3	2014	ディスアームフロアブルの漂流飛散薬害試験成績（まつ） シンテック・リサーチ・ジャパン株式会社 未公表	アリス タライフサイ エンス(株)
II.2.7.3	2014	ディスアームフロアブルの漂流飛散薬害試験成績（やぶつばき） シンテック・リサーチ・ジャパン株式会社 未公表	アリス タライフサイ エンス(株)