

審査報告書

シクラニリプロール

平成30年4月13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、新規有効成分シクラニリプロール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、シクラニリプロールの食品健康影響評価（食品安全委員会）、残留農薬基準の設定（厚生労働省）並びに水産動植物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 ）で標識したシクラニリプロール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/kya20160511024>）

残留農薬基準の設定（厚生労働省）

（URL：<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzentu/0000154283.pdf>）

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/318cyclaniliprole.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/sikuraniripuroru%20.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Most of the summaries and evaluations contained in this report are based on unpublished proprietary data submitted for registration to the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries, Japan.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 食品中の残留農薬基準の設定.....	1
1.3.3 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
1.3.4 水質汚濁に係る農薬登録保留基準の設定	2
1.3.5 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	7
1.3.1 申請者	7
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	9
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	11
2.2	分析法	12
2.2.1	原体	12
2.2.2	製剤	12
2.2.3	作物	12
2.2.3.1	分析法	12
2.2.3.2	保存安定性	15
2.2.4	土壌	16
2.2.4.1	分析法	16
2.2.4.2	保存安定性	17

2.3	ヒト及び動物の健康への影響	18
2.3.1	ヒト及び動物の健康への影響	18
2.3.1.1	動物代謝	18
2.3.1.2	急性毒性	26
2.3.1.3	短期毒性	27
2.3.1.4	遺伝毒性	29
2.3.1.5	長期毒性及び発がん性	30
2.3.1.6	生殖毒性	32
2.3.1.7	生体機能への影響	33
2.3.1.8	その他の試験	33
2.3.1.9	代謝物の毒性	34
2.3.1.10	製剤の毒性	34
2.3.2	ADI 及び ARfD	35
2.3.3	水質汚濁に係る農薬登録保留基準	36
2.3.3.1	農薬登録保留基準値	36
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	37
2.3.4	使用時安全性	37
2.4	残留	39
2.4.1	残留農薬基準値の対象となる化合物	39
2.4.1.1	植物代謝	39
2.4.1.2	家畜代謝	44
2.4.1.3	規制対象化合物	52
2.4.2	消費者の安全に関わる残留	53
2.4.2.1	作物	53
2.4.2.2	家畜	64
2.4.2.3	魚介類	64
2.4.2.4	後作物	65
2.4.2.5	暴露評価	66
2.4.3	残留農薬基準値	66

2.5 環境動態	68
2.5.1 環境中動態の評価対象となる化合物	68
2.5.1.1 土壌中	68
2.5.1.2 水中	68
2.5.2 土壌中における動態	68
2.5.2.1 土壌中動態	68
2.5.2.1.1 好氣的土壌	68
2.5.2.1.2 嫌氣的土壌	78
2.5.2.1.3 底質土壌－水 <参考データ>	79
2.5.2.1.4 土壌表面光分解 <参考データ>	82
2.5.2.2 土壌残留	84
2.5.2.3 土壌吸着	85
2.5.3 水中動態	86
2.5.3.1 加水分解	86
2.5.3.2 水中光分解	87
2.5.3.3 水産動植物被害予測濃度	90
2.5.3.4 水質汚濁予測濃度	90
2.6 標的外生物への影響	92
2.6.1 鳥類への影響	92
2.6.2 水生生物への影響	92
2.6.2.1 原体の水産動植物への影響	92
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	93
2.6.2.2.1 農薬登録保留基準値	93
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	94
2.6.2.3 製剤の水産動植物への影響	94
2.6.2.4 生物濃縮性	95
2.6.3 節足動物への影響	98
2.6.3.1 ミツバチ	98
2.6.3.2 蚕	99

2.6.3.3 天敵昆虫等	100
2.7 薬効及び薬害	102
2.7.1 薬効	102
2.7.2 対象作物への薬害	102
2.7.3 周辺農作物への薬害	104
2.7.4 後作物への薬害	104
別添 1 用語及び略語	106
別添 2 代謝物等一覧	109
別添 3 審査資料一覧	111

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、平成 26 年 11 月 18 日、新規有効成分シクラニリプロールを含む製剤（テッパン液剤（シクラニリプロール 4.5 %液剤））の登録申請を受けた。

1.2 提出された試験成績及び資料の要件の確認

テッパン液剤の申請に際して、提出された試験成績及び資料については、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、シクラニリプロールの食品健康影響評価の結果として、以下のとおりシクラニリプロールの ADI（一日摂取許容量）及び ARfD（急性参照用量）を設定し、平成 28 年 10 月 25 日付けで厚生労働大臣に通知した。

ADI	0.012 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 28 年 10 月 25 日付け府食第 640 号食品安全委員会委員長通知）

(URL : <http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20160511024>)

1.3.2 食品中の残留農薬基準の設定

厚生労働大臣は、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）に基づき、シクラニリプロールの食品中の残留農薬基準を以下のとおり設定し、平成 29 年 12 月 25 日付けで告示した（平成 29 年厚生労働省告示第 361 号）。

基準値設定対象：シクラニリプロール

食品中の残留基準

食品名	残留基準値 (ppm)
りんご ¹⁾	0.3
日本なし ¹⁾	0.3
西洋なし ¹⁾	0.3
もも ¹⁾	0.05
ネクタリン ¹⁾	0.5
すもも（プルーンを含む） ¹⁾	0.3
おうとう（チェリーを含む） ¹⁾	1
ぶどう ¹⁾	1
茶 ¹⁾	40

1)：登録申請（平成 26 年 11 月 18 日付け）に伴い残留農薬基準値設定を要請した食品

（参照）食品衛生法施行規則の一部を改正する省令及び食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件について（平成 29 年 12 月 25 日付け生食発 1225 第 4 号厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官通知）

（URL：<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzendu/0000193425.pdf>）

1.3.3 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、シクラニリプロール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 11 月 14 日に告示した（平成 28 年 11 月 14 日環境省告示第 104 号）。

農薬登録保留基準値 7.7 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>）

1.3.4 水質汚濁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、シクラニリプロールの水質汚濁に係る農薬登録保留基準を以下の通り設定し、平成 29 年 4 月 26 日に告示した（平成 29 年環境省告示第 42 号）。

登録保留基準値 0.031 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）

1.3.5 農薬登録保留要件（農薬取締法第3条第1項）との関係

テッパン液剤について、以下のとおり農薬取締法第3条第1項第1号から第10号まで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、農薬の作物残留の程度及び食品からの摂取量からみて、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、テッパン液剤（シクラニリプロール4.5%液剤）を平成29年12月25日に以下のとおり登録した。

登録番号

第24023号

農薬の種類及び名称

種類 シクラニリプロール液剤

名称 テッパン液剤

物理的・化学的性状

淡黄色澄明水溶性液体

有効成分の種類及び含有量

2',3-ジブプロモ-4'-クロロ-1-(3-クロロ-2-ヒリジル)-6'-

{[(1RS)-1-シクロプロピルエチル]カルバモイル}ヒラゾール-5-カルボキシニトリド 4.5 %

その他の成分の種類及び含有量

有機溶剤、界面活性剤 等 95.5 %

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	シクラニプロールを含む農薬の総使用回数
りんご	シクイムシ類 キンモンホリガ ハマキムシ類 ケムシ類	2,000 倍	200～ 700 L/10 a	収穫前日 まで	2 回以内	散布	2 回以内
なし	シクイムシ類 ハマキムシ類						
もも	シクイムシ類 モモハモグリガ						
ネクタリン	ケムシ類						
すもも	ケムシ類						
おうとう	ハマキムシ類 チャバネオカメムシ オウトウショウシヨウハエ						
ぶどう	ケムシ類	1,000 倍	200～ 400 L/10 a	摘採 3 日前 まで	1 回		1 回
茶	チャハマキ チャノコカモンハマキ チャノキアザミウマ チャノミドリヒメヨコバイ						
	チャノホリガ	2,000 倍					

使用上の注意事項

- 1) 使用量に合わせ薬液を調製し、使いきること。
- 2) 出来るだけ発生初期に散布すること。
- 3) 使用液量は対象作物の生育段階、栽培形態および散布方法に合わせ調節すること。
- 4) 薬剤抵抗性害虫の出現を防ぐため本剤の過度の連用はさけ、なるべく作用性の異なる薬剤と組合せて輪番で使用する。
- 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には、病虫害防除所等関係機関の指導を受けることが望ましい。
- 6) ミツバチに対して影響があるので、以下のことに注意すること。

- ①ミツバチの巣箱及びその周辺にかからないようにすること。
 - ②受粉促進を目的としてミツバチ等を放飼中の施設や果樹園等では使用をさけること。
 - ③関係機関（都道府県の農薬指導部局や地域の農業団体等）に対して、周辺で養蜂が行われているかを確認し、養蜂が行われている場合は、関係機関へ農薬使用に係る情報を提供し、ミツバチの危害防止に努めること。
- 7) 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。
- 8) 本剤は自動車や壁などの塗装面に散布液がかかると変色するおそれがあるので、散布液がかからないように注意すること。

人畜に有毒な農薬について、その旨及び解毒方法

本剤は眼に対して刺激性があるので眼に入らないよう注意すること。

眼に入った場合には直ちに水洗し、眼科医の手当を受けること。

使用後は洗眼すること。

水産動植物に有毒な農薬については、その旨

この登録に係る使用方法では該当がない。

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

危険物第四類第三石油類に属するので火気には十分注意すること。

貯蔵上の注意事項

火気や直射日光をさけ、低温で子供の手の届かない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

100 mL、167 mL、250 mL、335 mL、500 mL、1 L、2 L、5 L

各ガラス瓶又はポリエチレン瓶入り

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、新規有効成分シクラニリプロール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 石原産業株式会社

1.2.2 登録名 シクラニリプロール

2',3-ジブromo-4'-クロロ-1-(3-クロロ-2-ピリジル)-6'-

{[(1RS)-1-シクロプロピルエチル]カルバモイル}ピラゾール-5-カルボキシニト

1.2.3 一般名 cyclaniliprole (ISO申請中)

1.2.4 化学名

IUPAC名 : 2',3-dibromo-4'-chloro-1-(3-chloro-2-pyridyl)-6'-
{[(1RS)-1-cyclopropylethyl]carbamoyle}pyrazole-5-carboxanilide

CAS名 : 3-bromo-N-[2-bromo-4-chloro-6-
[[[1-cyclopropylethyl]amino]carbonyl]phenyl]-1-(3-chloro-2-pyridinyl)-1H-
pyrazole-5-carboxamide

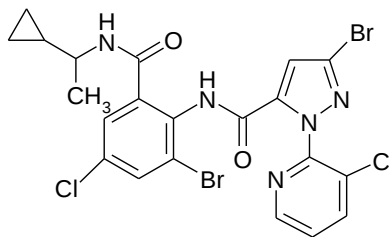
(CAS No.1031756-98-5)

1.2.5 コード番号 IKI-3106

1.2.6 分子式、構造式、分子量

分子式 $C_{21}H_{17}Br_2Cl_2N_5O_2$

構造式



分子量 602.10

1.3 製剤**1.3.1 申請者**

石原産業株式会社

1.3.2 名称及びコード番号

名称	コード番号
テッパン液剤	該当なし

1.3.3 製造者

石原産業株式会社

(製造場)

石原産業株式会社 四日市工場

1.3.4 剤型

液剤

1.3.5 用途

殺虫剤

1.3.6 組成

テッパン液剤

シクラニリプロール	4.5 %
有機溶剤、界面活性剤 等	95.5 %

1.4 農薬の使用方法**1.4.1 使用分野**

農業用

1.4.2 適用病害への効果

シクラニリプロールは特定の昆虫種の筋細胞に存在するリアノジン受容体を活性化し、筋小胞体の Ca イオンを細胞質基質に異常放出し、筋肉の痙攣や萎縮を引き起こすことで殺虫効果を示すと考えられている。

1.4.3 申請された内容の要約**テッパン液剤（シクラニリプロール 4.5 %液剤）**

適用作物	適用病害
りんご	シンクイムシ類、キンモンホソガ、ハマキムシ類、ケムシ類
なし	シンクイムシ類、ハマキムシ類
もも	シンクイムシ類、モモハモグリガ
ネクタリン	ケムシ類
すもも	ケムシ類
おうとう	ハマキムシ類、チャバネアオカメムシ、オウトウショウジョウバエ
ぶどう	ケムシ類
茶	チャハマキ、チャノコカクモンハマキ、チャノキイロアザミウマ、 チャノミドリヒメヨコバイ、チャノホソガ

1.4.4 諸外国における登録に関する情報

平成 29 年 12 月現在、米国、カナダ、韓国で登録されている。

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			官能法	白色
形状			官能法	固体 (粉末)
臭気			官能法	無臭
密度			OECD 109 比重びん法	1.60 g/cm ³ (20 °C)
融点			OECD 102 毛細管法	241 ～ 244 °C
沸点			OECD 103 Siwoloboff 法	測定不能 (約 246℃で分解)
蒸気圧			OECD 104 蒸気圧天秤法	2.4 × 10 ⁻⁶ Pa (25 °C)
熱安定性			OECD 113 DSC 法	約 246 °Cで分解
溶解度	水		OECD 105 カラム溶出法	0.15 mg/L (20 °C)
	有機溶媒	n-ヘプタン	OECD 105 フラスコ法	1.1×10 ⁻⁴ g/L (20 °C)
		キシレン		0.17 g/L (20 °C)
		ジクロロエタン		4.4 g/L (20 °C)
		アセトン		11 g/L (20 °C)
		メタノール		4.5 g/L (20 °C)
		n-オクタノール		1.4 g/L (20 °C)
		酢酸エチル		3.6 g/L (20 °C)
解離定数		OECD 112 分光光度法	pKa = 8.6	
分配係数 (n-オクタノール/水)		OECD 117 HPLC 法	log P _{ow} = 2.7	
加水分解性		OECD 111	25 °Cにおける推定半減期 1 年以上 (pH 4、pH7、pH9)	
水中光分解性		12 農産第 8147 号	半減期 0.4 日 (pH 6.2、25 °C、41～46 W/m ² 、290～400 nm)	

2.1.2.2 製剤の物理的・化学的性状

テッパン液剤（シクラニリプロール 4.5 %液剤）

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：テッパン液剤の物理的・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号局長通知 官能検査	淡黄色澄明液体
原液安定性	昭和35年2月3日 農林省告示第71号	0℃、72時間放置後、分離・沈殿などは認められない
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、水溶液は均一であり、油状物、 沈殿などはほとんど認められない。
比重	浮きばかり (JIS K0061)	1.10 (20℃)
pH	昭和35年2月3日 農林省告示第71号	3.4

2.1.2.3 製剤の経時安定性

テッパン液剤

40℃において3か月間、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℃における1か月間は、室温における1か年と同等としており、本剤は室温において3年間、安定であると判断した。

2.1.3 使用方法の詳細

テッパン液剤

表 2.1-4：テッパン液剤の「適用病虫害の範囲及び使用方法」

作物名	適用病虫害名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	シクラニリプロールを含む 農薬の総使用回数
りんご	シクイムシ類 キンモンホリガ ハマキムシ類 ケムシ類	2,000 倍	200～ 700 L/10 a	収穫前日 まで	2 回以内	散布	2 回以内
なし	シクイムシ類 ハマキムシ類						
もも	シクイムシ類 モモハモグリガ						
ネクタリン	ケムシ類						
すもも	ケムシ類						
おうとう	ハマキムシ類 チャバネオカメムシ オウトウショウジヨウハエ						
ぶどう	ケムシ類	1,000 倍	200～ 400 L/10 a	摘採 3 日前 まで	1 回		1 回
茶	チャハマキ チャノコカクモンハマキ チャノキイロアザミウマ チャノミドリヒメヨコバイ チャノホリガ	2,000 倍					

2.1.4 分類及びラベル表示

シクラニリプロール

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。

テッパン液剤

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：本剤の引火点（111 °C）から、消防法（昭和 23 年法律第 186 号）による危険物第四類第三石油類に該当することから、危険物及び貯蔵に関する注意事項を記載する必要があると判断した。

2.2 分析法

2.2.1 原体

原体中のシクラニプロール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）により定量する。定量には絶対検量線法を用いる。

2.2.2 製剤

製剤中のシクラニプロールは逆相カラムを用いて HPLC（UV 検出器）により定量する。定量には絶対検量線法を用いる。

テッパン液剤（シクラニプロール 4.5 %液剤）について、本分析法の性能は以下のとおりであり、製剤中のシクラニプロールの分析法として妥当であると判断した。

表 2.2-1：テッパン液剤の分析法の性能

選択性	妨害ピークは認められない。
直線性 (r)	1.0000
精確性 (平均回収率 (n=5))	100.7 %
繰り返し精度 (RSD (n=5))	0.1 %

2.2.3 作物

2.2.3.1 分析法

シクラニプロール及び代謝物 C の分析法

分析法①

分析試料をアセトニトリルで抽出し、スチレンジビニルベンゼン共重合体ミニカラム及びトリメチルアミノプロピル化シリカゲル（SAX）ミニカラムで精製し、液体クロマトグラフィータンデム型質量分析（LC-MS-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。作物中のシクラニプロール及び代謝物 C の分析法として、本分析法は妥当であると判断した。

分析法②

分析試料をアセトニトリル/水（4/1（v/v））で抽出し、ジビニルベンゼン-*N*-ビニルピロリドン共重合体（HLB）ミニカラムにより精製し、LC-MS-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。作物中のシクラニプロール及び代謝物 C の分析法として、本分析法は妥当であると判断した。

分析法③

分析試料をスチレンジビニルベンゼン共重合体ミニカラム及び SAX ミニカラムにより精製し、LC-MS-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 2.2-4 に示す。作物中のシクラニプロール及び代謝物 C 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：作物残留分析法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 (%)
シクラニ リプロール	0.01	りんご (果実) ¹⁾	0.01	6	104	2.3
			0.5	6	94	1.3
	0.01	りんご (非可食部) ²⁾	0.01	6	99	2.6
			0.5	6	92	0.8
	0.01	なし (果実) ¹⁾	0.01	6	95	2.1
			0.5	6	100	1.2
	0.01	なし (非可食部) ²⁾	0.01	6	98	3.3
			0.5	6	95	1.4
	0.01	もも (果肉)	0.01	6	101	4.2
			0.5	6	99	2.7
	0.01	もも (果皮)	0.01	6	100	6.0
			1	6	96	2.3
			2	6	87	3.1
	0.01	ネクタリン (果実) ³⁾	0.01	6	98	3.8
			0.5	6	98	2.5
	0.01	すもも (果実) ³⁾	0.01	6	88	6.1
			0.5	6	97	1.6
	0.01	おうとう (果実) ³⁾	0.01	6	81	3.4
			0.5	6	94	1.1
	0.01	ぶどう (果実)	0.01	5	74	4.9
			0.5	5	90	2.0
	0.02	茶 (荒茶)	0.02	6	93	2.2
			2	6	98	6.8
			10	6	91	3.9
			40	5	97	2.3
	0.01	ほうれんそう (茎葉)	0.01	5	83	3.9
			0.5	5	95	2.0
	0.01	かぶ (葉部)	0.01	5	96	2.4
			0.5	5	105	1.2
	0.01	かぶ (根部)	0.01	5	84	2.0
			0.5	5	91	2.4
代謝物 C	0.01	りんご (果実) ¹⁾	0.01	6	88	2.0
			0.5	6	95	0.9
	0.01	りんご (非可食部) ²⁾	0.01	6	94	1.8
			0.5	6	95	1.0

代謝物 C	0.01	なし (果実) ¹⁾	0.01	6	96	1.3
			0.5	6	98	1.1
	0.01	なし (非可食部) ²⁾	0.01	6	94	2.4
			0.5	6	94	2.0
	0.01	もも (果肉)	0.01	6	98	2.6
			0.5	6	95	1.3
	0.01	もも (果皮)	0.01	6	88	4.7
			1	6	93	4.1
	0.01	ネクタリン (果実) ³⁾	0.01	6	101	1.4
			0.5	6	94	3.1
	0.01	すもも (果実) ³⁾	0.01	6	91	2.8
			0.5	6	94	2.6
	0.01	おうとう (果実) ³⁾	0.01	6	85	2.1
			0.5	6	86	2.3
	0.01	ぶどう (果実)	0.01	5	79	2.4
			0.5	5	89	1.0
	0.02	茶 (荒茶)	0.02	6	90	2.4
			2	6	89	3.8
			5	6	91	7.6
	0.01	ほうれんそう (茎葉)	0.01	5	81	2.8
			0.5	5	89	2.2
	0.01	かぶ (葉部)	0.01	5	95	1.4
			0.5	5	96	3.5
	0.01	かぶ (根部)	0.01	5	94	2.7
			0.5	5	92	2.1

¹⁾：非可食部（花おち、芯及び花梗の基部）を除去したもの

²⁾：花おち、芯及び花梗の基部

³⁾：種子を除去したもの

表 2.2-3：作物残留分析法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 (%)
シクラニ リプロール	0.01	ぶどう (果実)	0.01	15	100	9.7
			0.5	15	99	1.5
代謝物 C	0.01	ぶどう (果実)	0.01	15	103	6.7
			0.5	15	100	1.5

表 2.2-4：作物残留分析法③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 (%)
シクラニ リプロール	0.02	茶 (熱湯浸出液) ¹⁾	0.02	6	86	2.1
			2	6	89	0.6
			4	5	98	2.9
代謝物 C	0.02	茶 (熱湯浸出液) ¹⁾	0.02	6	88	2.3
			2	6	92	0.7

¹⁾：沸騰した水を加え 5 分放置したもの

2.2.3.2 保存安定性

りんご、なし、もも、ネクタリン、すもも、おうとう、ぶどう及び茶を用いて実施した-20℃におけるシクラニプロール及び代謝物 C の保存安定性試験の報告書を受領した。

試験には、粉碎試料を用いた。分析法は 2.2.3.1 に示した分析法を用いた。

結果概要を表 2.2-5 に示す。残存率は添加回収率による補正を行っていない。いずれの試料についても、シクラニプロール及び代謝物 C は安定（≥70%）であった。

作物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。

ほうれんそう及びかぶについては、試料受領後直ちに分析を行ったため、試験実施は不要と判断した。

表 2.2-5：作物中における保存安定性試験の結果概要

分析対象	試料名	添加濃度 (mg/kg)	保存期間 (日)	残存率 (%)	添加回収率 ¹⁾ (%)	作物残留試験における 最長保存期間 (日)
シクラニ リプロール	りんご (果実) ²⁾	0.5	198	99	91	184
	りんご (非可食部) ³⁾	0.5	198	86	95	189
	なし (果実) ²⁾	0.5	232	88	83	216
	なし (非可食部) ³⁾	0.5	232	82	75	218
	もも (果肉)	0.5	122	86	79	116
	もも (果皮)	1	122	80	84	117
	ネクタリン (果実) ⁴⁾	0.5	99	94	104	90
	すもも (果実) ⁴⁾	0.5	78	87	87	71
	おうとう (果実) ⁴⁾	0.5	93	82	91	85
	ぶどう (果実)	0.5	89	94	100	75
	茶 (荒茶)	2	181	95	76	166

代謝物 C	りんご (果実) ²⁾	0.5	198	90	92	184
	りんご (非可食部) ³⁾	0.5	198	82	91	189
	なし (果実) ²⁾	0.5	232	86	88	216
	なし (非可食部) ³⁾	0.5	232	85	84	218
	もも (果肉)	0.5	122	86	83	116
	もも (果皮)	1	122	72	77	117
	ネクタリン (果実) ⁴⁾	0.5	99	84	76	90
	すもも (果実) ⁴⁾	0.5	78	86	87	71
	おうとう (果実) ⁴⁾	0.5	93	83	90	85
	ぶどう (果実)	0.5	89	94	96	75
	茶 (荒茶)	2	181	86	77	166

¹⁾：添加回収試験の添加濃度は、茶：0.2 mg/kg、他は 0.1 mg/kg

²⁾：非可食部（花おち、芯及び花梗の基部）を除去したもの

³⁾：花おち、芯及び花梗の基部

⁴⁾：種子を除去したもの

2.2.4 土壌

2.2.4.1 分析法

シクラニリプロール及び代謝物 C の分析法

分析試料をアセトニトリル/水/6 M 塩酸（80/20/1（v/v/v））で抽出し、HLB ミニカラムで精製後、LC-MS-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 2.2-6 に示す。土壌中のシクラニリプロール及び代謝物 C の分析法として、本分析法は妥当であると判断した。

表 2.2-6：土壌残留分析法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(%)
シクラニ リプロール	0.005	火山灰壤土 (茨城)	0.005	3	96	1.0
			0.2	3	96	1.0
			1	3	95	1.6
		沖積壤土	0.005	3	93	7.4
			0.2	3	95	1.6
			1	3	92	1.3
		火山灰埴壤土	0.005	3	89	3.4
			0.2	3	96	2.2
			1	3	103	1.1

シクラニ リプロール	0.005	火山灰壤土 (鹿児島)	0.005	3	101	1.5
			0.2	3	102	3.4
			1	3	102	3.5
代謝物 C	0.005	火山灰壤土 (茨城)	0.005	3	91	1.3
			0.05	3	92	4.7
			0.2	3	96	1.0
		沖積壤土	0.005	3	88	2.9
			0.05	3	90	4.5
			0.2	3	91	1.1
		火山灰埴壤土	0.005	3	97	5.5
			0.05	3	95	2.4
			0.2	3	95	1.6
		火山灰壤土 (鹿児島)	0.005	3	99	5.6
			0.05	3	92	1.3
			0.2	3	100	4.4

2.2.4.2 保存安定性

火山灰壤土（茨城）、沖積壤土、火山灰埴壤土及び火山灰壤土（鹿児島）を用いて実施した -20 ℃におけるシクラニリプロール及び代謝物 C の保存安定性試験の報告書を受領した。

分析法は 2.2.4.1 に示した分析法を用いた。

試験結果の概要を表 2.2-7 に示す。いずれの試料についても、シクラニリプロール及び代謝物 C は安定（ $\geq 70\%$ ）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 2.2-7：土壌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)
シクラニ リプロール	火山灰壤土(茨城)	0.2	59	89	—	47
	沖積壤土		46	95	—	44
	火山灰埴壤土		33	93	—	27
	火山灰壤土(鹿児島)		34	101	—	22
代謝物 C	火山灰壤土(茨城)		59	91	—	47
	沖積壤土		46	92	—	44
	火山灰埴壤土		33	95	—	27
	火山灰壤土(鹿児島)		34	96	—	22

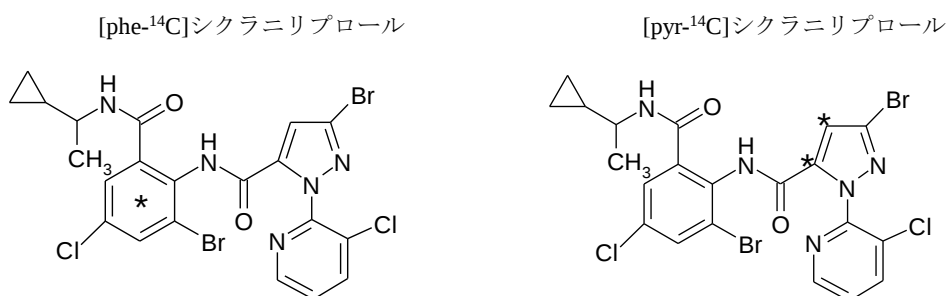
2.3 ヒト及び動物の健康への影響

2.3.1 ヒト及び動物の健康への影響

2.3.1.1 動物代謝

ベンゼン環の炭素を ^{14}C で均一に標識したシクラニリプロール（以下「[phe- ^{14}C]シクラニリプロール」という。）及びピラゾール環の 4 位及び 5 位の炭素を ^{14}C で標識したシクラニリプロール（以下「[pyr- ^{14}C]シクラニリプロール」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、シクラニリプロール換算で表示した。



* : ^{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/fsciis/evaluationDocument/show/kya20160511024>)) を以下に (1) から (2) に転記する。

(1) ラット

① 吸収

a. 血中濃度推移

Wistar Hannover ラット（一群雌雄各 4 匹）に、[phe- ^{14}C]シクラニリプロール若しくは [pyr- ^{14}C]シクラニリプロールを 10 mg/kg 体重（以下 [2.3.1.1 (1)] において「低用量」という。）で単回経口投与（以下 [2.3.1.1 (1)] において「単回投与」という。）、[phe- ^{14}C]シクラニリプロールを 400 mg/kg 体重（以下 [2.3.1.1 (1)] において「高用量」という。）で単回投与又は [phe- ^{14}C]シクラニリプロールを低用量で 14 日間反復経口投与（以下 [2.3.1.1 (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。

各投与群の血漿及び全血中放射能から得られた薬物動態学的パラメータは表 2.3-1 に示されている。投与 0～168 時間で血中放射性物質濃度の減少が認められなかったため、半減期は算出できなかった。

高用量群の C_{max} 及び AUC は低用量群に比べて増加が認められたが、投与量の増加割合より 80 % 低かったことから、高用量群では吸収が飽和していると考えられた。

表 2.3-1：薬物動態学的パラメータ

試料	血漿							
投与群	単回						反復	
投与量(mg/kg 体重又は mg/kg/体重/日)	10				400		10	
標識体	phe		pyr		phe		phe	
試料	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌
C _{max} (µg/g)	2.47	1.82	2.70	1.51	19.1	13.6	54.3	39.6
T _{max} (hr)	24	48	24	72	72	72	2	12
AUC ₀₋₁₂₀ (hr µg/g) ^a	249	166	241	139	2,010	1,330	1,140	855
AUC ₀₋₁₆₈ (hr µg/g)			326	204	2,800	1,930	7,640	5,450
試料	全血							
投与群	単回						反復	
C _{max} (µg/g)	1.47	1.02	1.58	0.824	9.74	9.05	28.7	24.3
T _{max} (hr)	24	48	24	120	120	72	48	12
AUC ₀₋₁₂₀ (hr µg/g) ^a	145	96.5	140	81.4	958	729	577	495
AUC ₀₋₁₆₈ (hr µg/g)			189	119	1,380	1,070	4,190	3,090

phe : [phe-¹⁴C]シクラニリプロール pyr : [pyr-¹⁴C]シクラニリプロール

／：データなし

^a：反復投与群は最終投与後 24 時間**b. 吸収率**

胆汁中排泄試験 [2.3.1.1 (1) ④b] より得られた単回投与後 48 時間の尿、胆汁、ケー
 ーシ洗浄液、動物体及び肝臓中の放射能から算出した吸収率は、低用量群では少なく
 とも雄で 10.7 %、雌で 8.99 %、高用量群では少なくとも雄で 2.40 %、雌で 4.79 %であ
 った。

② 分布

Wistar Hannover ラット（一群雌雄各 3～4 匹）に、[phe-¹⁴C]シクラニリプロールを低用
 量又は高用量で単回投与し投与 168 時間後まで経時的に採取した試料及び吸収試験
 [2.3.1.1 (1) ①] における[pyr-¹⁴C]シクラニリプロールを低用量で単回投与 168 時間後
 又は[phe-¹⁴C]シクラニリプロールを低用量で 14 日間反復投与し最終投与 168 時間後に採
 取した試料を用い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全血及び血漿の残留放射性物質濃度が高く、血球中の残留
 放射性物質濃度はほとんどで検出限界未満であった。反復投与群の最終投与 168 時間後
 の残留放射性物質濃度は、単回投与群の 10～40 倍であった。

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	群	投与量 (mg/kg 体重又は mg/kg 体重/日)	性別	T _{max} 付近 ^a	投与 168 時間後
[phe- ¹⁴ C] シクラニ プロロール	単回 投与	10	雄	血漿(1.86)、肝臓(1.16)、全血(1.05)	血漿(0.914)、全血(0.512)、肺(0.206)、甲状腺(0.188)、脳下垂体(0.184)、副腎(0.180)、精巣上体(0.160)、心臓(0.157)、精巣(0.113)、腎臓(0.102)、肝臓(0.099)、血球(0.091)
			雌	肝臓(1.10)、血漿(1.02)、全血(0.595)	血漿(2.57)、全血(1.46)、子宮(0.662)、肺(0.589)、甲状腺(0.519)、卵巣(0.502)、副腎(0.473)、心臓(0.441)、脳下垂体(0.436)、肝臓(0.415)
		400	雄	血漿(14.6)、全血(8.53)、副腎(4.81)、肝臓(4.54)	血漿(10.8)、全血(6.45)、肺(2.63)、副腎(2.49)、心臓(2.05)、精巣上体(1.78)、腎臓(1.68)、精巣(1.54)、肝臓(1.39)
			雌	血漿(10.6)、副腎(8.11)、肝臓(7.96)、全血(5.87)	血漿(9.85)、全血(5.89)、子宮(3.09)、肺(2.63)、卵巣(2.62)、副腎(2.32)、心臓(1.72)、肝臓(1.66)
[pyr- ¹⁴ C] シクラニ プロロール	単回 投与	10	雄		血漿(1.75)、全血(1.02)、肺(0.419)、脳下垂体(0.336)、副腎(0.311)、心臓(0.297)、精巣上体(0.276)、精巣(0.220)、甲状腺(0.294)、腎臓(0.205)、肝臓(0.199)
			雌		血漿(1.40)、全血(0.780)、肺(0.386)、子宮(0.354)、卵巣(0.307)、肝臓(0.258)
[phe- ¹⁴ C] シクラニ プロロール	反復 投与	10	雄		血漿(35.4)、全血(19.8)、甲状腺(16.4)、脳下垂体(9.87)、肺(8.25)、心臓(6.07)、精巣上体(4.79)、精巣(4.50)、腎臓(4.16)、肝臓(3.72)
			雌		血漿(36.0)、甲状腺(21.8)、全血(21.2)、肺(8.77)、脳下垂体(8.13)、心臓(4.62)、子宮(4.62)、肝臓(4.44)

^a : [phe-¹⁴C]シクラニプロロール投与群では低用量の雄で投与 24 時間後、低用量の雌で投与 48 時間後及び高用量の雌雄で投与 72 時間後

③ 代謝

a. 血漿、尿、糞及び胆汁中

尿及び糞中排泄試験 [2.3.1.1 (1) ④a] で得られた血漿及び糞並びに胆汁中排泄試験 [2.3.1.1 (1) ④b] で得られた尿及び胆汁を用いて代謝物同定・定量試験が実施された。

血漿中の代謝物は表 2.3-3、尿、糞及び胆汁中の代謝物は表 2.3-4 に示されている。

血漿中の主な成分として代謝物 E が 90 %TRR 以上認められたほか、未変化のシクラニプロロール及び代謝物 D が認められたが、いずれも 10 %TRR 未満であった。

尿及び胆汁中に未変化のシクラニプロロールは認められず、糞中では未変化のシクラニプロロールが主な成分で 76.9～97.1 %TAR 認められた。尿、糞及び胆汁中には代謝物 B 及び D が認められたほか、尿及び胆汁中には代謝物 E が認められたが生成量はいずれも僅かであった。

表 2.3-3 : 血漿中の代謝物

投与回数	投与量 (mg/kg 体重又は mg/kg 体重/日)	標識体	性別	採取時間 (投与後時間)	シクラニリプロール (%TRR ^a)	代謝物 (%TRR)
1	10	phe	雄	120	4.5(0.077)	E(95.5)
			雌		1.5(0.021)	E(96.0)、D(1.9)
		pyr	雄	168	2.0(0.035)	E(93.5)、D(2.2)
			雌		3.6(0.050)	E(91.3)、D(3.8)
1	400	phe	雄	168	4.7(0.508)	E(91.1)、D(4.2)
			雌		5.0(0.493)	E(91.3)、D(3.7)
14	10	phe	雄	168 ^b	0.3(0.106)	E(98.3)、D(1.1)
			雌		0.3(0.108)	E(98.4)、D(0.8)

phe : [phe-¹⁴C]シクラニリプロール pyr : [pyr-¹⁴C]シクラニリプロール^a : 表中カッコ内は µg/g^b : 最終投与後の時間表 2.3-4 : 尿、糞及び胆汁中の代謝物 (%TAR^a)

試料	投与回数	投与量 (mg/kg 体重又は mg/kg 体重/日)	標識体	性別	採取時間 (投与後時間)	シクラニリ プロール	代謝物
尿	1	10	phe	雄	0~48	ND	D(0.5) ^c 、B(0.3)、E(0.1)
				雌		ND	B(0.1)、D(0.1) ^c
糞	1	10	phe	雄	0~48	76.9	D(0.6)
				雌		86.2	ND
			pyr	雄	0~48	82.6	D(0.5)、B(0.3)
				雌		79.7	D(0.6)
		400	phe	雄	0~48	97.1	ND
				雌		96.8	ND
	1	10	phe	雄	0~24	95.3	B(1.6)、D(0.9)
	7				0~24 ^b	95.8	B(1.5)、D(1.0)
	14				0~48 ^b	96.8	D(0.5)
	1			雌	0~24	96.8	B(0.6)、D(0.5)
	7				0~24 ^b	96.6	D(0.9)、B(0.8)
	14				0~48 ^b	97.0	D(0.9)
胆汁	1	10	phe	雄	6~48	ND	B(0.6)、D(0.3) ^c 、E(0.2)
				雌		ND	B(0.7)、E(0.3)、D(0.2) ^c

phe : [phe-¹⁴C]シクラニリプロール pyr : [pyr-¹⁴C]シクラニリプロール

ND : 検出せず

^a : 反復投与試験では 1 日当たりの投与量に対する割合^b : 最終投与後の時間^c : 薄層クロマトグラムから算出

b. 組織

分布試験 [2.3.1.1 (1) ②] で得られた[phe-¹⁴C]シクラニプロール単回投与後の肝臓、腎臓及び脂肪を用いて代謝物同定・定量試験が実施された。

肝臓、腎臓及び脂肪の代謝物は表 2.3-5 に示されている。

低用量投与群の雄の腎臓で代謝物 E が主な成分として認められた以外は、未変化のシクラニプロールが主な成分であった。

表 2.3-5：肝臓、腎臓及び脂肪の代謝物 (%TRR)

投与量 (mg/kg 体重)	性別	採取時間 (投与後時間)	試料	シクラニプロール	代謝物
10	雄	24	肝臓	61.2	E(10.8)、B(6.3)、D(5.3)
	雌			85.4	E(4.4)、D(3.7)、B(1.9)
400	雄	48		71.8	E(19.4)
	雌			75.8	E(14.7)、D(3.9)
10	雄	24	腎臓	14.9	E(55.2)、B(4.7)
	雌			45.3	E(24.0)、B(1.9)
10	雄	24	脂肪	46.4	C(4.2)、E(3.1)
	雌			56.8	C(5.9)、E(3.4)

ラットにおける主な代謝経路として、シクラニプロールのシクロプロピルエチル基側の脱離による代謝物 B とアミドの加水分解による代謝物 D の生成並びにシクラニプロールの環化及び脱ハロゲン化による代謝物 C 又は代謝物 B の環化による代謝物 E の生成が考えられた。

④ 排泄**a. 尿及び糞中排泄**

Wistar Hannover ラット（一群雌雄各 4 匹）に、[phe-¹⁴C]シクラニプロール若しくは[pyr-¹⁴C]シクラニプロールを低用量で単回経口投与、[phe-¹⁴C]シクラニプロールを高用量で単回経口投与又は[phe-¹⁴C]シクラニプロールを低用量で最長 14 日反復経口投与し、尿及び糞を採取する排泄試験が実施された。

単回投与後の尿及び糞中排泄率は表 2.3-6、反復投与後の尿及び糞中排泄率は表 2.3-7 に示されている。

単回投与群では投与後 48 時間に 85 %TAR 以上が排泄され、主に糞中に排泄された。性別、標識体の違いによる排泄パターンの違いは認められなかった。なお、[phe-¹⁴C]シクラニプロール又は[pyr-¹⁴C]シクラニプロールを低用量で単回経口投与し、投与後 120 時間の試料を採取した予備試験において、投与後 48 時間の呼気中に放射能は検出されなかった。

反復投与群では、1、7 及び 14 回投与後 24 時間で 1 回投与放射エネルギーの 0.48～1.08 % が尿中へ、86.3～100 %が糞中へ排泄された。最終投与 168 時間後のカーカス中には雄

で 29.7 %、雌で 23.2 %認められた。排泄パターンに性別、標識体、投与量及び投与回数
数の違いは認められなかった。

表 2.3-6：単回投与後の尿及び糞中排泄率（%TAR）

採取 時間(時間)	標識体	[phe- ¹⁴ C] シクラニプロール		[pyr- ¹⁴ C] シクラニプロール		[phe- ¹⁴ C] シクラニプロール	
	投与量 (mg/kg 体重)	10				400	
	性別	雄	雌	雄	雌	雄	雌
	試料						
0~48	尿	0.43	0.34	0.59	0.33	0.29	0.28
	糞	91.5	90.5	87.6	85.5	102	102
	合計	91.9	90.8	88.2	85.8	102	102
0~120	尿	0.47	0.42	0.64	0.43	0.30	0.30
	糞	92.3	91.7	88.5	87.2	103	102
	合計	92.8	92.1	89.1	87.6	103	102
0~168	尿			0.64	0.44	0.30	0.30
	糞			88.6	87.3	103	102
	合計			89.2	87.7	103	102
ケージ洗浄液 ^a		0.06	0.03	0.04	0.05	0.02	0.02
カーカス ^b		1.58	1.95	0.97	0.74	0.30	0.22
総回収率		94.4	94.1	90.3	88.5	104	104

^a：投与 120 時間後

^b：組織・臓器を取り除いた残渣のことをカーカスという（以下同じ。）。

/：データなし

表 2.3-7：反復投与後の尿及び糞中排泄率（%^a）

投与回数	1		7		14			
性別	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌
採取時間(時間) ^b	0~24		0~24		0~24		0~168	
尿	0.67	0.48	1.08	0.94	1.01	1.08	1.66	1.98
糞	86.3	99.3	100	99.2	98.8	100	116	120
ケージ洗浄液 ^c	0.05	0.06	0.08	0.11	/	/	0.15	0.14
カーカス	/	/	/	/	/	/	29.7	23.2
合計	87.0	99.8	101	100	99.8	101	148	145

^a：1 日当たりの投与量に対する割合

^b：最終投与後の時間

^c：1 及び 7 日投与後は最終投与後 24 時間、14 日投与後は最終投与後 120 時間

/：データなし

b. 胆汁中排泄

胆管カニューレを挿入した Wistar Hannover ラット（一群雌雄各 3 匹）に[phe-¹⁴C]シ
クラニプロロールを低用量又は高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 2.3-8 に示されている。

投与後 48 時間の放射能の回収率は 99.0～104 %TAR であり、尿中へ 0.52～2.02 %TAR、糞中へ 64.7～101 %TAR 及び胆汁中へ 0.79～3.54 %TAR が排泄され、主に糞中へ排泄された。

表 2.3-8：尿、糞及び胆汁中排泄率（%TAR）

採取時間(時間)	投与量 (mg/kg 体重)	10		400	
	試料	雄	雌	雄	雌
0～24	尿	1.52	0.49	0.49	0.43
	糞	75.2	72.4	67.5	54.9
	胆汁	2.79	1.48	0.65	0.57
	合計	79.5	74.4	68.6	55.9
0～48	尿	2.02	0.69	0.62	0.52
	糞	91.6	88.3	101	64.7
	胆汁	3.54	2.77	0.81	0.79
	合計	97.2	91.8	102	66.0
0～48	ケージ洗浄液	0.06	0.03	0.07	0.02
48	肝臓	0.58	1.04	0.08	0.21
48	消化管及び内容物	1.55	1.69	0.58	34.4
48	動物体 ^a	4.52	4.46	0.82	3.25
総回収率		104	99.0	104	104

^a：肝臓、消化管及び内容物採取後の残余

(2) イヌ<参考資料*1>

胆管カニューレを挿入したビーグル犬（一群雌雄各 1 匹*2）に[phe-¹⁴C] シクラニプロロール又は[pyr-¹⁴C] シクラニプロロールを 1 mg/kg 体重で単回経口投与して、動物体内運命試験が実施された。

*1：一群 1 匹で実施された試験であることから、参考資料とした。

*2：24～48 か月齢のビーグル犬が用いられた。胆管カニューレ挿入後の一般状態悪化のため、[pyr-¹⁴C]シクラニプロロール投与群は雌のみで実施された。

① 吸収

a. 血中濃度推移

投与 48 時間後まで血液を経時的に採取して血中濃度推移が検討された。

各投与群の血漿及び血中放射能から得られた薬物動態学的パラメータは表 2.3-9 に示されている。投与 48 時間後までに消失相が得られなかったため、 $T_{1/2}$ 及び $AUC_{0-\infty}$ は算出できなかった。

表 2.3-9：薬物動態学的パラメータ

試料	血漿			全血		
	phe		pyr	phe		pyr
性別	雄	雌	雌	雄	雌	雌
C _{max} (µg/g)	1.36	0.399	0.903	0.708	0.211	0.549
T _{max} (hr)	48	6	24	48	12	24
AUC ₀₋₄₈ (hr µg/g)	37.0	17.3	31.2	19.7	8.18	18.8

phe : [phe-¹⁴C]シクラニリプロール pyr : [pyr-¹⁴C]シクラニリプロール**b. 吸収率**

投与後 48 時間の尿、胆汁、ケージ洗浄液、動物体及び組織の残留放射能から推定した吸収率は、31.0～49.0 %であった。

② 分布

投与 48 時間後の各組織中の残留放射性物質濃度が測定された。

主要臓器及び組織における残留放射性物質濃度は表 2.3-10 に示されている。

表 2.3-10：主要臓器及び組織における残留放射性物質濃度 (µg/g)

標識体	phe		pyr
	雄	雌	雌
腎臓	0.476	0.083	0.206
肝臓	0.652	0.101	0.263
脾臓	0.229	0.038	0.091
脂肪	1.21	0.111	0.293
筋肉	0.099	0.027	0.058
全血	0.708	0.145	0.441
血漿	1.36	0.275	0.747

phe : [phe-¹⁴C]シクラニリプロール pyr : [pyr-¹⁴C]シクラニリプロール**③ 排泄**

投与後 48 時間の尿、糞及び胆汁中排泄率は表 2.3-11 に示されている。

投与後 48 時間の放射能の総回収率は 75.2～87.2 %TAR であり、尿中へ 0.67～0.91 %TAR、糞中へ 23.4～43.1 %TAR 及び胆汁中へ 2.17～3.29 %TAR が排泄され、主に糞中へ排泄された。

表 2.3-11：尿、糞及び胆汁中排泄率（%TAR）

標識体	phe		pyr
性別	雄	雌	雌
尿	0.67	0.60	0.91
糞	37.0	23.4	43.1
胆汁	3.29	2.17	2.90
合計	41.0	26.2	46.9
ケージ洗浄液	0.05	0.00	ND
腎臓	0.19	0.04	0.08
肝臓	1.36	0.30	0.94
脾臓	0.22	0.05	0.05
消化管及び内容物	9.66	0.61	3.51
動物体 ^b	25.2	45.8 ^a	32.8 ^a
総回収率	77.6	75.2	87.2

phe：[phe-¹⁴C]シクラニプロール pyr：[pyr-¹⁴C]シクラニプロール

ND：検出せず

^a：イヌの総体液量が 60.4 %であることに基づいた計算値^b：腎臓、肝臓及び脾臓並びに消化管及び内容物を採取した残余

2.3.1.2 急性毒性

シクラニプロール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/kya20160511024>）を以下（１）から（３）に転記する。

（１）急性毒性試験

シクラニプロール（原体）のラットを用いた急性毒性試験が実施された。結果は表 2.3-12 に示されている。

表 2.3-12：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	SD ラット 一群雌 3 匹	/	>2,000	症状及び死亡例なし
経皮	SD ラット 一群雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	症状及び死亡例なし
吸入 (ダスト)	Wistar Hannover ラット 一群雌雄各 3 匹	LC ₅₀ (mg/L)		雌雄で体重減少（暴露中から暴露 5 日後） 雄で頻呼吸（暴露 2.5 時間後） 死亡例なし
		>4.62	>4.62	

^a：毒性等級法による評価

(2) 急性神経毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 10 匹）に、シクラニプロロールを 0、500、1,000 及び 2,000 mg/kg 体重の用量で単回経口投与して、急性神経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ため、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

シクラニプロロール（原体）の NZW ウサギを用いた眼刺激性及び皮膚刺激性試験が実施された。

その結果、ウサギの眼粘膜に対して僅かな刺激性が認められた。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）及び CBA マウスを用いた皮膚感作性試験（LLNA 法）が実施され、いずれの試験でも皮膚感作性は陰性であった。

2.3.1.3 短期毒性

シクラニプロロール原体を用いて実施した 90 日間反復経口投与毒性試験、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/kya20160511024>）を以下（1）から（5）に転記する。

(1) 90 日間亜急性毒性試験（ラット）

Wistar Hannover ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体：0、600、6,000 及び 20,000 ppm：平均検体摂取量は表 2.3-13 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 2.3-13：90 日間亜急性毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		600 ppm	6,000 ppm	20,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	39.9	402	1,330
	雌	43.3	467	1,590

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ため、無毒性量は雌雄とも本試験の最高用量 20,000 ppm（雄：1,330 mg/kg 体重/日、雌：1,590 mg/kg 体重/日）であると考えられた。

(2) 90 日間亜急性毒性試験（マウス）

ICR マウス（一群雌雄各 12 匹）を用いた混餌（原体：0、200、1,200 及び 8,000 ppm：平

均検体摂取量は表 2.3-14 参照) 投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 2.3-14 : 90 日間亜急性毒性試験 (マウス) の平均検体摂取量

投与群		200 ppm	1,200 ppm	8,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	27	159	1,020
	雌	34	179	1,350

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 8,000 ppm (雄 : 1,020 mg/kg 体重/日、雌 : 1,350 mg/kg 体重/日) であると考えられた。

(3) 90 日間亜急性毒性試験 (イヌ)

ビーグル犬 (一群雌雄各 4 匹) を用いた混餌 (原体 : 0、100、1,000 及び 10,000 ppm : 平均検体摂取量は表 2.3-15 参照) 投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 2.3-15 : 90 日間亜急性毒性試験 (イヌ) 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)	雄	2.68	26.8	266
	雌	2.75	26.9	270

各投与群で認められた毒性所見は表 2.3-16 に示されている。

全ての投与群の雌雄で対照群に対して ALP の増加が認められたが、1,000 ppm 以上投与群の雄及び 10,000 ppm 投与群の雌では有意に増加し、試験実施機関の背景データを超えて認められ、検体投与の影響と考えられた。

したがって、本試験における無毒性量は雄で 100 ppm (2.68 mg/kg 体重/日)、雌で 1,000 ppm (26.9 mg/kg 体重/日) であると考えられた。

表 2.3-16 : 90 日間亜急性毒性試験 (イヌ) で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
10,000 ppm	- 肝絶対及び比重量^a増加 - 小葉中心性肝細胞肥大^b	ALP 増加
1,000 ppm 以上	ALP 増加	1,000 ppm 以下 毒性所見なし
100 ppm	毒性所見なし	

^a : 体重比重量のことを比重量という (以下同じ)。

^b : 統計学的有意差はないが、投与の影響と判断した。

(4) 90 日間亜急性神経毒性試験 (ラット)

SD ラット (一群雌雄各 10 匹) を用いた混餌 (原体 : 0、600、3,100 及び 16,000 ppm : 平均検体摂取量は表 2.3-17 参照) 投与による 90 日間亜急性神経毒性試験が実施された。

表 2.3-17：90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		600 ppm	3,100 ppm	16,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	40	204	1,090
	雌	49	240	1,280

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 16,000 ppm（雄：1,090 mg/kg 体重/日、雌：1,280 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。

（5）28 日間亜急性経皮毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた経皮（原体：0、100、300 及び 1,000 mg/kg 体重/日、6.5 時間/日）投与による 28 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

シクラニプロール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/kya20160511024>）を以下（1）に転記する。

（1）遺伝毒性試験

シクラニプロール（原体）の細菌を用いた復帰突然変異試験、マウスリンパ腫細胞を用いた遺伝子突然変異試験、チャイニーズハムスター肺由来細胞（CHL）を用いた *in vitro* 染色体異常試験及びマウスを用いた小核試験が実施された。

試験結果は表 2.3-18 に示されているとおり、全て陰性であったことから、シクラニプロールに遺伝毒性はないものと考えられた。

表 2.3-18：遺伝毒性試験概要（原体）

試験	対象	処理濃度・投与量	結果
<i>in vitro</i>	復帰突然変異試験 <i>Salmonella typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) <i>Escherichia coli</i> (WP2uvrA 株)	① 61.7~5,000 µg/プレート (+/-S9) ② 313~5,000 µg/プレート (+/-S9)	陰性 ^a
	遺伝子突然変異試験 マウスリンパ腫細胞 (L5178Y TK ^{+/+})	20~320 µg/mL (+/-S9、3 時間処理) 31.6~160 µg/mL (-S9、24 時間処理) 40~90 µg/mL (-S9、24 時間処理)	陰性 ^b
	染色体異常試験 チャイニーズハムスター 肺由来細胞 (CHL)	① 78.1~625 µg/mL (+/-S9、6 時間処理、18 時間培養後標本作製) ② 19.5~313 µg/mL (-S9、24 時間処理後標本作製) ③ 15.4~78.1 µg/mL (-S9、48 時間処理後標本作製)	陰性 ^c

<i>in vivo</i>	小核試験	ICR マウス (一群雄 5 匹) (骨髓細胞)	①500、1,000 及び 2,000 mg/kg 体重 (単回経口投与、投与 24 時間後標本作製) ②2,000 mg/kg 体重 (単回経口投与、投与 48 時間後標本作製)	陰性
----------------	------	--------------------------------	---	----

+/-S9 : 代謝活性化系存在下及び非存在下

^a : - S9 では 313 µg/プレート以上、+ S9 では 1,250 µg/プレート以上で被験物質が析出

^b : +/-S9、3 時間処理では 320 µg/mL、-S9、24 時間処理では 160 µg/mL で被験物質が析出

^c : +/-S9、6 時間処理では 313 µg/mL 以上、-S9、24 時間処理では 156 µg/mL 以上で被験物質が析出

2.3.1.5 長期毒性及び発がん性

シクラニプロール原体を用いて実施した 1 年間反復経口投与毒性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/fscis/evaluationDocument/show/kya20160511024>) を以下 (1) から (4) に転記する。

(1) 1 年間慢性毒性試験 (ラット)

Wistar Hannover ラット (一群雌雄各 21 匹) を用いた混餌 (原体 : 0、200、2,000、6,000 及び 20,000 ppm : 平均検体摂取量は表 2.3-19 参照) 投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

表 2.3-19 : 1 年間慢性毒性試験 (ラット) の平均検体摂取量

投与群		200 ppm	2,000 ppm	6,000 ppm	20,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	9.21	89.6	277	955
	雌	11.7	117	358	1,210

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もので、無毒性量は雌雄で本試験の最高用量 20,000 ppm (雄 : 955 mg/kg 体重/日、雌 : 1,210 mg/kg 体重/日) であると考えられた。

(2) 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 : 0、50、150、1,000 及び 10,000 ppm : 平均検体摂取量は表 2.3-20 参照) 投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

表 2.3-20 : 1 年間慢性毒性試験 (イヌ) の平均検体摂取量

投与群		50 ppm	150 ppm	1,000 ppm	10,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	1.29	4.07	27.2	259
	雌	1.47	4.20	27.6	288

各投与群で認められた毒性所見は表 2.3-21 に示されている。

全ての投与群の雌雄で対照群に対して ALP の増加が認められたが、150 ppm 以上投与群の雌雄では有意に増加し、試験実施機関の背景データを超えて認められ、検体投与の影響

と考えられた。

したがって、本試験における無毒性量は雌雄とも 50 ppm（雄：1.29 mg/kg 体重/日、雌：1.47 mg/kg 体重/日）であると考えられた。

表 2.3-21：1 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
10,000 ppm	・肝絶対及び比重量増加 ・小葉中心性肝細胞肥大 ^a	・肝絶対及び比重量増加 ・小葉中心性肝細胞肥大 ^a
1,000 ppm 以上		
150 ppm 以上	・ALP 増加	・ALP 増加
50 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。

（3）2 年間発がん性試験（ラット）

Wistar Hannover ラット（一群雌雄各 51 匹）を用いた混餌（原体：0、200、2,000、6,000 及び 20,000 ppm：平均検体摂取量は表 2.3-22 参照）投与による 2 年間発がん性試験が実施された。

表 2.3-22：2 年間発がん性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		200 ppm	2,000 ppm	6,000 ppm	20,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	7.93	82.5	249	834
	雌	10.3	103	306	1,040

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、20,000 ppm 投与群の雄で甲状腺ろ胞上皮細胞肥大が認められ、雌で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ので、無毒性量は雄で 6,000 ppm（249 mg/kg 体重/日）、雌で本試験の最高用量 20,000 ppm（1,040 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。

（4）18 か月間発がん性試験（マウス）

ICR マウス（一群雌雄各 51 匹）を用いた混餌（原体：0、200、1,250 及び 8,000 ppm、平均検体摂取量は表 2.3-23 参照）投与による 18 か月間発がん性試験が実施された。

表 2.3-23：18 か月間発がん性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群		200 ppm	1,250 ppm	8,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	22.7	140	884
	雌	31.6	186	1,320

いずれの投与群でも検体投与による影響は認められず、発生頻度の増加した腫瘍性病変も認められなかったので、本試験の無毒性量は雌雄とも本試験の最高用量 8,000 ppm（雄：884 mg/kg 体重/日、雌：1,320 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。

2.3.1.6 生殖毒性

シクラニプロール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/kya20160511024>）を以下（１）から（３）に転記する。

（１）２世代繁殖試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 24 匹）を用いた混餌（原体：0、500、3,000 及び 20,000 ppm：平均検体摂取量は表 2.3-24 参照）投与による 2 世代繁殖試験が実施された。

表 2.3-24：2 世代繁殖試験（ラット）の平均検体摂取量^a

投与群			500 ppm	3,000 ppm	20,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	P 世代	雄	34.9	207	1,410
		雌	39.2	228	1,590
	F ₁ 世代	雄	41.2	245	1,680
		雌	45.6	274	1,840

^a：生育期の平均値

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、本試験における無毒性量は親動物及び児動物の雌雄とも本試験の最高用量 20,000 ppm（P 雄：1,410 mg/kg 体重/日、F₁ 雄：1,680 mg/kg 体重/日、P 雌：1,590 mg/kg 体重/日、F₁ 雌：1,840 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。

（２）発生毒性試験（ラット）

Wistar Hannover ラット（一群雌 24 匹）の妊娠 6～19 日に強制経口（原体：0、100、300 及び 1,000 mg/kg 体重/日、溶媒：1 %CMC 水溶液）投与して、発生毒性試験が実施された。

母動物及び胎児ともいずれの投与群でも検体投与に関連した影響は認められなかったので、本試験における無毒性量は母動物及び胎児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。催奇形性は認められなかった。

（３）発生毒性試験（ウサギ）

NZW ウサギ（一群雌 25 匹）の妊娠 6～27 日に強制経口（原体：0、100、300 及び 1,000 mg/kg 体重/日、溶媒：1 %CMC 水溶液）投与して、発生毒性試験が実施された。

母動物及び胎児ともいずれの投与群でも検体投与に関連した影響は認められなかったので、本試験における無毒性量は母動物及び胎児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。催奇形性は認められなかった。

2.3.1.7 生体機能への影響

シクラニリプロール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/kya20160511024>）を以下（１）に転記する。

（１）一般薬理試験

ラット及びマウスを用いた一般薬理試験が実施された。結果は表 2.3-25 に示されている。

表 2.3-25：一般薬理試験概要

試験の種類		動物種	動物数 ／群	投与量 (mg/kg 体重) (投与経路)	最大無作用量 (mg/kg 体重)	最小作用量 (mg/kg 体重)	結果の概要
一般症状 及び行動	多次元 観察	SD ラット	雌雄各 5	0、500、2,000 (経口)	2,000	—	影響なし
		ICR マウス	雌雄各 5	0、500、2,000 (経口)	2,000	—	影響なし
呼吸・ 循環器系	血圧・ 心拍数	SD ラット	雄 5	0、500、2,000 (経口)	2,000	—	影響なし
	呼吸数	SD ラット	雄 5	0、500、2,000 (経口)	2,000	—	影響なし
消化器	小腸 輸送系	ICR マウス	雄 8	0、500、2,000 (経口)	2,000	—	影響なし
腎機能		SD ラット	雄 8	0、500、2,000 (経口)	500	2,000	2,000 mg/kg 体重投与 群で尿量減少及び比 重上昇（投与 6~24 時 間後）

注）溶媒として 1%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

シクラニリプロール原体を用いて実施した 28 日間反復経口投与免疫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/fscis/evaluationDocument/show/kya20160511024>）を以下（１）に転記する。

（１）28 日間免疫毒性試験（マウス）

ICR マウス（一群雌 10 匹、陽性対照群雌 8 匹）を用いた混餌（原体：0、200、1,250 及び 8,000 ppm：平均検体摂取量は表 2.3-26 参照）投与による 28 日間免疫毒性試験が実施された。陽性対照としてシクロホスファミドを試験 22 日後から 5 日間連続で強制経口（20 mg/kg 体重/日）投与する群が設定された。

表 2.3-26：28 日間免疫毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		200 ppm	1,250 ppm	8,000 ppm
平均検体摂取量(mg/kg 体重/日)	雌	34	209	1,350

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、本試験における無毒性量は本試験の最高用量 8,000 ppm（1,350 mg/kg 体重/日）であると考えられた。本試験条件下において免疫毒性は認められなかった。

2.3.1.9 代謝物の毒性

シクラニリプロールの代謝物 C を用いて実施した急性毒性試験及び復帰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/fsciis/evaluationDocument/show/kya20160511024>）を以下（1）から（2）に転記する。

（1）急性毒性試験

代謝物 C を用いた急性経口毒性試験が実施された。結果は表 2.3-27 に示されている。

表 2.3-27：急性毒性試験概要（代謝物 C）

動物種	LD ₅₀ (mg/kg 体重)		観察された症状
	雄	雌	
SD ラット 一群雌 3 匹	/		>2,000 症状及び死亡例なし

注）毒性等級法による評価

（2）遺伝毒性試験

代謝物 C（動物、植物及び環境由来）の細菌を用いた復帰突然変異試験が実施された。結果は表 2.3-28 に示されているとおり、陰性であった。

表 2.3-28：遺伝毒性試験概要（代謝物 C）

試験	対象	処理濃度・投与量	結果
復帰突然変異試験	<i>S.typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) <i>E.coli</i> (WP2uvrA 株)	5~5,000 µg/プレート（+/-S9）	陰性 ^a

+/-S9：代謝活性化系存在下及び非存在下 ^a：500 µg/プレート以上で被験物質が析出

2.3.1.10 製剤の毒性

テッパン液剤（シクラニリプロール 4.5 %液剤）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、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。

結果の概要を表 2.3-29 に示す。

表 2.3-29：テッパン液剤の急性毒性試験の結果概要

試験	動物種	結果概要
急性経口毒性	ラット	LD ₅₀ 雌：>2,000 mg/kg 体重 毒性徴候なし
急性経皮毒性	ラット	LD ₅₀ 雌雄：>2,000mg/kg 体重 毒性徴候なし
急性吸入毒性	ラット	LC ₅₀ 雌雄：>5.05 mg/L 毒性徴候なし
皮膚刺激性	ウサギ	刺激性なし
眼刺激性	ウサギ	刺激性あり 結膜の発赤及び浮腫が認められたが、48 時間以内に症状は回復
皮膚感作性 (Buehler 法)	モルモット	感作性なし
皮膚感作性 (LLNA 法)	マウス	感作性なし

2.3.2 ADI 及び ARfD

食品安全委員会による評価結果（URL：

<http://www.fsc.go.jp/fscis/evaluationDocument/show/kya20160511024>）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 2.3-30 に示されている。

表 2.3-30：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 ^a
ラット	90 日間 亜急性 毒性試験	0、600、6,000、20,000 ppm 雄：0、39.9、402、1,330 雌：0、43.3、467、1,590	雄：1,330 雌：1,590	雄：－ 雌：－	雌雄：毒性所見なし
	90 日間 亜急性神経 毒性試験	0、600、3,100、16,000 ppm 雄：0、40、204、1,090 雌：0、49、240、1,280	雄：1,090 雌：1,280	雄：－ 雌：－	雌雄：毒性所見なし (亜急性神経毒性は認められない)
ラット	1 年間 慢性毒性 試験	0、200、2,000、6,000、 20,000 ppm 雄：0、9.21、89.6、277、955 雌：0、11.7、117、358、1,210	雄：955 雌：1,210	雄：－ 雌：－	雌雄：毒性所見なし
	2 年間 発がん性 試験	0、200、2,000、6,000、 20,000 ppm 雄：0、7.93、82.5、249、834 雌：0、10.3、103、306、1,040	雄：249 雌：1,040	雄：834 雌：－	雄：甲状腺ろ胞上皮細胞肥大 雌：毒性所見なし (発がん性は認められない)
	2 世代 繁殖試験	0、500、3,000、20,000 ppm P 雄：0、34.9、207、1,410 P 雌：0、39.2、228、1,590 F ₁ 雄：0、41.2、245、1,680 F ₁ 雌：0、45.6、274、1,840	親動物 P 雄：1,410 P 雌：1,590 F ₁ 雄：1,680 F ₁ 雌：1,840 児動物 P 雄：1,410 P 雌：1,590 F ₁ 雄：1,680 F ₁ 雌：1,840	親動物 P 雄：－ P 雌：－ F ₁ 雄：－ F ₁ 雌：－ 児動物 P 雄：－ P 雌：－ F ₁ 雄：－ F ₁ 雌：－	親動物 雌雄：毒性所見なし 児動物 雌雄：毒性所見なし (繁殖能に対する影響は認められない)

ラット	発生毒性試験	0、100、300、1,000	母動物：1,000 胎児：1,000	母動物：－ 胎児：－	母動物：毒性所見なし 胎児：毒性所見なし (催奇形性は認められない)
マウス	90 日間 亜急性 毒性試験	0、200、1,200、8,000 ppm 雄：0、27、159、1,020 雌：0、34、179、1,350	雄：1,020 雌：1,350	雄：－ 雌：－	雌雄：毒性所見なし
	18 か月間 発がん性 試験	0、200、1,250、8,000 ppm 雄：0、22.7、140、884 雌：0、31.6、186、1,320	雄：884 雌：1,320	雄：－ 雌：－	雌雄：毒性所見なし (発がん性は認められない)
ウサギ	発生毒性試験	0、100、300、1,000	母動物：1,000 胎児：1,000	母動物：－ 胎児：－	母動物：毒性所見なし 胎児：毒性所見なし (催奇形性は認められない)
イヌ	90 日間 亜急性 毒性試験	0、100、1,000、10,000 ppm 雄：0、2.68、26.8、266 雌：0、2.75、26.9、270	雄：2.68 雌：26.9	雄：26.8 雌：270	雌雄：ALP 増加
	1 年間 慢性毒性 試験	0、50、150、1,000、 10,000 ppm 雄：0、1.29、4.07、27.2、259 雌：0、1.47、4.20、27.6、288	雄：1.29 雌：1.47	雄：4.07 雌：4.20	雌雄：ALP 増加

－：最小毒性量は設定できなかった。

a：備考に最小毒性量で認められた所見の概要を示す。

食品安全委員会は、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 1.29 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 0.012 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

また、シクラニリプロールの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響は認められなかったため、急性参照用量（ARfD）の設定は必要ないと判断した。

ADI	0.012 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)	1.29 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/sikuraniripuroru%20.pdf）を以下に転記する。
 （本項末まで）

表 2.3-31 水質汚濁に係る農薬登録保留基準値（案）

公共用水域の水中における予測濃度に対する基準値（案）	0.031 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⁾	
$\frac{0.012 \text{ (mg/kg 体重/日)} \times 53.3 \text{ (kg)} \times 0.1}{2 \text{ (L/人/日)}} = 0.0319 \text{ (mg/L)}$	
ADI	平均体重 10 %配分 飲料水摂取量

¹⁾ 農薬登録保留基準値（案）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シクラニプロールの水質汚濁予測濃度（水濁 PEC_{tier1} ）は 5.9×10^{-6} mg/L（2.5.3.4 参照）であり、農薬登録保留基準値 0.031 mg/L を下回っている。

2.3.4 使用時安全性

テッパン液剤（シクラニプロール 4.5 %液剤）

テッパン液剤を用いた急性経口毒性試験（ラット）における半数致死量（ LD_{50} ）は $>2,000$ 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。

テッパン液剤を用いた急性経皮毒性試験（ラット）における LD_{50} は $>2,000$ mg/kg 体重であり、供試動物に毒性徴候が認められなかったことから、急性経皮毒性に係る注意事項の記載は必要ないと判断した。

テッパン液剤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（ LC_{50} ）は >5.05 mg/L であり、供試動物に毒性徴候が認められなかったことから、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。

テッパン液剤を用いた皮膚刺激性試験（ウサギ）の結果、刺激性なしであったことから、皮膚刺激性に係る注意事項の記載は必要ないと判断した。

テッパン液剤を用いた眼刺激性試験（ウサギ）の結果、刺激性ありであったことから、眼に入らないよう注意、眼に入った場合の処置（水洗、眼科医の手当）、使用後の洗眼についての注意事項の記載が必要であると判断した。

シクラニプロール原体を用いた皮膚感作性試験（モルモット及びマウス）の結果、陰性であった。テッパン液剤を用いた皮膚感作性試験（モルモット及びマウス）の結果、陰性であった。このことから、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。

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。

本剤は眼に対して刺激性があるので眼に入らないよう注意すること。

眼に入った場合には直ちに水洗し、眼科医の手当を受けること。

使用後は洗眼すること。

なお、これらの内容は、平成 28 年 11 月 8 日に開催された農薬使用時安全性検討会において了承された。(URL: http://www.acis.famic.go.jp/shinsei/gijigaiyou/shiyouji28_2.pdf)

2.4 残留

2.4.1 残留農薬基準値の対象となる化合物

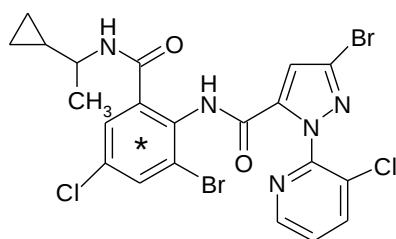
2.4.1.1 植物代謝

本項には、残留の観点から実施した植物代謝の審査を記載した。

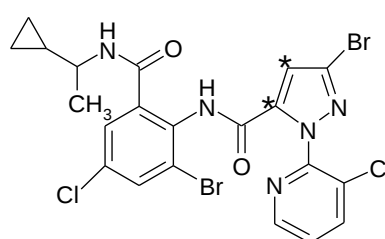
ベンゼン環の炭素を ^{14}C で均一に標識したシクラニリプロール（以下「[phe- ^{14}C]シクラニリプロール」という。）及びピラゾール環の 4, 5 位の炭素を ^{14}C で標識したシクラニリプロール（以下「[pyr- ^{14}C]シクラニリプロール」という。）を用いて実施したりんご、レタス及びばれいしょにおける植物代謝試験の報告書を受領した。

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、シクラニリプロール換算で表示した。

[phe- ^{14}C]シクラニリプロール



[pyr- ^{14}C]シクラニリプロール



* : ^{14}C 標識の位置

(1) りんご

りんご（品種：Granny smith）における植物代謝試験は屋外において実施した。[phe- ^{14}C]シクラニリプロール及び[pyr- ^{14}C]シクラニリプロールをそれぞれ水和剤（100 g/L DC）に調製し、結実初期（BBCH 74）、結実中期（BBCH 77）及び結実後期（BBCH 79）に 100 g ai/ha の用量で合計 3 回散布処理した。最終処理 15 日後（成熟初期：BBCH 81）及び 30 日後（成熟期：BBCH 89）に果実及び葉を採取した。

果実及び葉はアセトニトリルで表面洗浄し、果実は果肉及び果皮に分けた。果肉、果皮及び葉は均質化し、アセトニトリル、アセトニトリル/水（1/1 (v/v)）及びアセトニトリル/水（1/4 (v/v)）で抽出した。表面洗浄画分及び抽出画分は液体シンチレーションカウンター（LSC）で放射能を測定し、抽出画分は混合した。表面洗浄画分及び混合抽出画分は高速液体クロマトグラフィー（HPLC）及び薄層クロマトグラフィー（TLC）で放射性物質を定量及び同定した。主要残留成分は HPLC で異性体比を測定した。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。

果実への移行性を調査するため、1 回目散布前に各樹の 1 枝をポリエチレンバッグで被覆し、最終処理 30 日後に果実（被覆果実）を採取した。被覆果実は均一化し、燃焼後、LSC で放射能を測定した。

りんごにおける放射性物質濃度の分布を表 2.4-1 及び表 2.4-2 に示す。

果実中の総残留放射性物質濃度（TRR）は最終処理 15 日後では 0.14～0.15 mg/kg、30 日

後では 0.036～0.042 mg/kg であり、表面洗浄により 59～92 %TRR、アセトニトリル及びアセトニトリル/水抽出により果肉及び果皮からそれぞれ 1.8～9.5 %TRR 及び 3.5～20 %TRR、合わせて 89～98 %TRR が回収された。

葉中の TRR は最終処理 15 日後では 11～19 mg/kg、30 日後では 5.4～8.2 mg/kg であり、表面洗浄により 67～91 %TRR、アセトニトリル及びアセトニトリル/水抽出により 5.6～23 %TRR、合わせて 90～96 %TRR が回収された。

被覆果実中の TRR は<0.001 mg/kg であり、シクラニプロール由来の放射性物質は処理された茎葉から果実に移行しないと考えられた。

表 2.4-1：りんごの果実中の放射性物質濃度の分布

	果実							
	[phe- ¹⁴ C]シクラニプロール				[pyr- ¹⁴ C]シクラニプロール			
	最終処理15日後		最終処理30日後		最終処理15日後		最終処理30日後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
表面洗浄画分	0.137	92.4	0.025	59.4	0.099	73.7	0.023	64.0
果肉								
抽出画分	0.003	1.8	0.004	9.5	0.009	6.9	0.002	7.6
抽出残渣	<0.001	0.5	0.001	2.2	0.002	1.3	0.001	1.6
果皮								
抽出画分	0.005	3.5	0.009	20.5	0.019	14.6	0.007	19.4
抽出残渣	0.003	1.8	0.004	8.4	0.005	3.4	0.003	7.4
TRR	0.148	100	0.042	100	0.135	100	0.036	100

表 2.4-2：りんごの葉中の放射性物質濃度の分布

	葉							
	[phe- ¹⁴ C]シクラニプロール				[pyr- ¹⁴ C]シクラニプロール			
	最終処理15日後		最終処理30日後		最終処理15日後		最終処理30日後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
表面洗浄画分	17.1	90.7	5.50	67.3	8.12	72.5	4.57	84.4
抽出画分	1.06	5.6	1.86	22.8	2.32	20.7	0.41	7.5
抽出残渣	0.70	3.7	0.81	9.9	0.76	6.8	0.44	8.1
TRR	18.9	100	8.17	100	11.2	100	5.42	100

りんごにおけるシクラニプロール及び代謝物の定量結果を表 2.4-3 及び表 2.4-4 に示す。

果実中の主要な残留成分はシクラニプロール及び代謝物 C であり、それぞれ 40～50 %TRR 及び 23～29 %TRR であった。その他に代謝物 B が検出されたが、1.0～3.9 %TRR であった。

葉中の主要な残留成分はシクラニプロール及び代謝物 C であり、それぞれ 44～58 %TRR 及び 14～25 %TRR であった。その他に代謝物 B が検出されたが、1.0～2.4 %TRR

であった。

表 2.4-3：りんごの果実中のシクラニプロール及び代謝物の定量結果

	果実							
	[phe- ¹⁴ C]シクラニプロール				[pyr- ¹⁴ C]シクラニプロール			
	最終処理15日後		最終処理30日後		最終処理15日後		最終処理30日後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
シクラニプロール	0.075	50.4	0.018	43.0	0.063	47.2	0.015	39.6
代謝物B	0.006	3.9	0.001	1.2	0.003	1.8	<0.001	1.0
代謝物C	0.042	28.6	0.010	23.4	0.033	24.6	0.009	24.7
未同定代謝物	0.020	12.9 ¹⁾	0.006	12.2 ²⁾	0.019	14.8 ³⁾	0.006	18.0 ⁴⁾

¹⁾：5 極性成分（計 1.8 %TRR）及び 5 成分（個々の成分は 4.9 %TRR 以下）の合計

²⁾：5 極性成分（計 2.6 %TRR）及び 3 成分（個々の成分は 3.6 %TRR 以下）の合計

³⁾：5 極性成分（計 5.3 %TRR）及び 5 成分（個々の成分は 3.9 %TRR 以下）の合計

⁴⁾：5 極性成分（計 9.4 %TRR）及び 2 成分（個々の成分は 3.9 %TRR 以下）の合計

表 2.4-4：りんごの葉中のシクラニプロール及び代謝物の定量結果

	葉							
	[phe- ¹⁴ C]シクラニプロール				[pyr- ¹⁴ C]シクラニプロール			
	最終処理15日後		最終処理30日後		最終処理15日後		最終処理30日後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
シクラニプロール	9.65	51.2	4.71	57.5	4.92	43.9	2.69	49.7
代謝物B	0.37	2.0	0.15	1.7	0.28	2.4	0.06	1.0
代謝物C	4.54	24.1	1.14	13.8	2.76	24.6	1.24	23.0
未同定代謝物	3.98	19.1 ¹⁾	1.38	16.9 ²⁾	2.52	22.4 ³⁾	0.99	18.3 ⁴⁾

¹⁾：5 極性成分（計 2.0 %TRR）及び 6 成分（個々の成分は 6.5 %TRR 以下）の合計

²⁾：5 極性成分（計 1.2 %TRR）及び 6 成分（個々の成分は 5.8 %TRR 以下）の合計

³⁾：5 極性成分（計 7.6 %TRR）及び 6 成分（個々の成分は 5.3 %TRR 以下）の合計

⁴⁾：5 極性成分（計 5.3 %TRR）及び 5 成分（個々の成分は 4.5 %TRR 以下）の合計

処理溶液中のシクラニプロールの光学異性体比（R/S 比）は 50/50、最終処理 30 日後の果実及び葉中のシクラニプロール及び代謝物 C の R/S 比はそれぞれ 50/50～52/48 及び 46/54～52/48 であり、りんごにおいて、光学異性体比の変化は認められなかった。

（2）レタス

レタス（品種：Little Gem）における植物代謝試験はポットを用いてポリトンネル内で実施した。[phe-¹⁴C]シクラニプロール及び[pyr-¹⁴C]シクラニプロールをそれぞれ水和剤（100 g/L DC）にそれぞれ調製し、3 葉期（BBCH 13）、6 葉期（BBCH 16）及び未成熟期（BBCH 41）に 100 g ai/ha の用量で合計 3 回散布処理した。最終処理 8 日後（未成熟期：BBCH 46）及び 15 日後（収穫期：BBCH 49）に茎葉を採取した。

茎葉はアセトニトリルで表面洗浄し、均質化後、アセトニトリル及びアセトニトリル/水（1/1（v/v））で抽出した。表面洗浄画分及び抽出画分は LSC で放射能を測定し、抽出画分

は混合した。表面洗浄画分及び混合抽出画分は HPLC 及び TLC で放射性物質を定量及び同定した。主要残留成分は HPLC で異性体比を測定した。抽出残渣は燃焼後、LSC で放射能を測定した。

レタスの茎葉中の放射性物質濃度の分布を表 2.4-5 に示す。

茎葉中の TRR は最終処理 8 日後では 0.76～0.77 mg/kg、15 日後では 0.37～0.39 mg/kg であり、表面洗浄により 76～84 %TRR、アセトニトリル及びアセトニトリル/水 (1/1 (v/v)) 抽出により 13～18 %TRR、合わせて 94～97 %TRR が回収された。

表 2.4-5：レタスの茎葉中の放射性物質濃度の分布

	[phe- ¹⁴ C]シクラニプロール				[pyr- ¹⁴ C]シクラニプロール			
	最終処理8日後		最終処理15日後		最終処理8日後		最終処理15日後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
表面洗浄画分	0.637	84.3	0.300	76.4	0.638	83.4	0.287	77.3
アセトニトリル抽出画分	0.074	9.8	0.044	11.2	0.060	7.8	0.045	12.2
アセトニトリル/水抽出画分	0.024	3.2	0.025	6.3	0.045	5.9	0.019	5.2
抽出残渣	0.020	2.7	0.024	6.1	0.023	2.9	0.020	5.3
TRR	0.756	100	0.393	100	0.765	100	0.371	100

レタスの茎葉中のシクラニプロール及び代謝物の定量結果を表 2.4-6 に示す。

茎葉中の主要な残留成分はシクラニプロール及び代謝物 C であり、それぞれ 59～78 %TRR 及び 13～22 %TRR であった。その他に代謝物 B が検出されたが、0.3～0.6 %TRR であった。

表 2.4-6：レタスの茎葉中のシクラニプロール及び代謝物の定量結果

	[phe- ¹⁴ C]シクラニプロール				[pyr- ¹⁴ C]シクラニプロール			
	最終処理8日後		最終処理15日後		最終処理8日後		最終処理15日後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
シクラニプロール	0.587	77.7	0.254	64.7	0.566	74.0	0.220	59.4
代謝物B	0.003	0.4	0.003	0.6	0.002	0.3	0.002	0.6
代謝物C	0.096	12.7	0.069	17.6	0.113	14.8	0.081	21.8
未同定代謝物	0.012	1.6	0.017	3.9	0.015	1.7	0.016	4.6

処理溶液中のシクラニプロールの R/S 比は 50/50、最終処理 15 日後の茎葉中のシクラニプロール及び代謝物 C の R/S 比はそれぞれ 50/45～55/50 及び 48/52～58/42 であり、レタスにおいて、光学異性体比の変化は認められなかった。

(3) ばれいしょ

ばれいしょ（品種：Estima Second Early）における植物代謝試験はポットを用いて屋外で

実施した。[phe-¹⁴C]シクラニプロール及び[pyr-¹⁴C]シクラニプロールをそれぞれ水和剤（100 g/L DC）にそれぞれ調製し、生育期（BBCH 46）、黄変初期（BBCH 91）及び黄変中期（BBCH 93）に 40 g ai/ha の用量で合計 3 回散布処理した。最終処理 8 日後（枯ちよう期：BBCH 96）及び 15 日後（収穫期：BBCH 99）に塊茎及び茎葉を採取し、塊茎は水洗した。

塊茎はドライアイスと共に均質化し、燃焼後、LSC で放射能を測定した。

茎葉はアセトニトリルで表面洗浄し、均質化後、アセトニトリル、アセトニトリル/水（1/1（v/v））及びアセトニトリル/水（1/4（v/v））で抽出した。表面洗浄画分及び抽出画分は LSC で放射能を測定し、抽出画分は混合した。表面洗浄画分及び混合抽出画分は HPLC 及び TLC で放射性物質を定量及び同定した。主要残留成分は HPLC で異性体比を測定した。抽出残渣は LSC で放射能を測定した。

塊茎中の TRR は 0.001 mg/kg～0.002 mg/kg であり、放射性物質の抽出は行わなかった。

ばれいしょの茎葉中の放射性物質濃度の分布を表 2.4-7 に示す。

茎葉中の TRR は最終処理 8 日後では 2.4～3.0 mg/kg、15 日後では 1.6～1.8 mg/kg であり、表面洗浄により 44～57 %TRR、アセトニトリル、アセトニトリル/水（1/1（v/v））及びアセトニトリル/水（1/4（v/v））抽出により 37～48 %TRR、合わせて 90～94 %TRR が回収された。

表 2.4-7：ばれいしょの茎葉中の放射性物質濃度の分布

	[phe- ¹⁴ C]シクラニプロール				[pyr- ¹⁴ C]シクラニプロール			
	最終処理8日後		最終処理15日後		最終処理8日後		最終処理15日後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
表面洗浄画分	1.28	54.1	0.949	52.7	1.72	57.0	0.686	43.6
アセトニトリル抽出画分	0.721	30.6	0.527	29.3	0.930	30.8	0.608	38.6
アセトニトリル/水（1/1）抽出画分	0.173	7.3	0.130	7.2	0.170	5.6	0.134	8.5
アセトニトリル/水（1/4）抽出画分	0.027	1.1	0.019	1.1	0.023	0.8	0.018	1.1
抽出残渣	0.163	6.9	0.176	9.7	0.178	5.9	0.128	8.2
TRR	2.36	100	1.80	100	3.02	100	1.57	100

ばれいしょの茎葉中のシクラニプロール及び代謝物の定量結果を表 2.4-8 に示す。

ばれいしょの茎葉中の主要な残留成分はシクラニプロール及び代謝物 C であり、それぞれ 60～67 %TRR 及び 13～15 %TRR であった。その他に 10 %TRR を超える代謝物はなかった。

表 2.4-8：ばれいしょの茎葉中のシクラニプロロール及び代謝物の定量結果

	[phe- ¹⁴ C]シクラニプロロール				[pyr- ¹⁴ C]シクラニプロロール			
	最終処理8日後		最終処理15日後		最終処理8日後		最終処理15日後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
シクラニプロロール	1.588	67.3	1.083	60.1	1.953	64.6	0.996	63.2
代謝物C	0.309	13.1	0.254	14.1	0.452	15.0	0.228	14.5
未同定代謝物	0.205	8.7 ¹⁾	0.193	10.8 ²⁾	0.272	9.2 ³⁾	0.151	9.5 ⁴⁾

¹⁾：極性成分を含む 5 成分（個々の成分は 3.1 %TRR 以下）の合計

²⁾：極性成分を含む 5 成分（個々の成分は 3.9 %TRR 以下）の合計

³⁾：極性成分を含む 6 成分（個々の成分は 3.0 %TRR 以下）の合計

⁴⁾：極性成分を含む 6 成分（個々の成分は 3.1 %TRR 以下）の合計

処理溶液中のシクラニプロロールの R/S 比は 50/50、最終処理 15 日後の茎葉中のシクラニプロロール及び代謝物 C の R/S 比はそれぞれ 49/51～52/48 及び 45/55～51/49 であり、ばれいしょにおいて、光学異性体比の変化は認められなかった。

（4）植物代謝のまとめ

りんご、レタス及びばれいしょを用いた植物代謝試験の結果、共通する主要な残留成分はシクラニプロロール及び代謝物 C であった。

植物に処理されたシクラニプロロールの主要な代謝経路はピリジン環の脱塩素化及びオキサジン環の生成による代謝物 C の生成と考えられた。

2.4.1.2 家畜代謝

[phe-¹⁴C]シクラニプロロール及び[pyr-¹⁴C]シクラニプロロールを用いて実施した泌乳山羊及び産卵鶏における家畜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はシクラニプロロール換算で表示した。

（1）泌乳山羊

各群 1 頭の泌乳山羊（5 歳齢（体重 69.5 kg-63.5 kg（投与開始時-と殺時））及び 1 歳齢（体重 53.0 kg-55.0 kg）に、[phe-¹⁴C]シクラニプロロール又は[pyr-¹⁴C]シクラニプロロールを飼料中濃度として 10.0 mg/kg に相当する投与量で、ゼラチンカプセルを用いて 5 日間連続強制経口投与した。乳、尿及び糞は 1 日 2 回（午前（投与直前）及び午後）、ケージ洗浄液は 1 日 1 回（午前（投与直前））採取した。最終投与 23 時間後にと殺し、肝臓、腎臓、筋肉（脇腹筋及び腰筋）、脂肪（皮下脂肪、腎周囲脂肪及び大網脂肪）、血液、胆汁、膀胱内の尿、第一胃、第二胃、第三胃、第四胃、腸並びにそれら消化管内の内容物を採取した。

液体試料は直接、固体試料は燃焼後又は組織溶解剤で可溶化後、LSC で放射能を測定した。

肝臓及び腎臓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、HPLC 及び TLC で放射性物質を定量及び同定した。10 %TRR を超える抽出残渣はプロテアーゼ、

1 M 塩酸 (HCl) 及び 1 M 水酸化ナトリウム (NaOH) で処理し、HPLC 及び TLC で放射性物質を定量及び同定した。

筋肉 (脇腹筋及び腰筋の混合試料) 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、混合後、HPLC 及び TLC で放射性物質を定量及び同定した。

脂肪 (皮下脂肪、腎周囲脂肪及び大網脂肪の混合試料) はヘキサン及びアセトニトリルで抽出し、混合後、HPLC 及び TLC で放射性物質を定量及び同定した。

[phe-¹⁴C]シクラニプロール投与群の 4 及び 5 日の乳及び[pyr-¹⁴C]シクラニプロール投与群の 2～5 日の乳は群ごとに混合し、一部を乳脂肪及び脱脂肪に分離した。全乳及び乳脂肪はヘキサン及びアセトニトリルで抽出し、混合後、HPLC 及び TLC で放射性物質を定量及び同定した。脱脂乳はアセトニトリルで抽出し、HPLC 及び TLC で放射性物質を定量及び同定した。

組織、臓器及び排泄物中の放射性物質濃度の分布を表 2.4-9 に示す。

と殺時において、総投与放射性物質 (TAR) の 5.1～6.6 %が尿中に、59～68 %が糞中に排泄され、乳中への排泄は 0.7～0.8 %であった。放射性物質は肝臓中に 1.3～1.5 mg/kg、腎臓中に 0.55～0.58 mg/kg、筋肉中に 0.10～0.13 mg/kg、脂肪中に 0.45～0.86 mg/kg が残留していた。

表 2.4-9 : 組織、臓器及び排泄物中の放射性物質濃度の分布

試料		[phe- ¹⁴ C]シクラニプロール		[pyr- ¹⁴ C]シクラニプロール	
		mg/kg	%TAR	mg/kg	%TAR
肝臓		1.49	1.7	1.32	1.4
腎臓		0.582	0.1	0.547	0.1
筋肉	腰部	0.125	—	0.118	—
	側腹部	0.118	—	0.103	—
	計 ¹⁾	—	2.3	—	1.6
脂肪	大網脂肪	0.860	—	0.634	—
	腎周囲脂肪	0.821	—	0.786	—
	皮下脂肪	0.857	—	0.445	—
	計 ¹⁾	—	3.9	—	2.2
乳	乳	—	0.8	—	0.7
	乳脂肪	0.943	—	0.731	—
	脱脂乳	0.034	—	0.027	—
血漿		0.914	—	1.24	—
全血		0.655	—	0.919	—
胆汁		4.53	<0.1	4.02	<0.1
第一/二胃 + 内容物		報告なし	—	報告なし	1.8
第三/四胃 + 内容物		報告なし	—	報告なし	0.4
腸 + 内容物		報告なし	5.4	報告なし	7.3

尿	—	5.1	—	6.6
糞	—	67.7	—	59.0
ケージ洗浄液	—	0.2	—	0.3
回収率	—	87.2	—	81.4

—：算出せず ¹⁾：屠殺時体重に対して筋肉 33.9 %、脂肪：8.1 %と仮定して算出

乳中の放射性物質濃度の推移を表 2.4-10 に示す。

乳中の放射性物質濃度は[phe-¹⁴C]シクラニプロール投与群では 4 日以降、[pyr-¹⁴C]シクラニプロール投与群では 2 日以降に定常状態となり、それぞれ 0.12～0.14 mg/kg 及び 0.081～0.091 mg/kg であった。

表 2.4-10：乳中の放射性物質濃度の推移 (mg/kg)

投与日数			[phe- ¹⁴ C]シクラニプロール		[pyr- ¹⁴ C]シクラニプロール	
1	午後	午前	0.055	0.038	0.055	0.051
	平均		0.045		0.053	
2	午後	午前	0.111	0.057	0.065	0.103
	平均		0.074		0.081	
3	午後	午前	0.119	0.078	0.118	0.072
	平均		0.090		0.086	
4	午後	午前	0.190	0.087	0.119	0.073
	平均		0.138		0.087	
5	午後	午前	0.171	0.093	0.115	0.076
	平均		0.124		0.091	

肝臓、腎臓、筋肉及び脂肪の抽出画分中の放射性物質濃度の分布を表 2.4-11 示す。

肝臓中の放射性物質はアセトニトリル及びアセトニトリル/水抽出により 86 %TRR が回収され、抽出残渣のプロテアーゼ、1 M HCl 及び 1 M NaOH 処理によりそれぞれ 2.8～3.1 %TRR、0.8～8.3 %TRR 及び 2.8～8.0 %TRR が更に回収された。

腎臓中の放射性物質はアセトニトリル及びアセトニトリル/水抽出により 84～93 %TRR が回収され、[phe-¹⁴C]シクラニプロール投与の抽出残渣のプロテアーゼ、1 M HCl 及び 1 M NaOH 抽出によりそれぞれ 5.4 %TRR、4.1 %TRR 及び 5.7 %TRR が更に回収された。

筋肉中の放射性物質はアセトニトリル及びアセトニトリル/水抽出により 96～97 %TRR が回収された。

脂肪中の放射性物質はヘキサン及びアセトニトリル抽出により 99～100 %TRR が回収された。

表 2.4-11：肝臓、腎臓、筋肉及び脂肪の抽出画分中の放射性物質濃度の分布

	[phe- ¹⁴ C]シクラニプロール							
	肝臓		腎臓		筋肉		脂肪	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
アセトニトリル及び アセトニトリル/水抽出画分	1.27	85.8	0.489	84.0	0.114	95.6	NA	—
ヘキサン及び アセトニトリル抽出画分	NA	—	NA	—	NA	—	0.877	99.6
プロテアーゼ処理画分	0.042	2.8	0.031	5.4	NA	-	NA	-
1 M HCl 処理画分	0.012	0.8	0.024	4.1	NA	-	NA	-
1 M NaOH 処理画分	0.119	8.0	0.033	5.7	NA	-	NA	-
抽出残渣	0.038	2.6	0.004	0.8	0.005	4.4	0.003	0.4
TRR	1.49	100	0.582	100	0.119	100	0.880	100
	[pyr- ¹⁴ C]シクラニプロール							
	肝臓		腎臓		筋肉		脂肪	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
アセトニトリル及び アセトニトリル/水抽出画分	1.13	85.5	0.508	92.9	0.116	96.8	NA	—
ヘキサン及び アセトニトリル抽出画分	NA	—	NA	—	NA	—	0.696	99.0
プロテアーゼ処理画分	0.041	3.1	NA	—	NA	—	NA	—
1 M HCl 処理画分	0.110	8.3	NA	—	NA	—	NA	—
1 M NaOH 処理画分	0.037	2.8	NA	—	NA	—	NA	—
抽出残渣	0.005	0.4	0.039	7.1	0.004	3.2	0.007	1.0
TRR	1.32	100	0.547	100	0.120	100	0.703	100

NA：実施せず ―：算出せず

乳の抽出画分中の放射性物質濃度の分布を表 2.4-12 に示す。

乳中の放射性物質はヘキサン及びアセトニトリル抽出により 98 %TRR が回収された。

乳脂肪中の放射性物質はヘキサン及びアセトニトリル抽出により 98～99 %TRR が回収された。

脱脂乳中の放射性物質はアセトニトリル抽出により 96～99 %TRR が回収された。

表 2.4-12：乳の抽出画分中の放射性物質濃度の分布

	[phe- ¹⁴ C]シクラニプロール					
	乳		乳脂肪		脱脂乳	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
ヘキサン及び アセトニトリル抽出画分	0.129	98.2	0.927	98.3	NA	—
アセトニトリル抽出画分	NA	—	NA	—	0.033	95.8
抽出残渣	0.002	1.8	0.016	1.7	0.001	4.2
TRR	0.131	100.0	0.943	100	0.034	100

	[pyr- ¹⁴ C]シクラニプロール					
	乳		乳脂肪		脱脂乳	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
ヘキサシ及び アセトニトリル抽出画分	0.081	98.2	0.727	99.4	NA	—
アセトニトリル抽出画分	NA	—	NA	—	0.027	99.3
抽出残渣	0.001	1.8	0.004	0.6	<0.001	0.7
TRR	0.082	100.0	0.731	100	0.027	100

NA：実施せず —：算出せず

臓器、組織及び乳中のシクラニプロール及び代謝物の定量結果を表 2.4-13 に示す。

主要な残留成分はシクラニプロール、代謝物 B 及び代謝物 E であり、それぞれ 19～80 %TRR、2.1～30 %TRR 及び 3.7～53 %TRR であった。脱脂乳においては、代謝物 D も主要な成分であり、5.3～12 %TRR であった。

表 2.4-13：臓器、組織及び乳中のシクラニプロール及び代謝物の定量結果

	[phe- ¹⁴ C]シクラニプロール									
	シクラニプロール		代謝物B		代謝物D		代謝物E		未同定代謝物計*	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
肝臓	0.486	32.7	0.202	13.5	0.070	4.7	0.376	25.4	0.156	10.6
腎臓	0.173	29.7	0.076	13.1-	0.025	4.3	0.210	36.1	0.056	10.0
筋肉	0.052	43.8	0.020	16.9	ND	—	0.032	27.0	0.007	5.6
脂肪	0.673	76.4	0.053	6.0	0.013	1.5	0.070	8.0	0.041	4.6
乳	0.094	71.4	0.015	11.2	0.002	1.4	0.007	5.2	0.006	4.1
乳脂肪	0.750	79.5	0.019	2.1	0.007	0.8	0.063	6.7	0.041	4.3
脱脂乳	0.014	41.9	0.009	24.8	0.002	5.3	0.003	7.9	0.004	12.1
	[pyr- ¹⁴ C]シクラニプロール									
	シクラニプロール		代謝物B		代謝物D		代謝物E		未同定代謝物計*	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
肝臓	0.397	30.1	0.246	18.6	0.020	1.5	0.422	32.0	0.153	11.6
腎臓	0.104	19.0	0.058	10.7	0.014	2.6	0.291	53.2	0.016	2.8
筋肉	0.027	22.7	0.021	17.3	ND	—	0.055	45.9	0.008	6.9
脂肪	0.311	44.3	0.040	5.7	ND	—	0.305	43.4	0.006	0.9
乳	0.048	58.4	0.017	21.2	0.002	2.4	0.008	9.4	0.003	3.0
乳脂肪	0.527	72.1	0.047	6.4	ND	—	0.063	8.6	0.044	6.1
脱脂乳	0.008	30.9	0.008	30.4	0.003	11.8	0.001	3.7	0.003	13.4

ND：検出限界未満 —：算出せず

*：7 成分の合計（個々の成分は 8.6 %TRR 以下）

（2）産卵鶏

各群 10 羽の産卵鶏（29-39 週齢、平均体重 1.95 kg-2.09 kg（投与開始時-と殺時））に、

[phe-¹⁴C]シクラニリプロール又は[pyr-¹⁴C]シクラニリプロールを飼料中濃度として 10.0 mg/kg に相当する投与量で、ゼラチンカプセルを用いて 14 日間連続強制経口投与した。卵及び排泄物は 1 日 2 回（午前（投与直前）及び午後）、ケージ洗浄液は 1 日 1 回（午前（投与直前））採取した。最終投与 12 時間後にと殺し、肝臓、筋肉（大腿部及び胸部）、脂肪（皮下脂肪及び腹部脂肪）、血液、皮膚及び部分的に形成された卵を採取した。

液体試料は直接、固体試料は燃焼後又は組織溶解剤で可溶化後、LSC で放射能を測定した。

筋肉（大腿部及び胸部の混合試料）及び肝臓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、HPLC 及び TLC で放射性物質を定量及び同定した。10 %TRR を超えた抽出残渣はプロテアーゼ、1 M HCl 及び 1 M NaOH で処理し、HPLC 及び TLC で放射性物質を定量及び同定した。

脂肪（皮下脂肪及び腹部脂肪の混合試料）及び皮膚はヘキサン、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、混合後、HPLC 及び TLC で放射性物質を定量及び同定した。

卵（9～14 日の混合試料）はヘキサン、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、HPLC 及び TLC で放射性物質を定量及び同定した。[phe-¹⁴C]シクラニリプロール投与の抽出残渣はプロテアーゼ、1 M HCl 及び 1 M NaOH で処理し、HPLC 及び TLC で放射性物質を定量及び同定した。

組織、臓器及び排泄物中の放射性物質濃度の分布を表 2.4-14 に示す。

と殺時において、92～93 %TAR が排泄物中に排泄され、卵中への排泄は 2.0～2.5 %TAR であった。放射性物質は肝臓中に 1.5～1.7 mg/kg、筋肉中に 0.056～0.088 mg/kg、脂肪中に 0.26～0.35 mg/kg、皮膚中に 0.27～0.30 mg/kg が残留していた。

表 2.4-14：排泄物、組織及び臓器中の放射性物質濃度の分布

試料		[phe- ¹⁴ C]シクラニリプロール		[pyr- ¹⁴ C]シクラニリプロール	
		mg/kg	%TAR	mg/kg	%TAR
肝臓		1.66	0.5	1.47	0.4
筋肉	大腿部筋肉	0.088	0.3	0.075	0.3
	胸部筋肉	0.056		0.058	
脂肪	腹部脂肪	0.347		0.276	
	皮下脂肪	0.337		0.262	
皮膚		0.269		0.304	
卵		—	2.0	—	2.5
排泄物		—	91.7	—	92.9
ケージ洗浄液		—	1.0	—	1.4
回収率		—	95.5	—	97.5

—：算出せず

卵中の放射性物質濃度の推移を表 2.4-15 に示す。

卵中の放射性物質は 9 日以降に定常状態となり、[phe-¹⁴C]シクラニプロール投与群では 0.60～0.76 mg/kg、[pyr-¹⁴C]シクラニプロール投与群では 0.61～0.74 mg/kg であった。

表 2.4-15：卵中の放射性物質濃度の推移 (mg/kg)

投与日数			[phe- ¹⁴ C]シクラニプロール		[pyr- ¹⁴ C]シクラニプロール	
1	午後	午前	0.200*		ND	0.237
	平均		0.200		0.175	
2	午後	午前	0.925	0.266	0.093	0.265
	平均		0.441		0.247	
3	午後	午前	0.957	0.355	1.06	0.327
	平均		0.473		0.486	
4	午後	午前	1.17	0.526	0.757	0.446
	平均		0.650		0.551	
5	午後	午前	NS	0.469	0.669	0.625
	平均		0.469		0.642	
6	午後	午前	1.20	0.509	1.08	0.531
	平均		0.573		0.694	
7	午後	午前	1.42	0.536	0.986	0.537
	平均		0.621		0.669	
8	午後	午前	1.44	0.666	1.10	0.728
	平均		0.748		0.829	
9	午後	午前	1.45	0.573	0.861	0.564
	平均		0.686		0.623	
10	午後	午前	1.02	0.640	0.894	0.613
	平均		0.719		0.668	
11	午後	午前	1.63	0.539	0.912	0.670
	平均		0.755		0.729	
12	午後	午前	1.23	0.526	0.570	0.761
	平均		0.602		0.744	
13	午後	午前	1.23	0.703	NS	0.613
	平均		0.761		0.613	
14	午後	午前	1.26	NA	0.377	NA
	平均		1.26		0.377	

ND：検出限界未満 NA：実施せず NS：試料なし

*：操作ミスにより、投与 1 日の午後及び午前のプール試料

肝臓、筋肉、脂肪、皮膚及び卵の抽出画分中の放射性物質濃度の分布を表 2.4-16 に示す。

肝臓中の放射性物質はアセトニトリル及びアセトニトリル/水抽出により 76～82 %TRR が回収され、抽出残渣のプロテアーゼ、1 M HCl 及び 1 M NaOH 処理により、それぞれ 6.8

～9.3 %TRR、2.8～13.1 %TRR 及び 3.8～6.4 %TRR が更に回収された。

筋肉中の放射性物質はアセトニトリル及びアセトニトリル/水抽出により 85～91 %TRR が回収され、[pyr-¹⁴C]シクラニプロール投与の抽出残渣のプロテアーゼ、1 M HCl 及び 1 M NaOH 処理によりそれぞれ 6.1 %TRR、4.5 %TRR 及び 4.6 %TRR が更に回収された。

脂肪中の放射性物質はヘキサン、アセトニトリル及びアセトニトリル/水抽出により 98 %TRR が回収された。

皮膚中の放射性物質はヘキサン、アセトニトリル及びアセトニトリル/水抽出により 91～92 %TRR が回収された。

卵中の放射性物質はヘキサン、アセトニトリル及びアセトニトリル/水抽出により 90～94 %TRR が回収され、[phe-¹⁴C]シクラニプロール投与の抽出残渣のプロテアーゼ、1 M HCl 及び 1 M NaOH によりそれぞれ 6.9 %TRR、2.8 %TRR 及び<0.1 %TRR が更に回収された。

表 2.4-16：肝臓、筋肉、脂肪、皮膚及び卵の抽出画分中の放射性物質濃度の分布

	[phe- ¹⁴ C]シクラニプロール									
	肝臓		筋肉		脂肪		皮膚		卵	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
ヘキサン抽出画分	NA	—	NA	—	0.266	77.8	0.150	55.7	0.012	1.7
アセトニトリル及び アセトニトリル/水抽出画分	1.35	81.5	0.065	90.7	0.070	20.4	0.094	35.0	0.616	88.7
プロテアーゼ抽出画分	0.154	9.3	NA	—	NA	—	NA	—	0.048	6.9
1 M HCl 抽出画分	0.046	2.8	NA	—	NA	—	NA	—	0.019	2.8
1 M NaOH 抽出画分	0.106	6.4	NA	—	NA	—	NA	—	<0.001	<0.1
抽出残渣	<0.001	<0.1	0.007	9.3	0.006	1.8	0.025	9.3	<0.001	<0.1
TRR	1.659	100	0.072	100	0.342	100	0.269	100	0.695	100
	[pyr- ¹⁴ C]シクラニプロール									
	肝臓		筋肉		脂肪		皮膚		卵	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
ヘキサン抽出画分	NA	—	NA	—	0.224	83.1	0.164	54.1	0.002	0.3
アセトニトリル及び アセトニトリル/水抽出画分	1.12	76.3	0.057	84.9	0.041	15.2	0.116	38.1	0.623	93.3
プロテアーゼ抽出画分	0.100	6.8	0.004	6.1	NA	—	NA	—	NA	—
1 M HCl 抽出画分	0.192	13.1	0.003	4.5	NA	—	NA	—	NA	—
1 M NaOH 抽出画分	0.056	3.8	0.003	4.6	NA	—	NA	—	NA	—
抽出残渣	<0.001	<0.1	<0.001	<0.1	0.005	1.7	0.024	7.8	0.042	6.3
TRR	1.47	100	0.067	100	0.269	100	0.304	100	0.668	100

NA：実施せず —：算出せず

臓器、組織及び卵中のシクラニプロール及び代謝物の定量結果を表 2.4-17 に示す。

主要な残留成分はシクラニプロール、代謝物 B 及び代謝物 E であり、それぞれ 4.4～

59 %TRR、4.0～28 %TRR 及び 26～63 %TRR であった。その他に代謝物 D が検出されたが、最大で 6.2 %TRR であった。

表 2.4-17：臓器、組織及び乳中の代謝物の定量結果

	[phe- ¹⁴ C]シクラニリプロール									
	シクラニリプロール		代謝物B		代謝物D		代謝物E		未同定代謝物計*	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
卵	0.146	21.0	0.046	6.6	0.016	2.3	0.378	54.4	0.096	14.1
脂肪	0.149	43.7	0.036	10.6	0.014	4.2	0.093	27.3	0.029	8.6
皮膚	0.069	25.8	0.030	11.1	0.014	5.2	0.103	38.3	0.025	9.1
筋肉	0.011	15.5	0.020	27.7	0.004	6.2	0.019	26.6	0.012	14.7
肝臓	0.073	4.4	0.142	8.6	<0.007	<0.5	1.05	63.2	0.310	21.2
	[pyr- ¹⁴ C]シクラニリプロール									
	シクラニリプロール		代謝物B		代謝物D		代謝物E		未同定代謝物計*	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
卵	0.156	23.4	0.027	4.0	<0.002	<0.3	0.419	62.8	0.021	3.1
脂肪	0.158	58.5	0.025	9.2	<0.004	<1.4	0.069	25.5	0.009	3.4
皮膚	0.090	29.7	0.030	10.0	0.002	0.5	0.143	47.2	0.011	3.8
筋肉	0.006	9.7	0.011	16.4	0.001	1.5	0.033	48.5	0.006	8.8
肝臓	0.170	11.5	0.160	10.8	<0.008	<0.6	0.816	55.7	0.272	18.7

*：6成分（個々の成分は7.6%TRR以下）の合計

（3）家畜代謝のまとめ

泌乳山羊及び産卵鶏を用いた家畜代謝試験の結果、共通する主要な残留成分はシクラニリプロール、代謝物 B 及び代謝物 E であった。

家畜体内におけるシクラニリプロールの主要な代謝経路はアミノシクロプロピルエチル結合の加水分解による代謝物 B の生成、代謝物 B からピリミジノン環の生成による代謝物 E の生成と考えられた。その他に代謝物 B のカルボキサミド基の加水分解により代謝物 D が生成すると考えられた。

2.4.1.3 規制対象化合物

リスク評価の対象化合物

食品安全委員会による評価（URL：
<http://www.fsc.go.jp/fscis/evaluationDocument/show/kya20160511024>）においては、農産物中の
 暴露評価対象物質をシクラニリプロールと設定している。

作物残留の規制対象化合物

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会において了承された規制対象化合物を下記に転記する。（本項末まで）

(参考：薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物医薬品部会報告 (URL : <http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzentu/0000154283.pdf>)

残留の規制対象

シクラニプロールとする。

作物残留試験において、代謝物 C の分析が行われているが、代謝物 C の残留濃度はシクラニプロールと比較して低いことから、規制対象はシクラニプロールのみとする。

2.4.2 消費者の安全に関わる残留

2.4.2.1 作物

登録された使用方法 (GAP) の一覧を表 2.4-18 に示す。

表 2.4-18 シクラニプロールの GAP 一覧

作物名	剤型	使用方法	希釈倍数 (倍)	使用濃度* (kg ai/hL)	使用液量** (L/10 a)	使用回数 (回)	使用時期 (PHI) (日)
りんご	4.5 %液剤	散布	2,000	0.0022	200-700	2	1
なし	4.5 %液剤	散布	2,000	0.0022	200-700	2	1
もも	4.5 %液剤	散布	2,000	0.0022	200-700	2	1
ネクタリン	4.5 %液剤	散布	2,000	0.0022	200-700	2	1
すもも	4.5 %液剤	散布	2,000	0.0022	200-700	2	1
おうとう	4.5 %液剤	散布	2,000	0.0022	200-700	2	1
ぶどう	4.5 %液剤	散布	2,000	0.0022	200-700	2	1
茶	4.5 %液剤	散布	1,000、2,000	0.0022、0.0045	200-400	1	3

* : 有効成分濃度

** : 散布においては作物から滴る程度、満遍なく散布することと指導しており、農薬のラベルに記載されている使用液量は農薬の使用時の目安として示しているものである。

りんご、なし、もも、ネクタリン、すもも、おうとう、ぶどう及び茶について、シクラニプロール及び代謝物 C を分析対象として実施した作物残留試験の報告書を受領した。

これらの結果を表 2.4-19～表 2.4-27 に示す。残留濃度は同一試料を 2 回分析した値の平均値を示した。代謝物の残留濃度はシクラニプロール等量に換算して示した。GAP に従った使用によるシクラニプロールのそれぞれの試験における最大残留濃度には、下線を付した。

(1) りんご

りんごの果実を分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-19 に示す。なお、未処理区試料は定量限界 (シクラニプロール等量として、シクラニプロール : 0.01 mg/kg、代謝物 C : 0.011 mg/kg) 未満であった。

作物残留濃度が最大となる GAP (4.5 %液剤、2,000 倍、2 回、収穫前日) に適合する試験は 6 試験であった。

表 2.4-19：りんごの作物残留試験結果

作物名 (品種) (栽培形態)	試験 場所 実施 年度	試験条件						分析 部位	PHI (日)	残留濃度 (mg/kg) ¹⁾	
		剤型	使用 方法	希釈 倍数 (倍)	使用 濃度 ²⁾ (kg ai/hL)	使用 液量 (L/10 a)	使用 回数 (回)			シクラニ リプロール	代謝物 C
作物残留濃度が 最大となる GAP		4.5 % 液剤	散布	2,000	0.0022		2		1		
りんご (王林) (露地)	青森 H23 年	4.5 % 液剤	散布	2,000	0.0022	450 450	2	果実 ₃₎	1	0.04	<0.011
									3	<u>0.06</u>	<0.011
									7	0.03	<0.011
									14	0.02	<0.011
									21	0.01	<0.011
								非可食部	1	0.06	<0.011
									3	0.08	<0.011
									7	0.05	<0.011
									14	0.02	<0.011
									21	0.03	<0.011
								果実全体 ₄₎	1	0.04	<0.011
									3	0.06	<0.011
									7	0.03	<0.011
									14	0.02	<0.011
									21	0.01	<0.011
りんご (つがる) (露地)	長野 H23 年	4.5 % 液剤	散布	2,000	0.0022	450 450	2	果実 ₃₎	1	<u>0.09</u>	<0.011
									3	<u>0.06</u>	<0.011
									7	0.06	<0.011
									14	0.04	<0.011
									21	0.02	<0.011
								非可食部	1	0.13	<0.011
									3	0.07	<0.011
									7	0.10	<0.011
									14	0.07	<0.011
									21	0.02	<0.011
								果実全体 ₄₎	1	0.10	<0.011
									3	0.06	<0.011
									7	0.06	<0.011
									14	0.05	<0.011
									21	0.02	<0.011
りんご (つがる) (露地)	青森 H24 年	4.5 % 液剤	散布	2,000	0.0022	450 450	2	果実 ₃₎	1	<u>0.06</u>	<0.011
									3	0.04	<0.011
									7	0.03	<0.011
								非可食部	1	0.08	<0.011
									3	0.05	<0.011
									7	0.04	<0.011
								果実全体 ₄₎	1	0.06	<0.011
									3	0.04	<0.011
									7	0.03	<0.011

作物名 (品種) (栽培形態)	試験 場所 実施 年度	試験条件						分析 部位	PHI (日)	残留濃度 (mg/kg) ¹⁾	
		剤型	使用 方法	希釈 倍数 (倍)	使用 濃度 ²⁾ (kg ai/hL)	使用 液量 (L/10 a)	使用 回数 (回)			シクラニ プロール	代謝物 C
りんご (ふじ) (露地)	岩手 H24 年	4.5 % 液剤	散布	2,000	0.0022	450 450	2	果実 ³⁾	1	0.12	<0.011
									3	0.01	<0.011
									7	0.01	<0.011
								非可食部	1	0.12	<0.011
									3	0.03	<0.011
									7	0.03	<0.011
								果実全体 ⁴⁾	1	0.12	<0.011
									3	0.01	<0.011
									7	0.01	<0.011
りんご (ふじ) (露地)	福島 H24 年	4.5 % 液剤	散布	2,000	0.0022	400 400	2	果実 ³⁾	1	0.06	<0.011
									3	0.06	<0.011
									7	0.04	<0.011
								非可食部	1	0.03	<0.011
									3	0.04	<0.011
									7	0.02	<0.011
								果実全体 ⁴⁾	1	0.06	<0.011
									3	0.06	<0.011
									7	0.04	<0.011
りんご (さんさ) (露地)	長野 須坂 H24 年	4.5 % 液剤	散布	2,000	0.0022	450 450	2	果実 ³⁾	1	0.10	<0.011
									3	0.08	<0.011
									7	0.08	<0.011
								非可食部	1	0.16	<0.011
									3	0.11	<0.011
									7	0.11	<0.011
								果実全体 ⁴⁾	1	0.11	<0.011
									3	0.08	<0.011
									7	0.09	<0.011

1) シクラニプロール等量換算 2) 有効成分濃度

3) 非可食部（花おち、芯及び果梗の基部）を除去したもの

4) 果実全体は以下の計算式により算出

（計算例：青森試料（H23 年）、PHI 1 日、シクラニプロールの残留濃度）

$$\begin{aligned}
 \text{残留濃度 (mg/kg)} &= \frac{(\text{果実残留濃度} \times \text{果実重量}) + (\text{非可食部残留濃度} \times \text{非可食部重量})}{\text{果実全体重量}} \\
 &= \frac{0.04(\text{mg/kg}) \times 256(\text{g}) + 0.06(\text{mg/kg}) \times 68.1(\text{g})}{256 + 68.1(\text{g})} = 0.04 \text{ mg/kg}
 \end{aligned}$$

りんごの果実におけるシクラニプロールの残留濃度は 0.06 (3)、0.09、0.10、0.12 mg/kg であった。

りんごの果実におけるシクラニプロールの最大残留濃度を 0.3 mg/kg と推定した。

(2) 日本なし、西洋なし

日本なしの果実を分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-20 に示す。なお、未処理区試料は定量限界（シクラニプロール等量として、シクラニプロール： 0.01 mg/kg、代謝物 C： 0.011 mg/kg）未満であった。

作物残留濃度が最大となる GAP（4.5 %液剤、2,000 倍、2 回、収穫前日）に適合する試験

は 6 試験であった。

表 2.4-20：日本なしの作物残留試験結果

作物名 (品種) (栽培形態)	試験 場所 実施 年度	試験条件						分析 部位	PHI (日)	残留濃度 (mg/kg) ¹⁾	
		剤型	使用 方法	希釈 倍数 (倍)	使用 濃度 ²⁾ (kg ai/hL)	使用 液量 (L/10 a)	使用 回数 (回)			シクラニ リプロール	代謝物 C
作物残留濃度が 最大となる GAP		4.5 % 液剤	散布	2,000	0.0022		2		1		
日本なし (幸水) (露地)	福島 H23 年	4.5 % 液剤	散布	2,000	0.0022	444 444	2	果実 3)	1	0.06	<0.011
									3	0.06	<0.011
									7	0.04	<0.011
									14	0.01	<0.011
									21	0.02	<0.011
								非可食部	1	0.06	<0.011
									3	0.08	<0.011
									7	0.07	<0.011
									14	0.02	<0.011
									21	0.03	<0.011
								果実全体 4)	1	0.06	<0.011
									3	0.06	<0.011
									7	0.04	<0.011
									14	0.01	<0.011
									21	0.02	<0.011
日本なし (豊水) (露地)	奈良 H23 年	4.5 % 液剤	散布	2,000	0.0022	455 455	2	果実 3)	1	0.08	<0.011
									3	0.07	<0.011
									7	0.07	<0.011
									14	0.05	<0.011
									21	0.04	<0.011
								非可食部	1	0.05	<0.011
									3	0.10	<0.011
									7	0.08	<0.011
									14	0.02	<0.011
									21	0.03	<0.011
								果実全体 4)	1	0.07	<0.011
									3	0.07	<0.011
									7	0.07	<0.011
									14	0.04	<0.011
									21	0.04	<0.011
日本なし (豊水) (露地)	福島 H24 年	4.5 % 液剤	散布	2,000	0.0022	467 467	2	果実 3)	1	0.09	<0.011
									3	0.08	<0.011
									7	<0.01	<0.011
								非可食部	1	0.05	<0.011
									3	0.06	<0.011
									7	<0.01	<0.011
								果実全体 4)	1	0.08	<0.011
									3	0.08	<0.011
									7	<0.01	<0.011

作物名 (品種) (栽培形態)	試験 場所 実施 年度	試験条件						分析 部位	PHI (日)	残留濃度 (mg/kg) ¹⁾	
		剤型	使用 方法	希釈 倍数 (倍)	使用 濃度 ²⁾ (kg ai/hL)	使用 液量 (L/10 a)	使用 回数 (回)			シクラニ リプロール	代謝物 C
日本なし (幸水) (露地)	石川 H24 年	4.5 % 液剤	散布	2,000	0.0022	500 500	2	果実 ³⁾	1	0.08	<0.011
									3	0.06	<0.011
									7	0.05	<0.011
								非可食部	1	0.17	<0.011
									3	0.10	<0.011
									7	0.10	<0.011
								果実全体 ⁴⁾	1	0.10	<0.011
									3	0.07	<0.011
									7	0.06	<0.011
日本なし (豊水) (露地)	三重 H24 年	4.5 % 液剤	散布	2,000	0.0022	432 432	2	果実 ³⁾	1	0.16	<0.011
									3	0.10	<0.011
									7	0.12	<0.011
								非可食部	1	0.10	<0.011
									3	0.10	<0.011
									7	0.12	<0.011
								果実全体 ⁴⁾	1	0.15	<0.011
									3	0.10	<0.011
									7	0.12	<0.011
日本なし (豊水) (露地)	山梨 H24 年	4.5 % 液剤	散布	2,000	0.0022	450 450	2	果実 ³⁾	1	0.10	<0.011
									3	0.06	<0.011
									7	0.07	<0.011
								非可食部	1	0.14	<0.011
									3	0.07	<0.011
									7	0.09	<0.011
								果実全体 ⁴⁾	1	0.11	<0.011
									3	0.06	<0.011
									7	0.07	<0.011

1) シクラニリプロール等量換算 2) 有効成分濃度

3) 非可食部（花おち、芯及び果梗の基部）を除去したもの

4) 果実全体は以下の計算式により算出

（計算例：福島試料（H23 年）、PHI 1 日、シクラニリプロールの残留濃度）

$$\begin{aligned}
 \text{残留濃度 (mg/kg)} &= \frac{(\text{果実残留濃度} \times \text{果実重量}) + (\text{非可食部残留濃度} \times \text{非可食部重量})}{\text{果実全体重量}} \\
 &= \frac{0.06 \text{ (mg/kg)} \times 266 \text{ (g)} + 0.06 \text{ (mg/kg)} \times 52.7 \text{ (g)}}{266 + 52.7 \text{ (g)}} = 0.06 \text{ mg/kg}
 \end{aligned}$$

日本なしの果実におけるシクラニリプロールの残留濃度は 0.06、0.08 (2)、0.09、0.10、0.16 mg/kg であった。

日本なし及び西洋なしの果実におけるシクラニリプロールの最大残留濃度を 0.3 mg/kg と推定した。

(3) もも

ももの果肉及び果皮を分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-21 に示す。なお、未処理区試料は定量限界(シクラニリプロール等量として、シクラニリプロール： 0.01 mg/kg、代謝物 C： 0.011 mg/kg) 未満であった。

作物残留濃度が最大となる GAP (4.5 %液剤、2,000 倍、2 回、収穫前日) に適合する試験は 3 試験であった。

表 2.4-21：ももの作物残留試験結果

作物名 (品種) (栽培形態)	試験 場所 実施 年度	試験条件						分析 部位	PHI (日)	残留濃度 (mg/kg) ¹⁾	
		剤型	使用 方法	希釈 倍数 (倍)	使用 濃度 ²⁾ (kg ai/hL)	使用 液量 (L/10 a)	使用 回数 (回)			シクラニ リプロール	代謝物 C
作物残留濃度が 最大となる GAP		4.5 % 液剤	散布	2,000	0.0022		2		1		
もも (白鳳) (露地)	長野 H23 年	4.5 % 液剤	散布	2,000	0.0022	357 357	2	果肉	1	<0.01	<0.011
									3	<0.01	<0.011
									7	<0.01	<0.011
									14	<0.01	<0.011
									21	<0.01	<0.011
								果皮	1	1.68	0.021
									3	0.50	0.011
									7	0.31	0.011
									14	0.42	0.032
									21	0.29	0.021
								果実全体 ³⁾	1	0.30	0.012
									3	0.12	0.010
									7	0.06	0.010
									14	0.09	0.013
									21	0.06	0.011
もも (白鳳) (露地)	山梨 H23 年	4.5 % 液剤	散布	2,000	0.0022	343 343	2	果肉	1	<0.01	<0.011
									3	<0.01	<0.011
									7	<0.01	<0.011
									14	<0.01	<0.011
									21	<0.01	<0.011
								果皮	1	0.56	<0.011
									3	0.73	0.021
									7	0.50	0.011
									14	0.22	<0.011
									21	0.40	0.021
								果実全体 ³⁾	1	0.09	<0.010
									3	0.09	0.011
									7	0.08	0.010
									14	0.04	<0.010
									21	0.05	0.011

作物名 (品種) (栽培形態)	試験 場所 実施 年度	試験条件						分析 部位	PHI (日)	残留濃度 (mg/kg) ¹⁾	
		剤型	使用 方法	希釈 倍数 (倍)	使用 濃度 ²⁾ (kg ai/hL)	使用 液量 (L/10 a)	使用 回数 (回)			シクラニ リプロール	代謝物 C
もも (あかつき) (露地)	福島 H24 年	4.5 % 液剤	散布	2,000	0.0022	320 320	2	果肉	1	<0.01	<0.011
									3	<0.01	<0.011
									7	<0.01	<0.011
									14	<0.01	<0.011
									21	<0.01	<0.011
									28	<0.01	<0.011
								果皮	1	0.43	<0.011
									3	0.50	0.011
									7	0.28	0.011
									14	0.24	<0.011
									21	0.12	<0.011
									28	0.07	<0.011
								果実全体 ³⁾	1	0.06	<0.010
									3	0.07	0.010
									7	0.05	0.010
									14	0.04	<0.010
									21	0.02	<0.010
									28	0.02	<0.010

1) シクラニリプロール等量換算 2) 有効成分濃度

3) 果実全体は以下の計算式により算出

(計算例：長野試料 (H23 年)、PHI 1 日、シクラニリプロールの残留濃度)

$$\begin{aligned}
 \text{残留濃度 (mg/kg)} &= \frac{(\text{果肉残留濃度} \times \text{果肉重量}) + (\text{果皮残留濃度} \times \text{果皮重量})}{(\text{果肉重量} + \text{果皮重量} + \text{種子重量})} \\
 &= \frac{0.01 \text{ (mg/kg)} \times 112 \text{ (g)} + 16 \text{ (mg/kg)} \times 26.5 \text{ (g)}}{(112 \text{ (g)} + 26.5 \text{ (g)} + 13.5 \text{ (g)})} = 0.30 \text{ mg/kg}
 \end{aligned}$$

ももの果肉におけるシクラニリプロールの残留濃度は<0.01 mg/kg (3) であった。

ももの果肉におけるシクラニリプロールの最大残留濃度を 0.05 mg/kg と推定した。

(4) ネクタリン

ネクタリンの果実を分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-22 に示す。なお、未処理区試料は定量限界 (シクラニリプロール等量として、シクラニリプロール： 0.01 mg/kg、代謝物 C： 0.011 mg/kg) 未満であった。

作物残留濃度が最大となる GAP (4.5 %液剤、2,000 倍、2 回、収穫前日) に適合する試験は 2 試験であった。

表 2.4-22：ネクタリンの作物残留試験結果

作物名 (品種) (栽培形態)	試験 場所 実施 年度	試験条件						分析 部位	PHI (日)	残留濃度 (mg/kg) ¹⁾	
		剤型	使用 方法	希釈 倍数 (倍)	使用 濃度 ²⁾ (kg ai/hL)	使用 液量 (L/10 a)	使用 回数 (回)			シクラニ リブロール	代謝物 C
作物残留濃度が 最大となる GAP		4.5 % 液剤	散布	2,000	0.0022		2		1		
ネクタリン (フレーバートッ プ) (露地)	福島 H24 年	4.5 % 液剤	散布	2,000	0.0022	333 333	2	果実 ³⁾	1	0.09	<0.011
									3	0.08	<0.011
									7	0.05	<0.011
									14	0.04	<0.011
									21	0.02	<0.011
									28	0.01	<0.011
								果実 全体 ⁴⁾	1	0.08	<0.010
									3	0.07	<0.010
									7	0.05	<0.010
									14	0.04	<0.010
									21	0.02	<0.010
									28	0.01	<0.010
ネクタリン (黎王) (露地)	山梨 H24 年	4.5 % 液剤	散布	2,000	0.0022	333 333	2	果実 ³⁾	1	0.12	<0.011
									3	0.08	<0.011
									7	0.08	<0.011
									14	0.05	<0.011
									21	0.03	<0.011
									28	0.03	<0.011
								果実 全体 ⁴⁾	1	0.11	<0.010
									3	0.08	<0.010
									7	0.08	<0.010
									14	0.05	<0.010
									21	0.03	<0.010
									28	0.03	<0.010

1) シクラニプロール等量換算 2) 有効成分濃度 3) 果梗及び種子を除去したもの

4) 果実全体（種子を含む）は以下の計算式により算出

(計算例：福島試料（H24 年）、PHI 1 日、シクラニプロールの残留濃度)

$$\text{残留濃度 (mg/kg)} = \frac{(\text{果実残留濃度} \times \text{果実重量})}{(\text{果実重量} + \text{種子重量})} = \frac{0.09 \text{ (mg/kg)} \times 111 \text{ (g)}}{(111 \text{ (g)} + 10.8 \text{ (g)})} = 0.08 \text{ mg/kg}$$

ネクタリンの果実におけるシクラニプロールの残留濃度は 0.09、0.12 mg/kg であった。

ネクタリンの果実におけるシクラニプロールの最大残留濃度は 0.5 mg/kg と推定した。

(5) すもも

すももの果実を分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-23 に示す。なお、未処理区試料は定量限界（シクラニプロール等量として、シクラニプロール： 0.01 mg/kg、代謝物 C： 0.011 mg/kg）未満であった。

作物残留濃度が最大となる GAP（4.5 %液剤、2,000 倍、2 回、収穫前日）に適合する試験は 2 試験であった。

表 2.4-23：すももの作物残留試験結果

作物名 (品種) (栽培形態)	試験 場所 実施 年度	試験条件						分析 部位	PHI (日)	残留濃度 (mg/kg) ¹⁾	
		剤型	使用 方法	希釈 倍数 (倍)	使用 濃度 ²⁾ (kg ai/hL)	使用 液量 (L/10 a)	使用 回数 (回)			シクラニ リプロール	代謝物 C
作物残留濃度が 最大となる GAP		4.5 % 液剤	散布	2,000	0.0022		2		1		
すもも (大石早生) (露地)	長野 H24 年	4.5 % 液剤	散布	2,000	0.0022	353 353	2	果実 ³⁾	1	<u>0.08</u>	<0.011
									3	0.06	<0.011
									7	0.04	<0.011
									14	0.08	0.011
									21	0.07	0.011
									28	0.01	<0.011
								果実 全体 ⁴⁾	1	0.07	<0.010
									3	0.06	<0.010
									7	0.04	<0.010
									14	0.07	0.010
									21	0.07	0.010
									28	0.01	<0.010
すもも (大石早生) (露地)	山梨 H24 年	4.5 % 液剤	散布	2,000	0.0022	375 375	2	果実	1	<u>0.09</u>	<0.011
									3	0.07	<0.011
									7	0.06	<0.011
									14	0.02	<0.011
									21	0.02	<0.011
									28	0.03	<0.011
								果実 全体 ⁴⁾	1	0.09	<0.010
									3	0.07	<0.010
									7	0.06	<0.010
									14	0.02	0.010
									21	0.02	0.010
									28	0.03	<0.010

1) シクラニプロール等量換算 2) 有効成分濃度 3) 果梗及び種子を除去したもの

4) 果実全体（種子を含む）は以下の計算式により算出

（計算例：長野試料（H24 年）、PHI 1 日、シクラニプロールの残留濃度）

$$\text{残留濃度 (mg/kg)} = \frac{(\text{果実残留濃度} \times \text{果実重量})}{(\text{果実重量} + \text{種子重量})} = \frac{0.08 \text{ (mg/kg)} \times 32.8 \text{ (g)}}{(32.8 \text{ (g)} + 2.41 \text{ (g)})} = 0.07 \text{ mg/kg}$$

すももの果実におけるシクラニプロールの残留濃度は 0.08、0.09 mg/kg であった。

すももの果実におけるシクラニプロールの最大残留濃度は 0.3 mg/kg と推定した。

(6) おうとう

おうとうの果実を分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-24 に示す。なお、未処理区試料は定量限界（シクラニプロール等量として、シクラニプロール： 0.01 mg/kg、代謝物 C： 0.011 mg/kg）未満であった。

作物残留濃度が最大となる GAP（4.5 %液剤、2,000 倍、2 回、収穫前日）に適合する試験は 2 試験であった。

表 2.4-24：おうとうの作物残留試験結果

作物名 (品種) (栽培形態)	試験 場所 実施 年度	試験条件						分析 部位	PHI (日)	残留濃度 (mg/kg) ¹⁾	
		剤型	使用 方法	希釈 倍数 (倍)	使用 濃度 ²⁾ (kg ai/hL)	使用 液量 (L/10 a)	使用 回数 (回)			シクラニ リプロール	代謝物 C
作物残留濃度が 最大となる GAP		4.5 % 液剤	散布	2,000	0.0022		2		1		
おうとう (佐藤錦) (施設)	福島 H24 年	4.5 % 液剤	散布	2,000	0.0022	444 444	2	果実 ³⁾	1	0.12	<0.011
									3	0.12	<0.011
									7	<u>0.16</u>	0.011
									14	0.10	0.011
									21	0.09	0.011
							果実 全体 ⁴⁾	1	0.11	<0.010	
								3	0.11	<0.010	
								7	0.15	0.010	
								14	0.09	0.010	
								21	0.08	0.010	
おうとう (正光錦) (施設)	長野 H24 年	4.5 % 液剤	散布	2,000	0.0022	417 455	2	果実 ³⁾	1	<u>0.36</u>	0.021
									3	0.32	0.021
									7	0.24	0.021
									14	0.16	0.021
									21	0.11	0.011
							果実 全体 ⁴⁾	1	0.33	0.019	
								3	0.29	0.019	
								7	0.22	0.019	
								14	0.14	0.019	
								21	0.10	0.010	

1) シクラニプロール等量換算 2) 有効成分濃度 3) 果梗及び種子を除去したもの

4) 果実全体（種子を含む）は以下の計算式により算出

（計算例：長野試料（H24 年）、PHI 1 日、シクラニプロールの残留濃度）

$$\text{残留濃度 (mg/kg)} = \frac{(\text{果実残留濃度} \times \text{果実重量})}{(\text{果実重量} + \text{種子重量})} = \frac{0.12(\text{mg/kg}) \times 7.56(\text{g})}{(7.56(\text{g}) + 0.50(\text{g}))} = 0.11 \text{ mg/kg}$$

おうとうの果実におけるシクラニプロールの残留濃度は 0.16、0.36 mg/kg であった。

おうとうの果実におけるシクラニプロールの最大残留濃度は 1 mg/kg と推定した。

（7）ぶどう

ぶどうの果実を分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-25 に示す。なお、未処理区試料は定量限界（シクラニプロール等量として、シクラニプロール： 0.01 mg/kg、代謝物 C： 0.011 mg/kg）未満であった。

作物残留濃度が最大となる GAP（4.5 %液剤、2,000 倍、2 回、収穫前日）に適合する試験は 4 試験であった。

表 2.4-25：ぶどうの作物残留試験結果

作物名 (品種) (栽培形態)	試験 場所 実施 年度	試験条件						分析 部位	PHI (日)	残留濃度 (mg/kg) ¹⁾	
		剤型	使用 方法	希釈 倍数 (倍)	使用 濃度 ²⁾ (kg ai/hL)	使用 液量 (L/10 a)	使用 回数 (回)			シクラニ プロール	代謝物 C
作物残留濃度が 最大となる GAP		4.5 % 液剤	散布	2,000	0.0022		2		1		
ぶどう (巨峰) (施設)	長野 H25 年	4.5 % 液剤	散布	2,000	0.0022	350 350	2	果実	1	0.26	<0.011
									3	0.26	<0.011
									7	<u>0.28</u>	0.011
									14	0.24	<0.011
									21	0.24	<0.011
ぶどう (紅伊豆) (施設)	岩手 H24 年	4.5 % 液剤	散布	2,000	0.0022	346 347	2	果実	1	0.08	<0.011
									3	0.08	<0.011
									7	<u>0.11</u>	<0.011
									14	0.08	<0.011
ぶどう (テラウェア) (施設)	石川 H24 年	4.5 % 液剤	散布	2,000	0.0022	333 333	2	果実	1	<u>0.46</u>	<0.011
									3	0.40	0.011
									7	0.30	0.011
									14	0.29	0.011
ぶどう (テラウェア) (施設)	山梨 H24 年	4.5 % 液剤	散布	2,000	0.0022	302 302	2	果実	1	0.42	<0.011
									3	<u>0.49</u>	<0.011
									7	0.36	<0.011
									14	0.24	<0.011

1) シクラニプロール等量換算 2) 有効成分濃度

ぶどうの果実におけるシクラニプロールの残留濃度は 0.11、0.28、0.46、0.49 mg/kg であった。

ぶどうの果実におけるシクラニプロールの最大残留濃度は 1 mg/kg と推定した。

(8) 茶

荒茶及び熱湯浸出液*を分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-26 に示す。なお、未処理区試料は定量限界(シクラニプロール等量として、シクラニプロール： 0.02 mg/kg、代謝物 C： 0.021 mg/kg) 未満であった。

作物残留濃度が最大となる GAP (4.5 %液剤、1,000 倍、1 回、収穫 3 日前) に適合する試験は 6 試験であった。

*：沸騰した水を加え 5 分放置

表 2.4-26：茶の作物残留試験結果

作物名 (品種) (栽培形態)	試験 場所 実施 年度	試験条件						分析 部位	PHI (日)	残留濃度 (mg/kg) ¹⁾	
		剤型	使用 方法	希釈 倍数 (倍)	使用 濃度 ²⁾ (kg ai/hL)	使用 液量 (L/10 a)	使用 回数 (回)			シクラニ リプロール	代謝物 C
作物残留濃度が 最大となる GAP		4.5 % 液剤	散布	1,000	0.0045		1		3		
茶 (やぶきた)	千葉 H23 年	4.5 % 液剤	散布	1,000	0.0045	397	1	荒茶	3	<u>8.38</u>	2.23
									7	3.12	0.572
									14	0.36	0.127
									21	<0.02	<0.021
								熱湯 浸出液	3	1.64	0.127
									7	0.66	0.042
									14	0.06	<0.021
									21	<0.02	<0.021
茶 (やぶきた)	高知 H23 年	4.5 % 液剤	散布	1,000	0.0045	381	1	荒茶	3	<u>4.83</u>	0.095
									7	3.10	0.117
									14	0.46	0.318
									21	<0.02	<0.021
								熱湯 浸出液	3	0.60	<0.021
									7	0.27	<0.021
									14	0.05	<0.021
									21	<0.02	<0.021
茶 (さやまみどり)	埼玉 H24 年	4.5 % 液剤	散布	1,000	0.0045	370	1	荒茶	3	<u>13.0</u>	1.38
								熱湯 浸出液	3	1.76	0.053
茶 (やぶきた)	千葉 H24 年	4.5 % 液剤	散布	1,000	0.0045	347	1	荒茶	3	<u>6.75</u>	0.710
								熱湯 浸出液	3	1.24	0.032
茶 (やぶきた)	高知 H24 年	4.5 % 液剤	散布	1,000	0.0045	378	1	荒茶	3	<u>28.0</u>	1.49
								浸熱 湯出液	3	2.70	0.042
茶 (やまとみどり)	鹿児島 H24 年	4.5 % 液剤	散布	1,000	0.0045	342	1	荒茶	3	<u>16.4</u>	0.657
								熱湯 浸出液	3	2.40	0.032

1) シクラニリプロール等量換算 2) 有効成分濃度

荒茶におけるシクラニリプロールの残留濃度は 4.8、6.8、8.4、13、16、28 mg/kg であった。

荒茶におけるシクラニリプロールの最大残留濃度は 40 mg/kg と推定した。

2.4.2.2 家畜

シクラニリプロールは国内における家畜の飼料の用に供される作物に使用しないため、試験実施は不要であると判断した。

2.4.2.3 魚介類

シクラニリプロールの魚介類中の残留濃度について、水産動植物被害予測濃度第 1 段階（水

産 PEC_{tier1}) 及び生物濃縮係数 (BCF) を用いて推定した。

シクラニプロールを含有する製剤について、水田以外のみの使用が申請されているため、水田以外におけるシクラニプロールの水産 PEC_{tier1} を算定した結果、 $0.0025 \mu\text{g/L}$ であった (2.5.3.3 参照)。

シクラニプロールの生物濃縮性試験の結果、シクラニプロールの BCF は 71 であった (2.6.2.4 参照)。

下記の計算式を用いてシクラニプロールの魚介類中の推定残留濃度を算定した結果、 $8.9 \times 10^{-4} \text{mg/kg}$ であった (一律基準を超えない)。

$$\begin{aligned} \text{推定残留濃度} &= \text{水産 } PEC_{tier1} \times (\text{BCF} \times \text{補正值}) \\ &= 0.0025 \mu\text{g/L} \times (71 \times 5) \\ &= 0.89 \mu\text{g/kg} \\ &= 8.9 \times 10^{-4} \text{mg/kg} \end{aligned}$$

2.4.2.4 後作物

かぶ及びほうれんそうについて、シクラニプロール及び代謝物 C を分析対象として実施した後作物残留試験成績を受領した。

これらの結果を表 2-4-27 に示す。

きゅうりに 4.5 % 液剤を散布 (1,000 倍、300 L/10 a、2 回 (7 日間隔)、総散布量 270 g ai/ha) し、最終散布後 21 日にかぶ及びほうれんそうをは種した。は種後 38 日にほうれんそうを、は種後 58 日にかぶを収穫した。

分析法は 2.2.3.1 に示した分析法を用いた。未処理区試料は定量限界 (シクラニプロール等量として、シクラニプロール : 0.01mg/kg 、代謝物 C : 0.011mg/kg) 未満であった。

かぶ (葉部及び根部) 及びほうれんそう (茎葉) におけるシクラニプロールの残留濃度は $<0.01 \text{ppm}$ 、代謝物 C の残留濃度は $<0.011 \text{mg/kg}$ であった。

表 2.4-27 : 後作物残留試験結果

後作物名 (品種) (栽培形態)	試験 場所 実施 年度	試験条件							分析 部位	残留濃度 (mg/kg)***	
		剤型	処理 方法	希釈 倍数 (倍)	処理 濃度* (kg ai/hL)	処理 液量 (L/10 a)	処理 回数 (回)	PBI** (日)		シクラニ プロール	代謝物 C
かぶ (耐病ひかり) (施設)	茨城 H25 年	4.5 % 液剤	散布	1,000	0.0045	300	2	21	葉部	<0.01	<0.011
									根部	<0.01	<0.011
ほうれんそう (強力ホーイ) (施設)									茎葉	<0.01	<0.011

* : 有効成分濃度

** : 処理から後作物を定植又は播種するまでの期間

*** : シクラニプロール等量換算

2.4.2.5 暴露評価

推定 1 日摂取量 (EDI)

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会における暴露評価を表 2.4-28 に示す。

各食品について基準値案の上限の量まで又は作物残留試験成績等のデータから推定される量のシクラニプロールが残留していると仮定した場合、平成 17 年～19 年度の食品摂取頻度・摂取量調査に基づき試算されるシクラニプロールの国民平均、幼小児 (1～6 歳)、妊婦及び高齢者 (65 歳以上) における TMDI の ADI に対する比 (TMDI/ADI) はそれぞれ 42.8 %、30.1 %、25.2 %及び 59.1 %であり、今回申請された使用方法に従えば、消費者の健康に影響がないことを確認した。

表 2.4-28：シクラニプロールの推定摂取量 (TMDI) (単位：μg/人/day)

(URL：<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzendu/0000154283.pdf>)

食品名	暴露評価に 用いた数値 (ppm)	国民平均 TMDI	幼小児 (1～6 歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65 歳以上) TMDI
りんご*	0.3	7.3	9.3	5.6	9.7
日本なし*	0.3	1.9	1.0	2.7	2.3
西洋なし*	0.3	0.2	0.1	0.0	0.2
もも*	0.05	0.2	0.2	0.3	0.2
ネクタリン*	0.5	0.1	0.1	0.1	0.1
すもも (プルーンを含む。)*	0.3	0.3	0.2	0.2	0.3
おうとう(チェリーを含む。)*	1	0.4	0.7	0.1	0.3
ぶどう*	1	8.7	8.2	20.2	9.0
茶*	40	264.0	40.0	148.0	376.0
計		283.0	59.7	177.2	398.1
ADI 比 (%)		42.8	30.1	25.2	59.1

*：登録申請 (平成 26 年 2 月 6 日付け) に伴い残留農薬基準設定を要請した食品

短期暴露評価

シクラニプロールにおいて、ARfD の設定は不要であると判断されたため、短期暴露評価を実施する必要はない。

2.4.3 残留農薬基準値

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会において了承された基準値案を表 2.4-29 に示す。

表 2.4-29：シクラニリプロールの残留農薬基準値案

(URL： <http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzendu/0000154283.pdf>)

食品名	残留基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無 ¹⁾
りんご	0.3	—	申
日本なし	0.3	—	申
西洋なし	0.3	—	申
もも	0.05	—	申
ネクタリン	0.5	—	申
すもも（プルーンを含む。）	0.3	—	申
おうとう（チェリーを含む。）	1	—	申
ぶどう	1	—	申
茶	40	—	申

¹⁾：申：登録申請（平成 26 年 2 月 6 日付け）に伴い残留農薬基準設定を要請した食品

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 土壤中

シクラニプロールの好氣的土壤中動態試験、嫌氣的土壤中動態試験及び底質土壌－水中動態試験において、主要分解物は認められなかった。

シクラニプロールの土壌表面光分解試験における主要分解物は代謝物 C であった。

シクラニプロール及び代謝物 C を分析対象としたほ場土壌残留試験の結果、代謝物 C の残留濃度はシクラニプロールと比較して著しく低い濃度であった。

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シクラニプロールとすることが妥当であると判断した。

2.5.1.2 水中

シクラニプロールは加水分解動態試験において分解が認められなかった。

シクラニプロールの水中光分解動態試験における主要分解物は代謝物 C、代謝物 F、代謝物 G 及び代謝物 H であった。

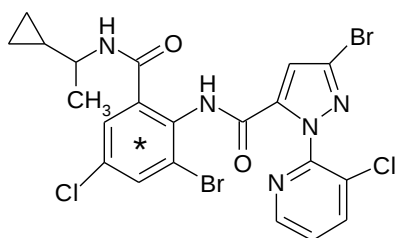
シクラニプロールの水産動植物被害予測濃度及び水質汚濁予測濃度はシクラニプロールの分解を考慮しない第 1 段階で算定して審査を実施したため、上記分解物について評価対象とするかどうかの検討は行わなかった。

2.5.2 土壌中における動態

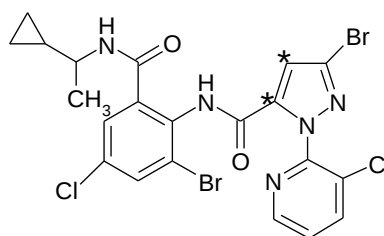
2.5.2.1 土壌中動態

ベンゼン環の炭素を ^{14}C で均一に標識したシクラニプロール（以下「[phe- ^{14}C]シクラニプロール」という。）及びピラゾール環の 4, 5 位の炭素を ^{14}C で標識したシクラニプロール（以下「[pyr- ^{14}C]シクラニプロール」という。）を用いて実施した好氣的土壤中動態試験、嫌氣的土壤中動態試験、好氣的水／底質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。

[phe- ^{14}C]シクラニプロール



[pyr- ^{14}C]シクラニプロール



*: ^{14}C 標識の位置

2.5.2.1.1 好氣的土壌

(1) 米国土壌

砂質埴壤土（米国、pH 7.8 (H_2O)、有機炭素含有量 (OC) 3.4%) に、[phe- ^{14}C]シクラニ

リプロール又は[pyr-¹⁴C]シクラニリプロールを乾土あたり 0.2 mg/kg（施用量として 200 g ai/ha）を添加し、好気条件、20±2 °C、湿潤条件（pF 2）、暗所でインキュベートした。揮発性物質の捕集には 1 M 水酸化カリウム（KOH）及びエチレングリコールを用いた。処理 0、3、31、60、122 及び 180 日後に試料を採取した。

土壌はアセトニトリル/水（80:20（v/v））、アセトニトリル/水/濃塩酸（80:20:0.1（v/v/v））及びアセトニトリル/水/濃塩酸（80:20:0.5（v/v/v））で抽出した。抽出画分は液体シンチレーションカウンター（LSC）で放射能を測定後、液体クロマトグラフィー（HPLC）で放射性物質を定量し、HPLC 及び液体クロマトグラフィータンデム型質量分析（LC-MS-MS）で同定した。処理 0、60 及び 180 日後の抽出画分は光学異性体を個別に定量し、異性体比を算出した。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。処理 180 日後の抽出残渣の一部はアセトン/水（80/20（v/v））でソックスレー抽出し、LSC で放射能を測定した。また、処理 180 日後の抽出残渣の一部はフミン、フルボ酸及びフミン酸に分離し、その化学的特徴付けを行った。揮発性物質の捕集液は 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 2.5-1 に示す。

土壌中の放射性物質は試験期間をとおして 94～100 %TAR であった。CO₂ の生成は 180 日後に 0.4～0.7 %TAR であり、揮発性有機物質の生成は 0.1 %TAR 以下であった。抽出画分中の放射性物質は経時的に減少し、180 日後に 72～73 %TAR であった。抽出残渣中の放射性物質は経時的に増加し、180 日後に 24～27 %TAR であった。

表 2.5-1：土壌中の放射性物質濃度の分布（%TAR）

[phe- ¹⁴ C]シクラニリプロール						
経過日数	土壌			揮発性物質		合計
		抽出画分*	抽出残渣	CO ₂	有機物質	
0	97.9	96.6	1.3	—	—	97.9
3	100.1	92.5	7.6	0.1	<0.04	100.3
31	95.8	81.0	14.8	0.2	<0.04	96.0
60	96.2	74.5	21.7	0.3	<0.04	96.5
122	98.1	76.8	21.3	0.3	0.1	98.5
180	100.3	73.2	27.1	0.4	0.1	100.8

[pyr- ¹⁴ C]シクラニプロール						
経過日数	土壌			揮発性物質		合計
		抽出画分*	抽出残渣	CO ₂	有機物質	
0	98.5	97.6	0.9	—	—	98.5
3	98.0	90.6	7.4	0.2	<0.06	98.2
31	96.0	81.7	14.3	0.4	<0.06	96.4
60	94.3	75.9	18.4	0.5	<0.06	94.7
122	98.1	75.3	22.8	0.6	<0.06	98.8
180	96.0	72.5	23.5	0.7	<0.06	96.7

—：試料採取せず

*：アセトニトリル/水及びアセトニトリル/水/濃塩酸抽出画分の合計

抽出画分中のシクラニプロール及び分解物の定量結果を表 2.5-2 に示す。

シクラニプロールは経時的に減少し、180 日後に 71～72 %TAR であった。代謝物 D が認められたが、1.0～1.7 %TAR であった。その他に分解物の生成は認められなかった。

表 2.5-2：抽出画分中のシクラニプロール及び分解物の定量結果（%TAR）

経過日数	[phe- ¹⁴ C]シクラニプロール			[pyr- ¹⁴ C]シクラニプロール		
	シクラニプロール	代謝物 D	未同定分解物	シクラニプロール	代謝物 D	未同定分解物
0	96.6	<0.07	<0.07	97.6	<0.07	<0.07
3	92.5	<0.07	<0.07	90.6	<0.07	<0.07
31	81.0	<0.07	<0.07	81.7	<0.07	<0.07
60	74.5	<0.07	<0.07	75.9	<0.07	<0.07
122	76.8	<0.07	<0.07	75.3	<0.07	<0.07
180	71.5	1.7	<0.07	71.4	1.0	<0.07

※アセトニトリル/水及びアセトニトリル/水/濃塩酸抽出画分の合計

添加溶液中のシクラニプロールの光学異性体比（R/S 比）は 50/50、処理 0、60 及び 180 日後の抽出画分中のシクラニプロールの R/S 比は 48/52～52/48 であり、好氣的土壌において、光学異性体比の変化は認められなかった。

処理 180 日後の抽出残渣のソックスレー抽出により、[phe-¹⁴C]シクラニプロール処理では 8.3 %TAR の放射性物質が更に抽出され、[pyr-¹⁴C]シクラニプロール処理区では放射性物質は抽出されなかった。

処理 180 日後の抽出残渣中の放射性物質の化学的特徴付けの結果を表 2.5-3 に示す。

抽出残渣中の放射性物質はフミン画分に 19～21 %TAR、フルボ酸画分に 3.6～3.7 %TAR、フミン酸画分に 0.9～2.2 %TAR 存在し、フミン画分に最も高い分布が認められた。

表 2.5-3：処理 180 日後の抽出残渣中の放射性物質の化学的特徴付け(%TAR)

	フミン画分	フルボ酸画分	フミン酸画分
[phe- ¹⁴ C]シクラニプロール	21.2	3.7	2.2
[pyr- ¹⁴ C]シクラニプロール	19.0	3.6	0.9

好氣的土壌中におけるシクラニプロールの 50 %消失期 (DT₅₀) は SFO モデル (Simple First Order Kinetics Model) を用いて算出すると、439～450 日であった。

表 2.5-4：シクラニプロールの好氣的土壌中における DT₅₀ (日)

	DT ₅₀
[phe- ¹⁴ C]シクラニプロール	450
[pyr- ¹⁴ C]シクラニプロール	439

(2) 欧州土壌及び米国土壌

砂壤土① (英国、pH 5.2 (H₂O)、OC 3.9 %)、埴壤土 (スペイン、pH 7.8 (H₂O)、OC 1.1 %)、砂壤土② (米国、pH 7.9 (H₂O)、OC 0.6 %) 及び砂質埴壤土 (米国、pH 6.8 (H₂O)、OC 2.1 %) に、[phe-¹⁴C]シクラニプロール又は[pyr-¹⁴C]シクラニプロールを乾土あたり 0.2 mg/kg (施用量として 200 g ai/ha) を添加し、好気条件、20±2 °C 及び 35±2 °C、湿潤条件 (pF 2)、暗所でインキュベートした。揮発性物質の捕集には 1 M KOH 及びエチレングリコールを用いた。20 °C 条件では処理 0、2、14、31、58、89、119 及び 280 日後に、35 °C 条件では処理 0、14、31、59、91、119 及び 258 日後に試料を採取した。

土壌は 0.01 M 塩化カルシウム (CaCl₂) (20 °C 条件のみ)、アセトニトリル/水 (80:20 (v/v))、アセトニトリル/水/濃塩酸 (80:20:0.1 (v/v/v)) 及びアセトニトリル/水/濃塩酸 (80:20:0.5 (v/v/v)) で抽出した。抽出画分は LSC で放射能を測定後、HPLC で放射性物質を定量し、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。揮発性物質の捕集液は LSC で放射能を測定した。

20 °C 条件の土壌中の放射性物質濃度の分布を表 2.5-5 に示す。

土壌中の放射性物質は試験期間をとおして 92～105 %TAR であった。CO₂ の生成は 280 日後に 0.4～1.2 %TAR であり、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試験期間をとおして 84～101 %TAR であった。抽出残渣中の放射性物質は経時的に増加し、280 日後に 5.2～8.8 %TAR であった。

表 2.5-5 : 20 °C 条件の土壌中の放射性物質濃度の分布 (%TAR)

砂壤土①												
経過 日数	[phe- ¹⁴ C]シクラニプロール						[pyr- ¹⁴ C]シクラニプロール					
	土壌				CO ₂	合計	土壌				CO ₂	合計
	CaCl ₂ 抽出	溶媒 抽出*	抽出 残渣				CaCl ₂ 抽出	溶媒 抽出*	抽出 残渣			
0	96.0	4.5	90.9	0.6	—	96.0	95.9	4.6	90.1	1.2	—	95.9
2	96.5	2.5	92.7	1.3	—	96.5	97.0	2.4	92.8	1.8	—	96.9
14	99.9	4.1	93.1	2.7	0.1	100.0	98.2	3.7	91.7	2.8	0.4	98.5
31	96.9	2.7	91.9	2.3	0.3	97.3	95.4	2.5	90.9	2.0	0.5	95.9
58	102.1	2.2	96.3	3.6	0.3	102.4	98.6	2.2	93.9	2.5	0.6	99.2
89	95.4	1.5	89.7	4.2	0.4	95.9	92.3	1.7	87.2	3.4	0.7	93.0
119	105.2	2.2	98.6	4.4	0.5	105.7	100.7	2.1	94.9	3.7	0.8	101.4
280	94.5	2.3	86.8	5.4	0.6	95.1	94.0	2.4	86.4	5.2	0.8	94.8
埴壤土												
経過 日数	[phe- ¹⁴ C]シクラニプロール						[pyr- ¹⁴ C]シクラニプロール					
	土壌				CO ₂	合計	土壌				CO ₂	合計
	CaCl ₂ 抽出	溶媒 抽出*	抽出 残渣				CaCl ₂ 抽出	溶媒 抽出*	抽出 残渣			
0	94.9	14.9	78.5	1.5	—	94.8	94.9	15.2	78.5	1.2	—	94.9
2	96.5	9.9	84.9	1.7	—	96.4	96.0	9.8	84.6	1.6	—	96.0
14	97.2	12.2	82.5	2.5	0.2	97.4	97.0	11.5	83.6	1.9	0.3	97.3
31	96.6	9.7	84.5	2.4	0.3	96.9	96.0	8.8	85.3	1.9	0.3	96.4
58	99.0	9.3	86.4	3.3	0.5	99.5	98.6	9.4	86.7	2.5	0.4	99.0
89	96.3	6.2	84.9	5.2	0.6	96.9	94.9	7.0	83.8	4.1	0.5	95.4
119	104.1	8.2	89.8	6.1	0.8	104.8	101.2	8.2	88.8	4.2	0.5	101.7
280	93.0	6.1	78.8	8.1	0.8	93.8	93.6	7.5	80.2	5.9	0.6	94.2
砂壤土②												
経過 日数	[phe- ¹⁴ C]シクラニプロール						[pyr- ¹⁴ C]シクラニプロール					
	土壌				CO ₂	合計	土壌				CO ₂	合計
	CaCl ₂ 抽出	溶媒 抽出*	抽出 残渣				CaCl ₂ 抽出	溶媒 抽出*	抽出 残渣			
0	96.6	27.6	67.7	1.3	—	96.5	97.6	27.8	69.1	0.7	—	97.6
2	98.1	16.0	80.7	1.4	—	98.1	95.2	15.5	78.5	1.2	—	95.3
14	99.6	19.6	77.9	2.1	0.3	99.9	95.9	19.7	73.2	3.0	0.3	96.2
31	95.7	16.3	77.9	1.5	0.4	96.0	96.1	15.9	78.4	1.8	0.4	96.5
58	95.9	14.4	78.3	3.2	0.5	96.4	98.5	15.2	80.6	2.7	0.6	99.1
89	94.7	8.9	80.4	5.4	0.7	95.4	95.1	10.5	80.4	4.2	0.8	95.9
119	100.8	12.3	82.7	5.8	0.9	101.7	99.7	12.1	81.9	5.7	1.0	100.7
280	92.4	9.3	74.3	8.8	1.1	93.4	92.6	10.0	74.1	8.5	1.2	93.8

砂質埴壌土												
経過 日数	[phe- ¹⁴ C]シクラニリプロール						[pyr- ¹⁴ C]シクラニリプロール					
	土壌				CO ₂	合計	土壌				CO ₂	合計
		CaCl ₂ 抽出	溶媒 抽出*	抽出 残渣				CaCl ₂ 抽出	溶媒 抽出*	抽出 残渣		
0	95.2	7.4	86.5	1.3	—	95.2	98.4	8.1	89.3	1.0	—	98.4
2	95.1	4.8	88.4	1.9	—	95.1	93.8	5.4	87.1	1.3	—	93.8
14	94.6	6.7	85.4	2.5	0.2	94.8	93.2	7.4	82.4	3.4	0.1	93.3
31	96.5	3.9	90.2	2.4	0.2	96.7	94.8	3.8	87.8	3.2	0.2	94.9
58	100.2	3.0	95.1	2.1	0.2	100.4	96.4	3.9	90.3	2.2	0.2	96.6
89	92.9	2.4	85.2	5.3	0.3	93.2	94.1	3.5	86.4	4.2	0.2	94.4
119	102.0	2.9	94.1	5.0	0.4	102.4	101.0	3.7	92.8	4.5	0.3	101.4
280	91.5	2.1	82.5	6.9	0.8	92.3	92.5	2.8	84.0	5.7	0.4	92.9

—：試料採取せず

*：アセトニトリル/水及びアセトニトリル/水/濃塩酸抽出画分の合計

35 °C条件の土壌中の放射性物質濃度の分布を表 2.5-6 に示す。

土壌中の放射性物質は試験期間をとおして 90～101 %TAR であった。CO₂ の生成は 258 日後に 0.6～1.7 %TAR であり、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、258 日後に 77～85 %TAR であった。抽出残渣中の放射性物質は経時的に増加し、285 日後に 7.2～21 %TAR であった。

表 2.5-6：35 °C条件の土壌中の放射性物質濃度の分布 (%TAR)

砂壌土①										
経過 日数	[phe- ¹⁴ C]シクラニリプロール					[pyr- ¹⁴ C]シクラニリプロール				
	土壌			CO ₂	合計	土壌			CO ₂	合計
		溶媒 抽出*	抽出 残渣			合計	溶媒 抽出*	抽出 残渣		
0	97.5	96.5	1.0	—	97.5	101.3	100.3	1.0	—	101.3
14	96.0	92.4	3.6	0.2	96.1	96.6	93.7	2.9	0.4	96.9
31	95.6	91.7	3.9	0.3	95.9	95.4	92.3	3.1	0.4	95.8
59	97.7	93.1	4.6	0.3	98.1	98.4	94.8	3.6	0.5	98.9
91	96.6	89.6	7.0	0.4	97.0	94.0	89.0	5.0	0.5	94.5
119	94.5	86.8	7.7	0.6	95.1	94.0	89.1	4.9	0.6	94.6
258	92.8	82.9	9.9	0.7	93.5	92.6	84.8	7.8	0.7	93.2

埴壤土										
経過 日数	[phe- ¹⁴ C]シクラニリプロール					[pyr- ¹⁴ C]シクラニリプロール				
	土壌			CO ₂	合計	土壌			CO ₂	合計
		溶媒 抽出*	抽出 残渣				溶媒 抽出*	抽出 残渣		
0	98.9	98.3	0.6	—	98.9	98.2	97.6	0.6	—	98.1
14	95.7	89.8	5.9	0.1	95.8	94.8	91.1	3.7	0.2	95.0
31	94.6	89.5	5.1	0.3	94.9	93.5	89.2	4.3	0.4	94.0
59	94.4	87.1	7.3	0.4	94.7	97.8	92.2	5.6	0.5	98.2
91	96.9	85.5	11.4	0.4	97.3	94.3	86.7	7.6	0.6	94.8
119	98.3	86.6	11.7	0.5	98.8	96.3	87.2	9.1	0.6	97.0
258	95.9	79.9	16.0	0.7	96.5	91.9	79.0	12.9	0.7	92.6
砂壤土②										
経過 日数	[phe- ¹⁴ C]シクラニリプロール					[pyr- ¹⁴ C]シクラニリプロール				
	土壌			CO ₂	合計	土壌			CO ₂	合計
		溶媒 抽出*	抽出 残渣				溶媒 抽出*	抽出 残渣		
0	100.5	100.0	0.5	—	100.5	100.8	100.3	0.5	—	100.9
14	94.6	89.8	4.8	0.3	94.8	94.6	90.7	3.9	0.5	95.1
31	93.5	89.4	4.1	0.4	94.0	93.4	88.9	4.5	0.6	94.1
59	95.3	88.3	7.0	0.6	95.9	97.2	91.6	5.6	0.9	98.1
91	92.7	81.5	11.2	0.7	93.5	94.5	85.9	8.6	1.2	95.4
119	93.2	78.7	14.5	0.8	94.0	95.7	84.9	10.8	1.6	97.3
258	97.6	76.9	20.7	1.0	98.5	92.6	76.9	15.7	1.7	94.4
砂質埴壤土										
経過 日数	[phe- ¹⁴ C]シクラニリプロール					[pyr- ¹⁴ C]シクラニリプロール				
	土壌			CO ₂	合計	土壌			CO ₂	合計
		溶媒 抽出*	抽出 残渣				溶媒 抽出*	抽出 残渣		
0	101.3	100.7	0.6	—	101.3	100.9	100.3	0.6	—	100.9
14	94.8	90.5	4.3	0.2	95.1	95.9	90.9	5.0	0.4	96.4
31	73.7**	70.1**	3.6**	0.3**	74.0**	92.6	89.3	3.3	0.6	93.1
59	96.9	92.5	4.4	0.5	97.4	97.1	94.0	3.1	0.8	97.8
91	94.5	87.8	6.7	0.5	95.0	94.0	88.4	5.6	0.9	94.9
119	94.1	86.2	7.9	0.6	94.7	93.3	87.6	5.7	0.9	94.3
258	90.2	81.6	8.6	0.6	90.9	92.4	85.2	7.2	1.4	93.8

—：試料採取せず

*：アセトニトリル/水及びアセトニトリル/水/濃塩酸抽出画分の合計

**：処理時又はサンプリング時の欠損が疑われ、異常値と判断した

20℃条件の抽出画分中のシクラニリプロール及び分解物の定量結果を表 2.5-7 に示す。

シクラニプロールは経時的に減少し、280 日後に 77～84 %TAR であった。代謝物 B 及び代謝物 D が認められたが、最大でそれぞれ 2.6 %TAR 及び 3.5 %TAR であった。

表 2.5-7 : 20 °C 条件の抽出画分中のシクラニプロール分解物の定量結果 (%TAR)

砂壤土①								
経過 日数	[phe- ¹⁴ C]シクラニプロール				[pyr- ¹⁴ C]シクラニプロール			
	シクラニプロール	代謝物 B	代謝物 D	未同定 分解物	シクラニプロール	代謝物 B	代謝物 D	未同定 分解物
0	95.4	<0.3	<0.3	<0.3	94.7	<0.4	<0.4	<0.4
2	95.2	<0.3	<0.3	<0.3	95.2	<0.4	<0.4	<0.4
14	97.2	<0.3	<0.3	<0.3	95.4	<0.4	<0.4	<0.4
31	94.7	<0.3	<0.3	<0.3	91.1	1.2	0.4	0.7
58	98.5	<0.3	<0.3	<0.3	96.1	<0.4	<0.4	<0.4
89	91.2	<0.3	<0.3	<0.3	88.9	<0.4	<0.4	<0.4
119	100.7	<0.3	<0.3	<0.3	96.9	<0.4	<0.4	<0.4
280	83.7	1.4	<0.3	<0.3	83.4	1.9	<0.4	3.6
埴壤土								
経過 日数	[phe- ¹⁴ C]シクラニプロール				[pyr- ¹⁴ C]シクラニプロール			
	シクラニプロール	代謝物 B	代謝物 D	未同定 分解物	シクラニプロール	代謝物 B	代謝物 D	未同定 分解物
0	93.3	<0.3	<0.3	<0.3	93.8	<0.4	<0.4	<0.4
2	94.8	<0.3	<0.3	<0.3	94.4	<0.4	<0.4	<0.4
14	94.7	<0.3	<0.3	<0.3	95.1	<0.4	<0.4	<0.4
31	93.2	0.6	0.4	<0.3	93.8	<0.4	<0.4	0.3
58	95.7	<0.3	<0.3	<0.3	96.1	<0.4	<0.4	<0.4
89	91.1	<0.3	<0.3	<0.3	90.8	<0.4	<0.4	<0.4
119	98.0	<0.3	<0.3	<0.3	97.0	<0.4	<0.4	<0.4
280	81.3	<0.3	<0.3	3.5	84.3	<0.4	<0.4	3.4
砂壤土②								
経過 日数	[phe- ¹⁴ C]シクラニプロール				[pyr- ¹⁴ C]シクラニプロール			
	シクラニプロール	代謝物 B	代謝物 D	未同定 分解物	シクラニプロール	代謝物 B	代謝物 D	未同定 分解物
0	95.3	<0.3	<0.3	<0.3	96.8	<0.4	<0.4	<0.4
2	96.7	<0.3	<0.3	<0.3	94.0	<0.4	<0.4	<0.4
14	97.6	<0.3	<0.3	<0.3	92.9	<0.4	<0.4	<0.4
31	92.6	0.4	0.6	0.6	94.3	<0.4	<0.4	<0.4
58	92.7	<0.3	<0.3	<0.3	95.8	<0.4	<0.4	<0.4
89	89.3	<0.3	<0.3	<0.3	90.8	<0.4	<0.4	<0.4
119	95.0	<0.3	<0.3	<0.3	94.0	<0.4	<0.4	<0.4
280	78.0	<0.3	<0.3	5.6	80.8	<0.4	<0.4	3.4

砂質埴壤土								
経過 日数	[phe- ¹⁴ C]シクラニプロール				[pyr- ¹⁴ C]シクラニプロール			
	シクラニプロール	代謝物 B	代謝物 D	未同定 分解物	シクラニプロール	代謝物 B	代謝物 D	未同定 分解物
0	93.9	<0.3	<0.3	<0.3	97.4	<0.4	<0.4	<0.4
2	93.2	<0.3	<0.3	<0.3	92.5	<0.4	<0.4	<0.4
14	92.1	<0.3	<0.3	<0.3	89.8	<0.4	<0.4	<0.4
31	91.9	2.2	<0.3	<0.3	90.6	0.9	<0.4	<0.4
58	98.1	<0.3	<0.3	<0.3	94.2	<0.4	<0.4	<0.4
89	87.7	<0.3	<0.3	<0.3	89.9	<0.4	<0.4	<0.4
119	97.1	<0.3	<0.3	<0.3	96.5	<0.4	<0.4	<0.4
280	76.6	2.6	<0.3	5.4	82.2	1.4	<0.4	3.1

※CaCl₂、アセトニトリル/水及びアセトニトリル/水/濃塩酸抽出画分の合計

35 °C条件の抽出画分中のシクラニプロール及び分解物の定量結果を表 2.5-8 に示す。

シクラニプロールは経時的に減少し、258 日後に 64～74 %TAR であった。代謝物 B が認められたが、最大で 3.0 %TAR であった。

表 2.5-8 : 35 °C条件の抽出画分中のシクラニプロール及び分解物の定量結果 (%TAR)

砂壤土①								
経過 日数	[phe- ¹⁴ C]シクラニプロール				[pyr- ¹⁴ C]シクラニプロール			
	シクラニプロール	代謝物 B	代謝物 D	未同定 分解物	シクラニプロール	代謝物 B	代謝物 D	未同定 分解物
0	96.5	<0.3	<0.3	<0.3	100.3	<0.4	<0.4	<0.4
14	92.4	<0.3	<0.3	<0.3	93.7	<0.4	<0.4	<0.4
31	90.0	<0.3	<0.3	1.7	92.3	<0.4	<0.4	<0.4
59	93.1	<0.3	<0.3	<0.3	94.8	<0.4	<0.4	<0.4
91	89.6	<0.3	<0.3	<0.3	89.0	<0.4	<0.4	<0.4
119	86.8	<0.3	<0.3	<0.3	89.1	<0.4	<0.4	<0.4
258	73.8	1.1	<0.3	8.0	69.2	1.7	<0.4	13.8
埴壤土								
経過 日数	[phe- ¹⁴ C]シクラニプロール				[pyr- ¹⁴ C]シクラニプロール			
	シクラニプロール	代謝物 B	代謝物 D	未同定 分解物	シクラニプロール	代謝物 B	代謝物 D	未同定 分解物
0	98.3	<0.3	<0.3	<0.3	97.6	<0.4	<0.4	<0.4
14	89.8	<0.3	<0.3	<0.3	91.1	<0.4	<0.4	<0.4
31	88.8	<0.3	<0.3	0.7	89.2	<0.4	<0.4	<0.4
59	87.1	<0.3	<0.3	<0.3	92.2	<0.4	<0.4	<0.4
91	85.5	<0.3	<0.3	<0.3	86.7	<0.4	<0.4	<0.4
119	86.6	<0.3	<0.3	<0.3	87.2	<0.4	<0.4	<0.4
258	72.4	<0.3	<0.3	7.4	64.2	<0.4	<0.4	14.8

砂壤土②								
経過 日数	[phe- ¹⁴ C]シクラニプロール				[pyr- ¹⁴ C]シクラニプロール			
	シクラニプロール	代謝物 B	代謝物 D	未同定 分解物	シクラニプロール	代謝物 B	代謝物 D	未同定 分解物
0	100.0	<0.3	<0.3	<0.3	100.3	<0.4	<0.4	<0.4
14	89.8	<0.3	<0.3	<0.3	90.7	<0.4	<0.4	<0.4
31	89.4	<0.3	<0.3	<0.3	88.9	<0.4	<0.4	<0.4
59	88.3	<0.3	<0.3	<0.3	91.6	<0.4	<0.4	<0.4
91	81.5	<0.3	<0.3	<0.3	85.9	<0.4	<0.4	<0.4
119	78.7	<0.3	<0.3	<0.3	84.9	<0.4	<0.4	<0.4
258	68.8	3.0	<0.3	5.2	70.3	<0.4	<0.4	6.6
砂質埴壤土								
経過 日数	[phe- ¹⁴ C]シクラニプロール				[pyr- ¹⁴ C]シクラニプロール			
	シクラニプロール	代謝物 B	代謝物 D	未同定 分解物	シクラニプロール	代謝物 B	代謝物 D	未同定 分解物
0	100.7	<0.3	<0.3	<0.3	100.3	<0.4	<0.4	<0.4
14	90.5	<0.3	<0.3	<0.3	90.9	<0.4	<0.4	<0.4
31	67.9*	0.6*	<0.3*	1.3*	89.3	<0.4	<0.4	<0.4
59	92.5	<0.3	<0.3	<0.3	94.0	<0.4	<0.4	<0.4
91	87.8	<0.3	<0.3	<0.3	88.4	<0.4	<0.4	<0.4
119	86.2	<0.3	<0.3	<0.3	87.6	<0.4	<0.4	<0.4
258	72.1	0.6	<0.3	8.9	68.6	1.1	<0.4	15.6

※アセトニトリル/水及びアセトニトリル/水/濃塩酸抽出画分の合計

*: 処理時又はサンプリング時の欠損が疑われ、異常値と判断した

好氣的土壌中におけるシクラニプロールの DT₅₀ は SFO モデルを用いて算出すると、20 °C 条件で 1,170～1,950 日、35 °C 条件で 480～707 日であった。

表 2.5-9 : シクラニプロールの好氣的土壌中における DT₅₀ (日)

温度条件	供試物質	砂壤土①	埴壤土	砂壤土②	砂質埴壤土
20 °C	[phe- ¹⁴ C]シクラニプロール	1,700	1,550	1,170	1,360
	[pyr- ¹⁴ C]シクラニプロール	1,950	1,950	1,200	1,810
35 °C	[phe- ¹⁴ C]シクラニプロール	701	707	510	514
	[pyr- ¹⁴ C]シクラニプロール	517	480	589	485

(3) 好氣的土壌中動態のまとめ

好氣的土壌中において、シクラニプロールは緩やかに分解し、アミノシクロプロピルエチル結合の加水分解により代謝物 B、代謝物 B のカルボキサミド基の加水分解により代謝物 D が生成し、シクラニプロール及びその分解物は緩やかに土壌成分との結合性残留物となると考えられた。好氣的土壌中において、シクラニプロールの光学異性体比は変化しないと考えられた。

2.5.2.1.2 嫌氣的土壤

砂質埴壌土（米国、pH 7.8 (H₂O)、OC 3.4 %）に、[phe-¹⁴C]シクラニプロール又は[pyr-¹⁴C]シクラニプロールを乾土あたり 0.2 mg/kg（施用量として 200 g ai/ha）を添加し、好気条件、20±2 °C、湿潤条件（pF 2）、暗所で 30 日間インキュベートした後、湛水条件で 121 日間インキュベートした。揮発性物質の捕集には 1 M KOH 及びエチレングリコールを用いた。処理 0、31（湛水直前）、33、45、60、90、122 及び 151 日後に試料を採取した。

土壤はアセトニトリル/水（80:20 (v/v)）、アセトニトリル/水/濃塩酸（80:20:0.1 (v/v/v)）及びアセトニトリル/水/濃塩酸（80:20:0.5 (v/v/v)）で抽出した。抽出画分は LSC で放射能を測定後、HPLC で放射性物質を定量し、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。処理 151 日後の抽出残渣の一部はアセトン/水（80/20 (v/v)）でソックスレー抽出し、LSC で放射能を測定した。また、処理 151 日後の抽出残渣の一部はフミン、フルボ酸及びフミン酸に分画し、その化学的特徴付けを行った。揮発性物質の捕集液は LSC で放射能を測定した。

水中及び土壤中の放射性物質濃度の分布を表 2.5-10 に示す。

水中の放射性物質は湛水後、試験期間をとおして 3.6～9.1 %TAR であった。土壤中の放射性物質は湛水後、試験期間をとおして 83～98 %TAR であった。CO₂ の生成は 0.5～0.9 %TAR であり、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湛水後、経時的に減少し、151 日後に 58～68 %TAR であった。抽出残渣中の放射性物質は湛水後、経時的に増加し、151 日後に 25～39 %TAR であった。

表 2.5-10：水中及び土壤中の放射性物質濃度の分布（%TAR）

経過 日数	[phe- ¹⁴ C]シクラニプロール						[pyr- ¹⁴ C]シクラニプロール					
	水	土壌			CO ₂	合計	水	土壌			CO ₂	合計
			溶媒 抽出*	抽出 残渣					溶媒 抽出*	抽出 残渣		
0	—	96.5	95.8	0.7	—	96.5	—	97.3	96.5	0.8	—	97.3
31 (湛水直前)	—	102.3	81.0	21.3	0.2	102.4	—	96.0	81.7	14.3	0.4	96.4
33	3.6	91.1	74.3	16.8	0.4	95.0	4.0	93.5	79.9	13.6	0.6	98.2
45	9.1	91.5	69.9	21.6	0.4	101.0	7.0	95.3	77.0	18.3	0.7	103.0
60	8.8	83.0	65.9	17.1	0.4	92.2	5.9	85.3	69.9	15.4	0.7	92.0
90	7.6	89.0	70.3	18.7	0.5	97.1	6.5	88.2	69.6	18.6	0.8	95.4
122	2.5	89.7	65.5	24.2	0.5	92.7	5.7	85.9	69.3	16.6	0.8	92.4
151	3.2	97.7	58.4	39.3	0.5	101.5	5.9	93.0	68.2	24.8	0.9	99.8

—：試料採取せず

*：アセトニトリル/水及びアセトニトリル/水/濃塩酸抽出画分の合計

水中及び抽出画分中のシクラニプロール及び分解物の定量結果を表 2.5-11 に示す。

シクラニプロールは湛水後、経時的に減少し、処理後 151 日に 62～74 %TAR であった。

表 2.5-11：水中及び抽出画分中のシクラニプロール及び分解物の定量結果（%TAR）

経過日数	[phe- ¹⁴ C]シクラニプロール		[pyr- ¹⁴ C]シクラニプロール	
	シクラニプロール	未同定分解物	シクラニプロール	未同定分解物
0	95.8	<0.07	96.5	<0.07
31(湛水直前)	81.0	<0.07	81.7	<0.07
33	72.1	5.8	79.9	4.0
45	79.1	<0.07	84.0	<0.07
60	74.6	<0.07	75.8	<0.07
90	77.9	<0.07	76.1	<0.07
122	68.0	<0.07	75.1	<0.07
151	61.6	<0.07	74.1	<0.07

※水並びにアセトニトリル/水及びアセトニトリル/水/HCl 抽出画分の合計

処理 151 日後の抽出残渣のソックスレー抽出により、[phe-¹⁴C]シクラニプロール処理では 6.4 %TAR、[pyr-¹⁴C]シクラニプロール処理区では 7.1%TAR が更に抽出された。

処理後 151 日の抽出残渣中の放射性物質の化学的特徴付けの結果を表 2.5-12 に示す。

抽出残渣中の放射性物質はフミン画分に 21～32 %TAR、フルボ酸画分に 2.6～5.3 %TAR、フミン酸画分に 1.2～2.4 %TAR 存在し、フミン画分に最も高い分布が見られた。

表 2.5-12：処理後 151 日の抽出残渣中放射性物質の化学的特徴付け(%TAR)

	フミン画分	フルボ酸画分	フミン酸画分
[phe- ¹⁴ C]シクラニプロール	31.6	5.3	2.4
[pyr- ¹⁴ C]シクラニプロール	21.0	2.6	1.2

嫌氣的土壤中におけるシクラニプロールの DT₅₀ は SFO モデルを用いて算出すると、472 ～1,000 日であった。

表 2.5-13：シクラニプロールの嫌氣的土壤中における DT₅₀

	DT ₅₀ (日)
[phe- ¹⁴ C]シクラニプロール	472
[pyr- ¹⁴ C]シクラニプロール	1,000

※DT₅₀ の算出には嫌気状態が確認された処理後 33 日以降のデータを用いた。

シクラニプロールは嫌氣的土壤中において緩やかに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 底質土壌－水 ＜参考データ＞

湖沼から採取した 2 種類の底質土壌（シルト質砂壤土（英国、pH 7.8、OC 4.6 %）及び砂土（英国、pH 4.7、OC 0.7 %））を湛水後、[phe-¹⁴C]シクラニプロール又は[pyr-¹⁴C]シクラニプロールを水中濃度が 17 µg/L となるよう添加し、好気条件、20±2 °C、暗所でインキュベ-

トした。揮発性物質の捕集には 1 MKOH 及びジエチレングリコールモノエチルエーテルを用いた。処理 0、7、14、30、59 及び 100 日後に試料を採取した。

水はアセトニトリルを添加し、LSC で放射能を測定した。土壌はアセトニトリルで抽出し、LSC で放射能を測定した。水及び土壌抽出画分は HPLC 及び薄層クロマトグラフィー (TLC) で放射性物質を定量及び同定した。土壌抽出残渣は燃焼後、LSC で放射能を測定した。揮発性物質の捕集液は LSC で放射能を測定した。

水中及び底質土壌中の放射性物質濃度の分布を表 2.5-14 に示す。

水中の放射性物質は経時的に減少し、100 日後に 21～25 %TAR であった。底質土壌中の放射性物質は経時的に増加し、100 日後に 69～73 % であった。CO₂ の生成は 1.0 % 以下であり、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経時的に増加し、100 日後に 63～66 %TAR であった。土壌抽出残渣中の放射性物質は経時的に増加し、100 日後に 4.7～7.4 %TAR であった。

表 2.5-14：水中及び底質土壌中の放射性物質濃度の分布 (%TAR)

シルト質砂壤土												
経過 日数	[phe- ¹⁴ C]シクラニプロール						[pyr- ¹⁴ C]シクラニプロール					
	水	底質土壌			CO ₂	合計	水	底質土壌			CO ₂	合計
		溶媒 抽出	抽出 残渣					溶媒 抽出	抽出 残渣			
0	91.5	6.5	6.5	<0.001	—	98.0	90.9	7.6	7.6	<0.001	—	98.5
7	62.0	40.3	36.6	3.7	<0.001	102.3	68.1	30.2	26.8	3.4	<0.001	98.3
14	68.6	30.6	28.0	2.6	<0.001	99.2	64.7	30.9	28.3	2.6	<0.001	95.6
30	45.6	55.7	49.4	6.3	1.0	102.3	57.4	43.7	39.8	3.9	<0.001	101.1
59	23.7	67.1	62.7	4.4	0.2	91.0	29.7	78.5	73.6	4.9	<0.001	108.2
100	21.2	71.2	65.3	5.9	0.2	92.6	20.5	70.2	65.6	4.7	<0.001	90.7
砂土												
経過 日数	[phe- ¹⁴ C]シクラニプロール						[pyr- ¹⁴ C]シクラニプロール					
	水	底質土壌			CO ₂	合計	水	底質土壌			CO ₂	合計
		溶媒 抽出	抽出 残渣					溶媒 抽出	抽出 残渣			
0	93.4	8.7	8.7	<0.001	—	102.1	93.3	6.5	6.5	<0.001	—	99.8
7	69.5	33.7	29.4	4.3	<0.001	103.2	63.6	32.0	32.0	<0.001	<0.001	95.6
14	92.2*	7.4*	7.4*	<0.001*	<0.05**	99.6	65.6	31.0	31.0	<0.001	<0.001	96.6
30	59.8	43.0	39.1	3.9	0.1	102.9	43.3	49.9	46.4	3.5	0.2	93.4
59	28.0	68.6	65.1	3.5	0.4	97.0	25.1	69.7	66.4	3.3	0.3	95.1
100	19.7	72.8	65.4	7.4	0.3	92.8	25.3	69.0	63.4	5.6	0.4	94.7

—：試料採取せず

*：経時的な傾向及び[pyr-¹⁴C]シクラニプロール処理の結果との乖離から異常値と判断した

**：0.001 %TAR 以上、0.05 %TAR 未満

水中及び抽出画分中のシクラニプロール及び分解物の定量結果を表 2.5-15 に示す。

シクラニプロールは経時的に減少し、100 日後に 82～88 %TAR であった。代謝物 E が認められたが、最大で 0.9 %TAR であった。

表 2.5-15：水中及び抽出画分中のシクラニプロール及び分解物の定量結果（%TAR）

シルト質砂壤土					
経過 日数	[phe- ¹⁴ C]シクラニプロール			[pyr- ¹⁴ C]シクラニプロール	
	シクラニプロール	代謝物 E	未同定分解物	シクラニプロール	未同定分解物
0	95.8	<0.001	2.2	98.5	<0.005
7	96.0	0.7	1.9	94.6	0.3
14	92.9	<0.001	3.7	91.7	1.3
30	92.4	0.6	2.0	96.9	0.3
59	84.1	0.8	1.5	103*	0.6
100	85.6	0.7	0.3	85.7	0.3
砂土					
経過 日数	[phe- ¹⁴ C]シクラニプロール			[pyr- ¹⁴ C]シクラニプロール	
	シクラニプロール	代謝物 E	未同定分解物	シクラニプロール	未同定分解物
0	99.7	<0.001	2.4	99.8	<0.05**
7	98.5	<0.001	0.4	95.4	0.2
14	94.9*	<0.001	4.7	96.0	0.6
30	95.1	0.5	3.3	89.3	0.4
59	91.9	0.5	0.7	91.2	0.3
100	82.4	0.9	1.9	88.2	0.5

※水及びアセトニトリル抽出画分の合計

*：水及び底質土壤中の放射性物質の分布に異常が認められた試料

**：0.001 %TAR 以上、0.05 %TAR 未満

底質土壌－水中におけるシクラニプロールの DT₅₀ は SFO モデルを用いて算出したところ、398～649 日であった。

表 2.5-16：シクラニプロールの底質土壌－水中における DT₅₀(日)

	シルト質砂壤土	砂土
[phe- ¹⁴ C]シクラニプロール	491	398*
[pyr- ¹⁴ C]シクラニプロール	602	649

*：処理後 14 日の試料は、水及び底質土壤中の放射性物質の分布に異常が認められたことから、DT₅₀ の算出に用いなかった。

シクラニプロールは底質土壌－水中において緩やかに土壌成分との結合性残留物となると考えられた。

2.5.2.1.4 土壌表面光分解 <参考データ>

厚さ 2 mm の薄層とした埴壌土（スペイン、pH 7.3 (CaCl₂)、OC 1.5 %) に、[phe-¹⁴C]シクラニプロール又は[pyr-¹⁴C]シクラニプロールを 0.5 µg/cm²（施用量として 50 g ai/ha）となるよう添加し、乾燥条件、20±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：39.7 W/m²、波長範囲：290～400 nm）を 15 日間連続照射した。揮発性物質の捕集には 1 M KOH 及びジエチレングリコールモノエチルエーテルを用いた。照射開始後 0、2、4、6、11 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（3/1 (v/v)）で抽出し、LSC で放射能を測定した。抽出画分は HPLC 及び TLC で放射性物質を同定及び定量した。抽出残渣は燃焼後、LSC で放射能を測定した。揮発性物質の捕集液は 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 2.5-17 に示す。

土壌中の放射性物質は試験期間をとおして 92～101 %TAR であった。CO₂ の生成は 5.4～7.6 %TAR であり、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、15 日後に 85～90 %TAR であった。抽出残渣中の放射性物質は経時的に増加し、15 日後に 7.2～8.9 %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 98～103 %TAR であった。CO₂ の生成は 0.3 %TAR 以下であり、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緩やかに減少し、15 日後に 90～94 %TAR であった。抽出残渣中の放射性物質は経時的に増加し、15 日に 7.0～9.4 %TAR であった。

表 2.5-17：土壌中の放射性物質濃度の分布（%TAR）

[phe- ¹⁴ C]シクラニプロール										
経過 日数	照射区					暗所区				
	土壌			CO ₂	合計	土壌			CO ₂	合計
		溶媒 抽出*	抽出 残渣				溶媒 抽出*	抽出 残渣		
0	98.3	94.4	3.9	—	98.3	98.3	94.4	3.9	—	98.3
2	98.0	95.0	3.0	1.7	99.7	99.1	98.3	0.8	<0.1	99.1
4	95.3	91.3	4.0	3.0	98.3	99.6	98.2	1.4	<0.1	99.6
6	93.9	89.2	4.7	3.9	97.8	98.5	96.4	2.1	<0.1	98.5
9	92.9	87.1	5.8	5.3	98.2	99.5	95.3	4.2	<0.1	99.5
11	93.3	87.9	5.4	6.1	99.4	98.2	93.6	4.6	<0.1	98.2
15	91.9	84.7	7.2	7.6	99.5	101	94.2	7.0	<0.1	101

[pyr- ¹⁴ C]シクラニプロール										
経過 日数	照射区					暗所区				
	土壌			CO ₂	合計	土壌			CO ₂	合計
		溶媒 抽出*	抽出 残渣				溶媒 抽出*	抽出 残渣		
0	99.5	97.7	1.8	—	99.5	99.5	97.7	1.8	—	99.5
2	101	96.8	3.8	1.1	102	101	98.4	2.4	0.1	101
4	100	95.3	4.9	1.7	102	103	97.5	5.7	0.2	103
6	96.4	88.7	7.7	2.8	99.2	103	95.8	7.2	0.3	103
9	94.9	87.0	7.9	3.7	98.6	97.6	83.2	14.4	0.3	97.9
11	96.6	88.9	7.7	4.8	101	101	92.6	8.5	0.3	101
15	98.7	89.8	8.9	5.4	104	99.8	90.4	9.4	0.3	100

—：試料採取せず

*：アセトニトリル及びアセトニトリル/水抽出画分の合計

抽出画分中のシクラニプロール及び分解物の定量結果を表 2.5-18 に示す。

シクラニプロールは経時的に減少し、15 日後に 40～45 %TAR であった。主要分解物は代謝物 C であり、経時的に増加し、15 日後に 40～42 %TAR であった。

暗所区においては、シクラニプロールは緩やかに減少し、15 日後に 89～93 %TAR であった。

表 2.5-18：抽出画分中のシクラニプロール及び分解物の定量結果（%TAR）

[phe- ¹⁴ C]シクラニプロール					
経過日数	照射区			暗所区	
	シクラニプロール	代謝物 C	未同定分解物	シクラニプロール	未同定分解物
0	92.9	<0.1	1.5	92.9	1.5
2	77.0	16.8	1.2	95.3	3.0
4	72.9	16.3	2.1	97.1	1.1
6	66.1	21.1	2.0	95.3	1.1
9	56.4	28.4	2.4	93.3	2.0
11	48.3	36.1	3.4	92.5	1.1
15	39.6	42.1	3.0	93.3	0.9

[pyr- ¹⁴ C]シクラニプロール					
経過日数	照射区			暗所区	
	シクラニプロール	代謝物 C	未同定分解物	シクラニプロール	未同定分解物
0	95.0	<0.1	2.7	95.0	2.7
2	73.6	19.3	4.0	95.8	2.6
4	61.8	31.4	2.2	95.9	1.6
6	68.9	17.3	2.5	95.0	0.8
9	50.3	34.1	2.6	81.3	1.9
11	49.3	34.3	5.2	89.2	3.4
15	45.0	39.9	4.9	89.0	1.4

シクラニプロールの DT₅₀ は SFO モデルを用いて算出すると、12～13 日（東京春換算 64～67 日）であった。

表 2.5-19：シクラニプロールの土壌表面光分解における DT₅₀（日）

	DT ₅₀ (東京春換算)
[phe- ¹⁴ C]シクラニプロール	12.5 (63.6)
[pyr- ¹⁴ C]シクラニプロール	13.2 (67.2)

光照射条件下の土壌表面において、シクラニプロールはピリジン環の脱塩素化及びオキサジン環の生成により代謝物 C に分解され、シクラニプロール及びその分解物は緩やかに土壌成分との結合性残留物となり、一部は CO₂ まで無機化されると考えられた。

2.5.2.2 土壌残留

シクラニプロール及び代謝物 C を分析対象として実施したほ場土壌残留試験の報告書を受領した。

火山灰壤土①（茨城、pH 6.3 (H₂O)、OC 5.3 %）、沖積壤土（高知、pH 6.2 (H₂O)、OC 1.9 %）、火山灰埴壤土（熊本、pH 6.5 (H₂O)、OC 7.5 %）及び火山灰壤土②（鹿児島、pH 6.0 (H₂O)、OC 4.7 %）の畑地ほ場（裸地ほ場）に、シクラニプロール 4.5 %液剤 270 g ai/ha（1,000 倍、300 L/10 a、2 回（7 日間隔））を散布した。火山灰壤土①では処理 0、3、7、14、30、58、90、120、180、268、365、455 及び 545 日後に、沖積壤土では処理 0、3、7、14、30、58、90、120、180、272、283、365、455 及び 545 日後に、火山灰埴壤土では処理 0、3、7、14、30、64、87、120、178、275 及び 366 日後に、火山灰壤土②では処理 0、3、7、14、30、60、90、120、178、269 及び 365 日後に土壌を採取した。分析法は 2.2.4.1 に示した分析法を用いた。

試験結果を表 2.5-20 に示す。

シクラニプロールは経時的に減少し、処理 365 又は 366 日後に火山灰壤土①で 0.42 mg/kg、沖積壤土 0.069 mg/kg、火山灰埴壤土で 0.22 mg/kg、火山灰壤土②で 0.23 mg/kg となった。代謝物 C の残留濃度は最大で 0.010 mg/kg であった。

シクラニプロールの DT₅₀ は DFOP モデル（Double First-Order in Parallel Model）を用いて算定したところ、火山灰壤土①で 574 日、沖積壤土で 48 日、火山灰埴壤土で 286 日、火山灰壤土②で 267 日であった。

表 2.5-20：畑地ほ場土壌残留試験結果

火山灰壤土①			沖積壤土		
経過日数	残留濃度(mg/kg)		経過日数	残留濃度(mg/kg)	
	シクラニプロール	代謝物 C*		シクラニプロール	代謝物 C*
0	0.613	<0.006	0	0.205	<0.006
3	0.542	<0.006	3	0.144	<0.006
7	0.613	<0.006	7	0.114	<0.006
14	0.426	<0.006	14	0.104	<0.006
30	0.470	<0.006	30	0.153	0.006
58	0.462	<0.006	58	0.086	<0.006
90	0.394	<0.006	90	0.098	<0.006
120	0.374	<0.006	120	0.064	<0.006
180	0.357	<0.006	180	0.038	<0.006
268	0.363	<0.006	272	0.180	0.007
—	—	—	283	0.060	<0.006
365	0.422	<0.006	365	0.069	<0.006
455	0.302	<0.006	455	0.070	<0.006
545	0.294	<0.006	545	0.060	<0.006
火山灰埴壤土			火山灰壤土②		
経過日数	残留濃度(mg/kg)		経過日数	残留濃度(mg/kg)	
	シクラニプロール	代謝物 C*		シクラニプロール	代謝物 C*
0	0.577	<0.006	0	0.471	<0.006
3	0.450	<0.006	3	0.464	<0.006
7	0.420	<0.006	7	0.510	0.006
14	0.370	<0.006	14	0.430	0.006
30	0.452	<0.006	30	0.352	<0.006
64	0.441	<0.006	60	0.331	<0.006
87	0.332	<0.006	90	0.374	0.010
120	0.287	<0.006	120	0.285	<0.006
178	0.376	<0.006	178	0.242	<0.006
275	0.340	<0.006	269	0.23	<0.006
366	0.222	<0.006	365	0.234	<0.006

*：シクラニプロールの等量換算

2.5.2.3 土壌吸着

[phe-¹⁴C]シクラニプロールを用いて実施した土壌吸着試験の報告書を受領した。

英国 4 土壌及び国内 1 土壌について、 $25\pm 2^{\circ}\text{C}$ 、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 2.5-21 に、Freundlich の吸着平衡定数を表 2.5-22 に示す。

表 2.5-21：試験土壌の特性

採取地	英国①	英国②	英国③	英国④	埼玉*
土性	砂壤土**	砂質埴壤土***	埴壤土**	壤質砂土***	壤土**
pH(CaCl ₂)	5.3	6.8	6.4	3.9	5.4
有機炭素含有量 (OC%)	3.0	4.3	2.0	0.6	3.2

*：火山灰土壌 **：USDA 法による分類 ***：UK 法による分類

表 2.5-22：試験土壌における Freundlich の吸着平衡定数

採取地	英国①	英国②	英国③	英国④	埼玉
吸着指数(1/n)	1.00	1.03	1.01	1.08	1.06
$K_{\text{ads}_F}^{\text{ads}}$	20.6	13.8	15.5	9.41	30.7
決定係数(r^2)	0.9980	0.9990	0.9995	0.9983	0.9953
$K_{\text{ads}_{Foc}}^{\text{ads}}$	687	321	775	1570	968

2.5.3 水中動態

[phe-¹⁴C]シクラニリプロール又は[pyr-¹⁴C]シクラニリプロールを用いて実施した加水分解動態試験及び水中光分解動態試験の報告書を受領した。

2.5.3.1 加水分解

pH 4（酢酸緩衝液）、pH 7（リン酸緩衝液）及び pH 9（ホウ酸緩衝液）の滅菌緩衝液を用い、[phe-¹⁴C]シクラニリプロール及び[pyr-¹⁴C]シクラニリプロールの試験溶液（0.35 mg/L、アセトニトリル 1%添加）をそれぞれ調製し、 $50\pm 0.2^{\circ}\text{C}$ 、5 日間、暗所下でインキュベートした。

すべての pH において、シクラニリプロールの分解率は 10%未満であり、 25°C における推定半減期は 1 年以上であった。

表 2.5-23：緩衝液中の放射性物質の定量結果（%TAR）

経過日数	pH 4					
	[phe- ¹⁴ C]シクラニリプロール			[pyr- ¹⁴ C]シクラニリプロール		
	シクラニリプロール	未同定分解物	合計	シクラニリプロール	未同定分解物	合計
0	96.3	1.0	97.3	95.6	0.5	96.1
2	92.1	2.2	94.3	93.4	2.2	95.7
5	90.9	4.7	95.6	91.6	3.4	94.9

pH 7						
経過日数	[phe- ¹⁴ C]シクラニプロール			[pyr- ¹⁴ C]シクラニプロール		
	シクラニプロール	未同定分解物	合計	シクラニプロール	未同定分解物	合計
0	94.0	1.4	95.4	95.7	1.4	97.1
2	94.1	1.5	95.6	94.1	2.1	96.1
5	90.9	4.3	95.2	90.7	5.6	96.3
pH 9						
経過日数	[phe- ¹⁴ C]シクラニプロール			[pyr- ¹⁴ C]シクラニプロール		
	シクラニプロール	未同定分解物	合計	シクラニプロール	未同定分解物	合計
0	97.4	1.4	98.8	96.6	0.1	96.7
2	96.5	1.5	98.0	98.4	0.4	98.8
5	95.3	2.4	97.7	96.8	1.3	98.1

2.5.3.2 水中光分解

滅菌精製水（逆浸透膜により精製、pH 6.2）及び滅菌自然水（英国、河川水、pH 8.0）を用い、[phe-¹⁴C]シクラニプロール及び[pyr-¹⁴C]シクラニプロールの試験溶液（0.075 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：41～46 W/m²、波長範囲：290～400 nm）を14日間連続照射した。揮発性物質の捕集には1 M KOH 及びジエチレングリコールモノエチルエーテルを用いた。照射開始0、0.17、0.33、0.75、1.2、2、7、10 及び14 日後に試料を採取した。

試験溶液はLSC で放射能を測定後、HPLC で放射性物質を定量し、HPLC、液体クロマトグラフィー質量分析計(LC-MS) 及びTLC で放射性物質を同定した。揮発性物質の捕集液はLSC で放射能を測定した。

精製水中のシクラニプロール及び分解物の定量結果を表 2.5-24 に示す。

シクラニプロールは経時的に減少し、7 日後に0.2 %TAR 未満となった。主要分解物は代謝物 C であり、最大で91～94 %TAR であった。その他に代謝物 H 及び代謝物 F が認められたが、それぞれ最大で4.3 %TAR 及び2.1 %TAR であった。CO₂ が経時的に増加し、14 日後に2.7 ～5.9 %TAR であった。

暗所区においては、シクラニプロールは試験期間をとおして94～99 %TAR であり、明確な分解は認められなかった。

表 2.5-24：精製水中のシクラニプロール及び分解物の定量結果（%TAR）

[phe- ¹⁴ C]シクラニプロール									
経過 日数	照射区							暗所区	
	シクラ ニプロール	代謝物 C	代謝物 F	代謝物 G	代謝物 H	未同定 分解物*	CO ₂	シクラ ニプロール	未同定 分解物*
0	97.5	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	1.2	—	—	—
0.17	75.7	22.5	<0.2	<0.2	<0.2	0.1	<0.05	96.9	2.1
0.33	54.5	44.3	<0.2	<0.2	<0.2	0.2	<0.05	97.7	1.0
0.75	20.1	77.5	0.7	<0.2	<0.2	0.2	<0.05	98.5	0.6
1.17	11.8	78.3	1.5	<0.2	<0.2	7.5	<0.05	99.3	0.4
2	<0.2**	14.7**	29.5**	6.1**	37.9**	9.7**	0.5**	99.2	0.6
7	<0.2	90.9	2.1	<0.2	<0.2	4.5	0.6	98.0	1.2
10	<0.2	86.3	<0.2	<0.2	<0.2	9.7	2.9	97.3	1.3
14	<0.2	86.3	<0.2	<0.2	<0.2	8.3	2.7	98.2	1.1
[pyr- ¹⁴ C]シクラニプロール									
経過 日数	照射区						暗所区		
	シクラ ニプロール	代謝物 C	代謝物 F	代謝物 H	未同定 分解物*	CO ₂	シクラ ニプロール	代謝物 E	未同定 分解物*
0	98.3	<0.2	<0.2	<0.2	0.9	—	—	—	—
0.17	77.4	18.6	<0.2	<0.2	2.3	<0.05	97.0	<0.05	2.0
0.33	59.0	38.3	1.2	<0.2	0.2	<0.05	97.3	<0.05	1.7
0.75	31.9	65.9	<0.2	<0.2	2.7	<0.05	96.7	<0.05	3.0
1.17	19.5	79.7	<0.2	<0.2	0.1	<0.05	96.8	<0.05	2.2
2	3.3	94.4	<0.2	<0.2	0.4	0.4	97.0	<0.05	1.9
7	<0.2	88.5	<0.2	<0.2	8.1	2.0	98.6	<0.05	0.8
10	<0.2	87.2	<0.2	2.7	7.0	2.2	94.4	<0.05	4.4
14	<0.2	71.6	<0.2	4.3	16.0	5.9	96.5	1.3	0.8

*：各成分は 10 %TAR 以下

**：経時的な傾向及び[pyr-¹⁴C]シクラニプロール添加区の結果との乖離から異常値と判断した

—：試料採取せず

自然水中のシクラニプロール及び分解物の定量結果を表 2.5-25 に示す。

シクラニプロールは経時的に減少し、[phe-¹⁴C]シクラニプロール処理では 2 日後に、[pyr-¹⁴C]シクラニプロール処理では 7 日後に 0.2 %TAR 未満となった。主要分解物は代謝物 G、代謝物 C、代謝物 H 及び代謝物 F であり、それぞれ最大で 52 %TAR、40 %TAR、28 %TAR 及び 25 %TAR であった。その他に代謝物 E が認められたが、最大で 1.5 %TAR であった。CO₂ が経時的に増加し、14 日後に 7.5～11 %TAR であった。

暗対照区においては、シクラニプロールは試験期間をとおして 99～103 %TAR であり、明確な分解は認められなかった。

表 2.5-25：自然水中の分解物の定量結果（%TAR）

[phe- ¹⁴ C]シクラニリプロール										
経過 日数	照射区							暗対照区		
	シクラニ リプロール	代謝物 C	代謝物 F	代謝物 G	代謝物 H	未同定 分解物*	CO ₂	シクラニ リプロール	未同定 分解物	
0	100.0	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	—	—	—	
0.16	91.0	6.7	1.0	<0.2	1.8	1.2	0.4	102.1	0.3	
0.33	42.0	39.8	8.4	0.8	10.4	0.8	<0.05	102.6	<0.2	
0.75	15.0	19.2	24.9	17.5	22.2	1.2	<0.05	101.4	<0.2	
1.17	23.6	14.0	22.4	13.6	27.7	0.1	0.2	101.6	0.6	
2	<0.2	2.9	15.4	51.6	21.5	6.1	0.7	101.4	0.6	
7	<0.2	1.3	<0.2	30.4	19.6	37.5	3.9	101.9	0.5	
10	<0.2	4.1	<0.2	24.2	7.7	45.7	8.7	101.7	0.2	
14	<0.2	3.4	<0.2	10.2	8.9	56.6	7.5	100.6	0.5	
[pyr- ¹⁴ C]シクラニリプロール										
経過 日数	照射区								暗対照区	
	シクラニ リプロール	代謝物 C	代謝物 E	代謝物 F	代謝物 G	代謝物 H	未同定 分解物*	CO ₂	シクラニ リプロール	未同定 分解物
0	96.8	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	3.2	—	—	—
0.17	91.2	8.6	<0.2	<0.2	<0.2	3.5	0.3	<0.05	101.1	2.5
0.33	68.7	18.4	<0.2	3.2	<0.2	10.5	2.5	<0.05	101.0	2.8
0.75	41.1	17.2	<0.2	11.4	4.7	21.7	4.5	<0.05	99.2	1.1
1.17	22.9	17.1	<0.2	15.0	11.5	26.8	8.9	<0.05	99.6	3.0
2	6.5	9.3	<0.2	16.3	24.7	31.5	13.0	<0.05	101.5	1.2
7	<0.2	<0.2	0.6	<0.2	18.1	5.0	66.7	4.7	99.5	2.6
10	<0.2	<0.2	1.5	<0.2	19.2	6.4	64.1	4.0	100.6	2.6
14	<0.2	<0.2	0.7	<0.2	9.6	<0.2	71.6	10.7	100.1	<0.2

*：各成分は 10 %TAR 以下 —：試料採取せず

精製水中及び自然水中における水中光分解によるシクラニリプロールの DT₅₀ は SFO モデルを用いて算出すると、精製水中で 0.37～0.47 日（東京春換算値 2.2～2.5 日）、自然水中で 0.34～0.57 日（東京春換算値 1.8～3.0 日）であった。

表 2.5-26：精製水及び自然水中における光照射によるシクラニリプロールの DT₅₀（日）

	[phe- ¹⁴ C]シクラニリプロール	[pyr- ¹⁴ C]シクラニリプロール
精製水	0.37 (2.2)*	0.47 (2.5)
自然水	0.34 (1.8)	0.57 (3.0)

（ ）内は東京春換算値

*：2 日後の試料は異常値と判断したため、DT₅₀ の算出には用いなかった

精製水中及び自然水中において、シクラニリプロールは光照射により速やかに分解され、ピリジン環の脱塩素化及びオキサジン環の生成による代謝物 C、代謝物 C のオキサジン環の

開環及びピリミジノン環の生成による代謝物 F、代謝物 F の脱ピリジル化による代謝物 G の他、多くの分解物に変換され、一部は CO₂になると考えられた。

2.5.3.3 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、テッパン液剤(シクラニプロール 4.5%液剤)について、シクラニプロール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 2.5-27 に示すパラメータを用いてシクラニプロールの水産 PEC_{tier1}を算定した結果、0.0025 µg/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 2.5-27：テッパン液剤の水産 PEC_{tier1} 算出に関する使用方法及びパラメータ

剤型	4.5 %液剤
適用作物	果樹
単回の農薬散布量	2,000 倍、700 L/10 a
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	158 g/ha
地表流出率	0.02 %
ドリフト	あり (ドリフト率 3.4 %)
施用方法による農薬流出補正係数	1

2.5.3.4 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、シクラニプロールの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 2.5-28 に示すパラメータを用いてシクラニプロールの水濁 PEC_{tier1}を算定した結果、5.9×10⁻⁶ 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 2.5-28 : シクラニプロールの水濁 PEC_{tier1} 算出に関する使用方法及びパラメータ

剤型	4.5 %液剤
適用作物	果樹
単回の農薬散布量	2,000 倍、700 L/10 a
地上防除／航空防除	地上防除
施用方法	散布
総使用回数	2 回
単回の有効成分投下量	158 g/ha
地上流出率	0.02%
ドリフト	あり (ドリフト率 5.8 %)
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

シクラニプロール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、シクラニプロールの鳥類への影響は認められなかった。

表 2.6-1：シクラニプロール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	LD ₅₀ 又は LC ₅₀	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 NOEL : 2,000 mg/kg 体重	毒性症状なし
	10	混餌 投与	156、313、625、1,250、2,500、 5,000 ppm	LC ₅₀ : >5,000 ppm NOEC : 5,000 ppm	毒性症状なし

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

シクラニプロール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/318cyclaniliprole.pdf>) を以下に転記する。

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、96hLC₅₀ >603 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	半止水式(曝露開始 24 h 毎に換水)	
暴露期間	96 h	
設定濃度 (µg/L)	0	700
実測濃度 (µg/L) (時間加重平均、有効成分換算値)	0	603
死亡数/供試生物数 (96h 後；尾)	0/10	0/10
助剤	DMF 0.099 mL/L	
LC ₅₀ (µg/L)	>603 (実測濃度(有効成分換算値)に基づく)	

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 77.3 µg/L であった。

表 2.6-3：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>) 20 頭/群					
暴露方法	止水式					
暴露期間	48 h					
設定濃度 (µg/L)	0	35	59	99	170	280
実測濃度 (µg/L) (時間加重平均、有効成分換算)	0	18.7	37.8	63.5	110	186
遊泳阻害数/供試生物数 (48h 後；頭)	0/20	0/20	0/20	2/20	19/20	20/20
助剤	DMF 0.1 mL/L					
EC ₅₀ (µg/L)	77.3 (95%信頼限界 68.9-87.6) (実測濃度(有効成分換算値)に基づく)					

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、72hErC₅₀>168 µg/L であった。

表 2.6-4：藻類生長阻害試験結果

被験物質	原体	
供試生物	<i>P. subcapitata</i> 初期生物量 1.0×10 ⁴ cell/mL	
暴露方法	振とう培養	
暴露期間	96 h	
設定濃度 (µg/L) (有効成分換算値)	0	200
実測濃度 (µg/L) (0-72 h 算術平均、有効成分換算値)	0	168
72 h 後生物量 (×10 ⁴ cells/mL)	67.8	68.1
0-72 h 生長阻害率(%)		2.3
助剤	DMF 0.1 mL/L	
ErC ₅₀ (µg/L)	>168 (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/318cyclaniliprole.pdf>）を以下に転記する。（本項
末まで）

水産動植物の被害防止に係る登録保留基準値

各生物種の LC₅₀、EC₅₀ は以下のとおりであった。

魚類 [i] (コイ急性毒性)	96 hLC ₅₀ > 603 µg/L
甲殻類等 [i] (オオミジンコ急性遊泳阻害)	48 hEC ₅₀ = 77.3 µg/L
藻類 [i] (ムレミカヅキモ生長阻害)	72 hErC ₅₀ > 168 µg/L

魚類急性影響濃度 (AECf) については、魚類 [i] の LC₅₀ (>603 µg/L) を採用し、不確実係数 10 で除した >60.3 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 [i] の EC₅₀ (77.3 µg/L) を採用し、不確実係数 10 で除した 7.73 µg/L とした。

藻類急性影響濃度 (AECa) については、藻類 [i] の ErC₅₀ (>168 µg/L) を採用し、>168 µg/L とした。

これらのうち最小の AECd より、登録保留基準値は 7.7 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水産動植物被害予測濃度 (水産 PEC_{tier1}) の最大値は 0.0025 µg/L (2.5.3.3 参照) であり、農薬登録保留基準値 7.7 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

テッパン液剤 (シクラニリプロール 4.5 % 液剤) 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 2.6-5 に示す。

表 2.6-5 : テッパン液剤の水産動植物への影響試験の結果概要

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)
魚類急性毒性	コイ (<i>Cyprinus carpio</i>)	半止水	23.9～24.6	96	876 (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	20.0～20.1	48	2.36 (EC ₅₀)
藻類生長阻害	緑藻 (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>)	振とう培養法	22.0～22.8	96	>1,000 (72 h ErC ₅₀)

テッパン液剤

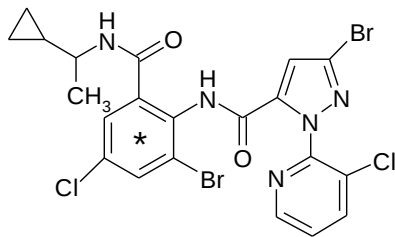
農薬使用ほ場の近隣にある河川等に流入した場合の水産動植物への影響を防止する観点から、ほ場からの流出水中の製剤濃度 8 mg/L (最大使用量 400 mL/10 a (茶)、水量 50,000 L (面積 10 a、水深 5 cm 相当)) と製剤の水産動植物の LC₅₀ 又は EC₅₀ との比 (LC₅₀ 又は EC₅₀/製剤濃度) を算定した。その結果、魚類において 0.1 を、甲殻類及び藻類において 0.01 を超えていたことから、水産動植物に対する注意事項は不要であると判断した。

LC₅₀ 又は EC₅₀ が 1.0 mg/L を超えていたことから、容器等の洗浄及び処理に関する注意事項も不要であると判断した。

2.6.2.4 生物濃縮性

フェニル基の炭素を ^{14}C で均一に標識したシクラニプロール（以下「[phe- ^{14}C]シクラニプロール」という。）を用いて実施した生物濃縮性試験の報告書を受領した。

[phe- ^{14}C]シクラニプロール



* : ^{14}C 標識の位置

ブルーギル (*Lepomis macrochirus*) を用いて流水式装置により、高濃度処理区 (15 $\mu\text{g/L}$)、低濃度処理区 (1.5 $\mu\text{g/L}$) を設定し、取込 27 日間及び排泄 56 日間の試験を実施した。水は取込開始 3 日前から 27 日後及び排泄開始 1 日後から 4 日後まで毎日採取した。魚体は取込開始 1、4、7、14、21 及び 27 日後、排泄開始 1、4、7、11、21、35 及び 56 日後に採取した。

水は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。取込開始 1、4、7、14、21 及び 27 日後の水はクロロホルムで液々分配し、高速液体クロマトグラフィー (HPLC) 及び薄層クロマトグラフィー (TLC) で放射性物質を定量及び同定した。

魚体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。取込開始 1、4、7、14、21 及び 27 日後、排泄開始 1、4、7 日後の魚体はアセトニトリルで抽出し、HPLC 及び TLC で放射性物質を定量及び同定した。

水及び魚体中の放射性物質濃度を表 2.6-6 に示す。

魚体中の総放射性物質濃度は取込開始 14 日後に定常状態となった。高濃度処理区では排泄開始後 7 日、低濃度処理区では排泄開始後 35 日までに放射性物質の 50 % 以上が排泄された。

表 2.6 -6 : 取込期間中及び排泄期間中の水中及び魚体中の総放射性物質濃度

取込期間				
経過日数	高濃度処理区(15 µg/L)		低濃度処理区(1.5 µg/L)	
	水中濃度(µg/L) *	魚体中濃度(µg/kg) *	水中濃度(µg/L) *	魚体中濃度(µg/kg) *
0	13.9	—	2.2	—
1	9.3	104	2.0	20
4	7.2	294	1.8	56
7	17.3	429	1.8	79
14	18.1	746	1.7	147
21	22.5	749	1.9	170
27	18.4	825	1.5	168
28	17.7	—	1.5	—
排泄期間				
経過日数	高濃度処理区(15 µg/L)		低濃度処理区(1.5 µg/L)	
	水中濃度(µg/L) *	魚体中濃度(µg/kg) *	水中濃度(µg/L) *	魚体中濃度(µg/kg) *
1	ND	937	ND	197
4	ND	650	ND	170
7	—	487	—	149
11	—	354	—	149
21	—	329	—	129
35	—	235	—	58
56	—	83	—	38

* : シクラニプロール等量換算

— : 試料採取せず

ND : 検出限界未満

水中及び魚体中のシクラニプロール及び分解物の定量結果を表 2.6-7 及び表 2.6-8 に示す。
 水中の放射性物質はすべてシクラニプロールであり、取込期間中（取込開始後 1～28 日）
 の平均濃度は高濃度処理区で 16 µg/L、低濃度処理区で 1.7 µg/L であった。

定常状態（取込開始後 14～27 日）における魚体中のシクラニプロールの平均濃度は、高
 濃度処理区で 550 µg/kg、低濃度処理区で 120 µg/kg であった。魚体中に代謝物 B 及び代謝物
 C が認められたが、総放射性物質濃度（TRR）の 5.0 % 以下であった。

表 2.6 -7 : 水及び魚体中のシクラニプロールの定量結果

取込期間				
経過日数	高濃度処理区(15 µg/L)		低濃度処理区(1.5 µg/L)	
	水中濃度(µg/L)	魚体中濃度(µg/kg)	水中濃度(µg/L)	魚体中濃度(µg/kg)
1	9.3	101	2.0	13
4	7.2	234	1.8	42
7	17.3	282	1.8	62
14	18.1	443	1.7	110
21	22.5	588	1.9	122
27	18.4	620	1.5	128
排泄期間				
経過日数	高濃度処理区(15 µg/L)		低濃度処理区(1.5 µg/L)	
	水中濃度(µg/L)	魚体中濃度(µg/kg)	水中濃度(µg/L)	魚体中濃度(µg/kg)
1	0.0	749	0.0	158
4	NA	435	NA	129
7	NA	376	NA	126

NA : 実施せず

表 2.6 -8 : 魚体中の分解物の定量結果

高濃度処理区(15 µg/L)							
取込期間							
経過日数	可食部 (µg/kg (%TRR))			非可食部 (µg/kg (%TRR))			魚体全体 (µg/kg)
	シクラニプロール	代謝物 B	代謝物 C	シクラニプロール	代謝物 B	代謝物 C	シクラニプロール
1	52(88.7)	<5(<8.9)	<5(<8.9)	130(100.0)	<11(<8.3)	<11(<8.3)	101
4	158(87.5)	<9(<5.1)	<9(<5.1)	292(81.7)	<6(<1.8)	11(3.1)	234
7	191(85.7)	<5(<2.2)	<5(<2.2)	359(66.2)	<3(<0.6)	27(5.0)	282
14	324(85.9)	<7(<1.8)	<7(<1.8)	526(54.5)	<6(<0.6)	41(4.3)	443
21	341(81.0)	5(1.3)	7(1.7)	705(74.5)	12(1.3)	44(4.6)	588
27	347(79.5)	<7(<1.6)	10(2.3)	806(73.9)	<9(<0.8)	32(2.9)	620
排泄期間							
経過日数	可食部 (µg/kg (%TRR))			非可食部 (µg/kg (%TRR))			魚体全体 (µg/kg)
	シクラニプロール	代謝物 B	代謝物 C	シクラニプロール	代謝物 B	代謝物 C	シクラニプロール
1	416(81.5)	<7(<1.4)	<7(<1.4)	1010(83.6)	10(0.8)	<6(<0.5)	749
4	310(85.5)	<6(<1.6)	<6(<1.6)	594(75.2)	6(0.7)	29(3.7)	435
7	226(81.1)	<3(<1.2)	<3(<1.2)	462(74.9)	10(1.7)	<4(<0.6)	376

低濃度処理区(1.5 µg/L)							
取込期間							
経過 日数	可食部 (µg/kg (%TRR))			非可食部 (µg/kg (%TRR))			魚体全体 (µg/kg)
	シクラニプロール	代謝物 B	代謝物 C	シクラニプロール	代謝物 B	代謝物 C	シクラニプロール
1	7(67.6)	<1(<6.9)	<1(<6.9)	16(68.7)	<1(<4.0)	<1(<4.0)	13
4	24(81.5)	<1(<2.0)	<1(<2.0)	55(74.5)	<1(<2.0)	3(3.7)	42
7	36(82.5)	<1(<2.1)	1(2.1)	79(78.1)	<2(<1.5)	2(1.9)	62
14	68(87.5)	<1(<1.3)	<1(<1.3)	137(73.4)	1(0.7)	5(2.7)	110
21	74(81.0)	<1(<0.8)	3(2.8)	155(69.0)	1(0.4)	6(2.6)	122
27	77(79.6)	1(0.6)	1(1.4)	162(74.8)	1(0.5)	3(1.4)	128
排泄期間							
経過 日数	可食部 (µg/kg (%TRR))			非可食部 (µg/kg (%TRR))			魚体全体 (µg/kg)
	シクラニプロール	代謝物 B	代謝物 C	シクラニプロール	代謝物 B	代謝物 C	シクラニプロール
1	91(84.9)	<1(<0.7)	1(0.9)	214(84.1)	2(0.8)	5(1.8)	158
4	84(89.9)	<1(<0.9)	<1(<0.9)	165(74.6)	<3(<1.2)	5(2.3)	129
7	79(87.3)	<1(<0.5)	1(0.6)	150(80.7)	1(0.6)	4(1.9)	126

水中のシクラニプロール平均濃度及び定常状態（取込開始後 14～27 日）における魚体中のシクラニプロール平均濃度から生物濃縮係数（BCF_{ss}）を算出したところ、高濃度処理区で 34、低濃度処理区で 71 であった。

2.6.3 節足動物への影響

2.6.3.1 ミツバチ

シクラニプロール原体を用いて実施した急性毒性（経口及び接触）試験及びシクラニプロール 4.5 %製剤を用いて実施したほ場試験の報告書を受領した。

結果概要を表 2.6-9 及び表 2.6-10 に示す。

急性毒性試験の結果、LD₅₀（半数致死量）は経口投与で 1.2 µg/頭、接触投与で 3.8 µg/頭であり、ミツバチへの強い影響が認められた。

ほ場試験の結果、ミツバチへの影響は認められなかったが、処理量（40 g ai/ha）が申請されている最大使用量（180 g ai/ha）よりも少ないため、申請されている使用方法におけるミツバチへの影響を評価できなかった。

以上のことから、急性毒性試験の結果により、ミツバチ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：ミツバチ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	投与量 ($\mu\text{g ai/頭}$)	48 h 累積死亡率 (%)	48 h LD ₅₀ ($\mu\text{g ai/頭}$)
急性毒性 (経口)	セイヨウミツバチ (<i>Apis mellifera</i>) 成虫	1 区 10 頭 3 反復	原体	0.085	0	1.2
				0.17	0	
				0.35	13.3	
				0.69	33.3	
				1.3	53.3	
				2.7	73.3	
急性毒性 (接触)				0.039	0	3.8
				0.078	0	
				0.16	0	
				0.31	3.3	
				0.63	20	
				1.3	30	
				2.5	30	

表 2.6-10：ミツバチへの影響試験（ほ場試験）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
ほ場試験 (トンネル)	セイヨウミツバチ (<i>Apis mellifera</i>)	1 区 1 コロニー*1 3 反復	4.5 % 製剤	40 g ai/400 L/ha 相当量をトンネル内のファセリア*2に 1 回蜂飛翔後散布し、コロニーを 7 日間暴露させ、離れた草地に移動	働き蜂及び蛹の死亡率、集蜜活動、蜂児比率に影響なし
ほ場試験	セイヨウミツバチ (<i>Apis mellifera</i>)	1 区 5 コロニー*1		40 g ai/400 L/ha 相当量をファセリア*2に 2 回蜂飛翔後散布し、コロニーを 8 日間暴露させ、離れた草地に移動	働き蜂及び蛹の死亡率、集蜜活動、蜂児比率、貯蔵巣房 (花粉/花蜜/蜂蜜)、働き蜂数に影響なし
ほ場試験	セイヨウミツバチ (<i>Apis mellifera</i>)	1 区 5 コロニー*1		40 g ai/400 L/ha 相当量をファセリア*2に 1 回蜂飛翔中散布し、コロニーを 10 日間暴露させ、離れた草地に移動	働き蜂の死亡が一時的に増加 蛹の死亡率、集蜜活動、蜂児比率、貯蔵巣房 (花粉/花蜜/蜂蜜)に影響なし

申請最大使用量：180 g ai/ha （4.5 %製剤、1,000 倍希釈、散布液 400 L/10 a）

*1：小型巣箱（卵、幼虫、有蓋蜂児、働き蜂（平均 6500～7432 頭/コロニー）女王蜂で構成）

*2：蜜源作物。

2.6.3.2 蚕

シクラニリプロール原体を用いて実施した急性毒性（経口）試験及びシクラニリプロール 4.5 %製剤を用いて実施した残毒試験の報告書を受領した。

急性毒性試験の結果、蚕への強い影響が認められた。

残毒試験の結果、散布 59 日後の桑の給餌においても、中毒症状及び死亡が認められ、蚕への強い影響が認められた。

以上のことから、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 2.6-11：シクラニプロール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>) 錦秋×鐘和 3 齢幼虫	1 区 10 頭 2 反復	原体	0.006～0.1 ppm のアセトン希釈液に人工飼料を浸漬、風乾させ、3 齢期間中給餌	8 日後死亡率 0.006 ppm : 0 % 0.0125 ppm : 10 % 0.025 ppm : 10 % 0.05 ppm : 60 % 0.1 ppm : 100 %
残毒	蚕 (<i>Bombyx mori</i>) 朝日×東海 4 齢起蚕	1 区 50 頭 2 反復	4.5 % 製剤	1,000 倍希釈液を桑に散布し、散布後 6～59 日 (約 10 日ごと) の桑を給餌	全試験区で給餌 1～2 日後より中毒症状 (吐液、体収縮) が認められ、7 日後までに全頭死亡

申請最高濃度：45 ppm (4.5 % 製剤、1,000 倍希釈)

2.6.3.3 天敵昆虫等

スワルスキーカブリダニ、チリカブリダニ及びオンシツツヤコバチを用いて実施した急性毒性 (接触) 試験、スワルスキーカブリダニ及び寄生バチを用いて実施した残毒試験並びに捕食性ダニを用いて実施したほ場試験の報告書を受領した。

試験の結果、スワルスキーカブリダニ、チリカブリダニ、オンシツツヤコバチ及び寄生バチへの強い影響が認められた。

表 2.6-12：シクラニプロール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 ()内は無処理区の結果
急性 毒性 (接触)	スワルスキーカブリダニ (<i>Amblyseius swirskii</i>) 成虫、幼虫、卵	1 区 成虫 10～13 頭 幼虫 8～17 頭 卵 9～19 個 3 反復	4.5 % 製剤	インゲン葉に供試生物を接種し、1,000 倍希釈液を 100 L/10 a 相当散布	成虫 5 日後死亡率：60 % (10 %) 幼虫 5 日後死亡率：84 % (18 %) 卵 孵化率：100 % (100 %) 幼若虫時死亡率：75 % (5 %)
残毒	スワルスキーカブリダニ (<i>Amblyseius swirskii</i>) 成虫	1 区 10 頭 3 反復	4.5 % 製剤	1,000、2,000 倍希釈液をインゲン葉に 200 L/10 a 相当散布し、散布直後、1 及び 3 日後の葉に供試生物を接種	5 日後死亡率 直後 1 日後 3 日後 1,000 倍：43 % 35 % 34 % 2,000 倍：37 % 23 % — (10 %) (10 %) (17 %)
急性 毒性 (接触)	チリカブリダニ (<i>Phytoseiulus persimilis</i>) 成虫、幼虫、卵	1 区 成虫 8～18 頭 幼虫 8～18 頭 卵 8～18 個 3 反復	4.5 % 製剤	インゲン葉に供試生物を接種し、1,000 倍希釈液を 100 L/10 a 相当散布	成虫 5 日後死亡率：90 % (10 %) 卵 孵化率 100 % (100 %) 幼若虫時死亡率：98 % (14 %)
				インゲン葉に 1,000 倍希釈液を 100 L/10 a 相当散布後、供試生物を接種	成虫 5 日後死亡率：62 % (6.1 %) 幼虫 5 日後死亡率：80 % (14 %) 卵 孵化率：100 % (100 %) 幼若虫時死亡率：70 % (14 %)

シクラニリプロール ― II. 審査報告 ― 2. 審査結果

ほ場	捕食性ガニ (<i>Typhlodromus pyri</i>) 成虫、幼虫、卵	1 区 4 反復	4.5 % 製剤	ぶどうに 35 g ai/150 L/ha 相当散布し、散布 9、22 及び 41 日後に 25 葉につ いて調査	1 葉当たり個体数、総個体数、個 体存在葉率に影響なし
急性 毒性 (接触)	オンシツツヤコハチ (<i>Encarsia formosa</i>) 成虫、蛹	1 区 成虫 10～17 頭 蛹 100 頭 3 反復	4.5 % 製剤	インゲン葉に供試生物 を接種し、1,000 倍希積 液を 100 L/10 a 相当散布	成虫 5 日後死亡率：100 % (17 %)
				インゲン葉に 1,000 倍希 積液を 100 L/10 a 相当散 布後、供試生物を接種	成虫 5 日後死亡率：98 % (17 %)
				1,000 倍希積液に 10 秒間 浸漬	蛹 羽化率：87 % (89 %)
残毒	寄生バチ (<i>Aphidius rhopalosiphi</i>) 成虫	1 区 雄 5、雌 5 頭 6 反復	4.5 % 製剤	ソラマメ葉に 0.5、3.7、 11.3、27.2、48.5 及び 80 g ai/400 L/ha 相当散布 し、散布 0、14、28、56 日後の葉に供試生物を 接種	死亡 半数致死散布量 (LR ₅₀) 0 日後：4.3 g ai/ha 14 日後：24 g ai/ha 28 日後：>80 g ai/ha 56 日後：>80 g ai/ha 繁殖能への影響 半数影響散布量 (ER ₅₀) 0 日後：4.1 g ai/ha 14 日後：13 g ai/ha 28 日後：48 g ai/ha 56 日後：>80 g ai/ha

申請最大使用量：180 g ai/ha (4.5 %製剤、1,000 倍希釈、散布液 400 L/10 a)

申請最高濃度：45 ppm (4.5 %製剤、1,000 倍希釈)

2.7 薬効及び薬害

2.7.1 薬効

りんご、日本なし、もも、ネクタリン、すもも、おうとう、ぶどう及び茶についてテッパン液剤(シクラニリプロール 4.5 %液剤)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。

各試験区において、試験対象とした各害虫に対して無処理区と比べて効果が認められた。

表 2.7-1 テッパン液剤の薬効・薬害試験設計概要

作物名	対象害虫	試験条件			試験数
		希釈倍数 (倍)	使用濃度* (kg ai/hL)	使用方法	
りんご	シシイムシ類 (モモイシガ)	2,000	0.0022	散布	6
	キンモンホリガ				6
	ハマキムシ類 (チャノコカクモンハマキ、リンゴコカクモンハマキ)				6
	ケムシ類 (アメリカシロヒトリ、ヒメシロモントガ)				6
日本なし	シシイムシ類 (ナシヒメシイ)	2,000	0.0022		6
	ハマキムシ類 (チャノコカクモンハマキ、リンゴコカクモンハマキ)				7
もも	シシイムシ類 (ナシヒメシイ、モモシイガ、モモノゴマダラノメイガ)	2,000	0.0022		10
	モモハモクリガ				8
ネクタリン	ケムシ類 (アメリカシロヒトリ)	2,000	0.0022		2
すもも	ケムシ類 (アメリカシロヒトリ)	2,000	0.0022		2
おうとう	ハマキムシ類 (ミダレカクモンハマキ、リンゴコカクモンハマキ)	2,000	0.0022		2
	チャハネアオカメムシ				2
	オウトウショウジヨウハエ				2
ぶどう	ケムシ類 (アメリカシロヒトリ、クロゴマダラヒトリ)	2,000	0.0022		6
茶	チャハマキ	1,000	0.0045	散布	7
	チャノコカクモンハマキ				7
	チャノキイロアザミウマ				6
	チャノミドリヒメヨコバイ				6
	チャノホリガ	2,000	0.0022		6

*: 有効成分濃度

2.7.2 対象作物への薬害

テッパン液剤について、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。

りんご、日本なし、西洋なし、もも、ネクタリン、すもも、おうとう、ぶどう及び茶について、テッパン液剤を用いて実施した限界薬量薬害試験及び茶の残臭試験の報告書を受領した。結果概要を表 2.7-2 及び表 2.7-3 に示す。

限界薬量薬害試験の結果、薬害は認められなかった。茶の残臭試験の結果、摘採前日の使用で残臭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ないと判断した。

表 2.7-2 テッパン液剤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	
りんご	山梨 H24	1,000 2,000	0.0045 0.0022	幼果期	散布	いずれの試験区も葉及び果実に薬害は認められなかった。
	山梨 H25	1,000 2,000	0.0045 0.0022	幼果期	散布	いずれの試験区も葉及び果実に薬害は認められなかった。
日本なし	山梨 H24	1,000 2,000	0.0045 0.0022	幼果期	散布	いずれの試験区も葉及び果実に薬害は認められなかった。
	山梨 H25	1,000 2,000	0.0045 0.0022	幼果期	散布	いずれの試験区も葉及び果実に薬害は認められなかった。
西洋なし	山梨 H25	1,000 2,000	0.0045 0.0022	幼果期	散布	いずれの試験区も葉及び果実に薬害は認められなかった。
	岡山 H26	1,000 2,000	0.0045 0.0022	幼果期	散布	いずれの試験区も葉及び果実に薬害は認められなかった。
もも	山梨 H24	1,000 2,000	0.0045 0.0022	幼果期	散布	いずれの試験区も葉及び果実に薬害は認められなかった。
	山梨 H25	1,000 2,000	0.0045 0.0022	幼果期	散布	いずれの試験区も葉及び果実に薬害は認められなかった。
ネクタリン	山梨 H24	1,000 2,000	0.0045 0.0022	幼果期	散布	いずれの試験区も葉及び果実に薬害は認められなかった。
	山梨 H25	1,000 2,000	0.0045 0.0022	幼果期	散布	いずれの試験区も葉及び果実に薬害は認められなかった。
すもも	山梨 H24	1,000 2,000	0.0045 0.0022	幼果期	散布	いずれの試験区も葉及び果実に薬害は認められなかった。
	山梨 H25	1,000 2,000	0.0045 0.0022	幼果期	散布	いずれの試験区も葉及び果実に薬害は認められなかった。 1000 倍試験区では果粉溶脱が認められたが、2000 倍試験区では認められなかった。
おうとう	山梨 H24	1,000 2,000	0.0045 0.0022	幼果期	散布	いずれの試験区もいずれの試験区も葉及び果実に薬害は認められなかった。
	滋賀 H25	1,000 2,000	0.0045 0.0022	開花 30 日後	散布	いずれの試験区も葉及び果実に薬害は認められなかった。
ぶどう	山梨 H24	1,000 2,000	0.0045 0.0022	開花直前 落弁期	散布	いずれの試験区も葉及び果実に薬害は認められなかった。
	山梨 H25	1,000 2,000	0.0045 0.0022	幼果期	散布	いずれの試験区も葉及び果実に薬害は認められなかった。
	滋賀 H25	1,000 2,000	0.0045 0.0022	落弁期 幼果期	散布	いずれの試験区も葉及び果実に薬害は認められなかった。 いずれの試験区でも軽微な果粉溶脱が認められたが、対照区でも確認されたことから薬剤による影響ではないと考えられた。
茶	滋賀 H24	500 1,000 2,000	0.0090 0.0045 0.0022	3-4 葉期	散布	いずれの試験区も茎葉に薬害は認められなかった。
	滋賀 H25	500 1,000 2,000	0.0090 0.0045 0.0022	2-3 葉期	散布	いずれの試験区も茎葉に薬害は認められなかった。

*: 有効成分濃度

表 2.7-3 テッパン液剤の茶の残臭試験結果概要

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	
茶	神奈川 H24	1,000	0.045	摘採 21 日前 摘採 14 日前 摘採 7 日前 摘採 3 日前 摘採前日	散布	いずれの試験区も残臭は認められなかった。
	滋賀 H24	1,000	0.045	摘採 21 日前 摘採 14 日前 摘採 7 日前 摘採 3 日前 摘採前日	散布	いずれの試験区も残臭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

きゅうり及びとうもろこしについて、テッパン液剤を用いて実施した漂流飛散による薬害試験の報告書を受領した。

結果概要を表 2.7-4 に示す。試験の結果、薬害は認められなかった。

以上から、漂流飛散による薬害について問題ないと判断した。

表 2.7-4 テッパン液剤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	
きゅうり	滋賀 H24	500	0.0090	収穫期	散布	いずれの試験区も葉及び果実に薬害は認められなかった。
		1,000	0.0045			
		2,000	0.0022			
とうもろこし	滋賀 H25	500	0.0090	雄穂抽出期 雌穂抽出期	散布	いずれの試験区も葉及び果実に薬害は認められなかった。
		1,000	0.0045			
		2,000	0.0022			

*: 有効成分濃度

(2) 水田水の流出による薬害

申請された作物は水田で栽培される作物ではないため、試験実施は不要と判断した。

(3) 揮散による薬害

本有効成分の用途は殺虫剤であるため、試験実施は不要と判断した。

2.7.4 後作物への薬害

きゅうり、ほうれんそう及びだいこんについて、テッパン液剤を用いて実施した後作物に対する薬害に関する試験の報告書を受領した。

結果を表 2.7-5 に示す。試験の結果、薬害は認められなかった。

以上から、後作物に対する薬害について問題ないと判断した。

表 2.7-5：テッパン液剤の後作物に対する薬害に関する試験成績概要

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)	散布 液量 (L/10a)	処理方法	散布 回数	PBI** (日)	
きゅうり	滋賀 H25	1,000	0.0045	300	土壌散布	2回	1	生育に薬害は認められなかった。
ほうれんそう		1,000	0.0045	300	土壌散布	2回	1	発芽率及び生育に薬害は認められなかった。
だいこん		1,000	0.0045	300	土壌散布	2回	1	発芽率及び生育に薬害は認められなかった。

*：有効成分濃度 **：処理から後作物を定植又は播種するまでの期間

別添 1 用語及び略語

ADI	acceptable daily intake	一日摂取許容量
ai	active ingredient	有効成分量
ALP	alkaline phosphatase	アリカリホスファターゼ
ARfD	acute reference dose	急性参照用量
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
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
EDI	estimated daily intake	推定一日摂取量
ER ₅₀	median effect rate	半数影響量
F ₁	first filial generation	交雑第1代
GAP	good agricultural practice	使用方法
hL	hectoliter	ヘクトリットル (100L)
HPLC	high performance liquid chromatography	高速液体クロマトグラフィー
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 _F ^{ads}	freundlich adsorption coefficient	吸着係数
K _{Foc} ^{ads}	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

シクラニリプロール別添 1 用語及び略号

LC-MS	liquid chromatography with mass spectrometry	液体クロマトグラフィー質量分析
LC-MS-MS	liquid chromatography with tandem mass spectrometry	タンデム型質量分析液体クロマトグラフィー
LD ₅₀	median lethal dose	半数致死量
LR ₅₀	median lethal rate	半数致死散布量
LSC	liquid scintillation counter	液体シンチレーションカウンター
NA	not analysis	実施せず
ND	not detected	検出限界未満
NOEC	no observed effect concentration	無影響濃度
NOEL	no observed effect level	無影響量
OC	organic carbon content	有機炭素含有量
OECD	Organization for Economic Co-operation and Development	経済協力開発機構
P	parental generation	親世代
Pa	pascal	パスカル
PEC	predicted environmental concentration	環境中予測濃度
PBI	plant-back interval	処理から後作物を定植又は播種するまでの期間
pH	pH-value	pH値
PHI	pre-harvest interval	収穫前使用禁止期間
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
RSD	relative standard deviation	相対標準偏差
SD	standard deviation	標準偏差
T _{1/2}	half-life	消失半減期
TAR	total applied radioactivity	総投与（処理）放射性物質
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

シクラニリプロール別添 1 用語及び略号

TRR	total radioactive residue	総残留放射性物質濃度
UV	ultraviolet	紫外線

別添 2 代謝物等一覧

記号	名称 略称	化学名	構造式
	シクラニリプロール	[IUPAC 名] 2',3-dibromo-4'-chloro-1-(3-chloro-2-pyridyl)-6'-{[(1<i>RS</i>)-1-cyclopropylethyl]carbamoyl}pyrazole-5-carboxanilide [CAS 名] 3-bromo-<i>N</i>-[2-bromo-4-chloro-6-[(1-cyclopropylethyl)amino]carbonyl]phenyl]-1-(3-chloro-2-pyridinyl)-1<i>H</i>-pyrazole-5-carboxamide	
B	YT-1284	3-bromo- <i>N</i> -(2-bromo-6-carbamoyl-4-chlorophenyl)-1-(3-chloropyridin-2-yl)-1 <i>H</i> -pyrazole-5-carboxamide	
C	NK-1375	3-bromo-2-[(2-bromo-4 <i>H</i> -pyrazolo[1,5- <i>d</i>]pyrido[3,2- <i>b</i>][1,4]oxazin-4-ylidene)amino]-5-chloro- <i>N</i> -(1-cyclopropylethyl)benzamide	
D	NSY-27	3-bromo-2-[3-bromo-1-(3-chloropyridin-2-yl)-1 <i>H</i> -pyrazole-5-carboxamido]-5-chlorobenzoic acid	

記号	名称 略称	化学名	構造式
E	NSY-28	8-bromo-2-[3-bromo-1-(3-chloropyridin-2-yl)-1H-pyrazol-5-yl]-6-chloroquinazolin-4(3H)-one	
F	NSY-137	8-bromo-2-[3-bromo-1-(3-hydroxypyridin-2-yl)-1H-pyrazol-5-yl]-6-chloro-3-(1-cyclopropylethyl)quinazolin-4(3H)-one	
G	TJ-537	8-bromo-2-(3-bromo-1H-pyrazol-5-yl)-6-chloro-3-(1-cyclopropylethyl)quinazolin-4(3H)-one	
H	NU-536	2-[2-bromo-4-oxopyrazolo[1,5-a]pyrido[3,2-e]pyrazin-5(4H)-yl]-5-chloro-N-(1-cyclopropylethyl)-3-hydroxybenzamide	

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	2014	農薬登録申請見本検査書（テッパン液剤） 石原産業株式会社、未公表	石原産業(株)
II.1.3.6	2014	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（テッパン液剤） 石原産業株式会社、未公表	石原産業(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	2012	IKI-3106(PAI) Physico-Chemical Properties Huntingdon Life Sciences Ltd、JSM0235 GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.1.2.1	2012	IKI-3106(PAI) Vapour Pressure and Calculation of Volatility (Henry's Law Constant) Huntingdon Life Sciences Ltd、JSM0241 GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.1.2.1	2011	IKI-3106(PAI) Water Solubility Huntingdon Life Sciences Ltd、JSM0069 GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.1.2.1	2012	IKI-3106(PAI) Solvent Solubility Huntingdon Life Sciences Ltd、JSM0231 GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.1.2.1	2012	IKI-3106(PAI) Partition Coefficient Huntingdon Life Sciences Ltd、JSM0267 GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.1.2.1	2013	IKI-3106(PAI) Dissociation Constant Huntingdon Life Sciences Ltd、JSM0236 GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.1.2.1	2012	IKI-3106(PAI) Thermal Stability Huntingdon Life Sciences Ltd、JSM0242 GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.1.2.1	2010	IKI-3106 Hydrolysis in water Huntingdon Life Sciences Ltd、JSM0051 GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.1.2.1	2013	IKI-3106: Photodegradation in Water and Determination of the Quantum Yield Huntingdon Life Sciences Ltd、JSM0213 GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.1.2.2	2014	農薬の物理的・化学的性状に関する検査結果報告書（テッパン液剤） 石原産業株式会社、未公表	石原産業(株)
II.2.1.2.3	2014	農薬の経時安定性に関する検査結果報告書（テッパン液剤） 石原産業株式会社、未公表	石原産業(株)
II.2.1.2.4	2013	確認試験結果報告書（データベース登録用）（テッパン液剤） 石原産業株式会社、未公表	石原産業(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） 会社名、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	2013	IKI-3106 Five-Batch Analysis Huntingdon Life Sciences Ltd、JSM0587 GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.2.2	2014	農薬登録申請見本検査書（テッパン液剤） 石原産業株式会社、未公表	石原産業(株)
II.2.2.2	2014	農薬の見本の検査結果報告書（テッパン液剤） 石原産業株式会社、未公表	石原産業(株)
II.2.4.2.1	2012	IKI-3106 液剤 50 りんご 作物残留試験最終報告書 一般社団法人日本植物防疫協会、JP2011C127 GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.4.2.1	2013	IKI-3106 液剤 50 りんご 作物残留試験最終報告書 一般社団法人日本植物防疫協会、JP2012C094 GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.4.2.1	2012	IKI-3106 液剤 50 日本なし 作物残留試験最終報告書 一般社団法人日本植物防疫協会、JP2011C128 GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.4.2.1	2013	IKI-3106 液剤 50 日本なし 作物残留試験最終報告書 一般社団法人日本植物防疫協会、JP2012C096 GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.4.2.1	2012	IKI-3106 液剤 50 もも 作物残留試験最終報告書 一般社団法人日本植物防疫協会、JP2011C129 GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.4.2.1	2013	IKI-3106 液剤 50 もも 作物残留試験最終報告書 一般社団法人日本植物防疫協会、JP2012C097 GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.4.2.1	2013	作物残留分析結果報告(ネクタリン) 一般財団法人残留農薬研究所 未公表	石原産業(株)
II.2.4.2.1	2013	作物残留分析結果報告(すもも) 一般財団法人残留農薬研究所 未公表	石原産業(株)
II.2.4.2.1	2013	作物残留分析結果報告(おうとう) 一般財団法人残留農薬研究所 未公表	石原産業(株)
II.2.4.2.1	2013	IKI-3106 液剤 50 ぶどう 作物残留試験最終報告書 一般社団法人日本植物防疫協会、JP2013C280 GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.4.2.1	2013	IKI-3106 液剤 50 ぶどう 作物残留試験最終報告書 一般社団法人日本植物防疫協会、JP2012C100 GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.4.2.1	2012	IKI-3106 液剤 50 茶 作物残留試験最終報告書 一般社団法人日本植物防疫協会、JP2011C133 GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.4.2.1	2013	後作物残留分析結果報告(ほうれんそう) 一般財団法人残留農薬研究所 未公表	石原産業(株)
II.2.4.2.1	2013	後作物残留分析結果報告(かぶ(茎葉部)) 一般財団法人残留農薬研究所 未公表	石原産業(株)

シクラニリプロール別添3 審査資料一覧

II.2.4.2.1	2013	後作物残留分析結果報告(かぶ(根部)) 一般財団法人残留農薬研究所 未公表	石原産業(株)
II.2.2.4	2013	土壌残留分析結果報告書 (畑地状態の圃場試験) 石原産業株式会社 未公表	石原産業(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） 会社名、報告書番号 GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
II.2.3.1.1	2013	IKI-3106 Metabolism in Rats GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.3.1.2	2011	IKI-3106:Acute oral toxicity to the rat(acute toxic class method) GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.3.1.2	2011	IKI-3106:Acute dermal toxicity to the rat GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.3.1.2	2011	IKI-3106 TGAI:Acute 4 Hour(Nose Only) Inhalation Study in the Rat GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.3.1.2	2012	IKI-3106 Technical: Neurotoxicity Study by a Single Oral Gavage Administration to Sprague-Dawley Rats followed by a 14-Day Observation Period GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.3.1.2	2011	IKI-3106 TGAI:Eye Irritation Study in Rabbits GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.3.1.2	2011	IKI-3106 TGAI:Skin Irritation Study in Rabbits GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.3.1.2	2012	IKI-3106 TGAI のモルモットを用いた皮膚感作性試験(Maximization Test 法) GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.3.1.2	2011	IKI-3106 TGAI:Skin Sensitization Study in Mice-Local Lymph Node Assay- GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.3.1.3	2011	IKI-3106 TGAI:Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Rats GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.3.1.3	2012	IKI-3106 Technical Preliminary Carcinogenicity Study by Dietary Administration to the CD-1 Mouse for 13 Weeks GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.3.1.3	2013	IKI-3106 TGAI:Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Dogs GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.3.1.3	2012	IKI-3106 Technical: Neurotoxicity Study by Dietary Administration to Sprague-Dawley Rats for 13 Weeks GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.3.1.3	2013	IKI-3106 TECHNICAL: Toxicity Study by Dermal Administration to Sprague-Dawley Rats for 4 Weeks GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.3.1.4	2011	IKI-3106 TGAI:Bacterial Reverse Mutation Test GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.3.1.4	2011	IKI-3106 TGAI:Chromosome Aberration Test in Cultured Mammalian Cells GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.3.1.4	2011	IKI-3106 TGAI:Micronucleus Test in Mice GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.3.1.4	2011	IKI-3106 TGAI:Gene Mutation Test in Mouse Lymphoma Cells GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.3.1.5	2013	IKI-3106 TGAI:Repeated Dose 1-Year Oral Toxicity Study in Rats GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.3.1.5	2013	IKI-3106 TGAI:Repeated Dose 1-Year Oral Toxicity Study in Dogs GLP、未公表	石原産業(株)

シクラニリプロール別添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） 会社名、報告書番号 GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
II.2.3.1.5	2013	IKI-3106 TGAI: Carcinogenicity Study in Rats GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.3.1.5	2013	IKI-3106 Technical: Carcinogenicity Study by Dietary Administration to the CD-1 Mouse for 78 Weeks GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.3.1.6	2013	Two-Generation Reproductive Toxicity Study of IKI-3106 TGAI in Rats GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.3.1.6	2012	IKI-3106 TGAI: Teratogenicity Study in Rats GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.3.1.6	2013	IKI-3106 TGAI: Teratogenicity Study in Rabbits GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.3.1.7	2013	IKI-3106 TGAI の生体機能への影響に関する試験 GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.3.1.8	2013	IKI-3106 Technical: 4 Week Dietary Immunotoxicity Study in the Female CD-1 Mouse GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.3.1.9	2012	NK-1375, a degradation product of IKI-3106: Acute Oral Toxicity to the Rat (Acute Toxic Class Method) GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.3.1.9	2012	NK-1375, A DEGRADATE OF IKI-3106 Bacterial Reverse Mutation Test GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.3.1.10	2012	IKI-3106 50SL: Acute Oral Toxicity to the Rat (Acute Toxic Class Method) GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.3.1.10	2013	IKI-3106 50SL: Acute Dermal Toxicity to the Rat GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.3.1.10	2013	IKI-3106 50SL: Acute (Four-Hour) Inhalation Study in Rats GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.3.1.10	2012	IKI-3106 50SL: Skin Irritation Study in Rabbits GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.3.1.10	2012	IKI-3106 50SL: Eye Irritation Study in Rabbits GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.3.1.10	2012	IKI-3106 50SL のモルモットを用いた皮膚感作性試験（Buehler Test 法） GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.3.1.10	2012	IKI-3106 50SL: Skin Sensitization Study in Mice-Local Lymph Node Assay- GLP、未公表	石原産業(株)

5. 残留性

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.2.4.1.1	2013	IKI-3106 Metabolism in Apples Huntingdon Life Sciences Ltd、JSM0053 GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.4.1.1	2013	IKI-3106 Metabolism in Lettuces Huntingdon Life Sciences Ltd、JSM0053 GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.4.1.1	2013	IKI-3106 Metabolism in Potatoes Huntingdon Life Sciences Ltd、JSM0054 GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.4.1.1	2013	Chiral analysis of IKI-3106 and its metabolite NK-1375 in extracts of crops from plant metabolism studies Huntingdon Life Sciences Ltd、JSM0224 GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.4.1.1	2013	IKI-3106 Metabolism in Laying Hens Huntingdon Life Sciences Ltd、JSM0060 GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.4.1.1	2013	IKI-3106 Metabolism in Lactating Goat Huntingdon Life Sciences Ltd、JSM0060 GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.4.2.1	2012	IKI-3106 液剤 50 りんご 作物残留試験最終報告書 一般社団法人日本植物防疫協会、JP2011C127 GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.4.2.1	2013	IKI-3106 液剤 50 りんご 作物残留試験最終報告書 一般社団法人日本植物防疫協会、JP2012C094 GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.4.2.1	2012	IKI-3106 液剤 50 日本なし 作物残留試験最終報告書 一般社団法人日本植物防疫協会、JP2011C128 GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.4.2.1	2013	IKI-3106 液剤 50 日本なし 作物残留試験最終報告書 一般社団法人日本植物防疫協会、JP2012C096 GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.4.2.1	2012	IKI-3106 液剤 50 もも 作物残留試験最終報告書 一般社団法人日本植物防疫協会、JP2011C129 GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.4.2.1	2013	IKI-3106 液剤 50 もも 作物残留試験最終報告書 一般社団法人日本植物防疫協会、JP2012C097 GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.4.2.1	2013	作物残留分析結果報告(ネクタリン) 一般財団法人残留農薬研究所 未公表	石原産業(株)
II.2.4.2.1	2013	作物残留分析結果報告(すもも) 一般財団法人残留農薬研究所 未公表	石原産業(株)
II.2.4.2.1	2013	作物残留分析結果報告(おうとう) 一般財団法人残留農薬研究所 未公表	石原産業(株)
II.2.4.2.1	2013	IKI-3106 液剤 50 ぶどう 作物残留試験最終報告書 一般社団法人日本植物防疫協会、JP2012C100 GLP、未公表	石原産業(株)

シクラニリプロール別添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
II.2.4.2.1	2013	IKI-3106 液剤 50 ぶどう 作物残留試験最終報告書 一般社団法人日本植物防疫協会、JP2013C280 GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.4.2.1	2012	IKI-3106 液剤 50 茶 作物残留試験最終報告書 一般社団法人日本植物防疫協会、JP2011C133 GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.4.2.1	2013	IKI-3106 液剤 50 茶 作物残留試験最終報告書 一般社団法人日本植物防疫協会、JP2012C101 GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.4.2.1	2013	後作物残留試験最終報告書(ほうれんそう) 一般財団法人残留農薬研究所 未公表	石原産業(株)
II.2.4.2.1	2013	後作物残留試験最終報告書(かぶ(茎葉部)) 一般財団法人残留農薬研究所 未公表	石原産業(株)
II.2.4.2.1	2013	後作物残留試験最終報告書(かぶ(根部)) 一般財団法人残留農薬研究所 未公表	石原産業(株)

6. 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	2013	[14C] IKI3106 - Aerobic Soil Metabolism and Degradation Smithers Viscient, No.13510.6102 GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.5.2.1	2013	[14C] IKI3106 – Chiral Analysis of Samples from Aerobic Soil Metabolism and Degradation Study Smithers Viscient, No.13510.6128 GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.5.2.1	2013	[14C] IKI3106 - Aerobic Degradation in Four Soils Smithers Viscient, No.13510.6103 GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.5.2.1	2013	[14C] IKI3106 - Anaerobic Soil Metabolism and Degradation Smithers Viscient, No.13510.6105 GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.5.2.1	2013	IKI3106 - Aerobic Aquatic Metabolism Huntingdon Life Sciences Ltd, JSM0239 GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.5.2.1	2011	IKI-3106 Soil Photolysis Huntingdon Life Sciences Ltd, JSM0063 GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.5.2.2	2013	土壌残留分析結果報告書（畑地状態の圃場試験） 石原産業株式会社 未公表	石原産業(株)
II.2.5.2.3	2010	IKI-3106 Adsorption/desorption in five soils Huntingdon Life Sciences Ltd, JSM0052 GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.5.3.1	2010	IKI-3106 Hydrolysis in water Huntingdon Life Sciences Ltd, JSM0051 GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.5.3.2	2013	IKI-3106: Photodegradation in Water and Determination of the Quantum Yield Huntingdon Life Sciences Ltd, JSM0213 GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.5.3.3	2014	農薬の水産動植物被害予測濃度算定結果報告書 石原産業株式会社、未公表	石原産業(株)
II.2.5.3.4	2014	農薬の水質汚濁予測濃度算定結果報告書 石原産業株式会社 未公表	石原産業(株)

7. 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	2012	IKI-3106 Acute Oral Toxicity (LD50) to the Bobwhite quail GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.6.1	2012	IKI-3106 Dietary Toxicity(LC50) to the Bobwhite Quail GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.6.2.1	2011	Acute Toxicity Test of IKI-3106 TGAI with Carp (Cyprinus carpio) GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.6.2.1	2011	Acute Immobilisation Test of IKI-3106 TGAI with Daphnia magna 三菱化学メディエンス株式会社、A110109、GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.6.2.1	2012	IKI-3106 Technical Algal Growth Inhibition Assay Huntingdon Life Sciences Ltd、JSM0162、GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.6.2.3	2012	Acute Toxicity Test of IKI-3106 50SL with Carp (Cyprinus carpio) GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.6.2.3	2013	Acute Immobilisation Test of IKI-3106 50SL with Daphnia magna 三菱化学メディエンス株式会社、A110112、GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.6.2.3	2013	IKI-3106 50SL Algal Growth Inhibition Assay Huntingdon Life Sciences Ltd、JSM0291、GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.6.2.4	2013	IKI-3106 Bioconcentration in Bluegill Sunfish GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.6.3.1	2012	Effects of IKI-3106 TGAI (Acute Contact and Oral) Honey Bees (Apis mellifera L.) in the Laboratory IBACON GmbH、66233035、未公表	石原産業(株)
II.2.6.3.1	2013	Study on the Effects of IKI-3106 50SL on Honey Bees Brood(Apis mellifera L.) under Semi-Field Conditions Tunnel Test Application after Bee Flight IBACON GmbH、72814033、未公表	石原産業(株)
II.2.6.3.1	2013	Study on the Effects of IKI-3106 50SL on Honey Bee (Apis mellifera L.) under Field Conditions including Brood Assessments Field Test: Application After Bee Flight IBACON GmbH、72817040、GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.6.3.1	2013	Study on the Effects of IKI-3106 50SL on Honey Bee(Apis mellifera L.) under Field Conditions including Brood Assessments Field Test: Application during Bee Flight IBACON GmbH、772548040、GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.6.3.2	2006	IKI-3106 のカイコガに対する影響試験 [予備検討] 石原産業株式会社、ARL1111- I -01、未公表	石原産業(株)
II.2.6.3.2	2012	IKI-3106 液剤 50 のカイコに対する残毒試験 一般社団法人日本植物防疫協会、未公表	石原産業(株)
II.2.6.3.3	2013	IKI-3106 液剤 50 1000 倍の天敵 3 種に対する影響試験 石原産業株式会社、ARL1311-I-02、未公表	石原産業(株)
II.2.6.3.3	2014	IKI-3106 液剤 50 のスワルスキーカブリダニ成虫に対する安全日数の検討試験 石原産業株式会社、ARL1401-I-03、未公表	石原産業(株)
II.2.6.3.3	2013	Side effects of IKI-3106 50SL(IBE 4064) on Typhlodromus pyri in vineyards – Central Zone ANADIAG SAS、EU 12 216 AN1、GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.6.3.3	2013	Evaluation of the Effects of IKI-3106 50SL on the Parasitoid Wasp Aphidius rhopalosiphii in an Extended Laboratory/Aged Residue Study on Broad Bean Huntingdon Life Sciences Ltd、JSM0378、GLP、未公表	石原産業(株)

8. 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	2011	テッパン液剤の薬効薬害試験成績（りんご） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	石原産業(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2012	テッパン液剤の薬効薬害試験成績（りんご） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	石原産業(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2013	テッパン液剤の薬効薬害試験成績（りんご） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	石原産業(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2011	テッパン液剤の薬効薬害試験成績（日本なし） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	石原産業(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2012	テッパン液剤の薬効薬害試験成績（日本なし） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	石原産業(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2013	テッパン液剤の薬効薬害試験成績（日本なし） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	石原産業(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2011	テッパン液剤の薬効薬害試験成績（もも） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	石原産業(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2012	テッパン液剤の薬効薬害試験成績（もも） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	石原産業(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2013	テッパン液剤の薬効薬害試験成績（もも） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	石原産業(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2012	テッパン液剤の薬効薬害試験成績（ネクタリン） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	石原産業(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2012	テッパン液剤の薬効薬害試験成績（すもも） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	石原産業(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2012	テッパン液剤の薬効薬害試験成績（おうとう） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	石原産業(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2013	テッパン液剤の薬効薬害試験成績（おうとう） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	石原産業(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2012	テッパン液剤の薬効薬害試験成績（ぶどう） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	石原産業(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2013	テッパン液剤の薬効薬害試験成績（ぶどう） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	石原産業(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2011	テッパン液剤の薬効薬害試験成績（茶） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	石原産業(株)

シクラニリプロール別添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
II.2.7.1 II.2.7.2	2012	テッパン液剤の薬効薬害試験成績（茶） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	石原産業(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2013	テッパン液剤の薬効薬害試験成績（茶） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	石原産業(株)
II.2.7.2	2012	テッパン液剤の倍量害試験成績（りんご） 石原産業株式会社 未公表	石原産業(株)
II.2.7.2	2013	テッパン液剤の倍量害試験成績（りんご） 石原産業株式会社 未公表	石原産業(株)
II.2.7.2	2012	テッパン液剤の倍量害試験成績（日本なし） 石原産業株式会社 未公表	石原産業(株)
II.2.7.2	2013	テッパン液剤の倍量害試験成績（日本なし） 石原産業株式会社 未公表	石原産業(株)
II.2.7.2	2013	テッパン液剤の倍量害試験成績（西洋なし） 石原産業株式会社 未公表	石原産業(株)
II.2.7.2	2014	テッパン液剤の倍量害試験成績（西洋なし） 石原産業株式会社 未公表	石原産業(株)
II.2.7.2	2012	テッパン液剤の倍量害試験成績（もも） 石原産業株式会社 未公表	石原産業(株)
II.2.7.2	2013	テッパン液剤の倍量害試験成績（もも） 石原産業株式会社 未公表	石原産業(株)
II.2.7.2	2012	テッパン液剤の倍量害試験成績（ネクタリン） 石原産業株式会社 未公表	石原産業(株)
II.2.7.2	2013	テッパン液剤の倍量害試験成績（ネクタリン） 石原産業株式会社 未公表	石原産業(株)
II.2.7.2	2012	テッパン液剤の倍量害試験成績（すもも） 石原産業株式会社 未公表	石原産業(株)
II.2.7.2	2013	テッパン液剤の倍量害試験成績（すもも） 石原産業株式会社 未公表	石原産業(株)
II.2.7.2	2012	テッパン液剤の倍量害試験成績（おうとう） 石原産業株式会社 未公表	石原産業(株)
II.2.7.2	2013	テッパン液剤の倍量害試験成績（おうとう） 石原産業株式会社 未公表	石原産業(株)
II.2.7.2	2012	テッパン液剤の倍量害試験成績（ぶどう） 石原産業株式会社 未公表	石原産業(株)

シクラニリプロール別添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
II.2.7.2	2013	テッパン液剤の倍量害試験成績（ぶどう） 石原産業株式会社 未公表	石原産業(株)
II.2.7.2	2012	テッパン液剤の倍量害試験成績（茶） 石原産業株式会社 未公表	石原産業(株)
II.2.7.2	2013	テッパン液剤の倍量害試験成績（茶） 石原産業株式会社 未公表	石原産業(株)
II.2.7.3	2012	テッパン液剤の漂流飛散による薬害試験成績（きゅうり） 石原産業株式会社 未公表	石原産業(株)
II.2.7.3	2013	テッパン液剤の漂流飛散による薬害試験成績（とうもろこし） 石原産業株式会社 未公表	石原産業(株)
II.2.7.4	2013	テッパン液剤の後作物薬害試験成績（きゅうり） 石原産業株式会社 未公表	石原産業(株)
II.2.7.4	2013	テッパン液剤の後作物薬害試験成績（ほうれんそう） 石原産業株式会社 未公表	石原産業(株)
II.2.7.4	2013	テッパン液剤の後作物薬害試験成績（だいこん） 石原産業株式会社 未公表	石原産業(株)