

審査報告書

フェンキノトリオン

平成30年6月20日

農林水産省消費・安全局農産安全管理課

独立行政法人農林水産消費安全技術センター

本審査報告書は、新規有効成分フェンキノトリオンを含む製剤の登録に際して、申請者の提出した申請書、添付書類及び試験成績に基づいて実施した審査の結果をとりまとめたものです。

本審査報告書の一部には、フェンキノトリオン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 ）で標識したフェンキノトリオン及び当該物質の代謝・分解により生じた ^{14}C を含む物質」について「放射性物質」と表記していますが、他機関の評価結果の引用に際して、別の表現で記述されている場合は、用語の統一を図るため、意味に変更を生じないことを確認した上で、「放射性物質」に置き換えて転記しています。

食品健康影響評価（食品安全委員会）

(URL : <https://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20160323543>)

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/0000173905.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 : <http://www.env.go.jp/water/sui-kaitei/kijun/rv/319fenquinotrione.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/fenkinotorion%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Most of the summaries and evaluations contained in this report are based on unpublished proprietary data submitted for registration to the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries, Japan.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	2
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	適用雑草への効果.....	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.....	13
2.2.4	土壌.....	14
2.2.4.1	分析法.....	14
2.2.4.2	保存安定性.....	15

2.2.5 田面水	15
2.2.5.1 分析法.....	15
2.2.5.2 保存安定性.....	16
2.3 ヒト及び動物の健康への影響	17
2.3.1 ヒト及び動物の健康への影響.....	17
2.3.1.1 動物代謝	17
2.3.1.2 急性毒性.....	22
2.3.1.3 短期毒性	23
2.3.1.4 遺伝毒性	26
2.3.1.5 長期毒性及び発がん性	27
2.3.1.6 生殖毒性	30
2.3.1.7 生体機能への影響.....	32
2.3.1.8 その他の試験	33
2.3.1.9 代謝物及び原体混在物の毒性	33
2.3.1.10 製剤の毒性.....	35
2.3.2 ADI 及び ARFD	36
2.3.3 水質汚濁に係る農薬登録保留基準	38
2.3.3.1 農薬登録保留基準値.....	38
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	38
2.3.4 使用時安全性.....	38
2.4 残留	40
2.4.1 残留農薬基準値の対象となる化合物	40
2.4.1.1 植物代謝	40
2.4.1.2 規制対象化合物.....	43
2.4.2 消費者の安全に関わる残留.....	44
2.4.2.1 作物	44
2.4.2.2 家畜	47
2.4.2.3 魚介類.....	47

2.4.2.4	後作物	47
2.4.2.5	暴露評価	47
2.4.3	残留農薬基準値	48
2.5	環境動態	49
2.5.1	環境中動態の評価対象となる化合物	49
2.5.1.1	土壌中	49
2.5.1.2	水中	49
2.5.2	土壌中における動態	49
2.5.2.1	土壌中動態	49
2.5.2.1.1	好氣的湛水土壌	50
2.5.2.2	土壌残留	54
2.5.2.3	土壌吸着	55
2.5.3	水中動態	56
2.5.3.1	加水分解	56
2.5.3.2	水中光分解	58
2.5.3.3	水質汚濁性	62
2.5.3.4	水産動植物被害予測濃度	63
2.5.3.5	水質汚濁予測濃度	63
2.6	標的外生物への影響	64
2.6.1	鳥類への影響	64
2.6.2	水生生物への影響	64
2.6.2.1	原体の水産動植物への影響	64
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	65
2.6.2.2.1	登録保留基準値	65
2.6.2.2.2	水産動植物被害予測濃度と登録保留基準値の比較	66
2.6.2.3	製剤の水産動植物への影響	66
2.6.3	節足動物への影響	67
2.6.3.1	ミツバチ	67

2.6.3.2	蚕	67
2.6.3.3	天敵昆虫等	67
2.7	薬効及び薬害	69
2.7.1	薬効	69
2.7.2	対象作物への薬害	69
2.7.3	周辺農作物への薬害	70
2.7.4	後作物への薬害	71
別添 1	用語及び略語	72
別添 2	代謝物等一覧	75
別添 3	審査資料一覧	77

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 27 年 7 月 22 日、新規有効成分フェンキノトリオンを含む製剤（ジータ 1 キロ粒剤（フェンキノトリオン 3.0 % 粒剤））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

ジータ 1 キロ粒剤の申請に際して提出された試験成績及び資料は、以下の通知に基づく要求項目及びガイドラインを満たしていた。

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

1.3 基準値等の設定

1.3.1 ADI 及び ARfD の設定

食品安全委員会は、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）に基づき、食品健康影響評価の結果として、以下のとおりフェンキノトリオンの ADI（一日摂取許容量）及び ARfD（急性参照用量）を設定し、平成 29 年 3 月 7 日付けで厚生労働大臣に通知した。

ADI	0.0016 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 29 年 3 月 7 日付け府食第 132 号食品安全委員会委員長通知）

（URL：<https://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20160323543>）

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、フェンキノトリオンの食品中の残留農薬基準を以下のとおり設定し、平成 30 年 2 月 28 日付けで告示した（平成 30 年厚生労働省告示第 38 号）。

基準値設定対象：フェンキノトリオン

食品中の残留基準

食品名	残留基準値 (ppm)
米（玄米をいう。）	0.01

（参照）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 30 年 2 月 28 日付け
生食発 0228 第 1 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/0000195542.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、フェンキノトリオンの水産動植物の被害防止に係る農薬登録保留基準を以下のとおり設定し、平成 28 年 11 月 14 日に告示した（平成 28 年環境省告示第 104 号）。

登録保留基準値 1,300 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、フェンキノトリオンの水質汚濁に係る農薬登録保留基準を以下のとおり設定し、平成 29 年 11 月 20 日に告示した（平成 29 年環境省告示第 96 号）。

登録保留基準値 0.0042 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

ジータ 1 キロ粒剤について、以下のとおり農薬取締法第 3 条第 1 項各号に該当する事例は、認められなかった。

- （1）申請書の記載事項に虚偽の事実はなかった（第 3 条第 1 項第 1 号）。
- （2）申請書に記載された使用方法及び使用上の注意事項に従い上記農薬を使用する場合、対象作物、周辺作物及び後作物に薬害を生じるおそれはないと判断した（第 3 条第 1 項第 2 号）。
- （3）申請書に記載された使用方法及び使用時安全に係る注意事項に従い上記農薬を使用す

フェンキノトリオン — 1. 申請に対する登録の決定

- 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、ジータ 1 キロ粒剤（フェンキノトリオン 3.0 %粒剤）を平成 30 年 2 月 28 日に以下のとおり登録した。

フェンキノトリオン 3.0 %粒剤（ジータ 1 キロ粒剤）

登録番号

第 24047 号

農薬の種類及び名称

種類 フェンキノトリオン粒剤

名称 ジータ 1 キロ粒剤

物理的・化学的性状

淡黄色細粒

有効成分の種類及び含有量

2-[8-クロロ-3,4-ジヒドロ-4-(4-メトキシフェニル)-3-オキソキノキサリン-2-イルカルボニル]シクロヘキサン-1,3-ジオン

..... 3.0 %

フェンキノトリオン ― I. 申請に対する登録の決定

その他の成分の種類及び含有量

鉍物質微粉等

..... 97.0 %

適用病害虫の範囲及び使用方法

作物名	適用雑草名	使用時期	使用量	本剤の使用回数	使用方法	フェンキノトリオンを含む農薬の総使用回数
移植水稻	水田一年生雑草 (イネ科雑草を除く) 及び マツバイ ホタルイ ヘラオモダカ ミズガヤツリ ウリカワ ヒルムシロ	移植後 20～30 日まで	1 kg/10 a	1 回	湛水散布	1 回

使用上の注意事項

- 1) 本剤は雑草の発生前から生育初期に有効なので時期を失しないように散布すること。
なお、多年生雑草は生育段階によって効果にふれが出るので、必ず適期に散布すること。ホタルイ、ウリカワは3葉期まで、ミズガヤツリは4葉期まで、ヘラオモダカは2葉期まで、ヒルムシロは発生期までが本剤の散布適期である。
- 2) 本剤はイネ科雑草には効果が劣るので、イネ科雑草を防除対象とする場合には必要に応じてイネ科雑草に有効な剤との組み合わせで使用する。
- 3) 苗の植付けが均一となるように、代かきおよび植付作業はていねいにおこなうこと。
未熟有機物を施用した場合は、特にていねいにおこなうこと。
- 4) 散布の際は、水の出入りを止めて湛水状態（水深3～5 cm）のまま田面に均一に散布し、少なくとも7日間は落水、かけ流しはしないこと。ただし、田面が露出し、土壌表面に亀裂が入るおそれがある場合は給水をおこなうこと。
- 5) 以下のような条件下では薬害が発生するおそれがあるので使用をさけること。
 - ① 砂質土壌の水田及び漏水田（減水深が2 cm／日以上）
 - ② 軟弱苗を移植した水田
 - ③ 極端な浅植えの水田及び浮き苗の多い水田
 - ④ 植え穴の戻りの悪い水田
- 6) 本剤を使用した水田の田面水を他の作物に灌水しないこと。
- 7) 本剤はその殺草特性から、いぐさ、れんこん、くわいなどの生育を阻害するおそれがあるので、これらの作物の生育期に隣接田で使用する場合は十分に注意すること。
- 8) 本剤の使用に当たっては、使用量、使用時期、使用方法などを誤らないように注意するほか、別途提供されている技術情報も参考にして使用すること。特に初めて使用する場合や異常気象の場合には、病害虫防除所等関係機関の指導を受けることが望ましい。

フェンキノトリオン – I. 申請に対する登録の決定

人畜に有毒な農薬については、その旨及び解毒方法
かぶれやすい体質の人は取扱いに十分注意すること。

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
通常の使用法ではその該当がない。

貯蔵上の注意事項

直射日光をさけ、なるべく低温で乾燥した場所に密封して保管すること。

販売する場合にあっては、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
1 kg、4 kg、10 kg 各クラフト加工紙袋又ははり合わせアルミはく袋入り

II. 審査報告

1. 審査報告書の対象農薬及び作成目的

1.1 審査報告書作成の目的

本審査報告書は、新規有効成分フェンキノトリオンを含む製剤の登録に当たって実施した審査結果をとりまとめた。

1.2 有効成分

1.2.1 申請者 クミアイ化学工業株式会社

1.2.2 登録名 フェンキノトリオン
2-[8-クロロ-3,4-ジヒドロ-4-(4-メトキシフェニル)-3-オキソキノキサリン-2-イルカルボニル]シクロヘキサノン-1,3-ジオン

1.2.3 一般名 fenquinotrione (ISO 申請中)

1.2.4 化学名

IUPAC名 : 2-[8-chloro-3,4-dihydro-4-(4-methoxyphenyl)-3-oxoquinoxalin-2-ylcarbonyl]cyclohexane-1,3-dione

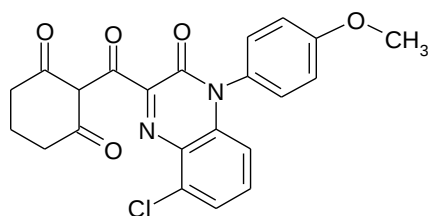
CAS名 : 2-[[8-chloro-3,4-dihydro-4-(4-methoxyphenyl)-3-oxo-2-quinoxaliny]carbonyl]-1,3-cyclohexanedione
(CAS No.1342891-70-6)

1.2.5 コード番号 KIH-3653、KUH-110

1.2.6 分子式、構造式、分子量

分子式 $C_{22}H_{17}ClN_2O_5$

構造式



分子量 424.83

1.3 製剤**1.3.1 申請者**

クミアイ化学工業株式会社

1.3.2 名称及びコード番号

名称	コード番号
ジータ1キロ粒剤	該当なし

1.3.3 製造者

クミアイ化学工業株式会社

(製造場)

クミアイ化学工業株式会社 小牛田工場

クミアイ化学工業株式会社 龍野工場

1.3.4 剤型

粒剤

1.3.5 用途

除草剤

1.3.6 組成**ジータ 1 キロ粒剤**

フェンキノトリオン	3.0 %
鉍物質微粉等	97.0 %

1.4 農薬の使用方法**1.4.1 使用分野**

農業用

1.4.2 適用雑草への効果

フェンキノトリオンはトリケトン構造をもつ除草剤である。フェンキノトリオンは茎葉部及び根部から吸収され、4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ酵素を阻害する。これにより、植物はカロテノイドの生合成が阻害され、光合成ができなくなり枯死すると考えられている。

1.4.3 申請された内容の要約**ジータ 1 キロ粒剤（フェンキノトリオン 3.0 %粒剤）**

適用作物

適用雑草

移植水稻

水田一年生雑草（イネ科雑草を除く）、マツバイ、ホタル
イ、ヘラオモダカ、ミズガヤツリ、ウリカワ、ヒルムシロ**1.4.4 諸外国における登録に関する情報**

平成 30 年 2 月現在、諸外国における登録はない。

2. 審査結果

2.1 農薬の基本情報

2.1.1 農薬の基本情報

有効成分及び製剤の識別に必要な項目のすべてについて妥当な情報が提供された。

2.1.2 物理的・化学的性状

2.1.2.1 有効成分の物理的・化学的性状

表 2.1-1：有効成分の物理的・化学的性状試験の結果概要

試験項目		試験方法	試験結果
色調・形状・臭気		官能法	淡黄色・固体（粉末）・無臭（20.1℃）
密度		OECD 109 比重瓶法	1.44 g/cm ³ (20℃)
融点		OECD 102 DSC 法	251℃
沸点		OECD 103 TG-DTA 法	測定不能（251℃以上で熱分解するため）
蒸気圧		OECD 104 気体流動法	<1.68×10 ⁻⁴ Pa (25℃)
熱安定性		OECD 113 TG-DTA 法	250℃まで安定
溶解度	水		17.3 mg/L (20℃、純水(pH 4.8)) 73.0 mg/L (20℃、pH 5 緩衝液) 3.84×10 ³ mg/L (20℃、pH 7 緩衝液) 8.80×10 ³ mg/L (20℃、pH 9 緩衝液)
	有機溶媒	n-ヘキサン	5.53×10 ⁻⁴ g/L (20℃)
		トルエン	5.62 g/L (20℃)
		ジクロロメタン	166 g/L (20℃)
		メタノール	0.734 g/L (20℃)
		アセトン	9.27 g/L (20℃)
		酢酸エチル	3.55 g/L (20℃)
	解離定数 (pKa)		OECD 112 分光光度法
オクタノール/水分配係数 (log P _{ow})		OECD 107 フラスコ振とう法	2.91 (25℃、pH1) 1.59 (25℃、pH4) -0.33 (25℃、pH7)
加水分解性		OECD 111	pH 4：半減期 39～45 日(25℃) pH 7、9：安定 (25℃、32 日間)
		OECD 111	pH 4：半減期 75 日 (25℃における推定値)、 (14.7 日(40℃)、5.7 日(50℃)、1.9 日(60℃)、1.5 日(65℃))
水中光分解性		12 農産第 8147 号	半減期 59～125 日 (pH 7、25℃、48.4 W/m ² 、300～400 nm)

2.1.2.2 製剤の物理的・化学的性状

ジータ 1 キロ粒剤（フェンキノトリオン 3.0 %粒剤）

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：ジータ 1 キロ粒剤の物理的・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	淡黄色細粒	
粒度	昭和 50 年 7 月 25 日 農林省告示第 750 号	1700 μm 以上	0.0 %
		850 ～ 1700 μm	93.9 %
		500 ～ 850 μm	6.0 %
		300 ～ 500 μm	0.1 %
		63 ～ 300 μm	0.0 %
		63 μm 以下	0.0 %
見掛け比重	昭和 35 年 2 月 3 日 農林省告示第 71 号	1.03	
水中崩壊性*	13 生産第 3987 号局長通知	13 分 40 秒	
崩壊性	13 生産第 3987 号局長通知	ふるい分け時間	
		10 分	20 分
		300 ～ 1700 μm	99.7 %
		106 ～ 300 μm	0.2 %
		45 ～ 106 μm	0.1 %
		45 μm 以下	0.0 %
水分	13 生産第 3987 号局長通知	1.35 %	
pH	昭和 35 年 2 月 3 日 農林省告示第 71 号	9.54	

*：水中において粒剤が原形をとどめなくなるまでの時間を測定

2.1.2.3 製剤の経時安定性

ジータ 1 キロ粒剤

室温における 4 年間の経時安定性試験の結果、有効成分の減衰、製剤の外観及び容器の状態に変化は認められなかった。

2.1.3 使用方法の詳細

ジータ 1 キロ粒剤

表 2.1-3：ジータ 1 キロ粒剤の「適用雑草の範囲及び使用方法」

作物名	適用雑草名	使用時期	使用量	本剤の使用回数	使用方法	フェンキノトリオンを含む農薬の総使用回数
移植水稻	水田一年生雑草 (イネ科雑草を除く) 及び マツバイ ホタルイ ヘラオモダカ ミズガヤツリ ウリカワ ヒルムシロ	移植後 20～30 日まで	1 kg/10 a	1 回	湛水散布	1 回

2.1.4 分類及びラベル表示

フェンキノトリオン

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

ジータ 1 キロ粒剤

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：消防法（昭和 23 年法律第 186 号）により危険物として規制されている品目の含有量からみて、同法に規定する危険物に該当しない。

2.2 分析法

2.2.1 原体

原体中のフェンキノトリオンは逆相カラムを用いて高速液体クロマトグラフィー（HPLC）（UV 検出器）により分析する。定量には絶対検量線法を用いる。

2.2.2 製剤

製剤中のフェンキノトリオンは逆相カラムを用いて HPLC（UV 検出器）により分析する。定量には内部標準法を用いる。ジータ 1 キロ粒剤（フェンキノトリオン 3.0 %粒剤）について、本分析法の性能は以下のとおりであり、製剤中のフェンキノトリオンの分析法として妥当であると判断した。

表 2.2-1：ジータ 1 キロ粒剤の分析法の性能

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))	100.0 %
繰り返し精度 (RSD (n=5))	0.2 %

2.2.3 作物

2.2.3.1 分析法

フェンキノトリオン及び代謝物 2 の分析法

分析試料を 1 M ホウ酸緩衝液（pH 9.8）で膨潤後、アセトンで抽出し、ポリマー系ミニカラム及びベンゼンスルホニルプロピルシリル化シリカゲル（SCX）ミニカラムで精製後、液体クロマトグラフィータンデム型質量分析（LC-MS-MS）で定量する。なお、黄熟期地上部は膨潤せず、1 M ホウ酸緩衝液（pH 9.8）/アセトン（1/5（v/v））で抽出する。

本分析法のバリデーション結果を表 2.2-2 に示す。作物中のフェンキノトリオン及び代謝物 2 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：作物残留分析法のバリデーション結果

分析対象	定量限界 (mg/kg)	分析試料	添加濃度 (mg/kg)	分析回数	平均回収率 (%)	RSDr (%)
フェンキノトリオン	0.01	水稻 (玄米)	0.01	6	80	11
			1	6	96	2.0
	0.01	水稻 (稲わら)	0.01	6	88	4.0
				6	81	1.9
			1	6	87	5.1
				6	75	3.8
	0.01	水稻 (もみ米)	0.01	6	79	5.0
			1	6	96	8.7
	0.01	水稻 (黄熟期地上部)	0.01	6	94	1.6
			0.5	6	81	3.8

分析対象	定量限界 (mg/kg)	分析試料	添加濃度 (mg/kg)	分析回数	平均回収率 (%)	RSDr (%)
代謝物 2	0.01	水稻 (玄米)	0.01	6	92	5.6
			1	6	83	7.6
	0.01	水稻 (稲わら)	0.01	6	79	4.3
				6	90	2.0
			1	6	82	8.1
				6	86	5.3
	0.01	水稻 (もみ米)	0.01	6	78	8.0
			1	6	82	7.4
	0.01	水稻 (黄熟期地上部)	0.01	6	77	3.1
			0.5	6	82	5.7

2.2.3.2 保存安定性

水稻を用いて実施した-20℃におけるフェンキノトリオン及び代謝物 2 の保存安定性試験の報告書を受領した。

試験には磨砕試料を用いた。分析法は 2.2.3.1 に示した作物残留分析法を用いた。

結果を表 2.2-3 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、フェンキノトリオン及び代謝物 2 は安定（ $\geq 70\%$ ）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。

表 2.2-3：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	添加量 (mg/kg)	保存期間 (日)	残存率 (%)	添加回収率* (%)	作物残留試験における 最長保存期間 (日)
フェンキノトリオン	水稻 (玄米)	1	140	76	83	123
	水稻 (稲わら)	1	140	80	100	124
	水稻 (もみ米)	1	140	86	87	125
	水稻 (黄熟期地上部)	0.5	61	81	87	55
代謝物 2	水稻 (玄米)	1	140	71	70	123
	水稻 (稲わら)	1	140	85	75	124
	水稻 (もみ米)	1	140	72	86	125
	水稻 (黄熟期地上部)	0.5	61	78	80	55

*：添加濃度は 0.1 mg/kg

2.2.4 土壌

2.2.4.1 分析法

フェンキノトリオン、代謝物 2 及び代謝物 3 の分析法（分析法①）

分析試料を水/アセトン/1 M ホウ酸緩衝液（pH 9.2）（100/100/5（v/v/v））で還流抽出する。抽出液をヘキサン/酢酸エチル（50/50（v/v））で液々分配して有機相を分取し、LC-MS-MS で定量する。

本分析法のバリデーション結果を表 2.2-4 に示す。土壌中のフェンキノトリオン、代謝物 2 及び代謝物 3 の分析法として、本分析法は妥当であると判断した。

表 2.2-4：土壌分析法①のバリデーション結果

分析対象	定量限界 (mg/kg)	分析試料	添加濃度 (mg/kg)	分析回数	平均回収 率(%)	RSDr (%)
フェンキノトリオン	0.01	沖積軽埴土	0.01	3	79	12
			0.1	3	83	6.6
			1.5	3	74	2.8
		火山灰軽埴土	0.01	3	76	6.2
			0.1	3	77	9.4
			0.6	3	85	4.5
代謝物 2	0.01	沖積軽埴土	0.01	3	71	2.4
			0.1	3	71	3.7
		火山灰軽埴土	0.01	3	71	2.9
			0.1	3	70	0.8
代謝物 3	0.01	沖積軽埴土	0.01	3	77	6.5
			0.1	3	79	9.2
		火山灰軽埴土	0.01	3	105	4.9
			0.1	3	95	2.2

代謝物 4 及び代謝物 7 の分析法（分析法②）

分析試料を水/アセトン/ギ酸（100/100/1（v/v/v））で抽出する。抽出液を多孔性ケイソウ土カラムで精製後、LC-MS-MS で定量する。

本分析法のバリデーション結果を表 2.2-5 に示す。土壌中の代謝物 4 及び代謝物 7 の分析法として、本分析法は妥当であると判断した。

表 2.2-5：土壌分析法②のバリデーション結果

分析対象	定量限界 (mg/kg)	分析試料	添加濃度 (mg/kg)	分析回数	平均回収 率(%)	RSDr (%)
代謝物 4	0.01	沖積軽埴土	0.01	3	82	16
			0.1	3	84	4.5
		火山灰軽埴土	0.01	3	84	4.5
			0.1	3	86	6.5

分析対象	定量限界 (mg/kg)	分析試料	添加濃度 (mg/kg)	分析回数	平均回収 率(%)	RSDr (%)
代謝物 7	0.01	沖積軽埴土	0.01	3	100	7.6
			0.1	3	111	1.8
		火山灰軽埴土	0.01	3	98	3.3
			0.1	3	101	4.1

2.2.4.2 保存安定性

土壌残留試験では沖積軽埴土及び火山灰軽埴土の抽出液が 4℃で保存されており、各土壌の抽出液を用いて実施した 4℃におけるフェンキノトリオン、代謝物 2、代謝物 3、代謝物 4 及び代謝物 7 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 に示した土壌分析法を用いた。

試験結果の概要を表 2.2-6 に示す。フェンキノトリオン、代謝物 2、代謝物 3 及び代謝物 7 は安定（ $\geq 70\%$ ）であった。代謝物 4 は残存率が 8～34 %であり、保存安定性は認められなかった。

土壌残留試験におけるフェンキノトリオン、代謝物 2、代謝物 3 及び代謝物 7 の分析に用いた各抽出液の保存期間には、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 2.2-6：土壌抽出液中における保存安定性試験の結果概要

分析対象	分析試料	添加濃度 (mg/kg)	保存期間 (日)	残存率 (%)	添加回収率 (%)	土壌残留試験における 最長保存期間 (日)
フェンキノトリオン	沖積軽埴土	0.5	194	78	—	187
	火山灰軽埴土	0.5	194	80	—	187
代謝物 2	沖積軽埴土	0.5	194	81	—	187
	火山灰軽埴土	0.5	194	76	—	187
代謝物 3	沖積軽埴土	0.6	391	86	—	348
	火山灰軽埴土	0.6	391	92	—	348
代謝物 4	沖積軽埴土	0.5	249	8	—	212
	火山灰軽埴土	0.5	249	34	—	212
代謝物 7	沖積軽埴土	0.5	249	95	—	212
	火山灰軽埴土	0.5	249	83	—	212

2.2.5 田面水

2.2.5.1 分析法

フェンキノトリオン、代謝物 2、代謝物 3、代謝物 4 及び代謝物 7 の分析法

分析試料をスチレンジビニルベンゼン重合体ミニカラムで精製し、LC-MS-MS で定量する。

本分析法のバリデーション結果を表 2.2-7 に示す。田面水中のフェンキノトリオン、代謝物 2、代謝物 3、代謝物 4 及び代謝物 7 の分析法として、本分析法は妥当であると判断した。

表 2.2-7：田面水分析法のバリデーション結果

分析対象	定量限界 (mg/L)	分析試料	添加濃度 (mg/L)	分析回数	平均回収率 (%)	RSDr (%)
フェンキノトリオン	0.001	田面水 (砂質埴壌土)	0.001	3	91	2.3
			0.05	3	107	3.0
			0.6	3	110	1.0
		田面水 (シルト質壌土)	0.001	3	83	2.5
			0.05	3	101	4.5
			0.6	3	101	2.6
代謝物 2	0.001	田面水 (砂質埴壌土)	0.001	3	89	9.6
			0.05	3	101	1.1
		田面水 (シルト質壌土)	0.001	3	95	1.6
			0.05	3	96	2.6
代謝物 3	0.001	田面水 (砂質埴壌土)	0.001	3	82	3.2
			0.05	3	92	2.7
		田面水 (シルト質壌土)	0.001	3	83	4.6
			0.05	3	86	1.8
代謝物 4	0.001	田面水 (砂質埴壌土)	0.001	3	85	2.7
			0.05	3	93	1.6
		田面水 (シルト質壌土)	0.001	3	84	6.0
			0.05	3	93	5.3
代謝物 7	0.001	田面水 (砂質埴壌土)	0.001	3	93	6.1
			0.05	3	95	1.2
		田面水 (シルト質壌土)	0.001	3	98	6.0
			0.05	3	93	1.1

2.2.5.2 保存安定性

水質汚濁性試験においては、試料採取当日に分析が行われていることから、試験実施は不要と判断した。

2.3 ヒト及び動物の健康への影響

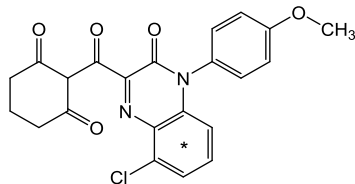
2.3.1 ヒト及び動物の健康への影響

2.3.1.1 動物代謝

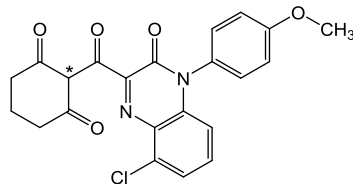
クロロフェニル基の炭素を ^{14}C で均一に標識したフェンキノトリオン（以下「[cph- ^{14}C]フェンキノトリオン」という。）、シクロヘキサンジオン環の 2 位の炭素を ^{14}C で標識したフェンキノトリオン（以下「[cyc- ^{14}C]フェンキノトリオン」という。）及びメトキシフェニル基の 4 位の炭素を ^{14}C で標識したフェンキノトリオン（以下「[mph- ^{14}C]フェンキノトリオン」という。）を用いて実施した動物代謝試験の報告書を受領した。

放射性物質濃度及び代謝物濃度は、特に断りがない場合には、フェンキノトリオン換算で表示した。

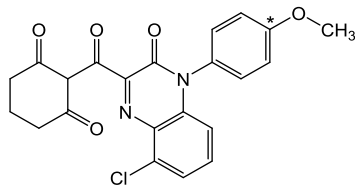
[cph- ^{14}C]フェンキノトリオン



[cyc- ^{14}C]フェンキノトリオン



[mph- ^{14}C]フェンキノトリオン



* : ^{14}C 標識の位置

食品安全委員会による評価（URL : <https://www.fsc.go.jp/fscis/evaluationDocument/show/kya20160323543>）を以下（１）から（４）に転記する。

（１）吸収（ラット）

Fischer ラット（一群雌雄各 9 匹）に[cph- ^{14}C]フェンキノトリオン、[cyc- ^{14}C]フェンキノトリオン又は[mph- ^{14}C]フェンキノトリオンを 5 mg/kg 体重（以下 [2.3.1.1] において「低用量」という。）若しくは 200 mg/kg 体重（以下 [2.3.1.1] において「高用量」という。）で単回経口投与して、動物体内運命試験が実施された。

① 血中濃度推移

薬物動態学的パラメータは表 2.3-1 に示されている。

血漿中濃度は概して全血中濃度より高く、赤血球への取り込みは示唆されなかった。雄における血漿及び全血の $C_{\max}$ 及び AUC は、雌に比べ高い値を示した。

表 2.3-1：薬物動態学的パラメータ

試料		血漿				全血			
投与量 (mg/kg体重)		5		200		5		200	
性別		雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌
[cph- ^{14}C] フェンキノ トリオン	$T_{\max}$ (hr)	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5
	$C_{\max}$ ($\mu\text{g/g}$)	2.45	1.42	151	96.7	1.70	0.998	74.7	74.7
	$T_{1/2}$ (α 相)(hr)	1.63	1.96	0.74	0.60	1.23	1.90	0.74	0.60
	$\text{AUC}_{0-\infty}$ (hr $\mu\text{g/g}$)	4.84	3.53	490	279	3.24	2.58	358	205
[cyc- ^{14}C] フェンキノ トリオン	$T_{\max}$ (hr)	<0.5	<0.5	1	<0.5	<0.5	<0.5	1	<0.5
	$C_{\max}$ ($\mu\text{g/g}$)	2.15	1.93	116	87.9	1.49	1.36	88.5	66.0
	$T_{1/2}$ (α 相)(hr)	0.58	1.66	1.04	1.82	0.60	1.65	1.07	1.83
	$\text{AUC}_{0-\infty}$ (hr $\mu\text{g/g}$)	3.95	3.66	329	217	2.95	2.79	248	168
[mph- ^{14}C] フェンキノ トリオン	$T_{\max}$ (hr)	<0.5	<0.5	1	1	<0.5	<0.5	1	1
	$C_{\max}$ ($\mu\text{g/g}$)	3.41	2.11	153	96.9	2.37	1.52	107	70.5
	$T_{1/2}$ (α 相)(hr)	0.55	0.62	1.01	1.22	0.55	0.62	1.03	1.27
	$\text{AUC}_{0-\infty}$ (hr $\mu\text{g/g}$)	3.99	2.89	413	289	2.82	2.13	290	211

② 吸収率

胆汁中排泄試験 [2.3.1.1 (4) ②] から得られた尿、ケージ洗浄液、胆汁及びカーカス*の放射性物質の合計から、低用量のフェンキノトリオン投与後 72 時間における吸収率は少なくとも雄で 70.5 %、雌で 70.4 %と算出された。

*：組織及び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。）。

(2) 分布（ラット）

Fischer ラット（一群雌雄各 6 匹）に[cph- ^{14}C]フェンキノトリオン又は[cyc- ^{14}C]フェンキノトリオンを低用量若しくは高用量で単回経口投与して、体内分布試験が実施された。

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

組織分布に標識体の違い及び雌雄差は認められず、主に肝臓及び腎臓に認められた。組織中の放射性物質濃度は経時的に減少した。

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 ($\mu\text{g/g}$)

標識体	投与量 (mg/kg体重)	性別	投与0.5時間後	投与72時間後
[cph- ^{14}C] フェンキノ トリオン	5	雄	肝臓(19.4)、腎臓(5.71)、血漿(3.53)、前立腺(2.02)、全血(1.99)	肝臓(2.64)、腎臓(0.681)、骨髄(0.011)、下垂体(0.011)、前立腺(0.009)、副腎(0.007)、脾臓(0.006)、血漿(0.006)、膵臓(0.004)、骨(0.003)、心臓(0.003)、肺(0.003)、全血(0.003)

標識体	投与量 (mg/kg体重)	性別	投与0.5時間後	投与72時間後
[cph- ¹⁴ C] フェンキノ トリオン	5	雌	肝臓(22.8)、腎臓(6.59)、血漿(2.81)、全血(1.53)	肝臓(2.83)、腎臓(0.914)、骨髓(0.036)、副腎(0.035)、下垂体(0.028)、脾臓(0.007)、膵臓(0.006)、血漿(0.005)、肺(0.004)、心臓(0.003)、カーカス(0.003)、全血(0.003)
	200	雄	肝臓(206)、血漿(138)、腎臓(86.4)、全血(76.9)	肝臓(3.83)、腎臓(1.06)、下垂体(0.707)、骨髓(0.435)、血漿(0.229)、全血(0.183)
		雌	肝臓(236)、腎臓(139)、血漿(114)、肺(69.0)、甲状腺(64.4)、全血(63.6)	肝臓(4.50)、腎臓(1.60)、下垂体(0.924)、骨髓(0.582)、血漿(0.192)、全血(0.188)
[cyc- ¹⁴ C] フェンキノ トリオン	5	雄	肝臓(17.3)、腎臓(7.45)、前立腺(6.08)、血漿(4.76)、全血(2.81)	肝臓(2.42)、腎臓(0.751)、骨髓(0.017)、骨(0.016)、下垂体(0.013)、副腎(0.011)、眼(0.011)、膵臓(0.005)、脾臓(0.005)、全血(0.005)、血漿(0.005)
		雌	肝臓(18.4)、腎臓(6.58)、血漿(2.72)、全血(1.51)	肝臓(2.93)、腎臓(1.19)、骨髓(0.050)、下垂体(0.035)、膵臓(0.016)、副腎(0.008)、脾臓(0.008)、血漿(0.007)、肺(0.006)、全血(0.006)
	200	雄	甲状腺(332) ¹⁾ 、肝臓(223)、血漿(184)、肺(97.7)、腎臓(91.2)、骨髓(91.1)、全血(89.5)	肝臓(4.39)、下垂体(1.39)、腎臓(1.31)、全血(0.423)、血漿(0.327)
		雌	肝臓(223)、血漿(179)、腎臓(155)、全血(85.9)	肝臓(4.67)、腎臓(1.77)、下垂体(0.877)、骨髓(0.399)、血漿(0.311)、副腎(0.185)、全血(0.174)

¹⁾: 3匹の個体データは 20.1、56.0 及び 921 µg/g と 1匹の値が顕著に高く、この動物を除いた 2匹の平均は 38.1 µg/g であった。

(3) 代謝 (ラット)

排泄試験 [2.3.1.1 (4) ①及び②] で採取された尿、糞及び胆汁を試料として、代謝物同定・定量試験が実施された。

尿、糞及び胆汁中の主要代謝物は表 2.3-3 に示されている。

代謝物のプロファイルに雌雄差は認められなかった。

尿中では、未変化のフェンキノトリオンは最大で 5.1% TAR 認められた。主要代謝物は代謝物 1 で、ほかに代謝物 2 及び 3/7 が認められた。

糞中では、未変化のフェンキノトリオンが低用量群で最大 20.7 %TAR、高用量群で最大 63.3 %TAR 認められた。主要代謝物は代謝物 1、8 及び 9 で、ほかに代謝物 2、3/7、4 及び 5 が認められた。

胆汁中では、未変化のフェンキノトリオンは最大で 1.9 %TAR 認められた。主要代謝物は代謝物 1 で、ほかに代謝物 2 及び 3/7 が認められた。

フェンキノトリオンのラットにおける主要代謝経路は、メトキシフェニル環のメトキシ基の脱メチル化による代謝物 1 の生成であり、シクロヘキサンジオン環の脱離による代謝物 2、3、4、5 及び 10 が検出された。また、シクロヘキサンジオン環のケトンの酸素とジヒドロキノキサリン部位の 3 位の炭素が環化した代謝物 7 と 11 も検出された。

シクロヘキサンジオン環の脱酸素により生成する代謝物 8 及び 9 は糞にのみ検出され、

尿や胆汁では検出されなかったことから、これらの代謝物は腸内細菌叢により生成され
と考えられた。

表 2.3-3：尿、糞及び胆汁中の主要代謝物（%TAR）

標識体	投与量 (mg/kg体重)	性別	試料	フェンキノ トリオン	主要代謝物
[cph- ¹⁴ C] フェンキノ トリオン	5	雄	尿	1.6	代謝物1(10.3)、代謝物2(0.3)
			糞	18.5	代謝物1(23.0)、代謝物8(7.4)、代謝物9(5.2)、代謝物3/7 (2.6)、代謝物5(2.2)、代謝物2(1.6)
		雌	尿	1.7	代謝物1(10.9)、代謝物2(0.3)
			糞	17.5	代謝物1(17.2)、代謝物8(7.3)、代謝物9(4.8)、代謝物5 (2.6)、代謝物2(2.5)、代謝物3/7(2.3)
	200	雄	尿	0.6	代謝物1(2.8)、代謝物2(0.2)
			糞	57.1	代謝物1(11.8)、代謝物9(3.1)、代謝物3/7(2.3)、代謝物8 (1.6)、代謝物2(0.9)、 代謝物5(0.7)
		雌	尿	0.4	代謝物1(5.8)、代謝物2(0.3)
			糞	57.2	代謝物1(15.1)、代謝物9(3.2)、代謝物3/7(2.5)、代謝物2 (1.3)、代謝物5(1.1)、代謝物8(0.8)
	5	雄	尿	5.1	代謝物1(33.6)、代謝物2(1.6)
			糞	1.9	代謝物3/7(3.8)、代謝物5(1.5)、代謝物1(1.3)、代謝物8 (1.3)、代謝物2(1.1)、代謝物9(0.7)
			胆汁	1.6	代謝物1(21.4)、代謝物2(0.3)、代謝物3/7(0.3)
		雌	尿	3.8	代謝物1(40.0)、代謝物2(0.5)、代謝物3/7(0.1)
			糞	1.2	代謝物3/7(4.3)、代謝物9(2.6)、代謝物1(0.8)、代謝物2 (0.7)、代謝物5(0.5)、代謝物8(0.5)
			胆汁	1.0	代謝物1(16.4)、代謝物3/7(0.3)、代謝物2(0.2)
[cyc- ¹⁴ C] フェンキノ トリオン	5	雄	尿	1.4	代謝物1(9.4)
			糞	20.7	代謝物1(16.1)、代謝物8(7.4)、代謝物9(5.1)、代謝物7 (<0.05)
		雌	尿	2.3	代謝物1(11.2)
			糞	17.7	代謝物1(24.3)、代謝物8(6.3)、代謝物9(3.8)、代謝物7 (<0.05)
	200	雄	尿	1.6	代謝物1(3.9)
			糞	63.3	代謝物1(11.4)、代謝物9(2.7)、代謝物8(0.7)、代謝物7 (0.4)
		雌	尿	0.4	代謝物1(4.8)
			糞	58.6	代謝物1(9.9)、代謝物9(3.5)、代謝物7(0.5)、代謝物4 (0.2)
	5	雄	尿	3.8	代謝物1(23.6)、代謝物3/7(0.1)
			糞	2.3	代謝物3/7(2.2)、代謝物1(1.5)、代謝物8(0.4)、代謝物9 (0.1)
			胆汁	1.9	代謝物1(26.0)、代謝物3/7(0.2)
		雌	尿	4.3	代謝物1(39.8)、代謝物3/7(0.1)
			糞	1.7	代謝物1(2.1)、代謝物3/7(1.8)、代謝物8(0.1)、代謝物 9(<0.05)
			胆汁	0.9	代謝物1(20.4)、代謝物3/7(0.3)

標識体	投与量 (mg/kg体重)	性別	試料	フェンキノ トリオン	主要代謝物
[mph- ¹⁴ C] フェンキノ トリオン	5	雄	尿	1.2	代謝物1(8.5)、代謝物2(0.2)
			糞	16.7	代謝物1(28.0)、代謝物8(7.5)、代謝物9(2.5)、代謝物3/7 (2.5)、代謝物5(2.3)、代謝物2(1.9)
		雌	尿	1.3	代謝物1(9.4)、代謝物2(0.2)
			糞	14.7	代謝物1(24.3)、代謝物8(5.5)、代謝物2(2.9)、代謝物3/7 (2.6)、代謝物5(2.3)、代謝物9(1.7)

(4) 排泄（ラット）

① 尿及び糞中排泄

Fischer ラット（一群雌雄各 4 匹）に[cph-¹⁴C]フェンキノトリオン、[cyc-¹⁴C]フェンキノトリオン又は[mph-¹⁴C]フェンキノトリオンを低用量若しくは高用量で単回経口投与して、尿及び糞中排泄試験が実施された。

投与後 72 時間の尿及び糞中への排泄率は表 2.3-4 に示されている。

雌雄とも排泄は速やかで、投与後 72 時間に低用量で 90.8 %TAR～98.7 %TAR が、高用量で 95.7 %TAR～100 %TAR が尿及び糞中に排泄され、主に糞中に排泄された。呼気への排泄は 0.3 %TAR 以下であった。

表 2.3-4：投与後 72 時間の尿及び糞中排泄率（%TAR）

投与量 (mg/kg体重)		5		200	
性別		雄	雌	雄	雌
[cph- ¹⁴ C] フェンキノ トリオン	尿+ケージ洗浄液	17.0	20.3	7.2	12.2
	糞	79.5	70.5	93.8	92.1
	カーカス ¹⁾	2.4	2.8	0.1	0.1
	合計	98.9	93.6	101	104
[cyc- ¹⁴ C] フェンキノ トリオン	尿+ケージ洗浄液	15.0	19.2	7.8	7.7
	糞	79.2	78.3	88.4	88.0
	カーカス ¹⁾	2.9	2.8	0.1	0.1
	合計	97.1	101	96.4	95.8
[mph- ¹⁴ C] フェンキノ トリオン	尿+ケージ洗浄液	14.1	18.2		
	糞	84.6	79.5		
	カーカス ¹⁾	2.6	2.6		
	合計	101	100		

／：実施せず ¹⁾：消化管を含む。

② 胆汁中排泄

胆管カニューレを挿入した Fischer ラット（一群雌雄各 4 匹）に[cph-¹⁴C]フェンキノトリオン又は[cyc-¹⁴C]フェンキノトリオンを低用量で単回経口投与して、胆汁中排泄試験が実施された。

投与後 72 時間の尿、糞及び胆汁中排泄率は表 2.3-5 に示されている。

雌雄とも排泄は速やかで、胆汁中への放射性物質の排泄は、雄で 25.7 %TAR～29.4 %TAR、雌で 19.2 %TAR～23.1 %TAR であった。

表 2.3-5：投与後 72 時間の尿、糞及び胆汁中排泄率 (%TAR)

試料	[cph- ¹⁴ C]フェンキノトリオン		[cyc- ¹⁴ C]フェンキノトリオン	
	雄	雌	雄	雌
尿+ケージ洗浄液	45.2	48.5	38.7	47.1
糞	22.7	24.4	21.4	19.1
胆汁	25.7	19.2	29.4	23.1
カーカス	2.7	2.7	2.4	2.4
合計	96.4	95.7	92.8	91.9

2.3.1.2 急性毒性

フェンキノトリオン原体を用いて実施した急性経口毒性試験、急性経皮毒性試験、急性吸入毒性試験、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：
<https://www.fsc.go.jp/fscii/evaluationDocument/show/kya20160323543>）を以下（１）及び（２）に転記する。

（１）急性毒性試験（ラット）

フェンキノトリオン（原体）を用いた急性毒性試験が実施された。結果は表 2.3-6 に示されている。

表 2.3-6：急性毒性試験概要

投与経路	動物種 性別・匹数	LD ₅₀ (mg/kg体重)		観察された症状
		雄	雌	
経口 ¹⁾	SDラット 雌6匹		>2,000	投与量：2,000 mg/kg体重 肛門周囲の被毛の汚れ及び軟便(投与6時間後～投与1日後) 死亡例なし
経皮	SDラット 雌雄各5匹	>2,000	>2,000	投与量：雌雄2,000 mg/kg体重 雌：1例で体重減少 死亡例なし
吸入 ²⁾	SDラット 雌雄各5匹	LC ₅₀ (mg/L)		雌雄：投与1日後に体重減少 死亡例なし
		>2	>2	

／：実施せず

¹⁾：毒性等級法。溶媒は 0.5%MC 水溶液を使用 ²⁾：4 時間鼻部暴露

（２）眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

NZW ウサギを用いた眼及び皮膚刺激性試験が実施された。その結果、眼に対してごく軽度の刺激性が一過性に認められたが、24 時間後には全て消失した。皮膚に対する刺激性は認められなかった。

Hartley モルモットを用いた皮膚感作性試験（Maximization 法）が実施された結果、中等度の皮膚感作性が認められた。

2.3.1.3 短期毒性

フェンキノトリオン原体を用いて実施した 28 日間亜急性毒性試験、90 日間反復経口投与毒性試験及び反復経口投与神経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：
<https://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20160323543>）を以下（１）から（５）に転記する。

（１）28 日間亜急性毒性試験（ラット）

Fischer ラット（一群雌雄各 6 匹）を用いた混餌（原体：0、2、10、100、2,000 及び 20,000 ppm：平均検体摂取量は表 2.3-7 参照）投与による 28 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 2.3-7：28 日間亜急性毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		2 ppm	10 ppm	100 ppm	2,000 ppm	20,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	0.157	0.787	8.19	162	1,640
	雌	0.168	0.852	8.52	181	1,790

血漿中チロシン濃度は表 2.3-8、各投与群で認められた毒性所見は表 2.3-9 に示されている。

尿検査において、100 ppm 以上投与群の雌雄で尿中ケトン体の増加が認められたが、検体投与によって尿中に被験物質若しくはその代謝物又はチロシンの代謝物が排泄されたことに起因するもので、毒性所見とは考えられなかった。

本試験において、100 ppm 以上投与群の雄及び 2,000 ppm 以上投与群の雌で肝絶対及び比重量増加等が認められたので、無毒性量は雄で 10 ppm (0.787 mg/kg 体重/日)、雌で 100 ppm (8.52 mg/kg 体重/日) であると考えられた。

表 2.3-8：血漿中チロシン濃度（nmol/mL）

投与群	0 ppm	2 ppm	10 ppm	100 ppm	2,000 ppm	20,000 ppm
雄	98	234	344	1,500*	2,660**	2,750**
雌	86	297	435	1,150*	2,030**	1,900**

Dunnett 検定 *：p<0.05 **：p<0.01

表 2.3-9：28 日間亜急性毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
20,000 ppm	・尿比重増加	・AST及びALT増加
2,000 ppm以上		・T.Chol増加 ・血漿中無機リン減少 ・肝及び腎絶対及び比重量 ³⁾ 増加 ・角膜炎 ²⁾

100 ppm以上	・ TP、Alb、Glob及びT.Chol増加 ・ 血漿中無機リン減少 ・ 肝絶対及び比重量増加 ・ 小葉中心性肝細胞肥大 ・ 角膜炎¹⁾	100 ppm以下 毒性所見なし
10 ppm以下	毒性所見なし	

¹⁾：統計学的有意差はないが、検体投与の影響と考えられた。

²⁾：2,000 ppm 投与群では統計学的有意差はないが、検体投与の影響と考えられた。

³⁾：体重比重量を比重量という（以下同じ。）。

（2）90 日間亜急性毒性試験（ラット）

Fischer ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体：0、1、10、100、2,000 及び 20,000 ppm：平均検体摂取量は表 2.3-10 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 2.3-10：90 日間亜急性毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		1 ppm	10 ppm	100 ppm	2,000 ppm	20,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	0.0625	0.631	6.38	131	1,330
	雌	0.0720	0.719	7.53	154	1,500

各投与群で認められた毒性所見は表 2.3-11 に示されている。

尿検査において、2,000 ppm 以上投与群の雄及び 100 ppm 以上投与群の雌で尿中ケトン体の増加、100 ppm 以上投与群の雌雄で尿 pH の低下が認められたが、検体投与によって尿中に被験物質若しくはその代謝物又はチロシンの代謝物が排泄されたことに起因するもので、毒性所見とは考えられなかった。

本試験において、100 ppm 以上投与群の雌雄で角膜炎等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 10 ppm（雄：0.631 mg/kg 体重/日、雌：0.719 mg/kg 体重/日）であると考えられた。

表 2.3-11：90 日間亜急性毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
20,000 ppm	・ 体重増加抑制 ・ TG及びGlu減少 ・ 胸腺絶対及び比重量減少	・ Glu減少
2,000 ppm以上	・ 角膜混濁及び血管新生(眼科学的検査) ・ 腎絶対及び比重量増加 ・ 腎尿細管好塩基性変化	・ 角膜血管新生(眼科学的検査) ・ AST、ALT及びT.Chol増加 ・ 肝及び腎絶対及び比重量増加
100 ppm以上	・ TP及びAlb増加 ・ 脳絶対重量減少 ・ 肝絶対及び比重量増加 ・ 小葉中心性肝細胞肥大 ・ 角膜炎	・ 角膜混濁(眼科学的検査) ・ 角膜炎
10 ppm以下	毒性所見なし	毒性所見なし

（3）90 日間亜急性毒性試験（マウス）

ICR マウス（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体：0、10、400、4,000 及び 10,000 ppm：平均検体摂取量は表 2.3-12 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 2.3-12：90 日間亜急性毒性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群		10 ppm	400 ppm	4,000 ppm	10,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	1.39	56.0	560	1,420
	雌	1.69	65.9	682	1,730

各投与群で認められた毒性所見は表 2.3-13 に示されている。

本試験において、4,000 ppm 以上投与群の雌雄で小葉中心性肝細胞肥大等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 400 ppm（雄：56.0 mg/kg 体重/日、雌：65.9 mg/kg 体重/日）であると考えられた。

表 2.3-13：90 日間亜急性毒性試験（マウス）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
10,000 ppm		・ ALT 及び TG 増加
4,000 ppm 以上	・ TG 及び T.Bil 増加 ¹⁾ ・ 肝絶対及び比重量増加 ・ 小葉中心性肝細胞肥大	・ TP 及び Glob 増加 ・ 肝絶対及び比重量増加 ・ 小葉中心性肝細胞肥大 ²⁾
400 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

¹⁾：統計学的有意差はないが、検体投与の影響と考えられた。

²⁾：4,000 ppm 投与群では統計学的有意差はないが、検体投与の影響と考えられた。

（4）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、2、10、2,000 及び 7,000/4,000 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。

*：7,000 ppm 投与群の雄では 1 例で投与 4 週に血液学的変化が認められ、雌では 1 例に投与 2 週から行動不活発、皮下及び歯肉出血並びに結膜蒼白化が認められ重篤な状態となったため、雄では投与 5 週、雌では投与 4 週から検体濃度を 4,000 ppm に下げて試験が継続された。

表 2.3-14：90 日間亜急性毒性試験（イヌ）の平均検体摂取量

投与群		2 ppm	10 ppm	2,000 ppm	7,000/4,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	0.0576	0.291	60.2	149
	雌	0.0612	0.310	62.0	146

各投与群で認められた毒性所見は表 2.3-15 に示されている。

尿検査において、7,000/4,000 ppm 投与群の雌雄で尿中ケトン体の増加、同群の雌で尿 pH の低下が認められたが、検体投与によって尿中に被験物質若しくはその代謝物又はチロシンの代謝物が排泄されたことに起因するもので、毒性所見とは考えられなかった。

本試験において、2,000 ppm 以上投与群の雄で胸腺絶対及び比重量減少、雌で脾及び肝髄外造血亢進等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 10 ppm（雄：0.291 mg/kg 体重/日、雌：0.310 mg/kg 体重/日）であると考えられた。

表 2.3-15：90 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
7,000/4,000 ppm	・ PLT減少及びRet増加(投与4週、1例) ・ Glob増加 ・ T.Bil減少	・ PLT、Ht、Hb及びRBC減少並びにRet及びWBC増加(投与2週、1例) ・ Glu及びT.Bil減少
2,000 ppm以上	・ 胸腺絶対及び比重量減少	・ ALP増加 ・ 脾及び肝臓外造血亢進並びに骨髓造血亢進(1例)¹⁾
10 ppm以下	毒性所見なし	毒性所見なし

¹⁾：2,000 ppm 投与群 1 例のみの所見であるが、検体投与の影響と考えられた。

（5）90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）

Fischer ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体：0、200、2,000 及び 20,000 ppm：平均検体摂取量は表 2.3-16 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 2.3-16：90 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		200 ppm	2,000 ppm	20,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	12.2	125	1,280
	雌	14.0	144	1,460

各投与群で認められた毒性所見は表 2.3-17 に示されている。

本試験において、200 ppm 以上投与群の雄で被毛粗剛、雌で外陰部被毛の湿潤及び汚れが認められたので、無毒性量は雌雄とも 200 ppm 未満（雄：12.2 mg/kg 体重/日未満、雌：14.0 mg/kg 体重/日未満）であると考えられた。また、機能検査等で認められた変化は一般状態悪化による二次的な影響と考えられた。

表 2.3-17：90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
20,000 ppm		・ 眼周囲部赤色物付着(投与81日以降) ・ 探索行動亢進(投与4及び13週)、活動性亢進(投与8及び13週)及び立ち上がり回数増加(投与13週) ・ 着地開脚幅低下(投与2及び8週) ・ 角膜炎(1例)¹⁾
2,000 ppm以上	・ 全身被毛粗剛(投与65日以降)	
200 ppm以上	・ 被毛粗剛(詳細な状態観察)¹⁾	・ 外陰部被毛の湿潤²⁾及び汚れ³⁾

¹⁾：統計学的有意差はないが、検体投与の影響と考えられた。

²⁾：200 ppm 投与群：投与 4 日以降、2,000 ppm 以上投与群：投与 3 日以降

³⁾：200 及び 2,000 ppm 投与群：投与 7 日以降、20,000 ppm 投与群：投与 6 日以降

2.3.1.4 遺伝毒性

フェンキノトリオン原体を用いて実施した復帰突然変異試験、染色体異常試験及び小核試験の報告書を受領した。

食品安全委員会による評価（URL：

<https://www.fsc.go.jp/fscis/evaluationDocument/show/kya20160323543>）を以下（1）に転記す

る。

(1) 遺伝毒性試験

フェンキノトリオン（原体）の細菌を用いた復帰突然変異試験、チャイニーズハムスター肺由来線維芽細胞（CHL/IU）を用いた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、フェンキノトリオン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
in vitro	復帰突然変異試験	<i>Salmonella typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、TA1537株) <i>Escherichia coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	①20.6～5,000 µg/プレート(+/-S9) (TA98、TA100、TA1535、WP2 <i>uvrA</i> 株) 6.9～1,670 µg /プレート(+/-S9) (TA1537株) ②156～5,000 µg /プレート(+/-S9) (TA98、TA100、TA1535、WP2 <i>uvrA</i> 株) 39.1～1,250 µg /プレート(+/-S9) (TA1537株)	陰性
	染色体異常試験	チャイニーズハムスター肺由来 線維芽細胞(CHL/IU)	①525～4,200 µg/mL(+/-S9)(6時間処理) ②263～2,100 µg/mL(-S9) (24時間処理) ③65.6～525 µg/mL(-S9)(48時間処理)	陰性
in vivo	小核試験	ICRマウス(骨髄細胞) (一群雄各5匹)	500、1,000及び2,000 mg/kg体重 (単回経口投与)	陰性

注) +/- S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

2.3.1.5 長期毒性及び発がん性

フェンキノトリオン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：

<https://www.fsc.go.jp/fscis/evaluationDocument/show/kya20160323543>）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）

Fischer ラット（一群雌雄各 20 匹）を用いた混餌（原体：0、1、20、200 及び 2,000 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		1 ppm	20 ppm	200 ppm	2,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	0.0431	0.843	8.78	89.4
	雌	0.0536	1.06	11.0	111

各投与群で認められた毒性所見は表 2.3-20 に示されている。

尿検査において、200 ppm 以上投与群の雌雄で尿ケトン体の増加及び尿 pH の低下が認められたが、検体投与によって尿中に被験物質若しくはその代謝物又はチロシンの代謝物が

排泄されたことに起因するもので、毒性所見とは考えられなかった。

本試験において、200 ppm 以上投与群の雌雄で角膜炎、甲状腺コロイド変性等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 20 ppm（雄：0.843 mg/kg 体重/日、雌：1.06 mg/kg 体重/日）であると考えられた。

表 2.3-20：1 年間慢性毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
2,000 ppm	・外陰部被毛の汚れ ・AST増加 ・Cre減少 ・脾単細胞性腺房細胞壊死	・触毛脱毛 ・尿中Bil 増加
200 ppm以上	・体重増加抑制¹⁾ ・前後肢握力低下 ・角膜混濁及び血管新生(眼科学的検査) ・ALT、A/G比、T.Chol、TP、Alb及びTG増加 ・尿比重増加 ・尿タンパク増加 ・脳絶対重量減少 ・肝及び腎絶対及び比重量増加 ・小葉中心性肝細胞肥大 ・脾腺房細胞萎縮/線維化 ・腎尿細管好塩基性変化及び尿円柱 ・甲状腺コロイド変性 ・角膜炎	・外陰部被毛の汚れ ・角膜混濁及び血管新生(眼科学的検査) ・RBC減少 ・Cre減少 ・T.Chol及びTG増加 ・尿比重増加 ・尿中ウロビリノーゲン増加 ・肝及び腎絶対及び比重量増加 ・甲状腺コロイド変性 ・角膜炎
20 ppm以下	毒性所見なし	毒性所見なし

¹⁾：200 ppm 投与群では投与 20 週以降、2,000 ppm 投与群では投与 12 週以降に統計学的有意差が認められた。

（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、10、200 及び 2,000 ppm：平均検体摂取量は表 2.3-21 参照）投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

表 2.3-21：1 年間慢性毒性試験（イヌ）の平均検体摂取量

投与群		10 ppm	200 ppm	2,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	0.297	5.98	59.8
	雌	0.300	6.21	60.5

各投与群で認められた毒性所見は表 2.3-22 に示されている。

尿検査において、10 ppm 以上投与群の雄及び 200 ppm 投与群の雌で尿中ケトン体の増加、2,000 ppm 投与群の雌で尿 pH の低下が認められたが、検体投与によって尿中に被験物質若しくはその代謝物又はチロシンの代謝物が排泄されたことに起因するもので、毒性所見とは考えられなかった。

本試験において、2,000 ppm 投与群の雄で尿比重増加、200 ppm 以上投与群の雌で ALP 増加等が認められたので、無毒性量は雄で 200 ppm（5.98 mg/kg 体重/日）、雌で 10 ppm（0.300 mg/kg 体重/日）であると考えられた。

表 2.3-22 : 1 年間慢性毒性試験 (イヌ) で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
2,000 ppm	尿比重増加	
200 ppm以上	200 ppm以下 毒性所見なし	・ ALP及びGlob増加 ・ A/G比減少
10 ppm		毒性所見なし

(3) 2 年間発がん性試験 (ラット)

Fischer ラット (一群雌雄各 50 匹) を用いた混餌 (原体 : 0、20、200 及び 2,000 ppm : 平均検体摂取量は表 2.3-23 参照) 投与による 2 年間発がん性試験が実施された。

表 2.3-23 : 2 年間発がん性試験 (ラット) の平均検体摂取量

投与群		20 ppm	200 ppm	2,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	0.730	7.53	77.3
	雌	0.936	9.69	99.1

各投与群で認められた毒性所見は表 2.3-24 に示されている。

200 ppm 投与群の雄 1 例で認められた角膜扁平上皮癌について、2,000 ppm 投与群では認められなかったが、ラットではまれな腫瘍であること、200 ppm 以上投与群の雌雄において角膜炎及びその持続的な炎症による角膜上皮過形成が認められたことから、検体投与の影響であると考えられた。

本試験において、200 ppm 以上投与群の雌雄で角膜炎等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 20 ppm (雄 : 0.730 mg/kg 体重/日、雌 : 0.936 mg/kg 体重/日) であると考えられた。

表 2.3-24 : 2 年間発がん性試験 (ラット) で認められた毒性所見 (非腫瘍性病変)

投与群	雄	雌
2,000 ppm	・ 皮膚赤色物付着(投与39週以降) ・ 触毛脱毛(投与35週以降) ・ 腎絶対及び比重量増加 ・ 小脳分子層空胞化 ・ 網膜萎縮 ・ 甲状腺コロイド変性 ・ 脾うつ血 ・ 膝限局性腺房細胞萎縮及び脂肪組織浸潤 ・ 横紋筋線維萎縮	・ 小脳分子層空胞化 ・ 甲状腺コロイド変性 ・ 胸骨骨髓肉芽腫 ・ 脾うつ血
200 ppm以上	・ 被毛の汚れ(投与17週以降) ・ 体重増加抑制(投与7週以降)¹⁾ ・ 脳絶対重量減少 ・ 肝及び脾絶対及び比重量増加 ・ 角膜炎、角膜上皮過形成 ・ 胸骨及び大腿骨骨髓肉芽腫 ・ 肝単核細胞浸潤及び小肉芽腫 ・ 慢性腎症 ・ 坐骨神経線維変性	・ 触毛脱毛(投与35週以降)²⁾ ・ 被毛の汚れ(投与14週以降)³⁾ ・ 体重増加抑制(投与1週以降) ・ WBC⁴⁾、Lym⁴⁾及びMon⁴⁾増加 ・ 脳絶対重量減少 ・ 脾絶対及び比重量増加 ・ 角膜炎、角膜上皮過形成 ・ 胸骨及び大腿骨骨髓造血亢進 ・ 肝単核細胞浸潤及び小肉芽腫⁴⁾ ・ クッパー細胞ヘモジデリン沈着 ・ 坐骨神経線維変性 ・ 脊髄神経根神経症

20 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし
--------	--------	--------

¹⁾ : 2,000 ppm 投与群では投与 2 週以降

²⁾ : 2,000 ppm 投与群では投与 33 週以降

³⁾ : 2,000 ppm 投与群では投与 7 週以降

⁴⁾ : 200 ppm 投与群では統計学的有意差はないが、検体投与の影響と考えられた。

(4) 18 か月間発がん性試験 (マウス)

ICR マウス (一群雌雄各 52 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 2.3-25 参照) 投与による 18 か月間発がん性試験が実施された。

表 2.3-25 : 18 か月間発がん性試験 (マウス) の平均検体摂取量

投与群		100 ppm	1,000 ppm	10,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	10.9	108	1,110
	雌	10.7	110	1,090

各投与群で認められた毒性所見は表 2.3-26 に示されている。

検体投与により発生頻度の増加した腫瘍性病変は認められなかった。

本試験において、100 ppm 以上投与群の雌雄で胆嚢結石が認められたので、無毒性量は雌雄とも 100 ppm 未満 (雄 : 10.9 mg/kg 体重/日未満、雌 : 10.7 mg/kg 体重/日未満) であると考えられた。発がん性は認められなかった。

表 2.3-26 : 18 か月間発がん性試験 (マウス) で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
10,000 ppm	・クッパー細胞褐色色素沈着 ・小葉中心性肝細胞脂肪化	・肝絶対及び比重量増加 ・小葉中心性肝細胞肥大 ・胆嚢粘膜上皮過形成
1,000 ppm以上	・小葉中心性肝細胞肥大 ・単細胞性肝細胞壊死	
100 ppm以上	・胆嚢結石	・胆嚢結石

2.3.1.6 生殖毒性

フェンキノトリオン原体を用いて実施した繁殖毒性試験及び催奇形性試験の報告書を受領した。

食品安全委員会による評価 (URL : <https://www.fsc.go.jp/fscis/evaluationDocument/show/kya20160323543>) を以下 (1) から (3) に転記する。

(1) 2 世代繁殖試験 (ラット)

Wistar Hannover ラット (一群雌雄各 24 匹) を用いた混餌 (原体 : 0、3、60 及び 1,200 ppm : 平均検体摂取量は表 2.3-27 参照) 投与による 2 世代繁殖試験が実施された。

表 2.3-27 : 2 世代繁殖試験 (ラット) の平均検体摂取量

投与群			3 ppm	60 ppm	1,200 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	P 世代	雄	0.166	3.40	70.3
		雌	0.271	5.59	110
	F ₁ 世代	雄	0.198	4.11	85.4
		雌	0.294	6.00	121

各投与群で認められた毒性所見は表 2.3-28 に示されている。

本試験において、親動物では 60 ppm 以上投与群の雌雄で角膜炎等が、児動物では 60 ppm 以上投与群の F₁ 世代雄で包皮分離遅延、1,200 ppm 投与群の F₁ 及び F₂ 世代雌で角膜炎等が認められたので、無毒性量は親動物の雌雄で 3 ppm (P 雄 : 0.166 mg/kg 体重/日、P 雌 : 0.271 mg/kg 体重/日、F₁ 雄 : 0.198 mg/kg 体重/日、F₁ 雌 : 0.294 mg/kg 体重/日)、児動物の雄で 3 ppm (P 雄 : 0.166 mg/kg 体重/日、F₁ 雄 : 0.198 mg/kg 体重/日)、雌で 60 ppm (P 雌 : 5.59 mg/kg 体重/日、F₁ 雌 : 6.00 mg/kg 体重/日) であると考えられた。繁殖能に対する影響は認められなかった。

表 2.3-28 : 2 世代繁殖試験 (ラット) で認められた毒性所見

投与群		親 : P、児 : F ₁		親 : F ₁ 、児 : F ₂	
		雄	雌	雄	雌
親動物	1,200 ppm	・肝絶対及び比重量増加 ³⁾	・体重増加抑制(哺育期間) ・肝絶対及び比重量増加 ³⁾	・体重増加抑制(投与 1 週以降) ・肝絶対 ¹⁾ 及び比重量増加 ³⁾ ・脾絶対及び比重量減少 ・小葉中心性肝細胞肥大 ³⁾	・体重増加抑制(投与 1 週以降) ・肝絶対 ¹⁾ 及び比重量増加 ³⁾
	60 ppm 以上	・腎絶対 ²⁾ 及び比重量増加 ・角膜炎	・子宮絶対及び比重量減少 ・角膜炎	・角膜炎	・脳絶対及び比重量減少 ・腎絶対及び比重量増加 ・角膜炎
	3 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし	毒性所見なし	毒性所見なし
児動物	1,200 ppm	・体重増加抑制 ・角膜炎	・体重増加抑制 ・膈開口遅延 ・角膜炎	・体重増加抑制 ・角膜炎	・体重増加抑制 ・角膜炎
	60 ppm 以上	・包皮分離遅延	60 ppm 以下 毒性所見なし	60 ppm 以下 毒性所見なし	60 ppm 以下 毒性所見なし
	3 ppm	毒性所見なし			

¹⁾ : 統計学的有意差はないが、検体投与の影響と考えられた。

²⁾ : 60 ppm 投与群では統計学的有意差はないが、検体投与の影響と考えられた。

³⁾ : 血液生化学的検査は実施されておらず、他のラットを用いた試験で認められる用量を考慮して検体投与の影響と判断した。

(2) 発生毒性試験 (ラット)

Wistar Hannover ラット (一群雌 23~24 匹) の妊娠 6~19 日に強制経口 (原体 : 0、1、10 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。

各投与群で認められた毒性所見は表 2.3-29 に示されている。

母動物に毒性影響のみられる用量で胎児に大動脈弓離断が認められたが、偶発的な変化であり、検体投与による影響ではないと考えられた。

本試験において、母動物では 10 mg/kg 体重/日以上投与群で摂餌量減少が、胎児では 10 mg/kg 体重/日以上投与群で低体重が認められたので、本試験における無毒性量は、母動物及び児動物ともに 1 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。

表 2.3-29：発生毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	母動物	胎児
1,000 mg/kg体重/日	・ 体重増加抑制(妊娠6～9日以降)	・ 過剰肋骨 ・ 胸椎体ダンベル状骨化 ・ 仙椎前椎骨数27
10 mg/kg体重/日以上	・ 摂餌量減少(妊娠12～15日以降 ¹⁾)	・ 低体重
1 mg/kg体重/日	毒性所見なし	毒性所見なし

¹⁾：1,000 mg/kg 体重/日投与群では、妊娠 6～9 日以降

（３）発生毒性試験（ウサギ）

日本白色種ウサギ（一群雌 25 匹）の妊娠 6～27 日に強制経口（原体：0、1、10 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。

母動物に毒性影響のみられる用量で胎児に臍帯ヘルニアが認められたが、偶発的な変化であり、検体投与による影響ではないと考えられた。

本試験において、母動物では 1,000 mg/kg 体重/日投与群で流産（1 例）が認められ、胎児では 10 mg/kg 体重/日以上投与群で仙椎前椎骨数 27 及び過剰肋骨が認められたので、本試験における無毒性量は、母動物で 10 mg/kg 体重/日、胎児で 1 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

フェンキノトリオン原体を用いて実施した生体機能への影響に関する試験の報告書を受領した。

食品安全委員会による評価（URL：

<https://www.fsc.go.jp/fscis/evaluationDocument/show/kya20160323543>）を以下（１）に転記する。

（１）一般薬理試験（ラット、マウス）

フェンキノトリオンの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 2.3-30 に示されている。

表 2.3-30：一般薬理試験概要

試験の種類		動物種	動物数 (匹/群)	投与量 (mg/kg体重) (投与経路)	最大無作用量 (mg/kg体重)	最小作用量 (mg/kg体重)	結果の概要
中枢 神経系	一般症状 (FOB法)	SD ラット	雌雄各5	0、500、1,000、2,000 (経口)	2,000	—	投与による 影響なし
	一般症状 (Irwin法)	ICR マウス	雌雄各3		2,000	—	投与による 影響なし
呼吸器系	呼吸状態 及び 呼吸数	SD ラット	雄5		2,000	—	投与による 影響なし
循環器系	血圧・ 心拍数				2,000	—	投与による 影響なし

注：検体は 0.5%MC 水溶液に懸濁

—：最小作用量は設定できなかった。

2.3.1.8 その他の試験

フェンキノトリオン原体を用いて実施した 28 日間亜急性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：

<https://www.fsc.go.jp/fscis/evaluationDocument/show/kya20160323543>）を以下（1）に転記する。

（1）28 日間亜急性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 1 匹）を用いた混餌（原体：0、2、20、2,000 及び 20,000 ppm：平均検体摂取量は表 2.3-31 参照）投与による 28 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 2.3-31：28 日間亜急性毒性試験（イヌ）の平均検体摂取量

投与群		2 ppm	20 ppm	2,000 ppm	20,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	0.0577	0.586	60.8	629
	雌	0.0627	0.606	62.9	566

血漿中チロシン濃度は表 2.3-32 に示されている。

表 2.3-32：血漿中チロシン濃度（nmol/mL）

投与群		0 ppm	2 ppm	20 ppm	2,000 ppm	20,000 ppm
雄	投与前	33	43	27	35	40
	投与2週	35	906	1,360	1,740	1,530
	投与4週	34	734	1,240	1,450	1,340
雌	投与前	25	40	36	27	33
	投与2週	33	911	1,960	1,240	1,940
	投与4週	33	839	1,610	1,410	1,710

2.3.1.9 代謝物及び原体混在物の毒性

フェンキノトリオンの代謝物 2 及び代謝物 3 並びに原体混在物 2、原体混在物 3、原体混在物 4、原体混在物 5 及び原体混在物 6 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：

<https://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20160323543>）を以下（１）及び（２）に転記する。

（１）急性毒性試験（ラット）（代謝物２及び３並びに原体混在物２、３、４、５及び６）

代謝物２及び３並びに原体混在物２、３、４、５及び６を用いた急性毒性試験が実施された。結果は表 2.3-33 に示されている。

表 2.3-33：急性毒性試験概要（代謝物及び原体混在物）

被験物質	投与経路	動物種 性別・匹数	LD ₅₀ (mg/kg体重)	観察された症状
代謝物2	経口 ¹⁾	SDラット 雌6匹	>2,000	投与量：2,000 mg/kg 体重 肛門周囲の被毛の汚れ及び軟便 死亡例なし
代謝物3		SDラット 雌6匹	>2,000	症状及び死亡例なし
原体混在物2		SDラット 雌6匹	>2,000	投与量：2,000 mg/kg 体重 肛門周囲の被毛の汚れ、軟便 死亡例なし
原体混在物3		SDラット 雌6匹	>2,000	症状及び死亡例なし
原体混在物4		SDラット 雌9匹 ²⁾	300~2,000	投与量：300、2,000 mg/kg 体重 300 mg/kg体重で円背位及び眼瞼下垂 2,000 mg/kg 体重で全例が死亡
原体混在物5		SDラット 雌6匹	>2,000	投与量：2,000 mg/kg 体重 腹臥位、自発運動の低下等 死亡例なし
原体混在物6		SDラット 雌6匹	>2,000	症状及び死亡例なし

毒性等級法により実施

¹⁾：溶媒は 0.5%MC 水溶液を使用 ²⁾：2,000 mg/kg 体重 3 匹、300 mg/kg 体重 6 匹

（２）遺伝毒性試験

代謝物２（動物、植物、土壌及び水中由来）及び３（動物、植物及び水中由来）並びに原体混在物２、３、４、５及び６の細菌を用いた復帰突然変異試験が実施された。試験結果は表 2.3-34 に示されているとおり、全て陰性であった。

表 2.3-34：遺伝毒性試験概要（代謝物及び原体混在物）

物質	試験		対象	処理濃度・投与量	結果
代謝物 2	in vitro	復帰突然 変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2uvrA 株)	①61.7～5,000 µg/プレート(+/-S9) ②313～5,000 µg/プレート(+/-S9)	陰性
代謝物 3		復帰突然 変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 uvrA 株)	①61.7～5,000 µg/プレート(-S9) 6.9～1,667 µg/プレート(+S9) ②313～5,000 µg/プレート(-S9) 39.1～1,250 µg/プレート(+S9)	陰性

原体混在物 2	in vitro	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	①61.7～5,000 µg/プレート(-S9) 20.6～5,000 µg/プレート(+S9) ②313～5,000 µg/プレート(-S9) 156～5,000 µg/プレート(+S9) ①61.7～5,000 µg/プレート(+/-S9) ②313～5,000 µg/プレート(+/-S9)	陰性
原体混在物 3		復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98, TA1535 株) <i>S. typhimurium</i> (TA1537 株) <i>S. typhimurium</i> (TA100 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	①6.9～1,667 µg/プレート(-S9) 61.7～5,000 µg/プレート(+S9) ②39.1～1,250 µg/プレート(-S9) 313～5,000 µg/プレート(+S9) ①2.3～556 µg/プレート(-S9) 61.7～5,000 µg/プレート(+S9) ②9.8～313 µg/プレート(-S9) 313～5,000 µg/プレート(+S9) ①20.6～5,000 µg/プレート(-S9) 61.7～5,000 µg/プレート(+S9) ②156～5,000 µg/プレート(-S9) 313～5,000 µg/プレート(+S9)	陰性
原体混在物 4		復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	①61.7～5,000 µg/プレート(+/-S9) ②313～5,000 µg/プレート(+/-S9)	陰性
原体混在物 5		復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	①5.1～1,250 µg/プレート(+/-S9) ②39.1～1,250 µg/プレート(+/-S9)	陰性
原体混在物 6		復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株) <i>S. typhimurium</i> (TA100, TA1535 株) <i>S. typhimurium</i> (TA1537 株)	①20.6～5,000 µg/プレート(-S9) 61.7～5,000 µg/プレート(+S9) ②156～5,000 µg/プレート(-S9) 313～5,000 µg/プレート(+S9) ①2.3～556 µg/プレート(-S9) 61.7～5,000 µg/プレート(+S9) ②9.8～313 µg/プレート(-S9) 313～5,000 µg/プレート(+S9) ①0.76～185 µg/プレート(-S9) 61.7～5,000 µg/プレート(+S9) ②2.4～78.1 µg/プレート(-S9) 313～5,000 µg/プレート(+S9)	陰性

注) +/-S9 : 代謝活性化系存在下及び非存在下

2.3.1.10 製剤の毒性

ジータ 1 キロ粒剤（フェンキノトリオン 3.0 %粒剤）を用いて実施した急性経口毒性試験、急性経皮毒性試験、皮膚刺激性試験、眼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 2.3-35 に示す。

表 2.3-35 : ジータ 1 キロ粒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	SD ラット	LD ₅₀ 雌 : >2,000 mg/kg 体重 毒性徴候なし
急性経皮毒性	SD ラット	LD ₅₀ 雌雄 : >2,000mg/kg 体重 毒性徴候なし
皮膚刺激性	NZW ウサギ	刺激性なし

眼刺激性	NZW ウサギ	弱い刺激性あり 結膜の発赤及び浮腫が認められたが、24 時間以内に症状は消失
皮膚感作性 (Buehler 法)	Hartley モルモット	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：
<https://www.fsc.go.jp/fscis/evaluationDocument/show/kya20160323543>）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2.3-36に、単回経口投与群により惹起されると考えられる毒性影響等は表2.3-37にそれぞれ示されている。

表 2.3-36：各試験における無毒性量及び最小毒性量

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日)	最小毒性量 (mg/kg 体重/日)	備考 ¹⁾
ラット	28 日間 亜急性 毒性試験	0、2、10、100、2,000、 20,000 ppm 雄：0、0.157、0.787、8.19、162、 1,640 雌：0、0.168、0.852、8.52、181、 1,790	雄：0.787 雌：8.52	雄：8.19 雌：181	雌雄：肝絶対及び比重量増加等
	90 日間 亜急性 毒性試験	0、1、10、100、2,000、 20,000 ppm 雄：0、0.0625、0.631、6.38、 131、1,330 雌：0、0.0720、0.719、7.53、 154、1,500	雄：0.631 雌：0.719	雄：6.38 雌：7.53	雌雄：角膜炎等
	90 日間 亜急性 神経毒性 試験	0、200、2,000、20,000 ppm 雄：0、12.2、125、1,280 雌：0、14.0、144、1,460	雄：－ 雌：－	雄：12.2 雌：14.0	雄：被毛粗剛 雌：外陰部被毛の湿潤及び汚 れ
	1 年間 慢性毒性 試験	0、1、20、200、2,000 ppm 雄：0、0.0431、0.843、8.78、 89.4 雌：0、0.0536、1.06、11.0、111	雄：0.843 雌：1.06	雄：8.78 雌：11.0	雌雄：角膜炎、甲状腺コロイ ド変性等
	2 年間 発がん性 試験	0、20、200、2,000 ppm 雄：0、0.730、7.53、77.3 雌：0、0.936、9.69、99.1	雄：0.730 雌：0.936	雄：7.53 雌：9.69	雌雄：角膜炎等 (雄：角膜扁平上皮癌) ²⁾
	2 世代 繁殖試験	0、3、60、1,200 ppm P 雄：0、0.166、3.40、70.3 P 雌：0、0.271、5.59、110 F ₁ 雄：0、0.198、4.11、85.4 F ₁ 雌：0、0.294、6.00、121	親動物 P 雄：0.166 P 雌：0.271 F ₁ 雄：0.198 F ₁ 雌：0.294 児動物 P 雄：0.166 P 雌：5.59 F ₁ 雄：0.198 F ₁ 雌：6.00	親動物 P 雄：3.40 P 雌：5.59 F ₁ 雄：4.11 F ₁ 雌：6.00 児動物 P 雄：3.40 F ₁ 雄：110 P 雌：4.11 F ₁ 雌：121	親動物 雌雄：角膜炎等 児動物 雄：包皮分離遅延 雌：角膜炎等 (繁殖能に対する影響は認め られない)
	発生毒性 試験	0、1、10、1,000	母動物：1 胎児：1	母動物：10 胎児：10	母動物：摂餌量減少 胎児：低体重 (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、10、400、4,000、 10,000 ppm 雄：0、1.39、56.0、560、1,420 雌：0、1.69、65.9、682、1,730	雄：56.0 雌：65.9	雄：560 雌：682	雌雄：小葉中心性肝細胞肥大等
	18 か月間 発がん性 試験	0、100、1,000、10,000 ppm 雄：0、10.9、108、1,110 雌：0、10.7、110、1,090	雄：— 雌：—	雄：10.9 雌：10.7	雌雄：胆嚢結石 (発がん性は認められない)
ウサギ	発生毒性 試験	0、1、10、1,000	母動物：10 胎児：1	母動物：1,000 胎児：10	母動物：流産 胎児：仙椎前椎骨数 27 及び過剰肋骨 (催奇形性は認められない)
イヌ	90 日間 亜急性 毒性試験	0、2、10、2,000、 7,000/4,000 ppm 雄：0、0.0576、0.291、60.2、149 雌：0、0.0612、0.310、62.0、146	雄：0.291 雌：0.310	雄：60.2 雌：62.0	雄：胸腺絶対及び比重量減少 雌：脾及び肝臓外造血亢進等
	1 年間 慢性毒性 試験	0、10、200、2,000 ppm 雄：0、0.297、5.98、59.8 雌：0、0.300、6.21、60.5	雄：5.98 雌：0.300	雄：59.8 雌：6.21	雄：尿比重増加 雌：ALP 増加等

—：無毒性量又は最小毒性量が設定できなかった。

1)：備考欄には最小毒性量で認められた主な毒性所見等を記した。

2)：角膜扁平上皮癌が認められたが、持続的な炎症によるものと考えられ、また、遺伝毒性試験は全て陰性であったことから、腫瘍の発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。

表 2.3-37：単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響等

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重又は mg/kg 体重/日)	無毒性量及び急性参照用量設定に関連する エンドポイント ¹⁾ (mg/kg 体重又は mg/kg 体重/日)
ラット	急性毒性 試験	2,000	雄：— 雄：肛門周囲の被毛の汚れ及び軟便(投与 6 時間後～投与 1 日後)

—：無毒性量又は最小毒性量が設定できなかった。

1)：最小毒性量で認められた主な毒性所見を記した。

ラットを用いた 90 日間亜急性神経毒性試験の雌雄で無毒性量が設定できなかったが、より低用量まで実施された 90 日間亜急性毒性試験において雌雄とも無毒性量が得られている。また、マウスを用いた 18 か月間発がん性試験の雌雄で無毒性量が設定できなかったが、げっ歯類であるラットを用いて、より低用量まで実施された 2 年間発がん性試験において雌雄とも無毒性量が得られている。

食品安全委員会は、各試験で得られた無毒性量及び最小毒性量のうち最小値は、ラットを用いた 2 世代繁殖試験の 0.166 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 0.0016 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量 (ADI) と設定した。

また、フェンキノトリオンの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する最小毒性量は、ラットの急性毒性試験で得られた 2,000 mg/kg 体重であり、カットオフ値 (500 mg/kg 体重) 以上であったことから、急性参照用量 (ARfD) は設定する必要がないと判断した。

ADI	0.0016 mg/kg 体重/日
(ADI 設定根拠資料)	繁殖試験
(動物種)	ラット
(期間)	2 世代
(投与方法)	混餌
(無毒性量)	0.166 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/fenkinotorion%20.pdf）を以下に転記する。
 （本項末まで）

表 2.3-38：水質汚濁に係る農薬登録保留基準値

公共用水域の水中における予測濃度に対する基準値	0.0042 mg/L
以下の算出式により農薬登録保留基準値を算出した。 ¹⁾	
$0.0016 \text{ (mg/kg 体重/日)} \times 53.3 \text{ (kg)} \times 0.1 \text{ (10 \% 配分)} \div 2 \text{ (L/人/日)} = 0.00426 \dots \text{ (mg/L)}$	
想定 ADI	平均体重

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

2.3.3.2 水質汚濁予測濃度と農薬登録保留基準値の比較

水田使用について申請されている使用方法に基づき算定した水質汚濁予測濃度（水濁 PEC_{tier1}）は、0.0040 mg/L（2.5.3.4 参照）であり、農薬登録保留基準値 0.0042 mg/L を下回っている。

2.3.4 使用時安全性

ジータ 1 キロ粒剤（フェンキノトリオン 3.0 %液剤）

ジータ 1 キロ粒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（LD₅₀）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。

ジータ 1 キロ粒剤を用いた急性経皮毒性試験（ラット）における LD₅₀ 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。

フェンキノトリオン原体を用いた急性吸入毒性試験（ラット）における半数致死濃度（LC₅₀）は >2 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。

ジータ 1 キロ粒剤を用いた皮膚刺激性試験（ウサギ）の結果は、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。

ジータ 1 キロ粒剤を用いた眼刺激性試験（ウサギ）の結果は弱い刺激性ありであったが、24 時間以内に症状が消失したことから、眼刺激性に係る注意事項の記載は必要ないと判断した。

フェンキノトリオン原体を用いた皮膚感作性試験（モルモット）の結果、惹起後 60 % の供試動物に紅斑が認められた。ジータ 1 キロ粒剤を用いた皮膚感作性試験（モルモット）の結果は陰性であったが、原体の皮膚感作性試験において紅斑が認められたことから、かぶれやすい体質の人への注意に関する注意事項の記載が必要であると判断した。

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

かぶれやすい体質の人は取扱いに十分注意すること。

なお、これらの内容は、平成 29 年 3 月 10 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_3.pdf）

2.4 残留

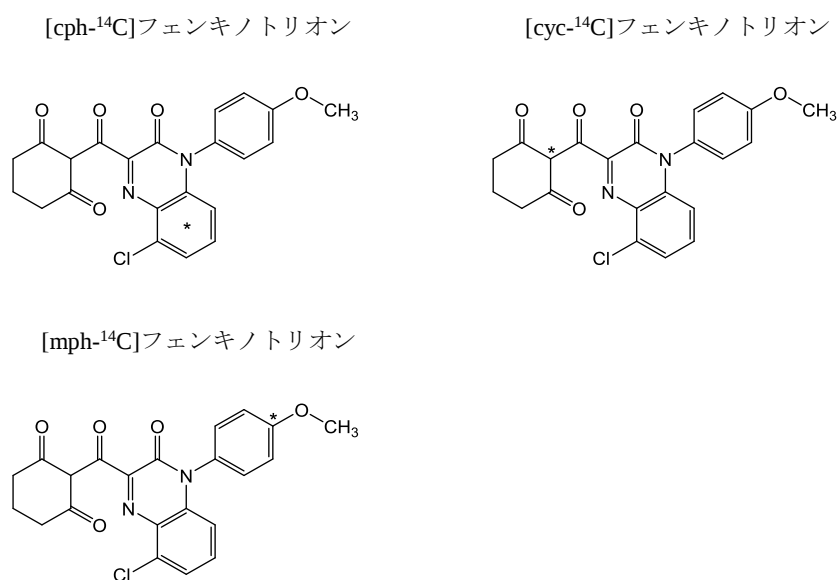
2.4.1 残留農薬基準値の対象となる化合物

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。

クロロフェニル基の炭素を ^{14}C で均一に標識したフェンキノトリオン（以下「[cph- ^{14}C]フェンキノトリオン」という。）、シクロヘキサンジオン環の 2 位の炭素を ^{14}C で標識したフェンキノトリオン（以下「[cyc- ^{14}C]フェンキノトリオン」という。）及びメトキシフェニル基の 4 位の炭素を ^{14}C で標識したフェンキノトリオン（以下「[mph- ^{14}C]フェンキノトリオン」という。）を用いて実施した稲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はフェンキノトリオン換算で表示した。



* : ^{14}C 標識の位置

稲（品種：CM205）における植物代謝試験は軽埴土（pH 7.9、有機炭素含有量（OC）0.72 %）を充填した木製箱（表面積 1.0 m²、深さ約 46 cm）を用いて屋外で実施した。2～4 葉期の苗を 1 容器あたり 49 株移植した。移植後、栽培容器を 113 日間湛水状態にした。

[cph- ^{14}C]フェンキノトリオン、[cyc- ^{14}C]フェンキノトリオン及び[mph- ^{14}C]フェンキノトリオンをそれぞれ 3.0 %粒剤に調製し、300 g ai/ha の処理量で、移植直後及び移植 62～70 日後に、田面水に合計 2 回散布した。2 回目処理 15 日後（未成熟期）に茎葉を、60 日後（成熟期）に稲わら、もみ殻及び玄米を採取した。

玄米及びもみ殻はアセトニトリル/水（1/1（v/v））及びアセトニトリルで抽出し、抽出画分を混合後、液体シンチレーションカウンター（LSC）で放射能を測定した。抽出残渣は燃焼後、LSC で放射能を測定した。玄米の抽出残渣は 0.1 M アンモニウム（NH₄OH）/アセトニトリル、0.1 M 塩酸（HCl）/アセトニトリル及び酵素（ α -アミラーゼ）で処理し、LSC で放射能を測定

した。[cyc-¹⁴C]フェンキノトリオン処理区の玄米の α -アミラーゼ抽出残渣は 1 M HCl で還流抽出し、LSC で放射能を測定した。最終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。玄米及びもみ殻から抽出された放射性物質濃度は低かったため、放射性物質の定量及び同定は行わなかった。

茎葉及び稲わらはアセトニトリル/水 (1/1 (v/v)) 及びアセトニトリルで抽出し、抽出画分を混合した。茎葉の抽出残渣はアセトンで抽出した。抽出画分は LSC で放射能を測定後、高速液体クロマトグラフィー (HPLC) で放射性物質を定量し、HPLC 及び薄層クロマトグラフィー (TLC) で同定した。抽出残渣は燃焼後、LSC で放射能を測定した。[cyc-¹⁴C]フェンキノトリオン処理区の稲わらのアセトニトリル抽出残渣は 0.01 M エチレンジアミン四酢酸 (EDTA)、0.2 M 塩化水素-1,4-ジオキサン溶液、24 %水酸化カリウム溶液 (KOH) 及び 72 %硫酸 (H₂SO₄) で処理し、LSC で放射能を測定した。最終残渣は燃焼後、LSC で放射能を測定した。

稲における放射性物質濃度の分布を表 2.4-1 に示す。

玄米中の総残留放射性物質濃度 (TRR) は 0.010~0.035 mg/kg であった。アセトニトリル/水及びアセトニトリルにより抽出された放射性物質は 4.8 %TRR 以下であった。抽出残渣の α -アミラーゼ処理により 5.7~10 %TRR が抽出されたことから、フェンキノトリオン由来の¹⁴Cの一部はデンプン中に取り込まれていると考えられた。また、[cyc-¹⁴C]フェンキノトリオン処理区の抽出残渣の酸還流抽出により 77 %TRR が抽出されたことから、フェンキノトリオンのシクロヘキサジオン環由来の¹⁴Cの多くは天然成分に取り込まれていると考えられた。

もみ殻中の TRR は 0.011~0.027 mg/kg であり、アセトニトリル/水及びアセトニトリルにより 7.4~27 %TRR が抽出された。

稲わら中の TRR は 0.051~0.11 mg/kg であり、アセトニトリル/水及びアセトニトリルにより 54~83 %TRR が抽出された。[cyc-¹⁴C]フェンキノトリオン処理区の抽出残渣からは、塩化水素-1,4-ジオキサン処理により 18 %TRR、KOH 処理により 15 %TRR が更に抽出された。

茎葉中の TRR は 0.048~0.12 mg/kg であり、アセトニトリル/水及びアセトニトリルにより 50~79 %TRR、アセトンにより 6.5~8.3 %TRR が抽出された。

表 2.4-1：稲における放射性物質濃度の分布

	玄米 (処理 60 日後)					
	[cph- ¹⁴ C] フェンキノトリオン		[cyc- ¹⁴ C] フェンキノトリオン		[mph- ¹⁴ C] フェンキノトリオン	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
アセトニトリル/水+アセトニトリル抽出画分	ND	—	0.001	2.9	0.001	4.8
抽出残渣	0.010	100	0.034	97.1	0.021	95.2
NH ₄ OH/アセトニトリル処理画分	ND	—	ND	—	ND	—
HCl/アセトニトリル処理画分	ND	—	ND	—	ND	—
α-アミラーゼ処理画分	0.001	10.0	0.002	5.7	0.002	9.5
HCl 還流抽出画分	NA	—	0.027	77.1	NA	—
最終残渣	0.009	90.0	0.005	14.3	0.018	85.7
TRR	0.010	100	0.035	100	0.021	100
	もみ殻 (処理 60 日後)					
	[cph- ¹⁴ C] フェンキノトリオン		[cyc- ¹⁴ C] フェンキノトリオン		[mph- ¹⁴ C] フェンキノトリオン	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
アセトニトリル/水+アセトニトリル抽出画分	0.003	27.3	0.002	7.4	0.003	15.8
抽出残渣	0.008	72.7	0.025	92.6	0.016	84.2
TRR	0.011	100	0.027	100	0.019	100
	稲わら (処理 60 日後)					
	[cph- ¹⁴ C] フェンキノトリオン		[cyc- ¹⁴ C] フェンキノトリオン		[mph- ¹⁴ C] フェンキノトリオン	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
アセトニトリル/水+アセトニトリル抽出画分	0.090	82.6	0.030	54.5	0.030	58.8
抽出残渣	0.019	17.4	0.025	45.5	0.021	41.2
EDTA 処理画分	NA	—	0.002	3.6	NA	—
塩化水素-1,4-ジオキサン処理画分	NA	—	0.010	18.2	NA	—
KOH 処理画分	NA	—	0.008	14.6	NA	—
H ₂ SO ₄ 処理画分	NA	—	0.002	3.6	NA	—
最終残渣	NA	—	0.003	5.5	NA	—
TRR	0.109	100	0.055	100	0.051	100
	茎葉 (処理 15 日後)					
	[cph- ¹⁴ C] フェンキノトリオン		[cyc- ¹⁴ C] フェンキノトリオン		[mph- ¹⁴ C] フェンキノトリオン	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
アセトニトリル/水+アセトニトリル抽出画分	0.094	79.0	0.024	50.0	0.065	70.7
アセトン抽出画分	0.008	6.7	0.004	8.3	0.006	6.5
抽出残渣	0.017	14.3	0.020	41.7	0.021	22.8
TRR	0.119	100	0.048	100	0.092	100

NA：分析せず ND：検出限界未満 —：算出せず

稲わら及び茎葉中のフェンキノトリオン及び代謝物の定量結果を表 2.4-2 に示す。

稲わら及び茎葉中の主要な残留成分はフェンキノトリオン及び代謝物 2 であり、それぞれ 26～56 %TRR 及び 7.6～15 %TRR であった。その他に代謝物 3 が検出されたが、10 %TRR 未満であった。

表 2.4-2：稲わら及び茎葉中のフェンキノトリオン及び代謝物の定量結果

	[cph- ¹⁴ C] フェンキノトリオン		[cyc- ¹⁴ C] フェンキノトリオン		[mph- ¹⁴ C] フェンキノトリオン	
	稲わら (処理 60 日後)					
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
フェンキノトリオン	0.052	47.7	0.022	40.0	0.013	25.5
代謝物 2	0.016	14.7		—	ND	—
代謝物 3	0.004	3.7		—	0.004	7.8
未同定代謝物	0.018	16.5 ¹⁾	0.008	14.5 ²⁾	0.013	25.5 ³⁾
	茎葉 (処理 15 日後)					
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
フェンキノトリオン	0.067	56.3	0.017	35.4	0.029	31.5
代謝物 2	0.015	12.6		—	0.007	7.6
代謝物 3	ND	—		—	0.007	7.6
未同定代謝物	0.012	10.1 ⁴⁾	0.007	14.6 ⁵⁾	0.022	23.9 ⁶⁾

ND：検出限界未満 /：該当せず —：算出せず

- 1)：14 種類の成分の合計（個々の成分は 3.7 %TRR 以下）
 2)：4 種類の成分の合計（個々の成分は 7.3 %TRR 以下）
 3)：7 種類の成分の合計（個々の成分は 7.8 %TRR 以下）
 4)：3 種類の成分の合計（個々の成分は 3.4 %TRR 以下）
 5)：3 種類の成分の合計（個々の成分は 8.3 %TRR 以下）
 6)：5 種類の成分の合計（個々の成分は 5.4 %TRR 以下）

稲に処理されたフェンキノトリオンの代謝経路は、シクロヘキサンジオン環の脱離による代謝物 2 の生成、代謝物 2 の酸化的脱カルボキシル化による代謝物 3 の生成と考えられた。

2.4.1.2 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：

<https://www.fsc.go.jp/fscis/evaluationDocument/show/kya20160323543>）においては、農産物中の暴露評価対象物質をフェンキノトリオン（親化合物のみ）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/0000173905.pdf>))

残留の規制対象

フェンキノトリオンとする。

作物残留試験において、代謝物 2 の分析が行われているが、いずれも定量限界未満であったことから、代謝物 2 は残留の規制対象に含めないこととする。

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 2.4-3 に示す。

表 2.4-3：フェンキノトリオンの GAP 一覧

作物名	剤型	使用方法	使用量 ¹⁾ (g ai/10 a)	使用回数 (回)	使用時期
移植水稻	3.0%粒剤	湛水散布	30	1	移植後 20～30 日まで

1)：有効成分量

水稻について、フェンキノトリオン及び代謝物 2 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 2.4-4 及び表 2.4-5 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 2 の残留濃度はフェンキノトリオン等量に換算して示した。GAP に従った使用によるフェンキノトリオン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。

水稻

提出された試験はいずれも使用回数が 2 回、使用時期が移植後 30 日以降であり、GAP (3.0 % 粒剤、湛水散布、30 g ai/10 a、1 回、移植後 30 日) よりも作物残留濃度が高くなる試験条件であったが、いずれの試験においても、残留濃度が定量限界未満の結果が得られた試験区があり、GAP に従った使用による残留濃度の評価に用いることが可能と判断した。

水稻の玄米、稲わら、もみ米及び黄熟期地上部を分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-4 及び表 2.4-5 に示す。

分析法は 2.2.3.1 に示した作物残留分析法を用いた。なお、未処理区試料は定量限界 (フェンキノトリオン等量として、フェンキノトリオン：0.01 mg/kg、代謝物 2：0.013 mg/kg) 未満であった。

表 2.4-4：水稲（玄米、稲わら及びもみ米）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	DAT (日)	残留濃度 (mg/kg)		
		剤型	使用 方法	使用量 ¹⁾ (g ai/10 a)	使用 回数 (回)	使用 時期 (日) ²⁾			フェンキトリオン	代謝物 ²⁾	
作物残留濃度が 最大となる GAP		3.0 % 粒剤	湛水 散布	30	1	移植後 30 日					
水稲 (まなむすめ) (露地)	宮城 H24 年	3.0% 粒剤	湛水 散布	30	2	30、91	玄米	45	<0.01	<0.013	
							稲わら		0.03	<0.013	
							もみ米		<0.01	<0.013	
						30、76	玄米	60	<0.01	<0.013	
							稲わら		<0.01	<0.013	
							もみ米		<0.01	<0.013	
						30、61	玄米	75	<u><0.01</u>	<0.013	
							稲わら		<u><0.01</u>	<0.013	
							もみ米		<u><0.01</u>	<0.013	
水稲 (ひとめぼれ) (露地)	福島 H24 年	3.0% 粒剤	湛水 散布	30	2	30、87	玄米	45	<0.01	<0.013	
							稲わら		0.01	<0.013	
							もみ米		<0.01	<0.013	
						30、72	玄米	60	<0.01	<0.013	
							稲わら		0.02	<0.013	
							もみ米		<0.01	<0.013	
						30、57	玄米	75	<u><0.01</u>	<0.013	
							稲わら		<u><0.01</u>	<0.013	
							もみ米		<u><0.01</u>	<0.013	
水稲 (コシヒカリ) (露地)	茨城 H24 年	3.0% 粒剤	湛水 散布	30	2	30、83	玄米	45	<0.01	<0.013	
							稲わら		<0.01	<0.013	
							もみ米		<0.01	<0.013	
						30、68	玄米	60	<0.01	<0.013	
							稲わら		<0.01	<0.013	
							もみ米		<0.01	<0.013	
						30、53	玄米	75	<u><0.01</u>	<0.013	
							稲わら		<u><0.01</u>	<0.013	
							もみ米		<u><0.01</u>	<0.013	
水稲 (朝日) (露地)	岡山 H24 年	3.0% 粒剤	湛水 散布	30	2	30、81	玄米	45	<0.01	<0.013	
							稲わら		0.34	<0.013	
							もみ米		0.16	<0.013	
						30、67	玄米	59	<0.01	<0.013	
							稲わら		0.06	<0.013	
							もみ米		<0.01	<0.013	

水稲 (朝日) (露地)	岡山 H24 年	3.0% 粒剤	湛水 散布	30	2	30、52	玄米	74	<0.01	<0.013
							稲わら		<0.01	<0.013
							もみ米		<0.01	<0.013
水稲 (まなむすめ) (露地)	宮城 H25 年	3.0% 粒剤	湛水 散布	30	2	30、88	玄米	45	<0.01	<0.013
							稲わら		<0.01	<0.013
							もみ米		<0.01	<0.013
						30、73	玄米	60	<0.01	<0.013
							稲わら		<0.01	<0.013
							もみ米		<0.01	<0.013
						30、58	玄米	75	<0.01	<0.013
							稲わら		<0.01	<0.013
							もみ米		<0.01	<0.013
水稲 (朝日) (露地)	岡山 H25 年	3.0% 粒剤	湛水 散布	30	2	30、82	玄米	45	<0.01	<0.013
							稲わら		0.66	0.013
						30、67	玄米	60	<0.01	<0.013
							稲わら		0.02	<0.013
						30、52	玄米	75	<0.01	<0.013
							稲わら		<0.01	<0.013

1) : 有効成分濃度 2) : 移植後の経過日数 3) : フェンキノトリオン等量換算

表 2.4-5 : 水稲（黄熟期地上部）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	DAT (日)	残留濃度 (mg/kg)	
		剤型	使用 方法	使用量 1) (g ai/10 a)	使用 回数 (回)	使用 時期 (日) 2)			フェンキトリオン	代謝物 2 3)
作物残留濃度が 最大となる GAP		3.0 % 粒剤	湛水 散布	30	1	移植後 30 日				
水稲 (コシヒカリ) (露地)	茨城 H25 年	3.0% 粒剤	湛水 散布	30	2	30、69	黄熟期 地上部	30	<0.01	<0.013
						30、54		45	<0.01	<0.013
						30、39		60	<0.01	<0.013
水稲 (ヒノヒカリ) (露地)	岡山 H25 年	3.0% 粒剤	湛水 散布	30	2	30、64	黄熟期 地上部	30	<0.01	<0.013
						30、49		45	<0.01	<0.013
						30、34		60	<0.01	<0.013
水稲 (ヒノヒカリ) (露地)	福岡 H25 年	3.0% 粒剤	湛水 散布	30	2	30、75	黄熟期 地上部	30	0.02	<0.013
						30、60		45	<0.01	<0.013
						30、49		56	<0.01	<0.013

1) : 有効成分濃度 2) : 移植後の経過日数 3) : フェンキノトリオン等量換算

水稲の玄米におけるフェンキノトリオンの残留濃度は<0.01 mg/kg (6) であった。
水稲の玄米におけるフェンキノトリオンの最大残留濃度は 0.01 mg/kg と推定した。

水稻の稲わら、もみ米及び黄熟期地上部におけるフェンキノトリオンの残留濃度は、それぞれ<0.01 mg/kg (6)、<0.01 mg/kg (5) 及び<0.01 mg/kg (3) であった。

2.4.2.2 家畜

作物残留試験 (2.4.2.1 参照) における水稻の玄米、稲わら、もみ米及び黄熟期地上部中のフェンキノトリオンの残留濃度は、いずれも定量限界 (0.01 mg/kg) 未満であり、家畜の飼料中の残留濃度がきわめて低いことから、試験実施は不要であると判断した。

2.4.2.3 魚介類

フェンキノトリオン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2段階 (水産 PEC_{tier2}) 及び生物濃縮係数 (BCF) を用いて推定した。

フェンキノトリオンを含有する製剤について、水田のみの使用が申請されているため、水田における水産 PEC_{tier1} を算定した結果、4.5 µg/L であった (2.5.3.3 参照)。

フェンキノトリオンのオクタノール／水分配係数 ($\log_{10}P_{ow}$) は、-0.33 (pH 7) であり、魚類濃縮性試験は省略できる。推定 BCF を $\log_{10}P_{ow}$ から相関式 ($\log_{10}BCF = 0.80 \times \log_{10}P_{ow} - 0.52$) を用いて算定した結果、0.16 であった。

フェンキノトリオンの推定 BCF は 0.16 であるため、魚類濃縮性はないと考えられることから、水産 PEC_{tier1} と魚介類中の残留濃度に差はないものとしてフェンキノトリオンの魚介類中の残留濃度を 4.5×10^{-3} mg/kg と推定した (一律基準を超えない)。

2.4.2.4 後作物

ほ場土壌残留試験 (2.5.2.2 参照) におけるフェンキノトリオンの 50 %消失期 (DT_{50}) は、沖積軽埴土で 2.0 日及び火山灰軽埴土で 6.2 日であり、100 日を超えないことから、試験実施は不要であると判断した。

2.4.2.5 暴露評価

理論最大 1 日摂取量 (TMDI)

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会における暴露評価 (TMDI 試算) を表 2.4-6 に示す。

各食品について基準値案の上限までフェンキノトリオンが残留していると仮定した場合、平成 17～19 年度の食品摂取頻度・摂取量調査に基づき試算されるフェンキノトリオンの国民平均、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 1.9 %、3.2 %、1.1 %及び 2.0 %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 2.4-6：フェンキノトリオンの推定摂取量（TMDI）（単位：μg/人/day）

(URL : <http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzenshu/0000173905.pdf>)

食品名	基準値案 (ppm)	国民平均 TMDI	幼小児 (1～6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
米（玄米をいう。）	0.01	1.6	0.9	1.1	1.8
計		1.6	0.9	1.1	1.8
ADI比 (%)		1.9	3.2	1.1	2.0

TMDI 試算は、基準値案×各食品の平均摂取量の総和として計算している。

短期暴露評価

フェンキノトリオンについては、ARfD の設定の必要なし（2.3.2 参照）とされており、ESTI の評価は不要と判断した。

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 2.4-7 に示す。

表 2.4-7：フェンキノトリオンの残留農薬基準値案

(URL : <http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzenshu/0000173905.pdf>)

食品名	残留基準値案 (ppm)	基準値現行 (ppm)	登録の有無 ¹⁾
米（玄米をいう。）	0.01	—	申

¹⁾：申：登録申請（平成 27 年 7 月 22 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 土壌中

フェンキノトリオンの好氣的湛水土壌中動態試験において、主要分解物は認められなかった。

フェンキノトリオン、加水分解動態試験における主要分解物である代謝物 2 及び代謝物 7 並びに水中光分解動態試験における主要分解物である代謝物 3 を分析対象とした水田ほ場土壌残留試験の結果、代謝物 2 及び代謝物 7 の残留濃度はフェンキノトリオンと比較して低い濃度で推移し、代謝物 3 は試験期間をとおして定量限界未満であった。

加水分解動態試験における主要分解物である代謝物 4 については、水質汚濁性試験において試験期間をとおして定量限界未満であったこと、並びにフェンキノトリオンの加水分解により代謝物 4 とともに生成する代謝物 2 の土壌残留試験及び水質汚濁性試験における残留濃度がフェンキノトリオンと比較して低い濃度で推移したことから、水田土壌中の代謝物 4 の残留濃度は低いものと考えられた。

以上のことから、水田土壌における評価対象化合物はフェンキノトリオンとすることが妥当であると判断した。

2.5.1.2 水中

フェンキノトリオンの加水分解動態試験における主要分解物は、代謝物 2、代謝物 4 及び代謝物 7 であった。

水中光分解動態試験における主要分解物は代謝物 3 であった。

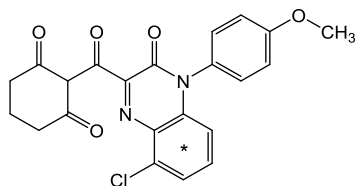
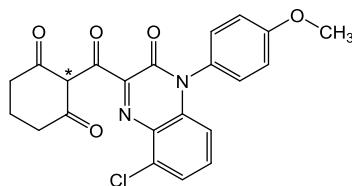
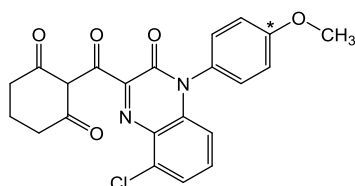
フェンキノトリオン、代謝物 2、代謝物 3、代謝物 4 及び代謝物 7 を分析対象とした水質汚濁性試験の結果、代謝物 2 の残留濃度はフェンキノトリオンと比較して低い濃度で推移し、代謝物 3、代謝物 4 及び代謝物 7 は試験期間をとおして定量限界未満であった。

以上のことから、水中における評価対象化合物はフェンキノトリオンとすることが妥当であると判断した。

2.5.2 土壌中における動態

2.5.2.1 土壌中動態

クロロフェニル基の炭素を ^{14}C で均一に標識したフェンキノトリオン（以下「[cph- ^{14}C]フェンキノトリオン」という。）、シクロヘキサンジオン環の 2 位の炭素を ^{14}C で標識したフェンキノトリオン（以下「[cyc- ^{14}C]フェンキノトリオン」という。）及びメトキシフェニル基の 4 位の炭素を ^{14}C で標識したフェンキノトリオン（以下「[mph- ^{14}C]フェンキノトリオン」という。）を用いて実施した好氣的湛水土壌中動態試験の報告書を受領した。

[cph-¹⁴C]フェンキノトリオン[cyc-¹⁴C]フェンキノトリオン[mph-¹⁴C]フェンキノトリオン

* : ¹⁴C 標識の位置

2.5.2.1.1 好氣的湛水土壌

砂質埴壤土（茨城、pH 5.7 (CaCl₂)、有機炭素含有量 (OC) 5.9 %) に、[cph-¹⁴C]フェンキノトリオン、[cyc-¹⁴C]フェンキノトリオン及び[mph-¹⁴C]フェンキノトリオンをそれぞれ乾土あたり 0.3 mg/kg（施用量として 300 g ai/ha）となるように添加し、好氣的湛水条件、25 ± 2 °C、暗所でインキュベートした。揮発性物質の捕集にはエチレングリコール及び 10 % 水酸化ナトリウム (NaOH) を用いた。[cph-¹⁴C]フェンキノトリオン及び[cyc-¹⁴C]フェンキノトリオン処理区では処理 0、3、7、10、14、21 及び 35 日後に、[mph-¹⁴C]フェンキノトリオン処理区では処理 0、10 及び 35 日後に試料を採取した。また、滅菌土壌を用いた試験区を設け、処理 0、13 及び 35 日後に試料を採取した。

水は液体シンチレーションカウンター (LSC) で放射能を測定後、高速液体クロマトグラフィー (HPLC) で放射性物質を定量し、HPLC 及び薄層クロマトグラフィー (TLC) で同定した。

土壌はアセトニトリル/水/0.1 M ホウ酸緩衝液 (pH 9.8) (10/5/1 (v/v/v)) で還流抽出し、LSC で放射能を測定した。処理 35 日後の抽出画分は酢酸エチルで液々分配し、酢酸エチル相を分取した。各抽出画分は HPLC で放射性物質を定量し、HPLC 及び TLC で同定した。抽出残渣はサンプルオキシダイザーで燃焼後、LSC で放射能を測定した。処理 35 日後の抽出残渣はアセトニトリル/水/0.1 M ホウ酸緩衝液 (10/5/1 (v/v/v)) によるソックスレー抽出を、[cph-¹⁴C]フェンキノトリオン処理 7 日後の抽出残渣はアセトン/水/0.1 M ギ酸 (10/5/1 (v/v/v)) による振とう抽出を行い、LSC で放射能を測定した。一部の抽出残渣はフミン、フミン酸及びフルボ酸に分画し、その化学的特性を調べた。揮発性物質の捕集液は LSC で放射能を測定した。

水及び土壌中の放射性物質濃度の分布を表 2.5-1 に示す。

水中の放射性物質は速やかに土壌中に移行し、試験終了時に総処理放射性物質 (TAR) の

0.4～0.7 %が水中に、98～100 %が土壌中に分布していた。揮発性物質の生成は少なく、試験終了時に CO₂ は 0.4～1.2 %TAR、揮発性有機物質は 0.1 %TAR 未満であった。土壌抽出画分中の放射性物質は一旦増加した後、経時的に減少し、試験終了時に 9.9～16 %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、試験終了時に 82～89 %TAR であった。

滅菌土壌では、非滅菌土壌と異なり、土壌抽出画分中の放射性物質の減少が認められず、試験終了時に 75～79 %TAR が土壌抽出画分中に、18～19 %TAR が土壌抽出残渣中に分布していた。

表 2.5-1：水中及び土壌中の放射性物質濃度の分布（%TAR）

[cph- ¹⁴ C]フェンキノトリオン							
非滅菌							
経過日数	水	土壌			CO ₂	揮発性 有機物質	合計
			抽出画分	抽出残渣			
0	98.6	4.9	2.6	2.3	—	—	104
3	12.2	91.1	40.4	50.7	0.0	0.0	103
7	2.0	95.2	18.6	76.6	0.1	0.0	97.3
10	1.0	99.6	16.0	83.6	0.1	0.0	101
14	0.8	100	13.7	86.7	0.2	0.0	101
21	0.8	99.1	12.6	86.5	0.3	0.0	100
35	0.6	99	15.6	83.4	0.4	0.0	99.9
滅菌							
経過日数	水	土壌			合計		
			抽出画分	抽出残渣			
0	97.6	2.5	1.3	1.2	100		
13	10.0	91.0	75.8	15.2	101		
35	4.5	96.9	79.1	17.8	101		
[cyc- ¹⁴ C]フェンキノトリオン							
非滅菌							
経過日数	水	土壌			CO ₂	揮発性 有機物質	合計
			抽出画分	抽出残渣			
0	99.2	3.4	1.8	1.6	—	—	103
3	13.5	88.8	37.8	51.0	0.2	ND	102
7	1.3	96.0	17.8	78.2	0.3	ND	97.6
10	0.8	97.8	13.2	84.6	0.5	ND	99.0
14	0.8	100	10.2	89.9	0.6	ND	101
21	0.8	99.9	10.2	89.7	0.9	ND	102
35	0.4	98.8	9.9	88.9	1.2	ND	100

滅菌							
経過日数	水	土壌			合計		
			抽出画分	抽出残渣			
0	100	3.5	1.6	1.9	104		
13	10.4	89.9	74.7	15.2	100		
35	5.1	95.2	75.9	19.3	100		
[mph- ¹⁴ C]フェンキノトリオン							
非滅菌							
経過日数	水	土壌			CO ₂	揮発性	合計
			抽出画分	抽出残渣		有機物	
0	90.3	3.2	1.7	1.5	—	—	93.4
10	1.3	102	16.8	85.0	0.3	ND	103
35	0.7	97.7	15.8	81.9	0.6	ND	99.0
滅菌							
経過日数	水	土壌			合計		
			抽出画分	抽出残渣			
0	102	3.4	1.6	1.8	105		
13	9.5	91.1	75.8	15.3	101		
35	6.0	93.8	75.0	18.8	99.7		

—：試料採取せず ND：検出限界未満

水及び土壌抽出画分中のフェンキノトリオン及び分解物の定量結果を表 2.5-2 に示す。

フェンキノトリオンは経時的に減少し、試験終了時に 4.4～6.3 %TAR であった。代謝物 7、代謝物 1 及び代謝物 2 が認められたが、それぞれ最大で 6.0 %TAR、2.4 %TAR 及び 1.9 %TAR であった。

滅菌土壌では、非滅菌土壌と比較して、フェンキノトリオンは緩やかに減少し、試験終了時に 75～81 %TAR であった。代謝物 2、代謝物 7 及び代謝物 1 が認められたが、それぞれ最大で 3.6 %TAR、2.0 %TAR 及び 1.2 %TAR であった。

表 2.5-2：水及び土壌抽出画分中のフェンキノトリオン分解物の定量結果（%TAR）

[cph- ¹⁴ C]フェンキノトリオン					
非滅菌					
経過日数	フェンキノトリオン	代謝物 1	代謝物 2	代謝物 7	未同定分解物
0	96.2	0.0	1.8	0.6	0.1
3	46.8	0.6	1.9	2.7	0.7
7	11.9	0.7	1.0	6.3	1.0
10	7.0	1.1	0.7	4.8	2.5
14	4.8	1.2	0.7	4.2	3.0
21	4.2	1.6	0.6	4.5	1.8
35	4.9	2.4	0.8	4.1	3.6

滅菌					
経過日数	フェンキトリオン	代謝物 1	代謝物 2	代謝物 7	未同定分解物
0	95.4	0.0	1.6	0.4	0.3
13	81.9	1.2	2.7	0.0	0.0
35	77.8	1.2	3.6	0.6	0.4
[cyc- ¹⁴ C]フェンキノトリオン					
非滅菌					
経過日数	フェンキトリオン	代謝物 1	代謝物 7	未同定分解物	
0	99.0	0.0	0.0	0.2	
3	48.8	0.5	1.4	0.6	
7	13.0	0.0	3.8	1.0	
10	8.1	0.3	4.3	0.5	
14	5.3	0.3	3.6	1.1	
21	5.5	0.5	3.8	0.5	
35	4.4	0.8	2.4	2.2	
滅菌					
経過日数	フェンキトリオン		未同定分解物		
0	100		0.0		
13	85.1		0.0		
35	80.9		0.0		
[mph- ¹⁴ C]フェンキノトリオン					
非滅菌					
経過日数	フェンキトリオン	代謝物 1	代謝物 2	代謝物 7	未同定分解物
0	89.8	0.0	0.2	0.2	0.2
10	8.7	1.0	0.7	3.9	2.6
35	6.3	1.7	0.9	3.3	3.8
滅菌					
経過日数	フェンキトリオン	代謝物 1	代謝物 2	代謝物 7	未同定分解物
0	101	0.0	0.4	0.2	0.3
13	85.1	0.1	0.1	0.0	0.0
35	75.0	0.8	3.2	2.0	0.2

処理 35 日後の土壌抽出残渣のソックスレー抽出により抽出された放射性物質は 4.3～5.6 %TAR であった。

[cph-¹⁴C]フェンキノトリオン処理 7 日後の土壌抽出残渣のアセトン/水/0.1 M ギ酸による振とう抽出により抽出された放射性物質は 7.0 %TAR であり、フェンキノトリオンが 2.5 %TAR、代謝物 7 が 1.6 %TAR、代謝物 1 が 0.1 %TAR 含まれていた。

土壌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。

フミン、フミン酸及びフルボ酸画分中の放射性物質は、それぞれ 53～61 %TAR、13～17 %TAR 及び 13～15 %TAR であり、フミン画分に高い分布が認められた。

表 2.5-3：土壌抽出残渣中の放射性物質の化学的特徴付け(%TAR)

[cph- ¹⁴ C]フェンキノトリオン			
経過日数	フミン画分	フミン酸画分	フルボ酸画分
35	55.0	15.4	13.1
[cyc- ¹⁴ C]フェンキノトリオン			
経過日数	フミン画分	フミン酸画分	フルボ酸画分
35	61.4	12.8	14.8
[mph- ¹⁴ C]フェンキノトリオン			
経過日数	フミン画分	フミン酸画分	フルボ酸画分
10	52.9	16.8	15.4

好氣的湛水土壤中におけるフェンキノトリオンの 50 %消失期 (DT₅₀) は SFO モデル (Simple First Order Kinetics model) を用いて算出すると、2.7～3.0 日であった。

表 2.5-4：フェンキノトリオンの好氣的湛水土壤中における DT₅₀

[cph- ¹⁴ C]フェンキノトリオン	[cyc- ¹⁴ C]フェンキノトリオン	[mph- ¹⁴ C]フェンキノトリオン
2.7	2.7	3.0

好氣的湛水条件下において、フェンキノトリオンは速やかに分解し、ジヒドロピラノン環の形成により代謝物 7、メトキシ基の脱メチル化により代謝物 1、シクロヘキサンジオン環の脱離により代謝物 2 が生成し、フェンキノトリオン及びその分解物は土壌成分との結合性残留物となり、一部は CO₂ まで無機化すると考えられた。

2.5.2.2 土壌残留

フェンキノトリオン、代謝物 2、代謝物 3、代謝物 4 及び代謝物 7 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。

沖積軽埴土（宮城、pH 5.2 (H₂O)、有機炭素含有量 (OC) 2.8 %) 及び火山灰軽埴土（茨城、pH 5.7 (H₂O)、OC 2.6 %) の水田ほ場（裸地ほ場）に、フェンキノトリオン 3.0 %粒剤 600 g ai/ha（1 kg/10 a、2 回（28 日間隔））を湛水散布した。処理 0、3、7、14、30、45 及び 60 日後に土壌を採取した。分析法は 2.2.4.1 に示した土壌分析法を用いた。

試験結果を表 2.5-5 に示す。

フェンキノトリオンは経時的に減少し、沖積軽埴土では 45 日後、火山灰軽埴土では 60 日後に定量限界 (0.01 mg/kg) 未満であった。代謝物 7 及び代謝物 2 が検出されたが、それぞれ最大で 0.04 mg/kg 及び 0.03 mg/kg であった。代謝物 3 は試験期間をとおして定量限界 (0.02 mg/kg) 未満であった。

代謝物 4 は試料保存中の安定性が認められなかった（2.2.4.2 参照）ため、本試験の結果による評価はできないが、水質汚濁性試験（2.5.3.3 参照）において試験期間をとおして定量限界未満であったこと、並びにフェンキノトリオンの加水分解により代謝物 4 とともに生成する代謝物 2 の土壌残留試験及び水質汚濁性試験における残留濃度がフェンキノトリオンと比較して低い濃度で推移したことより、水田土壌中の代謝物 4 の残留濃度は低いものと考えられたことから、代謝物 4 を分析対象とした追加試験実施は不要と判断した。

フェンキノトリオンの DT₅₀ は FOMC モデル（First Order Multi Compartment model）を用いて算定したところ、沖積軽埴土で 2.0 日、火山灰軽埴土で 6.2 日であった。

表 2.5-5：水田ほ場土壌残留試験の結果

試験場所 土壌	経過 日数	残留濃度*1(mg/kg)				
		フェンキノトリオン	代謝物 2	代謝物 3	代謝物 4*2	代謝物 7
宮城 沖積 軽埴土	0	1.02*3	0.03	< 0.02	< 0.04	0.02
	3	0.08	< 0.02	< 0.02	< 0.04	0.02
	7	0.03	< 0.02	< 0.02	< 0.04	0.03
	14	0.02	< 0.02	< 0.02	< 0.04	0.04
	30	0.01	< 0.02	< 0.02	< 0.04	0.01
	45	0.01	< 0.02	< 0.02	< 0.04	0.02
	60	< 0.01	< 0.02	< 0.02	< 0.04	0.02
茨城 火山灰 軽埴土	0	0.29	0.02	< 0.02	< 0.04	< 0.01
	3	0.24	< 0.02	< 0.02	< 0.04	0.01
	7	0.14	< 0.02	< 0.02	< 0.04	0.01
	14	0.04	< 0.02	< 0.02	< 0.04	< 0.01
	30	0.02	< 0.02	< 0.02	< 0.04	< 0.01
	45	< 0.01	< 0.02	< 0.02	< 0.04	< 0.01
	60	< 0.01	< 0.02	< 0.02	< 0.04	< 0.01

*1：フェンキノトリオン等量換算

*2：試料保存期間中の安定性が認められなかった（2.2.4.2 参照）ため、評価には用いなかった

*3：施用量から推定される初期濃度 0.6 mg/kg（沖積土壌の仮比重を 1.0 kg/L として推定した）の 1.7 倍であること、経過日数に対する残留濃度のプロットで他のプロットから大きく外れていたことから、外れ値として除外し、DT₅₀ の算出には用いなかった

2.5.2.3 土壌吸着

[cph-¹⁴C]フェンキノトリオンを用いて実施した土壌吸着試験の報告書を受領した。

国内 4 土壌について、25±2℃、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 2.5-6 に、Freundlich の吸着平衡定数を表 2.5-7 に示す。

表 2.5-6：試験土壌の特性

採取地	宮崎	埼玉*	栃木	茨城
土性	砂土	壤土	壤土	壤土
pH(CaCl ₂)	5.3	5.5	5.7	5.5
有機炭素含有量 (OC%)	0.6	3.0	1.1	4.9

*：火山灰土壌

表 2.5-7：試験土壌における Freundlich の吸着平衡定数

採取地	宮崎	埼玉	栃木	茨城
吸着指数(1/n)	0.928	0.962	0.924	0.866
K ^{ads} _F	2.73	5.69	2.20	15.1
決定係数(r ²)	0.997	0.998	0.998	0.999
K ^{ads} _{Foc}	488	188	195	311

2.5.3 水中動態

[cph-¹⁴C]フェンキノトリオン及び[cyc-¹⁴C]フェンキノトリオン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並びに非標識フェンキノトリオンを用いて実施した加水分解試験の報告書を受領した。

2.5.3.1 加水分解

(1) 加水分解動態試験

pH 4（クエン酸緩衝液）、pH 7（リン酸緩衝液）及び pH 9（ホウ酸緩衝液）の各滅菌緩衝液を用い、[cph-¹⁴C]フェンキノトリオン及び[cyc-¹⁴C]フェンキノトリオンの試験溶液（7.7～9.1 mg/L）をそれぞれ調製し、25±1 °C、32 日間、暗所でインキュベートした。

pH 4 緩衝液は処理 0、1、4、7、14、21 及び 32 日後に、pH 7 及び 9 緩衝液は処理 0、7 及び 32 日後に採取した。

緩衝液は 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（LC-MS）及び TLC で同定した。揮発性物質の捕集液は LSC で放射能を測定した。

緩衝液中の分解物の定量結果を表 2.5-8 に示す。

pH 4 緩衝液において、フェンキノトリオンは経時的に減少し、試験終了時に 55～62 %TAR であった。[cph-¹⁴C]フェンキノトリオン処理区では、代謝物 2 が経時的に増加し、試験終了時に 31 %TAR であった。[cyc-¹⁴C]フェンキノトリオン処理区では、代謝物 4 が経時的に増加し、試験終了時に 26 %TAR であった。代謝物 7 は両処理区で経時的に増加し、試験終了時に 11～12 %TAR であった。

pH 7 及び pH 9 緩衝液において、フェンキノトリオンは試験終了時に 96 %TAR であり、分解は認められなかった。

表 2.5-8：緩衝液中の分解物の定量結果（%TAR）

pH 4										
[cph- ¹⁴ C]フェンキノトリオン						[cyc- ¹⁴ C]フェンキノトリオン				
経過 日数	フェキノ トリオン	代謝物 2	代謝物 7	未同定 分解物	合計	フェキノ トリオン	代謝物 4	代謝物 7	未同定 分解物	合計
0	96.2	2.0	1.1	0.3	99.6	101	0.0	0.2	0.0	102
1	94.0	3.5	1.9	0.0	99.4	99.4	1.5	0.8	0.0	102
4	88.8	6.8	4.1	0.0	99.7	94	4.3	3.2	0.0	102
7	83.6	10.0	5.8	0.0	99.4	87.8	7.3	5.8	0.0	101
14	73.2	17.5	9.6	0.0	100	79.7	14.2	8.7	0.0	103
21	66.1	23.2	10.9	0.0	100	72.4	18.9	10.5	0.1	102
32	55.2	30.8	11.5	0.0	97.5	61.9	26.2	10.6	0.0	98.7
pH 7						pH 9				
[cph- ¹⁴ C]フェンキノトリオン						[cph- ¹⁴ C]フェンキノトリオン				
経過 日数	フェキノ トリオン	代謝物 2	代謝物 7	未同定 分解物	合計	フェキノ トリオン	代謝物 2	代謝物 7	未同定 分解物	合計
0	97.8	2.2	1.0	0.0	101	97.5	2.3	1.0	0.1	101
7	96.4	2.3	1.1	0.0	99.8	96.3	2.3	1.1	0.3	100
32	95.8	2.5	0.8	0.0	99.1	95.9	2.3	1.1	0.0	99.3

pH 4 緩衝液中のフェンキノトリオンの加水分解による DT₅₀ は SFO モデルを用いて算定すると、39～45 日であった。

フェンキノトリオンは、酸性条件において、カルボニル結合部位における加水分解により代謝物 2 及び代謝物 4 が、ジヒドロピラノン環の形成により代謝物 7 が生成すると考えられた。

（2）加水分解試験

pH 4 の滅菌クエン酸緩衝液を用い、非標識のフェンキノトリオンの試験溶液（4.5 mg/L）を調製し、40±1 °C で 720 時間、50±1 °C で 528 時間、60±1 °C で 240 時間、65±1 °C で 162 時間、暗所でインキュベートした。

40 °C における緩衝液は処理 0、115、168、217、288、379、456、549、648 及び 720 時間後に、50 °C における緩衝液は処理 0、26、43、50、115、139、211、288、381 及び 528 時間後に、60 °C における緩衝液は処理 0、23、27、30、47、51、54、95、101 及び 240 時間後に、65 °C における緩衝液は処理 0、17、23、41、44、48、65、72、96 及び 162 時間後に採取した。

緩衝液中のフェンキノトリオンは HPLC で定量した。

pH 4 緩衝液中のフェンキノトリオンの定量結果を表 2.5-9 に示す。

表 2.5-9 : pH 4 緩衝液中のフェンキノトリオンの定量結果 (mg/L)

40 °C		50 °C		60 °C		65 °C	
経過時数	フェンキノトリオン	経過時数	フェンキノトリオン	経過時数	フェンキノトリオン	経過時数	フェンキノトリオン
0	4.51	0	4.52	0	4.21	0	4.64
115	3.29	26	3.73	23	2.75	17	3.02
168	2.93	43	3.31	27	2.60	23	2.69
217	2.66	50	3.16	30	2.48	41	1.93
288	2.35	115	2.30	47	1.96	44	1.83
379	2.03	139	2.05	51	1.86	48	1.72
456	1.79	211	1.51	54	1.80	65	1.28
549	1.52	288	1.10	95	1.09	72	1.16
648	1.32	381	0.73	101	1.02	96	0.80
720	1.16	528	0.40	240	0.20	162	0.29

SFO モデルを用いて pH 4 緩衝液中におけるフェンキノトリオンの分解速度定数及び DT₅₀ を算出した結果を表 2.5-10 に示す。

25 °C における DT₅₀ は、40 °C、50 °C、60 °C 及び 65 °C の結果から Arrhenius の式を用いて算出すると、75 日であった。

表 2.5-10 : pH 9 緩衝液中のフェンキノトリオン分解速度定数及び DT₅₀

	40 °C	50 °C	60 °C	65 °C
分解速度定数 (/日)	8.16×10^{-5}	2.11×10^{-4}	6.28×10^{-4}	8.30×10^{-4}
DT ₅₀ (日)	14.7	5.7	1.9	1.5

2.5.3.2 水中光分解

滅菌リン酸緩衝液 (pH 7) 及び滅菌フミン酸水溶液 (フミン酸 (11 mg/L) 及び水酸化ナトリウム (1.1 mg/L) の混合水溶液、pH 4.4~6.8) を用い、[cph-¹⁴C]フェンキノトリオン及び[cyc-¹⁴C]フェンキノトリオンの試験溶液 (5.8~10 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 : 48.4 W/m²、波長範囲 : 300 nm~400 nm) を 13 日間連続照射した。揮発性物質の捕集には 10 % 水酸化ナトリウム及びエチレングリコールを用いた。照射開始 0、0.29、1、3、6 ([cyc-¹⁴C]フェンキノトリオン処理のフミン酸水溶液では 5)、9 及び 13 日後に試料を採取した。

緩衝液及びフミン酸水溶液は LSC で放射能を測定後、HPLC で放射性物質を定量し、HPLC 及び TLC で同定した。揮発性物質の捕集液は LSC で放射能を測定した。

リン酸緩衝液中の分解物の定量結果を表 2.5-11 に示す。

[cph-¹⁴C]フェンキノトリオン処理区において、フェンキノトリオンは緩やかに減少し、試験終了時に 92 %TAR であった。代謝物 3 が経時的に増加し、試験終了時に 3.6 %TAR であった。代謝物 2 が最大で 3.7 %TAR 認められたが、試験期間をとおして暗所区との明確な違いは認

められなかった。CO₂が経時的に増加し、試験終了時に 0.5 %TAR であった。揮発性有機物質の生成は認められなかった。

[cyc-¹⁴C]フェンキノトリオン処理区において、フェンキノトリオンは緩やかに減少し、試験終了時に 91 %TAR であった。CO₂が経時的に増加し、試験終了時に 4.0 %TAR であった。揮発性有機物質の生成は認められなかった。

暗所区において、フェンキノトリオンは試験終了時に 96～97 %TAR であり、明確な分解は認められなかった。

表 2.5-11：リン酸緩衝液中の分解物の定量結果 (%TAR)

[cph- ¹⁴ C]フェンキノトリオン							
照射区							
経過日数	フェンキノトリオン	代謝物 1	代謝物 2	代謝物 3	未同定分解物	CO ₂	合計
0	103	0.0	3.7	0.0	0.0	—	106
0.29	93.0	0.0	3.3	0.0	0.0	0.0	96.3
1	100	0.0	3.7	0.4	0.0	0.0	104
3	96.2	0.3	3.3	0.9	0.0	0.0	101
6	95.5	0.9	2.8	2.1	0.3	0.2	102
9	93.2	1.2	2.2	3.2	0.3	0.4	101
13	92.2	1.5	2.0	3.6	0.7	0.5	101
暗所区							
経過日数	フェンキノトリオン	代謝物 2		CO ₂		合計	
0	—	—		—		—	
0.29	91.2	3.2		0.0		94.4	
1	94.7	3.5		0.0		98.2	
3	95.1	3.5		0.0		98.6	
6	96.3	4.0		0.2		100	
9	96.4	3.5		0.4		99.9	
13	95.8	3.8		0.5		99.6	
[cyc- ¹⁴ C]フェンキノトリオン							
照射区							
経過日数	フェンキノトリオン	代謝物 1	未同定分解物		CO ₂	合計	
0	108	0.0	0.0		—	108	
0.29	104	0.0	0.0		0.1	104	
1	96.2	0.0	0.0		0.4	96.6	
3	98.3	0.0	0.0		1.0	99.3	
6	95.4	0.3	0.6		2.2	98.5	
9	89.4	0.9	2.7		3.2	96.2	
13	91.4	1.3	2.3		4.0	99.0	

暗所区					
経過日数	フェンキノトリオン	代謝物 1	未同定分解物	CO ₂	合計
0	—	—	—	—	—
0.29	105	0.0	0.0	0.0	105
1	96.9	0.0	0.0	0.1	97.0
3	99.2	0.0	0.0	0.1	99.3
6	95.6	0.0	0.0	0.5	96.1
9	96.0	0.0	0.6	0.6	97.2
13	97.3	0.1	0.6	0.7	98.7

—：試料採取せず

フミン酸水溶液中の分解物の定量結果を表 2.5-12 に示す。

[cph-¹⁴C]フェンキノトリオン処理区において、フェンキノトリオンは経時的に減少し、試験終了時に 67 %TAR であった。主要分解物は代謝物 3 であり、経時的に増加し、試験終了時に 23 %TAR であった。代謝物 2 が最大で 5.2 %TAR 認められたが、試験期間をとおして暗所区との明確な違いは認められなかった。CO₂ が経時的に増加し、試験終了時に 1.0 %TAR であった。揮発性有機物の生成は認められなかった。

[cyc-¹⁴C]フェンキノトリオン処理区において、フェンキノトリオンは経時的に減少し、試験終了時に 37 %TAR であった。主要分解物は CO₂ であり、経時的に増加し、試験終了時に 41 %TAR であった。揮発性有機物は認められなかった。その他多くの分解物が認められたが、いずれも 2 %TAR 未満であった。

暗所区において、フェンキノトリオンは試験終了時に 91～100 %TAR であり、明確な分解は認められなかった。

表 2.5-12：フミン酸水溶液中の分解物の定量結果 (%TAR)

[cph- ¹⁴ C]フェンキノトリオン							
照射区							
経過日数	フェンキノトリオン	代謝物 1	代謝物 2	代謝物 3	未同定分解物	CO ₂	合計
0	92.2	1.0	4.1	2.7	0.0	—	100
0.29	91.4	0.5	5.0	3.2	0.0	0.0	100
1	88.6	0.3	4.9	3.4	0.1	0.1	97.4
3	89.1	0.4	4.6	5.9	0.1	0.2	100
6	75.7	0.7	5.2	12.1	0.3	0.6	94.6
9	57.0	0.7	4.3	31.2	1.1	1.4	95.7
13	67.0	0.8	4.0	22.8	0.6	1.0	96.2

暗所区							
経過日数	フェンキノトリオン	代謝物 1	代謝物 2	代謝物 3	未同定分解物	CO ₂	合計
0	—	—	—	—	—	—	—
0.29	92.7	0.3	4.9	2.6	0.0	0.0	101
1	90.4	0.2	5.1	2.6	0.0	0.0	98.3
3	91.2	0.2	5.1	2.6	0.1	0.0	99.2
6	87.3	0.2	5.0	2.7	0.1	0.0	95.3
9	89.2	0.2	5.4	2.8	0.3	0.0	97.9
13	91.4	0.3	5.2	2.6	0.0	0.0	99.5
[cyc- ¹⁴ C]フェンキノトリオン							
照射区							
経過日数	フェンキノトリオン	代謝物 1	未同定分解物*	CO ₂	合計		
0	108	0.0	0.0	—	108		
0.29	94.7	0.0	0.4	0.1	95.2		
1	99	0.0	0.0	0.9	99.9		
3	96.1	0.5	0.4	2.3	99.3		
5	87.3	0.8	2.8	5.1	96.0		
9	53.9	4.2	12.0	25.3	95.4		
13	36.9	4.5	9.8	41.0	92.2		
暗所区							
経過日数	フェンキノトリオン	未同定分解物	CO ₂	合計			
0	—	—	—	—			
0.29	96.6	0.1	0.1	96.8			
1	97.7	0.0	0.0	97.7			
3	97	0.0	0.1	97.1			
5	97.2	0.0	0.2	97.4			
9	97.4	0.0	0.2	97.6			
13	99.8	0.0	0.2	100			

— : 試料採取せず * : 5 以上の成分の合計 (個々の成分は 2 %TAR 未満)

フェンキノトリオンの水中光分解による DT₅₀ は SFO モデルを用いて算出すると、緩衝液で 59～125 日 (東京春換算値 364～774 日)、フミン酸水溶液で 10～21 日 (東京春換算 63～128 日) であった。

表 2.5-13 : フェンキノトリオンの水中光分解による DT₅₀ (日)

	[cph- ¹⁴ C]フェンキノトリオン	[cyc- ¹⁴ C]フェンキノトリオン
緩衝液	125 (774)	58.7 (364)
フミン酸水溶液	20.6 (128)	10.1 (62.7)

() 内は東京春換算

水中におけるフェンキノトリオンの光照射による主要な分解経路は、シクロヘキサンジオ

ン環の開裂による代謝物 3 及び CO₂ の生成と考えられた。

2.5.3.3 水質汚濁性

フェンキノトリオン、代謝物 2、代謝物 3、代謝物 4 及び代謝物 7 を分析対象として実施した水質汚濁性試験の報告書を受領した。

砂質埴壌土 (pH 4.0 (KCl)、OC 1.8 %) 及びシルト質埴壌土 (pH 4.5 (KCl)、OC 8.7 %) の模擬水田 (水稻栽培) に フェンキノトリオン 3.0 % 粒剤 300 g ai/ha (1 kg/10 a) を湛水散布した。処理 0、1、2、3、5、7、8、10 及び 14 日後に田面水を採取した。分析法は 2.2.5.1 に示した分析法を用いた。

試験結果概要を表 2.5-14 に示す。

フェンキノトリオンは、処理直後の 0.29 mg/L 及び 0.24 mg/L から経時的に減少し、14 日後に 0.007 mg/L 及び 0.010 mg/L であった。

代謝物 2 は、処理直後の 0.003 mg/L から経時的に減少し、7 日後に定量限界 (0.001 mg/L) 未満であり、フェンキノトリオンに比べて低い濃度で推移した。代謝物 3、代謝物 4 及び代謝物 7 は試験期間をとおして定量限界 (0.001 mg/L、0.004 mg/L 及び 0.001 mg/L) 未満であった。

表 2.5-14 : フェンキノトリオン 3.0 % 粒剤を用いた水質汚濁性試験結果

試験土壌	水試料	経過日数	残留値*(mg/L)				
			フェンキノトリオン	代謝物 2	代謝物 3	代謝物 4	代謝物 7
砂質埴壌土	田面水	0	0.294	0.003	< 0.001	<0.004	< 0.001
		1	0.292	0.003	< 0.001	<0.004	< 0.001
		2	0.200	0.003	< 0.001	<0.004	< 0.001
		3	0.122	0.001	< 0.001	<0.004	< 0.001
		5	0.077	0.001	< 0.001	<0.004	< 0.001
		7	0.046	< 0.001	< 0.001	<0.004	< 0.001
		8	0.028	< 0.001	< 0.001	<0.004	< 0.001
		10	0.014	< 0.001	< 0.001	<0.004	< 0.001
		14	0.007	< 0.001	< 0.001	<0.004	< 0.001
シルト質埴壌土	田面水	0	0.245	0.003	< 0.001	<0.004	< 0.001
		1	0.218	0.001	< 0.001	<0.004	< 0.001
		2	0.164	0.001	< 0.001	<0.004	< 0.001
		3	0.114	0.001	< 0.001	<0.004	< 0.001
		5	0.090	0.001	< 0.001	<0.004	< 0.001
		7	0.051	< 0.001	< 0.001	<0.004	< 0.001
		8	0.044	< 0.001	< 0.001	<0.004	< 0.001
		10	0.024	< 0.001	< 0.001	<0.004	< 0.001
		14	0.010	< 0.001	< 0.001	<0.004	< 0.001

*: フェンキノトリオン等量換算

2.5.3.4 水産動植物被害予測濃度

環境大臣の定める水産動植物の被害防止に係る農薬登録保留基準値と比較（2.6.2.2 参照）するため、ジータ 1 キロ粒剤（フェンキノトリオン 3.0 %粒剤）について、フェンキノトリオンの水産動植物被害予測濃度第 1 段階（水産 PEC_{tier1} ）を算定¹⁾した。

水田使用について申請されている使用方法に基づき、表 2.5-15 に示すパラメータを用いてフェンキノトリオンの水産 PEC_{tier1} を算定した結果、4.5 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 2.5-15：ジータ 1 キロ粒剤の水産 PEC_{tier1} 算出に関する使用方法及びパラメータ

剤型	3.0 %粒剤
適用作物	水稻
単回の農薬散布量	1 kg/10 a
地上防除／航空防除	地上防除
施用方法	湛水散布
単回の有効成分投下量	300 g/ha
ドリフト	なし
施用方法による農薬流出補正係数	1

2.5.3.5 水質汚濁予測濃度

環境大臣の定める水質汚濁に係る農薬登録保留基準値（2.3.3.1 参照）と比較するため、水質汚濁予測濃度第 1 段階（水濁 PEC_{tier1} ）を算定した。

水田使用における水濁 PEC_{tier1} は、水田に使用した農薬の有効成分が全量河川に流出する物として算定する。水田使用について申請されている使用方法に基づき、表 2.5-16 に示すパラメータを用いて、下記の計算式により水濁 PEC_{tier1} を算定した結果、 4.0×10^{-3} mg/L であった。

$$\begin{aligned}
 \text{水濁 } PEC_{tier1} &= \text{単回有効成分投下量} \times \text{総使用回数} \times \text{農薬使用面積} \div \text{年間河川水量} \\
 &= 300 \text{ g/ha} \times 1 \text{ 回} \times 50 \text{ ha} \div 3,756,000 \text{ m}^3 \\
 &= 0.0040 \text{ mg/L}
 \end{aligned}$$

表 2.5-16：フェンキノトリオンの水濁 PEC_{tier1} 算出に関する使用方法及びパラメータ

剤型	3.0 %粒剤
適用作物	水稻
単回の農薬散布量	1 kg/10 a
施用方法	湛水散布
単回の有効成分投下量	300 g/ha
総使用回数	1 回

2.6 標的外生物への影響

2.6.1 鳥類への影響

フェンキノトリオン原体を用いて実施した鳥類への影響試験の報告書を受領した。

結果概要を表 2.6-1 に示す。鳥類への毒性は低く、フェンキノトリオンの鳥類への影響は認められなかった。

鳥類混餌投与試験については、鳥類経口投与試験における LD₅₀ 値が 300 mg/kg より大きい
ため、試験実施は不要であると判断した。

表 2.6-1：フェンキノトリオンの鳥類への影響試験の結果概要

生物種	1 群当りの 供試数	投与方法	投与量 (mg ai/kg)	LD ₅₀ NOEL(mg ai/kg)	観察された症状
コリンウズラ	雄 5、雌 5	強制経口投与	0、2,250	LD ₅₀ : >2,250 NOEL : 2,250	なし

2.6.2 水生生物への影響

2.6.2.1 原体の水産動植物への影響

フェンキノトリオン原体を用いて実施した魚類急性毒性試験、ミジンコ類急性遊泳阻害試験及び藻類生長阻害試験の報告書を受領した。

中央環境審議会土壌農薬部会農薬小委員会による評価（URL：
<http://www.env.go.jp/water/sui-kaitei/kijun/rv/319fenquinotrione.pdf>）を以下に転記する。（本項末
まで）

魚類

魚類急性毒性試験（コイ）

コイを用いた魚類急性毒性試験が実施され、96 hLC₅₀ >100,000 µg/L であった。

表 2.6-2：コイ急性毒性試験結果

被験物質	原体	
供試生物	コイ (<i>Cyprinus carpio</i>) 10 尾/群	
暴露方法	止水式	
暴露期間	96 h	
設定濃度 (µg/L) (有効成分換算値)	0	100,000
実測濃度 (µg/L) (算術平均値、有効成分換算値)	0	107,000
死亡数／供試生物数 (96 h 後；尾)	0/10	0/10
助剤	使用せず	
LC ₅₀ (µg/L)	>100,000 (設定濃度(有効成分換算値)に基づく)	

甲殻類

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 > 75,000 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) (有効成分換算値)	0	6,300	13,000	25,000	50,000	100,000
実測濃度 (µg/L) (算術平均値、有効成分換算値)	0	5,600	12,000	23,000	46,000	75,000
遊泳阻害数／供試生物数 (48 h 後；頭)	0/20	0/20	0/20	0/20	8/20	8/20
助剤	使用せず					
EC ₅₀ (µg/L)	>75,000 (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（ムレミカヅキモ）

Pseudokirchneriella subcapitata を用いた藻類生長阻害試験が実施され、72 hErC₅₀ = 1,300 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 cells/mL						
暴露方法	振とう培養						
暴露期間	72 h						
設定濃度 (µg/L) (有効成分換算値)	0	100	260	640	1,600	4,000	10,000
実測濃度 (µg/L) (算術平均値、有効成分換算値)	0	83	220	590	1,400	3,400	10,000
72 h 後生物量 (× 10 ⁴ cells/mL)	185	195	115	27.3	6.86	5.40	5.01
0-72 h 生長阻害率(%)		-1	9	40	63	68	69
助剤	使用せず						
ErC ₅₀ (µg/L)	1,300 (95 %信頼限界 730－2,300) (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 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/sui-kaitei/kijun/rv/319fenquinotrione.pdf>）を以下に転記する。（本項末

まで)

登録保留基準値

各生物種の LC₅₀、EC₅₀ は以下のとおりであった。

魚類（コイ急性毒性）	96 hLC ₅₀ > 100,000	μg/L
甲殻類等（オオミジンコ急性遊泳阻害）	48 hEC ₅₀ > 75,000	μg/L
藻類（ムレミカヅキモ生長阻害）	72 hErC ₅₀ = 1,300	μg/L

魚類急性影響濃度（AECf）については、魚類の LC₅₀（>100,000 μg/L）を採用し、不確実係数 10 で除した >10,000 μg/L とした。

甲殻類等急性影響濃度（AECd）については、甲殻類等の EC₅₀（>75,000 μg/L）を採用し、不確実係数 10 で除した >7,500 μg/L とした。

藻類急性影響濃度（AECa）については、藻類の ErC₅₀（1,300 μg/L）を採用し、1,300 μg/L とした。

これらのうち最小の AECa より、登録保留基準値 = 1,300（μg/L）とする。

2.6.2.2.2 水産動植物被害予測濃度と登録保留基準値の比較

水田使用について申請されている使用方法に基づき算定したフェンキノトリオンの水産動植物被害予測濃度（水産 PEC_{tier1}）は、4.5 μg/L（2.5.3.4 参照）であり、登録保留基準値 1,300 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

ジータ 1 キロ粒剤（フェンキノトリオン 3.0 %粒剤）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：ジータ 1 キロ粒剤の水産動植物への影響試験の結果概要

試験名	生物種	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>)	止水	21.8～22.1	96	>1,000 (LC ₅₀)
ミジンコ類 急性遊泳阻害	オオミジンコ (<i>Daphnia magna</i>)	止水	19.0～20.3	48	956 (EC ₅₀)
藻類生長阻害	緑藻 (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>)	振とう 培養法	23.0～24.5	72	49 (ErC ₅₀)

*：製剤濃度

ジータ 1 キロ粒剤

農薬使用ほ場の近隣にある養魚田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、水田からの流出水中の製剤濃度 20 mg/L（使用量 1,000 g/10 a、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 LC_{50} 又は EC_{50} との比 (LC_{50} 又は EC_{50} /製剤濃度) を算定した。その結果、魚類において 10 を、甲殻類及び藻類において 0.1 を超えたことから、水産動植物に対する注意事項は不要であると判断した。

LC_{50} 又は EC_{50} が 1.0 mg/L を超えたことから、容器等の洗浄及び処理に関する注意事項は不要であると判断した。

2.6.3 節足動物への影響

2.6.3.1 ミツバチ

フェンキノトリオン原体を用いて実施した急性毒性（経口）試験の報告書を受領した。

結果概要を表 2.6-6 に示す。

試験の結果、フェンキノトリオンのミツバチへの影響は認められなかった。

表 2.6-6：フェンキノトリオン原体のセイヨウミツバチへの急性毒性試験の結果概要

試験名	供試生物	供試虫数	供試薬剤	投与量 (μ g/頭)	48h 累積死亡率 (%)	LD_{50} (μ g/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*1	0	>100
				0*2	3.3	
				6.25	3.3	
				12.5	6.7	
				25	6.7	
				50	0	
				100	10	

*1：無処理区 *2：アセトン対照区

2.6.3.2 蚕

フェンキノトリオンを含む製剤は、剤型が粒剤であり、使用方法が水田への湛水散布であるため、桑葉を摂取することによる蚕への暴露のおそれが極めて少ないことから、試験実施は不要であると判断した。

2.6.3.3 天敵昆虫等

フェンキノトリオン原体を用いて実施したナミテントウ、クモンクサカゲロウ及びウズキコモリグモの急性毒性（接触）試験の報告書を受領した。

結果概要を表 2.6-7 に示す。

試験の結果、フェンキノトリオンの天敵昆虫等への影響は認められなかった。

表 2.6-7 : フェンキノトリオン原体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	結果
急性毒性 (接触)	ナミントウ (<i>Harmonia axyridis</i>) 3 齢幼虫	1 区 20 頭 1 反復	原体	所定濃度に希釈した供試薬剤を 3 $\mu\text{g ai/cm}^2$ (3 % 製剤で 1 kg/10 a 散布相当) の用量となるようガラスシャーレ内に滴下し、均一に広げて風乾後、供試生物を放飼した。	死亡率(9 d) : 0 % (無処理区 0 %) 蛹化率(9 d) : 100 % (無処理区 100 %)
	クモンサカゲロウ (<i>Chrysopa formosa</i>) 2 齢幼虫			所定濃度に希釈した供試薬剤を 3 $\mu\text{g ai/cm}^2$ (3 % 製剤で 1 kg/10 a 散布相当) の用量となるようガラスシャーレ内に滴下し、均一に広げて風乾後、供試生物を放飼した。	死亡率(12 d) : 0 % (無処理区 0 %) 蛹化率(12 d) : 100 % (無処理区 100 %) 蛹化率(12 d) : 100 % (無処理区 100 %)
	ウツギコモリグモ (<i>Pardosa astrigera</i>) 幼体			所定濃度に希釈した供試薬剤を 3 $\mu\text{g ai/cm}^2$ (3 % 製剤で 1 kg/10 a 散布相当) の用量となるようガラススクリー管内に滴下し、均一に広げて風乾後、供試生物を放飼した。	死亡率(7 d) : 0 % (無処理区 0 %)

2.7 薬効及び薬害

2.7.1 薬効

移植水稻について、ジータ 1 キロ粒剤（フェノキノトリオン 3.0 %粒剤）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、試験対象とした各雑草種に対して無処理区と比べて効果が認められた。

表 2.7-1 ジータ 1 キロ粒剤の薬効・薬害試験設計概要

作物名	対象雑草	試験条件			試験数	
		使用量 (kg/10 a)	使用時期	使用方法	試験 総数 ¹⁾	対象雑草ごとの 試験数 ²⁾
移植水稻	水田一年生雑草 (カヤツリグサ、コナギ、アゼナ等)	1	移植後20日 移植後30日 ホタルイ2葉期 ホタルイ3葉期	湛水散布	6 (1)	6
	マツバイ					1
	ホタルイ					6
	ヘラオモダカ					1
	ミズガヤツリ					6
	ウリカワ					6
	ヒルムシロ					6

1): 試験条件に示した使用量、使用時期及び使用方法により実施した試験の総数。()内の数は薬害の認められた試験数

2): 無処理区において対象雑草の発生が認められ、薬効の審査を実施した試験数

2.7.2 対象作物への薬害

ジータ 1 キロ粒剤について、表 2.7-1 に示した薬効・薬害試験において、薬害の認められた試験の結果概要を表 2.7-2 に示す。

茎数や草丈の抑制が認められたが、症状は軽微であり、その後の生育に影響がなかったことから、実用上問題ないと判断した。

移植水稻について、ジータ 1 キロ粒剤を用いて実施した限界薬量薬害試験の報告書を受領した。

結果概要を表 2.7-3 に示す。

試験の結果、茎数や草丈の抑制が認められたが、症状は軽微であり、その後の生育に影響がなかったことから、実用上問題ないと判断した。

以上から、申請作物に対する薬害について問題がないことと判断した。

表 2.7-2 ジータ 1 キロ粒剤の薬効・薬害試験において薬害の認められた試験の結果概要

作物名	試験場所 実施年度	試験条件			結果
		使用量 (kg/10 a)	使用時期	使用方法	
移植水稻	岩手 H24	1	移植後 20 日	湛水散布	茎数抑制が認められたが、処理後 24 日の草丈及び茎数に影響は認められなかった。
			移植後 30 日		草丈抑制が認められたが、処理後 14 日の草丈及び茎数に影響は認められなかった。
			ホタルイ 2 葉期		茎数抑制が認められたが、処理後 37 日の草丈及び茎数に影響は認められなかった。
			ホタルイ 3 葉期		茎数抑制が認められたが、処理後 35 日の草丈及び茎数に影響は認められなかった。

表 2.7-3 ジータ 1 キロ粒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
		使用量 (kg/10 a)	使用時期	使用方法	
移植水稻	宮城 H23	1 2	移植直後	湛水散布	全ての試験区において、軽微な茎数抑制が認められたが、その後症状は回復し、処理 62 日後の茎数に影響は認められなかった。
			移植後 5 日		全ての試験区においても、薬害は認められなかった。
移植水稻	新潟 H23	1 2	移植直後	湛水散布	全ての試験区において、軽微な生育抑制が認められたが、その後症状は回復し、処理 47 日後の草丈に影響は認められなかった。
			移植後 5 日		全ての試験区において、軽微な生育抑制が認められたが、その後症状は回復し、処理 42 日後の草丈に影響は認められなかった。

2.7.3 周辺農作物への薬害

(1) 漂流飛散による薬害

フェンキノトリオンを含む製剤は、剤型が粒剤であり、使用方法が水田への湛水散布であることから、漂流飛散による周辺作物への薬害を生じるおそれがないため、試験実施は不要と判断した。

(2) 水田水の流出による薬害

いぐさ、れんこん及びくわいについて、ジータ 1 キロ粒剤を用いて実施した水田水流出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、いぐさ、れんこん及びくわいにおいて薬害が認められた。このため、水田水の流出による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 2.7-4：ジータ 1 キロ粒剤の水田水流出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
		処理量 (kg/10a)	処理時期	処理方法	
いぐさ	熊本 H25	0.1 0.33 1	移植 47 日後	湛水 散布	全ての試験区において、伸長中の茎に褐斑症状、新芽に赤変症状が認められた。赤変した新芽の多くは枯死したため、茎数が減少した。
れんこん	茨城 H25	0.1 0.33 1	浮葉展開期	湛水 散布	全ての試験区において、葉身の部分的な黄化又は白化、生育抑制が認められた。0.1kg の試験区では症状は軽微で回復も早く、葉数、最大葉径及び最大葉柄長に影響は認められなかった。0.33kg 及び 1kg の試験区では、葉数が減少し、最大葉径及び最大葉柄長が抑制された。
くわい	静岡 H25	0.25 0.5 1	移植 5 日後	湛水 散布	全ての試験区において、白化及び生育抑制が認められ、乾物重量が減少した。
			移植 9 日後		全ての試験区において、白化及び生育抑制が認められ、乾物重量が減少した。

(3) 揮散による薬害

フェンキノトリオンの蒸気圧は 10^{-4} hPa 未満であることから、揮散による周辺作物への薬害が生ずるおそれがないものと考えられたため、試験実施は不要と判断した。

2.7.4 後作物への薬害

ほ場土壌残留試験（2.5.2.2 参照）におけるフェンキノトリオンの 50 %消失期（DT₅₀）は、沖積軽埴土で 2.0 日及び火山灰軽埴土で 6.2 日であり、100 日を超えないことから、試験実施は不要と判断した。

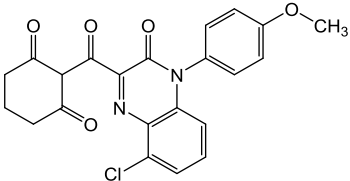
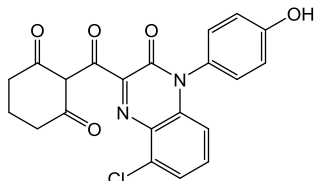
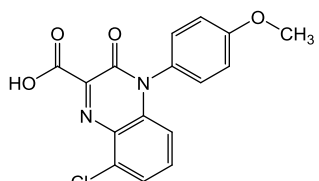
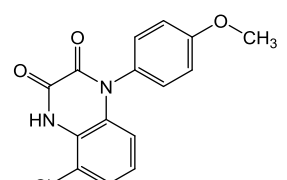
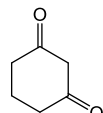
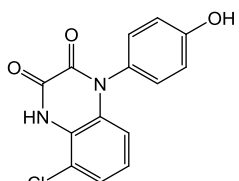
別添 1 用語及び略語

A/G 比	albumin/globulin ratio	アルブミン/グロブリン比
ADI	acceptable daily intake	一日摂取許容量
AEC	acute effect concentration	急性影響濃度
ai	active ingredient	有効成分量
Alb	albumin	アルブミン
ALP	alkaline phosphatase	アルカリホスファターゼ
ALT	alanine aminotransferase	アラニンアミノトランスフェラーゼ (GPT)
ARfD	acute reference dose	急性参照用量
AST	aspartate aminotransferase	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (GOT)
AUC	area under the curve	薬物濃度曲線下面積
BCF	bioconcentration factor	生物濃縮係数
Bil	bilirubin	ビリルビン
CAS	Chemical Abstracts Service	ケミカルアブストラクトサービス
C _{max}	maximum concentration	最高濃度
CMC	carboxymethylcellulose	カルボキシメチルセルロース
Cre	creatinine	クレアチニン
DSC	differential scanning calorimetry	示差走査熱量分析
DT ₅₀	dissipation time 50 %	50 %消失期
EC ₅₀	median effect concentration	半数影響濃度
ErC ₅₀	medean effect concentration deriving from growth rate	速度法による半数生長阻害濃度
F ₁	first filial generation	交雑第 1 代
F ₂	second filial generation	交雑第 2 代
GAP	good agricultural practice	使用方法
Glob	globulin	グロブリン
Glu	glucose	グルコース (血糖)

Hb	haemoglobin	ヘモグロビン (血色素量)
HPLC	high performance liquid chromatography	高速液体クロマトグラフィー
Ht	haematocrit	ヘマトクリット値
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
$K^{\text{ads}}_{\text{F}}$	freundlich adsorption coefficient	吸着係数
$K^{\text{ads}}_{\text{Foc}}$	organic carbon normalized Freundlich adsorption coefficient	有機炭素吸着係数
LC ₅₀	median lethal concentration	半数致死濃度
LC-MS	liquid chromatography with mass spectrometry	液体クロマトグラフィー質量分析
LC-MS-MS	liquid chromatography with tandem mass spectrometry	液体クロマトグラフィータンデム型質量分析
LD ₅₀	median lethal dose	半数致死量
LSC	liquid scintillation counter	液体シンチレーションカウンター
Lym	lymphocyte count	リンパ球数
MC	methylcellulose	メチルセルロース
Mon	monocyte count	単球数
NA	not analysis	分析せず
ND	not detected	検出限界未満
NOECr	no observed effect concentration deriving from growth rate	速度法による無影響濃度
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
OPPTS	Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances	米国環境保護庁汚染防止農薬有害物質局

P	parental generation	親世代
Pa	Pascal	パスカル
PEC	predicted environmental concentration	環境中予測濃度
pH	pH-value	pH 値
PHI	pre-harvest interval	収穫前使用禁止期間
pKa	acid dissociation constant	酸解離定数
PLT	platelet count	血小板数
P _{ow}	partition coefficient between n-octanol and water	n-オクタノール／水分配係数
ppm	parts per million	百万分の 1 (10 ⁻⁶)
r	correlation coefficient	相関係数
RBC	red blood cell count	赤血球数
Ret	reticulocytes count	網状赤血球数
RSD	relative standard deviation	相対標準偏差
RSDr	repeatability relative standard deviation	併行相対標準偏差
T _{1/2}	half-life	消失半減期
TAR	total applied radioactivity	総投与（処理）放射性物質
T.Bil	total bilirubin	総ビリルビン
T.Chol	total cholesterol	総コレステロール
TG	triglyceride	トリグリセリド
TG-DTA	Thermogravimetry-Differential Thermal Analysis	示差熱重量同時測定
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
TMDI	theoretical maximum daily intake	理論最大一日摂取量
TP	total protein	総蛋白質
TRR	total radioactive residue	総残留放射性物質濃度
UV	ultraviolet	紫外線
WBC	white blood cell count	白血球数

別添2 代謝物等一覧

	名称 略称	化学名	構造式
	フェンキノトリオン KIH-3653	2-[8-chloro-3,4-dihydro-4-(4-methoxyphenyl)-3-oxoquinoxalin-2-ylcarbonyl]cyclohexane-1,3-dione	
代謝物1	KIH-3653-M-1 (M-1)	2-[8-chloro-3,4-dihydro-4-(4-hydroxyphenyl)-3-oxoquinoxalin-2-ylcarbonyl]cyclohexane-1,3-dione	
代謝物2	KIH-3653-M-2 (M-2)	8-chloro-3,4-dihydro-4-(4-methoxyphenyl)-3-oxoquinoxalin-2-carboxylic acid	
代謝物3	KIH-3653-M-3 (M-3)	5-chloro-1-(4-methoxyphenyl)quinoxaline-2,3(1H,4H)-dione	
代謝物4	KIH-3653-M-4 (M-4)	1,3-cyclohexanedione	
代謝物5	KIH-3653-M-5 (M-5)	5-chloro-1-(4-hydroxyphenyl)quinoxaline-2,3(1H,4H)-dione	

	名称 略称	化学名	構造式
代謝物7	KIH-3653-M-7 (M-7)	(<i>RS</i>)-10-chloro-5a-hydroxy-6-(4-methoxyphenyl)-1,2,3,4,6,12-hexahydro-2 <i>H</i> -chromeno[2,3- <i>b</i>]quinoxaline-1,12-dione	
代謝物8	U34/35	5-chloro-1-(4-hydroxyphenyl)-3-(6-oxocyclohex-2-en-1-ylcarbonyl)quinoxalin-2(1 <i>H</i>)-one	
代謝物9	U40	5-chloro-1-(4-methoxyphenyl)-3-(6-oxocyclohex-2-en-1-ylcarbonyl)quinoxalin-2(1 <i>H</i>)-one	
代謝物10	脱メチル M-2	8-chloro-4-(4-hydroxyphenyl)-3-oxo-3,4-dihydroquinoxaline-2-carboxylic acid	
代謝物11	脱メチル M-7	(<i>RS</i>)-10-chloro-5a-hydroxy-6-(4-hydroxyphenyl)-1,2,3,4,6,12-hexahydro-2 <i>H</i> -chromeno[2,3- <i>b</i>]quinoxaline-1,12-dione	

別添3 審査資料一覧

1. 基本情報

審査報告書 項目番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） 試験施設、報告書番号 GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
II.1.3.6	2015	農薬登録申請見本検査書 クミアイ化学工業株式会社 未公表	クミアイ化学 工業(株)
II.1.3.6	2015	農薬（製剤）及び原体の成分組成、製造方法等に関する報告書 クミアイ化学工業株式会社 未公表	クミアイ化学 工業(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	2015	Determination of the Physical and Chemical Properties of KIH-3653 (Color) K-I CHEMICAL RESEARCH INSTITUTE CO., LTD., 2015-004 未公表	クミアイ化学 工業(株)
II.2.1.2.1	2015	Determination of the Physical and Chemical Properties of KIH-3653 (Physical state) K-I CHEMICAL RESEARCH INSTITUTE CO., LTD., 2015-005 未公表	クミアイ化学 工業(株)
II.2.1.2.1	2015	Determination of the Physical and Chemical Properties of KIH-3653 (Odor) K-I CHEMICAL RESEARCH INSTITUTE CO., LTD., 2015-006 未公表	クミアイ化学 工業(株)
II.2.1.2.1	2013	Measurement of density for KIH-3653 (pycnometer method) Chemicals Evaluation and Research Institute, 83982 GLP、未公表	クミアイ化学 工業(株)
II.2.1.2.1	2010	KIH-3653 の物理化学性の測定 融点に関する試験 株式会社ケイ・アイ研究所、2010-006 GLP、未公表	クミアイ化学 工業(株)
II.2.1.2.1	2010	KIH-3653 の物理化学性の測定 沸点に関する試験 株式会社ケイ・アイ研究所、2010-007 GLP、未公表	クミアイ化学 工業(株)
II.2.1.2.1	2013	Measurement of vapor pressure for KIH-3653 (Gas saturation method) Chemicals Evaluation and Research Institute, 83981 GLP、未公表	クミアイ化学 工業(株)
II.2.1.2.1	2010	KIH-3653 の物理化学性の測定 熱に対する安定性に関する試験 株式会社ケイ・アイ研究所、2010-011 GLP、未公表	クミアイ化学 工業(株)
II.2.1.2.1	2010	KIH-3653 の物理化学性の測定 水溶解度 株式会社ケイ・アイ研究所、2010-008 GLP、未公表	クミアイ化学 工業(株)
II.2.1.2.1	2010	KIH-3653 の物理化学性の測定 有機溶媒に対する溶解度 株式会社ケイ・アイ研究所、2010-013 GLP、未公表	クミアイ化学 工業(株)
II.2.1.2.1	2010	KIH-3653 の物理化学性の測定 水中における解離定数 株式会社ケイ・アイ研究所、2010-009 GLP、未公表	クミアイ化学 工業(株)
II.2.1.2.1	2010	KIH-3653 の物理化学性の測定 n-オクタノール／水分配係数 株式会社ケイ・アイ研究所、2010-010 GLP、未公表	クミアイ化学 工業(株)
II.2.1.2.1	2014	Hydrolysis of [¹⁴ C]KIH-3653 at pH 4, 7 and 9 PTRL West, Project No. 2164W GLP、未公表	クミアイ化学 工業(株)
II.2.1.2.1	2010	KIH-3653 の物理化学性の測定 pH の関数としての加水分解 株式会社ケイ・アイ研究所、2010-012 GLP、未公表	クミアイ化学 工業(株)
II.2.1.2.1	2014	Photodegradation of [¹⁴ C]KIH-3653 in Natural Water and Distilled Water PTRL West, Project No. 2163W GLP、未公表	クミアイ化学 工業(株)

フェンキノトリオン ー別添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.2.1.2.2	2015	農薬の物理的・化学的性状に関する検査結果報告書 クミアイ化学工業株式会社 未公表	クミアイ化学 工業(株)
II.2.1.2.3	2015	農薬の経時安定性に関する検査結果報告書 クミアイ化学工業株式会社 未公表	クミアイ化学 工業(株)

3. 分析方法

審査報告書 項目番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） 試験施設、報告書番号 GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
II.2.2.1	2014	ANALYSIS OF COMPOSITION OF KIH-3653 TGA IHARA CHEMICAL INDUSTRY CO., LTD. RESEARCH INSTITUTE、GS-1-358 GLP、未公表	クミアイ化学 工業(株)
II.2.2.2	2015	農薬登録申請見本検査書 クミアイ化学工業株式会社 未公表	クミアイ化学 工業(株)
II.2.2.2	2015	農薬見本の検査結果報告書 クミアイ化学工業株式会社 未公表	クミアイ化学 工業(株)
II.2.2.3	2013	KUH-110 水稻への作物残留試験最終報告書 一般財団法人残留農薬研究所、12C-G007 GLP、未公表	クミアイ化学 工業(株)
II.2.2.3	2014	KUH-110 の水稻への作物残留試験最終報告書 一般財団法人残留農薬研究所、113C-G023 GLP、未公表	クミアイ化学 工業(株)
II.2.2.3	2015	KUH-110 のホールクロップサイレージ用稲への作物残留試験最終報告書 一般財団法人残留農薬研究所、113C-G024 GLP、未公表	クミアイ化学 工業(株)
II.2.2.4	2014	土壌残留分析結果報告書（水田状態のほ場） 一般財団法人残留農薬研究所、12S-N001 未公表	クミアイ化学 工業(株)
II.2.2.5	2013	水質汚濁に係る分析結果報告書 一般財団法人残留農薬研究所、13W-N002 未公表	クミアイ化学 工業(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） GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
II.2.3.1.1	2015	The Absorption, Disposition, Metabolism, and Excretion of [¹⁴ C]KIH-3653 (3 radiolabels) in the Rat upon Administration of Single Oral High and Low Doses GLP、未公表	クミアイ化学 工業(株)
II.2.3.1.2	2012	KIH-3653 TGAI: Acute Oral Toxicity Study in Rats GLP、未公表	クミアイ化学 工業(株)
II.2.3.1.2	2012	KIH-3653 TGAI: Acute Dermal Toxicity Study in Rats GLP、未公表	クミアイ化学 工業(株)
II.2.3.1.2	2012	KIH-3653 TGAI: Acute Inhalation Toxicity Study in Rats GLP、未公表	クミアイ化学 工業(株)
II.2.3.1.2	2012	KIH-3653 TGAI: Eye Irritation Study in Rabbits GLP、未公表	クミアイ化学 工業(株)
II.2.3.1.2	2012	KIH-3653 TGAI: Skin Irritation Study in Rabbits GLP、未公表	クミアイ化学 工業(株)
II.2.3.1.2	2012	KIH-3653 TGAI: Skin Sensitization Study in Guinea Pigs -Maximization test- GLP、未公表	クミアイ化学 工業(株)
II.2.3.1.3	2015	KIH-3653 TGAI: Repeated Dose 28-Day Oral Toxicity Study in Rats GLP、未公表	クミアイ化学 工業(株)
II.2.3.1.3	2015	KIH-3653 TGAI: Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Rats GLP、未公表	クミアイ化学 工業(株)
II.2.3.1.3	2014	KIH-3653 TGAI: Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Mice GLP、未公表	クミアイ化学 工業(株)
II.2.3.1.3	2015	KIH-3653 TGAI: Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Dogs GLP、未公表	クミアイ化学 工業(株)
II.2.3.1.3	2014	KIH-3653 TGAI: Repeated Dose 90-Day Oral Neurotoxicity Study in Rats GLP、未公表	クミアイ化学 工業(株)
II.2.3.1.4	2012	KIH-3653 TGAI: Bacterial Reverse Mutation Test GLP、未公表	クミアイ化学 工業(株)
II.2.3.1.4	2012	KIH-3653 TGAI: Chromosome Aberration Test in Cultured Mammalian Cells GLP、未公表	クミアイ化学 工業(株)
II.2.3.1.4	2012	KIH-3653 TGAI: Micronucleus Test in Mice GLP、未公表	クミアイ化学 工業(株)
II.2.3.1.5	2015	KIH-3653 TGAI: Repeated Dose 1-Year Oral Toxicity Study in Rats GLP、未公表	クミアイ化学 工業(株)
II.2.3.1.5	2015	KIH-3653 TGAI: Repeated Dose 1-Year Oral Toxicity Study in Dogs GLP、未公表	クミアイ化学 工業(株)
II.2.3.1.5	2015	KIH-3653 TGAI: Carcinogenicity Study in Rats GLP、未公表	クミアイ化学 工業(株)
II.2.3.1.5	2014	KIH-3653 TGAI: Carcinogenicity Study in Mice GLP、未公表	クミアイ化学 工業(株)
II.2.3.1.6	2014	KIH-3653 TGAI: Reproduction Toxicity Study in Rats GLP、未公表	クミアイ化学 工業(株)
II.2.3.1.6	2013	KIH-3653 TGAI: Teratogenicity Study in Rats GLP、未公表	クミアイ化学 工業(株)

審査報告書 項目番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
II.2.3.1.6	2013	KIH-3653 TGAI: Teratogenicity Study in Rabbits GLP、未公表	クミアイ化学 工業(株)
II.2.3.1.7	2013	KIH-3653 TGAI : 生体機能への影響に関する試験 GLP、未公表	クミアイ化学 工業(株)
II.2.3.1.8	2015	KIH-3653 TGAI: Repeated Dose 28-Day Oral Toxicity Study in Dogs GLP、未公表	クミアイ化学 工業(株)
II.2.3.1.9	2014	KIH-3653-M-2: Acute Oral Toxicity Study in Rats GLP、未公表	クミアイ化学 工業(株)
II.2.3.1.9	2014	KIH-3653-M-3: Acute Oral Toxicity Study in Rats GLP、未公表	クミアイ化学 工業(株)
II.2.3.1.9	2014	KIH-3653-I-2: Acute Oral Toxicity Study in Rats GLP、未公表	クミアイ化学 工業(株)
II.2.3.1.9	2014	KIH-3653-I-3: Acute Oral Toxicity Study in Rats GLP、未公表	クミアイ化学 工業(株)
II.2.3.1.9	2014	KIH-3653-I-4: Acute Oral Toxicity Study in Rats GLP、未公表	クミアイ化学 工業(株)
II.2.3.1.9	2014	KIH-3653-I-5: Acute Oral Toxicity Study in Rats GLP、未公表	クミアイ化学 工業(株)
II.2.3.1.9	2014	KIH-3653-I-7: Acute Oral Toxicity Study in Rats GLP、未公表	クミアイ化学 工業(株)
II.2.3.1.9	2014	KIH-3653-M-2: Bacterial Reverse Mutation Test GLP、未公表	クミアイ化学 工業(株)
II.2.3.1.9	2014	KIH-3653-M-3: Bacterial Reverse Mutation Test GLP、未公表	クミアイ化学 工業(株)
II.2.3.1.9	2014	KIH-3653-I-2: Bacterial Reverse Mutation Test GLP、未公表	クミアイ化学 工業(株)
II.2.3.1.9	2014	KIH-3653-I-3: Bacterial Reverse Mutation Test GLP、未公表	クミアイ化学 工業(株)
II.2.3.1.9	2014	KIH-3653-I-4: Bacterial Reverse Mutation Test GLP、未公表	クミアイ化学 工業(株)
II.2.3.1.9	2014	KIH-3653-I-5: Bacterial Reverse Mutation Test GLP、未公表	クミアイ化学 工業(株)
II.2.3.1.9	2014	KIH-3653-I-7: Bacterial Reverse Mutation Test GLP、未公表	クミアイ化学 工業(株)
II.2.3.1.10	2014	KUH-110-1kg granule: Acute Oral Toxicity Study in Rats GLP、未公表	クミアイ化学 工業(株)
II.2.3.1.10	2014	KUH-110-1kg granule: Acute Dermal Toxicity Study in Rats GLP、未公表	クミアイ化学 工業(株)
II.2.3.1.10	2014	KUH-110-1kg granule: Skin Irritation Study in Rabbits GLP、未公表	クミアイ化学 工業(株)
II.2.3.1.10	2014	KUH-110-1kg granule: Eye Irritation Study in Rabbits GLP、未公表	クミアイ化学 工業(株)
II.2.3.1.10	2014	Skin Sensitization Study of KUH-110-1 kg granule in Guinea Pigs GLP、未公表	クミアイ化学 工業(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	A Metabolism Study with [¹⁴ C] KIH-3653 (3 Radiolabels) in Rice (<i>Oryza sativa</i> L.) PTRL West、2167W GLP、未公表	クミアイ化学 工業(株)
II.2.4.2.1	2013	KUH-110 水稻への物残留試験最終報告書 一般財団法人残留農薬研究所、12C-G007 GLP、未公表	クミアイ化学 工業(株)
II.2.4.2.1	2014	KUH-110 の水稻への作物残留試験最終報告書 一般財団法人残留農薬研究所、113C-G023 GLP、未公表	クミアイ化学 工業(株)
II.2.4.2.1	2015	KUH-110 のホールクロップサイレージ用稲への作物残留試験最終報告書 一般財団法人残留農薬研究所、113C-G024 GLP、未公表	クミアイ化学 工業(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.2.5.2.1.1	2014	Aerobic Aquatic Soil Metabolism of [¹⁴ C]KIH-3653 PTRL West、Project No 2162W GLP、未公表	クミアイ化学 工業(株)
II.2.5.2.2	2014	土壌残留分析結果報告書（水田状態のほ場） 一般財団法人残留農薬研究所、12S-N001 未公表	クミアイ化学 工業(株)
II.2.5.2.3	2012	KIH-3653 の土壌吸脱着試験 クミアイ化学工業株式会社、K2012-01 GLP、未公表	クミアイ化学 工業(株)
II.2.5.3.1	2014	Hydrolysis of [¹⁴ C]KIH-3653 at pH 4, 7 and 9 PTRL West、Project No. 2164W GLP、未公表	クミアイ化学 工業(株)
II.2.5.3.2	2014	Photodegradation of [¹⁴ C]KIH-3653 in Natural Water and Distilled Water PTRL West、Project No. 2163W GLP、未公表	クミアイ化学 工業(株)
II.2.5.3.3	2013	水質汚濁に係る分析結果報告書 一般財団法人残留農薬研究所、13W-N002 未公表	クミアイ化学 工業(株)
II.2.5.3.4	2015	農薬の水産動植物被害予測濃度算定報告書 クミアイ化学工業株式会社 未公表	クミアイ化学 工業(株)
II.2.5.3.5	2015	農薬の水質汚濁予測濃度算定結果報告書 クミアイ化学工業株式会社 非公表	クミアイ化学 工業(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	2014	KIH-3653 TGAI:An Acute Oral Toxicity Study with the Northern Bobwhite GLP、未公表	クミアイ化学 工業(株)
II.2.6.2.1	2015	KIH-3653 TGAI:A 96-Hour Static Acute Limit Toxicity Test with the Common Carp (<i>Cyprinus carpio</i>) GLP、未公表	クミアイ化学 工業(株)
II.2.6.2.1	2015	KIH-3653 TGAI:A 48-Hour Static Acute Toxicity Test with the Cladoceran (<i>Daphnia magna</i>) Wildlife International Ltd., 267A-124 GLP、未公表	クミアイ化学 工業(株)
II.2.6.2.1	2015	KIH-3653 TGAI:A 72-Hour Toxicity Test with the Freshwater Alga (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>) Wildlife International Ltd., 267P-106 GLP、未公表	クミアイ化学 工業(株)
II.2.6.2.3	2015	KUH-110-1KG Granule : A 96-Hour Static Acute Limit Toxicity Test with the Common Carp (<i>Cyprinus carpio</i>) GLP、未公表	クミアイ化学 工業(株)
II.2.6.2.3	2015	KUH-110-1KG Granule : A 48-Hour Static Acute Toxicity Test with the Cladoceran (<i>Daphnia magna</i>) Wildlife International Ltd., 267A-126 GLP、未公表	クミアイ化学 工業(株)
II.2.6.2.3	2015	KUH-110-1KG Granule : A 72-Hour Toxicity Test with the Freshwater Alga (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>) Wildlife International Ltd., 267P-108 GLP、未公表	クミアイ化学 工業(株)
II.2.6.3.1	2014	KIH-3653 TGAI:An Acute Oral Toxicity Study with the Honey Bee Wildlife International Ltd., 267P-104B GLP、未公表	クミアイ化学 工業(株)
II.2.6.3.3	2013	KIH-3653 TGAI の天敵昆虫等影響試験 (ナミテントウ幼虫) 株式会社エスコ、E13-013-001 未公表	クミアイ化学 工業(株)
II.2.6.3.3	2013	KIH-3653 TGAI の天敵昆虫等影響試験 (クモンクサカゲロウ幼虫) 株式会社エスコ、E13-013-002 未公開	クミアイ化学 工業(株)
II.2.6.3.3	2013	KIH-3653 TGAI の天敵昆虫等影響試験 (ウヅキコモリグモ幼体) 株式会社エスコ、E13-013-003 未公表	クミアイ化学 工業(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	2012	ジータ 1 キロ粒剤の薬効・薬害試験成績（移植水稻） 公益財団法人日本植物調節剤研究協会 未公表	クミアイ化学 工業(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2013	ジータ 1 キロ粒剤の薬効・薬害試験成績（移植水稻） 公益財団法人日本植物調節剤研究協会 未公表	クミアイ化学 工業(株)
II.2.7.2	2011	ジータ 1 キロ粒剤の倍量薬害試験成績（移植水稻） 財団法人日本植物調節剤研究協会 未公表	クミアイ化学 工業(株)
II.2.7.3	2013	ジータ 1 キロ粒剤の周辺作物（いぐさ）に対する影響試験 熊本農業研究センターい業研究所 未公表	クミアイ化学 工業(株)
II.2.7.3	2013	ジータ 1 キロ粒剤の周辺作物（れんこん）に対する影響試験 公益財団法人日本植物調節剤研究協会 未公表	クミアイ化学 工業(株)
II.2.7.3	2013	ジータ 1 キロ粒剤のくわいに対する影響試験 クミアイ化学工業株式会社 未公表	クミアイ化学 工業(株)