

審査報告書

インピルフルキサム

令和2年2月6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、新規有効成分インピルフルキサム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、インピルフルキサム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）並びに水産動植物の被害防止及び水質汚濁に係る農薬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 ）で標識したインピルフルキサム及び当該物質の代謝・分解により生じた ^{14}C を含む物質」について「放射性物質」と表記していますが、他機関の評価結果の引用に際して、別の表現で記述されている場合は、用語の統一を図るため、意味に変更を生じないことを確認した上で、「放射性物質」に置き換えて転記しています。

食品健康影響評価（食品安全委員会）

（URL：<http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20180621045>）

残留農薬基準の設定（厚生労働省）

（URL：<https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000490975.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/385inpyrfluxam.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/inpyrfluxam.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Most of the summaries and evaluations contained in this report are based on unpublished proprietary data submitted for registration to the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries, Japan.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	3
1.3.4 水質汚濁に係る農薬登録保留基準の設定	3
1.3.5 農薬登録保留要件（農薬取締法第 3 条第 1 項）との関係	3
2. 登録の決定	4
II. 審査報告	9
1. 審査報告書の対象農薬及び作成目的	9
1.1 審査報告書作成の目的.....	9
1.2 有効成分	9
1.2.1 申請者	9
1.2.2 登録名	9
1.2.3 一般名	9
1.2.4 化学名	9
1.2.5 コード番号	9
1.2.6 分子式、構造式、分子量.....	9
1.2.7 農薬原体中の有効成分の含有濃度	9
1.3 製剤.....	10
1.3.1 申請者	10

1.3.2	名称及びコード番号	10
1.3.3	製造者	10
1.3.4	剤型	10
1.3.5	用途	10
1.3.6	組成	10
1.4	農薬の使用方法	10
1.4.1	使用分野	10
1.4.2	適用病害への効果	11
1.4.3	申請された内容の要約	11
1.4.4	諸外国における登録に関する情報	11
2.	審査結果	12
2.1	農薬の基本情報	12
2.1.1	農薬の基本情報	12
2.1.2	物理的・化学的性状	12
2.1.2.1	有効成分の物理的・化学的性状	12
2.1.2.2	製剤の物理的・化学的性状	12
2.1.2.3	製剤の経時安定性	13
2.1.3	使用方法の詳細	14
2.1.4	分類及びラベル表示	15
2.2	分析法	16
2.2.1	原体	16
2.2.2	製剤	16
2.2.3	作物	16
2.2.3.1	分析法	16
2.2.3.2	保存安定性	34
2.2.4	家畜	43
2.2.4.1	分析法	43
2.2.4.2	保存安定性	48

2.2.5	土壌.....	50
2.2.5.1	分析法.....	50
2.2.5.2	保存安定性.....	51
2.2.6	田面水	52
2.2.6.1	分析法.....	52
2.2.6.2	保存安定性.....	52
2.3	ヒト及び動物の健康への影響	53
2.3.1	ヒト及び動物の健康への影響.....	53
2.3.1.1	動物代謝	53
2.3.1.2	急性毒性.....	59
2.3.1.3	短期毒性	60
2.3.1.4	遺伝毒性	63
2.3.1.5	長期毒性及び発がん性.....	64
2.3.1.6	生殖毒性	68
2.3.1.7	神経毒性	71
2.3.1.8	その他の試験	72
2.3.1.9	代謝物の毒性	76
2.3.1.10	生体機能への影響	77
2.3.1.11	救命処置法	78
2.3.1.12	製剤の毒性.....	78
2.3.2	ADI 及び ARfD	79
2.3.3	水質汚濁に係る農薬登録保留基準.....	81
2.3.3.1	農薬登録保留基準値.....	81
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	81
2.3.4	使用時安全性.....	82
2.4	残留	84
2.4.1	残留農薬基準値の対象となる化合物	84
2.4.1.1	植物代謝	84
2.4.1.2	家畜代謝	97

2.4.1.3	規制対象化合物.....	106
2.4.2	消費者の安全に関わる残留.....	107
2.4.2.1	作物	107
2.4.2.2	家畜	137
2.4.2.3	魚介類.....	141
2.4.2.4	後作物.....	141
2.4.2.5	暴露評価	141
2.4.3	残留農薬基準値	143
2.5	環境動態	145
2.5.1	環境中動態の評価対象となる化合物	145
2.5.1.1	土壌中.....	145
2.5.1.2	水中	145
2.5.2	土壌中における動態	145
2.5.2.1	土壌中動態.....	145
2.5.2.1.1	好氣的湛水土壌	145
2.5.2.1.2	好氣的土壌	148
2.5.2.1.3	嫌氣的土壌	150
2.5.2.1.4	土壌表面光分解 <参考データ>	152
2.5.2.2	土壌残留	155
2.5.2.3	土壌吸着	157
2.5.3	水中における動態.....	157
2.5.3.1	加水分解	158
2.5.3.2	水中光分解.....	158
2.5.3.3	水質汚濁性.....	160
2.5.3.4	水産動植物被害予測濃度.....	161
2.5.3.4.1	第1段階.....	161
2.5.3.4.2	第2段階.....	162
2.5.3.5	水質汚濁予測濃度	162
2.6	標的外生物への影響.....	164

2.6.1	鳥類への影響.....	164
2.6.2	水生生物への影響.....	164
2.6.2.1	原体の水産動植物への影響.....	164
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	168
2.6.2.2.1	農薬登録保留基準値	168
2.6.2.2.2	水産動植物被害予測濃度と農薬登録保留基準値の比較	169
2.6.2.3	製剤の水産動植物への影響.....	169
2.6.2.4	生物濃縮性.....	170
2.6.3	節足動物への影響.....	172
2.6.3.1	ミツバチ	172
2.6.3.2	蚕.....	173
2.6.3.3	天敵昆虫等.....	173
2.7	薬効及び薬害	175
2.7.1	薬効.....	175
2.7.2	対象作物への薬害.....	176
2.7.3	周辺農作物への薬害	179
2.7.4	後作物への薬害	180
別添 1	用語及び略語	181
別添 2	代謝物等一覧	184
別添 3	審査資料一覧	190

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、農薬取締法の一部を改正する法律（平成 30 年法律第 53 号）第 1 条の規定による改正前の農薬取締法（昭和 23 年法律第 82 号。以下「旧農薬取締法」という。）に基づき、平成 29 年 10 月 31 日、新規有効成分インピルフルキサムを含む製剤（カナメフロアブル（インピルフルキサム 37.0 %水和剤）及びモンガレス箱粒剤 3（インピルフルキサム 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

カナメフロアブル及びモンガレス箱粒剤 3 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、インピルフルキサムの食品健康影響評価の結果として、以下のとおりインピルフルキサムの ADI（一日摂取許容量）及び ARfD（急性参照用量）を設定し、平成 30 年 10 月 23 日付けで厚生労働大臣に通知した。

ADI	0.06 mg/kg 体重/日
ARfD	0.3 mg/kg 体重

（参照）食品健康影響評価の結果の通知について（平成 30 年 10 月 23 日付け、府食第 671 号 食品安全委員会委員長通知）

（URL：<http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20180621045>）

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、インピルフルキサムの

インピルフルキサム ― I. 申請に対する登録の決定

食品中の残留農薬基準を以下のとおり設定し、令和元年 9 月 20 日付けで告示した（令和元年厚生労働省告示第 123 号）。

基準値設定対象：インピルフルキサム

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
小麦	0.5
大麦	3
ライ麦	3
その他の穀類	3
大豆	0.3
小豆類	0.2
えんどう	0.3
そら豆	0.3
その他の豆類	0.3
ばれいしょ	0.01
てんさい	0.2
たまねぎ	0.1
ねぎ（リーキを含む。）	2
未成熟えんどう	3
未成熟いんげん	3
えだまめ	5
その他の野菜	5
みかん（外果皮を含む。）	2
なつみかんの果実全体	2
レモン	5
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	5
グレープフルーツ	5
ライム	5
その他のかんきつ類果実	5
りんご	4
日本なし	2
西洋なし	2
もも（果皮及び種子を含む）	2
ネクタリン	2
ぶどう	5
かき	0.7

その他のスパイス	10
魚介類	0.02

(参照) 食品衛生法施行規則の一部を改正する省令及び食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件について（令和元年 9 月 20 日付け生食発 0920 第 2 号厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官通知）

(URL : <https://www.mhlw.go.jp/content/000549549.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、旧農薬取締法に基づき、インピルフルキサム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 31 年 2 月 12 日に告示した（平成 31 年環境省告示第 26 号）。

農薬登録保留基準値 15 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、旧農薬取締法に基づき、インピルフルキサム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、令和元年 9 月 11 日に告示した（令和元年 9 月 11 日環境省告示第 12 号）。

農薬登録保留基準値 0.1 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（旧農薬取締法第 3 条第 1 項）との関係

カナメフロアブル及びモンガレス箱粒剤 3 について、以下のとおり旧農薬取締法第 3 条第 1 項各号に該当する事例は、認められなかった。

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

- (4) 申請書に記載された使用方法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、旧農薬取締法に基づき、カナメフロアブル（インピルフルキサム 37.0 %水和剤）及びモンガレス箱粒剤 3（インピルフルキサム 3.0 %粒剤）を令和元年 9 月 20 日に以下のとおり登録した。

カナメフロアブル

登録番号

第 24265 号

農薬の種類及び名称

種 類 インピルフルキサム水和剤

名 称 カナメフロアブル

物理的・化学的性状

類白色水和性粘稠懸濁液体

有効成分の種類及び含有量

3-(ジフルオロメチル)-N-[(R)-2,3-ジヒドロ-1,1,3-トリメチル-1H-インデン-4-イル]-

1-メチルピラゾール-4-カルボキシミド

.....

37.0 %

その他の成分の種類及び含有量

水、界面活性剤等

.....

63.0 %

適用病害虫の範囲及び使用方法

作物名	適用病害虫名	希釈 倍数	使用液量	使用時期	本剤の 使用回数	使用方法	インピルフルキサムを 含む農薬の 総使用回数					
麦類	雪腐小粒菌核病	2000～ 4000倍	60～150 L/10 a	根雪前	2回以内	散布	4回以内 (根雪前は2回以 内、根雪後は2回 以内)					
	赤さび病	4000～ 8000倍		収穫7日前 まで								
豆類 (種実、 ただし、らっか せいを除く)	菌核病 灰色かび病	4000倍	100～300 L/10 a	収穫前日 まで	4回以内		4回以内					
ばれいしょ	黒あざ病	400倍	—	植付前	1回	種いも 瞬間浸漬	1回					
てんさい	根腐病	800～ 1600倍	1 L/㎡→1㎡→10㎡1冊 (3 L/m ²)	定植前	1回	灌注	5回以内 (灌注は1回以内、 散布は4回以内)					
	葉腐病	4000～ 8000倍	100～300 L/10 a	収穫7日前 まで	4回以内	散布	4回以内					
たまねぎ	灰色かび病 小菌核病	4000倍										
ねぎ	灰色腐敗病	4000～ 8000倍		株元散布								
	さび病											
	白絹病											
豆類 (未成熟)	菌核病 灰色かび病	4000倍										
かんきつ	灰色かび病	4000～ 8000倍	200～700 L/10 a	収穫前日 まで	3回以内	散布	3回以内					
	そうか病	4000倍										
りんご	黒星病 すす点病 すす斑病 斑点落葉病											
なし	黒星病 赤星病							4000～ 8000倍				
	黒斑病	4000倍										
もも ネクタリン	灰星病	4000～ 8000倍										
ぶどう	黒とう病 さび病	4000倍										
	灰色かび病	4000～ 8000倍										
かき	うどんこ病	4000倍										
きく	白さび病	4000～ 8000倍						100～300 L/10 a	発病初期			

使用上の注意事項

(1) 使用前によく振ってから使用すること。

- (2) 使用量に合わせ薬液を調製し、使いきること。
- (3) 散布量は対象作物の生育段階、栽培形態及び散布方法にあわせ調節すること。
- (4) 散布液調製後はそのまま放置せず、できるだけ速やかに散布すること。
- (5) 適用作物群に属する作物又はその新品種に本剤を初めて使用する場合は、使用者の責任において事前に薬害の有無を十分確認してから使用すること。なお、病虫害防除所等関係機関の指導を受けることが望ましい。
- (6) 蚕に対して影響があるので、周辺の桑葉にはかからないようにすること。かかった場合3日間は給桑しないこと。
- (7) 本剤の使用に当っては、使用量、使用時期、使用方法等を誤らないように注意し、特に初めて使用する場合には、病虫害防除所等関係機関の指導を受けることが望ましい。

人畜に有毒な農薬については、その旨及び解毒方法

- (1) 医薬用外劇物。取扱いには十分注意すること。
誤って飲み込んだ場合には吐き出させ、直ちに医師の手当を受けさせること。
本剤使用中に身体に異常を感じた場合には直ちに医師の手当を受けること。
- (2) 使用の際は防護マスク、不浸透性手袋、長ズボン・長袖の作業衣などを着用すること。作業後は手足、顔などを石けんでよく洗い、うがいをする。
- (3) 施設内で使用する場合、窓等を開放し十分に換気してから施設内に立ち入ること。

水産動植物に有毒な農薬については、その旨

- (1) 水産動植物（魚類）に影響を及ぼすおそれがあるので、河川、養殖池等に飛散、流入しないよう注意して使用すること。
- (2) 使用残りの薬液が生じないように調製を行い、使いきる。散布器具及び容器の洗浄水は、河川等に流さないこと。また、空容器等は水産動植物に影響を与えないよう適切に処理すること。

引火し、爆発し、又は皮膚を害する等の危険のある農薬については、その旨
通常の使用方法ではその該当がない。

貯蔵上の注意事項

直射日光をさけ、なるべく低温な場所に密栓して保管すること。
鍵のかかる場所に保管すること。

販売する場合にあつては、その販売に係る容器又は包装の種類及び材質並びに内容量
100 mL、125 mL、250 mL、500 mL、1 L、2 L 各ポリエチレン瓶入り

モンガレス箱粒剤 3

登録番号

第 24266 号

農薬の種類及び名称

種 類 インピルフルキサム粒剤

名 称 モンガレス箱粒剤 3

物理的・化学的性状

類白色細粒

有効成分の種類及び含有量

3-(ジフルオロメチル)-N-[(R)-2,3-ジヒドロ-1,1,3-トリメチル-1*H*-インデン-4-イル]-
1-メチルピラゾール-4-カルボキサミド

..... 3.0 %

その他の成分の種類及び含有量

界面活性剤、鋳物質微粉等

..... 97.0 %

適用病害虫の範囲及び使用方法

作物名	適用 病害虫名	使用量	使用時期	本剤の 使用回数	使用方法	インピルフルキサムを 含む農薬の 総使用回数
稲 (箱育苗)	紋枯病	育苗箱 (30×60×3 cm、 使用土壌約 5 L) 1箱当り 50 g	は種時(覆土前) ～移植当日	1回	育苗箱の上から均一 に散布する	1回

使用上の注意事項

- (1) 育苗箱の上から均一に散布し、葉に付着した薬剤を払い落とし、軽く散水して田植機にかけて移植すること。
- (2) 軟弱徒長苗、むれ苗、移植適期を過ぎた苗等には薬害を生じるおそれがあるので注意すること。
- (3) 本田の整地が不均整な場合は薬害を生じやすいので、代かきはていねいに行い、移植後田面が露出しないように注意すること。
- (4) 本剤の使用に当っては、使用量、使用時期、使用方法等を誤らないように注意し、特に初めて使用する場合には、病害虫防除所等関係機関の指導を受けることが望ましい。

人畜に有毒な農薬については、その旨及び解毒方法

通常的使用方法ではその該当がない。

水産動植物に有毒な農薬については、その旨

- (1) 水産動植物（魚類）に影響を及ぼすので、本剤を使用した苗は養魚田に移植しないこと。
- (2) 移植後は河川、養殖池等に流入しないよう水管理に注意すること。

引火し、爆発し、又は皮膚を害する等の危険のある農薬については、その旨
通常の使用方法ではその該当がない。

貯蔵上の注意事項

直射日光をさけ、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、3 kg、5 kg、9 kg、10 kg、12 kg 各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、新規有効成分インピルフルキサム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 住友化学株式会社

1.2.2 登録名 インピルフルキサム
3-(ジフルオロメチル)-N-[(R)-2,3-ジヒドロ-1,1,3-トリメチル-1*H*-インデン-4-イル]-
1-メチルピラゾール-4-カルボキサミド

1.2.3 一般名 inpyrfluxam (ISO)

1.2.4 化学名

IUPAC名 : 3-(difluoromethyl)-N-[(R)-2,3-dihydro-1,1,3-trimethyl-1*H*-inden-4-yl]-
1-methylpyrazole-4-carboxamide

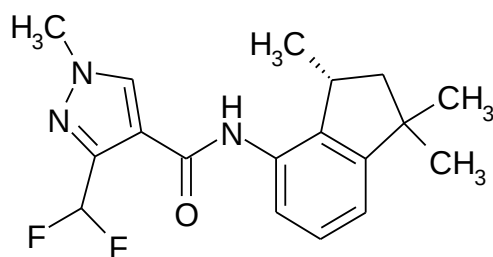
CAS名 : 3-(difluoromethyl)-N-[(3R)-2,3-dihydro-1,1,3-trimethyl-1*H*-inden-4-yl]-
1-methyl-1*H*-pyrazole-4-carboxamide
(CAS No. 1352994-67-2)

1.2.5 コード番号 S-2399

1.2.6 分子式、構造式、分子量

分子式 $C_{18}H_{21}F_2N_3O$

構造式



分子量 333.38

1.2.7 農薬原体中の有効成分の含有濃度

950 g/kg 以上

1.3 製剤**1.3.1 申請者**

住友化学株式会社

1.3.2 名称及びコード番号

名称	コード番号
カナメフロアブル	該当なし
モンガレス箱粒剤3	該当なし

1.3.3 製造者

住友化学株式会社

(製造場)

カナメフロアブル

住化アグロ製造株式会社 下松工場

モンガレス箱粒剤 3

住化アグロ製造株式会社 庄原工場

1.3.4 剤型

水和剤 (カナメフロアブル)

粒剤 (モンガレス箱粒剤 3)

1.3.5 用途

殺菌剤

1.3.6 組成**カナメフロアブル**

インピルフルキサム 37.0 %

水、界面活性剤等 63.0 %

モンガレス箱粒剤 3

インピルフルキサム 3.0 %

界面活性剤、鉍物質微粉等 97.0 %

1.4 農薬の使用法**1.4.1 使用分野**

農業用

1.4.2 適用病害への効果

インピルフルキサムは、担子菌類および子のう菌類を中心とした植物病原菌のミトコンドリア内膜に存在するコハク酸脱水素酵素（複合体 II）からユビキノンの電子伝達を阻害する殺菌剤であり、FRAC（Fungicide Resistance Action Committee）によりコハク酸脱水素酵素阻害剤（C2）（FRAC コード 7）に分類されている。

1.4.3 申請された内容の要約

カナメフロアブル（インピルフルキサム 37.0 %水和剤）

適用作物	適用病害
麦類	赤さび病、雪腐小粒菌核病
豆類（種実）	菌核病、灰色かび病
ばれいしょ	黒あざ病
てんさい	根腐病、葉腐病
たまねぎ	小菌核病、灰色かび病、灰色腐敗病
ねぎ	さび病、白絹病
豆類（未成熟）	菌核病、灰色かび病
かんきつ	そうか病、灰色かび病
りんご	黒星病、すす点病、すす斑病、斑点落葉病
なし	赤星病、黒星病、黒斑病
もも	灰星病
ネクタリン	灰星病
ぶどう	黒とう病、さび病、灰色かび病
かき	うどんこ病
きく	白さび病

モンガレス箱粒剤 3（インピルフルキサム 3.0 %粒剤）

適用作物	適用病害
稲（箱育苗）	紋枯病

1.4.4 諸外国における登録に関する情報

令和元年 9 月現在、諸外国での登録はない。

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			OCSPP 830.6302	ベージュ色
形状			OCSPP 830.6303	顆粒
臭気			OCSPP 830.6304	無臭
密度			OECD 109 空気比較比重法	1.24 g/cm ³ (20 °C)
融点			OECD 102 キャピラリー法	104 °C
沸点			OECD 103 Siwoloboff法	測定不能 (約237 °Cで分解)
蒸気圧			OECD 104 蒸気圧天秤法	3.8 × 10 ⁻⁸ Pa (20 °C) 1.7 × 10 ⁻⁷ Pa (25 °C)
熱安定性			OECD 113 示差走査熱量分析法	約250 °Cまで安定
溶解度	水		OECD 105 フラスコ法	1.64 × 10 ⁻² g/L (20 °C)
	有機溶媒	アセトン	OECD 105 フラスコ法	621 g/L (20 °C)
		ジクロロメタン		353 g/L (20 °C)
		酢酸エチル		396 g/L (20 °C)
		n-ヘキサン		0.982 g/L (20 °C)
		メタノール		368 g/L (20 °C)
		n-オクタノール		84.6 g/L (20 °C)
		トルエン		67.9 g/L (20 °C)
	解離定数 (pK _a)		試験省略 (酸性及びアルカリ性でUV/VISスペクトルに変化が認められないため)	
オクタノール/水分配係数 (log P _{ow})		OECD 107 フラスコ振盪法	3.65 (25 °C、pH 7.1～7.3)	
加水分解性		OECD 111	安定 (50 °C、5 日間、pH 4、7 及び 9)	
水中光分解性		OECD 316	安定 (pH 7、25 °C、15 日間、497 W/m ² 、290～800 nm)	

2.1.2.2 製剤の物理的・化学的性状

カナメフロアブル（インピルフルキサム 37.0 %水和剤）

本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：カナメフロアブルの物理的・化学的性状試験の結果概要

試験項目	試験方法	試験結果
外観	13 生産第 3987 号 官能検査	類白色粘稠懸濁液体
原液安定性	昭和 35 年 2 月 3 日 農林省告示 71 号	室温、72 時間放置後、沈殿、分離は認められない -5℃、72 時間放置後、外観、性状に変化はない
希釈液安定性	昭和 35 年 2 月 3 日 農林省告示 71 号	沈殿、分離は認められない。
比重	CIPAC MT3.3.2	1.08 (20 °C)
粘度	B 型粘度計 (ローター No.2 6 rpm)	1,593 mPa s (25 °C)
懸垂率	昭和 35 年 2 月 3 日 農林省告示 71 号	98.4 % 15 分後懸濁液中に油状物、沈殿などは認められない
pH	昭和 35 年 2 月 3 日 農林省告示 71 号に準ずる方法	7.9

モンガレス箱粒剤 3（インピルフルキサム 3.0 %粒剤）

本剤の代表的ロットを用いた試験結果を表 2.1-3 に示す。

表 2.1-3：モンガレス箱粒剤 3 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 官能検査	類白色細粒		
粒度	昭和 50 年 7 月 25 日 農林省告示 750 号	1,700 μm 以上	0.0 %	
		850-1,700 μm	98.3 %	
		500-850 μm	1.2 %	
		300-500 μm	0.0 %	
		63-300 μm	0.1 %	
		63 μm 以下	0.4 %	
見掛け比重	昭和 35 年 2 月 3 日 農林省告示 71 号	0.99		
崩壊性	13 生産第 3987 号	ふるい分け時間		
			10 分	20 分
		1700 μm 以上	0.0 %	0.0 %
		300-1700 μm	99.6 %	99.5 %
		106-300 μm	0.1 %	0.1 %
		45-106 μm	0.0 %	0.0 %
		45 μm 以下	0.3 %	0.4 %
水分	13 生産第 3987 号	0.6 %		
pH	昭和 35 年 2 月 3 日 農林省告示 71 号に準ずる方法	10.3		

2.1.2.3 製剤の経時安定性

カナメフロアブル

室温における 3 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。

モンガレス箱粒剤 3

室温における 3 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

カナメフロアブル

表 2.1-4：カナメフロアブルの「適用病害虫の範囲及び使用方法」

作物名	適用病害虫名	希釈 倍数	使用液量	使用時期	本剤の 使用回数	使用方法	インピルフルキサムを 含む農薬の 総使用回数				
麦類	雪腐小粒菌核病	2000～ 4000倍	60～150 L/10 a	根雪前	2回以内	散布	4回以内 (根雪前は2回以 内、根雪後は2回 以内)				
	赤さび病	4000～ 8000倍		収穫7日前 まで							
豆類 (種実、 ただし、らっか せいを除く)	菌核病 灰色かび病	4000倍	100～300 L/10 a	収穫前日 まで	4回以内		4回以内				
ばれいしょ	黒あざ病	400倍	—	植付前	1回	種いも 瞬間浸漬	1回				
てんさい	根腐病	800～ 1600倍	1 L/ハ°ーハ°ーボット1冊 (3 L/m ²)	定植前	1回	灌注	5回以内 (灌注は1回以内、 散布は4回以内)				
	葉腐病	4000～ 8000倍	100～300 L/10 a	収穫7日前 まで	4回以内	散布		4回以内			
たまねぎ	灰色かび病 小菌核病	4000倍		4回以内			株元散布				
	ねぎ	灰色腐敗病				4000～ 8000倍					
さび病		4000～ 8000倍					株元散布				
白絹病											
豆類 (未成熟)	菌核病 灰色かび病	4000倍									
かんきつ	灰色かび病	4000～ 8000倍	200～700 L/10 a	収穫前日 まで	3回以内	散布	3回以内				
	そうか病	4000倍									
りんご	黒星病 すす点病 すす斑病 斑点落葉病										
	黒星病 赤星病							4000～ 8000倍			
	黒斑病	4000倍									
なし	黒星病 赤星病	4000～ 8000倍									
	黒斑病	4000倍									
もも ネクタリン	灰星病	4000～ 8000倍									
ぶどう	黒とう病 さび病	4000倍									
	灰色かび病	4000～ 8000倍									
かき	うどんこ病	4000倍									
きく	白さび病	4000～ 8000倍	100～300 L/10 a	発病初期							

モンガレス箱粒剤 3

表 2.1-5：モンガレス箱粒剤 3 の「適用病害虫の範囲及び使用方法」

作物名	適用 病害虫名	使用量	使用時期	本剤の 使用回数	使用方法	インピルフルキサムを 含む農薬の 総使用回数
稲 (箱育苗)	紋枯病	育苗箱 (30×60×3 cm、 使用土壌約 5 L) 1箱当り 50 g	は種時(覆土前) ～移植当日	1回	育苗箱の上から 均一に散布する	1回

2.1.4 分類及びラベル表示**インピルフルキサム**

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）による医薬用外劇物に該当する。

カナメフロアブル

毒劇物：急性毒性試験の結果（2.3.1.2 及び 2.3.1.12 参照）から、毒物及び劇物取締法による医薬用外劇物に該当する。

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、危険物の除外規定を満たすことから、同法に規定する危険物に該当しない。

モンガレス箱粒剤 3

毒劇物：急性毒性試験の結果（2.3.1.2 及び 2.3.1.12 参照）から、インピルフルキサムの含有量が 3.0 %以下の製剤は、毒物及び劇物取締法に規定する医薬用外劇物から除外する指定*がなされており、同法に規定する医薬用外毒物及び劇物に該当しない。

危険物：消防法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、危険物の除外規定を満たすことから、同法に規定する危険物に該当しない。

*：毒物及び劇物指定令（昭和 40 年政令第 2 号）において指定されている。

2.2 分析法

2.2.1 原体

原体中のインピルフルキサムはキラルカラムを用いて高速液体クロマトグラフ (HPLC) により水/アセトニトリルで分離し、紫外吸収 (UV) 検出器 (検出波長: 240 nm) により検出する。定量には絶対検量線法を用いる。

2.2.2 製剤

製剤中のインピルフルキサムはオクタデシルシリル化シリカゲル (C₁₈) カラム及びキラルカラムを用いて HPLC により分離し、UV 検出器 (検出波長: 240 nm 及び 254 nm) により検出する。定量には内部標準法を用いる。

カナメフロアブル (インピルフルキサム 37.0 %水和剤) 及びモンガレス箱粒剤 3 (インピルフルキサム 3.0 %粒剤) について、分析法の性能は以下のとおりであり、製剤中のインピルフルキサムの分析法として、本分析法は妥当であると判断した。

表 2.2-1: カナメフロアブルの分析法の性能

選択性	妨害ピークは認められない。
直線性 (r)	1.000
精確性 (平均回収率 (n=5))	99.7 %
繰り返し精度 (RSD (n=5))	0.0 %

表 2.2-2: モンガレス箱粒剤 3 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)	1.000
精確性 (平均回収率 (n=5))	100.1 %
繰り返し精度 (RSD (n=5))	0.6 %

2.2.3 作物

2.2.3.1 分析法

(1) インピルフルキサム及び代謝物 B の分析法 (分析法①及び分析法②)

分析試料をアセトニトリル/水 (1/1 (v/v)) で抽出し、ジビニルベンゼン-*N*-ビニルピロリドン共重合体 (HLB) ミニカラムで精製後、液体クロマトグラフタンデム型質量分析計 (LC-MS-MS) で分析する。定量には絶対検量線法又は内部標準法 (インピルフルキサム及び代謝物 B の重水素標識体) を用いる。

水稻、小麦、大麦、だいず及びいんげんまめはアセトニトリル/水で膨潤後、抽出する。

本分析法のバリデーション結果を表 2.2-3 及び表 2.2-4 に示す。作物中のインピルフルキサム及び代謝物 B の分析法として、本分析法は妥当であると判断した。

表 2.2-3：作物残留分析法①（絶対検量線法）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 (%)
インピルフルキサム	0.01	水稻 (玄米)	0.01	6	87	5.8
			0.5	6	88	4.1
		水稻 (稲わら)	0.01	6	94	6.2
			0.5	6	94	1.6
			1	6	94	3.8
		水稻 (もみ米)	0.01	6	93	4.5
			0.5	6	100	1.9
		小麦 (玄麦)	0.01	6	97	3.5
			0.5	6	90	3.3
		大麦 (脱穀種子)	0.01	6	91	3.0
			0.5	6	91	2.8
			2	6	96	6.3
		だいず (乾燥子実)	0.01	6	87	3.2
			0.5	6	84	3.8
		いんげんまめ (乾燥子実)	0.01	5	86	9.6
			0.5	5	101	4.0
		ばれいしょ (塊茎)	0.01	6	95	6.3
			0.5	6	95	1.2
		てんさい (根部)	0.01	6	84	4.9
			0.5	6	91	4.7
		たまねぎ (鱗茎)	0.01	6	85	7.6
			0.5	6	86	3.4
		ねぎ (茎葉)	0.01	6	81	4.0
			0.5	6	87	1.7
			1	6	100	2.7
		りんご (果実)	0.01	6	96	2.7
			0.5	6	91	4.4
			1	6	90	4.1
代謝物 B	0.01	水稻 (玄米)	0.01	6	93	4.5
			0.5	6	98	5.4
		水稻 (稲わら)	0.01	6	90	3.9
			0.5	6	99	2.4
		水稻 (もみ米)	0.01	6	91	5.5
			0.5	6	105	2.0
		小麦 (玄麦)	0.01	6	86	3.9
			0.5	6	91	2.0

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 (%)
		大麦 (脱穀種子)	0.01	6	93	3.4
			0.5	6	93	2.0
		だいず (乾燥子実)	0.01	6	74	4.0
			0.5	6	84	2.5
		いんげんまめ (乾燥子実)	0.01	5	99	5.2
			0.5	5	101	3.8
		ばれいしょ (塊茎)	0.01	6	81	4.7
			0.5	6	92	1.1
		てんさい (根部)	0.01	6	89	2.2
			0.5	6	93	3.6
		たまねぎ (鱗茎)	0.01	6	90	8.5
			0.5	6	86	2.2
		ねぎ (茎葉)	0.01	6	90	5.7
			0.5	6	91	2.0
		りんご (果実)	0.01	6	94	1.9
			0.5	6	93	6.3

表 2.2-4：作物残留分析法②（内部標準法）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 (%)
インピルフルキサム	0.01	水稻 (玄米)	0.01	6	96	5.1
			0.5	6	88	1.6
		水稻 (稲わら)	0.01	6	104	3.3
			0.5	6	86	2.3
		水稻 (もみ米)	0.01	6	97	3.2
			0.5	6	92	1.5
		小麦 (玄麦)	0.01	5	86	6.3
			0.5	5	85	8.6
		だいず (乾燥子実)	0.01	8	96	3.5
			0.5	8	85	9.4
		ばれいしょ (塊茎)	0.01	5	106	5.1
			0.5	5	84	5.0
		たまねぎ (鱗茎)	0.01	5	92	7.7
			0.5	5	78	2.3
		ねぎ (茎葉)	0.01	5	85	3.4
			0.5	5	82	2.0
			1	5	85	3.0

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 (%)
インピルフルキサム	0.01	さやえんどう (さや)	0.01	6	87	6.8
			0.5	6	94	2.9
			2	6	92	1.1
		さやいんげん (さや)	0.01	6	88	7.6
			0.5	6	89	3.2
			2	6	81	3.3
		えだまめ (さや)	0.01	6	104	12
			0.5	6	87	2.4
			2	6	89	3.7
		みかん (果肉)	0.01	6	92	6.1
			0.5	6	87	2.0
		みかん (果皮)	0.01	6	107	7.2
			0.5	6	84	3.9
			10	6	89	3.7
		なつみかん (果実)	0.01	6	97	6.2
			0.5	6	92	1.5
			1	6	92	3.6
		すだち (果実)	0.01	5	101	3.3
			0.5	5	82	7.4
			3	5	85	2.3
		かぼす (果実)	0.01	5	94	4.5
			0.5	5	84	4.2
			2	5	82	3.6
		りんご (果実)	0.01	5	85	2.6
			0.5	5	98	3.3
			1	5	89	3.0
			2	5	92	2.7
		りんご (可食部) ¹⁾	0.01	5	91	4.1
			0.5	5	95	3.3
			2	5	94	3.6
		日本なし (果実)	0.01	6	89	4.3
			0.5	6	87	2.7
			1	6	85	4.1
		日本なし (可食部) ¹⁾	0.01	6	98	5.9
			0.5	6	83	2.9
			1	6	84	4.2

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 (%)
インピルフルキサム	0.01	もも (果肉)	0.01	6	95	4.9
			0.5	6	94	1.7
		もも (果実) ²⁾	0.01	6	96	3.6
			0.5	6	92	2.4
			1	6	90	2.5
		ぶどう (果実)	0.01	6	105	3.7
			0.5	6	93	2.5
			2	6	93	3.6
		かき (果実)	0.01	6	90	3.9
			0.5	6	80	2.3
代謝物 B	0.01	水稻 (玄米)	0.01	6	90	7.4
			0.5	6	91	1.8
		水稻 (稲わら)	0.01	6	98	3.8
			0.5	6	87	4.9
		水稻 (もみ米)	0.01	6	92	2.8
			0.5	6	92	2.3
		小麦 (玄麦)	0.01	5	97	4.1
			0.5	5	87	1.9
		だいず (乾燥子実)	0.01	8	88	4.4
			0.5	8	84	7.4
		ばれいしょ (塊茎)	0.01	5	93	3.2
			0.5	5	86	3.0
		たまねぎ (鱗茎)	0.01	5	92	8.3
			0.5	5	78	2.8
		ねぎ (茎葉)	0.01	5	100	2.8
			0.5	5	84	5.0
		さやえんどう (さや)	0.01	6	98	4.1
			0.5	6	96	4.7
		さやいんげん (さや)	0.01	6	102	5.1
			0.5	6	87	2.6
		えだまめ (さや)	0.01	6	89	3.3
			0.5	6	88	1.7
		みかん (果肉)	0.01	6	94	3.2
			0.5	6	81	0.6
		みかん (果皮)	0.01	6	97	6.5
			0.5	6	85	5.3

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 B	0.01	なつみかん (果実)	0.01	6	105	7.2
			0.5	6	91	2.0
		すだち (果実)	0.01	5	98	2.3
			0.5	5	84	6.3
		かぼす (果実)	0.01	5	79	3.9
			0.5	5	89	6.2
		りんご (果実)	0.01	5	88	3.8
			0.5	5	93	3.1
		りんご (可食部) ¹⁾	0.01	5	87	1.7
			0.5	5	93	2.8
		日本なし (果実)	0.01	6	90	2.9
			0.5	6	86	3.5
		日本なし (可食部) ¹⁾	0.01	6	91	6.2
			0.5	6	86	1.4
		もも (果肉)	0.01	6	86	3.9
			0.5	6	92	2.3
		もも (果実) ²⁾	0.01	6	81	4.4
			0.5	6	91	2.7
		ぶどう (果実)	0.01	6	100	3.7
			0.5	6	91	1.1
		かき (果実)	0.01	6	89	5.0
			0.5	6	81	1.7

¹⁾: 非可食部（花おち、しん及び果梗の基部）を除去したもの

²⁾: 種子を除去したもの

(2) 代謝物 D (抱合体を含む)、代謝物 Ja (抱合体を含む) 及び代謝物 Jb (抱合体を含む) の分析法 (分析法③及び分析法④)

分析試料をアセトニトリル/水 (1/1 (v/v)) で抽出し、2 M 塩酸による加水分解 (105 °C、2 時間) 後、HLB 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) ミニカラムで精製し、LC-MS-MS で分析する。定量には絶対検量線法又は内部標準法 (代謝物 D、代謝物 Ja 及び代謝物 Jb の重水素標識体) を用いる。

いんげんまめはアセトニトリル/水で膨潤後、抽出する。

本分析法のバリデーション結果を表 2.2-5 及び表 2.2-6 に示す。作物中の代謝物 D、代謝物 Ja 及び代謝物 Jb の分析法として、本分析法は妥当であると判断した。

本分析法は酸加水分解を植物代謝試験 (2.4.1.1 参照) と同等の反応条件により行っており、代謝物 D 抱合体、代謝物 Ja 抱合体及び代謝物 Jb 抱合体についても、それぞれ代謝物 D、代謝物 Ja 及び代謝物 Jb として定量される分析法となる。

表 2.2-5：作物残留分析法③（絶対検量線法）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 (%)
代謝物 D	0.01	いんげんまめ (乾燥子実)	0.01	6	87	3.4
			0.5	6	81	2.6
		ばれいしょ (塊茎)	0.01	6	98	6.1
			0.5	6	96	1.7
		てんさい (根部)	0.01	6	92	5.2
			0.5	6	86	1.2
		たまねぎ (鱗茎)	0.01	6	96	0.8
			0.5	6	92	1.7
		ねぎ (茎葉)	0.01	5	96	2.7
			0.5	5	93	2.1
代謝物 Ja	0.005	いんげんまめ (乾燥子実)	0.005	6	83	4.3
			0.25	6	91	3.3
		ばれいしょ (塊茎)	0.005	6	99	11
			0.25	6	87	2.5
		てんさい (根部)	0.005	6	89	5.0
			0.25	6	81	4.4
		たまねぎ (鱗茎)	0.005	6	95	7.2
			0.25	6	89	3.0
		ねぎ (茎葉)	0.005	5	95	5.2
			0.25	5	98	3.3
代謝物 Jb	0.005	いんげんまめ (乾燥子実)	0.005	6	90	3.2
			0.25	6	92	1.5
		ばれいしょ (塊茎)	0.005	6	85	5.0
			0.25	6	87	2.8
		てんさい (根部)	0.005	6	89	6.0
			0.25	6	80	4.9
		たまねぎ (鱗茎)	0.005	6	94	6.3
			0.25	6	89	2.4
		ねぎ (茎葉)	0.005	5	103	3.0
			0.25	5	100	5.5

表 2.2-6：作物残留分析法④（内部標準法）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 (%)
代謝物 D	0.01	ばれいしょ (塊茎)	0.01	5	100	5.7
			0.5	5	88	2.0

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 D	0.01	たまねぎ (鱗茎)	0.01	5	96	4.3
			0.5	5	98	3.3
		ねぎ (茎葉)	0.01	5	97	6.6
			0.5	5	98	9.9
		みかん (果肉)	0.01	5	113	3.8
			0.5	5	98	4.0
		みかん (果皮)	0.01	5	97	4.0
			0.5	5	73	11
		日本なし (果実)	0.01	5	110	4.4
			0.5	5	88	2.8
		日本なし (可食部) ¹⁾	0.01	5	107	5.7
			0.5	5	91	0.9
		かき (果実)	0.01	5	107	6.8
			0.5	5	93	1.4
代謝物 Ja	0.005	ばれいしょ (塊茎)	0.005	5	91	1.7
			0.25	5	84	5.6
		たまねぎ (鱗茎)	0.005	5	95	3.5
			0.25	5	78	2.3
		ねぎ (茎葉)	0.005	5	89	6.9
			0.25	5	91	9.5
		みかん (果肉)	0.005	5	91	9.3
			0.25	5	88	2.5
		みかん (果皮)	0.005	5	97	8.7
			0.25	5	75	11
		日本なし (果実)	0.005	5	75	2.0
			0.25	5	86	5.7
		日本なし (可食部) ¹⁾	0.005	5	82	11
			0.25	5	89	2.2
		かき (果実)	0.005	5	101	5.1
			0.25	5	87	3.4
代謝物 Jb	0.005	ばれいしょ (塊茎)	0.005	5	93	14
			0.25	5	83	4.5
		たまねぎ (鱗茎)	0.005	5	85	8.2
			0.25	5	86	3.4
		ねぎ (茎葉)	0.005	5	99	6.7
			0.25	5	93	6.9

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 Jb	0.005	みかん (果肉)	0.005	5	101	6.5
			0.25	5	87	2.7
		みかん (果皮)	0.005	5	104	5.9
			0.25	5	75	9.3
		日本なし (果実)	0.005	5	106	8.6
			0.25	5	86	4.7
		日本なし (可食部) ¹⁾	0.005	5	111	2.2
			0.25	5	92	1.9
		かき (果実)	0.005	5	95	3.4
			0.25	5	92	2.4

¹⁾: 非可食部（花おち、しん及び果梗の基部）を除去したもの

（３）代謝物 E（抱合体を含む）の分析法（分析法⑤及び分析法⑥）

分析試料をアセトニトリル/水（1/1（v/v））で抽出し、6 M 塩酸による加水分解（105 ℃、6 時間）後、多孔性ケイソウ土カラム及び SCX ミニカラムで精製し、LC-MS-MS で分析する。定量には絶対検量線法又は内部標準法（代謝物 E の ¹³C 標識体）を用いる。

水稻、小麦、大麦、だいず及びいんげんまめはアセトニトリル/水で膨潤後、抽出する。

本分析法のバリデーション結果を表 2.2-7 及び表 2.2-8 に示す。作物中の代謝物 E の分析法として、本分析法は妥当であると判断した。

本分析法は酸加水分解を植物代謝試験（2.4.1.1 参照）と同等の反応条件により行っており、代謝物 E 抱合体についても、代謝物 E として定量される分析法となる。

表 2.2-7：作物残留分析法⑤（絶対検量線法）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 (%)
代謝物 E	0.01	水稻 (玄米)	0.01	6	89	4.1
			0.5	6	88	1.2
		水稻 (稲わら)	0.01	6	87	5.6
			0.5	6	80	6.9
		水稻 (もみ米)	0.01	6	91	5.2
			0.5	6	90	1.3
		小麦 (玄麦)	0.01	6	86	9.8
			0.5	6	85	3.9
		大麦 (脱穀種子)	0.01	6	78	5.7
			0.5	6	91	1.3
		だいず (乾燥子実)	0.01	6	86	4.4
			0.5	6	88	2.5
		いんげんまめ (乾燥子実)	0.01	6	85	3.9
			0.5	6	85	3.5

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 E	0.01	ばれいしょ (塊茎)	0.01	6	99	2.9
			0.5	6	99	1.5
		てんさい (根部)	0.01	6	84	2.2
			0.5	6	82	4.7
		たまねぎ (鱗茎)	0.01	6	95	1.1
			0.5	6	90	2.8
		ねぎ (茎葉)	0.01	6	94	3.5
			0.5	6	94	1.6
		りんご (果実)	0.01	6	86	4.3
			0.5	6	89	1.7

表 2.2-8：作物残留分析法⑥（内部標準法）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 (%)
代謝物 E	0.01	水稻 (玄米)	0.01	6	92	7.0
			0.5	6	87	3.4
		水稻 (稲わら)	0.01	6	96	3.6
			0.5	6	90	5.2
		水稻 (もみ米)	0.01	6	90	2.5
			0.5	6	105	1.6
		小麦 (玄麦)	0.01	5	88	1.5
			0.5	5	80	1.7
		だいず (乾燥子実)	0.01	8	88	5.4
			0.5	8	78	4.7
		ばれいしょ (塊茎)	0.01	5	96	4.7
			0.5	5	85	3.8
		たまねぎ (鱗茎)	0.01	5	91	3.6
			0.5	5	80	1.9
		ねぎ (茎葉)	0.01	5	99	3.1
			0.5	5	84	1.0
		さやえんどう (さや)	0.01	6	105	1.9
			0.5	6	96	2.3
		さやいんげん (さや)	0.01	6	85	6.5
			0.5	6	83	4.4
		えだまめ (さや)	0.01	6	104	2.2
			0.5	6	93	3.6
		みかん (果肉)	0.01	6	81	7.8
			0.5	6	83	6.4

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 E	0.01	みかん (果皮)	0.01	6	88	4.9
			0.5	6	84	7.0
		なつみかん (果実)	0.01	6	88	2.4
			0.5	6	92	2.1
		すだち (果実)	0.01	5	96	3.5
			0.5	5	84	5.4
		かぼす (果実)	0.01	5	88	4.5
			0.5	5	84	3.4
		りんご (果実)	0.01	5	91	4.1
			0.5	5	85	3.8
		りんご (可食部) ¹⁾	0.01	5	88	2.6
			0.5	5	87	8.4
		日本なし (果実)	0.01	6	85	6.6
			0.5	6	87	3.4
		日本なし (可食部) ¹⁾	0.01	6	104	2.8
			0.5	6	88	2.8
		もも (果肉)	0.01	6	88	4.5
			0.5	6	91	2.4
		もも (果実) ²⁾	0.01	6	87	6.2
			0.5	6	90	1.9
		ぶどう (果実)	0.01	6	91	5.3
			0.5	6	84	5.1
		かき (果実)	0.01	6	74	3.2
			0.5	6	78	3.7

¹⁾: 非可食部（花おち、しん及び果梗の基部）を除去したもの

²⁾: 種子を除去したもの

（４）代謝物 F の分析法（分析法⑦及び分析法⑧）

分析試料をアセトニトリル/水（1/1（v/v））で抽出し、グラファイトカーボンミニカラムで精製後、LC-MS-MS で分析する。定量には絶対検量線法又は内部標準法（代謝物 F の重水素標識体）を用いる。

水稻、小麦、大麦、だいず及びいんげんまめはアセトニトリル/水で膨潤後、抽出する。

本分析法のバリデーション結果を表 2.2-9 及び表 2.2-10 に示す。作物中の代謝物 F の分析法として、本分析法は妥当であると判断した。

表 2.2-9：作物残留分析法⑦（絶対検量線法）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 (%)
代謝物 F	0.01	水稻 (玄米)	0.01	6	98	1.4
			0.5	6	98	2.0
		水稻 (稲わら)	0.01	6	93	5.1
			0.5	6	96	2.2
		水稻 (もみ米)	0.01	6	99	5.2
			0.5	6	103	1.8
		小麦 (玄麦)	0.01	6	91	5.3
			0.5	6	86	2.0
		大麦 (脱穀種子)	0.01	6	92	4.9
			0.5	6	88	1.2
		だいず (乾燥子実)	0.01	6	90	5.4
			0.5	6	91	3.3
		いんげんまめ (乾燥子実)	0.01	5	94	7.4
			0.5	5	102	1.1
		ばれいしょ (塊茎)	0.01	6	92	4.0
			0.5	6	93	1.7
		てんさい (根部)	0.01	6	94	1.9
			0.5	6	95	1.6
		たまねぎ (鱗茎)	0.01	6	92	7.3
			0.5	6	92	1.3
		ねぎ (茎葉)	0.01	6	93	4.6
			0.5	6	93	1.6
		りんご (果実)	0.01	6	99	0.0
			0.5	6	97	1.4

表 2.2-10：作物残留分析法⑧（内部標準法）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 (%)
代謝物 F	0.01	水稻 (玄米)	0.01	6	105	5.4
			0.5	6	91	2.9
		水稻 (稲わら)	0.01	6	87	7.0
			0.5	6	87	4.0
		水稻 (もみ米)	0.01	6	93	3.8
			0.5	6	90	2.0
		小麦 (玄麦)	0.01	5	111	5.0
			0.5	5	83	3.0

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 F	0.01	だいず (乾燥子実)	0.01	8	91	4.1
			0.5	8	86	2.5
		ばれいしょ (塊茎)	0.01	5	87	6.8
			0.5	5	86	5.4
		たまねぎ (鱗茎)	0.01	5	96	3.9
			0.5	5	86	2.8
		ねぎ (茎葉)	0.01	5	94	5.0
			0.5	5	86	3.5
		さやえんどう (さや)	0.01	6	108	4.0
			0.5	6	98	2.9
		さやいんげん (さや)	0.01	6	103	3.4
			0.5	6	96	2.3
		えだまめ (さや)	0.01	6	105	4.2
			0.5	6	95	3.0
		みかん (果肉)	0.01	6	103	5.2
			0.5	6	88	1.8
		みかん (果皮)	0.01	6	100	7.7
			0.5	6	90	4.9
		なつみかん (果実)	0.01	6	93	4.2
			0.5	6	97	1.8
		すだち (果実)	0.01	5	99	3.5
			0.5	5	87	3.9
		かぼす (果実)	0.01	5	95	4.2
			0.5	5	94	3.9
		りんご (果実)	0.01	5	99	3.9
			0.5	5	98	5.1
		りんご (可食部) ¹⁾	0.01	5	98	5.8
			0.5	5	99	1.9
		日本なし (果実)	0.01	6	84	2.9
			0.5	6	92	5.8
		日本なし (可食部) ¹⁾	0.01	6	99	3.2
			0.5	6	90	1.5
		もも (果肉)	0.01	6	107	5.9
			0.5	6	92	4.9
		もも (果実) ²⁾	0.01	6	106	4.0
			0.5	6	88	3.2

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 F	0.01	ぶどう (果実)	0.01	6	105	4.8
			0.5	6	95	4.1
		かき (果実)	0.01	6	77	9.8
			0.5	6	85	3.2

1) : 非可食部（花おち、しん及び果梗の基部）を除去したもの

2) : 種子を除去したもの

（５）代謝物 Ia（抱合体を含む）及び代謝物 Ib（抱合体を含む）の分析法

分析法⑨

分析試料をアセトニトリル/水（1/1（v/v））で抽出し、4 M 塩酸による加水分解（105 ℃、4 時間）後、HLB ミニカラムで精製し、LC-MS-MS で分析する。定量には内部標準法（代謝物 Ia 及び代謝物 Ib の重水素標識体）を用いる。

水稻、小麦、だ이지及びいんげんまめはアセトニトリル/水で膨潤後、抽出する。

本分析法のバリデーション結果を表 2.2-11 に示す。作物中の代謝物 Ia 及び代謝物 Ib の分析法として、本分析法は妥当であると判断した。

稲を用いた植物代謝試験（2.4.1.1（１）参照）の[pyr-¹⁴C]インピルフルキサム処理群の稲わら試料を用いて本分析法における加水分解の妥当性を確認した。稲わらをアセトニトリル/水及びアセトニトリルで抽出し、混合した画分を上記条件により加水分解した結果、抽出画分中の放射性物質に対する代謝物 Ia 及び代謝物 Ib の割合は、それぞれ 26 %及び 44 %、合計 70 %であり、植物代謝試験における混合抽出画分中の放射性物質（64 %TRR）に対する代謝物 Ia（12 %TRR）、代謝物 Ib（9.4 %TRR）及び代謝物 I 抱合体（30 %TRR）の合計の割合 80 %と同等であった。

このことから、本分析法は、代謝物 Ia 抱合体及び代謝物 Ib 抱合体についても、それぞれ代謝物 Ia 及び代謝物 Ib として定量される分析法となる。

表 2.2-11：作物残留分析法⑨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 Ia	0.005	水稻 (玄米)	0.005	5	92	2.5
			0.25	5	74	2.0
		水稻 (稲わら)	0.005	5	92	4.5
			0.25	5	74	2.8
			2	5	75	7.5
		水稻 (もみ米)	0.005	5	91	1.7
			0.25	5	73	2.3
		小麦 (玄麦)	0.005	5	70	2.1
			0.25	5	72	5.4

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 Ia	0.005	だいず (乾燥子実)	0.005	5	77	8.6
			0.25	5	80	7.5
		いんげんまめ (乾燥子実)	0.005	5	76	4.9
			0.25	5	72	2.9
		ばれいしょ (塊茎)	0.005	5	73	4.0
			0.25	5	78	2.8
		てんさい (根部)	0.005	5	70	7.5
			0.25	5	73	2.5
		たまねぎ (鱗茎)	0.005	5	88	10
			0.25	5	71	1.2
		ねぎ (茎葉)	0.005	5	88	7.2
			0.25	5	76	2.2
		さやいんげん (さや)	0.005	5	83	4.1
			0.25	5	75	4.6
		えだまめ (さや)	0.005	5	84	3.4
			0.25	5	82	1.1
		みかん (果肉)	0.005	5	74	8.3
			0.25	5	70	6.8
		みかん (果皮)	0.005	5	80	4.5
			0.25	5	75	1.9
		なつみかん (果実)	0.005	5	74	5.5
			0.25	5	76	2.9
		りんご (果実)	0.005	5	78	18
			0.25	5	84	2.8
		りんご (可食部) ¹⁾	0.005	5	76	6.7
			0.25	5	86	2.4
		日本なし (果実)	0.005	5	76	3.9
			0.25	5	71	1.3
		日本なし (可食部) ¹⁾	0.005	5	80	6.0
			0.25	5	72	2.3
		もも (果肉)	0.005	5	71	3.7
			0.25	5	75	4.5
		もも (果実) ²⁾	0.005	5	72	6.5
			0.25	5	74	4.9
		ぶどう (果実)	0.005	5	70	4.4
			0.25	5	74	4.5

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 Ia	0.005	かき (果実)	0.005	5	73	4.5
			0.25	5	73	3.5
代謝物 Ib	0.005	水稻 (玄米)	0.005	5	105	3.5
			0.25	5	73	2.8
		水稻 (稲わら)	0.005	5	105	4.4
			0.25	5	75	3.8
			0.5	5	75	1.2
			2	5	83	9.0
		水稻 (もみ米)	0.005	5	102	1.6
			0.25	5	74	0.7
		小麦 (玄麦)	0.005	5	70	4.0
			0.25	5	77	2.4
		だいず (乾燥子実)	0.005	5	78	9.6
			0.25	5	80	5.0
		いんげんまめ (乾燥子実)	0.005	5	80	3.2
			0.25	5	72	3.0
		ばれいしょ (塊茎)	0.005	5	86	4.4
			0.25	5	74	1.9
		てんさい (根部)	0.005	5	78	5.4
			0.25	5	76	1.1
		たまねぎ (鱗茎)	0.005	5	74	6.7
			0.25	5	72	2.7
		ねぎ (茎葉)	0.005	5	79	10
			0.25	5	75	2.1
		さやいんげん (さや)	0.005	5	75	5.1
			0.25	5	88	4.2
		えだまめ (さや)	0.005	5	78	2.8
			0.25	5	80	1.9
		みかん (果肉)	0.005	5	84	9.9
			0.25	5	70	7.7
		みかん (果皮)	0.005	5	94	5.7
			0.25	5	81	2.2
		なつみかん (果実)	0.005	5	78	6.4
			0.25	5	77	2.6
		りんご (果実)	0.005	5	88	12
			0.25	5	85	3.4

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 Ib	0.005	りんご (可食部) ¹⁾	0.005	5	94	7.2
			0.25	5	86	4.4
		日本なし (果実)	0.005	5	80	1.9
			0.25	5	76	1.5
		日本なし (可食部) ¹⁾	0.005	5	84	3.6
			0.25	5	79	2.7
		もも (果肉)	0.005	5	89	9.6
			0.25	5	73	4.9
		もも (果実) ²⁾	0.005	5	88	5.9
			0.25	5	73	2.6
		ぶどう (果実)	0.005	5	83	6.1
			0.25	5	75	5.5
		かき (果実)	0.005	5	84	5.9
			0.25	5	78	3.6

¹⁾: 非可食部（花おち、しん及び果梗の基部）を除去したもの

²⁾: 種子を除去したもの

分析法⑩及び分析法⑪

分析試料をアセトニトリル/水（1/1（v/v））で抽出し、0.06 M 水酸化ナトリウムによる加水分解（室温、1 時間）及びβ-グルコシダーゼによる加水分解（37 °C、3 時間）後、HLB ミニカラムで精製し、LC-MS-MS で分析する。定量には絶対検量線法又は内部標準法（代謝物 Ia 及び代謝物 Ib の重水素標識体）を用いる。

小麦、大麦及びだいはアセトニトリル/水で膨潤後、抽出する。

本分析法のバリデーション結果を表 2.2-12 及び表 2.2-13 に示す。

本分析法は、植物代謝試験（2.4.1.1 参照）と同等の脱抱合化条件により加水分解を行っているが、一部の作物残留試験において、代謝物 Ia 抱合体及び代謝物 Ib 抱合体の遊離体への脱抱合が不十分な事例があったことから、作物残留試験の試料を用いて、分析法⑨及び分析法⑪により分析し、作物中の代謝物 Ia + 代謝物 Ib の残留濃度を比較検討した。

結果概要を表 2.2-14 に示す。小麦については、分析法⑨による残留濃度に対する分析法⑪による残留濃度の割合は平均 91 %であった。その他の作物については、残留濃度の比較検討に十分な数のデータが得られなかった。

このことから、小麦及び同じ穀類の大麦については、作物中の代謝物 Ia（抱合体を含む）及び代謝物 Ib（抱合体を含む）の分析法として、本分析法は妥当であると判断した。その他の作物については、妥当性は確認できないと判断した。

表 2.2-12：作物残留分析法⑩（絶対検量線法）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 (%)
代謝物 Ia	0.005	小麦 (玄麦)	0.005	6	93	4.6
			0.25	6	89	6.2
		大麦 (脱穀種子)	0.005	6	90	3.3
			0.25	6	95	1.2
		だいず (乾燥子実)	0.005	6	102	5.4
			0.25	6	102	2.1
		りんご (果実)	0.005	6	96	3.9
			0.25	6	99	2.3
代謝物 Ib	0.005	小麦 (玄麦)	0.005	6	95	5.2
			0.25	6	90	5.3
		大麦 (脱穀した 種子)	0.005	6	76	4.8
			0.25	6	95	1.5
		だいず (乾燥子実)	0.005	6	104	4.5
			0.25	6	103	2.1
		りんご (果実)	0.005	6	102	4.4
			0.25	6	97	2.1

表 2.2-13：作物残留分析法⑪（内部標準法）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 (%)
代謝物 Ia	0.005	小麦 (玄麦)	0.005	5	97	4.5
			0.25	5	85	2.1
		大麦 (脱穀種子)	0.005	8	92	6.1
			0.25	8	86	9.1
		さやえんどう (さや)	0.005	6	88	5.6
			0.25	6	93	3.6
		さやいんげん (さや)	0.005	6	94	7.7
			0.25	6	87	3.6
		なつみかん (果実全体)	0.005	6	93	2.6
			0.25	6	92	4.0
		すだち (果実)	0.005	5	86	5.3
			0.25	5	84	6.9
		かぼす (果実)	0.005	5	90	3.5
			0.25	5	87	7.0
		りんご (果実)	0.005	5	94	3.1
			0.25	5	90	1.7

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 Ia	0.005	りんご (可食部) ¹⁾	0.005	5	94	3.2
			0.25	5	89	3.3
代謝物 Ib	0.005	小麦 (玄麦)	0.005	5	96	7.1
			0.25	5	86	2.3
		大麦 (脱穀種子)	0.005	8	101	7.7
			0.25	8	85	7.5
		さやえんどう (さや)	0.005	6	91	5.5
			0.25	6	89	11
		さやいんげん (さや)	0.005	6	86	2.8
			0.25	6	87	3.2
		なつみかん (果実全体)	0.005	6	98	4.9
			0.25	6	91	4.7
		すだち (果実)	0.005	5	93	4.6
			0.25	5	86	6.4
		かぼす (果実)	0.005	5	90	2.3
			0.25	5	88	6.7
		りんご (果実)	0.005	5	92	6.5
			0.25	5	88	2.6
		りんご (可食部) ¹⁾	0.005	5	98	2.1
			0.25	5	88	2.9

¹⁾：非可食部（花おち、しん及び果梗の基部）を除去したもの

表 2.2-14：作物残留分析法⑨及び作物残留分析法⑩による代謝物 Ia＋代謝物 Ib 残留濃度の比較検討結果

試料名	試料数	結果
小麦 (玄麦)	16	分析法⑨による残留濃度に対する分析法⑩の残留濃度の割合は平均91 %であった。
だいず (乾燥子実)	56	全ての試料について、残留濃度が定量限界未満であり、残留濃度の比較はできなかった。
さやいんげん (さや)	15	2試料について、分析法⑨による残留濃度に対する分析法⑩の残留濃度の割合は平均50 %であった。 13試料について、残留濃度が定量限界未満であり、残留濃度の比較はできなかった。
なつみかん (果実全体)	21	全ての試料について、分析法⑩による残留濃度が定量限界未満であり、残留濃度の比較はできなかった。
りんご (果実)	28	全ての試料について、残留濃度が定量限界未満であり、残留濃度の比較はできなかった。

2.2.3.2 保存安定性

水稻、小麦、大麦、だいず、いんげんまめ、ばれいしょ、てんさい、たまねぎ、ねぎ、さやえんどう、さやいんげん、えだまめ、みかん、なつみかん、すだち、かぼす、りんご、日本なし、もも、ぶどう及びかきを用いて実施した-20℃におけるインピルフルキサム、代謝物

B、代謝物 E、代謝物 F、代謝物 Ia 及び代謝物 Ib の保存安定性試験の報告書並びにいんげんまめ、ばれいしょ、てんさい、たまねぎ、ねぎ、みかん、日本なし及びかきを用いて実施した-20℃における代謝物 D、代謝物 Ja 及び代謝物 Jb 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。なお、分析法⑩及び分析法⑪は、抱合体の存在しない試料に代謝物 Ia 及び代謝物 Ib を添加した場合には、代謝物 Ia 及び代謝物 Ib の分析法として妥当であると判断できることから、当該分析法を用いた代謝物 Ia 及び代謝物 Ib の保存安定性についても審査した。

結果概要を表 2.2-14 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、インピルフルキサム、代謝物 B、代謝物 D、代謝物 E、代謝物 F、代謝物 Ia、代謝物 Ib、代謝物 Ja 及び代謝物 Jb 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 2.2-14：作物中における保存安定性試験の結果概要

分析対象	試料名	添加濃度 (mg/kg)	保存期間 (日)	残存率 (%)	添加回収率 ¹⁾ (%)	作物残留試験における 最長保存期間 (日)
インピルフルキサム	水稻 (玄米)	0.5	270	94	87	258
	水稻 (稲わら)	0.5	271	87	119	258
	水稻 (もみ米)	0.5	270	98	91	258
	小麦 (玄麦)	0.5	112	94	81	105
	大麦 (脱穀種子)	0.5	75	91	84	54
	だいす (乾燥子実)	0.5	207	76	74	193
	いんげんまめ (乾燥子実)	0.5	49	99	95	32
	ばれいしょ (塊茎)	0.5	465	85	94	437
	てんさい (根部)	0.5	173	96	101	157
	たまねぎ (鱗茎)	0.5	497	87	87	477
	ねぎ (茎葉)	0.5	465	87	86	451
	さやえんどう (さや)	0.5	140	94	95	133
	さやいんげん (さや)	0.5	425	82	85	411
	えだまめ (さや)	0.5	302	91	86	295
	みかん (果肉)	0.5	258	84	87	243
	みかん (果皮)	0.5	258	99	89	243

分析対象	試料名	添加濃度 (mg/kg)	保存期間 (日)	残存率 (%)	添加回収率 ¹⁾ (%)	作物残留試験における 最長保存期間 (日)
	なつみかん (果実)	0.5	197	96	96	183
インピルフルキサム	すだち (果実)	0.5	208	86	90	195
	かぼす (果実)	0.5	216	84	86	197
	りんご (果実)	0.5	332	94	91	304
	りんご (可食部) ²⁾	0.5	345	102	97	312
	なし (果実)	0.5	319	86	92	298
	なし (可食部) ²⁾	0.5	319	82	86	298
	もも (果肉)	0.5	436	89	89	408
	もも (果実) ³⁾	0.5	443	88	90	414
	ぶどう (果実)	0.5	370	95	94	356
	かき (果実)	0.5	278	83	91	250
代謝物 B	水稻 (玄米)	0.5	270	90	88	258
	水稻 (稲わら)	0.5	271	86	119	258
	水稻 (もみ米)	0.5	270	90	88	258
	小麦 (玄麦)	0.5	112	100	87	105
	大麦 (脱穀種子)	0.5	75	94	82	54
	だいす (乾燥子実)	0.5	207	98	72	193
	いんげんまめ (乾燥子実)	0.5	49	96	93	34
	ばれいしょ (塊茎)	0.5	465	84	90	437
	てんさい (根部)	0.5	173	99	100	157
	たまねぎ (鱗茎)	0.5	497	86	90	477
	ねぎ (茎葉)	0.5	465	85	86	451
	さやえんどう (さや)	0.5	140	95	97	133
	さやいんげん (さや)	0.5	425	86	91	411
	えだまめ (さや)	0.5	302	95	88	295
	みかん (果肉)	0.5	258	84	88	243

分析対象	試料名	添加濃度 (mg/kg)	保存期間 (日)	残存率 (%)	添加回収率 ¹⁾ (%)	作物残留試験における 最長保存期間 (日)
	みかん (果皮)	0.5	258	91	85	243
インピルフルキサム	なつみかん (果実)	0.5	197	96	98	183
	すだち (果実)	0.5	208	84	92	195
	かぼす (果実)	0.5	216	78	88	197
	りんご (果実)	0.5	332	92	94	304
	りんご (可食部) ²⁾	0.5	345	98	96	312
	なし (果実)	0.5	319	84	85	298
	なし (可食部) ²⁾	0.5	319	84	85	298
	もも (果肉)	0.5	436	90	89	408
	もも (果実) ³⁾	0.5	443	88	88	414
	ぶどう (果実)	0.5	370	94	97	356
	かき (果実)	0.5	278	84	89	250
代謝物 D	いんげんまめ (乾燥子実)	0.5	467	84	76	448
	ばれいしょ (塊茎)	0.5	451	88	89	437
	てんさい (根部)	0.5	462	88	93	450
	たまねぎ (鱗茎)	0.5	481	94	89	477
	ねぎ (茎葉)	0.5	469	90	85	467
	みかん (果肉)	0.5	165	96	93	163
	みかん (果皮)	0.5	193	82	92	191
	なし (果実)	0.5	88	81	93	82
	なし (可食部) ²⁾	0.5	88	81	112	82
	かき (果実)	0.5	81	88	114	60
代謝物 E	水稻(玄米)	0.5	311	81	76	272
	水稻 (稲わら)	0.5	315	75	71	279
	水稻 (もみ米)	0.5	313	86	79	278
	小麦 (玄麦)	0.5	112	83	78	105
	大麦	0.5	75	84	72	54

分析対象	試料名	添加濃度 (mg/kg)	保存期間 (日)	残存率 (%)	添加回収率 ¹⁾ (%)	作物残留試験における 最長保存期間 (日)
	(脱穀種子)					

分析対象	試料名	添加濃度 (mg/kg)	保存期間 (日)	残存率 (%)	添加回収率 ¹⁾ (%)	作物残留試験における 最長保存期間 (日)
代謝物 E	だいす (乾燥子実)	0.5	242	78	80	236
	いんげんまめ (乾燥子実)	0.5	285	78	74	278
	ばれいしょ (塊茎)	0.5	465	84	81	437
	てんさい (根部)	0.5	265	77	79	261
	たまねぎ (鱗茎)	0.5	497	86	74	477
	ねぎ (茎葉)	0.5	465	87	80	451
	さやえんどう (さや)	0.5	140	94	91	133
	さやいんげん (さや)	0.5	425	84	88	411
	えだまめ (さや)	0.5	302	93	90	295
	みかん (果肉)	0.5	258	86	86	243
	みかん (果皮)	0.5	258	83	89	243
	なつみかん (果実)	0.5	197	92	88	183
	すだち (果実)	0.5	208	83	85	195
	かぼす (果実)	0.5	216	78	83	197
	りんご (果実)	0.5	332	82	84	304
	りんご (可食部) ²⁾	0.5	345	86	80	312
	なし (果実)	0.5	319	89	80	298
	なし (可食部) ²⁾	0.5	319	90	82	298
	もも (果肉)	0.5	436	81	84	408
	もも (果実) ³⁾	0.5	443	88	89	414
	ぶどう (果実)	0.5	370	90	84	356
	かき (果実)	0.5	278	82	79	250
代謝物 F	水稻 (玄米)	0.5	270	99	89	258

分析対象	試料名	添加濃度 (mg/kg)	保存期間 (日)	残存率 (%)	添加回収率 1) (%)	作物残留試験における 最長保存期間 (日)
	水稻 (稲わら)	0.5	271	93	87	258
	水稻 (もみ米)	0.5	270	98	93	258
	小麦 (玄麦)	0.5	112	89	82	105
	大麦 (脱穀種子)	0.5	75	94	92	54
代謝物 F	だいす (乾燥子実)	0.5	207	92	88	193
	いんげんまめ (乾燥子実)	0.5	49	100	100	32
	ばれいしょ (塊茎)	0.5	465	86	89	437
	てんさい (根部)	0.5	173	96	95	157
	たまねぎ (鱗茎)	0.5	497	89	84	477
	ねぎ (茎葉)	0.5	465	84	85	451
	さやえんどう (さや)	0.5	140	90	88	133
	さやいんげん (さや)	0.5	425	91	88	411
	えだまめ (さや)	0.5	302	100	93	295
	みかん (果肉)	0.5	258	88	82	243
	みかん (果皮)	0.5	258	86	85	243
	なつみかん (果実)	0.5	197	99	102	183
	すだち (果実)	0.5	208	89	90	195
	かぼす (果実)	0.5	216	87	90	197
	りんご (果実)	0.5	332	94	93	304
	りんご (可食部) ²⁾	0.5	345	102	92	312
	なし (果実)	0.5	319	94	89	298
	なし (可食部) ²⁾	0.5	319	96	87	298
	もも (果肉)	0.5	436	94	87	408
	もも (果実) ³⁾	0.5	443	97	85	414
	ぶどう (果実)	0.5	370	100	101	356
	かき (果実)	0.5	278	86	90	250

分析対象	試料名	添加濃度 (mg/kg)	保存期間 (日)	残存率 (%)	添加回収率 1) (%)	作物残留試験における 最長保存期間 (日)
代謝物 Ia	水稻 (玄米)	0.25	923	77	81	917
	水稻 (稲わら)	0.25	923	72	76	916
	水稻 (もみ米)	0.25	923	74	78	918
代謝物 Ia	小麦 (玄麦)	0.25	251	74	78	246
	大麦 (脱穀種子)	0.25	75	92	87	54
	だいす (乾燥子実)	0.25	466	72	71	454
	いんげんまめ (乾燥子実)	0.25	931	76	71	924
	ばれいしょ (塊茎)	0.25	781	82	81	775
	てんさい (根部)	0.25	850	74	70	843
	たまねぎ (鱗茎)	0.25	683	70	70	676
	ねぎ (茎葉)	0.25	869	75	78	861
	さやえんどう (さや)	0.25	140	92	95	133
	さやいんげん (さや)	0.25	624	70	73	614
	えだまめ (さや)	0.25	576	75	72	569
	みかん (果肉)	0.25	495	74	77	488
	みかん (果皮)	0.25	495	74	70	488
	なつみかん (果実)	0.25	436	80	70	427
	すだち (果実)	0.25	208	83	88	195
	かぼす (果実)	0.25	216	78	86	197
	りんご (果実)	0.25	471	72	79	453
	りんご (可食部) ²⁾	0.25	471	72	75	460
	なし (果実)	0.25	572	76	76	565
	なし (可食部) ²⁾	0.25	572	80	76	565
	もも (果肉)	0.25	626	79	92	612
	もも (果実) ³⁾	0.25	626	76	84	610
	ぶどう (果実)	0.25	603	84	84	593

分析対象	試料名	添加濃度 (mg/kg)	保存期間 (日)	残存率 (%)	添加回収率 1) (%)	作物残留試験における 最長保存期間 (日)
	かき (果実)	0.25	510	73	78	498
代謝物 Ib	水稻 (玄米)	0.25	923	70	77	917
	水稻 (稲わら)	0.25	923	70	72	916
代謝物 Ib	水稻 (もみ米)	0.25	923	70	77	918
	小麦 (玄麦)	0.25	251	78	78	246
	大麦 (脱穀種子)	0.5	75	92	84	54
	だいす (乾燥子実)	0.25	466	76	73	454
	いんげんまめ (乾燥子実)	0.25	931	70	74	924
	ばれいしょ (塊茎)	0.25	781	80	81	775
	てんさい (根部)	0.25	850	74	77	843
	たまねぎ (鱗茎)	0.25	683	73	78	676
	ねぎ (茎葉)	0.25	869	72	74	861
	さやえんどう (さや)	0.25	140	94	100	133
	さやいんげん (さや)	0.25	624	82	84	614
	えだまめ (さや)	0.25	576	76	76	569
	みかん (果肉)	0.25	495	76	74	488
	みかん (果皮)	0.25	495	74	71	488
	なつみかん (果実)	0.25	436	75	70	427
	すだち (果実)	0.25	208	84	91	195
	かぼす (果実)	0.25	216	82	90	197
	りんご (果実)	0.25	471	78	85	453
	りんご (可食部) ²⁾	0.25	471	80	86	460
	なし (果実)	0.25	572	78	75	565
	なし (可食部) ²⁾	0.25	572	83	76	565
	もも (果肉)	0.25	626	74	74	612
	もも (果実) ³⁾	0.25	626	73	76	610

分析対象	試料名	添加濃度 (mg/kg)	保存期間 (日)	残存率 (%)	添加回収率 ¹⁾ (%)	作物残留試験における 最長保存期間 (日)
	ぶどう (果実)	0.25	603	81	77	593
	かき (果実)	0.25	510	76	81	498
代謝物 Ja	いんげんまめ (乾燥子実)	0.25	467	89	78	448
代謝物 Ja	ばれいしょ (塊茎)	0.25	451	88	83	437
	てんさい (根部)	0.25	462	82	88	450
	たまねぎ (鱗茎)	0.25	481	89	90	477
	ねぎ (茎葉)	0.25	469	81	81	467
	みかん (果肉)	0.25	165	92	92	163
	みかん (果皮)	0.25	193	83	90	191
	なし (果実)	0.25	88	82	85	82
	なし (可食部) ²⁾	0.25	88	82	91	82
	かき (果実)	0.25	81	82	88	60
代謝物 Jb	いんげんまめ (乾燥子実)	0.25	467	81	85	448
	ばれいしょ (塊茎)	0.25	451	73	85	437
	てんさい (根部)	0.25	462	71	86	450
	たまねぎ (鱗茎)	0.25	481	78	85	477
	ねぎ (茎葉)	0.25	469	74	89	467
	みかん (果肉)	0.25	165	99	102	163
	みかん (果皮)	0.25	193	86	95	191
	なし (果実)	0.25	88	84	91	82
	なし (可食部) ²⁾	0.25	88	88	91	82
	かき (果実)	0.25	81	86	90	60

¹⁾: 添加回収試験の添加濃度は、インピルフルキサム、代謝物 B、代謝物 D、代謝物 E 及び代謝物 F は 0.1 mg/kg、代謝物 Ia、代謝物 Ib、代謝物 Ja 及び代謝物 Jb は 0.05 mg/kg

²⁾: 非可食部（花おち、しん及び果梗の基部）を除去したもの

³⁾: 種子を除去したもの

2.2.4 家畜

2.2.4.1 分析法

(1) インピルフルキサム、代謝物 Ja 及び代謝物 Jb の分析法

分析法①

分析試料をアセトニトリル/水 (1/1 (v/v)) 及びアセトニトリルで抽出し、LC-MS-MS で定量する。

分析法②

分析試料をアセトン及びアセトン/水 (1/1 (v/v)) で抽出し、LC-MS-MS で定量する。

分析法③

分析試料をヘキサン/アセトン (1/1 (v/v)) 及びアセトンで抽出し、アセトニトリル転溶後、LC-MS-MS で定量する。

分析法④

分析試料をヘキサン/アセトン (4/1 (v/v)) 及びアセトンで抽出し、アセトニトリル転溶後、LC-MS-MS で定量する。

本分析法のバリデーション結果を表 2.2-15～表 2.2-18 に示す。畜産物中のインピルフルキサム、代謝物 Ja 及び代謝物 Jb の分析法として、本分析法は妥当であると判断した。

表 2.2-15：家畜残留分析法①のバリデーション結果

分析対象	定量限界 (mg/kg)	分析試料	添加濃度 (mg/kg)	分析回数	平均回収率 (%)	RSDr (%)
インピルフルキサム	0.01	泌乳牛 (筋肉)	0.01	5	85	18
			0.5	5	102	1.5
		泌乳牛 (肝臓)	0.01	5	80	3.7
			0.5	5	85	1.0
		泌乳牛 (腎臓)	0.01	5	82	2.1
			0.5	5	88	4.5
		産卵鶏 (筋肉)	0.01	5	86	1.9
			0.5	5	102	4.5
		産卵鶏 (肝臓)	0.01	5	77	2.1
			0.5	5	75	7.4
代謝物 Ja	0.005	泌乳牛 (筋肉)	0.005	5	80	4.4
			0.25	5	108	1.7
		泌乳牛 (肝臓)	0.005	5	90	3.1
			0.25	5	101	0.7
		泌乳牛	0.005	5	84	2.5

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 (%)
		(腎臓)	0.25	5	97	4.2
		産卵鶏 (筋肉)	0.005	5	76	3.9
			0.25	5	88	4.3
		産卵鶏 (肝臓)	0.005	5	91	4.0
			0.25	5	85	7.0

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 Jb	0.005	泌乳牛 (筋肉)	0.005	5	85	3.3
			0.25	5	108	1.1
		泌乳牛 (肝臓)	0.005	5	93	8.7
			0.25	5	101	1.1
		泌乳牛 (腎臓)	0.005	5	86	6.2
			0.25	5	97	2.7
		産卵鶏 (筋肉)	0.005	5	88	4.5
			0.25	5	104	3.8
		産卵鶏 (肝臓)	0.005	5	90	3.1
			0.25	5	86	7.7

表 2.2-16：家畜残留分析法②のバリデーション結果

分析対象	定量限界 (mg/kg)	分析試料	添加濃度 (mg/kg)	分析回数	平均回収率 (%)	RSDr (%)
インピルフルキサム	0.01	泌乳牛 (乳)	0.01	5	77	2.2
			0.5	5	83	3.9
代謝物 Ja	0.005	泌乳牛 (乳)	0.005	5	77	2.5
			0.25	5	89	3.7
代謝物 Jb	0.005	泌乳牛 (乳)	0.005	5	81	4.2
			0.25	5	89	4.8

表 2.2-17：家畜残留分析法③のバリデーション結果

分析対象	定量限界 (mg/kg)	分析試料	添加濃度 (mg/kg)	分析回数	平均回収率 (%)	RSDr (%)
インピルフルキサム	0.01	泌乳牛 (脂肪)	0.01	5	105	5.3
			0.5	5	104	2.9
		産卵鶏 (卵)	0.01	5	87	7.7
			0.5	5	95	2.7
代謝物 Ja	0.005	泌乳牛 (脂肪)	0.005	5	103	4.0
			0.25	5	103	3.8
		産卵鶏	0.005	5	68	8.8

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 (%)
		(卵)	0.25	5	79	1.1
代謝物 Jb	0.005	泌乳牛 (脂肪)	0.005	5	100	5.5
			0.25	5	101	2.5
		産卵鶏 (卵)	0.005	5	78	4.9
			0.25	5	90	2.1

表 2.2-18：家畜残留分析法④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 (%)
インピルフルキサム	0.01	産卵鶏 (脂肪)	0.01	5	87	6.5
			0.5	5	98	6.0
代謝物 Ja	0.005	産卵鶏 (脂肪)	0.005	5	71	13
			0.25	5	80	8.0
代謝物 Jb	0.005	産卵鶏 (脂肪)	0.005	5	95	11
			0.25	5	96	7.7

(2) 代謝物 Ia (抱合体を含む) 及び代謝物 Ib (抱合体を含む) の分析法

分析法⑤

分析試料をアセトニトリル/水 (1/1 (v/v)) 及びアセトニトリルで抽出し、1 M 塩酸で加水分解 (100 °C、4 時間) 後、HLB カラムで精製し、LC-MS-MS で定量する。

分析法⑥

分析試料をアセトン及びアセトン/水 (1/1 (v/v)) で抽出し、1 M 塩酸で加水分解 (100 °C、4 時間) 後、HLB カラムで精製し、LC-MS-MS で定量する。

分析法⑦

分析試料をヘキサン/アセトン (1/1 (v/v)) 及びアセトンで抽出し、アセトニトリル/水 (1/1 (v/v)) 転溶後、1 M 塩酸で加水分解 (100 °C、4 時間)、HLB カラムで精製し、LC-MS-MS で定量する。

分析法⑧

分析試料をヘキサン/アセトン (4/1 (v/v)) 及びアセトンで抽出し、アセトニトリル/水 (1/1 (v/v)) 転溶後、1 M 塩酸で加水分解 (100 °C、4 時間)、HLB 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 2.2-19～表 2.2-22 に示す。畜産物中の代謝物 Ia 及び代謝物 Ib の分析法として、本分析法は妥当であると判断した。

本分析法は酸加水分解を家畜代謝試験 (2.4.1.2 参照) と同等の反応条件により行っており、代謝物 Ia 抱合体及び代謝物 Ib 抱合体についても、それぞれ代謝物 Ia 及び代謝物 Ib として定量される分析法となる。

表 2.2-19：家畜残留分析法⑤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 Ia	0.005	泌乳牛 (筋肉)	0.005	5	91	5.4
			0.25	5	100	1.6

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 Ia	0.005	泌乳牛 (肝臓)	0.005	5	84	4.2
			0.25	5	93	2.8
		泌乳牛 (腎臓)	0.005	5	82	2.5
			0.25	5	93	4.3
		産卵鶏 (筋肉)	0.005	5	76	2.3
			0.25	5	89	2.8
		産卵鶏 (肝臓)	0.005	5	81	14
			0.25	4 ¹⁾	73	8.7
代謝物 Ib	0.005	泌乳牛 (筋肉)	0.005	5	88	6.2
			0.25	5	97	1.7
		泌乳牛 (肝臓)	0.005	5	80	2.4
			0.25	5	91	2.7
		泌乳牛 (腎臓)	0.005	5	81	4.6
			0.25	5	90	5.0
		産卵鶏 (筋肉)	0.005	5	77	3.5
			0.25	5	90	2.3
		産卵鶏 (肝臓)	0.005	5	85	16
			0.25	4 ¹⁾	72	8.4

¹⁾ : 5 分析のうち 1 分析について、Dixon Q-test の結果、外れ値として除外した。

表 2.2-20 : 家畜残留分析法⑥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 Ia	0.005	泌乳牛 (乳)	0.005	5	80	6.4
			0.25	5	90	3.4
代謝物 Ib	0.005	泌乳牛 (乳)	0.005	5	77	8.5
			0.25	5	88	3.5

表 2.2-21 : 家畜残留分析法⑦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 Ia	0.005	泌乳牛 (脂肪)	0.005	5	77	5.3
			0.25	5	92	8.3
		産卵鶏 (卵)	0.005	5	77	7.6
			0.25	5	78	9.5
代謝物 Ib	0.005	泌乳牛 (脂肪)	0.005	5	75	4.8
			0.25	5	92	8.7
		産卵鶏 (卵)	0.005	5	75	3.6
			0.25	5	79	8.7

表 2.2-22：家畜残留分析法⑧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 Ia	0.005	産卵鶏 (脂肪)	0.005	5	74	6.4
			0.25	5	80	8.7
代謝物 Ib	0.005	産卵鶏 (脂肪)	0.005	5	79	5.1
			0.25	5	82	8.5

2.2.4.2 保存安定性

泌乳牛の筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び乳並びに産卵鶏の筋肉、脂肪、肝臓及び卵を用いて実施した冷凍保存 (<0°C) 下におけるインピルフルキサム、代謝物 Ia、代謝物 Ib、代謝物 Ja 及び代謝物 Jb 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 に示した家畜残留分析法を用いた。

結果概要を表 2.2-23 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インピルフルキサム、代謝物 Ia、代謝物 Ja 及び代謝物 Jb は安定 (≥ 70 %) であった。代謝物 Ib については、産卵鶏の筋肉において残存率が 69 %と 70 %を下回ったが、その程度は小さく、家畜残留試験の結果に影響を与えるものではないと判断した。

家畜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 2.2-23：畜産物中における保存安定性試験の結果概要

分析対象	試料名	添加濃度 (mg/kg)	保存期間 (日)	残存率 (%)	添加回収率 ¹⁾ (%)	家畜残留試験における 最長保存期間 (日)
インピルフルキサム	泌乳牛 (筋肉)	0.1	29	85	92	21
	泌乳牛 (脂肪)	0.1	31	92	99	30
	泌乳牛 (肝臓)	0.1	29	78	84	19
	泌乳牛 (腎臓)	0.1	29	78	88	19
	泌乳牛 (乳)	0.1	75	83	101	67
	産卵鶏 (筋肉)	0.1	40	85	92	35
	産卵鶏 (脂肪)	0.1	49	79	82	45
	産卵鶏 (肝臓)	0.1	40	79	82	37
	産卵鶏 (卵)	0.1	90	78	94	85
代謝物 Ia	泌乳牛 (筋肉)	0.05	29	86	89	21
	泌乳牛 (脂肪)	0.05	31	81	87	30

分析対象	試料名	添加濃度 (mg/kg)	保存期間 (日)	残存率 (%)	添加回収率 ¹⁾ (%)	家畜残留試験における 最長保存期間 (日)
代謝物 Ia	泌乳牛 (肝臓)	0.05	29	77	81	19
	泌乳牛 (腎臓)	0.05	29	77	87	19
	泌乳牛 (乳)	0.05	75	86	93	67
	産卵鶏 (筋肉)	0.05	40	77	85	35
	産卵鶏 (脂肪)	0.05	49	78	71	45
	産卵鶏 (肝臓)	0.05	40	87	94	37
	産卵鶏 (卵)	0.05	90	86	97	85
代謝物 Ib	泌乳牛 (筋肉)	0.05	29	84	86	21
	泌乳牛 (脂肪)	0.05	31	80	86	30
	泌乳牛 (肝臓)	0.05	29	74	76	19
	泌乳牛 (腎臓)	0.05	29	72	83	19
	泌乳牛 (乳)	0.05	75	78	85	67
	産卵鶏 (筋肉)	0.05	40	69	82	35
	産卵鶏 (脂肪)	0.05	49	77	67	45
	産卵鶏 (肝臓)	0.05	40	82	92	37
	産卵鶏 (卵)	0.05	90	83	95	85
代謝物 Ja	泌乳牛 (筋肉)	0.05	29	91	99	21
	泌乳牛 (脂肪)	0.05	31	93	101	30
	泌乳牛 (肝臓)	0.05	29	85	96	19
	泌乳牛 (腎臓)	0.05	29	86	100	19
	泌乳牛 (乳)	0.05	75	90	112	67
	産卵鶏 (筋肉)	0.05	40	88	92	35
	産卵鶏 (脂肪)	0.05	49	91	93	45
	産卵鶏 (肝臓)	0.05	40	90	91	37
	産卵鶏 (卵)	0.05	90	74	89	85
代謝物 Jb	泌乳牛 (筋肉)	0.05	29	92	98	21

分析対象	試料名	添加濃度 (mg/kg)	保存期間 (日)	残存率 (%)	添加回収率 ¹⁾ (%)	家畜残留試験における 最長保存期間 (日)
代謝物 Jb	泌乳牛 (脂肪)	0.05	31	92	100	30
	泌乳牛 (肝臓)	0.05	29	89	95	19
	泌乳牛 (腎臓)	0.05	29	90	99	19
	泌乳牛 (乳)	0.05	75	90	112	67
	産卵鶏 (筋肉)	0.05	40	87	94	35
	産卵鶏 (脂肪)	0.05	49	94	92	45
	産卵鶏 (肝臓)	0.05	40	90	92	37
	産卵鶏 (卵)	0.05	90	70	82	85

¹⁾：添加回収試験の添加濃度は、インピルフルキサムは 0.1 mg/kg、代謝物 Ia、代謝物 Ib、代謝物 Ja 及び代謝物 Jb は 0.05 mg/kg

2.2.5 土壌

2.2.5.1 分析法

(1) 水田土壌

分析試料をアセトン/水 (4/1 (v/v)) 及びアセトン/0.5 M 塩酸 (4/1 (v/v)) で抽出し、酢酸エチル及び 5 %塩化ナトリウムで液々分配後、酢酸エチル相を分取し、LC-MS-MS で定量する。

本分析法のバリデーション結果を表 2.2-24 に示す。水田土壌中のインピルフルキサムの分析法として、本分析法は妥当であると判断した。

表 2.2-24：水田土壌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 (%)
インピルフルキサム	0.005	壤土	0.005	3	96	1.8
			0.05	3	90	0.0
			5	3	95	0.6
		シルト質 壤土	0.005	3	97	2.1
			0.05	3	92	1.3
			5	3	88	1.7

(2) 畑地土壌

分析試料をアセトン/水 (4/1 (v/v)) 及びアセトン/0.5 M 塩酸 (4/1 (v/v)) で抽出し、酢酸エチル及び 5 %塩化ナトリウムで液々分配後、酢酸エチル相を分取し、LC-MS-MS で定量する。

本分析法のバリデーション結果を表 2.2-25 に示す。畑地土壌中のインピルフルキサムの

分析法として、本分析法は妥当であると判断した。

表 2.2-25：畑地土壌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 (%)
インピルフルキサム	0.01	火山灰壤土	0.01	3	106	1.4
			0.1	3	96	0.6
			3	3	99	2.7
		沖積壤土	0.01	3	106	1.4
			0.1	3	96	1.8
			2	3	100	1.0
		風積砂土	0.01	3	117	1.7
			0.1	3	97	3.3
			1	3	98	1.0
		火山灰 埴壤土	0.01	3	102	1.7
			0.1	3	95	2.2
			2	3	97	0.6
		洪積埴壤土	0.01	3	100	3.5
			0.1	3	99	0.6
			1	3	97	1.0

2.2.5.2 保存安定性

(1) 水田土壌

壤土及びシルト質壤土を用いて実施した-20℃におけるインピルフルキサムの保存安定性試験の報告書を受領した。

分析法は2.2.5.1に示した水田土壌分析法を用いた。

試験結果の概要を表2.2-26に示す。いずれの試料についても、インピルフルキサムは安定(≥70%)であった。

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

表 2.2-26：水田土壌試料中における保存安定性試験の結果概要

分析対象	分析試料	添加濃度 (mg/kg)	保存期間 (日)	残存率 (%)	添加回収率 (%)	土壌残留試験における 最長保存期間 (日)
インピルフルキサム	壤土	0.05	60	88	—	49
	シルト質壤土	0.05	24	90	—	14

(2) 畑地土壌

火山灰壤土、沖積壤土、風積砂土、火山灰埴壤土及び洪積埴壤土を用いて実施した-20℃におけるインピルフルキサムの保存安定性試験の報告書を受領した。

分析法は 2.2.5.1 に示した畑地土壌分析法を用いた。

試験結果の概要を表 2.2-27 に示す。いずれの試料についても、インピルフルキサムは安定 ($\geq 70\%$) であった。

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

表 2.2-27：畑地土壌試料中における保存安定性試験の結果概要

分析対象	分析試料	添加濃度 (mg/kg)	保存期間 (日)	残存率 (%)	添加回収率 (%)	土壌残留試験における 最長保存期間 (日)
インピル フルキサム	火山灰壤土	0.1	61	92	—	36
	沖積壤土	0.1	63	92	—	44
	風積砂土	0.1	30	98	—	28
	火山灰埴壤土	0.1	35	96	—	30
	洪積埴壤土	0.1	33	94	—	27

2.2.6 田面水

2.2.6.1 分析法

分析試料を HLB ミニカラムで精製し、液体クロマトグラフ質量分析 (LC-MS) で定量する。

本分析法のバリデーション結果を表 2.2-28 に示す。田面水中のインピルフルキサムの分析法として、本分析法は妥当であると判断した。

表 2.2-28：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 (%)
インピルフルキサム	0.001	田面水 (砂質埴壤土)	0.001	3	90	8.3
			0.05	3	96	1.6
			0.6	3	97	0.6
		田面水 (シルト質壤土)	0.001	3	90	4.8
			0.05	3	97	1.0
			0.6	3	96	2.2

2.2.6.2 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、保存安定性試験は不要と判断した。

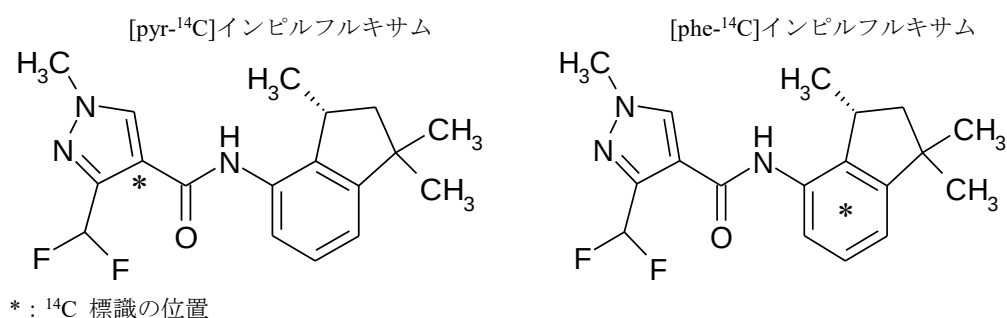
2.3 ヒト及び動物の健康への影響

2.3.1 ヒト及び動物の健康への影響

2.3.1.1 動物代謝

ピラゾリル基の4位の炭素を ^{14}C で標識したインピルフルキサム（以下「[pyr- ^{14}C]インピルフルキサム」という。）及びフェニル基の炭素を ^{14}C で均一に標識したインピルフルキサム（以下「[phe- ^{14}C]インピルフルキサム」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、インピルフルキサム換算で表示した。



食品安全委員会による評価（URL：

<http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20180621045>）を以下（1）及び（2）に転記する。

（1）ラット①

① 吸収

a. 血中濃度推移

Wistar Hannover ラット（一群雌雄各4匹）に[pyr- ^{14}C]インピルフルキサムを 1 mg/kg 体重（以下 [2.3.1.1（1）及び（2）] において「低用量」という。）又は 150 mg/kg 体重（以下 [2.3.1.1（1）] において「高用量」という。）で単回経口投与して、血中濃度推移が検討された。

血漿中薬物動態学的パラメータは表 2.3-1 に示されている。

血漿中放射性物質は、低用量群においては投与 1 時間後、高用量群においては投与 8～24 時間後に $C_{\max}$ に達した。高用量投与群において、雄に比べて雌で $T_{\max}$ 及び $T_{1/2}$ が長く、AUC の値が高かった。

表 2.3-1：血漿中薬物動態学的パラメータ

投与量	1 mg/kg体重		150 mg/kg体重	
性別	雄	雌	雄	雌
T _{max} (hr)	1	1	8	24
C _{max} (µg/g)	0.161	0.144	8.0	7.2
T _{1/2} (hr)	13	12	14	17
AUC _t (hr µg/g)	1.77	1.63	270	382

b. 吸収率

胆汁中排泄試験 [2.3.1.1 (1) ④ b.] における尿及び胆汁中排泄率から、投与後 72 時間の吸収率は、低用量単回投与群の雄で 96.5 %、雌で 95.3 %と算出された。

② 分布

Wistar Hannover ラット（一群雌雄各 4 匹）に[pyr-¹⁴C]インピルフルキサムを低用量又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。

残留放射性物質濃度は、いずれの投与群においても T_{max} 付近では消化管、肝臓及び腎臓に高く認められたが、投与 168 時間後には全ての臓器及び組織で顕著に低下した。

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 (µg/g)

投与量	性別	T _{max} 付近 ^a	投与168時間後
1 mg/kg体重	雄	小腸(3.38)、胃(3.18) ^b 、肝臓(1.51)、腎臓(1.04)、副腎(0.769)、脾臓(0.365)、心臓(0.358)、肺(0.318)、顎下腺(0.304)、下垂体(0.295)、盲腸(0.274)、甲状腺(0.262)、血漿(0.260)	体毛及び皮膚(0.008)、骨(0.006)、血球(0.005)、肝臓(0.005)、その他(<LOQ)
	雌	胃(5.37)、小腸(1.93)、肝臓(1.69)、腎臓(1.12)、副腎(1.06)、心臓(0.678)、脾臓(0.578)、甲状腺(0.531)、顎下腺(0.506)、肺(0.457)、卵巣(0.417)、下垂体(0.350)、筋肉(0.339)、大腸(0.320)、脾臓(0.306)、脂肪(0.305)、脊髄(0.281)、脳(0.279)、子宮(0.263)、胸腺(0.241)、骨髄(0.237)、体毛及び皮膚(0.234)、盲腸(0.229)、血漿(0.205)	骨(0.014)、体毛及び皮膚(0.008)、血球(0.003)、肝臓(0.003)、その他(<LOQ)
150 mg/kg体重	雄	小腸(158)、胃(140)、盲腸(73.3)、肝臓(54.1)、腎臓(48.5)、副腎(37.0)、大腸(36.8)、脂肪(18.8)、脾臓(18.1)、肺(15.0)、心臓(14.0)、甲状腺(13.4)、顎下腺(13.1)、下垂体(12.7)、血漿(10.6)	肝臓(0.7)、血球(0.5)、体毛及び皮膚(0.3)、その他(<LOQ)
	雌	小腸(182)、胃(160)、盲腸(146)、大腸(78.4)、肝臓(44.6)、脂肪(27.4)、副腎(25.1)、腎臓(21.1)、脾臓(15.0)、肺(13.8)、心臓(12.1)、卵巣(11.4)、顎下腺(10.8)、甲状腺(10.4)、下垂体(10.2)、体毛及び皮膚(7.8)、脊髄(7.8)、脾臓(7.3)、骨髄(7.0)、血漿(6.4)	肝臓(0.5)、その他(<LOQ)

<LOQ：定量限界未満

a：低用量投与群では雌雄とも 1 時間後、高用量投与群では雄で 8 時間後、雌で 24 時間後

b：3 匹の平均値

③ 代謝

排泄試験 [2.3.1.1 (1) ④ a.及び b.]で得られた尿、糞及び胆汁並びに分布試験 [2.3.1.1 (1) ②] で得られた血漿、肝臓及び腎臓を試料として、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、血漿、肝臓及び腎臓中の主要代謝物は表 2.3-4 に示されている。

尿、糞及び胆汁中において、未変化のインピルフルキサムは糞中でのみ最大 1.7 %TAR 認められた。いずれの試料においても多くの代謝物が認められ、主要代謝物は尿では J、L、M 及び N、糞では L、胆汁では I、K 及び O のグルクロン酸抱合体であった。

血漿、肝臓及び腎臓においては、未変化のインピルフルキサムのほか、代謝物 A、B、I、J、K、O 等多くの代謝物が認められた。

インピルフルキサムの異性化は認められなかった。

ラットにおけるインピルフルキサムの主要代謝経路は、①インダン環 1 位のメチル基の水酸化による代謝物 I、N の生成及びそれに続く代謝物 I のカルボン酸への酸化による代謝物 J の生成、②代謝物 J、N の N-脱メチル化による代謝物 L、M の生成であり、その後グルクロン酸抱合を受けると考えられた。ほかにインダン環 3 及び 7 位の水酸化も考えられた。

表 2.3-3：尿、糞及び胆汁中の主要代謝物 (%TAR)

標識体	投与量	性別	採取時間 (日)	試料	インピル フルキサム	代謝物 ^a
[pyr- ¹⁴ C] インピル フルキサム	1 mg/kg 体重	雄	0-2	尿	ND	J(15.0)、N(11.0)、M(10.5)、L(10.2)、P(3.0)、K/O(1.9)、Iグルクロン酸抱合体(0.9)、Kグルクロン酸抱合体(0.7)、未同定(5.9)
			0-3	糞	0.8	M(6.8)、L(3.5)、P(2.8)、K/O(2.6)、Kグルクロン酸抱合体(2.2)、I(2.1)、N(2.0)、Iグルクロン酸抱合体(1.8)、J(1.7)、A(1.1)、C(1.1)、未同定(4.6)
		雌	0-2	尿	ND	L(21.1)、J(10.5)、M(7.2)、N(6.3)、Kグルクロン酸抱合体(4.8)、P(3.4)、Iグルクロン酸抱合体(1.8)、K/O(1.8)、未同定(2.8)
			0-3	糞	1.2	K/O(6.3)、M(4.7)、Iグルクロン酸抱合体(4.6)、Kグルクロン酸抱合体(4.6)、L(4.5)、P(3.0)、I(0.8)、J(0.7)、N(0.5)、C(0.3)、A(0.2)、未同定(3.2)
	150 mg/kg 体重	雄	0-3	尿	ND	L(13.4)、J(13.0)、K/O(3.4)、P(3.1)、N(3.0)、M(1.6)、Kグルクロン酸抱合体(1.4)、Iグルクロン酸抱合体(1.1)、未同定(7.9)
			0-5	糞	0.9	L(10.6)、K/O(7.8)、I(4.1)、P(3.0)、J(2.4)、Iグルクロン酸抱合体(1.7)、N(1.7)、M(1.1)、A(1.0)、C(0.8)、Kグルクロン酸抱合体(0.8)、未同定(5.9)
		雌	0-3	尿	ND	L(17.5)、J(8.8)、Kグルクロン酸抱合体(6.3)、P(3.8)、M(3.1)、N(2.9)、Iグルクロン酸抱合体(2.6)、K/O(2.1)、未同定(5.0)
			0-5	糞	0.7	N(7.3)、K/O(5.3)、L(5.2)、Iグルクロン酸抱合体(4.9)、M(2.3)、A(2.2)、Kグルクロン酸抱合体(2.2)、P(2.1)、I(1.0)、J(1.0)、C(0.5)、未同定(3.4)

[phe- ¹⁴ C] インピルフルキサム	1 mg/kg 体重	雄	0-2	尿	ND	J(14.0)、L(8.4)、N(8.0)、M(7.2)、P(2.5)、K/O(2.0)、Iグルクロン酸抱合体(1.3)、Kグルクロン酸抱合体(0.9)、未同定(4.4)
			0-3	糞	0.5	L(5.2)、M(4.9)、P(4.3)、I(2.9)、K/O(2.9)、N(2.3)、J(2.1)、Kグルクロン酸抱合体(2.1)、Iグルクロン酸抱合体(1.9)、C(1.0)、A(0.7)、未同定(3.7)
		雌	0-2	尿	ND	L(21.2)、J(12.3)、M(6.8)、N(6.1)、K/O(4.1)、Kグルクロン酸抱合体(2.1)、P(1.7)、Iグルクロン酸抱合体(0.7)、未同定(2.9)
			0-2	糞	1.7	L(8.7)、K/O(8.6)、M(4.6)、J(2.4)、Iグルクロン酸抱合体(1.4)、N(0.8)、I(0.7)、P(0.7)、Kグルクロン酸抱合体(0.3)、未同定(1.3)
[pyr- ¹⁴ C] インピルフルキサム	1 mg/kg 体重	雄	0-1	尿	ND	J(5.7)、N(5.6)、M(3.7)、P(3.6)、L(2.2)、Kグルクロン酸抱合体(1.4)、Iグルクロン酸抱合体(1.3)、K/O(0.6)、未同定(2.4)
			0-2	糞	ND	M(0.7)、N(0.7)、未同定(0.8)
			0-1	胆汁	ND	Iグルクロン酸抱合体(29.0)、Kグルクロン酸抱合体/Oグルクロン酸抱合体(20.2)、M(4.2)、J(3.2)、L(2.5)、K/O(1.9)、I(1.1)、N(0.5)、P(0.4)、未同定(5.5)
		雌	0-1	尿	ND	J(8.7)、L(7.5)、Kグルクロン酸抱合体(7.3)、N(6.4)、M(6.0)、P(5.5)、Iグルクロン酸抱合体(3.1)、K/O(0.7)、未同定(2.6)
			0-5	糞	ND	M(1.9)、N(0.4)
			0-1	胆汁	ND	Kグルクロン酸抱合体/Oグルクロン酸抱合体(21.1)、Iグルクロン酸抱合体(14.5)、M(2.0)、L(1.9)、K/O(0.8)、J(0.6)、I(0.5)、P(0.1)、未同定(5.2)

ND：検出されず

a：代謝物 I は異性体（代謝物 Ia 及び Ib）の合計、代謝物 J は異性体（代謝物 Ja 及び Jb）の合計

表 2.3-4：血漿、肝臓及び腎臓中の主要代謝物（μg/g）

標識体	投与量	性別	採取時間 (時間)	試料	総放射性 物質	インピル フルキサム	代謝物
[pyr- ¹⁴ C] インピルフルキサム	1 mg/kg 体重	雄	1	血漿	0.26	0.01	J(0.08)、K/O(0.06)、I(0.04)、N(0.03)、L(0.02)、A(0.01)、B(0.01)
				肝臓	1.51	0.24	K/O(0.26)、I(0.24)、J(0.19)、N(0.08)、A(0.07)、M(0.06)、C(0.05)、L(0.05)、P(0.05)、B(0.04)、Kグルクロン酸抱合体(0.04)、未同定(0.08)
				腎臓	1.04	0.09	J(0.25)、K/O(0.12)、L(0.09)、I(0.08)、N(0.08)、P(0.05)、A(0.04)、C(0.04)、Iグルクロン酸抱合体(0.04)、B(0.02)、M(0.02)、未同定(0.07)
		雌	1	血漿	0.20	0.03	J(0.06)、I(0.05)、A(0.02)、K/O(0.02)、N(0.02)
				肝臓	1.69	0.40	K/O(0.25)、A(0.23)、I(0.23)、J(0.11)、Kグルクロン酸抱合体(0.07)、P(0.06)、N(0.05)、C(0.04)、B(0.03)、未同定(0.17)
				腎臓	1.12	0.26	A(0.17)、J(0.15)、K/O(0.13)、L(0.09)、I(0.07)、N(0.05)、C(0.04)、M(0.04)、未同定(0.08)
	150 mg/kg 体重	雄	8	血漿	11	ND	J(11)
				肝臓	54	14	I(10)、J(10)、K/O(8)、C(5)、A(4)
				腎臓	48	6	J(24)、L(11)、K/O(6)
		雌	24	血漿	6	6	—
				肝臓	45	18	K/O(14)、A(11)
				腎臓	21	8	J(7)、A(6)

注) 定量限界値は各用量群で異なる。

ND：検出されず ―：代謝物は検出されなかった。

④ 排泄

a. 尿及び糞中排泄

Wistar Hannover ラット（一群雌雄各 4 匹）に[pyr-¹⁴C]インピルフルキサムを低用量若しくは高用量又は[phe-¹⁴C]インピルフルキサムを低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 168 時間の尿及び糞中排泄率は表 2.3-5 に示されている。

投与放射性物質は、いずれの投与群においても投与後 72 時間以内に約 90 %以上が尿及び糞中に排泄された。

[pyr-¹⁴C]インピルフルキサム低用量投与群では、投与後 1 日の呼気中排泄が測定されたが、雌雄とも呼気中に放射性物質は検出されなかった。

表 2.3-5：投与後 168 時間の尿及び糞中排泄率（%TAR）

標識体	投与量	採取時間	雄		雌	
			尿	糞	尿	糞
[pyr- ¹⁴ C] インピルフルキサム	1 mg/kg 体重	0-6時間	29.5	NA	23.6	NA
		0-12時間	43.3	NA	41.3	NA
		0-1日	56.4	15.9	54.6	12.9
		0-3日	59.5	41.2	60.6	39.7
		0-7日	59.7	42.2	61.0	40.7
[pyr- ¹⁴ C] インピルフルキサム	150 mg/kg 体重	0-6時間	4.6	NA	2.9	NA
		0-12時間	10.2	NA	6.8	NA
		0-1日	30.9	8.0	20.0	2.5
		0-3日	47.8	43.2	52.0	37.1
		0-7日	49.5	49.3	53.3	43.6
[phe- ¹⁴ C] インピルフルキサム	1 mg/kg 体重	0-6時間	26.3	NA	33.7	NA
		0-12時間	38.3	NA	45.7	NA
		0-1日	46.3	28.8	55.1	24.1
		0-3日	49.1	47.1	58.4	39.0
		0-7日	49.2	47.9	58.5	39.4

NA：分析されず

b. 胆汁中排泄

胆管カニューレを挿入した Wistar Hannover ラット（雌雄各 4 匹）に[pyr-¹⁴C]インピルフルキサム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 時間の胆汁中排泄率は表 2.3-6 に示されている。

投与放射性物質は、投与後 72 時間において雄で 73.6 %TAR、雌で 46.9 %TAR が胆汁中に排泄された。

表 2.3-6：投与後 72 時間の胆汁中排泄率 (%TAR)

採取時間	雄			雌		
	胆汁	尿	糞	胆汁	尿	糞
0-6時間	33.7	13.7	NA	36.5	29.5	NA
0-12時間	61.6	23.5	NA	45.6	44.0	NA
0-1日	68.6	26.5	1.6	46.6	47.8	1.5
0-3日	73.6 ^a	22.9 ^a	2.6 ^a	46.9	48.4	2.8

NA：分析されず

a：3 匹の平均値

(2) ラット②

① 血中濃度推移

Wistar Hannover ラット（雌雄各 4 匹）に[pyr-¹⁴C]インピルフルキサムを低用量で 14 日間経口投与（以下 [2.3.1.1 (2)] において「反復経口投与」という。）して、血中濃度推移が検討された。

血漿中薬物動態学的パラメータは表 2.3-7 に示されている。

血漿中放射性物質は、最終投与 1～2 時間後に C_{max} に達し、 $T_{1/2}$ は 9～12 時間であった。

表 2.3-7：血漿中薬物動態学的パラメータ

投与量	1 mg/kg体重	
性別	雄	雌
T_{max} (hr)	1	2
C_{max} (μg/g)	0.198	0.214
$T_{1/2}$ (hr)	12	9
AUC_t (hr μg/g)	2.04	2.10

注) 最終投与後の結果

② 分布

Wistar Hannover ラット（雌雄各 4 匹）に[pyr-¹⁴C]インピルフルキサムを低用量で反復経口投与して、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 2.3-8 に示されている。

残留放射性物質は肝臓及び消化管で認められたが、最大で 0.035 μg/g であった。

表 2.3-8：主要臓器及び組織における残留放射性物質濃度 (μg/g)

投与量	性別	投与7日後
1 mg/kg体重	雄	肝臓(0.035)、血球(0.026)、盲腸(0.019)、体毛及び皮膚(0.011)、その他(<LOQ)
	雌	盲腸(0.024)、肝臓(0.020)、大腸(0.020)、胃(0.013)、小腸(0.007)、その他(<LOQ)

<LOQ：定量限界未満

③ 代謝

尿及び糞中排泄試験 [2.3.1.1 (2) ④] で得られた尿及び糞を試料として、代謝物同定・定量試験が実施された。

尿及び糞中の主要代謝物は表 2.3-9 に示されている。

未変化のインピルフルキサムは尿中では認められず、糞中で最大 0.3 %TAR 認められた。いずれの試料においても単回経口投与と同様に多くの代謝物が認められ、代謝物のプロファイルは雌雄とも投与後 0～3 日と 11～14 日で類似していた。

表 2.3-9：尿及び糞中の主要代謝物 (%TAR)

標識体	採取時間 (日)	性別	試料	インピル フルキサム	代謝物 ^a
[pyr- ¹⁴ C] インピル フルキサム	0-3	雄	尿	ND	J(1.6)、L(0.8)、N(0.7)、P(0.5)、K/O(0.4)、M(0.3)、Kグルクロン酸抱合体(0.2)、Iグルクロン酸抱合体(0.1)、未同定(1.1)
			糞	0.1	K/O(1.4)、Iグルクロン酸抱合体(0.8)、I(0.7)、J(0.6)、L(0.6)、N(0.5)、P(0.5)、M(0.4)、C(0.3)、A(0.1)、Kグルクロン酸抱合体(0.1)、未同定(2.0)
		雌	尿	ND	L(2.7)、J(1.5)、M(0.9)、Kグルクロン酸抱合体(0.6)、N(0.6)、P(0.4)、K/O(0.3)、Iグルクロン酸抱合体(0.2)、未同定(2.6)
			糞	0.1	K/O(1.8)、Iグルクロン酸抱合体(1.5)、L(1.1)、Kグルクロン酸抱合体(0.9)、M(0.7)、A(0.5)、N(0.4)、J(0.1)
	11-14	雄	尿	ND	J(2.0)、L(1.4)、N(0.9)、K/O(0.7)、P(0.6)、M(0.4)、Iグルクロン酸抱合体(0.2)、Kグルクロン酸抱合体(0.1)、未同定(2.7)
			糞	0.3	Iグルクロン酸抱合体(1.7)、L(1.5)、K/O(1.2)、J(0.8)、I(0.6)、M(0.5)、N(0.5)、P(0.4)、C(0.3)、Kグルクロン酸抱合体(0.3)、A(0.2)、未同定(2.3)
		雌	尿	ND	L(3.1)、J(1.6)、Kグルクロン酸抱合体(1.0)、M(0.9)、P(0.9)、N(0.8)、K/O(0.7)、未同定(3.1)
			糞	ND	Iグルクロン酸抱合体(2.0)、Kグルクロン酸抱合体(1.7)、L(1.7)、K/O(1.4)、M(0.9)、A(0.3)、J(0.3)、I(0.2)、未同定(0.3)

ND：検出されず

a：代謝物 I は異性体（代謝物 Ia 及び Ib）の合計、代謝物 J は異性体（代謝物 Ja 及び Jb）の合計

④ 尿及び糞中排泄

Wistar Hannover ラット（雌雄各 4 匹）に[pyr-¹⁴C]インピルフルキサムを低用量で反復経口投与して、尿及び糞中排泄試験が実施された。

投与開始後 20 日の尿及び糞中排泄率は表 2.3-10 に示されている。

投与開始後 20 日で雄では尿中に 33.0 %TAR、糞中に 61.5 %TAR、雌では尿中に 51.6 %、糞中に 44.8 %TAR 排泄された。

表 2.3-10：投与開始後 20 日の尿及び糞中排泄率 (%TAR)

採取時間	雄		雌	
	尿	糞	尿	糞
0-1日	1.8	1.7	3.2	1.4
0-3日	5.7	9.5	9.9	8.0
0-7日	12.6	26.5	23.5	20.2
0-14日	32.3	57.3	51.2	43.0
0-20日	33.0	61.5	51.6	44.8

2.3.1.2 急性毒性

インピルフルキサム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：
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20180621045>）を以下（１）及び（２）
 に転記する。

（１）急性毒性試験

インピルフルキサム（原体）を用いた急性毒性試験が実施された。

結果は表 2.3-11 に示されている。

表 2.3-11：急性毒性試験概要（原体）

投与経路	動物種	LD ₅₀ (mg/kg体重)		観察された症状
		雄	雌	
経口 ^a	Wistar Hannover ラット 雌3匹 ^b		50～300	投与量：50、300 mg/kg体重 300 mg/kg体重：失調性歩行(投与2～4時間) 50 mg/kg体重以上：自発運動低下(投与2時間) 300 mg/kg体重で死亡例
	Wistar Hannover ラット 雌6匹 ^c		180	投与量：57、180、570 mg/kg体重 180 mg/kg体重以上：自発運動低下及び失調性歩行(投与 30分～4時間) 180 mg/kg体重以上で死亡例
経皮 ^d	Wistar Hannover ラット 雌雄各5匹	>2,000	>2,000	症状及び死亡例なし
吸入 ^e	Wistar Hannover ラット 雌雄各5匹	LC ₅₀ (mg/L)		雄：症状なし 雌：歩行失調、側臥位、自発運動低下
		>2.61	>2.61	雄：死亡例なし 雌：2.61 mg/L で死亡例

／：実施されず

a：溶媒として、0.5%MC 水溶液が用いられた。

b：毒性等級法による評価

c：上げ下げ法による評価

d：24 時間閉塞貼付

e：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

インピルフルキサム（原体）の NZW ウサギを用いた眼及び皮膚刺激性試験が実施された。眼刺激性試験では、投与 24 時間後に結膜の軽度の発赤及び浮腫並びに眼脂が認められたが、48 時間後には消失した。皮膚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（Maximization 法）試験が実施され、皮膚感作性は陰性であった。

2.3.1.3 短期毒性

インピルフルキサム原体を用いて実施した 90 日間反復経口投与毒性試験及び 28 日間反復経皮投与毒性試験の報告書を受領した。

食品安全委員会による評価（URL：

<http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20180621045>) を以下 (1) から (4) に転記する。

(1) 90 日間亜急性毒性試験 (ラット)

Wistar Hannover ラット (一群雌雄各 10 匹) を用いた混餌 (原体 : 0、150、500、2,000 及び 4,000 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 (ラット) の平均検体摂取量

投与群		150 ppm	500 ppm	2,000 ppm	4,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg体重/日)	雄	9.72	31.7	123	255
	雌	11.5	37.5	144	292

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。

2,000 ppm 以上投与群の雄で近位尿細管上皮硝子滴沈着が認められたが、免疫組織学的検査において α_{2u} -グロブリンの沈着であることが確認されており、ヒトに対する毒性学的意義は低いと考えられた。

2,000 ppm 以上投与群の雌雄でび慢性肝細胞肥大等が認められたので、本試験における無毒性量は雌雄とも 500 ppm (雄 : 31.7 mg/kg 体重/日、雌 : 37.5 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 (ラット) で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
4,000 ppm	・体重増加抑制及び摂餌量減少(投与1週以降) ・P増加 ・尿pH低下	・切迫と殺(1例:投与9週)[自発運動低下、ひきずり歩行、呼吸緩徐、立毛及び四肢拘縮] ・前肢握力低下 ・尿pH低下 ・肝絶対重量増加 ・副腎皮質空胞化 ・甲状腺ろ胞上皮細胞肥大
2,000 ppm以上	・GGT増加 ・肝比重量*増加 ・び慢性肝細胞肥大^a	・体重増加抑制及び摂餌量減少(投与1週以降) ・GGT増加 ・肝比重量増加 ・び慢性肝細胞肥大 ・卵巢間質腺空胞化
500 ppm以下	毒性所見なし	毒性所見なし

[] : 切迫と殺で認められた所見

a : 2,000 ppm 投与群では統計学的有意差はないが、検体投与の影響と判断した。

* : 体重比重量のことを比重量という (以下同じ。)

(2) 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、200、800、3,500 及び 7,000 ppm : 平均検体摂取量は表 2.3-14 参照) 投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 2.3-14：90 日間亜急性毒性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群		200 ppm	800 ppm	3,500 ppm	7,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg体重/日)	雄	27.2	111	491	973
	雌	31.7	130	559	1,100

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。

3,500 ppm 投与群の雌で肝比重量増加及びび慢性肝細胞肥大が認められたが、肝毒性を示唆する血液生化学的パラメータの変化及び病理組織学的変化が認められなかったため、適応性変化であると考えられた。

3,500 ppm 以上投与群の雄で小葉中心性肝細胞肥大及び脂肪化等が、雌で Alb 減少等が認められたため、本試験における無毒性量は雌雄とも 800 ppm（雄：111 mg/kg 体重/日、雌：130 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（マウス）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
7,000 ppm	・ A/G比低下 ・ 甲状腺ろ胞上皮細胞肥大	・ Glob及びT.Chol増加 ・ 肝絶対及び比重量増加 ・ び慢性肝細胞肥大
3,500 ppm以上	・ Glob増加 ・ 肝絶対及び比重量増加 ・ 小葉中心性肝細胞肥大及び脂肪化^a	・ Alb減少 ・ A/G比低下
800 ppm以下	毒性所見なし	毒性所見なし

a：統計学的有意差はないが、検体投与の影響と判断した。

（3）90 日間亜急性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いたカプセル経口（原体：0、40、160 及び 700/500 mg/kg 体重/日*）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

*：最高用量群は 700 mg/kg 体重/日の用量で開始したが、体重増加抑制が著しく、摂餌量減少及び嘔吐も認められたため、投与 3 週で検体投与が中止され、投与 4 週から 500 mg/kg 体重/日に変更された。

各投与群で認められた毒性所見は表 2.3-16 に示されている。

40 mg/kg 体重/日投与群の雌雄で肝絶対及び比重量増加並びにび慢性肝細胞肥大が認められたが、肝毒性を示唆する血液生化学的パラメータの変化及び病理組織学的変化が認められなかったため、適応性変化であると考えられた。

160 mg/kg 体重/日以上投与群の雌雄でび慢性肝細胞肥大等が認められたため、本試験における無毒性量は雌雄とも 40 mg/kg 体重/日であると考えられた。

表 2.3-16：90 日間亜急性毒性試験（イヌ）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
700/500 mg/kg体重/日	・切迫と殺(1例：投与9週)[斜頸、起立不能、自発運動低下、よろめき歩行、痙攣、嘔吐] ・よろめき歩行(投与6週以降) ・体重減少/増加抑制及び摂餌量減少(投与1週以降) ・T.Chol減少 ・Na増加 ・尿pH低下 ・脾臓うっ血^a ・腎近位尿細管上皮空胞化^a ・甲状腺ろ胞上皮細胞肥大 ・視神経線維変性^{a,b}	・切迫と殺(2例：8及び9週)[よろめき歩行、痙攣、嘔吐、赤色尿、眼球黄色化、口腔粘膜黄色化、尿黄褐色化、尿Bil増加] ・よろめき歩行(投与16週以降) ・体重減少/増加抑制及び摂餌量減少(投与1週以降) ・Ca減少 ・脾臓うっ血^a ・び慢性肝細胞単細胞壊死^a ・肝外胆管炎^a ・クッパー細胞褐色色素沈着^{a,c} ・胆嚢結石^a ・副腎束状帯細胞空胞化^a ・視神経線維変性^b
160 mg/kg体重/日以上	・嘔吐(投与1日以降) ・Ret減少^a ・PT延長 ・ALP、ALT_a 及びGGT増加 ・TP、Alb、Glob、Glc及びCa減少 ・肝絶対及び比重量増加 ・前立腺絶対及び比^d重量減少 ・胆嚢結石^a ・び慢性肝細胞肥大^d ・腎近位尿細管上皮肥大^a ・腎近位尿細管上皮細胞質内好酸性封入体^a ・副腎束状帯細胞空胞化^a	・嘔吐(投与1 日以降) ・Ret減少^e ・ALP、ALT^a及びGGT増加 ・TP、Alb及びGlc減少 ・A/G比低下 ・肝絶対及び比重量増加 ・び慢性肝細胞肥大^d ・肝細胞細胞質内好酸性封入体^a
40 mg/kg体重/日	毒性所見なし	毒性所見なし

[]：切迫と殺で認められた所見

a：統計学的有意差はないが、検体投与の影響と判断した。

b：700/500 mg/kg 体重/日投与群の雄3例、雌4例、160 mg/kg 体重/日投与群の雌1例で認められたが、1年間慢性毒性試験 [2.3.1.5 (1)] の対照群でも1例認められることから、160 mg/kg 体重/日投与群の変化は検体投与の影響ではないと判断した。また、700/500 mg/kg 体重/日投与群の変化は軽微であり、眼球の病理組織学的検査において視神経以外に変化が認められないこと及び眼科学的検査で変化が認められないことから、機能的な影響を及ぼさなかったと判断した。

c：鉄染色でヘモジデリンであることを確認

d：700/500 mg/kg 体重/日投与群では統計学的有意差はないが、検体投与の影響と判断した。

e：160 mg/kg 体重/日投与群では統計学的有意差はないが、検体投与の影響と判断した。

(4) 28 日間亜急性経皮毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた経皮（原体：0、10、300 及び 1,000 mg/kg 体重/日、6 時間/日）投与による 28 日間亜急性経皮毒性試験が実施された。

本試験において、いずれの投与群においても毒性所見は認められなかったため、無毒性量は雌雄とも本試験の最高用量 1,000 mg/kg 体重/日であると考えられた。

2.3.1.4 遺伝毒性

インピルフルキサム原体を用いて実施した復帰突然変異試験、染色体異常試験、小核試験及び遺伝子突然変異試験の報告書を受領した。

食品安全委員会による評価（URL：

<http://www.fsc.go.jp/fscis/evaluationDocument/show/kya20180621045>）を以下（1）に転記する。

(1) 遺伝毒性試験

インピルフルキサム（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細胞（CHL/IU）を用いた染色体異常試験、チャイニーズハムスター肺由来細胞（V79）を用いた遺伝子突然変異試験及びマウスを用いた小核試験が実施された。

結果は表 2.3-17 に示されているとおり全て陰性であったことから、インピルフルキサムに遺伝毒性はないものと考えられた。

表 2.3-17：遺伝毒性試験の結果概要（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 uvrA株)	19.5～625 µg/プレート (+/-S9) (TA100, TA1535, TA1537) ^a 313～5,000 µg/プレート (+/-S9) (TA98, WP2 uvrA)	陰性
	染色体異常試験 チャイニーズハムスター肺由来細胞(CHL/IU)	①32.5～130 µg/mL(-S9) 42.5～170 µg/mL(+S9) (6時間処理、18時間培養後標本作製) ②0.188～1.50 µg/mL(-S9) (24時間処理後標本作製) 42.5～170 µg/mL(+S9) (6時間処理、18時間培養後標本作製)	陰性
	遺伝子突然変異試験 チャイニーズハムスター肺由来細胞(V79) (Hprt遺伝子)	①6.5～39.0 µg/mL(-S9) 13.0～78.0 µg/mL(+S9) (4時間処理) ②13.0～78.0 µg/mL(-S9) (4時間処理) 6.5～65.0 µg/mL(+S9) (24時間処理)	陰性
in vivo	小核試験 ICRマウス (骨髄細胞) (一群雌雄各5匹)	200、400、800 mg/kg体重 (単回経口投与24時間後に採取、800 mg/kg体重 投与群では投与24及び48時間後に採取)	陰性

注) +/-S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

a：用量設定試験において生育阻害が認められた用量に基づき、最高用量が設定された。

2.3.1.5 長期毒性及び発がん性

インピルフルキサム原体を用いて実施した 1 年間反復経口投与毒性試験、1 年間反復経口投与毒性／発がん性併合試験及び発がん性試験の報告書を受領した。

食品安全委員会による評価（URL：

<http://www.fsc.go.jp/fscii/evaluationDocument/show/kya20180621045>）を以下（1）から（3）に転記する。

(1) 1 年間慢性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いたカプセル経口（原体：0、2、6、30 及び 160 mg/kg 体重/日）投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。投与 1 日並びに投与 13、26 及び 52 週に採血して、インピルフルキサムの血漿中濃度が測定された（結果は表 2.3-18 及び表 2.3-19 参照）。

表 2.3-18：インピルフルキサムの血漿中濃度 (µg/mL)

採取日	投与後 時間 (hr)	投与群 (mg/kg体重/日)							
		雄				雌			
		2	6	30	160	2	6	30	160
投与 1日	投与前	<0.004	<0.004	<0.004	<0.004	<0.004	<0.004	<0.004	<0.004
	2	<0.004	0.009	0.173	0.917	<0.004	0.007	0.252	0.534
	4	<0.004	0.009	0.652	0.630	<0.004	<0.004	0.166	0.748
	7	<0.004	0.005	0.409	0.806	<0.004	0.096	0.202	0.794
	24	<0.004	<0.004	0.004	0.025	<0.004	<0.004	<0.004	0.050
投与 13週	投与前	<0.004	<0.004	0.013	0.110	<0.004	<0.004	0.009	0.135
	2	<0.004	0.050	0.293	0.072	<0.004	0.006	0.008	0.265
	4	<0.004	0.014	0.130	0.397	<0.004	0.004	0.034	0.555
	7	<0.004	<0.004	0.081	0.936	<0.004	0.006	0.025	0.331
	24	<0.004	<0.004	0.005	0.057	<0.004	<0.004	<0.004	0.014
投与 26週	投与前	<0.004	<0.004	0.027	0.093	<0.004	<0.004	0.007	0.061
	2	<0.004	0.041	0.030	0.057	<0.004	0.062	0.009	0.280
	4	<0.004	0.019	0.134	0.556	<0.004	0.020	0.028	0.892
	7	<0.004	<0.004	0.159	1.06	<0.004	0.005	0.020	0.754
	24	<0.004	<0.004	0.012	0.080	<0.004	<0.004	<0.004	0.019
投与 52週	投与前	<0.004	<0.004	0.059	0.135	<0.004	<0.004	0.016	0.152
	2	<0.004	0.036	0.015	0.075	<0.004	0.042	0.148	0.791
	4	<0.004	0.020	0.018	0.315	<0.004	0.042	0.078	1.04
	7	<0.004	0.005	0.262	0.721	<0.004	0.014	0.079	0.608
	24	<0.004	<0.004	0.017	0.036	<0.004	<0.004	<0.004	0.038

表 2.3-19：インピルフルキサムの血漿中動態学的パラメータ

採取日	投与群 (mg/kg体重/日)	投与群 (mg/kg体重/日)							
		雄				雌			
		2	6	30	160	2	6	30	160
投与 1日	T _{max} (hr)	—	2	4	2	—	7	2	7
	C _{max} (µg/g)	<0.004	0.009	0.652	0.917	<0.004	0.096	0.252	0.794
	AUC (hr µg/g)	—	0.048	6.10	11.7	—	0.158	1.22	11.3
投与 13週	T _{max} (hr)	—	2	2	7	—	2	4	4
	C _{max} (µg/g)	<0.004	0.050	0.293	0.936	<0.004	0.006	0.034	0.555
	AUC (hr µg/g)	—	0.114	1.78	11.1	—	0.031	0.148	5.48
投与 26週	T _{max} (hr)	—	2	7	7	—	2	4	4
	C _{max} (µg/g)	<0.004	0.041	0.159	1.06	<0.004	0.062	0.028	0.892
	AUC (hr µg/g)	—	0.101	2.11	12.9	—	0.182	0.125	10.6
投与 52週	T _{max} (hr)	—	2	7	7	—	2	2	4
	C _{max} (µg/g)	<0.004	0.036	0.262	0.721	<0.004	0.042	0.148	1.04
	AUC (hr µg/g)	—	0.130	2.90	8.59	—	0.210	0.626	10.7

—：算出されず^a

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。

30 mg/kg 体重/日以上投与群の雌雄で副腎束状帯細胞空胞化等が認められたので、本試験における無毒性量は雌雄とも 6 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（イヌ）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
160 mg/kg体重/日	- 嘔吐(投与1日以降) - ALT 増加 - Alb及びCa減少 - A/G比低下 - T.Chol及びTP減少^a - 尿比重増加 - 肝細胞細胞質内好酸性封入体^a	- 嘔吐(投与1日以降) - ALT及びGGT増加 - T.Chol減少^a - TG及びK減少 - 尿比重増加 - 肝及び副腎絶対及び比重量増加 - 肝細胞細胞質内好酸性封入体^a及びび慢性肝細胞肥大^a - 視神経線維変性^{a,c}
30 mg/kg体重/日以上	- ALP及びGGT増加 - 肝絶対及び比重量増加 - び慢性肝細胞肥大^a - 副腎束状帯細胞空胞化^a	- ALP増加^b - 副腎束状帯細胞空胞化^a
6 mg/kg体重/日以下	毒性所見なし	毒性所見なし

a：統計学的有意差はないが、検体投与の影響と判断した。

b：30 mg/kg 体重/日投与群では統計学的有意差はないが、検体投与の影響と判断した。

c：軽微な変化であること、眼球の病理組織学的検査において視神経以外に変化が認められないこと及び眼科学的検査で変化が認められないことから、機能的な影響を及ぼさなかったと判断した。

（2）2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）

Wistar Hannover ラット（慢性毒性試験群：一群雌雄各 21 匹、発がん性試験群：一群雌雄各 51 匹）を用いた混餌 [原体：0、150、500、1,500/1,000（雌）及び 2,000（雄）ppm*：平均検体摂取量は表 2.3-21 参照] 投与による 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験が実施された。投与 14、26 及び 51 週に慢性毒性試験群の一群雌雄各 4 匹から採血して、インピルフルキサムの血漿中濃度が測定された（結果は表 2.3-22 参照）。

*：雌の最高用量群は 1,500 ppm の用量で開始したが、体重増加抑制が著しかったため、投与 46 週から 1,000 ppm に変更された。

表 2.3-21：2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群			150 ppm	500 ppm	1,500/1,000 ppm	2,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg体重/日)	慢性毒性 試験群	雄	6.77	22.8	86.4	95.9
		雌	8.84	30.1		
	発がん性 試験群	雄	5.85	19.4	65.8	78.4
		雌	7.47	25.5		

／：実施されず

表 2.3-22：インピルフルキサムの血漿中濃度 (µg/mL)

投与群	投与週	150 ppm	500 ppm	1,500/1,000 ppm	2,000 ppm
雄	14	<0.01	<0.01		0.06
	26	<0.01	<0.01		0.07
	52	<0.01	<0.01		0.04
雌	14	0.02	0.15	0.24	
	26	0.03	0.17	0.31	
	52	0.02	0.11	0.22	

／：実施されず

各投与群で認められた毒性所見は表 2.3-23 及び表 2.3-24 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。

2,000 ppm 投与群の雄及び 1,500/1,000 ppm 投与群の雌で体重増加抑制等が認められたので本試験における無毒性量は雌雄とも 500 ppm (雄：19.4 mg/kg 体重/日、雌：25.5 mg/kg 体重/日) であると考えられた。発がん性は認められなかった。

表 2.3-23：2 年間慢性毒性/発がん性併合試験 (ラット) で認められた毒性所見 (非腫瘍性病変)

投与群	雄	雌
2,000 ppm	・体重増加抑制及び摂餌量減少(投与1週以降) ・WBC^a、Neu及びMon減少 ・GGT増加 ・A/G比上昇 ・Glob減少	
1,500/1,000 ppm		・体重増加抑制及び摂餌量減少(投与1週以降) ・WBC、Neu及びMon減少 ・GGT及びBUN増加 ・TP減少 ・脾へモジデリン^b沈着
500 ppm以下	毒性所見なし	毒性所見なし

／：実施されず

a：統計学的有意差はないが、検体投与の影響と判断した。

b：鉄染色で確認

表 2.3-24：1 年間慢性毒性試験群で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
2,000 ppm	・体重増加抑制及び摂餌量減少(投与1週以降) ・GGT増加 ・A/G比上昇 ・Glob減少	
1,500/1,000 ppm		・体重増加抑制及び摂餌量減少(投与1週以降) ・Neu及びMon減少 ・GGT及びBUN増加 ・TP減少 ・脾へモジデリン^a沈着
500 ppm以下	毒性所見なし	毒性所見なし

／：実施されず

a：鉄染色で確認

(3) 18 か月間発がん性試験 (マウス)

ICR マウス (主群: 一群雌雄各 52 匹、衛星群: 一群雌雄各 12 匹) を用いた混餌 (原体: 0、700、2,000 及び 7,000/5,000 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。投与 52 週に衛星群の一群雌雄各 4 匹から採血して、インピルフルキサムの血漿中濃度が測定された (結果は表 2.3-26 参照)。

*: 最高用量群は 7,000 ppm の用量で開始したが、体重増加抑制が著しかったため、雄は投与 53 週、雌は投与 52 週から 5,000 ppm に変更された。

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		700 ppm	2,000 ppm	7,000/5,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg体重/日)	雄	77.0	224	775
	雌	69.3	210	701

表 2.3-26: インピルフルキサムの血漿中濃度 (µg/mL)

投与群	700 ppm	2,000 ppm	7,000/5,000 ppm
雄	<0.004	0.006	0.092
雌	<0.004	0.004	0.017

各投与群で認められた毒性所見は表 2.3-27 に示されている。

検体投与により発生頻度の増加した腫瘍性病変は認められなかった。

7,000/5,000 ppm 投与群の雄で全身性アミロイドーシス等が、2,000 ppm 以上投与群の雌で頸部リンパ節及び腺胃のアミロイドーシスが認められたので、本試験における無毒性量は雄で 2,000 ppm (224 mg/kg 体重/日)、雌で 700 ppm (69.3 mg/kg 体重/日) であると考えられた。発がん性は認められなかった。

表 2.3-27: 18 か月間発がん性試験 (マウス) で認められた毒性所見 (非腫瘍性病変)

投与群	雄	雌
7,000/5,000 ppm	・ 消瘦(投与41週以降) ・ 皮膚蒼白化(投与55週以降) ・ 眼球退色(投与55週以降) ・ 体重増加抑制及び摂餌量減少(投与1週以降) ・ 肝絶対及び比重量増加^a ・ 小葉中心性肝細胞肥大^a ・ 腎び慢性近位尿細管腔拡張 ・ 全身性アミロイドーシス	・ 体重増加抑制及び摂餌量減少(投与1週以降) ・ 肝比重量増加^a ・ び慢性肝細胞肥大^a ・ 全身性アミロイドーシス
2,000 ppm以上	2,000 ppm 以下	・ 頸部リンパ節及び腺胃のアミロイドーシス
700 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

a: 血液生化学的パラメータの測定はされていないが、ほかのマウスを用いた試験で認められた影響を考慮して、毒性所見と判断した。

2.3.1.6 生殖毒性

インピルフルキサム原体を用いて実施した繁殖毒性試験及び催奇形性試験の報告書を受領した。

食品安全委員会による評価 (URL :

<http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20180621045>) を以下 (1) から (4) 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、150、500 及び 2,000 (雄) /1,250 (雌) ppm* : 平均検体摂取量は表 2.3-28 参照] 投与による 2 世代繁殖試験が実施された。

*: 予備試験において 4,000 ppm 投与群の P 親動物雄及び 2,000 ppm 以上投与群の P 親動物雌で体重増加抑制等が、2,000 ppm 以上投与群の P 親動物雄で肝臓への影響が、2,000 ppm 以上投与群の F₁ 児動物で低体重が認められたこと、2 年間慢性毒性/発がん性併合試験 [2.3.1.5 (2)] において投与 13 週までに 2,000 ppm 投与群の雄及び 1,500 ppm 投与群の雌で体重増加抑制等が認められ、影響の程度が雌で顕著であったことから、十分な児動物数が得られると考えられる用量として、最高用量が雄で 2,000 ppm、雌で 1,250 ppm に設定された。最高用量群の雌雄の交配時には、雌雄 1 対 1 で夜間のみ同居させ、この間は 2,000 ppm の飼料が給餌された。

表 2.3-28 : 2 世代繁殖試験 (ラット) の平均検体摂取量

投与群			150 ppm	500 ppm	2,000(雄)/1,250(雌)ppm
平均検体摂取量 (mg/kg体重/日)	P世代	雄	9.38	31.3	124
		雌	10.9	35.5	86
	F ₁ 世代	雄	11.6	38.7	156
		雌	12.2	41.4	103

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。

2,000/1,250 ppm 投与群の F₁ 児動物雄で包皮分離遅延が認められたが、哺育期間中の体重増加抑制に伴う二次的な影響と考えられた。

500 ppm 投与群の F₁ 親動物雌で肝絶対及び比重量増加が認められたが、肝毒性を示唆する病理組織学的変化が認められなかったため、適応性変化であると考えられた。

2,000 ppm 投与群の F₁ 親動物雄で近位尿細管硝子滴沈着の増加が認められたが、雄ラット特異的な α_{2u} -グロブリンに起因すると考えられ、ヒトに対する毒性学的意義は低いと考えられた。

本試験において、親動物では 2,000 ppm 投与群の雄及び 1,250 ppm 投与群の雌で体重増加抑制等が、児動物では 2,000/1,250 ppm 投与群の雌雄で体重増加抑制等が認められたので、無毒性量は親動物及び児動物の雌雄とも 500 ppm (P 雄: 31.3 mg/kg 体重/日、P 雌: 35.5 mg/kg 体重/日、F₁ 雄: 38.7 mg/kg 体重/日、F₁ 雌: 41.4 mg/kg 体重/日) であると考えられた。繁殖能に対する影響は認められなかった。

表 2.3-29 : 2 世代繁殖試験 (ラット) で認められた毒性所見

投与群		親 : P、児 : F ₁		親 : F ₁ 、児 : F ₂	
		雄	雌	雄	雌
親動物	2,000(雄)/ 1,250(雌) ppm	・体重増加抑制及び摂餌量減少(投与1週以降) ・肝絶対及び比重量増加 ・び慢性肝細胞肥大	・体重増加抑制及び摂餌量減少(投与1週以降) ・肝及び甲状腺絶対及び比重量増加 ・甲状腺ろ胞上皮細胞肥大	・体重増加抑制及び摂餌量減少 ・肝絶対及び比重量増加 ・び慢性肝細胞肥大	・体重増加抑制及び摂餌量減少 ・肝及び甲状腺絶対及び比重量増加 ・甲状腺ろ胞上皮細胞肥大
	500 ppm以下	毒性所見なし	毒性所見なし	毒性所見なし	毒性所見なし
児動物	2,000/ 1,250 ppm	・体重増加抑制 ・包皮分離遅延	・体重増加抑制	・体重増加抑制	・体重増加抑制
	500 ppm以下	毒性所見なし	毒性所見なし	毒性所見なし	毒性所見なし

(2) 発生毒性試験 (ラット) ①

Wistar Hannover ラット (一群雌 22~24 匹) の妊娠 6~19 日に強制経口 (原体 : 0、10、25 及び 80 mg/kg 体重/日、溶媒 : 0.5 %MC 水溶液) 投与して、発生毒性試験が実施された。

80 mg/kg 体重/日投与群の胎児において 1 例に長鼻を伴う単眼症が認められたが、より高用量で動物数を増やして実施された発生毒性試験② [2.3.1.6 (3)] において単眼症は認められず、検体投与の影響ではないと考えられた。

本試験において、80 mg/kg 体重/日投与群の母動物で体重増加抑制及び摂餌量減少 (妊娠 6~9 日以降) が、胎児で低体重が認められたので、無毒性量は母動物及び胎児とも 25 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。

(3) 発生毒性試験 (ラット) ②<補足試験>

発生毒性試験 (ラット) ① [2.3.1.6 (2)] において、80 mg/kg 体重/日投与群の胎児 1 例で単眼症が認められたことから、Wistar Hannover ラット (検体投与群 : 雌 40 匹、対照群 : 雌 39 匹) の妊娠 6~19 日に強制経口 (原体 : 0 及び 90 mg/kg 体重/日、溶媒 : 0.5 %MC 水溶液) 投与して、発生毒性試験が実施された。胎児の内臓及び骨格検査は行われなかった。

胎児の外表検査において、単眼症は認められず、検体投与の影響は認められなかった。

90 mg/kg 体重/日投与群の母動物でよろめき歩行 (1 例、妊娠 12 日)、体重減少/増加抑制及び摂餌量減少 (妊娠 6~9 日以降) が、胎児で低体重が認められた。

(4) 発生毒性試験 (ウサギ)

日本白色種ウサギ (一群雌 23~25 匹) の妊娠 6~27 日に強制経口 (原体 : 0、20、60 及び 200 mg/kg 体重/日、溶媒 : 0.5 %MC 水溶液) 投与して、発生毒性試験が実施された。

本試験において、200 mg/kg 体重/日投与群の母動物で流産 (2 例 : 妊娠 21 及び 23 日)、体重減少/増加抑制及び摂餌量減少 (妊娠 6~9 日以降) が認められ、胎児ではいずれの投与群においても毒性所見は認められなかったので、無毒性量は母動物で 60 mg/kg 体重/日、胎児で本試験の最高用量 200 mg/kg 体重/日と考えられた。催奇形性は認められなかった。

2.3.1.7 神経毒性

インピルフルキサム原体を用いて実施した急性神経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：
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20180621045>）を以下（1）及び（2）に転記する。

（1）急性神経毒性試験（ラット）

Wistar Hannover ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた単回強制経口（原体：0、30、100 及び 200 mg/kg 体重、溶媒：0.5 %MC 水溶液）投与による急性神経毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 2.3-30 に示されている。

神経病理組織学的検査において、検体投与による影響は認められなかった。

本試験において、雄ではいずれの投与群でも検体投与による影響は認められず、100 mg/kg 体重以上投与群の雌で自発運動量減少等が認められたので、無毒性量は雄で本試験の最高用量 200 mg/kg 体重、雌で 30 mg/kg 体重と考えられた。

表 2.3-30：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
200 mg/kg体重	200 mg/kg 体重以下 毒性所見なし	・筋緊張低下(2 例：投与1 日)
100 mg/kg体重以上		・体温低下(投与2 時間後)
30 mg/kg体重		・自発運動量減少(投与2 時間後)
		毒性所見なし

（2）90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）

Wistar Hannover ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌〔原体：0、500、1,000（雌）、2,000 及び 4,000（雄）ppm：平均検体摂取量は表 2.3-31 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 2.3-31：90 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		500 ppm	1,000 ppm	2,000 ppm	4,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg体重/日)	雄	30.0	68.0	119	240
	雌	35.2		133	

／：実施されず

各投与群で認められた毒性所見は表 2.3-32 に示されている。

神経病理組織学的検査において、検体投与による影響は認められなかった。

4,000 ppm 投与群の雄及び 1,000 ppm 以上の投与群の雌で体重増加抑制及び摂餌量減少等が認められたので、無毒性量は雄で 2,000 ppm (119 mg/kg 体重/日)、雌で 500 ppm (35.2 mg/kg 体重/日) であると考えられた。亜急性神経毒性は認められなかった。

表 2.3-32：90 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
4,000 ppm	・ 体重増加抑制及び摂餌量減少(投与1 週以降) ・ 前肢握力低下(投与13週)	
2,000 ppm	2,000 ppm以下 毒性所見なし	
1,000 ppm以上		・ 体重増加抑制(投与8及び13週) ^a 及び摂餌量減少(投与1週)
500 ppm		毒性所見なし

／：実施されず

a：2,000 ppm 投与群では投与 6 週以降

2.3.1.8 その他の試験

インピルフルキサム原体を用いて実施した肝臓及び甲状腺に対する影響メカニズム試験、テストステロン及びエストラジオール合成に対する影響検討試験、エストロゲン及びアンドロゲン受容体結合アッセイ並びに光毒性試験の報告書を受領した。

食品安全委員会による評価（URL：

<http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20180621045>）を以下（1）から（5）に転記する。

（1）肝薬物代謝酵素誘導試験（ラット）

インピルフルキサムの肝臓及び甲状腺に対する影響を検討するため、Wistar Hannover ラット（一群雌雄各 30 匹、投与 7、14 及び 28 日に各 10 匹と殺）を用いた 28 日間混餌〔原体：0、1,500（雌）及び 2,000（雄）ppm：平均検体摂取量は表 2.3-33 参照〕投与による肝薬物代謝酵素誘導試験が実施された。陽性対照として、フェノバルビタール（PB）を 1,000 ppm で混餌投与する群が設定された。

表 2.3-33：肝薬物代謝酵素誘導試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		7日間投与	14日間投与	28日間投与
平均検体摂取量 (mg/kg体重/日)	雄	179	187	177
	雌	107	118	120

血清中甲状腺ホルモン濃度は表 2.3-34 に、肝薬物代謝酵素の mRNA 解析結果は表 2.3-35 に、肝薬物代謝酵素活性は表 2.3-36 にそれぞれ示されている。

検体投与群の雄で肝絶対及び比重量増加(投与 14 日、投与 7 及び 28 日は肝比重量増加)、び慢性肝細胞肥大（投与 14 日）並びに甲状腺ろ胞上皮細胞肥大（投与 14 日）が、雌で体重増加抑制及び摂餌量減少（投与 3 日以降）並びに肝比重量増加（投与 14 及び 28 日）が認められた。

T₃、T₄ 及び TSH 濃度に検体投与による影響は認められなかった。検体投与群の雌雄で CYP2B1/2、CYP3A1、CYP3A2、UGT1A1 及び UGT2B1 の mRNA 発現の亢進が認められ、雌では T₄ グルクロン酸抱合酵素活性の亢進が認められた。

インピルフルキサムは、PB と同様にラットにおいて CYP、UGT 等の肝薬物代謝酵素を

誘導する可能性が示唆された。

表 2.3-34：血清中甲状腺ホルモン濃度

検査項目	投与期間 (日)	雄			雌		
		0 ppm	2,000 ppm	PB	0 ppm	1,500 ppm	PB
TSH (ng/mL)	7	6.8±2.7	6.3±1.6 (93)	9.4±3.6 (138)	4.5±0.8	3.8±0.9 (84)	6.6±2.1 (147)*
	14	5.3±1.6	7.0±3.0 (132)	10.0±5.6 (189)*	4.1±1.0	4.3±0.4 (105)	6.8±1.9 (166)**
	28	6.0±2.5	8.4±4.1 (140)	13.9±9.9 (232)*	5.2±1.5	5.5±1.0 (106)	6.3±1.5 (121)
T ₃ (ng/mL)	7	0.7±0.1	0.7±0.1 (100)	0.7±0.1 (100)	0.7±0.1	0.7±0.1 (100)	0.7±0.1 (100)
	14	0.7±0.1	0.7±0.1 (100)	0.6±0.1 (86)	0.7±0.1	0.7±0.1 (100)	0.7±0.2 (100)
	28	0.6±0.1	0.6±0.1 (100)	0.6±0.1 (100)	0.7±0.1	0.7±0.1 (100)	0.7±0.2 (100)
T ₄ (ng/mL)	7	3.91±0.74	3.75±0.64 (96)	3.63±0.42 (93)	2.52±0.81	2.47±0.88 (98)	2.38±0.41 (94)
	14	4.12±0.92	4.13±0.63 (100)	4.49±0.60 (109)	2.95±1.00	2.79±0.62 (95)	3.22±0.91 (109)
	28	4.31±1.02	4.20±0.54 (97)	4.76±1.01 (110)	2.99±0.51	2.96±0.61 (99)	3.34±0.95 (112)

注) 数値は平均値±標準偏差、()内は対照群を 100 とした場合の値

* : p<0.05、** : p<0.01 (F 検定/Student 又は Welch の t 検定)

表 2.3-35：肝薬物代謝酵素の mRNA 解析結果

検査項目	投与期間 (日)	雄		雌	
		2,000 ppm	PB	1,500 ppm	PB
CYP2B1/2	7	324**	34,700**	335	17,900**
	14	207**	17,900**	172*	16,700**
	28	365**	57,900**	268*	96,500**
CYP3A1	7	588*	1,190**	832*	1,020**
	14	704**	1,040**	700**	907**
	28	413**	804**	882**	1,040**
CYP3A2	7	139**	225**	394	3,190*
	14	148**	240**	174	4,270*
	28	137	222*	327**	4,450**
UGT1A1	7	194**	184**	223**	154*
	14	180**	188**	196**	126
	28	235**	230**	225**	136
UGT2B1	7	320**	1,100**	128	273**
	14	270**	1,350**	172**	392**
	28	640**	2,020**	192**	356**

注) 数値は平均値±標準偏差、()内は対照群を 100 とした場合の値

* : p<0.05、** : p<0.01 (F 検定/Student 又は Welch の t 検定)

表 2.3-36：肝薬物代謝酵素活性

検査項目		雄			雌		
		0 ppm	2,000 ppm	PB	0 ppm	1,500 ppm	PB
S9蛋白(mg/g liver)		166	162 (98)	167 (101)	160	166 (104)	158 (99)
T ₄ -glu活性	(pmol/min/mg S9 protein)	0.17	0.19 (112)	0.42 (247)**	0.12	0.36 (300)**	0.18 (150)*
	(pmol/min/g liver)	28.8	31.1 (108)	69.8 (242)**	19.1	60.8 (318)**	28.7 (150)*
	(pmol/min/liver)	354	407 (115)	1,150 (325)**	133	440 (330)**	288 (216)**

注) T₄-glu：T₄ グルクロン酸抱合酵素、()内は対照群を 100 とした場合の値

*：p<0.05、**：p<0.01 (F 検定/Student 又は Welch の t 検定)

(2) 肝薬物代謝酵素誘導試験 (マウス)

インピルフルキサムの肝臓及び甲状腺に対する影響を検討するため、ICR マウス（一群雌雄各 20 匹、投与 7 及び 14 日に各 10 匹と殺）を用いた 14 日間混餌（原体：7,000 ppm：平均検体摂取量は表 2.3-37 参照）投与による肝薬物代謝酵素誘導試験が実施された。

表 2.3-37：肝薬物代謝酵素誘導試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群		7日間投与	14日間投与
平均検体摂取量 (mg/kg体重/日)	雄	740	885
	雌	789	980

血清中甲状腺ホルモン濃度は表 2.3-38 に、肝薬物代謝酵素の mRNA 解析結果は表 2.3-39 に、肝薬物代謝酵素活性は表 2.3-40 にそれぞれ示されている。

検体投与群の雌雄で肝絶対及び比重量増加（投与 7 及び 14 日）並びに小葉中心性肝細胞肥大（雄：投与 7 及び 14 日、雌：投与 14 日）が認められた。

TSH 濃度に検体投与による影響は認められず、検体投与群の雄で T₄（投与 14 日）、雌で T₃（投与 7 日）及び T₄（投与 7 及び 14 日）濃度の減少が認められた。また、検体投与群の雌雄で Cyp2b10、Ugt1a1 及び Ugt2b1 の mRNA 発現及び T₄ グルクロン酸抱合酵素活性の亢進が認められた。

インピルフルキサムは、マウスで CYP、UGT 等の肝薬物代謝酵素を誘導する可能性が示唆された。

表 2.3-38 : 血清中甲状腺ホルモン濃度

検査項目	投与期間 (日)	雄		雌	
		0 ppm	7,000 ppm	0 ppm	7,000 ppm
TSH (ng/mL)	7	4.3±1.4	4.4±1.1	10.6±16.3	3.1±0.4
	14	3.8±0.5	3.7±0.4	5.5±5.9	2.9±0.3
T ₃ (ng/mL)	7	0.8±0.3	0.6±0.2 (75)	0.8±0.1	0.6±0.1 (75)*
	14	0.6±0.1	0.6±0.2 (100)	0.7±0.1	0.6±0.1 (86)
T ₄ (ng/mL)	7	12.2±3.0	9.9±3.3 (81)	13.5±3.0	8.9±2.0 (66)**
	14	15.8±3.1	11.0±3 (70)**	13.0±4.0	7.5±1.3 (58)**

注) 数値は平均値±標準偏差、()内は対照群を 100 とした場合の値

* : p<0.05、** : p<0.01 (F 検定/Student 又は Welch の t 検定)

表 2.3-39 : 肝薬物代謝酵素の mRNA 解析結果

検査項目	投与期間 (日)	雄	雌
		7,000 ppm	7,000 ppm
Cyp2b10	7	3,470**	212**
	14	3,700**	254**
Ugt1a1	7	131*	141**
	14	121*	124**
Ugt2b1	7	151*	134*
	14	154**	104

注) 数値は対照群を 100 とした場合の値

* : p<0.05、** : p<0.01 (F 検定/Student 又は Welch の t 検定)

表 2.3-40 : 肝薬物代謝酵素活性

検査項目		投与期間 (日)	雄		雌	
			0 ppm	7,000 ppm	0 ppm	7,000 ppm
S9蛋白(mg/g liver)		7	216	233 (108)**	229	219 (96)*
		14	222	222 (100)	226	234 (104)
T ₄ -glu活性	(pmol/min/mg S9 protein)	7	0.27	0.23 (85)**	0.30	0.23 (77)**
		14	0.19	0.18 (95)	0.19	0.19 (100)
	(pmol/min/g liver)	7	57.7	52.6 (91)	68.2	49.7 (73)**
		14	43.1	39.9 (93)	43.3	44.4 (102)
	(pmol/min/liver)	7	115	125 (109)	108	99.5 (92)
		14	91.5	97.1 (106)	72.3	90.8 (126)*

注) T₄-glu : T₄ グルクロン酸抱合酵素、()内は対照群を 100 とした場合の値

* : p<0.05、** : p<0.01 (F 検定/Student 又は Welch の t 検定)

＜肝薬物代謝酵素誘導試験のまとめ＞

血清中甲状腺ホルモン濃度測定及び肝薬物代謝酵素誘導試験の結果より、インピルフルキサムは、ラット、マウスともに CYP、UGT 等の肝薬物代謝酵素を誘導することが示された。また、血清中甲状腺ホルモンの変化はラットでは認められなかったが、UGT 活性の亢進によりマウスでは血清中 T₃ 及び T₄ 濃度が減少したと考えられた。

(3) テストステロン及びエストラジオール合成への影響 (*in vitro*)

インピルフルキサムのテストステロン及びエストラジオール合成への影響を検討するため、ヒト副腎皮質由来培養細胞 (NCI-H295R) の培養系にインピルフルキサムを 300 pmol/L ～3 µmol/L 添加し、48 時間処理して、上清中のテストステロン及び 17β-エストラジオール濃度が測定された。

いずれの試験区においても検体処理による影響は認められず、本試験条件下においてインピルフルキサムはテストステロン及びエストラジオール合成に影響を及ぼさないと考えられた。

(4) ヒトエストロゲン受容体及びアンドロゲン受容体への影響 (*in vitro*)

インピルフルキサムのエストロゲン及びアンドロゲン受容体に対する、アゴニスト及びアンタゴニスト作用の有無を検討するため、ヒトエストロゲン受容体 (hER) 及び ER 応答レポーターを導入した安定形質転換細胞 (hER-HeLa-9903) 並びにヒトアンドロゲン受容体 (hAR) 及び AR 応答レポーターを導入した安定形質転換細胞 (hAR-HeLa-4-11) の培養系にインピルフルキサムを 100 pmol/L ～1 µmol/L 添加し、hER-HeLa-9903 株は 24 時間、hAR-HeLa-4-11 株は 48 時間培養して、レポーター遺伝子アッセイが実施された。

いずれの受容体でもアゴニスト及びアンタゴニスト活性に検体処理による影響は認められず、本試験条件下においてインピルフルキサムは hER 及び hAR に作用しないと考えられた。

(5) 哺乳類培養細胞を用いた光毒性試験

インピルフルキサムの光毒性誘発性を検討するため、マウス胎児由来細胞 (Balb/3T3 A31) の培養系にインピルフルキサムを 0.586～75 µg/mL 添加し、キセノンアークランプ (光強度：1.50～1.86 mW/cm²) を 50 分間照射して、光毒性試験が実施された。

平均光作用が 0.1 未満であったことから、本試験条件下においてインピルフルキサムは光毒性を誘発しないと考えられた。

2.3.1.9 代謝物の毒性

インピルフルキサムの代謝物 B、代謝物 D、代謝物 I 及び代謝物 J を用いて実施した急性経口毒性試験及び復帰突然変異試験の報告書を受領した。

食品安全委員会による評価 (URL :

<http://www.fsc.go.jp/fscjis/evaluationDocument/show/kya20180621045>) を以下 (1) 及び (2)

に転記する。

(1) 急性毒性試験

代謝物 B、D、I 及び J を用いた急性毒性試験が実施された。

結果は表 2.3-41 に示されている。

表 2.3-41：急性毒性試験概要（代謝物）

被験物質	投与経路	動物種	LD ₅₀ (mg/kg体重)	観察された症状
			雌	
B	経口 ^a	Wistar Hannover ラット 雌3匹 ^b	>2,000	症状及び死亡例なし
D		Wistar Hannover ラット 雌5匹 ^c	>2,000	症状及び死亡例なし
I		Wistar Hannover ラット 雌5匹 ^c	>2,000	失調性歩行、腹臥位、流涙及び尿失禁 死亡例なし
J		Wistar Hannover ラット 雌3匹 ^b	>2,000	症状及び死亡例なし

a：溶媒として、0.5%MC 水溶液が用いられた。

b：毒性等級法による評価

c：固定用量法による評価

(2) 遺伝毒性試験

代謝物 B（動物、植物、土壌及び水中由来）、D（動物及び水中由来）、I（動物及び植物由来）及び J（動物、植物及び土壌由来）の細菌を用いた復帰突然変異試験が実施された。

結果は表 2.3-42 に示されているとおり全て陰性であった。

表 2.3-42：遺伝毒性試験の結果概要（原体）

被験物質	試験		対象	処理濃度・投与量	結果
B	<i>in vitro</i>	復帰突然変異試験	<i>Salmonella typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535, TA1537株) <i>Escherichia coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	313～5,000 µg/プレート (+/-S9)	陰性
D	<i>in vitro</i>	復帰突然変異試験 <参考資料*>	<i>Salmonella typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535, TA1537株) <i>Escherichia coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	15～5,000 µg/プレート (+/-S9)	陰性
I	<i>in vitro</i>	復帰突然変異試験	<i>Salmonella typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535, TA1537株) <i>Escherichia coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	78.1～5,000 µg/プレート (-S9) 156～5,000 µg/プレート (+S9)	陰性
J	<i>in vitro</i>	復帰突然変異試験	<i>Salmonella typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535, TA1537株) <i>Escherichia coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	156～5,000 µg/プレート (+/-S9)	陰性

*：各用量プレート 1 枚の実施で、確認試験も実施されていないことから、参考資料とした。

2.3.1.10 生体機能への影響

インピルフルキサム原体を用いて実施した生体機能への影響に関する試験の報告書を受領

した。

食品安全委員会による評価（URL：
<http://www.fsc.go.jp/fscis/evaluationDocument/show/kya20180621045>）を以下（１）に転記する。

（１）一般薬理試験

インピルフルキサムのラット、モルモット及びイヌを用いた一般薬理試験が実施された。
結果は表 2.3-43 に示されている。

表 2.3-43：一般薬理試験の結果概要

試験の種類		動物種	動物数 匹／群	投与量 (mg/kg 体重) (投与方法)	最大 無作用量 (mg/kg 体重)	最小 作用量 (mg/kg 体重)	結果概要
中枢 神経系	ペンテトゾール 誘発痙攣	SD ラット	雌 10	0、6、20、60 (経口) ^a	60	—	影響なし
呼吸・循 環器系	呼吸数 1 回換気量 分時換気量 血圧 心拍数 心電図	ビーグル犬	雄 4	0、100、300、 1,000 (経口) ^a	1,000	—	影響なし
自律 神経系	摘出回腸	モルモット	雄 5	0、0.3、3、 30 µg/mL (<i>in vitro</i>) ^c	—	0.3 µg/mL	ACh、His及び塩化バリウム誘発性の平滑筋収縮抑制、5-HT誘発性の平滑筋収縮抑制

—：最大無作用量又は最小作用量は設定できなかった。

a：溶媒として 0.5%MC 水溶液を用いた。

b：ゼラチンカプセルを用いた。

c：溶媒として DMSO を用いた。

2.3.1.11 救命処置法

インピルフルキサム原体を用いて実施した救命処置法の検索に関する試験の報告書を受領した。

インピルフルキサム原体を 300 及び 500 mg/kg 体重の用量で、1 群各 10 匹の Wistar Hannover 系雌ラットに胃ゾンデを用いて単回強制経口投与した。用量ごとに対照群（解毒処置を行わない群）、胃洗浄群及び活性炭反復処置群を設定した。

その結果、死亡率について、対照群と胃洗浄群（500 mg/kg 投与群）又は活性炭反復処置群（300 mg/kg 投与群）の間に有意差があり、処置による軽減効果が認められた。

2.3.1.12 製剤の毒性

カナメフロアブル（インピルフルキサム 37.0 %水和剤）及びモンガレス箱粒剤 3（インピルフルキサム 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 2.3-44 及び表 2.3-45 に示す。

表 2.3-44：カナメフロアブルの急性毒性試験の結果概要

試験	動物種	結果概要
急性経口毒性	ラット	LD ₅₀ 雌 >300 mg/kg 体重、<2,000 mg/kg 体重 雌 2,000 mg/kg 体重で 3/3 例死亡 観察された徴候： 死亡例で自発運動低下、腹臥位/側臥位及び強直性痙攣 雌 300 mg/kg 体重で自発運動の低下、失調性歩行及び腹臥位/側臥位
急性経皮毒性	ラット	LD ₅₀ 雌雄：>2,000 mg/kg 体重 毒性徴候なし
皮膚刺激性	ウサギ	刺激性なし
眼刺激性	ウサギ	刺激性なし
皮膚感作性(Buehler 法)	モルモット	感作性なし

表 2.3-45：モンガレス箱粒剤 3 の急性毒性試験の結果概要

試験	動物種	結果概要
急性経口毒性	ラット	LD ₅₀ 雌：>3,000 mg/kg 体重 毒性徴候なし
急性経皮毒性	ラット	LD ₅₀ 雌雄：>2,000 mg/kg 体重 毒性徴候なし
皮膚刺激性	ウサギ	刺激性なし
眼刺激性	ウサギ	弱い刺激性あり 結膜発赤が認められたが、24 時間以内に回復
皮膚感作性(Buehler 法)	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：
<http://www.fsc.go.jp/fscis/evaluationDocument/show/kya20180621045>）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 2.3-46 に、単回経口投与等により惹起されると考えられる
 毒性影響等は表 2.3-47 に示されている。

表 2.3-46：各試験における無毒性量等

動物種	試験	投与量 (mg/kg体重/日)	無毒性量 (mg/kg体重/日)	最小毒性量 (mg/kg体重/日)	備考*
ラット	90日間 亜急性 毒性試験	0、150、500、2,000、4,000 ppm 雄：0、9.72、31.7、123、255 雌：0、11.5、37.5、144、296	雄：31.7 雌：37.5	雄：123 雌：144	雌雄：び慢性肝細胞肥大等
	90日間 亜急性 神経毒性 試験	0、500、1,000(雌)、2,000、 4,000(雄)ppm 雄：0、30.0、119、240 雌：0、35.2、68.0、133	雄：119 雌：35.2	雄：240 雌：68.0	雌雄：体重増加抑制及び摂餌量減少等
	2年間 慢性毒性/ 発がん性 併合試験	0、150、500、1,500/1,000(雌)、 2,000(雄) ppm 雄：5.85、19.4、78.4 雌：7.47、25.5、65.8	雄：19.4 雌：25.5	雄：78.4 雌：65.8	雌雄：体重増加抑制等 (発がん性は認められない)

ラット	2世代繁殖試験	0、150、500、 2,000(雄)/1,250(雌)ppm P雄：0、9.38、31.3、124 P雌：0、10.9、35.5、86 F ₁ 雄：0、11.6、38.7、156 F ₁ 雌：0、12.2、41.4、103	親動物及び 児動物 P雄：31.3 P雌：35.5 F ₁ 雄：38.7 F ₁ 雌：41.4	親動物及び 児動物 P雄：124 P雌：86 F ₁ 雄：156 F ₁ 雌：103	親動物及び児動物：体重増加抑制等 (繁殖能に対する影響は認められない)
	発生毒性試験①	0、10、25、80	母動物及び 胎児：25	母動物及び 胎児：80	母動物：体重増加抑制及び摂餌量減少 胎児：低体重 (催奇形性は認められない)
	発生毒性試験②	0、90	母動物及び 胎児：－	母動物及び 胎児：90	母動物：よろめき歩行、体重減少/増加抑制及び摂餌量減少 胎児：低体重
マウス	90日間 亜急性 毒性試験	0、200、800、3,500、7,000 ppm 雄：0、27.2、111、491、973 雌：0、31.7、130、559、1,100	雄：111 雌：130	雄：491 雌：559	雄：小葉中心性肝細胞肥大及び脂肪化等 雌：Alb減少等
	18か月間 発がん性 試験	0、700、2,000、 7,000/5,000 ppm 雄：0、77.0、224、775 雌：0、69.3、210、701	雄：224 雌：69.3	雄：775 雌：210	雄：全身性アミロイドーシス等 雌：頸部リンパ節及び腺胃アミロイドーシス (発がん性は認められない)
ウサギ	発生毒性試験	0、20、60、200	母動物：60 胎児：200	母動物：200 胎児：－	母動物：流産、体重減少/増加抑制及び摂餌量減少 胎児：毒性所見なし (催奇形性は認められない)
イヌ	90日間 亜急性 毒性試験	0、40、160、700/500	雌雄：40	雌雄：160	雌雄：び慢性肝細胞肥大等
	1年間 慢性 毒性試験	0、2、6、30、160	雌雄：6	雌雄：30	雌雄：副腎束状帯細胞空胞化等
ADI			NOAEL：6 SF：100 ADI：0.06		
ADI設定根拠資料			イヌ1年間慢性毒性試験		

ADI：一日摂取許容量 SF：安全係数 NOAEL：無毒性量 ー：無毒性量又は最小毒性量は設定できなかった。

表 2.3-47：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/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)
ラット	急性毒性試験	雌：50、300	－ 自発運動低下
	急性毒性試験	雌：57、180、570	57 自発運動低下、失調性歩行
	急性神経毒性試験	雌雄：0、30、100、200	雌：30 雌：体温低下、自発運動量減少
ARfD			NOAEL：30 SF：100 ARfD：0.3
ARfD設定根拠資料			ラット急性神経毒性試験

ARfD：急性参照用量 SF：安全係数 NOAEL：無毒性量 ー：無毒性量は設定できなかった。

1)：最小毒性量で認められた主な毒性所見を記した。

食品安全委員会は、各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、イヌを用いた 1 年間慢性毒性試験の 6 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 0.06 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

また、インピルフルキサム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無毒性量又は最小毒性量のうち最小値は、ラットを用いた急性神経毒性試験の無毒性量 30 mg/kg 体重であったことから、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.3 mg/kg 体重を急性参照用量（ARfD）と設定した。

ADI	0.06 mg/kg 体重/日
(ADI 設定根拠資料)	1 年間反復経口投与毒性試験
(動物種)	イヌ
(期間)	1 年間
(投与方法)	カプセル経口
(無毒性量)	6 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

ARfD	0.3 mg/kg 体重
(ARfD 設定根拠資料)	急性神経毒性試験
(動物種)	ラット
(期間)	単回
(投与方法)	強制経口
(無毒性量)	30 mg/kg 体重
(安全係数)	100

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/inpyrfluxam.pdf>）を以下に示す。（本項末まで）

表 2.3-13 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	0.1 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⁾	
$0.06 \text{ (mg/kg 体重/日)} \times 53.3 \text{ (kg)} \times 0.1 \text{ (10\%配分)} \div 2 \text{ (L/人/日)} = 0.15\ldots \text{ (mg/L)}$	
ADI	平均体重

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

2.3.3.2 水質汚濁予測濃度と農薬登録保留基準値の比較

水田以外使用について申請されている使用方法に基づき算定した水質汚濁予測濃度（水濁 PEC_{tier1}）は、 4.0×10^{-3} mg/L（2.5.3.5 参照）であり、農薬登録保留基準値 0.1 mg/L を下回って

いる。

2.3.4 使用時安全性

(1) カナメフロアブル（インピルフルキサム 37.0 %水和剤）

原体及びカナメフロアブルを用いた急性経口毒性試験（ラット）の結果から、原体及びカナメフロアブルは劇物に指定されている（毒物及び劇物指定令の一部を改正する政令（平成 30 年政令第 342 号））。このことから、散布の際の防護マスク、手袋、長ズボン・長袖の作業衣の着用、作業後の処置（手足・顔の洗浄、うがい）、誤って飲み込んだ場合や身体に異常を感じた場合の処置（医師の手当）、施設内で使用する際の注意事項（窓を開放した後に入室）及び保管場所の施錠に関する注意事項の記載が必要であると判断した。

カナメフロアブルを用いた急性経皮毒性試験（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。

インピルフルキサム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 >2.61 mg/L であり、供試動物に毒性徴候が認められた。推定無毒性量は農薬散布時の推定吸入量よりも十分大きいため、急性吸入毒性に係る注意事項の記載は必要ないと判断した。

カナメフロアブル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。

カナメフロアブルを用いた眼刺激性試験（ウサギ）の結果は刺激性なしであったことから、眼刺激性に係る注意事項の記載は必要ないと判断した。

インピルフルキサム原体を用いた皮膚感作性試験（モルモット）及びカナメフロアブルを用いた皮膚感作性試験（モルモット）の結果は、陰性であったことから、皮膚感作性に係る注意事項の記載は必要ないと判断した。

本剤は、ばれいしょの種いも浸漬に使用するため、手への暴露が懸念されることから、不浸透性手袋の着用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」及び第 12 項「貯蔵上の注意事項」）は、次のとおりと判断した。

人畜に有毒な農薬については、その旨及び解毒方法

1) 医薬用外劇物。取扱いには十分注意すること。

誤って飲み込んだ場合には吐き出させ、直ちに医師の手当を受けさせること。

本剤使用中に身体に異常を感じた場合には直ちに医師の手当を受けること。

2) 使用の際は防護マスク、不浸透性手袋、長ズボン・長袖の作業衣などを着用すること。作業後は手足、顔などを石けんでよく洗い、うがいをする。

3) 施設内で使用する場合、窓等を開放し十分に換気してから施設内に立ち入ること。

貯蔵上の注意事項

鍵のかかる場所に保管すること。

なお、これらの内容は、平成 30 年 11 月 27 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/shiyouji30_2.pdf)

(2) モンガレス箱粒剤 3 (インピルフルキサム 3.0 %粒剤)

モンガレス箱粒剤 3 を用いた急性経口毒性試験（ラット）における LD₅₀ は>3,000 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。

モンガレス箱粒剤 3 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。

インピルフルキサム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>2.61 mg/L であり、供試動物に毒性徴候が認められた。しかし、本剤の使用方法から、吸入経路からの使用者の暴露はないと考えられるため、急性吸入毒性に係る注意事項の記載は必要ないと判断した。

モンガレス箱粒剤3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。

モンガレス箱粒剤3を用いた眼刺激性試験（ウサギ）の結果、刺激が認められたが、24 時間以内に回復し、刺激の程度が弱いことから、眼刺激性に係る注意事項の記載は必要ないと判断した。

インピルフルキサム原体を用いた皮膚感作性試験（モルモット）及びモンガレス箱粒剤3を用いた皮膚感作性試験（モルモット）の結果は、陰性であったことから、皮膚感作性に係る注意事項の記載は必要ないと判断した。

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

通常の使用方法ではその該当がない。

なお、これらの内容は、平成 30 年 11 月 27 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/shiyouji30_2.pdf)

2.4 残留

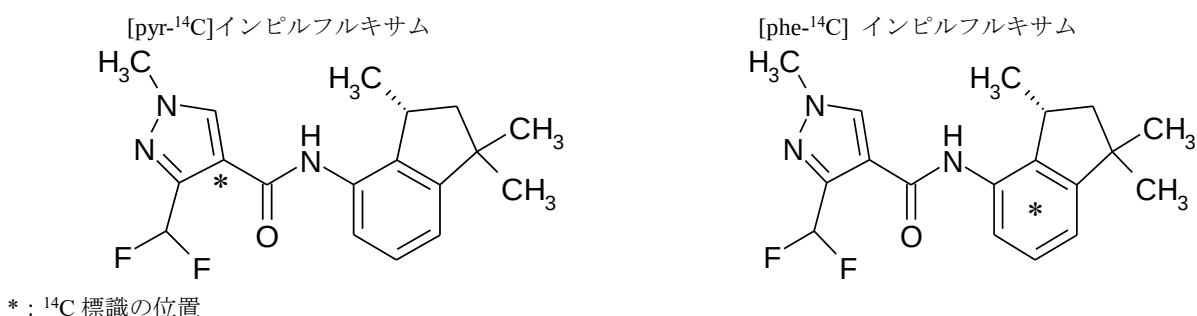
2.4.1 残留農薬基準値の対象となる化合物

2.4.1.1 植物代謝

本項には、残留の観点から実施した植物代謝の審査を記載した。

ピラゾール環の4位の炭素を ^{14}C で標識したインピルフルキサム（以下「[pyr- ^{14}C]インピルフルキサム」という。）及びフェニル環の炭素を均一に ^{14}C で標識したインピルフルキサム（以下「[phe- ^{14}C]インピルフルキサム」という。）を用いて実施した稲、だいち、ばれいしょ及びりんご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インピルフルキサム換算で表示した。



(1) 稲（土壌処理）

稲（品種：CM205）における土壌処理による植物代謝試験は埴土（pH 7.8、有機物含有量（OM）1.1 %）を充填した木箱（1.0×1.0 m、土壌の深さ 38 cm）を用いて屋外で実施した。土壌処理当日に湛水し、収穫期約 1 ヶ月前まで湛水状態を維持した。

[pyr- ^{14}C]インピルフルキサム及び[phe- ^{14}C]インピルフルキサムをそれぞれ4.0 %粒剤（GR）に調製し、移植当日（3～4 葉期、BBCH 13～14）に 400 g ai/ha（2.0 g ai/育苗箱）の用量で苗の根元に 1 回処理した。処理 30 日後（BBCH 30）に茎葉を、132 日後（収穫期、BBCH 89）に玄米、もみ殻及び稲わらを採取した。

玄米、もみ殻、稲わら及び茎葉はドライアイス下で均質化後、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た。抽出画分は液体シンチレーションカウンター（LSC）で放射能を測定し、混合後、高速液体クロマトグラフ（HPLC）で放射性物質を定量し、HPLC 及び薄層クロマトグラフ（TLC）で同定した。稲わら及び茎葉の抽出画分は 0.03 又は 0.06 mM 水酸化ナトリウム（NaOH）による処理（室温又は 38 °C、1 時間）及びβ-グルコシダーゼによる酵素加水分解（38 °C、3、16 又は 24 時間）後、HPLC で放射性物質を同定した。抽出残渣は燃焼後、LSC で放射能を測定した。

[phe- ^{14}C]インピルフルキサム処理区の玄米の抽出残渣は 0.1 M 塩酸（HCl）/アセトニトリル（1/1（v/v））で抽出し、LSC で放射能を測定した。

もみ殻、稲わら及び茎葉の抽出残渣は 0.1 M HCl/アセトニトリル（1/1（v/v））、50 mM エチレンジアミン四酢酸（EGTA）、ジメチルスルホキシド

(DMSO) 及び 24 %水酸化カリウム (KOH) で抽出し、LSC で放射能を測定した。HCl/アセトニトリル抽出画分は HPLC で放射性物質を定量及び同定した。KOH 抽出画分は酢酸エチルで分配し、LSC で放射能を測定後、酢酸エチル画分は HPLC で放射性物質を定量及び同定した。稲わら及び茎葉の KOH 抽出残渣は 72 %硫酸 (H_2SO_4) で抽出し、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 0.009~0.015 mg/kg であり、アセトニトリル/水及びアセトニトリル抽出により 33~56 %TRR が回収された。

もみ殻中の TRR は 0.16~0.18 mg/kg であり、アセトニトリル/水及びアセトニトリル抽出により 60~63 %TRR が回収された。

稲わら中の TRR は 1.1~1.6 mg/kg であり、アセトニトリル/水及びアセトニトリル抽出により 62~64 %TRR が回収された。

茎葉中の TRR は 1.9~3.9 mg/kg であり、アセトニトリル/水及びアセトニトリル抽出により 51~59 %TRR が回収された。

もみ殻、稲わら及び茎葉の抽出残渣中の放射性物質は KOH 抽出画分中に最も多く分布しており、インピルフルキサム由来の放射性物質は主にヘミセルロースに取り込まれていると考えられた。

表 2.4-1：稲における放射性物質濃度の分布

	[pyr- ^{14}C]インピルフルキサム							
	処理30日後		処理132日後					
	茎葉		玄米		もみ殻		稲わら	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
アセトニトリル/水抽出画分	1.88	48.3	0.005	55.5	0.100	57.1	0.913	57.7
アセトニトリル抽出画分	0.118	3.0	ND	-	0.010	5.7	0.100	6.3
抽出残渣	1.90	48.7	0.004	44.4	0.065	37.1	0.569	36.0
HCl/アセトニトリル抽出画分	0.345	8.9			0.007	4.0	0.061	3.9
EGTA抽出画分	0.185	4.8			0.009	5.1	0.087	5.5
DMSO抽出画分	0.068	1.8			0.005	2.9	0.032	2.0
KOH抽出画分	1.21	31.1			0.032	18.3	0.303	19.2
酢酸エチル画分	0.216	5.6			0.013	7.4	0.073	4.6
水画分	0.992	25.5			0.019	10.9	0.230	14.5
H_2SO_4 抽出画分	0.089	2.3					0.086	5.4
最終残渣	ND	-			0.012	6.9	ND	-
TRR	3.89	-	0.009	-	0.175	-	1.58	-

	[phe- ¹⁴ C] インピルフルキサム							
	処理30日後		処理132日後					
	茎葉		玄米		もみ殻		稲わら	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
アセトニトリル/水抽出画分	1.02	53.9	0.005	33.4	0.094	60.3	0.592	55.3
アセトニトリル抽出画分	0.088	4.7	ND	-			0.077	7.2
抽出残渣	0.783	41.5	0.010	66.7	0.062	39.7	0.403	37.6
HCl/アセトニトリル抽出画分	0.077	4.1	0.001	6.7	0.009	5.8	0.046	4.3
EGTA抽出画分	0.210	11.1			0.006	3.9	0.073	6.8
DMSO抽出画分	0.069	3.7			0.004	2.6	0.028	2.6
KOH抽出画分	0.355	18.8			0.029	18.6	0.206	19.2
酢酸エチル画分	0.088	4.7			0.011	7.1	0.041	3.8
水画分	0.267	14.2			0.018	11.5	0.165	15.4
H ₂ SO ₄ 抽出画分	0.071	3.8					0.050	4.7
最終残渣	ND	-	0.009	60.0	0.015	9.6	ND	-
TRR	1.89	-	0.015	-	0.156	-	1.07	-

ND：検出限界未満 /：実施せず -：算出せず

稲におけるインピルフルキサム及び代謝物の定量結果を表 2.4-2 に示す。

玄米中にインピルフルキサムは検出されなかった。主要な残留成分は代謝物 D/代謝物 E であり、23 %TRR であった。その他に代謝物 F 及び代謝物 I が検出されたが、いずれも 10 %TRR 未満であった。

もみ殻中にインピルフルキサムは検出されなかった。主要な残留成分は代謝物 I 及び代謝物 F であり、それぞれ 40～53 %TRR 及び 18 %TRR であった。その他に代謝物 D/代謝物 E、代謝物 I 抱合体及び代謝物 J が検出されたが、いずれも 10 %TRR 未満であった。

稲わら中のインピルフルキサムは 2.0～3.1 %TRR であった。主要な残留成分は代謝物 I 及び代謝物 I 抱合体であり、それぞれ 23～26 %TRR 及び 32～38 %TRR であった。その他に代謝物 B、代謝物 D/代謝物 E、代謝物 F 及び代謝物 J が検出されたが、いずれも 10 %TRR 未満であった。

茎葉中の主要な残留成分はインピルフルキサム及び代謝物 I 抱合体であり、それぞれ 22～42 %TRR 及び 17～26 %TRR であった。その他に代謝物 B、代謝物 D/代謝物 E、代謝物 F、代謝物 I 及び代謝物 J が検出されたが、いずれも 10 %TRR 未満であった。

キラル HPLC 分析の結果稲わら及び茎葉中でインピルフルキサムの S 異性体は認められなかった。

表 2.4-2：稲におけるインピルフルキサム及び代謝物の定量結果

	[pyr- ¹⁴ C]インピルフルキサム							
	処理30日後		処理132日後					
	茎葉 ¹⁾		玄米 ²⁾		もみ殻 ¹⁾		稲わら ¹⁾	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
インピルフルキサム	0.835 (0.779)	21.5 (20.0)	ND	-	ND	-	0.032 (0.030)	2.0 (1.9)
代謝物B	0.144 (0.142)	3.7 (3.6)	ND	-	ND	-	0.009 (0.009)	0.6 (0.6)
代謝物D/代謝物E	0.034 (ND)	0.9 (-)	0.002	23.1	0.009 (0.009)	5.3 (5.3)	0.041 (0.025)	2.6 (1.6)
代謝物F	0.086 (0.086)	2.2 (2.2)	≤0.001	1.5	0.031 (0.031)	17.5 (17.5)	0.034 (0.034)	2.1 (2.1)
代謝物I	0.279 (0.241)	7.2 (6.2)	≤0.001	4.7	0.070 (0.070)	40.1 (40.1)	0.365 (0.342)	23.2 (21.7)
代謝物Ia	0.145 (0.124)	3.7 (3.2)	≤0.001	4.7	0.062 (0.062)	35.3 (35.3)	0.206 (0.194)	13.1 (12.3)
代謝物Ib	0.134 (0.117)	3.5 (3.0)	ND	-	0.008 (0.008)	4.8 (4.8)	0.159 (0.148)	10.1 (9.4)
代謝物I抱合体 ³⁾	1.01 (0.713)	26.0 (18.3)	ND	-	ND	-	0.498 (0.469)	31.7 (29.8)
代謝物J	0.055 (ND)	1.4 (-)	ND	-	0.007 (ND)	4.3 (-)	0.016 (ND)	1.1 (-)
代謝物Ja	0.036 (ND)	0.9 (-)	ND	-	0.002 (ND)	1.4 (-)	0.004 (ND)	0.3 (-)
代謝物Jb	0.019 (ND)	0.5 (-)	ND	-	0.005 (ND)	2.9 (-)	0.012 (ND)	0.8 (-)
未同定代謝物の合計	0.112	3.2	ND	-	ND	-	0.046	3.1
	[phe- ¹⁴ C] インピルフルキサム							
	処理30日後		処理132日後					
	茎葉 ¹⁾		玄米 ²⁾		もみ殻 ¹⁾		稲わら ¹⁾	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
インピルフルキサム	0.792 (0.721)	42.0 (38.2)	ND	-	ND	-	0.034 (0.030)	3.1 (2.8)
代謝物B	0.023 (0.023)	1.2 (1.2)	ND	-	ND	-	≤0.001 (ND)	0.1 (-)
代謝物I	0.118 (0.109)	6.3 (5.8)	≤0.001	6.8	0.084 (0.080)	53.2 (50.8)	0.276 (0.253)	25.7 (23.6)
代謝物Ia	0.062 (0.056)	3.3 (3.0)	≤0.001	6.8	0.068 (0.065)	43.2 (41.5)	0.135 (0.125)	12.6 (11.7)
代謝物Ib	0.056 (0.053)	3.0 (2.8)	ND	-	0.016 (0.015)	10.0 (9.3)	0.141 (0.128)	13.1 (11.9)
代謝物I抱合体 ³⁾	0.315 (0.251)	16.8 (13.3)	ND	-	0.015 (0.015)	9.4 (9.4)	0.407 (0.386)	38.0 (36.3)
代謝物J	0.020 (ND)	1.0 (-)	ND	-	0.002 (ND)	1.2 (-)	0.018 (ND)	1.8 (-)
代謝物Ja	0.020 (ND)	1.0 (-)	ND	-	0.002 (ND)	1.2 (-)	0.01 (ND)	1.0 (-)
代謝物Jb	ND	-	ND	-	ND	-	0.008 (ND)	0.8 (-)
未同定代謝物の合計	ND	-	ND	-	0.009	5.1	0.019	1.8

ND：検出限界未満 -：算出せず

1)：アセトニトリル/水抽出画分、アセトニトリル抽出画分、HCl/アセトニトリル抽出画分及び KOH 抽出画分（酢酸エチル画分）の合計。（ ）内はアセトニトリル/水抽出画分及びアセトニトリル抽出画分の合計。

2)：アセトニトリル/水抽出画分及びアセトニトリル抽出画分の合計。

3)：複数成分から成る糖抱合体群。

(2) 稲（茎葉散布）

稲（品種：CM205）における茎葉散布による植物代謝試験は埴土（pH 7.8、OM 1.1 %）を充填した木箱（1.0×1.0 m、土壌の深さ 38 cm）を用いて屋外で実施した。約 4 葉期の苗を移植し、収穫期約 1 ヶ月前まで湛水状態を維持した。

[pyr-¹⁴C]インピルフルキサム及び[phe-¹⁴C]インピルフルキサムをそれぞれ 40 %水和剤（SC）に調製し、乳熟後期（BBCH 77）に 100 g ai/ha の用量で茎葉に 1 回散布した。処理 14 日後（BBCH 87）に茎葉を、28 日後（収穫期、BBCH 89）に玄米、もみ殻及び稲わらを採取した。

玄米、もみ殻、稲わら及び茎葉はドライアイス下で均質化後、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た。抽出画分は LSC で放射能を測定し、混合後、HPLC で放射性物質を定量し、HPLC 及び TLC で同定した。抽出残渣は燃焼後、LSC で放射能を測定した。

もみ殻、稲わら及び茎葉の抽出残渣は 0.1 M HCl/アセトニトリル（1/1（v/v））、50 mM EGTA、DMSO、24 % KOH 及び 6 M H₂SO₄ で抽出し、LSC で放射能を測定した。HCl/アセトニトリル抽出画分は HPLC で放射性物質を定量及び同定した。稲わら及びもみ殻の KOH 抽出画分は酢酸エチル分配し、LSC で放射能を測定後、もみ殻の酢酸エチル画分は HPLC で放射性物質を定量及び同定した。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 2.4-3 に示す。

玄米中の TRR は 0.049～0.064 mg/kg であり、アセトニトリル/水及びアセトニトリル抽出により 95～96 %TRR が回収された。

もみ殻中の TRR は 1.5～1.7 mg/kg であり、アセトニトリル/水及びアセトニトリル抽出により 83～86 %TRR が回収された。

稲わら中の TRR は 0.85～0.93 mg/kg であり、アセトニトリル/水及びアセトニトリル抽出により 82～86 %TRR が回収された。

茎葉中の TRR は 0.29～0.38 mg/kg であり、アセトニトリル/水及びアセトニトリル抽出により 87～90 %TRR が回収された。

稲わら、もみ殻及び茎葉の抽出残渣中の放射性物質は EGTA 抽出画分中に 1.1～2.9 %TRR、DMSO 抽出画分中に 2.1～3.4 %TRR、KOH 抽出画分中に 1.8～4.4 %TRR、硫酸抽出画分中に 0.5～1.5 %TRR が分布しており、インピルフルキサム由来の放射性物質の一部はヘミセルロース、リグニン等に取り込まれていると考えられた。

表 2.4-3：稲における放射性物質濃度の分布

	[pyr- ¹⁴ C]インピルフルキサム							
	処理14日後		処理28日後					
	茎葉		玄米		もみ殻		稲わら	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
アセトニトリル/水抽出画分	0.223	78.3	0.058	90.7	1.13	73.8	0.637	74.9
アセトニトリル抽出画分	0.033	11.6	0.003	4.7	0.179	11.7	0.095	11.2
抽出残渣	0.029	10.2	0.003	4.7	0.221	14.5	0.119	14.0
HCl/アセトニトリル抽出画分	0.011	3.9			0.060	3.9	0.043	5.1
EGTA抽出画分	0.004	1.4			0.017	1.1	0.016	1.9
DMSO抽出画分	0.006	2.1			0.043	2.8	0.022	2.6
KOH抽出画分	0.005	1.8			0.064	4.2	0.024	2.8
酢酸エチル画分					0.025	1.6	0.009	1.1
水画分					0.039	2.6	0.015	1.8
H ₂ SO ₄ 抽出画分	0.002	0.7			0.007	0.5	0.008	0.9
最終残渣	0.002	0.7			0.030	2.0	0.005	0.6
TRR	0.285	-	0.064	-	1.53	-	0.851	-
	[phe- ¹⁴ C] インピルフルキサム							
	処理14日後		処理28日後					
	茎葉		玄米		もみ殻		稲わら	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
アセトニトリル/水抽出画分	0.287	75.7	0.047	95.9	1.16	69.0	0.645	69.6
アセトニトリル抽出画分	0.043	11.4			0.235	14.0	0.110	11.9
抽出残渣	0.049	12.9	0.002	4.1	0.285	17.0	0.172	18.6
HCl/アセトニトリル抽出画分	0.019	5.0			0.068	4.1	0.044	4.8
EGTA抽出画分	0.006	1.6			0.026	1.6	0.027	2.9
DMSO抽出画分	0.010	2.7			0.053	3.2	0.032	3.4
KOH抽出画分	0.008	2.1			0.073	4.4	0.029	3.1
酢酸エチル画分					0.041	2.4	0.011	1.2
水画分					0.032	1.9	0.018	1.9
H ₂ SO ₄ 抽出画分	0.003	0.8			0.010	0.6	0.014	1.5
最終残渣	0.003	0.8			0.054	3.2	0.026	2.8
TRR	0.379	-	0.049	-	1.68	-	0.927	-

／：実施せず -: 算出せず

稲におけるインピルフルキサム及び代謝物の定量結果を表 2.4-4 に示す。

玄米中の主要な残留成分はインピルフルキサム及び代謝物 I 抱合体であり、それぞれ 61～79 %TRR 及び 3.1～16 %TRR であった。その他に代謝物 B が検出されたが、10 %TRR 未満であった。

もみ殻中の主要な残留成分はインピルフルキサム及び代謝物 I であり、それぞれ 43～53 %TRR 及び 18～34 %TRR であった。その他に代謝物 B 及び代謝物 I 抱合体が検出されたが、いずれも 10 %TRR 未満であった。

稲わら中の主要な残留成分はインピルフルキサム及び代謝物 B であり、それぞれ 68～78 %TRR 及び 6.0～12 %TRR であった。その他に代謝物 A、代謝物 F、代謝物 I 及び代謝物 I 抱合体が検出されたが、いずれも 10 %TRR 未満であった。

茎葉中の主要な残留成分はインピルフルキサムであり、81～87 %TRR であった。その他に代謝物 A、代謝物 B 及び代謝物 I が検出されたが、いずれも 10 %TRR 未満であった。

キラル HPLC 分析の結果、玄米、もみ殻、稲わら及び茎葉中でインピルフルキサムの *S* 異性体は認められなかった。

表 2.4-4：稲におけるインピルフルキサム及び代謝物の定量結果

	[pyr- ¹⁴ C]インピルフルキサム							
	処理14日後		処理28日後					
	茎葉 ¹⁾		玄米 ²⁾		もみ殻 ¹⁾		稲わら ¹⁾	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
インピルフルキサム	0.247 (0.240)	86.7 (84.2)	0.039	60.6	0.653 (0.610)	42.7 (39.9)	0.576 (0.564)	67.7 (66.3)
代謝物A	≤0.001 (ND)	0.2 (-)	ND	-	ND	-	0.003 (ND)	0.4 (-)
代謝物B	0.016 (0.016)	5.6 (5.6)	0.004	5.9	0.088 (0.087)	5.8 (5.7)	0.102 (0.102)	12.0 (12.0)
代謝物F	ND	-	ND	-	ND	-	0.039 (0.029)	4.6 (3.4)
代謝物I	≤0.001 (ND)	0.2 (-)	ND	-	0.517 (0.493)	34.1 (32.3)	0.006 (ND)	0.7 (-)
代謝物Ia	ND		ND	-	0.336 (0.321)	22.1 (21.0)	0.003 (ND)	0.4 (-)
代謝物Ib	≤0.001 (ND)	0.2 (-)	ND	-	0.181 (0.172)	12.0 (11.3)	0.003 (ND)	0.3 (-)
代謝物I抱合体 ³⁾	ND	-	0.010	16.0	0.110 (0.105)	7.2 (6.8)	0.040 (0.036)	5.2 (4.4)
未同定代謝物の合計	0.002	0.7	≤0.001	1.7	0.020	1.3	0.005	0.6
	[phe- ¹⁴ C] インピルフルキサム							
	処理14日後		処理28日後					
	茎葉 ¹⁾		玄米 ²⁾		もみ殻 ¹⁾		稲わら ¹⁾	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
インピルフルキサム	0.308 (0.295)	81.2 (77.7)	0.038	78.6	0.889 (0.826)	53.0 (49.2)	0.721 (0.690)	77.8 (74.5)
代謝物A	0.002 (ND)	0.5 (-)	ND	-	ND	-	0.005 (ND)	0.5 (-)
代謝物B	0.027 (0.027)	7.1 (7.1)	0.003	7.0	0.090 (0.084)	5.8 (5.5)	0.055 (0.055)	6.0 (6.0)
代謝物I	0.011 (0.008)	3.0 (2.2)	ND	-	0.277 (0.268)	18.1 (17.5)	0.014 (0.009)	1.5 (1.0)
代謝物Ia	0.007 (0.005)	1.9 (1.3)	ND	-	0.184 (0.179)	12.0 (11.7)	0.012 (0.009)	1.3 (1.0)
代謝物Ib	0.004 (0.003)	1.1 (0.9)	ND	-	0.093 (0.089)	6.1 (5.8)	0.002 (ND)	0.2 (-)
代謝物I抱合体 ³⁾	ND	-	0.002	3.1	0.118 (0.118)	7.1 (7.0)	ND	-
未同定代謝物の合計	≤0.001	0.3	≤0.001	0.6	0.092	5.7	0.005	0.5

ND：検出限界未満 -：算出せず

¹⁾：アセトニトリル/水抽出画分、アセトニトリル抽出画分、HCl/アセトニトリル抽出画分及び KOH 抽出画分（酢酸エチル画分）の合計。（ ）内はアセトニトリル/水抽出画分アセトニトリル抽出画分の合計。

²⁾：アセトニトリル/水抽出画分及びアセトニトリル抽出画分の合計。

³⁾：複数成分から成る糖抱合体群。

(3) だいず

だいず (品種: Mycogen 5N451R2) における植物代謝試験は砂壤土 (pH 7.2、OM 0.76 %) を充填した木箱 (1.0×1.0 m、土壌の深さ 30 cm) を用いて屋外で実施した。

[pyr-¹⁴C]インピルフルキサム及び[phe-¹⁴C]インピルフルキサムをそれぞれ 40 %水和剤 (SC) に調製し、は種 55 日後 (開花初期、BBCH 60) 及び 1 回目処理 36 日後 (子実肥大期、BBCH 75) に 100 g ai/ha の用量で茎葉に合計 2 回散布した。1 回目処理 20 日後 (開花中期、BBCH 65) 及び 29 日後 (子実肥大中期、BBCH 75) に茎葉を、2 回目処理 11 日後 (子実肥大後期、BBCH 77) に未成熟子実及び未成熟さを、2 回目処理 53 日後 (収穫期、BBCH 89) に子実及びさを採取した。1 回目処理 29 日後の茎葉は 4 日間乾燥し、干草とした。

さはアセトニトリルで表面洗浄した。茎葉、干草、未成熟子実、未成熟さ、子実及び表面洗浄後のさはドライアイス下で均質化後、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た。洗浄画分及び抽出画分は LSC で放射能を測定し、混合後、HPLC で放射性物質を定量し、HPLC、TLC、液体クロマトグラフ質量分析計 (LC-MS) 及び液体クロマトグラフタンデム型質量分析計 (LC-MS-MS) で同定した。[pyr-¹⁴C]インピルフルキサム処理区の一部の未同定代謝物は HPLC で単離後、1 又は 2 M HCl による加水分解処理 (100°C、6 時間) を行い、HPLC、TLC 及び LC-MS で同定した。また、[pyr-¹⁴C]インピルフルキサム処理区の子実の抽出画分は 6 M HCl による処理 (100°C、4~6 時間) を行い、HPLC 及び TLC で放射性物質を同定した。抽出残渣は燃焼後、LSC で放射能を測定した。

茎葉、干草、未成熟さ、子実及びさの抽出残渣は 0.1 M HCl/アセトニトリル (1/1 (v/v)) で抽出し、LSC で放射能を測定した。茎葉、干草、未成熟さ及びさの抽出画分は HPLC で放射性物質を定量及び同定した。HCl/アセトニトリル抽出残渣は 50 mM EGTA 及び DMSO で抽出し、茎葉、干草及びさの残渣はさらに 24 % KOH 及び 72 % H₂SO₄ で抽出し、LSC で放射能を測定した。さ及び[pyr-¹⁴C]インピルフルキサム処理区の干草の KOH 抽出画分は酢酸エチルで分配し、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。

だいずにおける放射性物質濃度の分布を表 2.4-5 に示す。

未成熟子実中の TRR は 0.02~0.11 mg/kg であり、アセトニトリル/水及びアセトニトリル抽出により 73~96 %TRR が回収された。

未成熟さ中の TRR は 0.64~0.71 mg/kg であり、アセトニトリル/水及びアセトニトリル抽出により 83~85 %TRR が回収された。

子実中の TRR は 0.04~0.22 mg/kg であり、アセトニトリル/水及びアセトニトリル抽出により 58~89 %TRR が回収された。

さ中の TRR は 0.74~1.2 mg/kg であり、表面洗浄により 5.4~7.4 %TRR、アセトニトリル/水及びアセトニトリル抽出により 59~68 %TRR が回収された。

茎葉中の TRR は 1.4~1.6 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 84~85 %TRR が回収された。

干草中の TRR は 2.2~2.4 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

60～64 %TRR が回収された。

未成熟さや、さや、茎葉及び干草の抽出残渣中の放射性物質は KOH 抽出画分中に最も多く分布しており、インピルフルキサム由来の放射性物質は主にヘミセルロースに取り込まれていると考えられた。

表 2.4-5：だいずにおける放射性物質濃度の分布

	[pyr- ¹⁴ C]インピルフルキサム											
	1 回目処理 20日後		1 回目処理 29日後		2 回目処理 11日後				2 回目処理 53日後			
	茎葉		干草		未成熟子実		未成熟さや		子実		さや	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
表面洗浄画分	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	0.065	5.4
アセトニトリル/水抽出画分	1.05	75.3	1.22	51.4	0.104	95.5	0.556	78.3	0.180	82.2	0.724	60.3
アセトニトリル抽出画分	0.131	9.4	0.288	12.1	0.001	0.9	0.034	4.8	0.015	6.9	0.091	7.6
抽出残渣	0.213	15.3	0.867	36.5	0.004	3.7	0.120	16.9	0.024	11.0	0.321	26.7
HCl/アセトニトリル 抽出画分	0.050	3.6	0.158	6.6	/	/	0.031	4.4	0.008	3.7	0.065	5.4
EGTA 抽出画分	0.024	1.7	0.099	4.2	/	/	0.006	0.9	0.005	2.3	0.036	3.0
DMSO 抽出画分	0.025	1.8	0.109	4.6	/	/	0.012	1.7	0.001	0.5	0.017	1.4
KOH 抽出画分	0.075	5.4	0.288	12.1	/	/	0.046	6.5	/	/	0.112	9.3
酢酸エチル画分	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	0.067	5.6
水画分	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	0.045	3.8
H ₂ SO ₄ 抽出画分	0.038	2.7	0.213	9.0	/	/	0.026	3.7	/	/	0.090	7.5
最終残渣	ND	-	ND	-	/	/	ND	-	0.009	4.1	ND	-
TRR	1.39	-	2.38	-	0.109	-	0.710	-	0.219	-	1.20	-
	[phe- ¹⁴ C]インピルフルキサム											
	1 回目処理 20日後		1 回目処理 29日後		2 回目処理 11日後				2 回目処理 53日後			
	茎葉		干草		未成熟子実		未成熟さや		子実		さや	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
表面洗浄画分	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	0.055	7.4
アセトニトリル/水抽出画分	1.17	75.2	1.07	47.8	0.015	68.2	0.505	79.5	0.020	52.6	0.381	51.4
アセトニトリル抽出画分	0.142	9.1	0.263	11.7	0.001	4.6	0.033	5.2	0.002	5.3	0.055	7.4
抽出残渣	0.244	15.7	0.906	40.4	0.006	27.3	0.097	15.3	0.016	42.1	0.251	33.8
HCl/アセトニトリル 抽出画分	0.060	3.9	0.194	8.7	/	/	0.022	3.5	0.002	5.3	0.030	4.0
EGTA 抽出画分	0.022	1.4	0.103	4.6	/	/	0.017	2.7	0.001	2.6	0.013	1.8
DMSO 抽出画分	0.032	2.1	0.121	5.4	/	/	0.010	1.6	ND	-	0.017	2.3
KOH 抽出画分	0.082	5.3	0.287 ²⁾	12.8 ²⁾	/	/	0.029	4.6	/	/	0.109	14.7
酢酸エチル画分	/	/	0.181	8.1	/	/	/	/	/	/	0.039	5.3
水画分	/	/	0.106	4.7	/	/	/	/	/	/	0.070	9.4
H ₂ SO ₄ 抽出画分	0.046	3.0	0.200	8.9	/	/	0.020	3.2	/	/	0.081	10.9
最終残渣	ND	-	ND	-	/	/	ND	-	0.014	36.8	ND	-
TRR	1.56	-	2.24	-	0.022	-	0.635	-	0.038	-	0.742	-

／：実施せず -：算出せず

だいずにおけるインピルフルキサム及び代謝物の定量結果を表 2.4-6 に示す。

未成熟子実中のインピルフルキサムは 3.0～9.8 %TRR であった。その他に代謝物 A 及び代謝物 E 抱合体が検出されたが、いずれも 10 %TRR 未満であった。

未成熟さや中の主要な残留成分はインピルフルキサムであり、34～66 %TRR であった。その他に代謝物 A、代謝物 B、代謝物 G 及び代謝物 I が検出されたが、いずれも 10 %TRR 未満であった。

子実中のインピルフルキサムは 2.0 %TRR 以下であった。主要な残留成分は代謝物 E 抱合体であり、18 %TRR であった。その他に代謝物 B、代謝物 G 及び代謝物 I が検出されたが、いずれも 10 %TRR 未満であった。[Pyr-¹⁴C]インピルフルキサム処理区の抽出画分の加水分解により 55 %TRR が代謝物 E として同定されたことから、極性代謝物には代謝物 E の抱合体が複数成分含まれていると考えられた。

さや中の主要な残留成分はインピルフルキサム及び代謝物 B であり、それぞれ 11～29 %TRR 及び 3.5～13 %TRR であった。その他に代謝物 A、代謝物 E 糖抱合体、代謝物 G 及び代謝物 I が検出されたが、いずれも 10 %TRR 未満であった。

茎葉中の主要な残留成分はインピルフルキサム及び代謝物 B であり、それぞれ 41～51 %TRR 及び 16～22 %TRR であった。その他に代謝物 A、代謝物 G 及び代謝物 I が検出されたが、いずれも 10 %TRR 未満であった。

干草中の主要な残留成分はインピルフルキサム及び代謝物 B であり、それぞれ 18～23 %TRR 及び 15～16 %TRR であった。その他に代謝物 A、代謝物 G、代謝物 H 及び代謝物 I が検出されたが、いずれも 10 %TRR 未満であった。

表 2.4-6：だいずにおけるインピルフルキサム及び代謝物の定量結果

	[pyr- ¹⁴ C]インピルフルキサム											
	1 回目処理 20日後		1 回目処理 29日後		2 回目処理 11日後				2 回目処理 53日後			
	茎葉 ¹⁾		干草 ¹⁾		未成熟子実 ²⁾		未成熟さや ¹⁾		子実 ²⁾		さや ¹⁾	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
インピルフルキサム	0.565 (0.561)	40.6 (40.3)	0.430 (0.424)	18.0 (17.8)	0.003	3.0	0.242 (0.241)	34.2 (34.0)	ND	-	0.130 (0.130)	10.9 (10.9)
代謝物 A	0.032 (0.032)	2.3 (2.3)	0.054 (0.054)	2.3 (2.3)	ND	-	0.032 (0.032)	4.6 (4.6)	ND	-	0.025 (0.025)	2.1 (2.1)
代謝物 B	0.310 (0.308)	22.3 (22.1)	0.373 (0.349)	15.7 (14.7)	ND	-	0.065 (0.065)	9.2 (9.2)	ND	-	0.042 (0.042)	3.5 (3.5)
代謝物 E 抱合体	ND	-	ND	-	0.010	9.0	ND	-	0.038	17.5	0.022 (0.022)	1.8 (1.8)
代謝物 G	0.002 (ND)	0.1 (-)	0.006 (ND)	0.2 (-)	ND	-	ND	-	ND	-	ND	-
代謝物 I	0.053 (0.050)	3.8 (3.6)	0.087 (0.087)	3.7 (3.7)	ND	-	ND	-	ND	-	ND	-
代謝物 Ia	ND	-	ND	-	ND	-	ND	-	ND	-	ND	-
代謝物 Ib	0.053 (0.050)	3.8 (3.6)	0.087 (0.087)	3.7 (3.7)	ND	-	ND	-	ND	-	ND	-
極性代謝物 ³⁾	ND	-	ND	-	0.067	61.6	0.191 (0.191)	26.8 (26.8)	0.140	63.8	0.588 (0.588)	48.9 (48.9)
未同定代謝物の合計	0.239	17.5 ⁴⁾	0.717	30.3 ⁵⁾	0.013	11.7 ⁶⁾	0.071	10.0 ⁷⁾	0.016	7.8	0.127	10.4 ⁸⁾

	[phe- ¹⁴ C]インピルフルキサム											
	1 回目処理 20日後		1 回目処理 29日後		2 回目処理 11日後				2 回目処理 53日後			
	茎葉 ¹⁾		干草 ¹⁾		未成熟子実 ²⁾		未成熟さや ¹⁾		子実 ²⁾		さや ¹⁾	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
インピルフルキサム	0.791 (0.786)	50.8 (50.5)	0.513 (0.495)	22.9 (22.1)	0.002	9.8	0.417 (0.414)	65.6 (65.2)	≤0.001	2.0	0.217 (0.216)	29.3 (29.2)
代謝物 A	0.044 (0.044)	2.8 (2.8)	0.053 (0.053)	2.4 (2.4)	≤0.001	4.6	0.042 (0.042)	6.6 (6.6)	ND	-	0.029 (0.029)	4.0 (3.9)
代謝物B	0.241 (0.238)	15.5 (15.3)	0.332 (0.321)	14.8 (14.3)	ND	-	0.059 (0.057)	9.3 (9.0)	≤0.001	0.8	0.095 (0.094)	12.9 (12.7)
代謝物G	0.002 (ND)	0.1 (-)	0.112 (0.085)	5.0 (3.8)	ND	-	0.002 (ND)	0.2 (-)	≤0.001	1.6	≤0.001 (ND)	0.1 (-)
代謝物H	ND	-	0.028 (0.028)	1.3 (1.3)	ND	-	ND	-	ND	-	ND	-
代謝物I	0.063 (0.058)	4.0 (3.7)	ND	-	ND	-	0.026 (0.026)	4.0 (4.0)	0.002	5.2	0.021 (0.021)	2.8 (2.8)
代謝物Ia	ND	-	ND	-	ND	-	ND	-	ND	-	ND	-
代謝物Ib	0.063 (0.058)	4.0 (3.7)	ND	-	ND	-	0.026 (0.026)	4.0 (4.0)	0.002	5.2	0.021 (0.021)	2.8 (2.8)
極性代謝物 ³⁾	ND	-	ND	-	ND	-	ND	-	0.004	11.7	ND	-
未同定代謝物の合計	0.204	13.1 ⁹⁾	0.494	22.3 ¹⁰⁾	0.006	30.1 ¹¹⁾	0.001	0.2	0.014	36.7 ¹²⁾	0.141	19.1 ¹³⁾

ND：検出限界未満 -：算出せず

1)：アセトニトリル/水抽出画分、アセトニトリル抽出画分、HCl/アセトニトリル抽出画分及び KOH 抽出画分（酢酸エチル画分）の合計。（ ）内はアセトニトリル/水抽出画分アセトニトリル抽出画分の合計。

2)：アセトニトリル/水抽出画分及びアセトニトリル抽出画分の合計。

3)：HPLC に保持されない複数成分から成る高極性成分

4)：少なくとも 12 種類の成分の合計（個々の成分は 5.0 %TRR 以下）

5)：少なくとも 20 種類の成分の合計（個々の成分は 5.0 %TRR 以下）

6)：少なくとも 5 種類の成分の合計（個々の成分は 4.6 %TRR 以下）

7)：少なくとも 5 種類の成分の合計（個々の成分は 2.7 %TRR 以下）

8)：少なくとも 9 種類の成分の合計（個々の成分は 2.7 %TRR 以下）

9)：少なくとも 21 種類の成分の合計（個々の成分は 2.3 %TRR 以下）

10)：少なくとも 14 種類の成分の合計（個々の成分は 5.1 %TRR 以下）

11)：少なくとも 3 種類の成分の合計（個々の成分は 13.1 %TRR (0.003 mg/kg) 以下）

12)：多数の成分の合計（個々の成分は 10.3 %TRR (0.004 mg/kg) 以下）

13)：少なくとも 7 種類の成分の合計（個々の成分は 5.6 %TRR 以下）

(4) ばれいしょ

ばれいしょ（品種：Red La Soda）における植物代謝試験は壤質砂土（pH 6.8、OM 0.85 %）を充填した木箱（1.5×0.91×0.46 m）を用いて屋外で実施した。

[pyr-¹⁴C]インピルフルキサム及び[phe-¹⁴C]インピルフルキサムをアセトニトリルに溶解し、植付前日に 5.0 g ai/100 kg 種いもの用量で種いもの表面に 1 回処理した。植付 70 日後（BBCH 48）に茎葉を、植付 83 日後（成熟期、BBCH 49）に塊茎を採取した。

塊茎はドライアイス下で均質化後、アセトン及びアセトン/水（6/4（v/v））で抽出し、LSC で放射能を測定した。アセトン抽出画分はアセトニトリル/水で分配し、LSC で放射能を測定後、TLC で放射性物質を定量し、HPLC 及び TLC で同定した。アセトニトリル画分及び [pyr-¹⁴C]インピルフルキサム処理区の水画分は 2 M HCl による加水分解処理（100℃、2 時間）後、酢酸エチル/水で分配し、酢酸エチル画分は TLC で放射性物質を定量及び同定した。

抽出残渣は燃焼後、LSC で放射能を測定した。

茎葉はドライアイス下で均質化し、燃焼後、LSC で放射能を測定した。

ばれいしょ塊茎中の放射性物質濃度の分布を表 2.4-7 に示す。

塊茎中の TRR は 0.01～0.04 mg/kg であり、アセトン抽出により 80～86 %TRR が回収された。

茎葉中の TRR は 0.15～0.39 mg/kg であった。

表 2.4-7：ばれいしょの塊茎中の放射性物質濃度の分布

	[pyr- ¹⁴ C]インピルフルキサム		[phe- ¹⁴ C]インピルフルキサム	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
アセトン抽出画分	0.035	85.5	0.010	80.3
アセトニトリル画分	0.014	32.7	0.006	48.5
水面分	0.022	52.8	0.004	31.8
アセトン/水抽出画分	0.003	7.9	0.001	7.5
抽出残渣	0.003	6.6	0.001	12.1
TRR	0.041	-	0.012	-

-：算出せず

ばれいしょ塊茎中のインピルフルキサム及び代謝物の定量結果を表 2.4-8 に示す。

塊茎中の主要な残留成分はインピルフルキサム、代謝物 J 抱合体及び代謝物 E であり、それぞれ 5.8～15 %TRR、9.2～19 %TRR 及び 10 %TRR であった。その他に代謝物 B、代謝物 B 抱合体、代謝物 D、代謝物 D 抱合体、代謝物 I、代謝物 I 抱合体及び代謝物 J が検出されたが、いずれも 10 %TRR 未満であった。

表 2.4-8：ばれいしょの塊茎中のインピルフルキサム及び代謝物の定量結果

	[pyr- ¹⁴ C]インピルフルキサム		[phe- ¹⁴ C]インピルフルキサム	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
インピルフルキサム	0.002	5.8	0.002	15.0
代謝物B	0.001	1.6	<0.001	3.6
代謝物B抱合体	ND	-	<0.001	2.4
代謝物D	0.002	4.7		
代謝物D抱合体	0.002	4.5		
代謝物E	0.004	10.1		
代謝物I	<0.001	0.9	<0.001	1.8
代謝物Ia	<0.001	0.5	<0.001	1.2
代謝物Ib	<0.001	0.3	<0.001	0.5
代謝物I抱合体	0.001	2.6	<0.001	1.0
代謝物Ia抱合体	0.001	1.8	<0.001	1.0
代謝物Ib抱合体	<0.001	0.8	ND	-
代謝物J	0.002	3.7	0.001	5.3
代謝物Ja	0.001	3.2	0.001	4.7
代謝物Jb	<0.001	0.5	<0.001	0.6

代謝物J抱合体	0.008	18.5	0.001	9.2
代謝物Ja抱合体	0.006	15.3	0.001	8.1
代謝物Jb抱合体	0.001	3.2	<0.001	1.1
未同定代謝物の合計	0.014	32.8 ¹⁾	0.001	10.3 ²⁾

ND：検出限界未満 /：該当せず -：算出せず

¹⁾：少なくとも 12 種類の代謝物の合計（個々の成分は 7.8 %TRR 以下）

²⁾：少なくとも 6 種類の代謝物の合計（個々の成分は 4.9 %TRR 以下）

（5）りんご

りんご（品種：Fuji）における植物代謝試験は屋外で実施した。

[pyr-¹⁴C]インピルフルキサム及び[phe-¹⁴C] インピルフルキサムをそれぞれ 40 %水和剤 (SC) に調製し、収穫 35、24 及び 14 日前に 200 g ai/ha の用量で茎葉に合計 3 回散布した。最終処理 14 日後（成熟期）に果実を採取した。

果実はアセトニトリルで表面洗浄し、果皮及び果肉に分離後、ドライアイス下で均質化し、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た。表面洗浄及び抽出画分は LSC で放射能を測定し、HPLC で放射性物質を定量し、HPLC、TLC 及び LC-MS で同定した。抽出残渣は燃焼後、LSC で放射能を測定した。

りんごの果実中の放射性物質濃度の分布を表 2.4-9 に示す。

果実中の TRR は 0.60～0.65 mg/kg であり、表面洗浄により 22～32 %TRR、表面洗浄後の果皮及び果肉のアセトニトリル/水及びアセトニトリル抽出によりそれぞれ 58～68 %TRR 及び 2.0～2.8 %TRR が回収された。

表 2.4-9：りんごの果実中の放射性物質濃度の分布

	[pyr- ¹⁴ C]インピルフルキサム		[phe- ¹⁴ C]インピルフルキサム	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
表面洗浄画分	0.192	31.9	0.145	22.3
果皮	0.392	65.1	0.491	75.5
アセトニトリル/水抽出画分	0.319	53.0	0.415	63.9
アセトニトリル抽出画分	0.032	5.3	0.027	4.2
抽出残渣	0.041	6.8	0.049	7.5
果肉	0.018	3.0	0.014	2.2
アセトニトリル/水抽出画分	0.016	2.6	0.011	1.7
アセトニトリル抽出画分	0.001	0.2	0.002	0.3
抽出残渣	0.001	0.2	0.001	0.2
TRR	0.602	-	0.650	-

-：算出せず

りんごの果実中のインピルフルキサム及び代謝物の定量結果を表 2.4-10 に示す。

果実中の主要な残留成分はインピルフルキサム及び代謝物 B であり、それぞれ 68～72 %TRR 及び 13～14 %TRR であった。その他に代謝物 I が検出されたが、10 %TRR 未満であった。

キラル HPLC 分析の結果、果実中でインピルフルキサムの S 異性体は認められなかった。

表 2.4-10：りんごの果実中のインピルフルキサム及び代謝物の定量結果

	[pyr- ¹⁴ C]インピルフルキサム		[phe- ¹⁴ C]インピルフルキサム	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
インピルフルキサム	0.433	72.0	0.442	68.0
代謝物B	0.077	12.7	0.094	14.3
代謝物I	0.045	7.6	0.060	9.3
代謝物Ia	ND	-	ND	-
代謝物Ib	0.045	7.6	0.060	9.3
未同定代謝物の合計	0.005	0.7	0.005	0.7

ND：検出限界未満 -：算出せず

（6）植物代謝のまとめ

稲、だいず、ばれいしょ及びりんごを用いた植物代謝試験の結果、全作物に共通する主要な残留成分はインピルフルキサムであった。その他に代謝物 B が稲、だいず及びりんごにおいて、代謝物 E 及びその抱合体が稲、だいず及びばれいしょにおいて、代謝物 F 並びに代謝物 I 及びその抱合体が稲において、代謝物 J 抱合体がばれいしょにおいて主要な残留成分であった。

植物に処理されたインピルフルキサムの主要な代謝経路は、インダン環 3 位の水酸化による代謝物 B の生成、インダン環 1 位のメチル基の水酸化による代謝物 I の生成及びその抱合化、代謝物 I のカルボキシル化による代謝物 J の生成及びその抱合化、インダン環の脱離による代謝物 F の生成、アミド結合の開裂及び脱メチル化による代謝物 E の生成及びその抱合化と考えられた。

2.4.1.2 家畜代謝

[pyr-¹⁴C]インピルフルキサム及び[phe-¹⁴C]インピルフルキサムを用いて実施した泌乳山羊及び産卵鶏における家畜代謝試験の報告書を受領した。

放射性物質濃度及び代謝物濃度は、特に断りがない場合はインピルフルキサム換算で表示した。

（1）泌乳山羊

各群 1 頭の泌乳山羊（2～4 年齢、体重 51 kg - 51 kg（投与開始時 - と殺時）及び 40 kg - 42 kg）に、飼料中濃度として 14 mg/kg に相当する [pyr-¹⁴C]インピルフルキサム又は 16 mg/kg に相当する[phe-¹⁴C]インピルフルキサムを、ゼラチンカプセルを用いて 5 日間連続強制経口投与した。乳、尿（ケージ洗液を含む）及び糞は 1 日 2 回採取した。最終投与 6～8 時間後にと殺し、肝臓、腎臓、筋肉（脇腹筋及び腰筋）、脂肪（大網脂肪、皮下脂肪及び腎周囲脂肪）、胆汁、血液及び消化管内容物を採取した。

肝臓、腎臓、筋肉、脂肪、糞及び消化管内容物はドライアイス下で均質化した。乳は遠心分離により乳脂肪及び無脂肪乳に分離した。無脂肪乳、尿及びケージ洗液は直接、肝臓、腎臓、筋肉、脂肪及び乳脂肪は可溶化後、糞、胆汁、血液及び消化管内容物は燃焼後、LSC

で放射能を測定した。

肝臓、腎臓及び筋肉はアセトニトリル/水 (1/1 (v/v)) 及びアセトニトリルで抽出し、LSC で放射能を測定した。抽出画分は混合後、HPLC で放射性物質を定量し、HPLC、TLC、LC-MS 及び LC-MS-MS で同定した。肝臓及び腎臓の混合抽出画分はβ-グルクロニダーゼによる酵素加水分解 (37 °C、3 時間) 又は 1~2 M HCl による加水分解 (100 °C、4 時間) 後、HPLC で放射性物質を同定した。抽出残渣は燃焼後、LSC で放射能を測定した。

脂肪及び乳脂肪 (投与 4 日午後の試料) はヘキサン/アセトン (4/1 (v/v)) 及びアセトンで抽出し、LSC で放射能を測定した。抽出画分は混合後、アセトニトリル転溶し、HPLC で放射性物質を定量及び同定した。抽出残渣は燃焼後、LSC で放射能を測定した。

無脂肪乳 (投与 4 日午後の試料) はアセトン、アセトン/水 (1/1 (v/v)) 及びアセトンで抽出し、LSC で放射能を測定した。1 回目のアセトン抽出画分は HPLC で放射性物質を定量及び同定した。抽出残渣は燃焼後、LSC で放射能を測定した。

組織、臓器及び排泄物中の放射性物質濃度の分布を表 2.4-11 に示す。

と殺時点において総投与量 (TAR) の 41~45 %が糞中に、33~35 %が尿中に排泄され、乳中への排泄は 0.09~0.12 %であった。放射性物質は肝臓中に 0.33~0.35 mg/kg、腎臓中に 0.17 mg/kg、筋肉中に 0.01~0.02 mg/kg、脂肪中に 0.01~0.04 mg/kg が残留していた。

表 2.4-11：組織、臓器及び排泄物中の放射性物質濃度の分布

試料		[pyr- ¹⁴ C]インピルフルキサム		[phe- ¹⁴ C]インピルフルキサム	
		mg/kg	%TAR	mg/kg	%TAR
肝臓		0.334	0.24	0.350	0.26
腎臓		0.169	0.02	0.166	0.02
筋肉	脇腹筋	0.015	≤0.01	0.024	≤0.01
	腰筋	0.011	≤0.01	0.016	0.01
脂肪	大網脂肪	0.007	≤0.01	0.024	≤0.01
	皮下脂肪	0.017	≤0.01	0.029	≤0.01
	腎周囲脂肪	0.009	≤0.01	0.040	≤0.01
乳	無脂肪乳	-	0.11	-	0.08
	乳脂肪	-	0.01	-	0.01
胆汁		9.20	0.23	12.4	0.05
血液		0.039	≤0.01	0.048	≤0.01
糞		-	41.1	-	44.6
尿		-	35.4	-	33.4
ケージ洗浄		0.541	0.09	0.437	0.07
消化管及びその内容物		1.68	19.8	1.89	18.6
回収率		-	97.0	-	97.1

- : 算出せず

乳中の放射性物質濃度の推移を表 2.4-12 に示す。

無脂肪乳及び乳脂肪中の放射性物質濃度は投与 1 日午後には定常状態に達し、投与 1~5 日午後において、それぞれ 0.03~0.04 mg/kg 及び 0.02~0.04 mg/kg であった。

表 2.4-12：乳中の放射性物質濃度の推移

初回投与後 日数		[pyr- ¹⁴ C]インピルフルキサム				[phe- ¹⁴ C]インピルフルキサム			
		無脂肪乳		乳脂肪		無脂肪乳		乳脂肪	
		mg/kg	%TAR	mg/kg	%TAR	mg/kg	%TAR	mg/kg	%TAR
1	午前 ¹⁾	ND	-	ND	-	ND	-	ND	-
	午後	0.032	0.01	0.022	≤0.01	0.036	0.01	0.032	≤0.01
2	午前	0.014	0.01	0.011	≤0.01	0.014	0.01	0.014	≤0.01
	午後	0.034	0.02	0.024	≤0.01	0.034	0.01	0.032	≤0.01
3	午前	0.015	0.01	0.013	≤0.01	0.014	0.01	0.014	≤0.01
	午後	0.033	0.01	0.025	≤0.01	0.034	0.01	0.033	≤0.01
4	午前	0.017	0.01	0.013	≤0.01	0.015	0.01	0.015	≤0.01
	午後	0.038	0.02	0.027	≤0.01	0.039	0.01	0.037	≤0.01
5	午前	0.016	0.01	0.013	≤0.01	0.013	0.01	0.013	≤0.01
	午後	0.041	0.01	0.030	≤0.01	0.039	0.01	0.042	≤0.01
計		-	0.11	-	0.01	-	0.08	-	0.01

-：算出せず

1)：初回投与前に採取したもの

肝臓、腎臓及び筋肉中の放射性物質濃度の分布を表 2.4-13 に示す。

肝臓、腎臓及び筋肉中の放射性物質はアセトニトリル/水及びアセトニトリル抽出によりそれぞれ 90～91 %TRR、98 %TRR 及び 92～100 %TRR が回収された。

表 2.4-13：肝臓、腎臓及び筋肉中の放射性物質濃度の分布

	[pyr- ¹⁴ C]インピルフルキサム							
	肝臓		腎臓		脇腹筋		腰筋	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
アセトニトリル/水抽出画分	0.282	90.1	0.156	96.3	0.014	100	0.011	91.7
アセトニトリル抽出画分	0.003	1.0	0.003	1.8	≤0.001	≤0.1	≤0.001	≤0.1
抽出残渣	0.028	9.0	0.003	1.8	≤0.001	≤0.1	0.001	8.3
TRR	0.313	-	0.162	-	0.014	-	0.012	-
	[phe- ¹⁴ C]インピルフルキサム							
	肝臓		腎臓		脇腹筋		腰筋	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
アセトニトリル/水抽出画分	0.308	89.5	0.164	96.5	0.020	95.2	0.014	93.3
アセトニトリル抽出画分	0.003	0.9	0.002	1.2	≤0.001	≤0.1	≤0.001	≤0.1
抽出残渣	0.033	9.6	0.004	2.4	0.001	4.8	0.001	6.7
TRR	0.344	-	0.170	-	0.021	-	0.015	-

-：算出せず

脂肪及び乳脂肪中の放射性物質濃度の分布を表 2.4-14 に示す。

脂肪及び乳脂肪中の放射性物質はヘキサン/アセトン及びアセトン抽出によりそれぞれ 71～97 %TRR 及び 94～100 %TRR が回収された。

表 2.4-14：脂肪及び乳脂肪中の放射性物質濃度の分布

	[pyr- ¹⁴ C]インピルフルキサム							
	大網脂肪		皮下脂肪		腎周囲脂肪		乳脂肪	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
ヘキサン/アセトン抽出画分	0.004	66.7	0.006	50.0	0.002	28.6	0.027	93.1
アセトン抽出画分	0.001	16.7	0.004	33.3	0.003	42.9	0.002	6.9
抽出残渣	0.001	16.7	0.002	16.7	0.002	28.6	≤0.001	≤0.1
TRR	0.006	-	0.012	-	0.007	-	0.029	-
	[phe- ¹⁴ C]インピルフルキサム							
	大網脂肪		皮下脂肪		腎周囲脂肪		乳脂肪	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
ヘキサン/アセトン抽出画分	0.015	62.5	0.017	58.6	0.024	58.5	0.016	88.9
アセトン抽出画分	0.006	25.0	0.011	37.9	0.013	31.7	0.001	5.6
抽出残渣	0.003	12.5	0.001	3.4	0.004	9.8	0.001	5.6
TRR	0.024	-	0.029	-	0.041	-	0.018	-

-：算出せず

無脂肪乳中の放射性物質濃度の分布を表 2.4-15 に示す。

無脂肪乳中の放射性物質は 1 回目のアセトン抽出により 90～94 %TRR が抽出された。

表 2.4-15：無脂肪乳中の放射性物質濃度の分布

	[pyr- ¹⁴ C]インピルフルキサム		[phe- ¹⁴ C]インピルフルキサム	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
アセトン抽出画分	0.032	94.1	0.036	90.0
アセトン/水抽出画分	0.002	5.9	0.003	7.5
アセトン抽出画分	≤0.001	≤0.1	0.001	2.5
抽出残渣	≤0.001	≤0.1	≤0.001	≤0.1
TRR	0.034	-	0.040	-

-：算出せず

肝臓、腎臓及び筋肉中のインピルフルキサム及び代謝物の定量結果を表 2.4-16 に示す。

肝臓中のインピルフルキサムは 4.9～5.9 %TRR であった。主要な残留成分は代謝物 J 及び代謝物 I グルクロン酸抱合体であり、それぞれ 35～42 %TRR 及び 16～19 %TRR であった。その他に代謝物 F 及び代謝物 I が検出されたが、いずれも 10 %TRR 未満であった。

腎臓中にインピルフルキサムは検出されなかった。主要な残留成分は代謝物 J 及び代謝物 I グルクロン酸抱合体であり、それぞれ 45～50 %TRR 及び 24～33 %TRR であった。その他に代謝物 B、代謝物 I 及び代謝物 N が検出されたが、いずれも 10 %TRR 未満であった。

筋肉中にインピルフルキサムは検出されなかった。主要な残留成分は代謝物 J、代謝物 I グルクロン酸抱合体及び代謝物 F であり、それぞれ 27～46 %TRR、16～29 %TRR 及び 11 %TRR であった。その他に代謝物 I が検出されたが、10 %TRR 未満であった。

表 2.4-16：肝臓、腎臓及び筋肉中のインピルフルキサム及び代謝物の定量結果

	[pyr- ¹⁴ C]インピルフルキサム							
	肝臓		腎臓		脇腹筋		腰筋	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
インピルフルキサム	0.019	5.9	ND	-	ND	-	ND	-
代謝物B	ND	-	0.005	3.1	ND	-	ND	-
代謝物F	0.008	2.5	ND	-	0.002	11.2	ND	-
代謝物I	0.015	4.9	ND	-	0.001	8.4	0.001	5.6
代謝物Ia	0.015	4.9	ND	-	0.001	8.4	0.001	5.6
代謝物Ib	ND	-	ND	-	ND	-	ND	-
代謝物Iグルクロン酸抱合体	0.050	15.9	0.040	24.5	0.003	22.1	0.002	16.0
代謝物Iaグルクロン酸抱合体	0.037	11.8	0.028	17.1	0.001	10.1	0.001	9.2
代謝物Ibグルクロン酸抱合体	0.013	4.1	0.012	7.4	0.002	12.0	0.001	6.9
代謝物J	0.132	42.1	0.080	49.7	0.006	43.8	0.004	33.6
代謝物Ja	0.099	31.7	0.063	39.1	0.003	20.2	0.002	18.9
代謝物Jb	0.033	10.4	0.017	10.6	0.003	23.6	0.002	14.7
代謝物N	ND	-	0.002	1.1	ND	-	ND	-
未同定代謝物の合計	0.063	19.7 ¹⁾	0.032	19.8 ²⁾	0.002	14.6 ³⁾	0.003	36.5 ⁴⁾
	[phe- ¹⁴ C]インピルフルキサム							
	肝臓		腎臓		脇腹筋		腰筋	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
インピルフルキサム	0.017	4.9	ND	-	ND	-	ND	-
代謝物B	ND	-	0.003	1.8	ND	-	ND	-
代謝物I	0.022	6.3	0.006	3.4	0.002	7.8	0.001	7.0
代謝物Ia	0.022	6.3	0.006	3.4	0.002	7.8	0.001	6.6
代謝物Ib	ND	-	ND	-	ND	-	<0.001	0.4
代謝物Iグルクロン酸抱合体	0.066	19.2	0.057	33.5	0.005	24.4	0.004	28.6
代謝物Iaグルクロン酸抱合体	0.038	11.0	0.035	20.7	0.004	17.3	0.004	28.6
代謝物Ibグルクロン酸抱合体	0.028	8.2	0.022	12.8	0.001	7.1	ND	-
代謝物J	0.122	35.3	0.078	45.4	0.010	46.4	0.004	27.1
代謝物Ja	0.104	30.2	0.059	34.4	0.004	17.8	0.003	17.1
代謝物Jb	0.018	5.1	0.019	10.9	0.006	28.7	0.001	10.0
未同定代謝物の合計	0.084	24.7 ⁵⁾	0.022	13.6 ⁶⁾	0.003	16.6 ⁷⁾	0.005	30.7 ⁸⁾

ND：検出限界未満 -：算出せず

1)：少なくとも5種類の成分の合計（個々の成分は5.1 %TRR 以下）

2)：少なくとも4種類の成分の合計（個々の成分は6.1 %TRR 以下）

3)：少なくとも2種類の成分の合計（個々の成分は8.6 %TRR 以下）

4)：少なくとも3種類の成分の合計（個々の成分は9.0 %TRR 以下）

5)：少なくとも4種類の成分の合計（個々の成分は7.6 %TRR 以下）

6)：少なくとも3種類の成分の合計（個々の成分は6.8 %TRR 以下）

7)：少なくとも3種類の成分の合計（個々の成分は8.8 %TRR 以下）

8)：少なくとも4種類の成分の合計（個々の成分は8.4 %TRR 以下）

脂肪及び乳中のインピルフルキサム及び代謝物の定量結果を表 2.4-17 に示す。

脂肪中の主要な残留成分はインピルフルキサム、代謝物 J 及び代謝物 I であり、それぞれ 3.1～16 %TRR、29～40 %TRR 及び 8.6～12 %TRR であった。その他に代謝物 B が検出されたが、10 %TRR 未満であった。

乳脂肪中のインピルフルキサムは 0.0～9.1 %TRR であった。その他に代謝物 I 及び代謝物 J が検出されたが、いずれも 10 %TRR 未満であった。

無脂肪乳中にインピルフルキサムは検出されなかった。主要な残留成分は代謝物 J であり、12～16 %TRR であった。その他に代謝物 F が検出されたが、10 %TRR 未満であった。

表 2.4-17：脂肪及び乳中のインピルフルキサム及び代謝物の定量結果

	[pyr- ¹⁴ C]インピルフルキサム									
	大網脂肪		皮下脂肪		腎周囲脂肪		乳脂肪		無脂肪乳	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
インピルフルキサム	NA	-	≤0.001	3.1	NA	-	ND	-	ND	-
代謝物B	NA	-	≤0.001	≤1.0	NA	-	ND	-	ND	-
代謝物F	NA	-	ND	-	NA	-	ND	-	0.001	2.1
代謝物I	NA	-	0.002	12.3	NA	-	ND	-	ND	-
代謝物Ia	NA	-	0.001	6.2	NA	-	ND	-	ND	-
代謝物Ib	NA	-	0.001	6.1	NA	-	ND	-	ND	-
代謝物J	NA	-	0.003	28.8	NA	-	0.003	8.8	0.004	12.1
代謝物Ja	NA	-	0.003	27.2	NA	-	0.003	8.8	0.004	12.1
代謝物Jb	NA	-	≤0.001	1.7	NA	-	ND	-	ND	-
未同定代謝物の合計	NA	-	0.005	39.2 ¹⁾	NA	-	0.026	91.2 ²⁾	0.029	85.5 ³⁾
	[phe- ¹⁴ C]インピルフルキサム									
	大網脂肪		皮下脂肪		腎周囲脂肪		乳脂肪		無脂肪乳	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
インピルフルキサム	0.004	15.8	0.002	6.4	0.004	8.2	0.002	9.1	ND	-
代謝物I	0.002	8.6	0.003	10.4	ND	-	0.001	3.0	ND	-
代謝物Ia	0.002	8.6	0.003	10.4	ND	-	0.001	3.0	ND	-
代謝物Ib	ND	-	ND	-	ND	-	ND	-	ND	-
代謝物J	0.008	33.8	0.009	32.3	0.018	39.7	0.001	5.5	0.006	15.9
代謝物Ja	0.007	29.4	0.009	32.3	0.016	36.1	0.001	5.5	0.004	9.9
代謝物Jb	0.001	4.4	ND	-	0.002	3.6	ND	-	0.002	5.9
未同定代謝物の合計	0.007	29.3 ⁴⁾	0.014	47.5 ⁵⁾	0.015	42.3 ⁶⁾	0.013	76.9 ⁷⁾	0.034	84.1 ⁸⁾

NA：分析せず ND：検出限界未満 -：算出せず

1)：少なくとも 2 種類の成分の合計（個々の成分は 10.5 %TRR、0.001 mg/kg 以下）

2)：少なくとも 7 種類の成分の合計（個々の成分は 32.9 %TRR、0.010 mg/kg 以下）

3)：少なくとも 9 種類の成分の合計（個々の成分は 16.8 %TRR、0.006 mg/kg 以下）

4)：少なくとも 4 種類の成分の合計（個々の成分は 7.4 %TRR 以下）

5)：少なくとも 10 種類の成分の合計（個々の成分は 7.2 %TRR 以下）

6)：少なくとも 8 種類の成分の合計（個々の成分は 10.2 %TRR、0.005 mg/kg 以下）

7)：少なくとも 6 種類の成分の合計（個々の成分は 20.6 %TRR、0.004 mg/kg 以下）

8)：少なくとも 8 種類の成分の合計（個々の成分は 21.2 %TRR、0.008 mg/kg 以下）

（2）産卵鶏

各群 10 羽の産卵鶏（約 29 週齢、体重 1.7 kg - 1.7 kg（投与開始時 - と殺時）及び 1.8 kg - 1.7 kg）に、飼料中濃度として 12 mg/kg に相当する [pyr-¹⁴C]インピルフルキサム又は 13 mg/kg に相当する [phe-¹⁴C]インピルフルキサムを、ゼラチンカプセルを用いて 7 日間連続強制経口投与した。卵及び排泄物は 1 日 2 回採取し、群ごとに混合した。最終投与 6 時間後にと殺し、肝臓、筋肉（大腿筋及び胸筋）、脂肪（腹部脂肪及び皮下脂肪）及び消化管

内容物を採取した。

肝臓、筋肉、脂肪、排泄物及び消化管内容物はドライアイス下で均質化した。卵は全卵を攪拌し均質化した。ケージ洗液は直接、肝臓、筋肉、脂肪及び卵は可溶化後、LSC で放射能を測定した。排泄物及び消化管内容物は燃焼後、LSC で放射能を測定した。

肝臓及び筋肉はアセトニトリル/水 (1/1 (v/v)) 及びアセトニトリル抽出し、LSC で放射能を測定した。抽出画分は混合後、HPLC で放射性物質を定量し、HPLC、TLC、LC-MS 及び LC-MS-MS で同定した。肝臓の混合抽出画分は 1 M HCl による加水分解 (100 °C、4 時間) 後、HPLC 及び TLC で放射性物質を同定した。抽出残渣は燃焼後、LSC で放射能を測定した。

脂肪はヘキサン/アセトン (4/1 (v/v)) 及びアセトンで抽出し、LSC で放射能を測定した。抽出画分は混合し、アセトニトリル転溶後、HPLC で放射性物質を定量し、HPLC 及び TLC で同定した。抽出残渣は燃焼後、LSC で放射能を測定した。

卵 (投与 2～7 日の混合試料) はアセトニトリル/水 (1/1 (v/v)) 及びアセトニトリル抽出し、LSC で放射能を測定した。抽出画分は混合し、ヘキサン洗浄後、HPLC で放射性物質を定量し、HPLC 及び TLC で同定した。抽出残渣は燃焼後、LSC で放射能を測定した。

組織、臓器及び排泄物中の放射性物質濃度の分布を表 2.4-18 に示す。

と殺時点において TAR の 80～82 % が排泄物中に排泄され、卵中への排泄は 0.06 % であった。放射性物質は肝臓中に 0.27～0.53 mg/kg、筋肉中に 0.01～0.02 mg/kg、脂肪中に 0.07～0.11 mg/kg が残留していた。

表 2.4-18 : 組織、臓器及び排泄物中の放射性物質濃度の分布

試料		[pyr- ¹⁴ C]インピルフルキサム		[phe- ¹⁴ C]インピルフルキサム	
		mg/kg	%TAR	mg/kg	%TAR
肝臓		0.526	0.22	0.268	0.11
筋肉	大腿筋	0.013	0.01	0.012	0.01
	胸筋	0.012	0.01	0.022	0.02
脂肪	腹部脂肪	0.069	0.01	0.107	0.03
	皮下脂肪	0.109	0.01	0.086	0.01
卵		0.025	0.06	0.020	0.06
排泄物		-	80.3	-	81.7
ケージ洗浄		0.510	1.33	0.594	1.57
消化管及びその内容物		2.12	0.78	2.48	1.12
回収率		-	82.7	-	84.6

- : 算出せず

卵中の放射性物質濃度の推移を表 2.4-19 に示す。

卵中の放射性物質濃度は投与 6 日午後には定常状態に達し、投与 6～7 日午後において 0.03 mg/kg であった。

表 2.4-19：卵中の放射性物質濃度の推移

初回投与後 日数		[pyr- ¹⁴ C]インピルフルキサム		[phe- ¹⁴ C]インピルフルキサム	
		mg/kg	%TAR	mg/kg	%TAR
1	午前	0.000	0.00	0.000	0.00
	午後	0.000	0.00	0.000	0.00
2	午前	0.024	<0.01	0.012	<0.01
	午後	0.012	<0.01	0.014	<0.01
3	午前			0.007	<0.01
	午後	0.019	0.01	0.017	0.01
4	午前	0.021	<0.01	0.012	<0.01
	午後	0.020	0.01	0.022	0.01
5	午前	0.032	<0.01	0.017	<0.01
	午後	0.022	0.01	0.028	0.01
6	午前			0.019	<0.01
	午後	0.031	0.01	0.033	0.01
7	午前	0.032	0.01	0.023	<0.01
	午後	0.033	0.01	0.031	0.02
計		-	0.06	-	0.06

／：試料採取なし -: 算出せず

肝臓、筋肉、脂肪及び卵中の放射性物質濃度の分布を表 2.4-20 に示す。

肝臓、筋肉及び卵中の放射性物質はアセトニトリル/水及びアセトニトリル抽出によりそれぞれ 91～94 %TRR、80～92 %TRR 及び 90～91 %TRR が回収された。

脂肪中の放射性物質はヘキサン/アセトン及びアセトン抽出により 97～99 %TRR が回収された。

表 2.4-20：肝臓、筋肉、脂肪及び卵中の放射性物質濃度の分布

	[pyr- ¹⁴ C]インピルフルキサム											
	肝臓		大腿筋		胸筋		腹部脂肪		皮下脂肪		卵	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
アセトニトリル/水抽出画分	0.299	94.3	0.011	84.6	0.010	83.3					0.019	82.6
アセトニトリル抽出画分	≤0.001	-	0.001	7.7	0.001	8.3					0.002	8.7
ヘキサン/アセトン抽出画分							0.063	98.4	0.092	90.2		
アセトン抽出画分							≤0.001	-	0.009	8.8		
抽出残渣	0.018	5.7	0.001	7.7	0.001	8.3	0.001	1.6	0.001	1.0	0.002	8.7
TRR	0.317	-	0.013	-	0.012	-	0.064	-	0.102	-	0.023	-
	[phe- ¹⁴ C]インピルフルキサム											
	肝臓		大腿筋		胸筋		腹部脂肪		皮下脂肪		卵	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
アセトニトリル/水抽出画分	0.233	91.4	0.011	73.3	0.020	87.0					0.016	80.0
アセトニトリル抽出画分	≤0.001	-	0.001	6.7	0.001	4.4					0.002	10.0
ヘキサン/アセトン抽出画分							0.076	80.9	0.071	87.7		
アセトン抽出画分							0.015	16.0	0.008	9.9		
抽出残渣	0.022	8.6	0.003	20.0	0.002	8.7	0.003	3.2	0.002	2.5	0.002	10.0
TRR	0.255	-	0.015	-	0.023	-	0.094	-	0.081	-	0.020	-

／：該当せず -: 算出せず

肝臓、筋肉、脂肪及び卵中のインピルフルキサム及び代謝物の定量結果を表 2.4-21 に示す。

肝臓中にインピルフルキサムは検出されなかった。主要な残留成分は代謝物 I 硫酸抱合体及び代謝物 J であり、それぞれ 44～52 %TRR 及び 6.5～11 %TRR であった。その他に代謝物 A が検出されたが、10 %TRR 未満であった。

筋肉中のインピルフルキサムは 2.2～4.9 %TRR であった。主要な残留成分は代謝物 I 硫酸抱合体、代謝物 J、代謝物 F 及び代謝物 I であり、それぞれ 10～48 %TRR、9.8～16 %TRR、12～14 %TRR 及び 3.4～11 %TRR であった。

脂肪中の主要な残留成分はインピルフルキサム及び代謝物 I 硫酸抱合体であり、それぞれ 55～81 %TRR 及び 1.1～17 %TRR であった。その他に代謝物 A、代謝物 B、代謝物 I 及び代謝物 J が検出されたが、10 %TRR 未満であった。

卵中の主要な残留成分はインピルフルキサム及び代謝物 I であり、それぞれ 11 %TRR 及び 30～32 %TRR であった。その他に代謝物 A、代謝物 B、代謝物 F、代謝物 I 硫酸抱合体及び代謝物 J が検出されたが、10 %TRR 未満であった。

表 2.4-21：肝臓、筋肉、脂肪及び卵中のインピルフルキサム及び代謝物の定量結果

	[pyr- ¹⁴ C]インピルフルキサム											
	肝臓		大腿筋		胸筋		腹部脂肪		皮下脂肪		卵	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
インピルフルキサム	ND	-	0.001	4.9	≤0.001	2.9	0.045	69.9	0.075	73.7	0.002	10.5
代謝物A	0.015	4.6	ND	-	ND	-	0.002	3.2	0.003	3.2	0.001	5.0
代謝物B	ND	-	ND	-	ND	-	0.002	2.7	0.002	2.2	≤0.001	1.9
代謝物F	ND	-	0.002	14.5	0.001	11.8	ND	-	ND	-	0.001	5.0
代謝物I	ND	-	0.001	11.1	0.001	5.6	0.002	2.7	0.003	2.6	0.008	31.6
代謝物Ia	ND	-	ND	-	ND	-	ND	-	ND	-	0.002	6.6
代謝物Ib	ND	-	0.001	11.1	0.001	5.6	0.002	2.7	0.003	2.6	0.006	25.0
代謝物I硫酸抱合体	0.164	51.7	0.002	11.4	0.002	10.2	0.001	1.1	0.003	3.2	0.001	5.1
代謝物Ia硫酸抱合体	0.070	22.2	0.001	4.4	0.001	4.5	0.001	1.1	ND	-	≤0.001	1.7
代謝物Ib硫酸抱合体	0.094	29.5	0.001	6.9	0.001	5.7	ND	-	0.003	3.2	0.001	3.4
代謝物J	0.020	6.5	0.002	9.8	0.002	11.0	0.001	1.2	ND	-	ND	-
代謝物Ja	0.010	3.3	0.001	4.3	0.001	4.9	ND	-	ND	-	ND	-
代謝物Jb	0.010	3.2	0.001	5.4	0.001	6.1	0.001	1.2	ND	-	ND	-
未同定代謝物合計	0.100	31.5 ¹⁾	0.004	40.7 ²⁾	0.004	50.2 ³⁾	0.010	17.7 ⁴⁾	0.015	14.3 ⁵⁾	0.007	32.1 ⁶⁾
	[phe- ¹⁴ C]インピルフルキサム											
	肝臓		大腿筋		胸筋		腹部脂肪		皮下脂肪		卵	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
インピルフルキサム	ND	-	≤0.001	2.2	ND	-	0.052	55.0	0.065	80.7	0.002	10.9
代謝物A	0.024	9.5	ND	-	ND	-	0.002	2.5	ND	-	0.001	5.6
代謝物B	ND	-	ND	-	ND	-	0.001	1.4	ND	-	≤0.001	2.5
代謝物I	ND	-	0.002	10.8	0.001	3.4	0.002	2.3	ND	-	0.006	29.8
代謝物Ia	ND	-	0.001	5.2	ND	-	ND	-	ND	-	0.001	6.1
代謝物Ib	ND	-	0.001	5.6	0.001	3.4	0.002	2.3	ND	-	0.005	23.7

代謝物I硫酸抱合体	0.112	44.0	0.004	25.2	0.011	47.7	0.008	8.4	0.014	16.9	0.001	9.2
代謝物Ia硫酸抱合体	0.070	27.6	0.002	11.6	0.003	12.3	0.003	2.7	0.014	16.9	≤0.001	3.1
代謝物Ib硫酸抱合体	0.042	16.5	0.002	13.6	0.008	35.3	0.005	5.7	ND	-	0.001	6.1
代謝物J	0.028	11.0	0.003	16.4	0.003	10.6	0.003	3.2	ND	-	≤0.002	4.8
代謝物Ja	0.011	4.4	0.001	5.2	0.001	2.8	ND	-	ND	-	≤0.001	2.2
代謝物Jb	0.017	6.6	0.002	11.2	0.002	7.8	0.003	3.2	ND	-	≤0.001	2.5
未同定代謝物合計	0.069	26.9 ⁷⁾	0.002	25.4 ⁸⁾	0.006	29.7 ⁹⁾	0.023	23.9 ¹⁰⁾	ND	-	0.004	27.4 ¹¹⁾

ND：検出限界未満 -：算出せず

1)：少なくとも4種類の成分の合計（個々の成分は8.9%TRR以下）

2)：少なくとも2種類の成分の合計（個々の成分は10.6%TRR、0.001 mg/kg以下）

3)：少なくとも5種類の成分の合計（個々の成分は11.4%TRR、0.001 mg/kg以下）

4)：少なくとも5種類の成分の合計（個々の成分は2.5%TRR以下）

5)：少なくとも7種類の成分の合計（個々の成分は2.2%TRR以下）

6)：少なくとも5種類の成分の合計（個々の成分は12.6%TRR、0.003 mg/kg以下）

7)：少なくとも4種類の成分の合計（個々の成分は5.9%TRR以下）

8)：少なくとも4種類の成分の合計（個々の成分は15.3%TRR、0.002 mg/kg以下）

9)：少なくとも4種類の成分の合計（個々の成分は8.6%TRR以下）

10)：少なくとも5種類の成分の合計（個々の成分は4.6%TRR以下）

11)：少なくとも4種類の成分の合計（個々の成分は6.2%TRR以下）

（3）家畜代謝のまとめ

泌乳山羊及び産卵鶏を用いた代謝試験の結果、共通する主要な残留成分は代謝物 I 及びその抱合体並びに代謝物 J であり、脂肪及び卵においてはインピルフルキサム、筋肉においては代謝物 F も主要な残留成分であった。

インピルフルキサムの家畜における主要な代謝経路は、インダン環 1 位のメチル基の水酸化による代謝物 I の生成及びその抱合体化、代謝物 I のカルボキシル化による代謝物 J の生成、インダン環の脱離による代謝物 F の生成と考えられた。

2.4.1.3 規制対象化合物

リスク評価の対象化合物

食品安全委員会による評価（URL：

<http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20180621045>）においては、農産物、畜産物及び魚介類中の暴露評価対象物質をインピルフルキサムと設定している。

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：<https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000490975.pdf>）

残留の規制対象

インピルフルキサムとする。

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 2.4-22 及び表 2.4-23 に示す。

表 2.4-22：インピルフルキサムの GAP 一覧①

作物	剤型	使用方法	使用量 ¹⁾ (g ai/箱)	使用回数 (回)	使用時期
稲（箱育苗）	3.0 %粒剤	育苗箱の上から均一に散布する	1.5	1	は種時（覆土前） ～移植当日

¹⁾：有効成分量

表 2.4-23：インピルフルキサムの GAP 一覧②

作物	剤型	使用方法	希釈倍数 (倍)	使用濃度 ¹⁾ (kg ai/hL)	使用液量 ²⁾ (L/10a)	使用回数 (回)	使用時期 (PHI) (日)
麦類	37.0 % フロアブル	散布	2,000-4,000	0.0093-0.019	60-150	2	根雪前 7
			4,000-8,000	0.0046-0.0093	60-150	2	
豆類（種実、 ただし、らっかせいを除く）	37.0 % フロアブル	散布	4,000	0.0093	100-300	4	1
ばれいしょ	37.0 % フロアブル	瞬間 浸漬	400	0.093	-	1	植付前
てんさい	37.0 % フロアブル	灌注	800-1,600	0.023-0.046	1 L/ ペーパーポット 1 冊 (3 L/m ²)	1	定植前 7
		散布	4,000-8,000	0.0046-0.0093	100-300	4	
たまねぎ	37.0 % フロアブル	散布	4,000-8,000	0.0046-0.0093	100-300	4	1
ねぎ	37.0 % フロアブル	散布	4,000-8,000	0.0046-0.0093	100-300	4	1
		株元 散布					
豆類（未成熟）	37.0 % フロアブル	散布	4,000	0.0093	100-300	4	1
かんきつ	37.0 % フロアブル	散布	4,000-8,000	0.0046-0.0093	200-700	3	1
りんご	37.0 % フロアブル	散布	4,000	0.0093	200-700	3	1
なし	37.0 % フロアブル	散布	4,000-8,000	0.0046-0.0093	200-700	3	1
もも	37.0 % フロアブル	散布	4,000-8,000	0.0046-0.0093	200-700	3	1
ネクタリン	37.0 % フロアブル	散布	4,000-8,000	0.0046-0.0093	200-700	3	1
ぶどう	37.0 % フロアブル	散布	4,000-8,000	0.0046-0.0093	200-700	3	1
かき	37.0 % フロアブル	散布	4,000	0.0093	200-700	3	1

¹⁾：有効成分濃度

²⁾：散布液においては作物から滴る程度、満遍なく散布することと指導しており、農薬のラベルに記載されている使用液量は農薬の使用時の目安として示しているものである。

水稻、小麦、大麦、だいず、さやえんどう、さやいんげん、えだまめ、みかん、なつみかん、すだち、かぼす、りんご、日本なし、もも、ぶどう及びかきについて、インピルフルキサム、代謝物 B、代謝物 E、代謝物 F、代謝物 Ia 及び代謝物 Ib を分析対象とした作物残留試験の報告書並びにいんげんまめ、ばれいしょ、てんさい、たまねぎ、ねぎ、みかん、日本なし及びかきについて、インピルフルキサム、代謝物 B、代謝物 D、代謝物 E、代謝物 F、代謝物 Ia、代謝物 Ib、代謝物 Ja 及び代謝物 Jb を分析対象とした作物残留試験の報告書を受領した。

これらの試験結果を表 2.4-24 から表 2.4-40 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。残留濃度は同一試料を 2 回分析した値の平均値を示した。代謝物の残留濃度はインピルフルキサム等量に換算して示した。作物残留濃度が最大となる GAP に従った使用によるインピルフルキサムのそれぞれの試験における最大残留濃度には、下線を付した。

(1) 水稻

水稻の玄米、稲わら及びもみ米を分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-24 及び表 2.4-25 に示す。なお、未処理区試料は定量限界（インピルフルキサム等量として、インピルフルキサム：0.01 mg/kg、代謝物 B：0.010 mg/kg、代謝物 E：0.021 mg/kg、代謝物 F：0.019 mg/kg、代謝物 Ia 及び代謝物 Ib：0.005 mg/kg）未満であった。また、代謝物 F はいずれの試料においても定量限界未満であった。

作物残留試験が最大となる GAP（3.0 %粒剤、育苗箱散布、50 g/箱、1 回、移植当日）に適合する試験は、6 試験であった。

表 2.4-24：水稻（玄米、稲わら及びもみ米）の作物残留試験結果①

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) ²⁾				
		剤型	使用 方法	使用量 ¹⁾ (g ai/箱)	使用 回数 (回)	使用 時期			インピ ル フルキサ ム	代謝物 B	代謝物 E	代謝物 Ia	代謝物 Ib
作物残留濃度が 最大となる GAP		3.0 % 粒剤	育苗箱 散布	1.5	1	移植 当日							
水稻 (コシカ) (露地)	茨城 H26 年	3.0 % 粒剤	育苗箱 散布	1.5	1	移植 当日	玄米	130	<0.01	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005
							稲わら	130	0.02	<0.010	<0.021	0.082	0.186
							もみ米	130	<0.01	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005
水稻 (コシカ) (露地)	高知 H26 年	3.0 % 粒剤	育苗箱 散布	1.5	1	移植 当日	玄米	108	<0.01	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005
							稲わら	108	0.04	<0.010	<0.021	0.129	0.306
							もみ米	108	<0.01	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005
水稻 (ヒノカ) (露地)	宮崎 H26 年	3.0 % 粒剤	育苗箱 散布	1.5	1	移植 当日	玄米	108	<0.01	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005
							稲わら	108	0.20	0.019	<0.021	0.370	0.823
							もみ米	108	<0.01	<0.010	<0.021	0.011	0.010
水稻 (ひとめぼ れ) (露地)	岩手 H27 年	3.0 % 粒剤	育苗箱 散布	1.5	1	移植 当日	玄米	130	<0.01	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005
							稲わら	130	0.04	<0.010	<0.021	0.070	0.149
							もみ米	130	<0.01	<0.010	<0.021	0.006	<0.005

水稻 (ハチチセン) (露地)	石川 H27 年	3.0 % 粒剤	育苗箱 散布	1.5	1	移植 当日	玄米	107	<0.01	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005
							稲わら	107	0.12	0.010	<0.021	0.181	0.388
							もみ米	107	<0.01	<0.010	<0.021	0.010	0.008
水稻 (コシカ) (露地)	福井 H27 年	3.0 % 粒剤	育苗箱 散布	1.5	1	移植 当日	玄米	117	<0.01	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005
							稲わら	117	0.10	<0.010	<0.021	0.215	0.475
							もみ米	117	<0.01	<0.010	<0.021	0.006	0.007

1) : 有効成分量 2) : インピルフルキサム等量換算

表 2.4-25 : 水稻（玄米、稲わら及びもみ米）の作物残留試験結果②

作物名 (品種) (栽培形態)	試験 場所 実施 年度	試験条件				分析 部位	PHI (日)	残留濃度 (mg/kg) ²⁾					
		剤型	使用 方法	使用量 ¹⁾	使用回数 (回)			インピル フルキサム	代謝物 B	代謝物 E	代謝物 Ia	代謝物 Ib	
作物残留濃度が 最大となる GAP		3.0 % 粒剤	育苗箱 散布	1.5 g ai/箱	1 (移植当日)								
水稲 (コシカ) (露地)	茨城 H26 年	3.0 % 粒剤	育苗箱 散布	1.5 g ai/箱	1 移植 当日	合計 3	玄米	21	<0.01	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005
								30	<0.01	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005
								45	<0.01	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005
								60	<0.01	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005
			稲わら	21	0.04	<0.010	<0.021	0.105	0.246				
				30	0.04	<0.010	<0.021	0.094	0.200				
				45	0.06	<0.010	<0.021	0.157	0.347				
				60	0.04	<0.010	<0.021	0.154	0.366				
			もみ米	21	<0.01	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005				
				30	<0.01	<0.010	<0.021	0.006	<0.005				
				45	<0.01	<0.010	<0.021	0.009	0.006				
				60	<0.01	<0.010	<0.021	0.008	0.006				
水稲 (コシカ) (露地)	高知 H26 年	3.0 % 粒剤	育苗箱 散布	1.5 g ai/箱	1 移植 当日	合計 3	玄米	21	<0.01	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005
								30	<0.01	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005
								45	<0.01	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005
								60	<0.01	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005
			稲わら	21	0.07		<0.010	<0.021	0.145	0.323			
				30	0.06		<0.010	<0.021	0.192	0.408			
				45	0.08		<0.010	<0.021	0.245	0.549			
				60	0.08		<0.010	<0.021	0.270	0.592			
			もみ米	21	<0.01		<0.010	<0.021	0.006	<0.005			
				30	<0.01		<0.010	<0.021	0.006	<0.005			
				45	<0.01		<0.010	<0.021	0.008	0.006			
				60	<0.01		<0.010	<0.021	0.008	0.006			
水稲 (ヒノカ) (露地)	宮崎 H26 年	3.0 % 粒剤	育苗箱 散布	1.5 g ai/箱	1 移植 当日	合計 3	玄米	21	<0.01	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005
								30	<0.01	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005
								45	<0.01	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005
								60	<0.01	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005
			稲わら	21	0.40		0.019	0.021	0.401	0.846			
				30	0.61		0.019	<0.021	0.344	0.714			
				45	0.21		0.010	0.021	0.498	1.07			
				60	0.14		<0.010	<0.021	0.302	0.684			
			もみ米	21	<0.01		<0.010	<0.021	0.012	0.010			
				30	<0.01		<0.010	<0.021	0.013	0.010			
				45	<0.01		<0.010	<0.021	0.015	0.013			
				60	<0.01		<0.010	<0.021	0.010	0.009			

1) : 有効成分量 2) : インピルフルキサム等量換算

水稻の玄米におけるインピルフルキサムの残留濃度は<0.01 mg/kg (6) であった。

水稻の玄米におけるインピルフルキサムの最大残留濃度は 0.01 mg/kg と推定した。また、インピルフルキサムの STMR^{*1} は<0.01 mg/kg であった。

水稻の稲わらにおけるインピルフルキサムの残留濃度は 0.02、0.04 (2)、0.10、0.12 及び 0.20 mg/kg であった。

水稻の稲わらにおけるインピルフルキサムの HR^{*2} は 0.20 mg/kg であった。

水稻のもみ米におけるインピルフルキサムの残留濃度は<0.01 mg/kg (6) であった。

水稻のもみ米におけるインピルフルキサムの STMR は 0 であった。

*1：作物残留試験の残留濃度の中央値

*2：作物残留試験の残留濃度の最大値

(2) 麦類

小麦の玄麦及び大麦の脱穀種子を分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-26 及び表 2.4-27 に示す。なお、未処理区試料は定量限界（インピルフルキサム等量として、インピルフルキサム：0.01 mg/kg、代謝物 B：0.010 mg/kg、代謝物 E：0.021 mg/kg、代謝物 F：0.019 mg/kg、代謝物 Ia 及び代謝物 Ib：0.005 mg/kg）未満であった。また、代謝物 F はいずれの試料においても定量限界未満であった。

作物残留試験が最大となる GAP（「37.0 %フロアブル、散布、2,000 倍、2 回、根雪前」及び「37.0 %フロアブル、散布、4,000 倍、2 回、収穫 7 日前」の計 4 回）に適合する試験は、小麦で 6 試験、大麦で 3 試験であった。

表 2.4-26：小麦の作物残留試験結果

作物名 (品種) (栽培形態)	試験 場所 実施 年度	試験条件							分析 部位	PHI (日)	残留濃度 (mg/kg) ²⁾				
		剤型	使用 方法	希釈 倍数 (倍)	使用 濃度 ¹⁾ (kg ai /hL)	使用 液量 (L /10a)	使用回数 (回) 使用時期				インピ ル フルキサム	代謝物 B	代謝物 E	代謝物 Ia	代謝物 Ib
作物残留濃度が 最大となる GAP		37.0 % フロアブル	散布	2,000	0.019		2 根雪前	合計 4							
		37.0 % フロアブル	散布	4,000	0.0093		2			7					
小麦 (きたほな み) (露地)	北海道 H26 年	37.0 % フロアブル	散布	2,000	0.019	150	2 根雪前	合計 4	玄 麦	7	<u>0.03</u>	<0.010	<0.021	0.010	0.014
										14	0.02	<0.010	<0.021	0.008	0.011
										21	<0.01	<0.010	<0.021	<0.005	0.005
										28	<0.01	<0.010	<0.021	<0.005	0.006
小麦 (ナブコムキ [®]) (露地)	岩手 H26 年	37.0 % フロアブル	散布	2,000	0.019	101	2 根雪前	合計 4	玄 麦	7	<u>0.16</u>	<0.010	<0.021	0.010	0.013
										14	0.08	<0.010	<0.021	0.013	0.017
										21	0.06	<0.010	<0.021	0.011	0.016
										28	0.02	<0.010	<0.021	0.009	0.011
小麦 (ナブコムキ [®]) (露地)	岩手 H27 年	37.0 % フロアブル	散布	2,000	0.019	126	2 根雪前	合計 4	玄 麦	7	<u>0.26</u>	0.010	<0.021	0.036	0.025
										14	0.10	0.010	<0.021	0.027	0.029
										21	0.06	<0.010	0.021	0.029	0.034
										28	0.02	<0.010	<0.021	0.017	0.021

小麦 (ゆきちから) (露地)	新潟 H27 年	37.0 % フロアブル	散布	2,000	0.019	133	2 根雪前	合計 4	玄 麦	7 14	<u>0.16</u> 0.10	<0.010 0.010	<0.021 <0.021	0.010 0.010	0.011 0.013
		37.0 % フロアブル	散布	4,000	0.0093	133	2			21 28	0.06 0.03	0.010 <0.010	<0.021 <0.021	0.011 0.008	0.013 0.009
小麦 (さとのそ ら) (露地)	茨城 H27 年	37.0 % フロアブル	散布	2,000	0.019	122	2 根雪前	合計 4	玄 麦	7 14	<u>0.19</u> 0.05	<0.010 <0.010	<0.021 0.021	<0.005 0.010	0.006 0.011
		37.0 % フロアブル	散布	4,000	0.0093	139	2			21 28	0.08 0.01	<0.010 <0.010	0.021 <0.021	0.013 0.007	0.015 0.008
小麦 (きぬの波) (露地)	山梨 H27 年	37.0 % フロアブル	散布	2,000	0.019	104	2 根雪前	合計 4	玄 麦	7 14	<u>0.30</u> 0.14	0.010 0.019	<0.021 <0.021	0.007 0.008	0.010 0.011
		37.0 % フロアブル	散布	4,000	0.0093	138 ³⁾	2			21 28	0.04 0.02	<0.010 <0.010	<0.021 <0.021	0.009 0.009	0.012 0.010

¹⁾: 有効成分濃度 ²⁾: インピルフルキサム等量換算 ³⁾: PHI 7 日試料の最終処理は 142 L/10 a

表 2.4-27: 大麦の作物残留試験結果

作物名 (品種) (栽培形態)	試験 場所 実施 年度	試験条件							分析 部位	PHI (日)	残留濃度 (mg/kg) ²⁾				
		剤型	使用 方法	希釈 倍数 (倍)	散布 濃度 ¹⁾ (kg ai /hL)	使用 液量 (L /10a)	使用回数 (回) 使用時期	合計			インピ ル フルキサ ム	代謝物 B	代謝物 E	代謝物 Ia	代謝物 Ib
作物残留濃度が 最大となる GAP		37.0 % フロアブル	散布	2,000	0.019		2 根雪前	合計 4							
		37.0 % フロアブル	散布	4,000	0.0093		2		7						
大麦 (シュライ) (露地)	青森 H26 年	37.0 % フロアブル	散布	2,000	0.019	110	2 根雪前	合計 4	脱 穀 種 子	7	<u>0.88</u>	0.048	0.041	0.016	0.021
									14	0.56	0.076	0.082	0.042	0.046	
									21	0.36	0.086	0.082	0.030	0.040	
		37.0 % フロアブル	散布	4,000	0.0093	140	2		28	0.12	0.048	0.041	0.030	0.030	
大麦 (シュライ) (露地)	新潟 H26 年	37.0 % フロアブル	散布	2,000	0.019	111	2 根雪前	合計 4	脱 穀 種 子	7	<u>1.14</u>	0.124	0.103	0.034	0.046
									14	0.60	0.095	0.082	0.027	0.042	
									21	0.08	0.019	0.041	0.021	0.031	
		37.0 % フロアブル	散布	4,000	0.0093	139	2		28	0.05	<0.010	<0.021	0.010	0.019	
大麦 (ファイバースノ ウ) (露地)	福井 H26 年	37.0 % フロアブル	散布	2,000	0.019	100	2 根雪前	合計 4	脱 穀 種 子	7	<u>1.03</u>	0.067	0.021	0.008	0.013
									14	0.08	0.010	0.021	0.006	0.013	
									21	0.04	0.010	0.041	0.010	0.015	
		37.0 % フロアブル	散布	4,000	0.0093	100	2		28	0.04	<0.010	<0.021	0.006	0.011	

¹⁾: 有効成分濃度 ²⁾: インピルフルキサム等量換算

小麦の玄麦におけるインピルフルキサムの残留濃度は 0.03、0.16 (2)、0.19、0.26 及び 0.30 mg/kg であった。

小麦の玄麦におけるインピルフルキサムの最大残留濃度は 0.5 mg/kg と推定した。また、インピルフルキサムの STMR は 0.18 mg/kg であった。

大麦の脱穀種子におけるインピルフルキサムの残留濃度は 0.88、1.0 及び 1.1 mg/kg であった。

大麦の脱穀種子におけるインピルフルキサムの最大残留濃度を 3 mg/kg と推定した。また、インピルフルキサムの STMR は 1.0 mg/kg であった。

小麦及び大麦の作物残留試験成績が得られていることから、麦類の最大残留濃度を推定

することが可能であると判断した。

ライ麦及びその他の麦類の脱穀種子におけるインピルフルキサムの最大残留濃度は、麦類のうち最大残留濃度を示した大麦の結果を用いて、3 mg/kg と推定した。また、インピルフルキサムの STMR は 1.0 mg/kg と推定した。

(3) 豆類 (種実)

だいずの乾燥子実を分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-28 に示す。なお、未処理区試料は定量限界 (インピルフルキサム等量として、インピルフルキサム : 0.01 mg/kg、代謝物 B : 0.010 mg/kg、代謝物 E : 0.021 mg/kg、代謝物 F : 0.019 mg/kg、代謝物 Ia 及び代謝物 Ib : 0.005 mg/kg) 未満であった。また、代謝物 F はいずれの試料においても定量限界未満であった。

いんげんまめの乾燥子実を分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-29 に示す。なお、未処理区試料は定量限界 (インピルフルキサム等量として、インピルフルキサム : 0.01 mg/kg、代謝物 B : 0.010 mg/kg、代謝物 D : 0.019 mg/kg、代謝物 E : 0.021 mg/kg、代謝物 F : 0.019 mg/kg、代謝物 Ia、代謝物 Ib、代謝物 Ja 及び代謝物 Jb : 0.005 mg/kg) 未満であった。また、代謝物 F、代謝物 Ja 及び代謝物 Jb はいずれの試料においても定量限界未満であった。

作物残留試験が最大となる GAP (37.0 %フロアブル、散布、4,000 倍、4 回、収穫前日) に適合する試験は、だいずで 6 試験、いんげんまめで 2 試験であった。

表 2.4-28 : だいずの作物残留試験結果

作物名 (品種) (栽培形態)	試験 場所 実施 年度	試験条件						分析 部位	PHI (日)	残留濃度 (mg/kg) ²⁾				
		剤型	使用 方法	希釈 倍数 (倍)	使用 濃度 ¹⁾ (kg ai /hL)	使用 液量 (L /10a)	使用 回数 (回)			インピル フルキサム	代謝物 B	代謝物 E	代謝物 Ia	代謝物 Ib
作物残留濃度が 最大となる GAP		37.0 % フロアブル	散布	4,000	0.0093		4		1					
だいず (タチナガ ³⁾ ハ) (露地)	茨城 H26 年	37.0 % フロアブル	散布	4,000	0.0093	179	4	乾燥 子実	1	0.09	<0.010	<0.021	<0.005*	<0.005*
									3	0.08	<0.010	<0.021	<0.005*	<0.005*
									7	0.03	<0.010	<0.021	<0.005*	<0.005*
									14	<0.01	<0.010	<0.021	<0.005*	<0.005*
									21	<0.01	<0.010	<0.021	<0.005*	<0.005*
									28	<0.01	<0.010	<0.021	<0.005*	<0.005*
									35	<0.01	<0.010	<0.021	<0.005*	<0.005*
		37.0 % フロアブル	株元 散布	4,000	0.0093	179	4	乾燥 子実	1	<0.01	<0.010	<0.021	<0.005*	<0.005*
									3	<0.01	<0.010	<0.021	<0.005*	<0.005*
									7	<0.01	<0.010	<0.021	<0.005*	<0.005*
									14	<0.01	<0.010	<0.021	<0.005*	<0.005*
									21	<0.01	<0.010	<0.021	<0.005*	<0.005*
									28	<0.01	<0.010	<0.021	<0.005*	<0.005*
									35	<0.01	<0.010	<0.021	<0.005*	<0.005*

だいでず (サチュカ) (露地)	千葉 H26 年	37.0 % フロアブル	散布	4,000	0.0093	190	4	乾燥 子実	1	<u><0.01</u>	<0.010	<0.021	<0.005*	<0.005*
									3	<0.01	<0.010	<0.021	<0.005*	<0.005*
									7	<0.01	<0.010	<0.021	<0.005*	<0.005*
									14	<0.01	<0.010	<0.021	<0.005*	<0.005*
									21	<0.01	<0.010	0.041	<0.005*	<0.005*
									28	<0.01	<0.010	0.062	<0.005*	<0.005*
									35	<0.01	<0.010	0.082	<0.005*	<0.005*
		37.0 % フロアブル	株元 散布	4,000	0.0093	190	4	乾燥 子実	1	<0.01	<0.010	<0.021	<0.005*	<0.005*
									3	<0.01	<0.010	<0.021	<0.005*	<0.005*
									7	<0.01	<0.010	<0.021	<0.005*	<0.005*
だいでず (タナカハ) (露地)	茨城 H27 年	37.0 % フロアブル	散布	4,000	0.0093	278	4	乾燥 子実	1	<u>0.01</u>	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005
									3	<0.01	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005
									7	<0.01	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005
									14	<0.01	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005
									21	<0.01	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005
									28	<0.01	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005
									35	<0.01	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005
		37.0 % フロアブル	株元 散布	4,000	0.0093	278	4	乾燥 子実	1	<0.01	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005
									3	<0.01	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005
									7	<0.01	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005
だいでず (サチュカ) (露地)	千葉 H27 年	37.0 % フロアブル	散布	4,000	0.0093	278	4	乾燥 子実	1	<u>0.01</u>	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005
									3	<0.01	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005
									7	<0.01	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005
									14	<0.01	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005
									21	<0.01	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005
									28	<0.01	<0.010	0.062	<0.005	<0.005
									35	<0.01	<0.010	0.082	<0.005	<0.005
		37.0 % フロアブル	株元 散布	4,000	0.0093	278	4	乾燥 子実	1	<0.01	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005
									3	<0.01	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005
									7	<0.01	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005
だいでず (フクエカ) (露地)	高知 H27 年	37.0 % フロアブル	散布	4,000	0.0093	280	4	乾燥 子実	1	<u>0.03</u>	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005
									3	<0.01	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005
									7	<0.01	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005
									14	<0.01	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005
									21	<0.01	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005
									28	<0.01	<0.010	0.021	<0.005	<0.005
									35	<0.01	<0.010	0.082	<0.005	<0.005
		37.0 % フロアブル	株元 散布	4,000	0.0093	278	4	乾燥 子実	1	<0.01	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005
									3	<0.01	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005
									7	<0.01	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005

だいず (フクユカ) (露地)	宮崎 H27 年	37.0 % フロアブル	散布	4,000	0.0093	280	4	乾燥 子実	1	0.15	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005
									3	0.05	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005
									7	0.04	<0.010	0.041	<0.005	<0.005
									14	0.03	<0.010	0.062	<0.005	<0.005
									21	0.02	<0.010	0.082	<0.005	<0.005
									28	0.01	<0.010	0.103	<0.005	<0.005
									35	<0.01	<0.010	0.124	<0.005	<0.005
		37.0 % フロアブル	株元 散布	4,000	0.0093	280	4	乾燥 子実	1	<0.01	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005
									3	<0.01	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005
									7	<0.01	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005
									14	<0.01	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005
									21	<0.01	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005
									28	<0.01	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005
									35	<0.01	<0.010	0.041	<0.005	<0.005

1) : 有効成分濃度 2) : インピルフルキサム等量換算

* : 「代謝物 Ia (抱合体を含む) 及び代謝物 Ib (抱合体を含む)」の分析法として妥当性は確認できないと判断した分析法⑩を用いた結果。

表 2.4-29 : いんげんまめの作物残留試験結果

作物名 (品種) (栽培形態)	試験 場所 実施 年度	試験条件						分析 部位	PHI (日)	残留濃度 (mg/kg) ²⁾					
		剤型	使用 方法	希釈 倍数 (倍)	使用 濃度 ¹⁾ (kg ai /hL)	使用 液量 (L /10a)	使用 回数 (回)			インピ ル フルキサ ム	代謝物 B	代謝物 D	代謝物 E	代謝物 Ia	代謝物 Ib
作物残留濃 度が最大となる GAP		37.0 % フロアブル	散布	4,000	0.0093		4		1						
いんげん まめ (長うず ら) (露地)	茨城 H26 年	37.0 % フロアブル	散布	4,000	0.0093	175 ³⁾	4	乾燥 子実	1	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									3	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									7	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									14	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									21	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									28	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									35	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
		37.0 % フロアブル	株元 散布	4,000	0.0093	175 ³⁾	4	乾燥 子実	1	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									3	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									7	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									14	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									21	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									28	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									35	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
いんげん まめ (金時) (露地)	高知 H26 年	37.0 % フロアブル	散布	4,000	0.0093	180 ⁴⁾	4	乾燥 子実	1	0.04	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									3	0.03	<0.010	<0.019	0.021	<0.005	<0.005
									7	0.02	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									14	0.02	<0.010	<0.019	0.041	<0.005	<0.005
									21	0.02	<0.010	<0.019	0.041	<0.005	<0.005
									28	0.01	<0.010	<0.019	0.041	<0.005	<0.005
									35	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005

いんげん まめ (金時) (露地)	高知 H26 年	37.0 % フロアブル	株元 散布	4,000	0.0093	180 ⁵⁾	4	乾燥 子実	1	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									3	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									7	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									14	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									21	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									28	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									35	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005

1): 有効成分濃度 2): インピルフルキサム等量換算

3): PHI 21 日の 1 回目処理、28 日の 1～2 回目処理及び 35 日の 1～3 回目処理は 154 L/10 a

4): PHI 14 日の 1 回目処理、21 日の 2 回目処理、28 日の 3 回目処理及び 35 日の 4 回目処理は 185 L/10 a

5): PHI 21 日の 1 回目処理、28 日の 1～2 回目処理及び 35 日の 1～3 回目処理は 159 L/10 a

だいずの乾燥子実におけるインピルフルキサムの残留濃度は<0.01、0.01 (2)、0.03、0.09 及び 0.15 mg/kg であった。

だいずの乾燥子実におけるインピルフルキサムの最大残留濃度は 0.3 mg/kg と推定した。また、インピルフルキサムの STMR は 0.02 mg/kg であった。

いんげんまめの乾燥子実におけるインピルフルキサムの残留濃度は<0.01 及び 0.04 mg/kg であった。

小豆類の乾燥子実におけるインピルフルキサムの最大残留濃度は 0.2 mg/kg と推定した。また、インピルフルキサムの STMR は 0.03 mg/kg であった。

だいず及びいんげんまめの作物残留試験成績が得られていることから、らっかせいを除く豆類（種実）の最大残留濃度を推定することが可能であると判断した。

えんどう、そら豆及びその他の豆類の乾燥子実におけるインピルフルキサムの最大残留濃度は、らっかせいを除く豆類（種実）のうち、最大残留濃度を示しただいずの結果を用いて 0.3 mg/kg と推定した。

(4) ばれいしょ

ばれいしょの塊茎を分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-30 に示す。なお、未処理区試料は定量限界（インピルフルキサム等量として、インピルフルキサム：0.01 mg/kg、代謝物 B:0.010 mg/kg、代謝物 D:0.019 mg/kg、代謝物 E:0.021 mg/kg、代謝物 F:0.019 mg/kg、代謝物 Ia、代謝物 Ib、代謝物 Ja 及び代謝物 Jb：0.005 mg/kg）未満であった。また、代謝物 F、代謝物 Ja 及び代謝物 Jb はいずれの試料においても定量限界未満であった。

作物残留試験が最大となる GAP（37.0 %フロアブル、瞬間浸漬、400 倍、1 回、植付前）に適合する試験は、6 試験であった。

表 2.4-30 : ばれいしょ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) ³⁾						
		剤型	使用 方法	希釈 倍数 (倍)	使用 濃度 ¹⁾ (kg ai /hL)	使用 液量 (ml) ²⁾			使用 回数 (回)	インピ ル フルキサム	代謝物 B	代謝物 D	代謝物 E	代謝物 Ia	代謝物 Ib
作物残留濃度が 最大となる GAP		37.0 % フロアブル	瞬間 浸漬	400	0.093		1 植付前								
ばれいしょ (デジマ) (露地)	高知 H26 年	37.0 % フロアブル	瞬間 浸漬	400	0.093	—	1 植付前	塊 茎	77	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
		37.0 % フロアブル	散布	40	0.93	300	1 植付前	塊 茎	77	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
ばれいしょ (デジマ) (露地)	宮崎 H26 年	37.0 % フロアブル	瞬間 浸漬	400	0.093	—	1 植付前	塊 茎	77	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
		37.0 % フロアブル	散布	40	0.93	300	1 植付前	塊 茎	77	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
ばれいしょ (男爵薯) (露地)	茨城 H27 年	37.0 % フロアブル	瞬間 浸漬	400	0.093	—	1 植付前	塊 茎	91	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
		37.0 % フロアブル	散布	40	0.93	307	1 植付前	塊 茎	91	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
ばれいしょ (男爵薯) (露地)	千葉 H27 年	37.0 % フロアブル	瞬間 浸漬	400	0.093	—	1 植付前	塊 茎	86	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
		37.0 % フロアブル	散布	40	0.93	304	1 植付前	塊 茎	86	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
ばれいしょ (デジマ) (露地)	高知 H27 年	37.0 % フロアブル	瞬間 浸漬	400	0.093	—	1 植付前	塊 茎	85	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
		37.0 % フロアブル	散布	40	0.93	300	1 植付前	塊 茎	85	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
ばれいしょ (デジマ) (露地)	宮崎 H27 年	37.0 % フロアブル	瞬間 浸漬	400	0.093	—	1 植付前	塊 茎	83	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
		37.0 % フロアブル	散布	40	0.93	300	1 植付前	塊 茎	83	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005

¹⁾ : 有効成分濃度²⁾ : 種いも 100 kg あたりの使用液量³⁾ : インピルフルキサム等量換算

ばれいしょの塊茎におけるインピルフルキサムの残留濃度は<0.01 mg/kg (6) であった。

ばれいしょの塊茎におけるインピルフルキサムの最大残留濃度は 0.01 mg/kg と推定した。
また、インピルフルキサムの HR は 0.01 mg/kg であった。

(5) てんさい

てんさいの根部を分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-31 に示す。なお、未処理区試料は定量限界 (インピルフルキサム等量として、インピルフルキサム : 0.01 mg/kg、代謝物 B : 0.010 mg/kg、代謝物 D : 0.019 mg/kg、代謝物 E : 0.021 mg/kg、代謝物 F : 0.019 mg/kg、代謝物 Ia、代謝物 Ib、代謝物 Ja 及び代謝物 Jb : 0.005 mg/kg) 未満であった。また、代謝物 F、代謝物 Ja 及び代謝物 Jb はいずれの試料においても定量限界未満であった。

作物残留試験が最大となる GAP (「37.0 %フロアブル、灌注、800 倍、1 L/ペーパーポット 1 冊 (3 L/m²)、1 回、定植前」及び「37.0 %フロアブル、散布、4,000 倍、4 回、収穫 7 日前」の計 5 回) に適合する試験は、3 試験であった。

表 2.4-33 : てんさいの作物残留試験結果

作物名 (品種) (栽培形態)	試験 場所 実施 年度	試験条件						分析 部位	PHI (日)	残留濃度 (mg/kg) ²⁾						
		剤型	使用 方法	希釈 倍数 (倍)	使用 濃度 ¹⁾ (kg ai /hL)	使用 液量 (L /10a)	使用回数 (回)			インピ ル フルキサム	代謝物 B	代謝物 D	代謝物 E	代謝物 Ia	代謝物 Ib	
作物残留濃度 が最大となる GAP		37.0 % フロアブル	灌 注	800	0.046	1 L/冊	1 定植 前	合計 5								
		37.0 % フロアブル	散 布	4,000	0.0093		4			7						
てんさい (クリスター) (露地)	北海道 H26 年	37.0 % フロアブル	灌 注	800	0.046	1 L/冊	1 定植 前	合計 5	根 部	1	0.03	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
										3	0.02	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
										7	<u>0.02</u>	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
										14	0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
										21	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
		37.0 % フロアブル	散 布	4,000	0.0093	200	4		28	0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005	
てんさい (クリスター) (露地)	北海道 H26 年	37.0 % フロアブル	灌 注	800	0.046	1 L/冊	1 定植 前	合計 5	根 部	1	0.02	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
										3	0.02	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	0.007
										7	<u>0.02</u>	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	0.008
										14	0.02	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	0.008
										21	0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	0.007
		37.0 % フロアブル	散 布	4,000	0.0093	200	4		28	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	0.007	
てんさい (IK234) (露地)	北海道 H26 年	37.0 % フロアブル	灌 注	800	0.046	1 L/冊	1 定植 前	合計 5	根 部	1	0.03	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
										3	0.03	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
										7	<u>0.03</u>	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
										14	0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
										21	0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	0.006
		37.0 % フロアブル	散 布	4,000	0.0093	200	4		28	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005	

¹⁾ : 有効成分濃度 ²⁾ : インピルフルキサム等量換算

てんさいの根部におけるインピルフルキサムの残留濃度は 0.02 (2) 及び 0.03 mg/kg であった。

てんさいの根部におけるインピルフルキサムの最大残留濃度は 0.2 mg/kg と推定した。また、インピルフルキサムの STMR は 0.02 mg/kg であった。

(6) たまねぎ

たまねぎの鱗茎を分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-32 に示す。なお、未処理区試料は定量限界 (インピルフルキサム等量として、インピルフルキサム : 0.01 mg/kg、代謝物 B : 0.010 mg/kg、代謝物 D : 0.019 mg/kg、代謝物 E : 0.021 mg/kg、代謝物 F : 0.019 mg/kg、代謝物 Ia、代謝物、代謝物 Ja 及び代謝物 Jb : 0.005 mg/kg) 未満であった。また、代謝物 F、代謝物 Ja 及び代謝物 Jb はいずれの試料においても定量限界未満であった。

作物残留試験が最大となる GAP (37.0 %フロアブル、散布、4,000 倍、4 回、収穫前日) に適合する試験は、6 試験であった。

表 2.4-32：たまねぎの作物残留試験結果

作物名 (品種) (栽培形態)	試験 場所 実施 年度	試験条件						分析 部位	PHI (日)	残留濃度 (mg/kg) ²⁾					
		剤型	使用 方法	希釈 倍数 (倍)	使用 濃度 ¹⁾ (kg ai /hL)	使用 液量 (L /10a)	使用 回数 (回)			インピ ル フルキサム	代謝物 B	代謝物 D	代謝物 E	代謝物 Ia	代謝物 Ib
作物残留濃度が最大となる GAP		37.0 % フロアブル	散布	4,000	0.0093		4		1						
たまねぎ (ネアース) (露地)	新潟 H26 年	37.0 % フロアブル	散布	4,000	0.0093	192	4	鱗 茎	1	<u><0.01</u>	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									3	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									7	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									14	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									21	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
たまねぎ (早生丸英 玉) (露地)	宮崎 H26 年	37.0 % フロアブル	散布	4,000	0.0093	200	4	鱗 茎	1	<u><0.01</u>	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									3	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									7	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									14	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									21	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
たまねぎ (O・P 黄) (露地)	福井 H27 年	37.0 % フロアブル	散布	4,000	0.0093	227	4	鱗 茎	1	<u>0.05</u>	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									3	0.03	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									7	0.02	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									14	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									21	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
たまねぎ (ネアース) (露地)	茨城 H27 年	37.0 % フロアブル	散布	4,000	0.0093	200	4	鱗 茎	1	<u><0.01</u>	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									3	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									7	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									14	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									21	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
たまねぎ (ソニック) (露地)	千葉 H27 年	37.0 % フロアブル	散布	4,000	0.0093	205	4	鱗 茎	1	<u><0.01</u>	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									3	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									7	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									14	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									21	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
たまねぎ (ひろまる) (露地)	和歌 山 H27 年	37.0 % フロアブル	散布	4,000	0.0093	200	4	鱗 茎	1	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	0.005	<0.005
									3	<u>0.01</u>	<0.010	<0.019	<0.021	0.006	<0.005
									7	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									14	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	0.006	<0.005
									21	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005

1)：有効成分濃度 2)：インピルフルキサム等量換算

たまねぎの鱗茎におけるインピルフルキサムの残留濃度は<0.01 (4)、0.01 及び 0.05 mg/kg であった。

たまねぎの鱗茎におけるインピルフルキサムの最大残留濃度は 0.1 mg/kg と推定した。また、インピルフルキサムの HR は 0.05 mg/kg であった。

(7) ねぎ

ねぎの茎葉を分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-33 に示す。なお、未処理区試料は定量限界 (インピルフルキサム等量として、インピルフルキサム：0.01 mg/kg、代謝物 B：0.010 mg/kg、代謝物 D：0.019 mg/kg、代謝物 E：0.021 mg/kg、代謝物 F：0.019 mg/kg、代謝物 Ia、代謝物 Ib、代謝物 Ja 及び代謝物 Jb：0.005 mg/kg) 未満であった。また、代謝物

F、代謝物 Ja 及び代謝物 Jb はいずれの試料においても定量限界未満であった。

作物残留試験が最大となる GAP (37.0 %フロアブル、散布、4,000 倍、4 回、収穫前日) に適合する試験は、それぞれ 6 試験であった。

表 2.4-33：ねぎの作物残留試験結果

作物名 (品種) (栽培形態)	試験 場所 実施 年度	試験条件						分 析 部 位	PHI (日)	残留濃度 (mg/kg) ²⁾					
		剤型	使用 方法	希釈 倍数 (倍)	使用 濃度 ¹⁾ (kg ai /hL)	使用 液量 (L /10a)	使用 回数 (回)			インビ ル フルキサ ム	代謝物 B	代謝物 D	代謝物 E	代謝物 Ia	代謝物 Ib
作物残留濃度が 最大となる GAP		37.0 % フロアブル	散布												
根深ねぎ (秀逸) (露地)	茨城 H26 年	37.0 % フロアブル	散布	4,000	0.0093	188	4	茎 葉	1	0.60	0.019	0.038	<0.021	0.048	0.015
									3	0.46	0.038	0.038	<0.021	0.051	0.018
									7	0.28	0.038	0.038	<0.021	0.049	0.017
									14	0.02	<0.010	<0.019	<0.021	0.038	0.012
									21	0.01	<0.010	<0.019	<0.021	0.034	0.010
		37.0 % フロアブル	株元 散布	4,000	0.0093	188	4	茎 葉	1	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									3	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									7	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									14	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									21	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
葉ねぎ (九条太) (施設)	高知 H26 年	37.0 % フロアブル	散布	4,000	0.0093	181	4	茎 葉	1	0.96	<0.010	<0.019	<0.021	0.040	0.014
									3	0.63	<0.010	<0.019	<0.021	0.027	0.011
									7	0.52	<0.010	<0.019	<0.021	0.032	0.013
									14	0.18	<0.010	<0.019	<0.021	0.019	0.008
									21	0.10	<0.010	<0.019	<0.021	0.011	<0.005
		37.0 % フロアブル	株元 散布	4,000	0.0093	181	4	茎 葉	1	0.06	<0.010	<0.019	<0.021	0.103	0.029
									3	0.04	<0.010	<0.019	<0.021	0.086	0.026
									7	0.04	<0.010	<0.019	<0.021	0.083	0.024
									14	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	0.052	0.017
									21	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	0.076	0.024
根深ねぎ (夏扇 ^{ハナ} ワケ) (露地)	青森 H27 年	37.0 % フロアブル	散布	4,000	0.0093	193	4	茎 葉	1	0.46	0.010	0.019	<0.021	0.051	0.012
									3	0.24	0.010	<0.019	<0.021	0.047	0.013
									7	0.15	0.010	<0.019	<0.021	0.042	0.010
									14	0.10	0.019	<0.019	<0.021	0.036	0.011
									21	0.05	0.019	<0.019	<0.021	0.038	0.010
		37.0 % フロアブル	株元 散布	4,000	0.0093	193	4	茎 葉	1	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									3	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									7	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									14	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									21	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
根深ねぎ (ホワイトスター) (露地)	石川 H27 年	37.0 % フロアブル	散布	4,000	0.0093	200	4	茎 葉	1	0.22	<0.010	<0.019	<0.021	0.014	<0.005
									3	0.03	<0.010	<0.019	<0.021	0.014	<0.005
									7	0.02	<0.010	<0.019	<0.021	0.021	<0.005
									14	0.01	<0.010	<0.019	<0.021	0.019	<0.005
									21	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	0.022	<0.005
		37.0 % フロアブル	株元 散布	4,000	0.0093	200	4	茎 葉	1	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									3	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									7	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									14	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									21	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	0.005	<0.005

葉ねぎ (剛健二号) (施設)	高知 H27 年	37.0 % フロアブル	散布	4,000	0.0093	180	4	茎葉	1	0.94	<0.010	0.038	<0.021	0.045	0.013
									3	<u>1.16</u>	<0.010	0.038	<0.021	0.086	0.025
									7	1.00	0.010	0.038	<0.021	0.105	0.029
									14	0.68	0.010	0.038	<0.021	0.110	0.030
									21	0.56	<0.010	0.038	<0.021	0.106	0.031
		37.0 % フロアブル	株元 散布	4,000	0.0093	180	4	茎葉	1	0.03	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									3	0.03	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									7	0.02	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									14	0.02	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									21	0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
葉ねぎ (フレッシュ小ね ぎ) (施設)	宮崎 H27 年	37.0 % フロアブル	散布	4,000	0.0093	182	4	茎葉	1	<u>0.52</u>	0.010	0.019	<0.021	0.092	0.027
									3	0.30	<0.010	<0.019	<0.021	0.067	0.019
									7	0.22	<0.010	<0.019	<0.021	0.082	0.021
									14	0.07	<0.010	<0.019	<0.021	0.047	0.013
									21	0.03	<0.010	<0.019	<0.021	0.032	0.010
		37.0 % フロアブル	株元 散布	4,000	0.0093	182	4	茎葉	1	0.14	<0.010	<0.019	<0.021	0.048	0.013
									3	0.08	<0.010	<0.019	<0.021	0.018	<0.005
									7	0.05	<0.010	<0.019	<0.021	0.030	0.008
									14	0.01	<0.010	<0.019	<0.021	0.023	0.007
									21	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	0.007	<0.005

1) : 有効成分濃度 2) : インピルフルキサム等量換算

ねぎの茎葉におけるインピルフルキサムの残留濃度は 0.22、0.46、0.52、0.60、0.96 及び 1.2 mg/kg であった。

ねぎの茎葉におけるインピルフルキサムの最大残留濃度は 2 mg/kg と推定した。また、インピルフルキサムの HR は 1.2 mg/kg であった。

(8) 豆類 (未成熟)

さやえんどう、さやいんげん及びえだまめのさやを分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-34 に示す。なお、未処理区試料は定量限界 (インピルフルキサム等量として、インピルフルキサム : 0.01 mg/kg、代謝物 B : 0.010 mg/kg、代謝物 E : 0.021 mg/kg、代謝物 F : 0.019 mg/kg、代謝物 Ia 及び代謝物 Ib : 0.005 mg/kg) 未満であった。また、代謝物 F はいずれの試料においても定量限界未満であった。

作物残留試験が最大となる GAP (37.0 %フロアブル、散布、4,000 倍、4 回、収穫前日) に適合する試験は、さやえんどうで 2 試験、さやいんげんで 3 試験、えだまめで 3 試験であった。

表 2.4-34：豆類（未成熟）の作物残留試験結果

作物名 (品種) (栽培 形態)	試験 場所 実施 年度	試験条件						分析 部位	PHI (日)	残留濃度 (mg/kg) ²⁾				
		剤型	使用 方法	希釈 倍数 (倍)	使用 濃度 ¹⁾ (kg ai /hL)	使用 液量 (L /10a)	使用 回数 (回)			インピル フルキサム	代謝物 B	代謝物 E	代謝物 Ia	代謝物 Ib
作物残留濃度が 最大となる GAP		37.0 % フロアブル	散布	4,000	0.0093		4		1					
さや えんどう (ジャッキー) (施設)	高知 H27 年	37.0 % フロアブル	散布	4,000	0.0093	161- 202 ³⁾	4	さや	1	<u>0.61</u>	<0.010	<0.021	<0.005*	<0.005*
									3	0.39	<0.010	0.041	<0.005*	<0.005*
									7	0.11	<0.010	<0.021	<0.005*	<0.005*
									14	<0.01	<0.010	<0.021	<0.005*	<0.005*
									21	<0.01	<0.010	<0.021	<0.005*	<0.005*
さや えんどう (ニムサダス アップ) (施設)	宮崎 H27 年	37.0 % フロアブル	散布	4,000	0.0093	204- 244 ⁴⁾	4	さや	1	<u>1.21</u>	0.029	<0.021	<0.005*	<0.005*
									3	1.16	0.029	<0.021	<0.005*	<0.005*
									7	0.71	0.019	<0.021	<0.005*	<0.005*
									14	0.38	0.010	<0.021	<0.005*	<0.005*
									21	0.09	<0.010	<0.021	<0.005*	<0.005*
さや いんげん (さつきみ どり 2 号) (施設)	群馬 H27 年	37.0 % フロアブル	散布	4,000	0.0093	167	4	さや	1	<u>1.47</u>	0.057	0.041	<0.005	<0.005
									3	0.57	0.019	0.021	<0.005	<0.005
									7	0.40	0.019	0.041	<0.005	<0.005
									14	0.12	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005
									21	0.06	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005
さや いんげん (ケンタッキー 101) (施設)	茨城 H27 年	37.0 % フロアブル	散布	4,000	0.0093	181	4	さや	1	<u>0.32</u>	0.019	0.021	<0.005	0.007
									3	0.26	0.019	0.041	0.008	0.011
									7	0.10	<0.010	0.041	0.007	0.012
									14	0.01	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005
									21	<0.01	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005
さや いんげん (新江戸川) (施設)	宮崎 H27 年	37.0 % フロアブル	散布	4,000	0.0093	160	4	さや	1	0.82	0.019	0.021	<0.005	<0.005
									3	<u>0.84</u>	0.010	0.041	<0.005	<0.005
									7	0.44	<0.010	0.021	<0.005	<0.005
									14	0.20	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005
									21	0.18	<0.010	0.041	<0.005	<0.005
えだまめ (玉すだれ 2 号) (露地)	福島 H27 年	37.0 % フロアブル	散布	4,000	0.0093	289	4	さや	1	<u>1.82</u>	0.086	0.185	0.054	0.075
									3	1.82	0.076	0.227	0.064	0.088
									7	0.80	0.067	0.227	0.053	0.068
									14	0.66	0.067	0.371	0.084	0.128
									21	0.30	0.038	0.288	0.064	0.082
									28	0.12	0.019	0.268	0.049	0.055
		37.0 % フロアブル	株元 散布	4,000	0.0093	289	4	さや	1	0.04	<0.010	0.021	<0.005	<0.005
									3	0.03	<0.010	0.021	<0.005	<0.005
									7	0.04	<0.010	0.021	<0.005	<0.005
									14	0.02	<0.010	0.041	<0.005	<0.005
									21	0.01	<0.010	0.041	0.006	<0.005
									28	0.02	<0.010	0.082	0.011	0.008
えだまめ (濃姫) (露地)	福井 H27 年	37.0 % フロアブル	散布	4,000	0.0093	273	4	さや	1	<u>1.62</u>	0.038	0.288	0.061	0.044
									3	1.50	0.048	0.309	0.062	0.048
									7	0.58	0.029	0.350	0.067	0.049
									14	0.11	<0.010	0.227	0.030	0.021
									21	0.06	<0.010	0.165	0.024	0.015
									25	0.03	<0.010	0.144	0.020	0.012

えだまめ (濃姫) (露地)	福井 H27 年	37.0 % フロアブル	株元 散布	4,000	0.0093	273	4	さや	1	0.51	0.010	0.103	0.018	0.013
									3	0.09	<0.010	0.041	0.008	0.006
									7	0.09	<0.010	0.082	0.011	0.008
									14	0.04	<0.010	0.185	0.009	0.007
									21	0.02	<0.010	0.124	0.005	<0.005
									25	0.01	<0.010	0.103	0.006	<0.005
えだまめ (夏の調べ) (露地)	千葉 H27 年	37.0 % フロアブル	散布	4,000	0.0093	286	4	さや	1	0.96	0.038	0.206	0.027	0.024
									3	0.82	0.038	0.227	0.032	0.030
									7	0.60	0.038	0.247	0.035	0.034
									14	0.24	0.019	0.165	0.023	0.020
									21	0.12	0.010	0.144	0.018	0.015
									25	0.11	0.010	0.165	0.019	0.017
		37.0 % フロアブル	株元 散布	4,000	0.0093	286	4	さや	1	<0.01	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005
									3	<0.01	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005
									7	<0.01	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005
									14	<0.01	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005
									21	<0.01	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005
									25	<0.01	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005

1): 有効成分濃度 2): インピルフルキサム等量換算

3): 1 回目処理は 161 L/10 a、2 回目処理は 179 L/10 a 及び 3~4 回目処理は 202 L/10 a

4): 1~2 回目処理は 204 L/10 a、3 回目処理は 223 L/10 a 及び 4 回目処理は 244 L/10 a

*: 「代謝物 Ia (抱合体を含む) 及び代謝物 Ib (抱合体を含む)」の分析法として妥当性は確認できないと判断した分析法⑩を用いた結果。

さやえんどうのさやにおけるインピルフルキサムの残留濃度は 0.61 及び 1.2 mg/kg であった。

さやえんどうのさやにおけるインピルフルキサムの最大残留濃度は 3 mg/kg と推定した。

さやいんげんのさやにおけるインピルフルキサムの残留濃度は 0.32、0.84 及び 1.5 mg/kg であった。

さやいんげんのさやにおけるインピルフルキサムの最大残留濃度は 3 mg/kg と推定した。

えだまめのさやにおけるインピルフルキサムの残留濃度は 0.96、1.6 及び 1.8 mg/kg であった。

えだまめのさやにおけるインピルフルキサムの最大残留濃度は 5 mg/kg と推定した。

さやえんどう、さやいんげん及びえだまめの作物残留試験結果が得られていることから、その他の豆類 (未成熟) の最大残留濃度を推定することが可能と判断した。

その他の豆類 (未成熟) のさやにおけるインピルフルキサムの最大残留濃度は、豆類 (未成熟) のうち最大残留濃度を示したえだまめの結果を用いて、5 mg/kg と推定した。

(9) その他の野菜

その他の野菜に該当する作物は豆類 (未成熟) のみであり、インピルフルキサムの最大残留濃度の推定結果は 5 mg/kg であった。

(10) かんきつ

中粒かんきつ（みかん）の果肉及び果皮を分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-35 に示す。なお、未処理区試料は定量限界（インピルフルキサム等量として、インピルフルキサム：0.01 mg/kg、代謝物 B：0.010 mg/kg、代謝物 D：0.019 mg/kg、代謝物 E：0.021 mg/kg、代謝物 F：0.019 mg/kg、代謝物 Ia、代謝物 Ib、代謝物 Ja 及び代謝物 Jb：0.005 mg/kg）未満であった。また、代謝物 F、代謝物 Ja（H28 年のみ分析）及び代謝物 Jb（H28 年のみ分析）はいずれの試料においても定量限界未満であった。

大粒かんきつ（なつみかん）及び小粒かんきつ（すだち及びかぼす）の果実を分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-36 に示す。なお、未処理区試料は定量限界（インピルフルキサム等量として、インピルフルキサム：0.01 mg/kg、代謝物 B：0.010 mg/kg、代謝物 E：0.021 mg/kg、代謝物 F：0.019 mg/kg、代謝物 Ia 及び代謝物 Ib：0.005 mg/kg）未満であった。また、代謝物 F はいずれの試料においても定量限界未満であった。

作物残留試験が最大となる GAP（37.0 %フロアブル、散布、4,000 倍、3 回、収穫前日）に適合する試験は、中粒かんきつ（みかん）で 6 試験、大粒かんきつ（なつみかん）で 3 試験、小粒かんきつ（すだち及びかぼす）で 2 試験であった。

表 2.4-35：みかんの作物残留試験結果

作物名 (品種) (栽培形態)	試験 場所 実施 年度	試験条件						分 析 部 位	PHI (日)	残留濃度 (mg/kg) ²⁾					
		剤型	使用 方法	希釈 倍数 (倍)	使用 濃度 ¹⁾ (kg ai /hL)	使用 液量 (L /10a)	使用 回数 (回)			インピ ル フルキサム	代謝物 B	代謝物 D	代謝物 E	代謝物 Ia	代謝物 Ib
作物残留濃度が最大となる GAP		37.0 % フロアブル	散布	4,000	0.0093		3		1						
みかん (興津早生) (施設)	千葉 H27 年	37.0 % フロアブル	散布	4,000	0.0093	500	3	果肉	1	<0.01	<0.010	NA	<0.021	<0.005	<0.005
									3	<0.01	<0.010	NA	<0.021	<0.005	<0.005
									7	<u>0.01</u>	<0.010	NA	<0.021	<0.005	<0.005
									14	<0.01	<0.010	NA	<0.021	<0.005	<0.005
									21	<0.01	<0.010	NA	<0.021	<0.005	<0.005
									28	<0.01	<0.010	NA	<0.021	<0.005	<0.005
									35	<0.01	<0.010	NA	<0.021	<0.005	<0.005
								果皮	1	<u>5.40</u>	0.048	NA	<0.021	0.065	0.064
									3	5.16	0.076	NA	<0.021	0.058	0.055
									7	4.77	0.067	NA	<0.021	0.092	0.093
									14	4.35	0.076	NA	<0.021	0.094	0.095
									21	4.20	0.076	NA	<0.021	0.166	0.166
									28	2.83	0.086	NA	0.021	0.148	0.131
									35	3.22	0.105	NA	0.021	0.167	0.143
								果実 ³⁾	1	<u>1.15</u>					
									3	1.04					
									7	1.07					
									14	0.985	-	-	-	-	-
									21	0.948					
									28	0.671					
									35	0.729					

みかん (高林温州) (施設)	大分 H27 年	37.0 % フロアブル	散布	4,000	0.0093	556	3	果肉	1	<0.01	<0.010	NA	<0.021	<0.005	<0.005
									3	<0.01	<0.010	NA	<0.021	<0.005	<0.005
									7	<0.01	<0.010	NA	<0.021	<0.005	<0.005
									14	<0.01	<0.010	NA	<0.021	<0.005	<0.005
									21	<0.01	<0.010	NA	<0.021	<0.005	<0.005
									28	<0.01	<0.010	NA	<0.021	<0.005	<0.005
									35	<0.01	<0.010	NA	<0.021	<0.005	<0.005
								果皮	1	<u>6.08</u>	0.038	NA	<0.021	0.08	0.067
									3	5.88	0.048	NA	<0.021	0.085	0.070
									7	5.32	0.067	NA	<0.021	0.091	0.078
									14	5.06	0.076	NA	<0.021	0.094	0.082
									21	4.26	0.095	NA	<0.021	0.140	0.112
									28	3.68	0.067	NA	<0.021	0.139	0.111
									35	4.05	0.076	NA	<0.021	0.145	0.120
								果実 ³⁾	1	<u>1.21</u>					
									3	1.16					
									7	1.04					
									14	1.07	-	-	-	-	-
									21	0.964					
									28	0.917					
									35	0.947					
みかん (興津早生) (施設)	茨城 H28 年	37.0 % フロアブル	散布	4,000	0.0093	500	3	果肉	1	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									3	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									7	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									14	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									21	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									28	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									35	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
								果皮	1	3.91	0.067	0.189	<0.021	0.024	0.019
									3	<u>4.04</u>	0.076	0.189	<0.021	0.034	0.028
									7	3.78	0.105	0.113	<0.021	0.036	0.029
									14	3.20	0.124	0.076	<0.021	0.051	0.043
									21	3.13	0.124	0.113	<0.021	0.067	0.055
									28	4.02	0.162	0.113	0.021	0.089	0.070
									35	3.50	0.171	0.095	0.021	0.080	0.067
								果実 ³⁾	1	0.648					
									3	0.672					
									7	0.656					
									14	0.569	-	-	-	-	-
									21	0.607					
									28	<u>0.732</u>					
									35	0.677					

みかん (青島温州) (施設)	山梨 H28 年	37.0 % フロアブル	散布	4,000	0.0093	500 ⁴⁾	3	果肉	1	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									3	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									7	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									14	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									21	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									28	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									35	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
								果皮	1	3.70	0.029	0.057	<0.021	0.018	0.013
									3	3.48	0.029	0.038	<0.021	0.015	0.011
									7	2.71	0.029	0.038	<0.021	0.017	0.013
									14	3.40	0.057	0.076	<0.021	0.027	0.020
									21	2.82	0.057	0.076	<0.021	0.027	0.021
									28	<u>3.72</u>	0.095	0.095	<0.021	0.038	0.028
									35	3.22	0.086	0.076	<0.021	0.042	0.032
								果実 ³⁾	1	1.04					
									3	0.975					
									7	0.723					
									14	0.935	-	-	-	-	-
									21	0.774					
									28	<u>1.08</u>					
									35	0.922					
みかん (日南 1 号) (施設)	和歌山 H28 年	37.0 % フロアブル	散布	4,000	0.0093	600	3	果肉	1	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									3	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									7	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									14	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									21	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									28	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									35	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
								果皮	1	<u>4.46</u>	0.010	0.113	<0.021	0.042	0.033
									3	3.32	0.010	0.076	<0.021	0.044	0.036
									7	4.05	0.019	0.113	<0.021	0.060	0.048
									14	3.16	0.019	0.076	<0.021	0.056	0.044
									21	3.19	0.029	0.076	<0.021	0.056	0.042
									28	1.82	0.019	0.038	<0.021	0.063	0.049
									35	1.79	0.019	0.038	<0.021	0.061	0.048
								果実 ³⁾	1	<u>0.841</u>					
									3	0.591					
									7	0.746					
									14	0.581	-	-	-	-	-
									21	0.627					
									28	0.418					
									35	0.387					

みかん (宮川早生) (施設)	大分 H28 年	37.0 % フロアブル	散布	4,000	0.0093	667	3	果肉	1	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									3	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									7	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									14	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									21	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									28	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									35	<0.01	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
								果皮	1	4.10	0.048	0.076	<0.021	0.095	0.084
									3	5.36	0.057	0.076	<0.021	0.108	0.095
									7	3.46	0.057	0.076	<0.021	0.122	0.106
									14	3.56	0.076	0.113	<0.021	0.143	0.129
									21	3.73	0.105	0.113	0.021	0.144	0.134
									28	3.69	0.124	0.095	0.021	0.181	0.166
									35	3.54	0.152	0.113	0.021	0.192	0.177
								果実 ³⁾	1	0.777					
									3	1.05					
									7	0.667					
									14	0.717	-	-	-	-	-
									21	0.790					
									28	0.657					
									35	0.682					

NA : 分析せず - : 算出せず

1) : 有効成分濃度 2) : インピルフルキサム等量換算

3) : みかんの果実は、以下の計算式により残留濃度を算出した。なお、定量限界未満の値は定量限界値を用いた。

計算例 : 千葉試料、PHI 1 日、インピルフルキサムの残留濃度

果実残留濃度 (mg/kg) = {(果肉残留濃度 × 果肉重量) + (果皮残留濃度 × 果皮重量)} / 果実重量

1.15 mg/kg = {0.01 (mg/kg) × 1.93 (kg) + 5.40 (mg/kg) × 0.517 (kg)} / 2.45 (kg)

4) : PHI 28 日及び 35 日の処理は 506 L/10 a

表 2.4-36 : なつみかん、すだち及びかぼすの作物残留試験結果

作物名 (品種) (栽培形態)	試験 場所 実施 年度	試験条件						分析 部位	PHI (日)	残留濃度 (mg/kg) ²⁾				
		剤型	使用 方法	希釈 倍数 (倍)	使用 濃度 ¹⁾ (kg ai /hL)	使用 液量 (L /10a)	使用 回数 (回)			インピ ル フルキサム	代謝物 B	代謝物 E	代謝物 Ia	代謝物 Ib
作物残留濃度が最大となる GAP		37.0 % フロアブル	散布	4,000	0.0093		3		1					
なつみかん (川野夏橙) (露地)	千葉 H27 年	37.0 % フロアブル	散布	4,000	0.0093	556	3	果実	1	<u>0.80</u>	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005
									3	0.68	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005
									7	0.50	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005
									14	0.51	0.019	<0.021	0.005	<0.005
									21	0.50	0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									28	0.20	<0.010	<0.021	0.010	0.006
									35	0.18	<0.010	<0.021	0.011	0.008
なつみかん (川野夏橙) (露地)	大分 H27 年	37.0 % フロアブル	散布	4,000	0.0093	640	3	果実	1	<u>0.36</u>	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005
									3	0.33	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005
									7	0.32	0.010	<0.021	<0.005	<0.005
									14	0.20	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005
									21	0.17	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005
									28	0.16	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005
									35	0.16	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005

なつみかん (川野夏橙) (露地)	鹿児島 H27 年	37.0 % フロアブル	散布	4,000	0.0093	633	3	果実	1	0.10	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005
									3	0.09	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005
									7	0.08	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005
									14	0.09	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005
									21	0.09	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005
									28	0.10	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005
									35	0.07	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005
すだち (本田系) (施設)	徳島 H27 年	37.0 % フロアブル	散布	4,000	0.0093	525	3	果実	1	2.62	0.029	<0.021	<0.005*	<0.005*
									3	2.65	0.029	<0.021	<0.005*	<0.005*
									7	2.48	0.038	<0.021	<0.005*	<0.005*
									14	2.50	0.048	<0.021	<0.005*	<0.005*
									21	1.62	0.076	<0.021	<0.005*	<0.005*
									28	1.80	0.076	<0.021	<0.005*	<0.005*
									35	1.58	0.086	<0.021	<0.005*	<0.005*
かぼす (大分1号) (露地)	大分 H27 年	37.0 % フロアブル	散布	4,000	0.0093	640	3	果実	1	1.30	0.019	<0.021	<0.005*	<0.005*
									3	0.82	0.019	<0.021	<0.005*	<0.005*
									7	0.84	0.019	<0.021	<0.005*	<0.005*
									14	0.49	0.010	<0.021	<0.005*	<0.005*
									21	0.48	0.010	<0.021	<0.005*	<0.005*
									28	0.54	0.019	<0.021	<0.005*	<0.005*
									35	0.52	0.019	<0.021	<0.005*	<0.005*

1) : 有効成分濃度 2) : インピルフルキサム等量換算

* : 「代謝物 Ia (抱合体を含む) 及び代謝物 Ib (抱合体を含む)」の分析法として妥当性は確認できないと判断した分析法⑩を用いた結果。

みかんの果肉におけるインピルフルキサムの残留濃度は<0.01 (5) 及び 0.01 mg/kg であった。

みかんの果肉におけるインピルフルキサムの HR は 0.01 mg/kg であった。

みかんの果皮におけるインピルフルキサムの残留濃度は 3.7、4.0、4.5、5.4 (2) 及び 6.1 mg/kg であった。

大粒かんきつ (なつみかん) の果実におけるインピルフルキサムの残留濃度は 0.10、0.36 及び 0.80 mg/kg であった。

中粒かんきつ (みかん) の果実におけるインピルフルキサムの残留濃度は 0.73、0.84、1.1 (2) 及び 1.2 (2) mg/kg であった。

小粒かんきつ (すだち及びかぼす) の果実におけるインピルフルキサムの残留濃度は 1.3 及び 2.7 mg/kg であった。

大粒かんきつ、中粒かんきつ及び小粒かんきつの作物残留試験結果が得られていることから、かんきつの最大残留濃度を推定することが可能と判断した。

みかんの果実におけるインピルフルキサムの最大残留濃度は 2 mg/kg と推定した。

なつみかんの果実におけるインピルフルキサムの最大残留濃度は 2 mg/kg と推定した。

レモン、オレンジ、グレープフルーツ、ライム及びその他のかんきつ類の果実におけるインピルフルキサムの最大残留濃度は、かんきつのうち最大残留濃度を示した小粒かんき

つの結果を用いて、5 mg/kg と推定した。また、インピルフルキサムの STMR は 2.0 mg/kg であった。

(11) りんご

りんごの果実を分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-37 に示す。なお、未処理区試料は定量限界（インピルフルキサム等量として、インピルフルキサム：0.01 mg/kg、代謝物 B：0.010 mg/kg、代謝物 E：0.021 mg/kg、代謝物 F：0.019 mg/kg、代謝物 Ia 及び代謝物 Ib：0.005 mg/kg）未満であった。代謝物 F は、いずれの試料においても定量限界未満であった。

作物残留試験が最大となる GAP（37.0 %フロアブル、散布、4,000 倍、3 回、収穫前日）に適合する試験は、8 試験であった。

表 2.4-37：りんごの作物残留試験結果

作物名 (品種) (栽培 形態)	試験 場所 実施 年度	試験条件						分析 部位	PHI (日)	残留濃度 (mg/kg) ²⁾				
		剤型	使用 方法	希釈 倍数 (倍)	使用 濃度 ¹⁾ (kg ai /hL)	使用 液量 (L /10a)	使用 回数 (回)			インピ ル フルキサム	代謝物 B	代謝物 E	代謝物 Ia	代謝物 Ib
作物残留濃度が 最大となる GAP		37.0 % フロアブル	散布	4,000	0.0093		3		1					
りんご (ふじ) (露地)	青森 H26 年	37.0 % フロアブル	散布	4,000	0.0093	450	3	果実	1	1.22	0.010	<0.021	<0.005*	<0.005*
									3	<u>1.23</u>	0.019	<0.021	<0.005*	<0.005*
									7	1.10	0.019	<0.021	<0.005*	<0.005*
									14	1.04	0.019	<0.021	<0.005*	<0.005*
									21	1.16	0.029	<0.021	<0.005*	<0.005*
りんご (ふじ) (露地)	福島 H26 年	37.0 % フロアブル	散布	4,000	0.0093	429	3	果実	1	<u>1.42</u>	0.029	<0.021	<0.005*	<0.005*
									3	1.36	0.029	<0.021	<0.005*	<0.005*
									7	1.14	0.038	<0.021	<0.005*	<0.005*
									14	0.74	0.029	<0.021	<0.005*	<0.005*
									21	0.82	0.029	<0.021	<0.005*	<0.005*
りんご (ふじ) (露地)	青森 H27 年	37.0 % フロアブル	散布	4,000	0.0093	450	3	果実	1	0.89	0.029	<0.021	<0.005	<0.005
									3	<u>0.98</u>	0.029	<0.021	<0.005	<0.005
									7	0.54	0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									14	0.62	0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									21	0.49	0.029	<0.021	<0.005	<0.005
									28	0.54	0.029	<0.021	<0.005	<0.005
									35	0.47	0.019	<0.021	<0.005	<0.005
								可食 部 ³⁾	1	0.78	0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									3	1.02	0.029	<0.021	<0.005	<0.005
									7	0.5	0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									14	0.64	0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									21	0.55	0.029	<0.021	<0.005	<0.005
									28	0.53	0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									35	0.53	0.019	<0.021	<0.005	<0.005

りんご (ふじ) (露地)	岩手 H27 年	37.0 % フロア ¹⁾ フル	散布	4,000	0.0093	450	3	果実	1	<u>0.72</u>	0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									3	0.59	0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									7	0.52	0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									14	0.46	0.010	<0.021	<0.005	<0.005
									21	0.40	0.029	<0.021	<0.005	<0.005
									28	0.33	0.029	<0.021	<0.005	<0.005
									35	0.32	0.019	<0.021	<0.005	<0.005
								可食部 ³⁾	1	0.74	0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									3	0.58	0.010	<0.021	<0.005	<0.005
									7	0.57	0.010	<0.021	<0.005	<0.005
									14	0.45	0.010	<0.021	<0.005	<0.005
									21	0.36	0.029	<0.021	<0.005	<0.005
									28	0.34	0.029	<0.021	<0.005	<0.005
									35	0.31	0.029	<0.021	<0.005	<0.005
りんご (ふじ) (露地)	福島 H27 年	37.0 % フロア ¹⁾ フル	散布	4,000	0.0093	467	3	果実	1	0.76	0.038	<0.021	<0.005	<0.005
									3	0.83	0.057	<0.021	<0.005	<0.005
									7	<u>0.84</u>	0.076	<0.021	<0.005	<0.005
									14	0.68	0.086	<0.021	<0.005	<0.005
									21	0.72	0.114	<0.021	<0.005	<0.005
									28	0.64	0.095	<0.021	<0.005	<0.005
									35	0.52	0.076	<0.021	<0.005	<0.005
								可食部 ³⁾	1	0.59	0.029	<0.021	<0.005	<0.005
									3	0.60	0.048	<0.021	<0.005	<0.005
									7	0.68	0.067	<0.021	<0.005	<0.005
									14	0.57	0.076	<0.021	<0.005	<0.005
									21	0.63	0.114	<0.021	<0.005	<0.005
									28	0.60	0.086	<0.021	<0.005	<0.005
									35	0.49	0.076	<0.021	<0.005	<0.005
りんご (ふじ) (露地)	長野 H27 年	37.0 % フロア ¹⁾ フル	散布	4,000	0.0093	500	3	果実	1	<u>0.78</u>	0.048	<0.021	<0.005	<0.005
									3	0.72	0.057	<0.021	<0.005	<0.005
									7	0.78	0.057	<0.021	<0.005	<0.005
									14	0.76	0.048	<0.021	<0.005	<0.005
									21	0.58	0.048	<0.021	<0.005	<0.005
									28	0.54	0.048	<0.021	<0.005	<0.005
									35	0.46	0.038	<0.021	<0.005	<0.005
								可食部 ³⁾	1	0.70	0.048	<0.021	<0.005	<0.005
									3	0.68	0.057	<0.021	<0.005	<0.005
									7	0.78	0.057	<0.021	<0.005	<0.005
									14	0.76	0.057	<0.021	<0.005	<0.005
									21	0.57	0.048	<0.021	<0.005	<0.005
									28	0.51	0.038	<0.021	<0.005	<0.005
									35	0.48	0.038	<0.021	<0.005	<0.005
りんご (ふじ) (露地)	福島 H28 年	37.0 % フロア ¹⁾ フル	散布	4,000	0.0093	444	3	果実	1	1.62	0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									3	<u>1.88</u>	0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									7	1.66	0.029	<0.021	<0.005	<0.005
								可食部 ³⁾	1	1.97	0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									3	1.91	0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									7	1.69	0.029	<0.021	<0.005	<0.005
りんご (ふじ) (露地)	山梨 H28 年	37.0 % フロア ¹⁾ フル	散布	4,000	0.0093	417	3	果実	1	<u>0.52</u>	0.010	<0.021	<0.005	<0.005
									3	0.34	0.010	<0.021	<0.005	<0.005
									7	0.45	0.019	<0.021	<0.005	<0.005
								可食部 ³⁾	1	0.46	0.010	<0.021	<0.005	<0.005
									3	0.38	0.010	<0.021	<0.005	<0.005
									7	0.40	0.019	<0.021	<0.005	<0.005

¹⁾: 有効成分濃度 ²⁾: インピルフルキサム等量換算

³⁾: 非可食部（花おち、しん及び果梗の基部）を除去したもの

*: 「代謝物 Ia（抱合体を含む）及び代謝物 Ib（抱合体を含む）」の分析法として妥当性は確認できないと判断した分析法⑩を用いた結果。

りんごの果実におけるインピルフルキサムの残留濃度は 0.52、0.72、0.78、0.84、0.98、1.2、1.4 及び 1.9 mg/kg であった。

りんごの果実におけるインピルフルキサムの最大残留濃度を 4 mg/kg と推定した。また、インピルフルキサムの HR 及び STMR は、それぞれ 1.9 mg/kg 及び 0.91 mg/kg であった。

(12) なし

日本なしの果実を分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-38 に示す。なお、未処理区試料は定量限界（インピルフルキサム等量として、インピルフルキサム：0.01 mg/kg、代謝物 B：0.010 mg/kg、代謝物 D：0.019 mg/kg、代謝物 E：0.021 mg/kg、代謝物 F：0.019 mg/kg、代謝物 Ia、代謝物 Ib、代謝物 Ja 及び代謝物 Jb：0.005 mg/kg）未満であった。また、代謝物 F、代謝物 Ja（H28 年のみ実施）及び代謝物 Jb（H28 年のみ実施）はいずれの試料においても定量限界未満であった。

作物残留試験が最大となる GAP（37.0 %フロアブル、散布、4,000 倍、3 回、収穫前日）に適合する試験は、6 試験であった。

表 2.4-38：日本なしの作物残留試験結果

作物名 (品種) (栽培 形態)	試験 場所 実施 年度	試験条件						分 析 部 位	PHI (日)	残留濃度 (mg/kg) ²⁾					
		剤型	使用 方法	希釈 倍数 (倍)	使用 濃度 ¹⁾ (kg ai /hL)	使用 液量 (L /10a)	使用 回数 (回)			インピ ルフル キサム	代謝物 B	代謝物 D	代謝物 E	代謝物 Ia	代謝物 Ib
作物残留濃度が最 大となる GAP		37.0 % フロアブル	散布	4,000	0.0093		3		1						
日本なし (幸水) (露地)	福井 H27 年	37.0 % フロアブル	散布	4,000	0.0093	400	3	果 実	1	0.37	0.010	NA	<0.021	0.017	0.015
									3	0.17	<0.010	NA	<0.021	0.010	0.008
									7	0.18	<0.010	NA	<0.021	0.011	0.010
									12	0.19	0.010	NA	<0.021	0.019	0.014
									21	0.06	<0.010	NA	<0.021	0.048	0.036
									28	0.04	<0.010	NA	<0.021	0.046	0.032
									33	0.04	<0.010	NA	<0.021	0.039	0.029
								可 食 部 ³⁾	1	0.34	0.010	NA	<0.021	0.014	0.012
									3	0.16	<0.010	NA	<0.021	0.010	0.008
									7	0.18	<0.010	NA	<0.021	0.011	0.010
									12	0.18	0.010	NA	<0.021	0.017	0.012
									21	0.06	<0.010	NA	<0.021	0.049	0.034
									28	0.04	<0.010	NA	<0.021	0.049	0.034
									33	0.04	<0.010	NA	<0.021	0.044	0.030

日本なし (豊水) (露地)	長野 H27 年	37.0 % フロア ³ フル	散布	4,000	0.0093	480	3	果実	1	0.57	0.010	NA	<0.021	<0.005	<0.005
									3	0.46	0.010	NA	<0.021	0.005	<0.005
									7	0.33	0.010	NA	<0.021	0.006	<0.005
									10	0.34	0.019	NA	<0.021	0.005	<0.005
									21	0.32	0.019	NA	<0.021	0.017	0.010
									28	0.26	0.029	NA	<0.021	0.021	0.012
									32	0.24	0.019	NA	<0.021	0.020	0.011
								可食部 ³⁾	1	0.58	0.010	NA	<0.021	0.005	<0.005
									3	0.50	0.010	NA	<0.021	0.006	<0.005
									7	0.39	0.019	NA	<0.021	0.007	<0.005
									10	0.38	0.019	NA	<0.021	0.006	<0.005
									21	0.36	0.019	NA	<0.021	0.020	0.011
									28	0.32	0.029	NA	<0.021	0.023	0.013
									32	0.27	0.029	NA	<0.021	0.019	0.010
日本なし (豊水) (露地)	福島 H28 年	37.0 % フロア ³ フル	散布	4,000	0.0093	480	3	果実	1	0.62	0.019	0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									3	0.62	0.019	0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									7	0.38	0.010	<0.019	<0.021	0.006	<0.005
									14	0.32	0.019	<0.019	<0.021	0.008	0.005
									21	0.24	0.010	<0.019	<0.021	0.027	0.016
									28	0.20	0.010	<0.019	<0.021	0.031	0.021
									35	0.22	0.010	<0.019	<0.021	0.025	0.017
								可食部 ³⁾	1	0.49	0.010	<0.019	<0.021	0.005	<0.005
									3	0.47	0.019	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									7	0.36	0.010	<0.019	<0.021	0.006	<0.005
									14	0.30	0.019	<0.019	<0.021	0.008	0.005
									21	0.18	<0.010	<0.019	<0.021	0.027	0.018
									28	0.14	<0.010	<0.019	<0.021	0.029	0.021
									35	0.14	<0.010	<0.019	<0.021	0.025	0.019
日本なし (豊水) (露地)	福井 H28 年	37.0 % フロア ³ フル	散布	4,000	0.0093	480	3	果実	1	0.52	0.019	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									3	0.37	0.019	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									7	0.48	0.029	<0.019	<0.021	0.006	<0.005
									14	0.15	0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									21	0.30	0.019	<0.019	<0.021	0.016	0.009
									28	0.05	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									35	0.10	0.010	<0.019	<0.021	0.009	<0.005
								可食部 ³⁾	1	0.51	0.019	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									3	0.42	0.019	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									7	0.46	0.029	<0.019	<0.021	0.006	<0.005
									14	0.20	0.019	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									21	0.19	0.019	<0.019	<0.021	0.015	0.008
									28	0.04	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									35	0.10	0.010	<0.019	<0.021	0.010	0.005
日本なし (豊水) (露地)	長野 H28 年	37.0 % フロア ³ フル	散布	4,000	0.0093	500	3	果実	1	0.62	0.019	<0.019	<0.021	0.005	<0.005
									3	0.58	0.019	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									7	0.68	0.029	0.019	<0.021	0.007	<0.005
									14	0.51	0.019	0.019	<0.021	0.010	0.006
									21	0.47	0.038	0.019	<0.021	0.029	0.016
									28	0.45	0.038	<0.019	<0.021	0.031	0.017
									35	0.40	0.038	<0.019	<0.021	0.027	0.015
								可食部 ³⁾	1	0.54	0.019	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									3	0.56	0.019	0.019	<0.021	0.006	<0.005
									7	0.56	0.029	0.038	<0.021	0.006	<0.005
									14	0.44	0.019	<0.019	<0.021	0.010	0.006
									21	0.42	0.038	<0.019	<0.021	0.027	0.015
									28	0.47	0.038	0.019	<0.021	0.029	0.017
									35	0.42	0.038	0.019	<0.021	0.027	0.015

日本なし (福水) (露地)	三重 H28 年	37.0 % フロアブル	散布	4,000	0.0093	455 ⁴⁾	3	果 実	1	0.96	0.019	0.019	<0.021	0.005	<0.005
									3	0.56	0.010	<0.019	<0.021	0.006	<0.005
									7	0.42	0.019	<0.019	<0.021	0.006	<0.005
									14	0.19	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									21	0.52	0.038	0.019	<0.021	0.042	0.027
									28	0.50	0.057	0.019	<0.021	0.057	0.039
								可 食 部 ³⁾	35	0.20	0.010	<0.019	<0.021	0.034	0.023
									1	0.61	0.019	0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									3	0.50	0.010	<0.019	<0.021	0.006	<0.005
									7	0.36	0.019	<0.019	<0.021	0.006	<0.005
									14	0.14	<0.010	<0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									21	0.38	0.038	<0.019	<0.021	0.043	0.030
									28	0.40	0.038	0.019	<0.021	0.068	0.048
									35	0.23	0.019	<0.019	<0.021	0.032	0.025

NA : 分析せず

1) : 有効成分濃度 2) : インピルフルキサム等量換算

3) : 非可食部 (花おち、しん及び果梗の基部) を除去したもの

4) : PHI 21 日、28 日及び 35 日の 1~2 回目処理は 443 L/10 a

日本なしの果実におけるインピルフルキサムの残留濃度は 0.37、0.52、0.57、0.62、0.68 及び 0.96 mg/kg であった。

なしの果実におけるインピルフルキサムの最大残留濃度を 2 mg/kg と推定した。また、インピルフルキサムの HR は 0.96 mg/kg であった。

(13) もも

ももの果肉及び果実を分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-39 に示す。なお、未処理区試料は定量限界 (インピルフルキサム等量として、インピルフルキサム : 0.01 mg/kg、代謝物 B : 0.010 mg/kg、代謝物 E : 0.021 mg/kg、代謝物 F : 0.019 mg/kg、代謝物 Ia 及び代謝物 Ib : 0.005 mg/kg) 未満であった。また、代謝物 F はいずれの試料においても定量限界未満であった。

作物残留試験が最大となる GAP (37.0 %フロアブル、散布、4,000 倍、3 回、収穫前日) に適合する試験は、3 試験であった。

表 2.4-39：ももの作物残留試験結果

作物名 (品種) (栽培 形態)	試験 場所 実施 年度	試験条件						分析 部位	PHI (日)	残留濃度 (mg/kg) ²⁾				
		剤型	使用 方法	希釈 倍数 (倍)	使用 濃度 ¹⁾ (kg ai /hL)	使用 液量 (L /10a)	使用 回数 (回)			インピ ル フルキサム	代謝物 B	代謝物 E	代謝物 Ia	代謝物 Ib
作物残留濃度が 最大となる GAP		37.0 % フロアブル	散布	4,000	0.0093		3		1					
もも (あかつき) (露地)	福島 H27 年	37.0 % フロアブル	散布	4,000	0.0093	400	3	果肉	1	<u>0.03</u>	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005
									3	0.03	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005
									7	0.02	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005
									14	0.02	<0.010	<0.021	0.010	<0.005
									21	0.02	<0.010	<0.021	0.007	<0.005
									28	0.01	<0.010	<0.021	0.006	<0.005
									35	0.02	<0.010	<0.021	0.011	0.006
								果実 ³⁾	1	<u>0.92</u>	0.010	<0.021	<0.005	<0.005
									3	0.88	0.010	<0.021	0.006	<0.005
									7	0.60	0.010	<0.021	0.006	<0.005
									14	0.62	0.019	<0.021	0.017	0.008
									21	0.37	0.010	<0.021	0.011	0.006
									28	0.26	0.010	<0.021	0.010	0.005
									35	0.28	0.019	<0.021	0.016	0.008
								果実 全体 ⁴⁾	1	<u>0.88</u>				
									3	0.84				
									7	0.58				
									14	0.60	-	-	-	-
									21	0.35				
									28	0.25				
									35	0.27				
もも (一宮白桃) (露地)	山梨 H27 年	37.0 % フロアブル	散布	4,000	0.0093	320	3	果肉	1	<u>0.04</u>	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005
									3	0.03	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005
									7	0.03	<0.010	<0.021	0.005	<0.005
									14	0.03	<0.010	<0.021	0.011	0.006
									21	0.02	<0.010	<0.021	0.008	<0.005
									28	0.01	<0.010	<0.021	0.008	<0.005
									34	0.01	<0.010	<0.021	0.011	0.006
								果実 ³⁾	1	<u>0.84</u>	0.019	<0.021	<0.005	<0.005
									3	0.60	0.010	<0.021	<0.005	<0.005
									7	0.44	0.019	0.021	0.007	<0.005
									14	0.45	0.019	0.021	0.019	0.008
									21	0.36	0.029	0.021	0.011	0.006
									28	0.15	0.019	0.021	0.012	0.006
									34	0.12	0.019	0.021	0.014	0.007
								果実 全体 ⁴⁾	1	<u>0.81</u>				
									3	0.58				
									7	0.42				
									14	0.44	-	-	-	-
									21	0.34				
									28	0.15				
									34	0.12				

もも (日皮白鳳) (露地)	和歌 山 H27 年	37.0 % フロアブル	散布	4,000	0.0093	320	3	果肉	1	0.03	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005
									3	0.02	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005
									7	0.02	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005
									14	<0.01	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005
									21	0.01	<0.010	<0.021	0.007	<0.005
									28	<0.01	<0.010	<0.021	0.007	<0.005
									35	<0.01	<0.010	<0.021	<0.005	<0.005
								果実 ³⁾	1	0.54	<0.010	<0.021	0.009	0.006
									3	0.32	<0.010	<0.021	0.008	<0.005
									7	0.27	<0.010	<0.021	0.010	0.006
									14	0.07	<0.010	<0.021	0.005	<0.005
									21	0.11	<0.010	<0.021	0.025	0.011
									28	0.04	<0.010	<0.021	0.015	0.007
									35	0.03	<0.010	<0.021	0.008	<0.005
								果実 全体 ⁴⁾	1	0.49				
									3	0.29				
									7	0.25				
									14	0.07	-	-	-	-
									21	0.10				
									28	0.04				
									35	0.03				

- : 算出せず

1) : 有効成分濃度 2) : インピルフルキサム等量換算 3) : 種子を除去したもの

4) : 果実全体 (種子を含む) は以下の計算式により算出

計算例 : 福島試料 (H26 年)、PHI 1 日、インピルフルキサムの残留濃度

果実全体⁴⁾残留濃度(mg/kg) = 果実³⁾濃度 × (果実全体⁴⁾重量 - 種子重量) / 果実全体⁴⁾重量

0.84 mg/kg = 0.92 (mg/kg) × (203 (g) - 8.9 (g)) / 203 (g)

ももの果実全体におけるインピルフルキサムの残留濃度は 0.49、0.81 及び 0.88 mg/kg であった。

ももの果実全体におけるインピルフルキサムの最大残留濃度を 2 mg/kg と推定した。

(14) ネクタリン

ネクタリンの果実におけるインピルフルキサムの最大残留濃度はももの果実全体の結果を用いて 2 mg/kg と推定した。

(15) ぶどう

ぶどうの果実を分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-40 に示す。なお、未処理区試料は定量限界 (インピルフルキサム等量として、インピルフルキサム : 0.01 mg/kg、代謝物 B : 0.010 mg/kg、代謝物 E : 0.021 mg/kg、代謝物 F : 0.019 mg/kg、代謝物 Ia 及び代謝物 Ib : 0.005 mg/kg) 未満であった。また、代謝物 F はいずれの試料においても定量限界未満であった。

作物残留試験が最大となる GAP (37.0 %フロアブル、散布、4,000 倍、3 回、収穫前日) に適合する試験は、3 試験であった。

表 2.4-40：ぶどうの作物残留試験結果

作物名 (品種) (栽培 形態)	試験 場所 実施 年度	試験条件						分析 部位	PHI (日)	残留濃度 (mg/kg) ²⁾				
		剤型	使用 方法	希釈 倍数 (倍)	使用 濃度 ¹⁾ (kg ai /hL)	使用 液量 (L /10a)	使用 回数 (回)			インピ ル フルキサ ム	代謝物 B	代謝物 E	代謝物 Ia	代謝物 Ib
作物残留濃度が 最大となる GAP		37.0 % フロアブル	散布	4,000	0.0093		3		1					
ぶどう (デラウェア) (施設)	山梨 H27 年	37.0 % フロアブル	散布	4,000	0.0093	357 ³⁾	3	果実	1	1.94	0.010	<0.021	0.040	0.014
									3	1.57	0.010	<0.021	0.030	0.013
									7	<u>1.96</u>	0.019	<0.021	0.046	0.019
									14	1.74	0.019	<0.021	0.051	0.023
									21	1.64	0.029	<0.021	0.068	0.027
									28	0.70	0.010	<0.021	0.076	0.029
ぶどう (巨峰) (施設)	長野 H27 年	37.0 % フロアブル	散布	4,000	0.0093	349 ⁴⁾	3	果実	35	0.76	0.019	<0.021	0.089	0.033
									1	0.46	<0.010	<0.021	0.012	<0.005
									3	<u>0.70</u>	<0.010	<0.021	0.027	0.007
									7	0.64	<0.010	<0.021	0.027	0.008
									14	0.66	<0.010	<0.021	0.034	0.011
									21	0.20	<0.010	<0.021	0.077	0.017
ぶどう (デラウェア) (施設)	宮崎 H27 年	37.0 % フロアブル	散布	4,000	0.0093	320	3	果実	28	0.22	<0.010	<0.021	0.091	0.021
									35	0.16	<0.010	<0.021	0.089	0.019
									1	1.26	<0.010	<0.021	0.005	0.019
									3	<u>1.29</u>	<0.010	<0.021	0.010	0.029
									7	1.24	<0.010	<0.021	0.010	0.036
									14	1.02	<0.010	<0.021	0.015	0.054
									21	0.70	<0.010	<0.021	0.017	0.051
									28	0.80	<0.010	<0.021	0.021	0.049
									31	0.76	<0.010	<0.021	0.025	0.053

1)：有効成分濃度 2)：インピルフルキサム等量換算

3)：PHI 28 日及び 35 日の処理は 350 L/10 a

4)：PHI 21 日、28 日及び 35 日の処理は 357 L/10 a

ぶどうの果実におけるインピルフルキサムの残留濃度は 0.70、1.3 及び 2.0 mg/kg であった。

ぶどうの果実におけるインピルフルキサムの最大残留濃度を 5 mg/kg と推定した。

(16) かき

かきの果実を分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-41 に示す。なお、未処理区試料は定量限界（インピルフルキサム等量として、インピルフルキサム：0.01 mg/kg、代謝物 B：0.010 mg/kg、代謝物 D：0.019 mg/kg、代謝物 E：0.021 mg/kg、代謝物 F：0.019 mg/kg、代謝物 Ia、代謝物 Ib、代謝物 Ja 及び代謝物 Jb：0.005 mg/kg）未満であった。また、代謝物 F、代謝物 Ja（H28 年のみ実施）及び代謝物 Jb（H28 年のみ実施）はいずれの試料においても定量限界未満であった。

作物残留試験が最大となる GAP（37.0 %フロアブル、散布、4,000 倍、3 回、収穫前日）に適合する試験は、6 試験であった。

表 2.4-41：かきの作物残留試験結果

作物名 (品種) (栽培 形態)	試験 場所 実施 年度	試験条件						分 析 部 位	PHI (日)	残留濃度 (mg/kg) ²⁾					
		剤型	使用 方法	希釈 倍数 (倍)	使用 濃度 ¹⁾ (kg ai /hL)	使用 液量 (L /10a)	使用 回数 (回)			インピフルキサム	代謝物 B	代謝物 D	代謝物 E	代謝物 Ia	代謝物 Ib
作物残留濃度が最大となる GAP		37.0 % フロアブル	散布	4,000	0.0093		3		1						
かき (松本早生富有) (露地)	山梨 H27 年	37.0 % フロアブル	散布	4,000	0.0093	453	3	果実	1	<u>0.13</u>	<0.010	NA	<0.021	0.013	0.006
									3	0.08	<0.010	NA	<0.021	0.010	<0.005
									7	0.10	<0.010	NA	<0.021	0.015	0.006
									14	0.04	<0.010	NA	<0.021	0.022	0.008
									21	0.04	<0.010	NA	<0.021	0.021	0.009
									28	0.07	<0.010	NA	<0.021	0.021	0.010
									35	0.03	<0.010	NA	<0.021	0.014	0.007
かき (富有) (露地)	奈良 H27 年	37.0 % フロアブル	散布	4,000	0.0093	426	3	果実	1	<u>0.34</u>	<0.010	NA	<0.021	0.006	0.010
									3	0.30	<0.010	NA	<0.021	0.029	0.011
									7	0.30	<0.010	NA	<0.021	0.027	0.011
									14	0.24	0.010	NA	<0.021	0.050	0.022
									21	0.20	<0.010	NA	<0.021	0.069	0.027
									28	0.17	0.010	NA	<0.021	0.123	0.047
									35	0.20	0.010	NA	<0.021	0.125	0.048
かき (松本早生富有) (露地)	福井 H28 年	37.0 % フロアブル	散布	4,000	0.0093	480	3	果実	1	<u>0.32</u>	0.010	<0.019	<0.021	0.040	0.012
									3	0.17	0.010	<0.019	<0.021	0.072	0.025
									7	0.27	0.010	<0.019	<0.021	0.027	0.010
									14	0.14	0.010	<0.019	<0.021	0.053	0.016
									21	0.08	<0.010	<0.019	<0.021	0.040	0.012
									28	0.08	<0.010	<0.019	<0.021	0.079	0.046
									35	0.09	<0.010	<0.019	<0.021	0.072	0.023
かき (松本早生富有) (露地)	山梨 H28 年	37.0 % フロアブル	散布	4,000	0.0093	444	3	果実	1	0.24	<0.010	<0.019	<0.021	0.038	0.013
									3	<u>0.28</u>	<0.010	<0.019	<0.021	0.048	0.017
									7	0.18	<0.010	<0.019	<0.021	0.037	0.013
									14	0.10	<0.010	<0.019	<0.021	0.045	0.015
									21	0.11	<0.010	<0.019	<0.021	0.053	0.018
									28	0.02	<0.010	<0.019	<0.021	0.029	0.010
									35	0.03	<0.010	<0.019	<0.021	0.037	0.012
かき (富有) (露地)	奈良 H28 年	37.0 % フロアブル	散布	4,000	0.0093	454 ³⁾	3	果実	1	<u>0.36</u>	<0.010	<0.019	<0.021	0.014	0.006
									3	0.22	<0.010	<0.019	<0.021	0.009	<0.005
									7	0.17	<0.010	<0.019	<0.021	0.016	0.006
									14	0.16	<0.010	<0.019	<0.021	0.020	0.007
									21	0.18	<0.010	<0.019	<0.021	0.021	0.008
									28	0.24	0.010	<0.019	0.021	0.141	0.044
									35	0.24	0.010	<0.019	0.021	0.141	0.046
かき (富有) (露地)	和歌山 H28 年	37.0 % フロアブル	散布	4,000	0.0093	416	3	果実	1	<u>0.22</u>	<0.010	<0.019	<0.021	0.015	0.006
									3	0.17	<0.010	<0.019	<0.021	0.017	0.006
									7	0.13	<0.010	<0.019	<0.021	0.021	0.006
									14	0.10	<0.010	<0.019	<0.021	0.039	0.011
									21	0.09	<0.010	<0.019	<0.021	0.036	0.011
									28	0.10	<0.010	<0.019	0.021	0.112	0.034
									35	0.13	0.010	<0.019	0.041	0.110	0.034

NA：分析せず

¹⁾：有効成分濃度 ²⁾：インピルフルキサム等量換算³⁾：PHI 1 日、3 日、7 日、14 日及び 21 日の 2～3 回目処理は 449 L/10 a

かきの果実におけるインピルフルキサムの残留濃度は 0.13、0.22、0.28、0.32、0.34 及び

0.36 mg/kg であった。

かきの果実におけるインピルフルキサムの最大残留濃度を 0.7 mg/kg と推定した。また、インピルフルキサムの HR は 0.36 mg/kg であった。

(17) その他のスパイス

その他のスパイスにおけるインピルフルキサムの最大残留濃度はみかんの果皮の結果を用いて 10 mg/kg と推定した。

2.4.2.2 家畜

泌乳牛及び産卵鶏について、インピルフルキサム、代謝物 Ia、代謝物 Ib、代謝物 Ja 及び代謝物 Jb を分析対象とした家畜残留試験の報告書を受領した。

(1) 泌乳牛

ホルスタイン系泌乳牛（3～5 年齢、平均体重 415－629 kg（投与開始時））に、インピルフルキサムを飼料中濃度として 2.0 mg/kg（低投与量群）、6.0 mg/kg（中投与量群）及び 20 mg/kg（高投与量群）に相当する投与量で、それぞれゼラチンカプセルを用いて 28 日間強制経口投与した。各群の動物数は対照群 2 頭、低投与量群 3 頭、中投与量群 3 頭及び高投与量群 6 頭であった。

乳は 1 日 2 回採取し、投与 0（投与前日）、1、3、7、10、14、17、21、24 及び 28 日並びに最終投与 3、7 及び 14 日後の乳を採取日及び個体ごと混合した。また、対照群、低投与量群及び高投与量群の投与 14 及び 28 日の乳は乳脂肪及び無脂肪乳に分離した。

最終投与 18-23 時間後に対照群 1 頭及び各投与群 3 頭を、3 及び 7 日後に高投与量群各 1 頭を、14 日後に対照群 1 頭及び高投与量群 1 頭をと殺し、筋肉（脇腹筋及び腰筋）、脂肪（腎周囲脂肪、大網脂肪及び皮下脂肪）、肝臓及び腎臓を採取した。

分析法は 2.2.4.1 に示した家畜残留分析法を用いた。

乳中の残留濃度は、いずれの投与群においても、定量限界（インピルフルキサム等量として、インピルフルキサム：0.01 mg/kg、代謝物 Ia、代謝物 Ib、代謝物 Ja 及び代謝物 Jb：0.005 mg/kg）未満であった。また、投与 14 及び 28 日の乳脂肪及び無脂肪乳中の残留濃度は定量限界未満であった。

筋肉及び脂肪中の残留濃度は、いずれの投与群においても定量限界（インピルフルキサム等量として、インピルフルキサム：0.01 mg/kg、代謝物 Ia、代謝物 Ib、代謝物 Ja 及び代謝物 Jb：0.005 mg/kg）未満であった。

肝臓及び腎臓中のインピルフルキサム及び代謝物の残留濃度を表 2.4-42 に示す。なお、対照群の試料は定量限界（インピルフルキサム等量として、インピルフルキサム：0.01 mg/kg、代謝物 Ia、代謝物 Ib、代謝物 Ja 及び代謝物 Jb：0.005 mg/kg）未満であった。

表 2.4-42：肝臓及び腎臓中のインピルフルキサム及び代謝物の残留濃度

試料	投与量 (mg/kg 飼料)	初回投与 後日数	残留濃度 (mg/kg) ¹⁾				
			インピル フルキサム	代謝物 Ia	代謝物 Ib	代謝物 Ja	代謝物 Jb
肝臓	2.0	28	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
			<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
	6.0	28	<0.01	<0.005	0.0080	<0.005	<0.005
			<0.01	<0.005	0.0058	<0.005	<0.005
	20	28	<0.01	<0.005	0.0148	<0.005	<0.005
			<0.01	<0.005	0.0121	<0.005	<0.005
		31 ²⁾ (3)	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
		35 ²⁾ (7)	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
42 ²⁾ (14)	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005		
腎臓	2.0	28	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
			<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
	6.0	28	<0.01	<0.005	0.0133	<0.005	<0.005
			<0.01	<0.005	0.0111	<0.005	<0.005
	20	28	<0.01	<0.005	0.0303	<0.005	<0.005
			<0.01	<0.005	0.0204	<0.005	<0.005
		31 ²⁾ (3)	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
		35 ²⁾ (7)	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
42 ²⁾ (14)	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005		

¹⁾：インピルフルキサム等量換算、上段：個体ごとの最大濃残留濃度、下段：全個体の平均残留濃度

²⁾：減衰試験。() 内は最終投与後日数

(2) 産卵鶏

産卵鶏（約 24 週齢、平均体重 1.7–2.3 kg（投与開始時））に、インピルフルキサムを飼料中濃度として 1.0 mg/kg（低投与量群）、3.1 mg/kg（中投与量群）及び 10 mg/kg（高投与量群）に相当する投与量で、それぞれゼラチンカプセルを用いて 29 日間強制経口投与した。各群の動物数は対照群 12 羽、低投与量群 12 羽、中投与量群 12 羽及び高投与量群 24 羽であり、4 羽 1 グループであった。

卵は投与 0（投与前日）、1、3、7、10、14、17、21、24 及び 28 日並びに最終投与 3、7 及び 14 日後に卵を採取し、採取日及びグループごとに混合した。また、対照群、低投与量群及び高投与量群の投与 14 及び 28 日の卵は、卵黄及び卵白に分離した。

最終投与 6 時間後までに対照群 2 グループ及び各投与群 3 グループを、3 及び 7 日後に高投与量群各 1 グループを、14 日後に対照群 1 グループ及び高投与量群 1 グループをと殺し、筋肉（大腿部及び胸部を混合）、脂肪（皮下脂肪及び腹部脂肪を混合）及び肝臓を採取し、グループごとに混合した。

分析法は 2.2.4.1 に示した家畜残留分析法を用いた。

高投与量群の卵中のインピルフルキサム及び代謝物の残留濃度推移を表 2.4-43 に示す。なお、対照群、低投与量群及び中投与量群の試料は、いずれも定量限界（インピルフルキサム等量として、インピルフルキサム：0.01 mg/kg、代謝物 Ia、代謝物 Ib、代謝物 Ja 及び代謝物 Jb：0.005 mg/kg）未満であった。また、低投与量群における投与 14 及び 28 日の卵

黄及び卵白は定量限界未満であった。

表 2.4-43：高投与量群の卵中のインピルフルキサム及び代謝物の残留濃度推移

試料	投与量 (mg/kg 飼料)	投与開始 後日数	残留濃度 (mg/kg) ¹⁾				
			インピル フルキサム	代謝物 Ia	代謝物 Ib	代謝物 Ja	代謝物 Jb
卵	10	0	<0.01 <0.01	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005
		1	<0.01 <0.01	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005
		3	<0.01 <0.01	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005
		7	<0.01 <0.01	<0.005 <0.005	0.0068 0.0053	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005
		10	<0.01 <0.01	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005
		14	<0.01 <0.01	<0.005 <0.005	0.0062 0.0052	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005
		17	<0.01 <0.01	<0.005 <0.005	0.0062 0.0050	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005
		21	<0.01 <0.01	<0.005 <0.005	0.0052 <0.005	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005
		24	<0.01 <0.01	<0.005 <0.005	0.0087 0.0071	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005
		28	<0.01 <0.01	<0.005 <0.005	0.0089 0.0076	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005
		31 ²⁾ (3)	<0.01 <0.01	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005
		35 ²⁾ (7)	<0.01 <0.01	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005
		42 ²⁾ (14)	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
卵黄	10	14	<0.01 <0.01	<0.005 <0.005	0.0073 0.0071	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005
		28	<0.01 <0.01	<0.005 <0.005	0.0114 0.0107	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005
卵白	10	14	<0.01 <0.01	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005
		28	<0.01 <0.01	<0.005 <0.005	0.0072 0.0059	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005

¹⁾：インピルフルキサム等量換算、上段：グループごとの最大残留濃度、下段：全グループの平均残留濃度

²⁾：減衰試験。() 最終投与後日数

筋肉中の残留濃度は、いずれの投与群においても定量限界（インピルフルキサム等量として、インピルフルキサム:0.01 mg/kg、代謝物 Ia、代謝物 Ib、代謝物 Ja 及び代謝物 Jb:0.005 mg/kg）未満であった。

脂肪及び肝臓中のインピルフルキサム及び代謝物の残留濃度を表 2.4-44 に示す。なお、対照群の試料は定量限界（インピルフルキサム等量として、インピルフルキサム：0.01 mg/kg、代謝物 Ia、代謝物 Ib、代謝物 Ja 及び代謝物 Jb：0.005 mg/kg）未満であった。

表 2.4-44：脂肪及び肝臓中のインピルフルキサム及び代謝物の残留濃度

試料	投与量 (mg/kg 飼料)	初回投与 後日数	残留濃度 (mg/kg) ¹⁾				
			インピルフル キサム	代謝物 Ia	代謝物 Ib	代謝物 Ja	代謝物 Jb
脂肪	1.0	28	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
			<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
	3.1	28	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
			<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
	10	28	0.018	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
			0.017	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
		31 ²⁾	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
		35 ²⁾	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
		42 ²⁾	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
肝臓	1.0	28	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
			<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
	3.1	28	<0.01	<0.005	0.0077	<0.005	<0.005
			<0.01	<0.005	0.0057	<0.005	<0.005
	10	28	<0.01	<0.005	0.0152	<0.005	0.0075
			<0.01	<0.005	0.0130	<0.005	0.0056
		31 ²⁾ (3)	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
		35 ²⁾ (7)	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
		42 ²⁾ (14)	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005

¹⁾：インピルフルキサム等量換算、上段：グループごとの最大残留濃度、下段：全グループの平均残留濃度

²⁾：減衰試験。最終投与後日数

(3) 畜産物中の残留濃度の推定

国内において生産される飼料作物中の残留に由来する畜産物中の残留濃度を推定した。

農薬登録申請された飼料作物におけるインピルフルキサムの残留濃度（最大残留濃度及び平均残留濃度）とわが国における家畜への飼料の最大給与割合から予想される飼料中の最大残留濃度（予想飼料最大負荷量）は、乳牛 1.1 mg/kg、肉牛 1.3 mg/kg、豚 0.58 mg/kg、産卵鶏 0.38 mg/kg 及び肉用鶏 0.18 mg/kg であった。

泌乳牛及び産卵鶏を用いた家畜残留試験から推定した予想飼料最大負荷量に相当する畜産物中のインピルフルキサムの最大残留濃度は、いずれも 0.01 mg/kg 未満であった。

表 2.4-45：インピルフルキサムの予想飼料最大負荷量

飼料 作物等	残留濃度 (mg/kg)		DM ¹⁾ (%)	給与割合 (%)					負荷量 (mg/kg)				
				乳牛	肉牛	豚	産卵鶏	肉用鶏	乳牛	肉牛	豚	産卵鶏	肉用鶏
大麦	1.03	STMR	88	40	70	30	-	10	0.468	0.819	0.351	-	0.117
ビールかす (大麦)	1.03	STMR-P ₂₎	92	40	20	-	-	-	0.448	0.224	-	-	-
ふすま (小麦)	0.875	STMR-P ₂₎	88	20	-	15	25	5	0.199	-	0.149	0.249	0.050
大麦 混合ぬか	2.06	STMR-P ₂₎	90	-	10	-	5	-	-	0.229	-	0.114	-
ライ麦	1.03	STMR	88	-	-	5	-	-	-	-	0.059	-	-
大豆 油かす	0.04	STMR-P ₂₎	92	-	-	50	30	35	-	-	0.022	0.013	0.015
予想試料最大負荷量									1.12	1.27	0.581	0.376	0.182

-：該当せず

¹⁾：乾物重量割合

²⁾：加工係数（ビールかす：1、ふすま：5、大麦混合ぬか：2、大豆油かす：2）を加味した中央値

2.4.2.3 魚介類

インピルフルキサムの魚介類中の残留濃度について、第2段階水産動植物被害予測濃度（水産 PEC_{tier2}）及び生物濃縮係数（BCF）を用いて推定した。

インピルフルキサムを含有する製剤について、水田及び水田以外の使用が申請されているため、水田使用における第2段階水産動植物被害予測濃度（水産 PEC_{tier2}）及び水田以外使用における第1段階水産動植物被害予測濃度（水産 PEC_{tier1}）を算出した結果、0.13 µg/L 及び 0.010 µg/L であった（2.5.3.4 参照）。

インピルフルキサムの生物濃縮性試験の結果、インピルフルキサムの BCF は、高濃度処理区（0.6 µg/L）で 29.5、低濃度処理区（0.2 µg/L）で 29.2 であった（2.6.2.4 参照）。最大となる魚介類中の推定残留量を算定するため、インピルフルキサムの BCF として 29.5 を選択した。

下記の計算式を用いてインピルフルキサムの魚介類中の推定残留濃度を算定した結果、0.019 mg/kg であった。

$$\begin{aligned}
 \text{推定残留濃度} &= \text{水産 PEC}_{\text{tier2}} \times (\text{BCF} \times \text{補正値}) \\
 &= 0.13 \mu\text{g/L} \times (29.5 \times 5) \\
 &= 19.2 \mu\text{g/kg} \\
 &= 0.019 \text{ mg/kg}
 \end{aligned}$$

2.4.2.4 後作物

ほ場土壌残留試験（2.5.2.2 参照）におけるインピルフルキサムの 50 %消失期（DT₅₀）は、水田においては壤土で 7.9 日、シルト質壤土で 11 日、畑地においては火山灰壤土で 68 日、沖積壤土で 11 日、風積砂土で 47 日、火山灰埴土で 29 日、洪積埴土で 25 日であり、100 日を超えないため、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 2.4-46 に示す。各食品について基準値案の上限までインピルフルキサム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・摂取量に基づき試算される国民平均、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 14 %、42 %、14 %及び 16 %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 2.4-46：インピルフルキサムの推定摂取量（TMDI）（単位：µg/人/day）

（URL：<https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000490975.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
小麦	0.5	29.9	22.2	34.5	25.0
大麦	3	15.9	13.2	26.4	13.2

ライ麦	3	0.3	0.3	1.5	0.3
その他の穀類	3	0.6	0.3	0.3	0.9
大豆	0.3	11.7	6.1	9.4	13.8
小豆類	0.2	0.5	0.2	0.2	0.8
えんどう	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0
そら豆	0.3	0.2	0.1	0.2	0.2
その他の豆類	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0
ばれいしょ	0.01	0.4	0.3	0.4	0.4
てんさい	0.2	6.5	5.5	8.2	6.6
たまねぎ	0.1	3.1	2.3	3.5	2.8
ねぎ（リーキを含む。）	2	18.8	7.4	13.6	21.4
未成熟えんどう	3	4.8	1.5	0.6	7.2
未成熟いんげん	3	7.2	3.3	0.3	9.6
えだまめ	5	8.5	5.0	3.0	13.5
その他の野菜	5	67.0	31.5	50.5	70.5
みかん（外果皮を含む。）	2	35.6	32.8	1.2	52.4
なつみかんの果実全体	2	2.6	1.4	9.6	4.2
レモン	5	2.5	0.5	1.0	3.0
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	5	35.0	73.0	62.5	21.0
グレープフルーツ	5	21.0	11.5	44.5	17.5
ライム	5	0.5	0.5	0.5	0.5
その他のかんきつ類果実	5	29.5	13.5	12.5	47.5
りんご	4	96.8	123.6	75.2	129.6
日本なし	2	12.8	6.8	18.2	15.6
西洋なし	2	1.2	0.4	0.2	1.0
もも（果皮及び種子を含む。）	2	6.8	7.4	10.6	8.8
ネクタリン	2	0.2	0.2	0.2	0.2
ぶどう	5	43.5	41.0	101.0	45.0
かき	0.7	6.9	1.2	2.7	12.7
その他のスパイス	10	1.0	1.0	1.0	2.0
魚介類	0.02	1.9	0.8	1.1	2.3
計		474.9	415.6	495.8	551.4
ADI 比 (%)		14.4	42.0	14.1	16.4

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。

短期推定摂取量（ESTI）

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会における暴露評価の抜粋を表 2.4-47 に示す。各食品について作物残留試験成績等のデータから推定される最大量のインピルフルキサムが残留していると仮定した場合、各食品中のインピルフルキサムの一般（1 歳以上）及び幼小児（1～6 歳）における ESTI の急性参照用量（ARfD）に対する比（ESTI/ARfD）は、100 %未満であり、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 2.4-47：インピルフルキサムの推定摂取量（短期）

(URL：<https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000490975.pdf>)

食品名 (ESTI 推定対象)	一般 (1 歳以上)		幼小児 (1～6 歳)	
	暴露評価に用いた数 値(ppm)	ESTI/ARfD (%)	暴露評価に用いた数 値(ppm)	ESTI/ARfD (%)
米	0.01 ¹⁾	0	0.01 ¹⁾	0
小麦	0.175 ¹⁾	0	0.175 ¹⁾	0
大麦	1.03 ¹⁾	0	1.03 ¹⁾	0
麦茶	1.03 ¹⁾	0	1.03 ¹⁾	1
大豆	0.02 ¹⁾	0	0.02 ¹⁾	0
いんげん	0.025 ¹⁾	0	-	-
ばれいしょ	0.01 ²⁾	0	0.01 ²⁾	0
たまねぎ	0.05 ²⁾	0	0.05 ²⁾	0
ねぎ	1.16 ²⁾	1	1.16 ²⁾	3
未成熟えんどう（さや）	3 ³⁾	2	3 ³⁾	1
未成熟えんどう（豆）	3 ³⁾	2	3 ³⁾	2
未成熟いんげん	3 ³⁾	2	3 ³⁾	4
えだまめ	5 ³⁾	4	5 ³⁾	5
ずいき ⁴⁾	5 ³⁾	20	-	-
もやし ⁴⁾	5 ³⁾	4	5 ³⁾	7
れんこん ⁴⁾	5 ³⁾	10	5 ³⁾	20
そら豆（生）	5 ³⁾	5	-	-
みかん	0.01 ²⁾	0	0.01 ²⁾	0
なつみかん	2 ³⁾	8	-	-
レモン	5 ³⁾	4	-	-
オレンジ	5 ³⁾	20	5 ³⁾	40
オレンジ果汁	1.975 ¹⁾	7	1.975 ¹⁾	10
グレープフルーツ	5 ³⁾	30	-	-
きんかん	5 ³⁾	4	-	-
ぼんかん	5 ³⁾	20	-	-
ゆず	5 ³⁾	3	-	-
すだち	5 ³⁾	3	-	-
りんご	1.88 ²⁾	9	1.88 ²⁾	20
りんご果汁	0.91 ¹⁾	3	0.91 ¹⁾	10
日本なし	0.96 ²⁾	5	0.96 ²⁾	9
西洋なし	0.96 ²⁾	5	-	-
もも	2 ³⁾	9	2 ³⁾	30
ぶどう	5 ³⁾	20	5 ³⁾	50
かき	0.36 ²⁾	2	0.36 ²⁾	3

1)：インピルフルキサムの STMR を用いて短期摂取量を推計した

2)：インピルフルキサムの HR を用いて短期摂取量を推計した

3)：インピルフルキサムの基準値案を用いて短期摂取量を推計した

4)：その他の野菜類の残留農薬基準値が適用される食品であるため、当該基準値を用いた評価がなされている。

-：該当せず

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 2.4-48 に示す。

表 2.4-48：インピルフルキサムの残留農薬基準値案

(URL : <https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000490975.pdf>)

食品名	残留基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無 ¹⁾
米（玄米をいう。）	0.01	—	申
小麦	0.5	—	申
大麦	3	—	申
ライ麦	3	—	申
その他の穀類	3	—	申
大豆	0.3	—	申
小豆類	0.2	—	申
えんどう	0.3	—	申
そら豆	0.3	—	申
その他の豆類 ¹⁾	0.3	—	申
ばれいしょ	0.01	—	申
てんさい	0.2	—	申
たまねぎ	0.1	—	申
ねぎ（リーキを含む。）	2	—	申
未成熟えんどう	3	—	申
未成熟いんげん	3	—	申
えだまめ	5	—	申
その他の野菜	5	—	申
みかん（外果皮を含む。）	2	—	申
なつみかんの果実全体	2	—	申
レモン	5	—	申
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	5	—	申
グレープフルーツ	5	—	申
ライム	5	—	申
その他のかんきつ類果実	5	—	申
りんご	4	—	申
日本なし	2	—	申
西洋なし	2	—	申
もも（果皮及び種子を含む。）	2	—	申
ネクタリン	2	—	申
ぶどう	5	—	申
かき	0.7	—	申
その他のスパイス	10	—	申
魚介類	0.02	—	申

¹⁾：申：登録申請（平成 29 年 10 月 31 日）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

インピルフルキサムの好氣的湛水土壌中動態試験、好氣的土壌中動態試験、嫌氣的土壌中動態試験及び土壌表面光分解試験において、主要分解物は認められなかった。

水田土壌及び畑地ほ場の表層土における評価対象物質は、インピルフルキサムとすることが妥当であると判断した。

2.5.1.2 水中

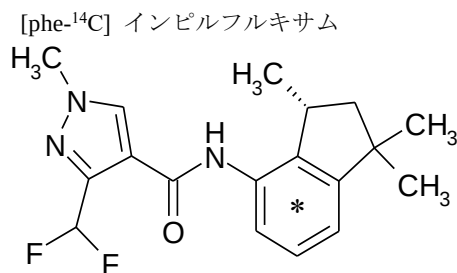
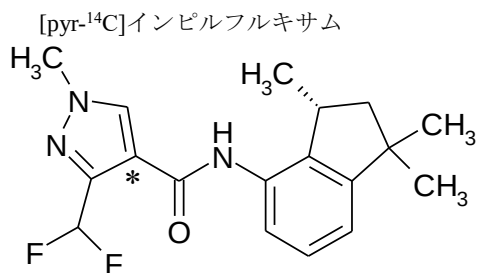
インピルフルキサムの加水分解動態試験及び水中光分解動態試験において、主要分解物は認められなかった。

水中における評価対象物質は、インピルフルキサム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

ピラゾール環の4位の炭素を ^{14}C で標識したインピルフルキサム（以下「[pyr- ^{14}C] インピルフルキサム」という。）及びフェニル基の炭素を ^{14}C で均一に標識したインピルフルキサム（以下「[phe- ^{14}C] インピルフルキサム」という。）を用いて実施した好氣的湛水土壌中動態試験、好氣的土壌中動態試験、嫌氣的土壌中動態試験及び土壌表面光分解試験の報告書を受領した。



*: ^{14}C 標識の位置

2.5.2.1.1 好氣的湛水土壌

埴壤土（茨城、pH 5.6 (CaCl₂)、有機炭素含有量 (OC) 4.1 %) に、[pyr- ^{14}C]インピルフルキサム及び[phe- ^{14}C]インピルフルキサムを乾土あたり 0.4 mg/kg（施用量として 400 g ai/ha）となるように添加し、好氣的湛水条件、25±1 °C、暗所でインキュベートした。揮発性物質は 1 M 水酸化ナトリウム (NaOH) で捕集した。処理 0、3、7、14、28、56、112 及び 179 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 14 及び 56 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 (HPLC) で放射性物質を定量し、HPLC 及び薄層クロマトグラフ (TLC) で同定した。

土壌はアセトン及びアセトン/0.5 M 塩酸 (HCl) (4/1 (v/v)) で抽出し、LSC で放射能を測定した。56 日後までの土壌では、抽出画分を混合し、酢酸エチルで液々分配後、酢酸エチル画分について、HPLC で放射性物質を定量し、HPLC 及び TLC で同定した。112 日後以降の土壌では、アセトン抽出画分は直接、アセトン/HCl 抽出画分は酢酸エチルで液々分配後、酢酸エチル画分について、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。揮発性物質の捕集液は LSC で放射能を測定した。

水中及び土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試験期間をとおして総処理放射性物質 (TAR) の 1.4 %以下であった。

土壌中の放射性物質は試験期間をとおして 97～101 %TAR の範囲であった。CO₂ の生成は 0.1 %TAR 以下であった。土壌抽出画分中の放射性物質は緩やかに減少し、179 日後に 90～93 %TAR であった。抽出残渣中の放射性物質は緩やかに増加し、179 日後に 6.9～7.3 %TAR であった。

滅菌土壌においては、非滅菌土壌と比較して、抽出残渣中への放射性物質の分布が低い傾向が認められた。

表 2.5-1：水中及び土壌中の放射性物質濃度の分布 (%TAR)

[pyr- ¹⁴ C]インピルフルキサム						
非滅菌						
経過日数	水	土壌			CO ₂	合計
			抽出画分	抽出残渣		
0	1.2	99.3	98.8	0.5	—	100
3	0.9	98.1	96.8	1.4	ND	99.1
7	0.6	97.6	95.7	2.0	0.0	98.3
14	0.5	97.1	94.5	2.7	0.0	97.7
28	0.5	99.6	95.7	3.9	0.0	100
56	0.4	101	95.4	5.4	0.0	101
112	0.5	97.1	90.7	6.5	0.0	97.7
179	0.5	97.8	90.5	7.3	0.0	98.3
滅菌						
経過日数	水	土壌			CO ₂	合計
			抽出画分	抽出残渣		
14	0.9	96.5	95.5	1.0	—	97.4
56	0.9	97.8	96.3	1.5	—	98.7

[phe- ¹⁴ C]インピルフルキサム						
非滅菌						
経過日数	水	土壌	抽出画分	抽出残渣	CO ₂	合計
0	1.4	97.0	96.7	0.5	—	98.6
3	0.7	98.6	97.3	1.4	0.0	99.4
7	0.5	97.8	95.6	2.3	0.0	98.4
14	0.4	99.2	96.1	3.2	0.0	99.8
28	0.3	99.4	95.1	4.4	0.1	99.9
56	0.3	99.8	94.2	5.7	0.1	100
112	0.3	98.3	91.7	6.7	0.1	98.8
179	0.2	99.6	92.7	6.9	0.1	100
滅菌						
経過日数	水	土壌	抽出画分	抽出残渣	CO ₂	合計
14	1.0	97.6	96.6	1.1	—	98.7
56	0.8	95.4	93.5	1.9	—	96.2

—：試料採取せず

水及び土壌抽出画分中のインピルフルキサム及び分解物の定量結果を表 2.5-2 に示す。

インピルフルキサムは緩やかに減少し、179 日後に 88～90 %TAR であった。代謝物 B が認められたが、最大で 2.6 %TAR であった。キラル HPLC 分析の結果、インピルフルキサムの *S* 異性体は認められなかった。

滅菌土壌においては、インピルフルキサムの減少は非滅菌土壌と比較して緩やかであった。

表 2.5-2：水及び土壌抽出画分中のインピルフルキサム及び分解物の定量結果（%TAR）

[pyr- ¹⁴ C]インピルフルキサム						
経過日数	非滅菌			滅菌		
	インピルフルキサム	代謝物 B	未同定分解物	インピルフルキサム	代謝物 B	未同定分解物
0	97.7	1.8	0.4	—	—	—
3	94.3	2.2	1.6	—	—	—
7	94.7	1.9	0.3	—	—	—
14	93.0	1.8	1.4	96.9	1.5	0.5
28	92.4	1.5	0.6	—	—	—
56	90.3	2.1	2.0	94.3	2.0	1.0
112	87.4	2.2	1.0	—	—	—
179	87.5	2.6	0.7	—	—	—

[phe- ¹⁴ C]インピルフルキサム						
経過日数	非滅菌			滅菌		
	インピルフルキサム	代謝物 B	未同定分解物	インピルフルキサム	代謝物 B	未同定分解物
0	100	2.0	0.9	—	—	—
3	97.3	2.5	2.2	—	—	—
7	93.5	2.3	0.9	—	—	—
14	93.8	2.0	1.6	96.4	2.2	1.1
28	91.7	2.1	1.8	—	—	—
56	89.5	2.4	2.3	93.9	2.2	0.8
112	89.4	2.5	0.4	—	—	—
179	90.4	2.3	0.4	—	—	—

—：試料採取せず

好氣的湛水土壤中におけるインピルフルキサムの 50 %消失期 (DT₅₀) を表 2.5-3 に示す。

好氣的湛水土壤中におけるインピルフルキサムの DT₅₀ は SFO モデル (Simple First Order Model) を用いて算出すると、3.4～4.3 年であった。

表 2.5-3：好氣的湛水土壤中におけるインピルフルキサムの DT₅₀

[pyr- ¹⁴ C]インピルフルキサム	[phe- ¹⁴ C]インピルフルキサム
3.4 年	4.3 年

好氣的湛水土壤中において、インピルフルキサムの分解は極めて遅く、一部はインダン環の 3 位の水酸化により代謝物 B 及び土壌成分との結合性残留物となると考えられた。

2.5.2.1.2 好氣的土壌

埴壤土 (茨城、pH 6.4 (CaCl₂)、OC 4.8 %) に[pyr-¹⁴C]インピルフルキサム及び[phe-¹⁴C]インピルフルキサムを乾土あたり 0.7 mg/kg (施用量として 700 g ai/ha) となるように添加し、好気条件、25±1 °C、湿潤条件 (最大含水量の 50 %)、暗所でインキュベートした。揮発性物質は 1 M NaOH で捕集した。処理 0、14、28、56、112 及び 180 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 14 及び 56 日後に試料を採取した。

土壌はアセトン及びアセトン/0.5 M HCl (4/1 (v/v)) で抽出し、LSC で放射能を測定した。56 日後までの土壌では、抽出画分を混合し、酢酸エチルで液々分配後、酢酸エチル画分について、HPLC で放射性物質を定量し、HPLC 及び TLC で同定した。112 日後以降の土壌では、アセトン抽出画分は直接、アセトン/HCl 抽出画分は酢酸エチルで液々分配後、酢酸エチル画分について、HPLC で放射性物質を定量し、HPLC 及び TLC で同定した。抽出残渣は燃焼後、LSC で放射能を測定した。揮発性物質の捕集液は LSC で放射能を測定した。

土壌中の放射性物質濃度の分布を表 2.5-4 に示す。

土壌中の放射性物質は試験期間をとおして 98～101 %TAR の範囲であった。CO₂ の生成は

1.1 %TAR 以下であった。土壌抽出画分中の放射性物質は緩やかに減少し、180 日後に 93～95 %TAR であった。抽出残渣中の放射性物質は緩やかに増加し、180 日後に 4.5～4.6 %TAR であった。

滅菌土壌においては、非滅菌土壌と比較して、抽出残渣中への放射性物質の分布が低い傾向が認められた。

表 2.5-4：土壌中の放射性物質濃度の分布（%TAR）

[pyr- ¹⁴ C]インピルフルキサム										
経過 日数	非滅菌					滅菌				
	土壌			CO ₂	合計	土壌			CO ₂	合計
		抽出画分	抽出残渣				抽出画分	抽出残渣		
0	101	101	0.2	—	101	—	—	—	—	—
14	100	97.9	2.1	0.1	100	99.2	98.1	1.2	—	99.2
28	100	97.4	2.7	0.2	100	—	—	—	—	—
56	101	97.5	3.2	0.4	101	99.9	97.9	2.0	—	99.9
112	98.2	94.4	3.8	0.7	98.9	—	—	—	—	—
180	97.9	93.4	4.5	1.0	98.9	—	—	—	—	—
[phe- ¹⁴ C]インピルフルキサム										
経過 日数	非滅菌					滅菌				
	土壌			CO ₂	合計	土壌			CO ₂	合計
		抽出画分	抽出残渣				抽出画分	抽出残渣		
0	101	100	0.2	—	101	—	—	—	—	—
14	99.3	96.8	2.5	0.3	99.6	99.6	98.3	1.3	—	99.6
28	101	97.7	2.9	0.4	101	—	—	—	—	—
56	99.0	95.6	3.4	0.6	99.6	99.6	97.8	1.7	—	99.6
112	99.5	95.6	3.9	0.8	100	—	—	—	—	—
180	99.2	94.6	4.6	1.1	100	—	—	—	—	—

—：試料採取せず

抽出画分中のインピルフルキサム及び分解物の定量結果を表 2.5-5 に示す。

インピルフルキサムは緩やかに減少し、180 日後に 79～80 %TAR であった。代謝物 B 及び代謝物 J は経時的に増加し、180 日後にそれぞれ 6.5～7.2 %TAR 及び 4.9～5.2 %TAR であった。キラル HPLC 分析の結果、インピルフルキサムの S 異性体は認められなかった。

滅菌土壌においては、インピルフルキサムの減少は非滅菌土壌と比較して緩やかであった。

表 2.5-5：抽出画分中のインピルフルキサム及び分解物の定量結果（%TAR）

[pyr- ¹⁴ C]インピルフルキサム								
経過 日数	非滅菌				滅菌			
	インピル フルキサム	代謝物 B	代謝物 J	未同定 分解物	インピル フルキサム	代謝物 B	代謝物 J	未同定 分解物
0	100	2.0	ND	1.1	—	—	—	—
14	91.9	3.2	2.6	1.3	99.6	2.4	ND	ND
28	89.1	3.8	3.1	1.5	—	—	—	—
56	86.9	4.5	4.0	1.8	95.3	2.1	ND	2.1
112	80.5	6.1	4.7	4.4	—	—	—	—
180	79.4	7.2	5.2	3.6	—	—	—	—
[phe- ¹⁴ C]インピルフルキサム								
経過 日数	非滅菌				滅菌			
	インピル フルキサム	代謝物 B	代謝物 J	未同定 分解物	インピル フルキサム	代謝物 B	代謝物 J	未同定 分解物
0	99.7	2.3	ND	0.9	—	—	—	—
14	93.1	3.2	2.7	1.1	98.9	2.0	ND	2.3
28	89.8	3.9	3.6	3.1	—	—	—	—
56	86.5	4.8	3.8	2.7	96.5	2.3	ND	1.3
112	82.2	5.9	4.1	3.6	—	—	—	—
180	80.0	6.5	4.9	3.6	—	—	—	—

—：試料採取せず ND：検出限界未満

好氣的土壌中におけるインピルフルキサムの DT₅₀ を表 2.5-6 に示す。

好氣的土壌中におけるインピルフルキサムの DT₅₀ は SFO モデルを用いて算出すると、1.6～1.7 年であった。

表 2.5-6：好氣的土壌中におけるインピルフルキサムの DT₅₀

[pyr- ¹⁴ C]インピルフルキサム	[phe- ¹⁴ C]インピルフルキサム
1.6 年	1.7 年

好氣的土壌中において、インピルフルキサムは緩やかに分解し、インダン環の 3 位の水酸化により代謝物 B、インダン環の 1 位のメチル基の酸化により代謝物 J 及び土壌成分との結合性残留物となり、一部は CO₂ まで無機化されと考えられた。

2.5.2.1.3 嫌氣的土壌

埴壌土（茨城、pH 6.2（CaCl₂）、OC 4.2 %）に、[pyr-¹⁴C]インピルフルキサム及び[phe-¹⁴C]インピルフルキサムを乾土あたり 0.4 mg/kg となるように添加し、嫌気条件、25±2 °C、暗所で 182 日間インキュベートした。処理 0、14、28、56、112 及び 182 日後に試料を採取した。

水は LSC で放射能を測定した。処理 0 日後の水は HPLC で放射性物質を定量し、HPLC 及び TLC で同定した。

土壌はアセトン及びアセトン/0.5 M HCl (4/1 (v/v)) で抽出し、LSC で放射能を測定した。アセトン抽出画分は直接、アセトン/HCl 抽出画分は酢酸エチルで液々分配後、酢酸エチル画分について、HPLC で放射性物質を定量し、HPLC 及び TLC で同定した。抽出残渣は燃焼後、LSC で放射能を測定した。

水中及び土壌中の放射性物質濃度の分布を表 2.5-7 に示す。

水中の放射性物質は試験期間をとおして 5.1 % TAR 以下であった。土壌中の放射性物質は試験期間をとおして 94~100 %TAR であった。土壌抽出画分中の放射性物質は経時的に減少し、182 日後に 81~82 %TAR であった。抽出残渣中の放射性物質は経時的に増加し、182 日後に 15~17 %TAR であった。

表 2.5-7 : 水中及び土壌中の放射性物質濃度の分布 (%TAR)

経過 日数	[pyr- ¹⁴ C]インピルフルキサム					[phe- ¹⁴ C]インピルフルキサム				
	水	土壌			合計	水	土壌			合計
			抽出画分	抽出残渣				抽出画分	抽出残渣	
0	5.1	93.8	93.5	0.4	99.1	5.0	95.7	95.4	0.4	101
14	0.5	97.9	92.4	5.6	98.5	0.3	99.9	94.3	5.7	100
28	0.3	97.3	93.8	3.6	97.7	0.3	98.6	95.0	3.7	99.0
56	0.3	97.8	91.8	6.1	98.3	0.2	99.4	93.6	6.0	99.7
112	0.3	97.7	89.4	8.4	98.1	0.2	99.2	89.5	9.8	99.5
182	0.3	96.0	80.8	15.3	96.4	0.2	99.0	82.5	16.7	99.3

抽出画分中のインピルフルキサム及び分解物の定量結果を表 2.5-8 に示す。

インピルフルキサムは経時的に減少し、182 日後に 78~80 %TAR であった。代謝物 B が認められたが、最大で 2.5 %TAR であった。キラル HPLC 分析の結果、インピルフルキサムの S 異性体は認められなかった。

表 2.5-8 : 抽出画分中のインピルフルキサム及び分解物の定量結果 (%TAR)

経過 日数	[pyr- ¹⁴ C]インピルフルキサム			[phe- ¹⁴ C]インピルフルキサム		
	インピル フルキサム	代謝物 B	未同定 分解物	インピル フルキサム	代謝物 B	未同定 分解物
0*	95.2	2.2	1.2	96.3	2.3	1.9
14	89.5	2.2	1.3	91.6	2.4	1.7
28	90.8	2.2	1.9	92.3	2.5	1.0
56	88.3	2.1	1.0	90.6	2.1	1.4
112	87.2	1.8	1.0	88.0	2.0	0.8
182	78.3	2.1	1.5	80.4	2.0	0.8

* : 水中の放射性物質を含む

嫌氣的土壌中におけるインピルフルキサムの DT₅₀ を表 2.5-9 に示す。

嫌氣的土壤中におけるインピルフルキサムの DT_{50} は SFO モデルを用いて算出すると、1.8～2.0 年であった。

表 2.5-9：嫌氣的土壤中におけるインピルフルキサムの DT_{50}

[pyr- ^{14}C]インピルフルキサム	[phe- ^{14}C]インピルフルキサム
1.8 年	2.0 年

嫌氣的土壤中において、インピルフルキサムは緩やかに分解し、インダン環の 3 位の水酸化により代謝物 B 及び土壌成分との結合性残留物となると考えられた。

2.5.2.1.4 土壌表面光分解 <参考データ>

壤土（米国、pH 6.8 (H₂O)、OC 1.1 %）の薄層土壌（直径 5.0cm の円筒型試験容器に土壌 3.1g（脱イオン水適量を含むスラリー）を薄く広げて作成）の表面に、[pyr- ^{14}C]インピルフルキサム及び[phe- ^{14}C]インピルフルキサムを 33 g/ha となるように添加し、20±3 °C、湿潤条件（ほ場容水量の 75 %）、で、UV フィルター（<290 nm カット）付きキセノンランプ（光強度：457 W/m²、波長範囲：290～800 nm）を 12 日間連続照射した。揮発性物質は 1 M NaOH、ポリウレタンフォーム栓及びエチレングリコールで捕集した。照射開始 0、0.7、1、3、6、8 及び 13（[phe- ^{14}C]インピルフルキサムでは 12）日後に試料を採取した。

土壌はアセトン/0.5 M HCl（4/1（v/v））で抽出し、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。抽出残渣は燃焼後、LSC で放射能を測定した。

揮発性物質の捕集液は LSC で放射能を測定した。ポリウレタンフォーム栓は有機溶媒で放射性物質を溶出し、LSC で放射能を測定した。

土壌中の放射性物質濃度の分布を表 2.5-10 に示す。

土壌中の放射性物質は試験期間をとおして 89～100 %TAR であった。CO₂ の生成は 0.5 %TAR 以下であった。揮発性有機物質の生成は認められなかった。土壌抽出画分中の放射性物質は試験期間をとおして 87～98 %TAR であった。抽出残渣中の放射性物質は 2.0 %TAR 以下であった。

暗所区においては、照射区との明確な違いは認められなかった。

表 2.5-10：土壌中の放射性物質濃度の分布（%TAR）

[pyr- ¹⁴ C]インピルフルキサム										
経過 日数	照射区					暗所区				
	土壌			CO ₂	合計	土壌			CO ₂	合計
	抽出画分		抽出残渣			抽出画分		抽出残渣		
0	95.9	95.5	0.4	—	95.9	95.9	95.5	0.4	—	95.9
0.7	99.1	98.5	0.6	0.0	99.1	103	103	0.6	0.0	103
1	97.2	96.7	0.5	0.0	97.2	98.9	98.4	0.5	0.0	98.9
3	97.3	96.2	1.1	0.0	97.3	99.9	98.9	1.0	0.0	99.8
6	96.7	95.6	1.1	0.1	96.8	99.9	99.1	0.8	0.1	99.9
8	98.3	96.6	1.7	0.2	98.4	97.2	96.4	0.8	0.0	97.1
13	98.8	96.9	1.9	0.2	98.9	96.7	95.7	1.0	0.0	96.7
[phe- ¹⁴ C]インピルフルキサム										
経過 日数	照射区					暗所区				
	土壌			CO ₂	合計	土壌			CO ₂	合計
	抽出画分		抽出残渣			抽出画分		抽出残渣		
0	97.5	97.0	0.5	—	97.5	97.5	97.0	0.5	—	97.5
0.7	93.6	92.8	0.8	0.0	93.6	95.7	95.0	0.7	0.0	95.7
1	95.3	94.4	0.9	0.0	95.3	97.0	96.2	0.8	0.0	97.0
3	99.6	98.3	1.3	0.1	99.6	98.3	97.3	1.0	0.0	98.2
6	88.6	87.3	1.3	0.2	88.8	96.2	95.0	1.2	0.1	96.3
8	99.4	98.0	1.4	0.3	99.7	103	102	1.1	0.1	103
12	94.5	92.5	2.0	0.5	95.0	98.2	96.9	1.3	0.2	98.3

—：試料採取せず

抽出画分中のインピルフルキサム及び分解物の定量結果を表 2.5-11 に示す。

インピルフルキサムは緩やかに減少し、12～13 日後に 84～88 %TAR であった。代謝物 B は経時的に増加し、12～13 日後に 7.7～8.3 %TAR であった。[pyr-¹⁴C]インピルフルキサム処理において代謝物 D が認められたが、最大で 0.9 %TAR であった。キラル HPLC 分析の結果、インピルフルキサムの S 異性体は認められなかった。

暗所区においては、インピルフルキサムの減少及び代謝物 B の増加は照射区と比較して遅い傾向が認められた。

表 2.5-11：抽出画分中の分解物の定量結果 (%TAR)

[pyr- ¹⁴ C]インピルフルキサム								
経過 日数	照射区				暗所区			
	インピル フルキサム	代謝物 B	代謝物 D	未同定 分解物	インピル フルキサム	代謝物 B	代謝物 D	未同定 分解物
0	93.2	2.3	0.0	0.0	93.2	2.3	0.0	0.0
0.7	95.3	1.9	0.0	1.3	99.1	1.9	0.0	1.6
1	93.4	3.3	0.0	0.0	95.7	2.7	0.0	0.0
3	91.9	3.2	0.0	1.2	95.8	2.4	0.0	0.7
6	89.7	2.1	0.0	3.9	96.5	2.6	0.0	0.0
8	88.3	4.5	0.0	3.9	92.7	2.7	0.0	1.0
13	87.8	8.3	0.9	0.0	88.1	3.3	0.0	4.2
[phe- ¹⁴ C]インピルフルキサム								
経過 日数	照射区			暗所区				
	インピル フルキサム	代謝物 B	未同定 分解物	インピル フルキサム	代謝物 B	未同定 分解物		
0	94.0	1.8	1.3	94.0	1.8	1.3		
0.7	90.4	2.4	0.0	92.2	2.5	0.4		
1	93.0	1.4	0.0	94.2	2.0	0.0		
3	94.0	3.6	0.8	94.4	2.6	0.3		
6	81.8	5.5	0.0	90.8	3.2	1.1		
8	92.2	5.8	0.0	96.3	3.8	1.5		
12	84.0	7.7	0.9	90.9	4.7	1.4		

土壌表面におけるインピルフルキサムの光照射による DT₅₀を表 2.5-12 に示す。

土壌表面におけるインピルフルキサムの光照射による DT₅₀は SFO モデルを用いて算出すると、照射区では 86～113 日、暗所区では 118 日であった。

表 2.5-12：土壌表面におけるインピルフルキサムの光照射による DT₅₀

[pyr- ¹⁴ C]インピルフルキサム	
照射区	暗所区
113 日	118 日
[phe- ¹⁴ C]インピルフルキサム	
照射区	暗所区
86.1 日	算出せず*

*：相関係数が 0.28 と低かったため、DT₅₀は算出しなかった

光照射条件下の土壌表面において、インピルフルキサムは緩やかに分解し、インダン環の 3 位の水酸化により代謝物 B 及び土壌成分との結合性残留物となると考えられた。

2.5.2.2 土壌残留

(1) 水田ほ場

インピルフルキサムを分析対象として実施した水田ほ場土壌残留試験の報告書を受領した。

壤土（茨城、pH 5.1 (KCl)、OC 3.6 %）及びシルト質壤土（高知、pH 5.5 (KCl)、OC 1.4 %）の水田ほ場（裸地）に、インピルフルキサム 3.0 %粒剤 900 g ai/ha（3 kg/10 a、1 回）を湛水散布した。処理 0、1、3、7、14、30、59、90（シルト質壤土では 91）、120、178、240 及び 343（シルト質土では 360）日後に土壌を採取した。

分析法は 2.2.4.1 に示した水田土壌分析法を用いた。

水田ほ場における土壌残留試験の結果を表 2.5-13 に示す。

水田土壌中におけるインピルフルキサムの DT_{50} は FOMC モデル（First-Order Multi-Compartment Model）を用いて算定すると、壤土で 7.9 日、シルト質壤土で 11 日であった。

表 2.5-13：水田ほ場における土壌残留試験の結果（mg/kg）

壤土		シルト質壤土	
経過日数	インピルフルキサム	経過日数	インピルフルキサム
0	3.20	0	1.69
1	2.28	1	1.13
3	1.75	3	1.24
7	2.15	7	0.91
14	1.28	14	0.78
30	0.93	30	0.51
59	0.74	59	0.35
90	0.54	91	0.32
120	0.56	120	0.20
178	0.39	178	0.15
240	0.32	240	0.19
343	0.29	360	0.15

(2) 畑地ほ場

① 火山灰壤土及び沖積壤土

インピルフルキサムを分析対象として実施した畑地ほ場土壌残留試験の報告書を受領した。

火山灰壤土（茨城、pH 5.6 (KCl)、OC 3.9 %）及び沖積壤土（高知、pH 4.8 (KCl)、OC 1.7 %）の畑地ほ場（裸地）に、インピルフルキサム 37.0 %水和剤 1480 g ai/ha（750 倍、300 L/10 a、1 回）を土壌表面散布した。処理 0、1、3、7、14、30、59、90（沖積壤土では 91）、126（沖積壤土では 119）、178、240 及び 360 日後に土壌を採取した。

分析法は 2.2.4.1 に示した畑地土壌分析法を用いた。

畑地ほ場における土壌残留試験の結果を表 2.5-14 に示す。

畑地土壌中におけるインピルフルキサムの DT₅₀ は FOMC モデルを用いて算定すると、火山灰壌土で 68 日、沖積壌土で 11 日であった。

表 2.5-14：畑地ほ場における土壌残留試験の結果 (mg/kg)

火山灰壌土		沖積壌土	
経過日数	インピルフルキサム	経過日数	インピルフルキサム
0	2.74	0	1.84
1	2.82	1	1.89
3	2.78	3	1.58
7	2.63	7	1.02
14	2.22	14	0.89
30	2.06	30	0.62
59	1.50	59	0.26
90	1.22	91	0.28
126	1.04	119	0.19
178	0.66	178	0.12
240	0.63	240	0.09
360	0.58	360	0.09

②風積砂土、火山灰埴壌土及び洪積埴壌土

インピルフルキサムを分析対象として実施した畑地ほ場土壌残留試験の報告書を受領した。

風積砂土（宮崎、pH 5.6 (KCl)、OC 0.69 %）、火山灰埴壌土（熊本、pH 5.4 (KCl)、OC 7.5 %）及び洪積埴壌土（埼玉、pH 5.9 (H₂O)、OC 3.6 %）の畑地ほ場（裸地）に、インピルフルキサム 37.0 %水和剤 740 g ai/ha（1500 倍、300 L/10 a、1 回）を土壌表面散布した。処理 0、1、3、7（洪積埴壌土では 8）、14、30、59、91、120 及び 182（火山灰埴壌土では 178）日後に土壌を採取した。

分析法は 2.2.4.1 に示した水田土壌分析法を用いた。

畑地ほ場における土壌残留試験の結果を表 2.5-15 に示す。

畑地土壌中におけるインピルフルキサムの DT₅₀ は FOMC モデルを用いて算定すると、風積砂土では 52 日、火山灰埴壌土では 31 日、洪積埴壌土では 16 日であった。

表 2.5-15：畑地ほ場における土壌残留試験の結果 (mg/kg)

風積砂土		火山灰埴壤土		洪積埴壤土	
経過日数	インピルフルキサム	経過日数	インピルフルキサム	経過日数	インピルフルキサム
0	0.66	0	1.34	0	1.06
1	0.66	1	1.14	1	0.78
3	0.74	3	1.38	3	0.74
7	0.60	7	1.35	8	0.66
14	0.64	14	0.74	14	0.54
30	0.48	30	0.68	30	0.45
59	0.26	59	0.44	59	0.40
91	0.20	91	0.32	91	0.20
120	0.17	120	0.37	120	0.22
182	0.25	178	0.26	182	0.20

2.5.2.3 土壌吸着

[phe-¹⁴C]インピルフルキサムを用いて実施した土壌吸着試験の報告書を受領した。

20±2 °C、暗条件で土壌吸着試験を実施し、Freundlich の吸着平衡定数を求めた。試験土壌の特性を表 2.5-16 に、Freundlich の吸着平衡定数を表 2.5-17 に示す。

表 2.5-16：試験土壌の特性

採取地	英国①	英国②	英国③	英国④	米国①	米国②	茨城*
土性 (USDA 法)	シルト質 壤土	壤土	壤質砂土	埴壤土	埴土又は 埴壤土	砂壤土	砂壤土
pH (CaCl ₂)	6.1	5.5	5.5	7.4	8.1	7.0	7.3
OC %	2.4	3.8	1.2	1.6	0.9	0.3	2.6

*：火山灰土壌

表 2.5-17：試験土壌における Freundlich の吸着平衡定数

採取地	英国①	英国②	英国③	英国④	米国①	米国②	茨城
吸着指数 (1/n)	0.956	0.939	0.996	0.932	0.992	0.942	0.962
K ^{ads} _F	18.7	19.0	10.7	9.91	5.79	1.59	17.5
決定係数 (r ²)	1.00	0.997	0.997	0.999	0.999	0.999	0.999
K ^{ads} _{Foc}	780	500	891	619	643	531	672

2.5.3 水中における動態

[pyr-¹⁴C]インピルフルキサムを用いて実施した加水分解動態試験並びに[pyr-¹⁴C]インピルフルキサム及び[phe-¹⁴C] インピルフルキサムを用いて実施した水中光分解動態試験の報告書を受領した。

2.5.3.1 加水分解

pH 4（酢酸緩衝液）、pH 7（リン酸緩衝液）及び pH 9（ホウ酸緩衝液）の滅菌緩衝液を用い、[pyr-¹⁴C]インピルフルキサムの試験溶液（1 mg/L）をそれぞれ調製し、50±0.5 °Cで5日間、暗所でインキュベートした。処理 0 及び 5 日後に試料を採取した。

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

全ての pH において、緩衝液中のインピルフルキサムは 5 日後に 96～99 %TAR であり、加水分解は認められなかった。キラル HPLC 分析の結果、インピルフルキサムの *S* 異性体は認められなかった。

2.5.3.2 水中光分解

（1）緩衝液

滅菌リン酸緩衝液（pH 7）を用い、[pyr-¹⁴C]インピルフルキサムの試験溶液（1 mg/L）を調製し、25±1 °Cで UV フィルター(<290 nm カット)付きキセノンランプ(光強度:497 W/m²、波長範囲:290～800 nm)を15日間連続照射した。揮発性物質は10 % NaOH 及びエチレングリコールで捕集した。照射開始 0、1、3、6、9、13 及び 15 日後に試料を採取した。

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 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。

緩衝液中のインピルフルキサムは試験期間をとおして 97～102 %TAR であり、分解は認められなかった。キラル HPLC 分析の結果、インピルフルキサムの *S* 異性体は認められなかった。

（2）自然水

滅菌自然水（米国、湖沼水、pH 7.5）を用い、[pyr-¹⁴C]インピルフルキサム及び[phe-¹⁴C]インピルフルキサムの試験溶液（1 mg/L）を調製し、25±1 °Cで UV フィルター(<290 nm カット)付きキセノンランプ（光強度:402 W/m²、波長範囲:290～800 nm）を16日間連続照射した。揮発性物質は10 % NaOH 及びエチレングリコールで捕集した。照射開始 0、1、4 ([phe-¹⁴C]インピルフルキサムでは 3)、7、10、14 及び 16 日後に試料を採取した。

自然水は LSC で放射能を測定後、HPLC で放射性物質を定量し、HPLC 及び TLC で同定した。揮発性物質の捕集液は LSC で放射能を測定した。

自然水中のインピルフルキサム及び分解物の定量結果を表 2.5-18 に示す。

インピルフルキサムは緩やかに減少し、16 日後に 71～86 %TAR であった。代謝物 B は経時的に増加し、16 日後に 6.3～8.6 %TAR であった。[pyr-¹⁴C]インピルフルキサムにおいて代謝物 D が経時的に増加し、16 日後に 4.3 %TAR であった。キラル HPLC 分析の結果、インピルフルキサムの *S* 異性体は認められなかった。

暗所区においては、インピルフルキサムは 16 日後に 98～100 %TAR であり、分解は認められなかった。

表 2.5-18：自然水中のインピルフルキサム及び分解物の定量結果（%TAR）

[pyr- ¹⁴ C]インピルフルキサム								
照射区								
経過 日数	インピル フルキサム	代謝物 B	代謝物 D	代謝物 F	未同定 分解物	CO ₂	揮発性 有機物質	合計
0	99.3	3.7	0.0	0.0	0.6	—	—	104
1	99.3	3.6	0.5	0.0	0.0	0.0	0.0	104
4	93.6	4.1	0.0	1.8	0.0	0.0	0.0	99.4
7	95.5	4.1	1.7	1.5	0.7	0.0	0.0	104
10	92.3	5.7	3.1	2.6	0.0	0.1	0.0	104
14	90.4	6.8	4.7	3.2	0.0	0.2	0.0	105
16	86.0	6.3	4.3	3.4	0.0	0.1	0.0	100
暗所区								
経過 日数	インピル フルキサム	代謝物 B	代謝物 D	代謝物 F	未同定 分解物	CO ₂	揮発性 有機物質	合計
0	99.3	3.7	0.0	0.0	0.6	—	—	104
1	100	3.7	0.0	0.8	1.3	0.0	0.0	106
4	97.8	4.3	0.0	0.0	0.8	0.0	0.0	103
7	97.9	5.3	0.6	0.8	0.3	0.0	0.0	105
10	98.0	3.8	0.0	0.8	0.8	0.0	0.0	104
14	102	3.3	0.0	0.7	0.5	0.0	0.0	106
16	99.6	3.2	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	103
[phe- ¹⁴ C]インピルフルキサム								
照射区								
経過 日数	インピル フルキサム	代謝物 B	極性成分		未同定 分解物	CO ₂	揮発性 有機物質	合計
0	101	0.0	0.0		0.0	—	—	101
1	101	0.0	0.0		0.0	0.0	0.0	101
4	101	0.6	0.0		0.0	0.0	0.0	102
7	93.0	3.1	1.5		0.6	0.4	0.0	98.5
10	88.2	5.2	2.3		1.5	0.7	0.1	98.4
14	84.2	5.7	2.4		1.8	0.7	0.1	94.8
16	70.7	8.6	6.2		7.2	3.7	0.2	96.4
暗所区								
経過 日数	インピル フルキサム	代謝物 B	未同定 分解物			CO ₂	揮発性 有機物質	合計
0	101	0.0	0.0			—	—	101
1	98.7	0.0	0.4			0.0	0.0	99.1
4	101	0.0	0.0			0.1	0.0	101
7	98.5	0.0	0.0			0.0	0.0	98.5
10	98.0	0.0	0.0			0.0	0.0	98.0
14	98.0	0.0	0.0			0.0	0.0	98.0
16	97.6	0.0	0.0			0.0	0.0	97.6

—：試料採取せず

自然水中におけるインピルフルキサムの光照射による DT_{50} を表 2.5-19 に示す。

自然水中におけるインピルフルキサムの光照射による DT_{50} は SFO モデルを用いて算出すると、37～88（東京春換算 152～360）日であった。

表 2.5-19：自然水中におけるインピルフルキサムの光照射による DT_{50}

[pyr- ¹⁴ C]インピルフルキサム	[phe- ¹⁴ C]インピルフルキサム
88.5 日(360 日)	37.3 日(152 日)

() 内は東京春換算

(3) 水中光分解のまとめ

インピルフルキサムは直接光分解性はないと考えられた。自然水中においては、インピルフルキサムは緩やかに分解し、インダン環の 3 位の水酸化により代謝物 B、アミド結合の加水分解により代謝物 D 及びインダン環の脱離により代謝物 F が生成し、インダン環由来の分解物の一部は CO_2 になると考えられた。

2.5.3.3 水質汚濁性

インピルフルキサム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。

砂質埴壤土（pH 4.2（KCl）、OC 1.8 %）及びシルト質埴壤土（pH 4.6（KCl）、OC 8.6 %）の模擬水田（水稻栽培）に、インピルフルキサム 3.0 %粒剤 300 g ai/ha（50 g/箱、20 箱/10 a）を育苗箱処理した水稻の苗を移植した。移植 0、1、3、7、14 及び 30 日後に田面水を採取した。

分析法は 2.2.5.1 に示した田面水分析法を用いた。

試験結果概要を表 2.5-20 に示す。

インピルフルキサムは経時的に減少し、30 日後に定量限界（0.001 mg/L）未満となった。

表 2.5-20：インピルフルキサム 3.0 %粒剤を用いた水質汚濁性試験結果（mg/L）

試験土壌	水試料	経過日数	インピルフルキサム
砂質埴壤土	田面水	0	0.014
		1	0.025
		3	0.025
		7	0.014
		10	0.006
		14	0.004
		30	<0.001
シルト質埴壤土	田面水	0	0.016
		1	0.020
		3	0.016
		7	0.011
		10	0.005
		14	0.003
		30	<0.001

2.5.3.4 水産動植物被害予測濃度

2.5.3.4.1 第1段階

環境大臣の定める水産動植物の被害防止に係る農薬登録保留基準値と比較(2.6.2.2.2 参照)するため、カナメフロアブル（インピルフルキサム 37.0 %水和剤）及びモンガレス箱粒剤 3（インピルフルキサム 3.0 %粒剤）について、インピルフルキサム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。

その結果、最大となるインピルフルキサムの水産 PEC_{tier1} は、モンガレス箱粒剤 3 における $0.90 \mu\text{g/L}$ であった。

¹⁾ 水産動植物被害予測濃度の算定に用いる計算シートは、環境省がホームページにおいて提供している。
(URL : <http://www.env.go.jp/water/sui-kaitei/kijun.html>)

(1) カナメフロアブル

水田以外について申請されている使用方法に基づき、表 2.5-21 に示すパラメータを用いてインピルフルキサムの水産 PEC_{tier1} を算定した結果、 $0.010 \mu\text{g/L}$ であった。

表 2.5-21 : カナメフロアブルの水産 PEC_{tier1} 算出に関する使用方法及びパラメータ

剤型	37.0 %水和剤
適用作物	果樹
単回の農薬散布量	175 g/10 a (4,000 倍 700 L/10 a)
地上防除／航空防除	地上防除
施用方法	散布
単回の有効成分投下量	647.5 g/ha
地表流出	0.02 %
ドリフト	あり (ドリフト率 3.4 %)
施用方法による農薬流出補正係数	1

(2) モンガレス箱粒剤 3

水田について申請されている使用方法に基づき、表 2.5-22 に示すパラメータを用いてインピルフルキサムの水産 PEC_{tier1} を算定した結果、 $0.90 \mu\text{g/L}$ であった。

表 2.5-22 : モンガレス箱粒剤 3 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	稲
単回の農薬散布量	1,000 g/10 a (50 g/育苗箱 20 箱/10 a)
地上防除／航空防除	地上防除
施用方法	箱処理
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	0.2

2.5.3.4.2 第2段階

インピルフルキサムの魚介類中の推定残留濃度（2.4.2.3 参照）を算定するため、モンガレス箱粒剤3について、インピルフルキサムの水産動植物被害予測濃度第2段階（水産 PEC_{tier2} ）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 2.5-23 に示すパラメータ及び埴壤土における水質汚濁性試験結果（2.5.3.3 参照）を用いてインピルフルキサムの水産 PEC_{tier2} を算定した結果、 $0.13 \mu\text{g/L}$ であった。

¹⁾：水産動植物被害予測濃度の算定に用いる計算シートは、環境省がホームページにおいて提供している。
(URL：<http://www.env.go.jp/water/sui-kaitei/kijun.html>)

表 2.5-23：3.0 %粒剤の水産 PEC_{tier2} 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	稲
単回の農薬散布量	1,000 g/10 a (50 g/育苗箱、20 箱/10 a)
地上防除/航空防除	地上防除
施用方法	箱処理
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
止水期間	0
有機炭素吸着係数	643^{*1}
加水分解半減期	考慮せず
水中光分解半減期	考慮せず

*1：土壌吸着試験における K_{ads_Foc} の中央値

2.5.3.5 水質汚濁予測濃度

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

その結果、インピルフルキサムの水濁 PEC_{tier1} は水田使用における水濁 PEC_{tier1} 及び水田以外使用における水濁 PEC_{tier1} の合計として $4.0 \times 10^{-3} \text{ mg/L}$ であった。

（1）水田使用

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ものとして算定する。申請されている使用方法に基づき、表 2.5-24 に示すパラメータを用いて水濁 PEC_{tier1} を算定した結果、 $4.0 \times 10^{-3} \text{ mg/L}$ であった。

$$\begin{aligned}
 \text{水濁 } PEC_{tier1} &= \text{単回有効成分投下量} \times \text{総使用回数} \times \text{農薬使用面積} \div \text{年間河川水量} \\
 &= 300 \text{ g/ha} \times 1 \text{ 回} \times 50 \text{ ha} \div 3,756,000 \text{ m}^3 \\
 &= 4.0 \times 10^{-3} \text{ mg/L}
 \end{aligned}$$

表 2.5-24：水田使用における水濁 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	稲
単回の農薬散布量	1,000 g/10 a (50 g/育苗箱、20 箱/10 a)
地上防除／航空防除	地上防除
施用方法	育苗箱散布
総使用回数	1 回
単回の有効成分投下量	300 g/ha
ドリフト	なし

(2) 水田以外使用

水田以外使用について申請されている使用方法に基づき、表 2.5-25 に示すパラメータを用いて水濁 PEC_{tier1} を算定¹⁾した結果、 3.3×10^{-5} mg/L であった。

1) 水質汚濁予測濃度の算定に用いる計算シートは、環境省がホームページにおいて提供している。

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

表 2.5-25：水田以外使用における水濁 PEC_{tier1} 算出に関する使用方法及びパラメータ

剤型	37.0 %水和剤
適用作物	果樹
単回の農薬散布量	175 g/10 a (4,000 倍 700 L/10 a)
地上防除／航空防除	地上防除
施用方法	散布
総使用回数	3 回
単回の有効成分投下量	647.5 g/ha
地上流出率	0.02 %
ドリフト	あり(ドリフト率 5.8 %)
施用方法による農薬流出補正係数	1

2.6 標的外生物への影響

2.6.1 鳥類への影響

インピルフルキサム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。

試験の結果、鳥類への毒性は低く、申請された使用方法においては、インピルフルキサムの鳥類への影響はないと判断した。

表 2.6-1：インピルフルキサムの鳥類への影響試験の結果概要

生物種	1 群当りの 供試数	投与方法	投与量	LD ₅₀ 又は LC ₅₀	観察された症状等
コリン ウズラ	雄雌各 5 羽	強制経口投与	0、2,250 mg /kg	LD ₅₀ : >2,250 mg /kg	死亡なし 羽毛逆立、体重減少
	10 羽	混餌投与	0、562、1,000、 1,780、3,160、5,620 ppm	LC ₅₀ : >5,620 ppm NOEC : 1,780 ppm	死亡なし 体重減少
マガモ	10 羽	混餌投与	0、562、1,000、 1,780、3,160、5,620 ppm	LC ₅₀ : >5,620 ppm NOEC : 1,780 ppm	死亡なし 体重の軽度の減少

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

インピルフルキサム原体を用いて、実施した魚類急性毒性試験、ミジンコ類急性遊泳障害試験及び藻類生長障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/385inpyrfluxam.pdf>）を以下に転記する。（本項末まで）

魚類

魚類急性毒性試験 [i]（コイ）

コイを用いた魚類急性毒性試験が実施され、96 hLC₅₀ = 67 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>) 20 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	23	37	59	94	150
実測濃度 (µg/L) (時間加重平均、有効成分換算値)	0	15	27	43	95	160
死亡数/供試生物数 (96hr 後；尾)	0/20	0/20	0/20	1/20	20/20	20/20
助剤	アセトン 0.1 mL/L					
LC ₅₀ (µg/L)	67 (95 %信頼区間 61－73) (実測濃度 (有効成分換算値) に基づく)					

魚類急性毒性試験 [ii] (ニジマス)

ニジマスを用いた魚類急性毒性試験が実施され、96 hLC₅₀ = 31 µg/L であった。

表 2.6-3 : ニジマス急性毒性試験結果

被験物質	原体					
供試生物	ニジマス (<i>Oncorhynchus mykiss</i>) 20 尾/群					
暴露方法	止水式					
暴露期間	96 h					
設定濃度 (µg/L) (有効成分換算値)	0	23	37	59	94	150
実測濃度 (µg/L) (時間加重平均、有効成分換算値)	0	20	36	64	100	160
死亡数/供試生物数 (96hr 後 ; 尾)	0/20	1/20	14/20	20/20	20/20	20/20
助剤	アセトン 0.1 mL/L					
LC ₅₀ (µg/L)	31 (95 %信頼区間 23-40) (実測濃度 (有効成分換算値) に基づく)					

魚類急性毒性試験 [iii] (ブルーギル)

ブルーギルを用いた魚類急性毒性試験が実施され、96 hLC₅₀ = 54 µg/L であった。

表 2.6-4 : ブルーギル急性毒性試験結果

被験物質	原体					
供試生物	ブルーギル (<i>Lepomis macrochirus</i>) 20尾/群					
暴露方法	止水式					
暴露期間	96 h					
設定濃度 (µg/L) (有効成分換算値)	0	23	37	59	94	150
実測濃度 (µg/L) (時間加重平均、有効成分換算値)	0	22	35	58	100	170
死亡数/供試生物数 (96hr後 ; 尾)	0/20	0/20	0/20	12/20	20/20	20/20
助剤	アセトン 0.1 mL/L					
LC ₅₀ (µg/L)	54 (95 %信頼区間23-130) (実測濃度 (有効成分換算値) に基づく)					

魚類急性毒性試験 [iv] (ファットヘッドミノー)

ファットヘッドミノーを用いた魚類急性毒性試験が実施され、96 hLC₅₀ = 50 µg/L であった。

表 2.6-5：ファットヘッドミノー急性毒性試験結果

被験物質	原体					
供試生物	ファットヘッドミノー (<i>Pimephales promelas</i>) 20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	23	37	59	94	150
実測濃度 (µg/L) (時間加重平均、有効成分換算値)	0	17	28	54	100	170
死亡数/供試生物数 (96hr後；尾)	0/20	0/20	4/20	11/20	20/20	20/20
助剤	アセトン 0.1 mL/L					
LC ₅₀ (µg/L)	50 (95 %信頼区間39－65) (実測濃度 (有効成分換算値) に基づく)					

魚類急性毒性試験 [v] (ヒメダカ)

ヒメダカを用いた魚類急性毒性試験が実施され、96 hLC₅₀ = 790 µg/L であった。

表 2.6-6：ヒメダカ急性毒性試験結果

被験物質	原体					
供試生物	ヒメダカ (<i>Oryzias Latipes</i>) 20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	430	630	930	1,400	2,000
実測濃度 (µg/L) (時間加重平均、 有効成分換算値)	0	350	520	790	1,300	1,900
死亡数/供試生物数 (96hr後；尾)	0/20	0/20	0/20	10/20	20/20	20/20
助剤	DMF 0.1 mL/L					
LC ₅₀ (µg/L)	790 (95 %信頼区間720－870) (実測濃度(有効成分換算値)に基づく)					

魚類急性毒性試験 [vi] (ゼブラフィッシュ)

ゼブラフィッシュを用いた魚類急性毒性試験が実施され、96 hLC₅₀ = 300 µg/L であった。

表 2.6-7：ゼブラフィッシュ急性毒性試験結果

被験物質	原体					
供試生物	ゼブラフィッシュ (<i>Danio rerio</i>) 20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	180	320	560	1,000
実測濃度 (µg/L) (時間加重平均、有効成分換算値)	0	75	140	240	490	940
死亡数/供試生物数 (96hr後；尾)	0/20	0/20	0/20	3/20	20/20	20/20
助剤	DMF 0.1 mL/L					
LC ₅₀ (µg/L)	300 (95 %信頼区間270－330) (実測濃度 (有効成分換算値) に基づく)					

魚類急性毒性試験 [vii] (グッピー)

グッピーを用いた魚類急性毒性試験が実施され、96 hLC₅₀ = 350 µg/L であった。

表 2.6-8：グッピー急性毒性試験結果

被験物質	原体					
供試生物	グッピー (<i>Poecilia reticulata</i>) 20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	190	280	420	610	900
実測濃度 (µg/L) (時間加重平均、有効成分換算値)	0	160	240	370	590	870
死亡数/供試生物数 (96hr後；尾)	0/20	0/20	0/20	13/20	20/20	20/20
助剤	DMF 0.1 mL/L					
LC ₅₀ (µg/L)	350 (95 %信頼区間320－390) (実測濃度(有効成分換算値)に基づく)					

甲殻類等

ミジンコ類急性遊泳阻害試験 [i] (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 = 1,100 µg/L であった。

表 2.6-9：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	94	190	380	750	1,500	3,000
実測濃度 (μg/L) (時間加重平均、有効成分換算値)	0	96	200	410	850	1,700	3,400
遊泳阻害数/供試生物数 (48hr 後; 頭)	0/20	0/20	0/20	0/20	4/20	19/20	20/20
助剤	アセトン 0.1 mL/L						
EC ₅₀ (μg/L)	1,100 (95 %信頼区間930－1,200) (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 [i] (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 >23,000 μg/L であった。

表 2.6-10：藻類生長阻害試験結果

被験物質	原体					
供試生物	<i>P.subcapitata</i> (初期濃度10 ⁴ cell/ml)					
暴露方法	振とう培養					
暴露期間	96 h					
設定濃度 (μg/L) (有効成分換算値)	0	1,900	3,800	7,500	15,000	30,000
実測濃度 (μg/L) (算術平均、有効成分換算値)	0	1,300	3,100	6,200	11,000	23,000
72h 後生物量 (cells/mL)	71.1	71.9	63.9	48.8	41.6	24.2
0-72h生長阻害率 (%)		-0.55	2.28	9.53	13.41	23.36
助剤	DMF 0.1 mL/L					
ErC ₅₀ (μg/L)	>23,000 (実測濃度 (有効成分換算値) に基づく値)					

2.6.2.2 水産動植物の被害防止に係る農薬登録保留基準

2.6.2.2.1 農薬登録保留基準値

中央環境審議会土壌農薬部会農薬小委員会による評価結果 (URL : <http://www.env.go.jp/water/sui-kaitei/kijun/rv/385inpyrfluxam.pdf>) を以下に転記する。(本項末まで)

水産動植物の被害防止に係る農薬登録保留基準値

各生物種の LC₅₀、EC₅₀ は以下のとおりであった。

魚類 [i] (コイ急性毒性)

96 hLC₅₀ = 67 μg/L

魚類 [ii] (ニジマス急性毒性)	96 hLC ₅₀ =	31 µg/L
魚類 [iii] (ブルーギル急性毒性)	96 h LC ₅₀ =	54 µg/L
魚類 [iv] (ファットヘッドミノー急性毒性)	96 h LC ₅₀ =	50 µg/L
魚類 [v] (ミナミメダカ急性毒性)	96 hLC ₅₀ =	790 µg/L
魚類 [vi] (ゼブラダニオ急性毒性)	96 hLC ₅₀ =	300 µg/L
魚類 [vii] (グッピー急性毒性)	96 hLC ₅₀ =	350 µg/L
甲殻類等 [i] (オオミジンコ急性遊泳阻害)	48 hEC ₅₀ =	1,100 µg/L
藻類 [i] (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> 生長阻害)	72 hErC ₅₀ >	23,000 µg/L

魚類急性影響濃度 (AECf) については、魚類 [ii] の LC₅₀ (31 µg/L) を採用し、7 種 (3 上目 5 目 5 科) の生物種試験が行われた場合に該当することから、不確実係数は通常の 10 ではなく、7 種の生物種のデータが得られた場合に使用する 2 を適用し、LC₅₀ を 2 で除した 15.5 µg/L とした。

甲殻類等急性影響濃度 (AECd) については、甲殻類等 [i] の EC₅₀ (1,100 µg/L) を採用し、不確実係数 10 で除した 110 µg/L とした。

藻類急性影響濃度 (AECa) については、藻類 [i] の ErC₅₀ (>23,000 µg/L) を採用し、>23,000 µg/L とした。

これらのうち最小の AECf をもって、農薬登録保留基準値は 15 µg/L とする。

2.6.2.2.2 水産動植物被害予測濃度と農薬登録保留基準値の比較

水田及び水田以外の使用について申請されている使用方法に基づき算定した水産動植物被害予測濃度 (水産 PEC_{tier1}) の最大値は、0.90 µg/L (2.5.3.4 参照) であり、農薬登録保留基準値 15 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

カナメフロアブル (インピルフルキサム 37.0 %水和剤) 及びモンガレス箱粒剤 3 (インピルフルキサム 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 2.6-11 に示す。

表 2.6-11 : インピルフルキサム製剤の水産動植物への影響試験の結果概要

被験物質	試験名	供試生物	暴露方法	水温 (°C)	暴露期間 (h)	LC ₅₀ 又は EC ₅₀ (mg/L)
カナメフロアブル	魚類急性毒性	コイ (<i>Cyprinus carpio</i>)	止水	21.7~22.3	96	0.18
	ミジンコ類急性遊泳阻害	オオミジンコ (<i>Daphnia magna</i>)	止水	19~21	48	3.2
	藻類生長阻害	緑藻 (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>)	振とう培養法	23-24	72	130

モンガレス 箱粒剤 3	魚類急性毒性	コイ (<i>Cyprinus carpio</i>)	止水	21.5~22.0	96	5.0
	ミジンコ類 急性遊泳阻害	オオミジンコ (<i>Daphnia magna</i>)	止水	19.2~20.2	48	29
	藻類生長阻害	緑藻 (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>)	振とう 培養法	21.2~23.2	72	>1,000

カナメフロアブル

農薬使用ほ場の近隣にある河川等に流入した場合の水産動植物への影響を防止する観点から、ほ場からの流出水中の製剤濃度 3.5 mg/L（最大使用量 175 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 LC₅₀ 又は EC₅₀ との比（LC₅₀ 又は EC₅₀/製剤濃度）を算定した。その結果、魚類において 0.1 を下回り、甲殻類及び藻類において 0.01 を超えていたことから、魚類に対する注意事項が必要であると判断した。

LC₅₀ 又は EC₅₀ が 1.0 mg/L 以下であったことから、容器等の洗浄及び処理に関する注意事項が必要であると判断した。

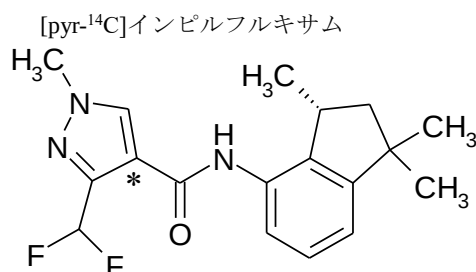
モンガレス箱粒剤 3

農薬使用ほ場の近隣にある河川等に流入した場合の水産動植物への影響を防止する観点から、水田からの流出水中の製剤濃度 20 mg/L（最大使用量 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 LC₅₀ 又は EC₅₀ との比（LC₅₀ 又は EC₅₀/製剤濃度）を算定した。その結果、魚類において 1 を下回り、甲殻類及び藻類において 0.1 を超えていたことから、魚類に対する注意事項が必要であると判断した。

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

2.6.2.4 生物濃縮性

ピラゾール環の 4 位の炭素を ¹⁴C で標識したインピルフルキサム（以下「[pyr-¹⁴C]インピルフルキサム」という。）を用いて実施した生物濃縮性試験の報告書を受領した。



* : ¹⁴C 標識の位置

ブルーギル（*Lepomis macrochirus*）を用いて、流水式装置により、[pyr-¹⁴C]インピルフルキサムの高濃度処理区（0.6 µg/L）及び低濃度処理区（0.2 µg/L）を設定し、取込期間 28 日間及び排泄期間 3 日間の試験を実施した。水及び魚体は取込開始 0（魚体を除く）、1、3、7、14、21 及び 28 日後並びに排泄開始 1 及び 3 日後に採取した。

水は直接、魚体はサンプルオキシダイザーで燃焼後、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。

水は高速液体クロマトグラフ (HPLC) で放射性物質を定量及び同定した。魚体はクロロホルム及びクロロホルム/メタノール (1/1 (v/v)) で抽出し、混合後、飽和食塩水を加えて液々分配し、メタノール/水画分中の放射性物質を HPLC で定量及び同定した。28 日後のメタノール/水画分はグルクロニダーゼ又はサルファターゼ処理 (40 °C、18 時間) し、加水分解物を HPLC で定量及び同定した。

取込期間における水及び魚体中の総放射性物質濃度及びインピルフルキサム濃度を表 2.6-12 に示す。

魚体中の総放射性物質濃度は取込開始 14 日には定常状態となり、定常状態 (14~28 日) における高濃度処理区及び低濃度処理区の平均魚体中濃度はそれぞれ 100 µg/kg 及び 40 µg/kg、平均水中濃度はそれぞれ 0.58 µg/L 及び 0.21 µg/L、生物濃縮係数 (BCFss) はそれぞれ 173 及び 190 であった。

魚体中のインピルフルキサムは取込開始後 14 日には定常状態となり、定常状態 (14~28 日) における高濃度処理区及び低濃度処理区のインピルフルキサムの平均魚体中濃度はそれぞれ 17 µg/kg 及び 6.2 µg/kg、平均水中濃度はそれぞれ 0.58 µg/L 及び 0.21 µg/L であり、BCFss はそれぞれ 29.5 及び 29.2 であった。

表 2.6-12：取込期間における水及び魚体中の総放射性物質濃度及びインピルフルキサムの濃度

総放射性物質 (インピルフルキサム等量)								
取込期間 (日)		0	1	3	7	14	21	28
高濃度処理区 (0.6 µg/L)	試験水中濃度 (µg/L)	0.602	0.527	0.629	0.636	0.575	0.581	0.579
	魚体中濃度 (µg/kg)	—	73.2	97.5	88.2	97.0	111.0	92.0
低濃度処理区 (0.2 µg/L)	試験水中濃度 (µg/L)	0.190	0.185	0.212	0.221	0.204	0.222	0.213
	魚体中濃度 (µg/kg)	—	34.9	36.2	37.8	44.1	34.5	42.9
インピルフルキサム								
取込期間 (日)		0	1	3	7	14	21	27
高濃度処理区 (0.6 µg/L)	試験水中濃度 (µg/L)	0.602	0.527	0.629	0.636	0.575	0.581	0.579
	魚体中濃度 (µg/kg)	—	18.0	18.1	17.8	15.7	18.7	16.8
低濃度処理区 (0.2 µg/L)	試験水中濃度 (µg/L)	0.190	0.185	0.212	0.221	0.204	0.222	0.213
	魚体中濃度 (µg/kg)	—	6.88	7.11	7.10	6.61	6.05	5.97

—：試料採取せず

取込期間における魚体中のインピルフルキサム及び分解物の濃度を表 2.6-13 に示す。定常状態 (14~28 日) におけるインピルフルキサムの魚体中濃度は 15~18 %TRR、代謝物 I 及び代謝物 J 硫酸抱合体の合計は、33~64 %TRR、代謝物 K は 15~32 %TRR、代謝物 I は 21 日後以降に検出され、12~13 %TRR であった。

表 2.6-13：取込期間における魚体中のインピルフルキサム及び分解物の濃度（% TRR）

取込期間(日)		1	3	7	14	21	28
高濃度 処理区 (0.6 µg/L)	インピルフルキサム	24.6	18.6	20.2	16.1	16.8	18.2
	代謝物 I/J 硫酸抱合体	72.5	42.8	56.5	57.1	32.7	35.7
	代謝物 K	ND	35.2	15.3	17.3	31.4	29.9
	代謝物 I	ND	ND	ND	ND	11.8	12.8
低濃度 処理区 (0.2 µg/L)	インピルフルキサム	19.7	19.7	18.8	15.0	17.5	17.3
	代謝物 I/J 硫酸抱合体	76.1	43.2	58.4	64.5	35.2	39.5
	代謝物 K	ND	33.5	16.0	14.6	31.0	31.6
	代謝物 I	ND	ND	ND	ND	12.0	11.7

—：試料採取せず

排泄期間における魚体中の総放射性物質濃度及びインピルフルキサム濃度を表 2.6-14 に示す。

魚体中の放射性物質は、3 日後に高濃度区では 90 %が、低濃度区では 98 %が排泄された。インピルフルキサムは 1 日後に検出限界未満となった。

表 2.6-14：排泄期間における魚体中の放射性物質濃度及びインピルフルキサム濃度（µg/g）

総放射性物質（インピルフルキサム等量）		
排泄期間(日)	1	3
高濃度処理区(0.6 µg/L)	10.2	8.87
低濃度処理区(0.2 µg/L)	2.19	0.697
インピルフルキサム		
排泄期間(日)	1	3
高濃度処理区(0.6 µg/L)	ND	ND
低濃度処理区(0.2 µg/L)	ND	ND

ND：検出限界未満

水中及び魚体中の総放射性物質濃度を用いて、非線形パラメータ推定法より、取込速度定数（ k_1 ）及び排泄速度定数（ k_2 ）を算出し、BCF k を求めた。これらの結果を表 2.6-15 に示す。

表 2.6-15: 総放射性物質の取込速度定数（ k_1 ）、排泄速度定数（ k_2 ）及び生物濃縮係数（BCF k ）

総放射性物質			
	k_1	k_2	BCF k
高濃度処理区 (0.6 µg/L)	294	1.77	166
低濃度処理区 (0.2 µg/L)	465	2.55	183

2.6.3 節足動物への影響

2.6.3.1 ミツバチ

インピルフルキサム原体を用いて実施した急性毒性（経口及び接触）試験の報告書を受領

した。

結果概要を表 2.6-16 に示す。

試験の結果、インピルフルキサムのミツバチへの影響は認められなかった。

表 2.6-16：インピルフルキサムのセイヨウミツバチへの影響試験の結果概要

試験名	供試生物	供試虫数	供試薬剤	投与量 ($\mu\text{g}/\text{頭}$)	48 時間後 LD_{50} ($\mu\text{g}/\text{頭}$)
急性毒性 (経口)	セイヨウミツバチ <i>Apis mellifera</i> 成虫	1 区 10 頭 5 反復	原体	111.3	>111.3 死亡率： 0.0 %
急性毒性 (接触)				100	>100 死亡率： 0.0 %

2.6.3.2 蚕

カナメフロアブルを用いて実施した急性毒性（経口）試験及び残毒試験の報告書を受領した。

結果概要を表 2.6-17 に示す。

試験の結果、インピルフルキサムの蚕への影響が認められたことから、カナメフロアブルについては、蚕への影響を回避するために注意事項が必要であると判断した。モンガレス箱粒剤 3 については、申請されている作物及び使用方法から暴露のおそれが高いと考えられるため、蚕への影響を回避するための注意事項は不要であると判断した。

表 2.6-17：インピルフルキサムの蚕への影響試験の結果概要

試験名	供試生物	供試虫数	供試薬剤	試験方法	試験結果
急性毒性 (経口)	蚕 春嶺×鐘月 (<i>Bombyx mori</i>) 4 齢期蚕	2 区 10 頭 5 反復	37.0 % 水和剤	2000 倍希釈液に桑葉を浸漬し、風乾させ、幼虫に給餌	23 日後死亡率：24.0 % 対照区死亡率：4.0 % 処理区では無処理区に比べ、繭重、繭層重が軽量であった。
残毒試験		5 区 10 頭 5 反復		2000 倍希釈液を桑に散布後、処理当日、3 日後、7 日後、14 日後の桑葉を幼虫に給餌	対照区死亡率：4.0 % 処理当日区死亡率：100 % 処理 3 日後区死亡率：0.0 % 処理 7 日後区死亡率：2.0 % 処理 14 日後区死亡率：6.0 %

2.6.3.3 天敵昆虫等

カナメフロアブルを用いて実施したタイリクヒメハナカメムシ、チャバラアブラコバチ及びミヤコカブリダニの急性毒性（接触）試験の報告書を受領した。

結果概要を表 2.6-18 に示す。

試験の結果、インピルフルキサムの天敵昆虫等への影響は認められなかった。

表 2.6-18 : インピルフルキサムの天敵昆虫等への影響試験の結果概要

試験名	供試生物	供試虫数	供試薬剤	試験方法	試験結果
急性毒性 (接触)	タイクヒメナカメシ <i>Orius strigicollis</i> 成虫	1 区 10 頭 5 反復	37.0 % 水和剤	試験容器に供試生物を放飼した後、2000 倍、4000 倍、8000 倍の希釈液を試験容器当たり 0.7 mL 散布	7 日後死亡率(無処理区 : 0.0 %) 2000 倍 : 0.0 % 4000 倍 : 2.0 % 8000 倍 : 2.0 %
	チャバアブラコハチ <i>Aphelinus asychis</i> 成虫			2000 倍、4000 倍、8000 倍の希釈液 0.7 mL を試験容器に処理し、風乾後、供試生物を放飼	7 日後死亡率(無処理区 : 2.0 %) 2000 倍 : 2.0 % 4000 倍 : 0.0 % 8000 倍 : 0.0 %
	ミヤコブリタニ <i>Neoseiulus californicus</i> 成虫			試験容器に供試生物を放飼した後、2000 倍、4000 倍、8000 倍の希釈液を試験容器当たり 0.7 mL 散布	7 日後死亡率(無処理区 : 6.0 %) 2000 倍 : 2.0 % 4000 倍 : 0.0 % 8000 倍 : 2.0 %

2.7 薬効及び薬害

2.7.1 薬効

(1) カナメフロアブル

小麦、あずき、さやいんげん、さやえんどう、実えんどう、ばれいしょ、てんさい、たまねぎ、ねぎ、みかん、りんご、なし、もも、ぶどう、かき及びきくについて、カナメフロアブル（インピルフルキサム 37.0 %水和剤）を用いて実施した薬効・薬害試験の報告書を受領した。

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

表 2.7-1：カナメフロアブルの薬効・薬害の試験設計概要

作物名	対象病害	試験条件			試験数
		希釈倍数 (倍)	使用濃度* (kg ai/hL)	使用方法	
小麦	雪腐小粒菌核病	2,000	0.019	散布	3
		4,000	0.0093		6
	赤さび病	4,000	0.0093	散布	3
		8,000	0.0046		6
あずき	菌核病	4,000	0.0093	散布	2
	灰色かび病	4,000	0.0093	散布	2
さやいんげん	菌核病	4,000	0.0093	散布	4
	灰色かび病	4,000	0.0093	散布	3
さやえんどう	菌核病	4,000	0.0093	散布	2
実えんどう	灰色かび病	4,000	0.0093	散布	2
ばれいしょ	黒あざ病	400	0.093	種いも 瞬間浸漬	6
てんさい	根腐病	800	0.046	灌注 1 L/へーパースポット1冊	2
		1,600	0.023		2
		4,000	0.0093	散布	2
		8,000	0.0046		2
	葉腐病	4,000	0.0093	散布	2
		8,000	0.0046		2
たまねぎ	灰色かび病	4,000	0.0093	散布	6
	小菌核病	4,000	0.0093	散布	6
	灰色腐敗病	4,000	0.0093	散布	7
		8,000	0.0046		3
ねぎ	さび病	4,000	0.0093	散布	7
		8,000	0.0046		4
	白絹病	4,000	0.0093	株元散布	7
		8,000	0.0046		4

作物名	対象病害	試験条件			試験数
		希釈倍数 (倍)	使用濃度* (kg ai/hL)	使用方法	
みかん	灰色かび病	4,000	0.0093	散布	6
		8,000	0.0046		3
	そうか病	4,000	0.0093	散布	7
りんご	黒星病	4,000	0.0093	散布	6
	すす点病	4,000	0.0093	散布	8
	すす斑病	4,000	0.0093	散布	9
	斑点落葉病	4,000	0.0093	散布	7
なし	黒星病	4,000	0.0093	散布	7
		8,000	0.0046		3
	赤星病	4,000	0.0093	散布	2
		8,000	0.0046		7
	黒斑病	4,000	0.0093	散布	7
		8,000	0.0046		7
もも	灰星病	4,000	0.0093	散布	6
		8,000	0.0046		3
ぶどう	黒とう病	4,000	0.0093	散布	7
	さび病	4,000	0.0093	散布	7
	灰色かび病	4,000	0.0093	散布	2
		8,000	0.0046		6
かき	うどんこ病	4,000	0.0093	散布	6
きく	白さび病	4,000	0.0093	散布	3
		8,000	0.0046		8

*: 有効成分濃度

(2) モンガレス箱粒剤 3

稲（箱育苗）についてモンガレス箱粒剤 3（インピルフルキサム 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 2.7-2 に示す。各試験区において、試験対象とした紋枯病に対して無処理区と比べて効果が認められた。

表 2.7-2：モンガレス箱粒剤 3 の薬効・薬害試験設計概要

作物名	対象病害	試験条件			試験数
		使用量 (g/箱)	使用時期	使用方法	
稲（箱育苗）	紋枯病	50	は種時(覆土前)	育苗箱散布	5
			移植当日		8

2.7.2 対象作物への薬害

(1) カナメフロアブル

カナメフロアブルについて、表 2.7-1 に示した薬効・薬害試験において薬害は認められな

かった。

小麦、大麦、あずき、さやいんげん、さやえんどう、実えんどう、ばれいしょ、てんさい、たまねぎ、ねぎ、みかん、不知火、りんご、日本なし、西洋なし、もも、ぶどう、かき及びきくについて、カナメフロアブル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。

結果の概要を表 2.7-3 に示す。限界薬量薬害試験の結果、薬害は認められなかった。

以上から、申請作物に対する薬害について問題ないことを確認した。

表 2.7-3：カナメフロアブルの限界薬量薬害試験結果概要

作物名	試験場所 実施年度	試験条件				結果
		希釈倍数 (倍)	使用濃度* (kg ai/hL)	使用時期	使用方法	
小麦	福島 H26	1,000	0.037	は種 35 日後 (2-3 葉期)	散布	いずれの試験区も薬害は認められなかった。
		2,000	0.019			
	北海道 H27	1,000	0.037	は種 39 日後 (5-6 葉期)	散布	いずれの試験区も薬害は認められなかった。
		2,000	0.019			
	福島 H26	2,000	0.019	は種 186 日後 (4 葉期)	散布	いずれの試験区も薬害は認められなかった。
		4,000	0.0093			
大麦	福岡 H28	2,000	0.019	は種 143 日後 (開花期)	散布	いずれの試験区も薬害は認められなかった。
		4,000	0.0093			
	福島 H26	1,000	0.037	は種 34 日後 (2-3 葉期)	散布	いずれの試験区も薬害は認められなかった。
		2,000	0.019			
	兵庫 H29	1,000	0.037	は種 12 日後 (2-2.5 葉期)	散布	薬害は認められなかった。
あずき	福島 H26	2,000	0.019	は種 31 日後 (3 葉期)	散布	いずれの試験区も薬害は認め見られなかった。
		4,000	0.0093			
	福島 H29	2,000	0.019	は種 111 日後 (3 葉期)	散布	いずれの試験区も薬害は認められなかった。
		4,000	0.0093			
	北海道 H28	2,000	0.019	は種 21 日後 (生育期)	散布	いずれの試験区も薬害は認められなかった。
		4,000	0.0093			
さやいんげん	福島 H26	2,000	0.019	は種 55 日後 (開花期)	散布	いずれの試験区も薬害は認められなかった。
		4,000	0.0093			
	福島 H28	2,000	0.019	は種 50 日後 (着莢期)	散布	いずれの試験区も薬害は認められなかった。
		4,000	0.0093			
さやえんどう	福島 H26	2,000	0.019	は種 49 日後 (結莢初期)	散布	いずれの試験区も薬害は認められなかった。
		4,000	0.0093			
	福島 H26	2,000	0.019	は種 91 日後 (生育期)	散布	いずれの試験区も薬害は認められなかった。
		4,000	0.0093			
実えんどう	宮崎 H28	2,000	0.019	は種 26 日後 (生育初期)	散布	いずれの試験区も薬害は認められなかった。
		4,000	0.0093	は種 109 日後 (開花～収穫期)		
	福島 H28	2,000	0.019	定植 68 日後 (結莢期)	散布	いずれの試験区も薬害は認められなかった。
		4,000	0.0093			
ばれいしょ	沖縄 H29	2,000	0.019	定植 68 日後 (結莢期)	散布	いずれの試験区も薬害は認められなかった。
		4,000	0.0093			
	福島 H26	200	0.185	植付 9 日前	10 分間種いも浸漬	いずれの試験区も薬害は認められなかった。
		400	0.093			
ばれいしょ	福島 H28	200	0.185	植付前日	10 分間種いも浸漬	いずれの試験区も薬害は認められなかった。
		400	0.093			

インピルフルキサム ― II. 審査報告 ― 2. 審査結果

作物名	試験場所 実施年度	試験条件				結果
		希釈倍数 (倍)	使用濃度* (kg ai/hL)	使用時期	使用方法	
てんさい	福島 H26	400 800	0.093 0.046	は種 17 日後 (2 葉期)	灌注 1 L/ヘーパースポット 1 冊	いずれの試験区も葉害は認められなかった。
	兵庫 H26	400 800	0.093 0.046	は種 14 日後 (1.5-2 葉期)	灌注 1 L/ヘーパースポット 1 冊	いずれの試験区も葉害は認められなかった。
	福島 H26	2,000 4,000	0.019 0.0093	移植 56 日後 (10 葉期)	散布	いずれの試験区も葉害は認められなかった。
	福島 H28	2,000 4,000	0.019 0.0093	は種 57 日後 (8 葉期)	散布	いずれの試験区も葉害は認められなかった。
たまねぎ	福島 H26	2,000 4,000	0.019 0.0093	定植 185 日後 (生育期)	散布	いずれの試験区も葉害は認められなかった。
	北海道 H28	2,000 4,000	0.019 0.0093	定植 49 日後 (生育期)	散布	いずれの試験区も葉害は認められなかった。
ねぎ	福島 H26	2,000 4,000	0.019 0.0093	定植 22 日後 (生育期)	散布	いずれの試験区も葉害は認められなかった。
	福島 H28	2,000 4,000	0.019 0.0093	定植 185 日後 (生育期)	散布	いずれの試験区も葉害は認められなかった。
	福島 H26	2,000 4,000	0.019 0.0093	定植 22 日後 (生育期)	株元散布	いずれの試験区も葉害は認められなかった。
	福島 H28	2,000 4,000	0.019 0.0093	定植 122 日後 (生育期)	株元散布	いずれの試験区も葉害は認められなかった。
みかん	静岡 H28	2,000 4,000	0.019 0.0093	幼果期	散布	いずれの試験区も葉害は認められなかった。
	長崎 H28	2,000 4,000	0.019 0.0093	幼果期	散布	いずれの試験区も葉害は認められなかった。
不知火	長崎 H28	2,000 4,000	0.019 0.0093	幼果期	散布	いずれの試験区も葉害は認められなかった。
	静岡 H29	2,000 4,000	0.019 0.0093	開花期	散布	いずれの試験区も葉害は認められなかった。
りんご	福島 H26	2,000 4,000	0.019 0.0093	落花 20 日後 (幼果期)	散布	いずれの試験区も葉害は認められなかった。
	福島 H28	2,000 4,000	0.019 0.0093	幼果期	散布	いずれの試験区も葉害は認められなかった。
日本なし	福島 H28	2,000 4,000	0.019 0.0093	幼果期	散布	いずれの試験区も葉害は認められなかった。
	茨城 H28	2,000 4,000	0.019 0.0093	果実肥大期	散布	いずれの試験区も葉害は認められなかった。
西洋なし	福島 H28	2,000 4,000	0.019 0.0093	幼果期	散布	いずれの試験区も葉害は認められなかった。
	秋田 H28	2,000 4,000	0.019 0.0093	幼果期	散布	いずれの試験区も葉害は認められなかった。
もも	福島 H28	2,000 4,000	0.019 0.0093	幼果期	散布	いずれの試験区も葉害は認められなかった。
	山梨 H28	2,000 4,000	0.019 0.0093	幼果期	散布	いずれの試験区も葉害は認められなかった。
ぶどう	福島 H28	2,000 4,000	0.019 0.0093	幼果期	散布	いずれの試験区も葉害は認められなかった。
	長野 H28	2,000 4,000	0.019 0.0093	幼果期	散布	いずれの試験区も葉害は認められなかった。
かき	福島 H28	2,000 4,000	0.019 0.0093	幼果期	散布	いずれの試験区も葉害は認められなかった。
	和歌山 H28	2,000 4,000	0.019 0.0093	幼果期	散布	いずれの試験区も葉害は認められなかった。

作物名	試験場所 実施年度	試験条件				結果
		希釈倍数 (倍)	使用濃度* (kg ai/hL)	使用時期	使用方法	
きく	福島 H28	2,000	0.019	定植 29 日後 (開花初期)	散布	いずれの試験区も薬害は認められなかった。
		4,000	0.0093			
	山梨 H28	2,000	0.019	定植 37 日後 (開花期)	散布	いずれの試験区も薬害は認められなかった。
		4,000	0.0093			

*：有効成分濃度

(2) モンガレス箱粒剤 3

モンガレス箱粒剤 3 について、表 2.7-2 に示した薬効・薬害試験において薬害は認められなかった。

稲（箱育苗）について、モンガレス箱粒剤 3 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。

結果の概要を表 2.7-4 に示す。限界薬量薬害試験の結果、薬害は認められなかった。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を確認した。

表 2.7-4 モンガレス箱粒剤 3 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 (g/箱)	使用時期	使用方法	
稲（箱育苗）	兵庫 H28	50 100	は種時 (覆土前)	散布	いずれの試験区も茎葉に薬害は認められなかった。
		50 100	移植当日		
	茨城 H28	50 100	は種時 (覆土前)	散布	いずれの試験区も茎葉に薬害は認められなかった。
		50 100	移植当日		

2.7.3 周辺農作物への薬害

(1) 漂流飛散による薬害

小麦、あずき、トマト、なす、きゅうり及びキャベツについて、カナメフロアブルを用いて実施した漂流飛散による薬害試験を受領した。

結果概要を表 2.7-5 に示す。試験の結果、薬害は認められなかった。

以上から、漂流飛散による薬害について問題ないと判断した。

表 2.7-5 カナメフロアブルの漂流飛散による薬害試験結果概要

作物名	試験場所 実施年度	試験条件				結果
		希釈倍数 (倍)	処理濃度* (kg ai/hL)	処理時期	処理方法	
小麦	福島 H26	2,000	0.019	4 葉期	散布	薬害は認められなかった。
	福岡 H29	2,000	0.019	開花期	散布	薬害は認められなかった。
あずき	福島 H26	2,000	0.019	生育期	散布	薬害は認められなかった。
	北海道 H28	2,000	0.019	開花期	散布	薬害は認められなかった。
トマト	兵庫 H29	2,000	0.019	3-4 葉期	散布	薬害は認められなかった。
なす	茨城 H29	2,000	0.019	4.5 葉期	散布	薬害は認められなかった。
きゅうり	兵庫 H29	2,000	0.019	2-3 葉期	散布	薬害は認められなかった。
	茨城 H29	2,000	0.019	4.5 葉期	散布	薬害は認められなかった。
キャベツ	兵庫 H29	2,000	0.019	3-4 葉期	散布	薬害は認められなかった。
	茨城 H29	2,000	0.019	結球始期	散布	薬害は認められなかった。

*：有効成分濃度

(2) 水田水の流出による薬害

インピルフルキサムの用途は殺菌剤であるため、試験実施は不要と判断した。

(3) 揮散による薬害

インピルフルキサムの用途は殺菌剤であるため、試験実施は不要と判断した。

2.7.4 後作物への薬害

ほ場土壌残留試験（2.5.2.2 参照）におけるインピルフルキサムの 50 %消失期（DT₅₀）は、水田においては壤土で 7.9 日、シルト質壤土で 11 日、畑地においては火山灰壤土で 68 日、沖積壤土で 11 日、風積砂土で 47 日、火山灰埴土で 29 日、洪積埴土で 25 日であり 100 日を超えないため、試験成績は不要と判断した。

別添1 用語及び略語

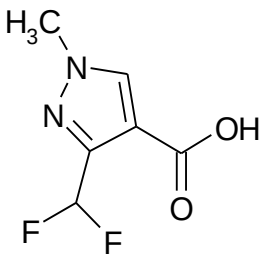
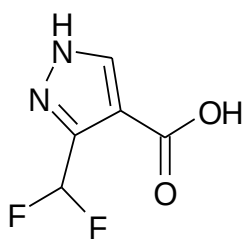
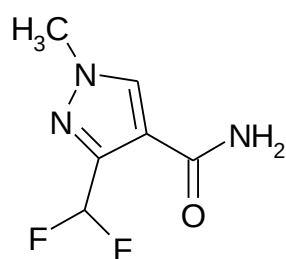
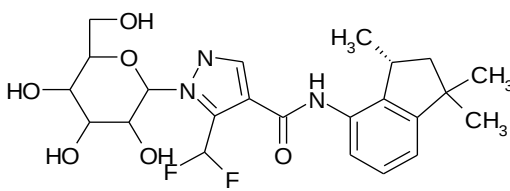
ADI	acceptable daily intake	一日摂取許容量
AEC	acute effect concentration	急性影響濃度
ai	active ingredient	有効成分量
AR	androgen receptor	アンドロゲン受容体
ARfD	acute reference dose	急性参照用量
AUC	area under the curve	薬物濃度曲線下面積
BCF	bioconcentration factor	生物濃縮係数
CAS	Chemical Abstracts Service	ケミカルアブストラクトサービス
CIPAC	Collaborative International Pesticides Analytical Council Limited	国際農薬分析法協議会
C _{max}	maximum concentration	最高濃度
DAT	days after treatment	処理後日数
DM	dry matter	乾物重量割合
DMF	dimethylformamide	ジメチルホルムアミド
DT ₅₀	dissipation time 50 %	50 %消失期
EC ₅₀	median effect concentration	半数影響濃度
ER	estrogen receptor	エストロゲン受容体
ErC ₅₀	medean effect concentration deriving from growth rate	速度法による半数生長阻害濃度
ESTI	estimated short-term intake	短期推定摂取量
F ₁	first filial generation	交雑第1代
F ₂	second filial generation	交雑第2代
FRAC	Fungicide Resistance Action Committee	殺菌剤耐性菌対策委員会
GAP	good agricultural practice	使用方法
GLP	Good Laboratory Plactice	優良試験所規範
hL	hectoliter	ヘクトリットル (100L)
HPLC	high performance liquid chromatograph	高速液体クロマトグラフ

HR	highest residue	作物残留試験の残留濃度の最高値
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 chromatograph with mass spectrometry	液体クロマトグラフ質量分析
LC-MS-MS	liquid chromatograph with tandem mass spectrometry	液体クロマトグラフ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
MT	miscellaneous technique	一般検査法
NA	not analysis	分析せず
ND	not detected	検出限界未満
NOAEL	no observed adverse effect level	無毒性量
NOEC	no observed effect concentration	無影響濃度
OC	organic carbon content	有機炭素含有量
OCSPP	Office of Chemical Safety and Pollution Prevention	化学品安全汚染防止局
OECD	Organization for Economic Co-operation and Development	経済協力開発機構
OM	organic matter content	有機物含有量
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
pK _a	dissociation constant	解離定数
P _{ow}	partition coefficient between n-octanol and water	n-オクタノール／水分配係数
ppm	parts per million	百万分の1 (10 ⁻⁶)
r	correlation coefficient	相関係数
RSD	relative standard deviation	相対標準偏差
RSDr	repeatability relative standard deviation	併行相対標準偏差
STMR	supervised trial median residue	作物残留試験の残留濃度の中央値
T _{1/2}	half-life	消失半減期
TAR	total applied radioactivity	総投与（処理）放射性物質
TLC	thin layer chromatograph	薄層クロマトグラフ
TMDI	theoretical maximum daily intake	理論最大一日摂取量
TRR	total radioactive residue	総残留放射性物質濃度
USDA	United States Department of Agriculture	米国農務省
UV	ultraviolet	紫外線
UV/VIS	ultraviolet/visible	紫外線/可視光

別添2 代謝物等一覧

記号	名称 略称	化学名	構造式
-	インピルフルキサム S-2399	3-(difluoromethyl)- <i>N</i> - [(<i>R</i>)-2,3-dihydro-1,1,3- trimethyl-1 <i>H</i> -inden-4-yl]- 1-methylpyrazole-4- carboxamide	
A	N-des-Me- S-2840	<i>N</i> -[(<i>3R</i>)-2,3-dihydro-1,1,3- trimethyl-1 <i>H</i> -inden-4-yl]- 3-(difluoromethyl)-1 <i>H</i> -pyrazole- 4-carboxamide	
B	3'-OH- S-2840	<i>N</i> -[(<i>3R</i>)-2,3-dihydro- 3-hydroxy-1,1,3-trimethyl- 1 <i>H</i> -inden-4-yl]-1-methyl- 3-(difluoromethyl)-1 <i>H</i> -pyrazole- 4-carboxamide	
C	7'-OH- S-2399	<i>N</i> -[(<i>3R</i>)-2,3-dihydro- 7-hydroxy-1,1,3-trimethyl- 1 <i>H</i> -inden-4-yl]-1-methyl- 3-(difluoromethyl)-1 <i>H</i> -pyrazole- 4-carboxamide	

記号	名称 略称	化学名	構造式
D	DFPA	3-difluoromethyl-1-methyl-1 <i>H</i> -pyrazole-4-carboxylic acid	
E	N-des-Me-DFPA	3-difluoromethyl-1 <i>H</i> -pyrazole-4-carboxylic acid	
F	DFPA-CONH ₂	3-difluoromethyl-1-methyl-1 <i>H</i> -pyrazole-4-carboxamide	
G	Glc-NDM-S-2399A	<i>N</i> -[(3 <i>R</i>)-2,3-dihydro-1,1,3-trimethyl-1 <i>H</i> -inden-4-yl]-2-(<i>D</i> -glucopyranosyl)-3-(difluoromethyl)-1 <i>H</i> -pyrazole-4-carboxamide	

記号	名称略称	化学名	構造式
H	Glc-NDM-S-2399B	<i>N</i> -[(3 <i>R</i>)-2,3-dihydro-1,1,3-trimethyl-1 <i>H</i> -inden-4-yl]-1-(D-glucopyranosyl)-3-(difluoromethyl)-1 <i>H</i> -pyrazole-4-carboxamide	
I	1'-CH ₂ OH-S-2840	<i>N</i> -[(1 <i>RS</i> ,3 <i>RS</i> ;1 <i>RS</i> ,3 <i>SR</i>)-2,3-dihydro-1,3-dimethyl-1-(hydroxymethyl)-1 <i>H</i> -inden-4-yl]-1-methyl-3-(difluoromethyl)-1 <i>H</i> -pyrazole-4-carboxamide	
Ia	1'-CH ₂ OH-S-2840A	<i>N</i> -[(3 <i>RS</i>)-(1 <i>cis</i>)-2,3-dihydro-1,3-dimethyl-1-(hydroxymethyl)-1 <i>H</i> -inden-4-yl]-1-methyl-3-(difluoromethyl)-1 <i>H</i> -pyrazole-4-carboxamide	

記号	名称 略称	化学名	構造式
Ib	1'-CH ₂ OH- S-2840B	<i>N</i> -[(3 <i>RS</i>)-(1 <i>trans</i>)-2,3-dihydro-1,3-dimethyl-1-(hydroxymethyl)-1 <i>H</i> -inden-4-yl)]-1-methyl-3-(difluoromethyl)-1 <i>H</i> -pyrazole-4-carboxamide	
J	1'-COOH- S-2840	(1 <i>RS</i> ,3 <i>RS</i> ;1 <i>RS</i> ,3 <i>SR</i>)-2,3-dihydro-1,3-dimethyl-4-[[1-methyl-3-(difluoromethyl)-1 <i>H</i> -pyrazole-4-ylcarbonyl]amino]-1 <i>H</i> -indene-1-carboxylic acid	
Ja	1'-COOH- S-2840A	(3 <i>RS</i>)-(1 <i>cis</i>)-2,3-dihydro-1,3-dimethyl-4-[[1-methyl-3-(difluoromethyl)-1 <i>H</i> -pyrazole-4-ylcarbonyl]amino]-1 <i>H</i> -indene-1-carboxylic acid	

記号	名称 略称	化学名	構造式
Jb	1'-COOH-S-2840B	(3 <i>RS</i>)-(1 <i>trans</i>)-2,3-dihydro-1,3-dimethyl-4-[[1-methyl-3-(difluoromethyl)-1 <i>H</i> -pyrazole-4-ylcarbonyl]amino]-1 <i>H</i> -indene-1-carboxylic acid	
K	N-des-Me-1'-CH ₂ OH-S-2840	<i>N</i> -[(1 <i>RS</i> ,3 <i>RS</i> ;1 <i>RS</i> ,3 <i>SR</i>)-2,3-dihydro-1,3-dimethyl-1-(hydroxymethyl)-1 <i>H</i> -inden-4-yl]-3-(difluoromethyl)-1 <i>H</i> -pyrazole-4-carboxamide	
L	N-des-Me-1'-COOH-S-2840	(1 <i>RS</i> ,3 <i>RS</i> ;1 <i>RS</i> ,3 <i>SR</i>)-2,3-dihydro-4-[[3-(difluoromethyl)-1 <i>H</i> -pyrazole-4-ylcarbonyl]amino]-1 <i>H</i> -indene-1-carboxylic acid	
M	N-des-Me-1',1'-bis(CH ₂ OH)-S-2840	<i>N</i> -[(3 <i>RS</i>)-1,1-bis(hydroxymethyl)-2,3-dihydro-3-methyl-1 <i>H</i> -inden-4-yl]-3-(difluoromethyl)-1 <i>H</i> -pyrazole-4-carboxamide	

記号	名称 略称	化学名	構造式
N	1',1'-bis(CH ₂ OH)- S-2840	<i>N</i> -[(3 <i>RS</i>)-1,1-bis (hydroxymethyl)-2,3-dihydro- 3-methyl-1 <i>H</i> -inden-4-yl)]- 1-methyl-3-(difluoromethyl)- 1 <i>H</i> -pyrazole-4-carboxamide	
O	1'-CH ₂ OH-3'-OH- S-2840	<i>N</i> -[(1 <i>RS</i> ,3 <i>RS</i> ;1 <i>RS</i> ,3 <i>SR</i>)- 2,3-dihydro-1,3-dimethyl- 3-hydroxy-1-(hydroxymethyl)- 1 <i>H</i> -inden-4-yl)]-1-methyl- 3-(difluoromethyl)- 1 <i>H</i> -pyrazole-4-carboxamide	
P	N-des-Me- 1'-CH ₂ OH-3'-OH- S-2840	<i>N</i> -[(1 <i>RS</i> ,3 <i>RS</i> ;1 <i>RS</i> ,3 <i>SR</i>)- 2,3-dihydro-1,3-dimethyl- 3-hydroxy-1-(hydroxymethyl)- 1 <i>H</i> -inden-4-yl)]- 3-(difluoromethyl)-1 <i>H</i> -pyrazole- 4-carboxamide	

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	2017	農薬の見本の検査結果報告書（カナメフロアブル） 住友化学株式会社 未公表	住友化学 (株)
II.1.3.6	2017	農薬の見本の検査結果報告書（モンガレス箱粒剤3） 住友化学株式会社 未公表	住友化学 (株)
II.1.3.6	2017	農薬の組成、製造方法等に関する報告書（カナメフロアブル） 住友化学株式会社 未公表	住友化学 (株)
II.1.3.6	2017	農薬の組成、製造方法等に関する報告書（モンガレス箱粒剤3） 住友化学株式会社 未公表	住友化学 (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	2016	S-2399 PAI: Determination of Physico-Chemical Properties Envigo Research Limited、41501169 GLP, 未公表	住友化学 (株)
II.2.1.2.1	2014	S-2399 PAI: Determination of Vapor Pressure Harlan Laboratories Ltd.、41304332 GLP, 未公表	住友化学 (株)
II.2.1.2.1	2015	S-2399 PAI: Determination of Appearance Harlan Laboratories Ltd.、41304120 未公表	住友化学 (株)
II.2.1.2.1	2013	S-2399: Determination of Water Solubility Harlan Laboratories Ltd.、41303367 GLP, 未公表	住友化学 (株)
II.2.1.2.1	2016	S-2399 TGAI: Determination of Physico-Chemical Properties Envigo Research Limited、41501170 GLP, 未公表	住友化学 (株)
II.2.1.2.1	2013	S-2399: Determination of Partition Coefficient (n-Octanol/Water) Harlan Laboratories Ltd.、41303719 GLP, 未公表	住友化学 (株)
II.2.1.2.1	2017	試験成績除外理由書：解離定数 住友化学株式会社 未公表	住友化学 (株)
II.2.1.2.1	2016	[¹⁴ C]S-2399: Hydrolysis at pH 4, 7 and 9 Smithers Viscient、TPM-0030 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.1.2.1	2015	Photodegradation of [¹⁴ C]S-2399 in Sterilized pH7 Buffer by Artificial Sunlight PTRL West、TPM-0008 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.1.2.1	2015	Photodegradation of [¹⁴ C]S-2399 in Sterilized Natural Water by Artificial Sunlight PTRL West、TPM-0010 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.1.2.2	2017	農薬の物理的・化学的性状に関する検査結果報告書（カナメフロアブル） 住友化学株式会社 未公表	住友化学 (株)
II.2.1.2.2	2017	農薬の物理的・化学的性状に関する検査結果報告書（モンガレス箱粒剤3） 住友化学株式会社 未公表	住友化学 (株)
II.2.1.2.3	2019	農薬の経時安定性に関する検査結果報告書（カナメフロアブル） 住友化学株式会社 未公表	住友化学 (株)
II.2.1.2.3	2019	農薬の経時安定性に関する検査結果報告書（モンガレス箱粒剤3） 住友化学株式会社 未公表	住友化学 (株)

3. 分析法

審査報告書 項目番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） 試験施設、報告書番号 GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
II.2.2.1	2016	Batch Analysis of S-2399 Technical Grade Sumika Chemical Analysis Service, Ltd.、GP16105 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.2.2	2017	農薬の見本の検査結果報告書（カナメフロアブル） 住友化学株式会社 未公表	住友化学 (株)
II.2.2.2	2017	農薬の見本の検査結果報告書（モンガレス箱粒剤3） 住友化学株式会社 未公表	住友化学 (株)
II.2.2.3	2017a	S-2399 箱粒剤 3：水稻 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、TPR-0035J GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.2.3	2017b	S-2399 箱粒剤 3：水稻 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、TPR-0036J GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.2.3	2016	S-2399 40SC：小麦 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、TPR-0004J GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.2.3	2017	S-2399 40SC：小麦 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、TPR-0037J GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.2.3	2016	S-2399 40SC：大麦 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、TPR-0001J GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.2.3	2016	S-2399 40SC：だいでず 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、TPR-0002J GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.2.3	2017	S-2399 40SC：だいでず 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、TPR-0030J GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.2.3	2017	S-2399 40SC：いんげんまめ 作物残留試験 一般財団法人残留農薬研究所、TPR-0052J 未公表	住友化学 (株)
II.2.2.3	2017a	S-2399 40SC：ばれいしょ 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、TPR-0028J GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.2.3	2017b	S-2399 40SC：ばれいしょ 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、TPR-0046J GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.2.3	2017	S-2399 40SC：てんさい 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、TPR-0047J GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.2.3	2017a	S-2399 40SC：たまねぎ 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、TPR-0048J GLP、未公表	住友化学 (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） 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.2.2.3	2017b	S-2399 40SC：たまねぎ 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、TPR-0049J GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.2.3	2017a	S-2399 40SC：ねぎ 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、TPR-0050J GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.2.3	2017b	S-2399 40SC：ねぎ 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、TPR-0051J GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.2.3	2016	S-2399 40SC：さやえんどう 作物残留試験 一般財団法人残留農薬研究所、TPR-0009J 未公表	住友化学 (株)
II.2.2.3	2017	S-2399 40SC：さやいんげん 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、TPR-0026J GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.2.3	2017	S-2399 40SC：えだまめ 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、TPR-0045J GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.2.3	2017a	S-2399 40SC：温州みかん 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、TPR-0041J GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.2.3	2017b	S-2399 40SC：温州みかん 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、TPR-0042J GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.2.3	2017	S-2399 40SC：なつみかん 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、TPR-0025J GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.2.3	2016	S-2399 40SC：すだち 作物残留試験 一般財団法人残留農薬研究所、TPR-0007J 未公表	住友化学 (株)
II.2.2.3	2016	S-2399 40SC：かぼす 作物残留試験 一般財団法人残留農薬研究所、TPR-0008J 未公表	住友化学 (株)
II.2.2.3	2016	S-2399 40SC：りんご 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、TPR-0003J GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.2.3	2017a	S-2399 40SC：りんご 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、TPR-0024J GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.2.3	2017b	S-2399 40SC：りんご 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、TPR-0029J GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.2.3	2017	S-2399 40SC：日本なし 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、TPR-0043J GLP、未公表	住友化学 (株)

インピルフルキサム 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.2.2.3	2017	S-2399 40SC：日本なし 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、TPR-0044J GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.2.3	2017	S-2399 40SC：もも 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、TPR-0038J GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.2.3	2017	S-2399 40SC：ぶどう 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、TPR-0039J GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.2.3	2017	S-2399 40SC：かき 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、TPR-0027J GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.2.3	2017	S-2399 40SC：かき 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、TPR-0040J GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.2.3	2017	インピルフルキサム（S-2399）作物残留試験における植物代謝物 1'- -CH ₂ OH-S-2840 抱合体の考察、TPA-0042J 未公表	住友化学 (株)
II.2.2.4	2017	Magnitude of S-2399 and Metabolites 1'-CH ₂ OH-S-2840 A&B (including conjugate) and 1'-COOH-S-2840 A&B Residues in Laying Hen Tissues and Eggs from a 28-Day Feeding Study GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.2.4	2016	Magnitude of S-2399 and Metabolites 1'-CH ₂ OH-S-2840 A&B (including conjugate) and 1'-COOH-S-2840 A&B Residues in Bovine Tissues and Milk from a 28-Day Feeding Study GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.2.4	2016	土壌残留分析結果報告書（水田ほ場） 住友化学株式会社、TPR-0010J 未公表	住友化学 (株)
II.2.2.4	2016	土壌残留分析結果報告書（畑地ほ場） 住友化学株式会社、TPR-0011J 未公表	住友化学 (株)
II.2.2.4	2017	土壌残留分析結果報告書（畑地ほ場） 住友化学株式会社、TPR-0016J 未公表	住友化学 (株)
II.2.2.4	2017	土壌残留分析結果報告書（畑地ほ場） 住友化学株式会社、TPR-0017J 未公表	住友化学 (株)
II.2.2.4	2017	土壌残留分析結果報告書（畑地ほ場） 住友化学株式会社、TPR-0018J 未公表	住友化学 (株)
II.2.2.5	2016	S-2399箱粒剤3：水質汚濁性試験 一般財団法人残留農薬研究所、TPR-0014J 未公表	住友化学 (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	2016	Metabolism of S-2399 in Rats GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.1	2016	Metabolism of S-2399 in Rats (Repeated Oral Administration) GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.2	2015	Acute Oral Toxicity Study of S-2399 Technical Grade in Rats GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.2	2017	Acute Oral Toxicity Study of S-2399 Technical Grade in Rats (Up-and-Down- Procedure) GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.2	2015	Acute Dermal Toxicity Study of S-2399 Technical Grade in Rats GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.2	2015	Acute Inhalation Toxicity Study of S-2399 Technical Grade in Rats GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.2	2015	Primary eye irritation test of S-2399 Technical Grade in rabbits GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.2	2015	Primary skin irritation test of S-2399 Technical Grade in rabbits GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.2	2015	Skin sensitization test of S-2399 Technical Grade in guinea pigs (Maximization Test) GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.3	2016	S-2399 Technical Grade: Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Rats GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.3	2016	S-2399 Technical Grade: Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Mice GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.3	2016	S-2399 Technical Grade: Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Dogs GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.3	2015	A 28-Day Repeated Dose Dermal Toxicity Study of S-2399 Technical Grade in Rats GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.4	2014	Reverse mutation test of S-2399 Technical Grade in bacterial systems GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.4	2014	<i>In Vitro</i> Chromosomal aberration test on S-2399 Technical Grade in Chinese hamster lung cells (CHL/IU) GLP、未公表	住友化学 (株)

審査報告書 項目番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
II.2.3.1.4	2015	Micronucleus Test on S-2399 Technical Grade in CD-1 Mice GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.4	2014	S-2399 TG: Gene Mutation Assay in Chinese Hamster V79 Cells <i>In Vitro</i> (V79/HPRT) GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.5	2017	S-2399 Technical Grade: Repeated Dose 1-Year Oral Toxicity Study in Dogs GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.5	2017	S-2399 Technical Grade: Combined Chronic Toxicity and Carcinogenicity Study in Rats GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.5	2017	S-2399 Technical Grade : Carcinogenicity Study in Mice GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.6	2017	S-2399 Technical Grade: Reproduction Toxicity Study in Rats GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.6	2017	S-2399 Technical Grade: Teratogenicity Study in Rats GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.6	2017	S-2399 Technical Grade: Additional Teratogenicity Study in Rats GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.6	2017	S-2399 Technical Grade: Teratogenicity Study in Rabbits GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.7	2016	S-2399 Technical Grade: Acute Oral Neurotoxicity Study in Rats GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.7	2016	S-2399 Technical Grade: Repeated Dose 90-Day Oral Neurotoxicity Study in Rats GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.8	2017	Study for Mode of Action Analysis for Rat Liver and Thyroid findings by S-2399 Technical Grade 未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.8	2017	Study for Mode of Action Analysis for Mouse Liver and Thyroid findings by S-2399 Technical Grade 未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.8	2017	<i>In vitro</i> steroidogenesis assay of S-2399 with H295R cell line 未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.8	2017	Evaluation of effects of S-2399 on human estrogen receptor alpha and human androgen receptor using <i>in vitro</i> reportergene assay 未公表	住友化学 (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.2.3.1.8	2015	<i>In vitro</i> 3T3 NRU Phototoxicity Study of S-2399 Technical Grade in Cultured Mammalian Cells GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.9	2017	Acute Oral Toxicity Study of 3'-OH-S-2840 in Rats GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.9	2012	DFPA (S-2399) のラットにおける急性経口投与毒性試験 未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.9	2017	Acute Oral Toxicity Study of 1'-CH ₂ OH-S-2840 in Rats 未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.9	2017	Acute Oral Toxicity Study of 1'-COOH-S-2840 in Rats GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.9	2017	3'-OH-S-2840: Bacterial Reverse Mutation Test GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.9	2012	DFPA (S-2399) の細菌を用いる復帰突然変異試験 未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.9	2017	Reverse Mutation Test of 1'-CH ₂ OH-S-2840 in Bacterial Systems 未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.9	2017	Reverse mutation test of 1'-COOH-S-2840 in bacterial systems GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.10	2015	Pharmacology study of S-2399 Technical Grade GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.11	2017	S-2399 原体：ラットにおける解毒試験 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.12	2017	Acute Oral Toxicity Study of S-2399 40SC(Lot No. AQ16-4F602) in Rats GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.12	2017	Acute Dermal Toxicity Study of S-2399 40SC(Lot No. AQ16-4F602) in Rats GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.12	2017	A Skin Irritation Study of S-2399 40SC(Lot No. AQ16-4F602) in Rabbits GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.12	2017	An Eye Irritation Study of S-2399 40SC(Lot No. AQ16-4F602) in Rabbits GLP、未公表	住友化学 (株)

インピルフルキサム 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） GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
II.2.3.1.12	2017	A Skin Sensitization Study of S-2399 40SC (Lot No. AQ16-4F602) in Guinea Pigs (Buehler Test) GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.12	2015	Acute Oral Toxicity Study of S-2399 Granule 3 in Rats GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.12	2015	Acute Dermal Toxicity Study of S-2399 Granule 3 in Rats GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.12	2016	Skin Irritation Study of S-2399 Granule 3 in Rabbits GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.12	2016	Eye Irritation Study of S-2399 Granule 3 in Rabbits GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.12	2016	Skin Sensitization Study of S-2399 Granule 3 in Guinea pigs (Buehler test) GLP、未公表	住友化学 (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	2016	A Metabolism Study of [¹⁴ C]S-2399 (2 Radiolabels) in Rice (<i>Oryza sativa</i> L.) With Foliar Treatment PTRL West、TPM-0014 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.4.1.1	2016	A Metabolism Study of [¹⁴ C]S-2399 (2 Radiolabels) in Rice (<i>Oryza sativa</i> L.) with Granular Application PTRL West、TPM-0016 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.4.1.1	2016	A Metabolism Study of [¹⁴ C]S-2399 (2 Radiolabels) in Soybean (<i>Glycine max</i>) PTRL West、TPM-0015 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.4.1.1	2017	Nature of Residues of [Phenyl- ¹⁴ C]S-2399 and [Pyrazolyl- ¹⁴ C]S-2399 in Potatoes Grown from Treated Seeds Valent Technical Center、TPM-0042 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.4.1.1	2016	A Metabolism Study of [¹⁴ C]S-2399 (2 Radiolabels) in Apple (<i>Malus domestica</i>) PTRL West、TPM-0013 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.4.1.2	2016	Metabolism of [¹⁴ C]S-2399 (2 Radiolabels) in the Lactating Goat GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.4.1.2	2016	Metabolism of [¹⁴ C]S-2399 (2 radiolabels) in Laying Hens GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.4.2.1	2017a	S-2399 箱粒剤 3：水稻 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、TPR-0035J GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.4.2.1	2017b	S-2399 箱粒剤 3：水稻 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、TPR-0036J GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.4.2.1	2016	S-2399 40SC：小麦 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、TPR-0004J GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.4.2.1	2017	S-2399 40SC：小麦 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、TPR-0037J GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.4.2.1	2016	S-2399 40SC：大麦 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、TPR-0001J GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.4.2.1	2016	S-2399 40SC：だいず 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、TPR-0002J GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.4.2.1	2017	S-2399 40SC：だいず 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、TPR-0030J GLP、未公表	住友化学 (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） 試験施設、報告書番号 GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
Ⅱ.2.4.2.1	2017	S-2399 40SC：いんげんまめ 作物残留試験 一般財団法人残留農薬研究所、TPR-0052J 未公表	住友化学 (株)
Ⅱ.2.4.2.1	2017a	S-2399 40SC：ばれいしょ 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、TPR-0028J GLP、未公表	住友化学 (株)
Ⅱ.2.4.2.1	2017b	S-2399 40SC：ばれいしょ 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、TPR-0046J GLP、未公表	住友化学 (株)
Ⅱ.2.4.2.1	2017	S-2399 40SC：てんさい 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、TPR-0047J GLP、未公表	住友化学 (株)
Ⅱ.2.4.2.1	2017a	S-2399 40SC：たまねぎ 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、TPR-0048J GLP、未公表	住友化学 (株)
Ⅱ.2.4.2.1	2017b	S-2399 40SC：たまねぎ 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、TPR-0049J GLP、未公表	住友化学 (株)
Ⅱ.2.4.2.1	2017a	S-2399 40SC：ねぎ 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、TPR-0050J GLP、未公表	住友化学 (株)
Ⅱ.2.4.2.1	2017b	S-2399 40SC：ねぎ 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、TPR-0051J GLP、未公表	住友化学 (株)
Ⅱ.2.4.2.1	2016	S-2399 40SC：さやえんどう 作物残留試験 一般財団法人残留農薬研究所、TPR-0009J 未公表	住友化学 (株)
Ⅱ.2.4.2.1	2017	S-2399 40SC：さやいんげん 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、TPR-0026J GLP、未公表	住友化学 (株)
Ⅱ.2.4.2.1	2017	S-2399 40SC：えだまめ 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、TPR-0045J GLP、未公表	住友化学 (株)
Ⅱ.2.4.2.1	2017a	S-2399 40SC：温州みかん 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、TPR-0041J GLP、未公表	住友化学 (株)
Ⅱ.2.4.2.1	2017b	S-2399 40SC：温州みかん 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、TPR-0042J GLP、未公表	住友化学 (株)
Ⅱ.2.4.2.1	2017	S-2399 40SC：なつみかん 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、TPR-0025J GLP、未公表	住友化学 (株)
Ⅱ.2.4.2.1	2016	S-2399 40SC：すだち 作物残留試験 一般財団法人残留農薬研究所、TPR-0007J 未公表	住友化学 (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） 試験施設、報告書番号 GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
II.2.4.2.1	2016	S-2399 40SC：かぼす 作物残留試験 一般財団法人残留農薬研究所、TPR-0008J 未公表	住友化学 (株)
II.2.4.2.1	2016	S-2399 40SC：りんご 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、TPR-0003J GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.4.2.1	2017a	S-2399 40SC：りんご 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、TPR-0024J GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.4.2.1	2017b	S-2399 40SC：りんご 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、TPR-0029J GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.4.2.1	2017	S-2399 40SC：日本なし 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、TPR-0043J GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.4.2.1	2017	S-2399 40SC：日本なし 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、TPR-0044J GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.4.2.1	2017	S-2399 40SC：もも 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、TPR-0038J GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.4.2.1	2017	S-2399 40SC：ぶどう 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、TPR-0039J GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.4.2.1	2017	S-2399 40SC：かき 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、TPR-0027J GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.4.2.1	2017	S-2399 40SC：かき 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、TPR-0040J GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.4.2.2	2016	Magnitude of S-2399 and Metabolites 1'-CH ₂ OH-S-2840 A&B (including conjugate) and 1'-COOH-S-2840 A&B Residues in Bovine Tissues and Milk from a 28-Day Feeding Study GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.4.2.2	2017	Magnitude of S-2399 and Metabolites 1'-CH ₂ OH-S-2840 A&B (including conjugate) and 1'-COOH-S-2840 A&B Residues in Laying Hen Tissues and Eggs from a 28-Day Feeding Study GLP、未公表	住友化学 (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	2015	[¹⁴ C]S-2399: Metabolic Fate in Flooded Aerobic Soil 一般財団法人残留農薬研究所、TPM-0007 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.5.2.1	2015	[¹⁴ C]S-2399: Metabolic Fate in Aerobic Soil 一般財団法人残留農薬研究所、TPM-0006 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.5.2.1	2015	[¹⁴ C]S-2399: Metabolic Fate in Anaerobic Soil 一般財団法人残留農薬研究所、TPM-0009 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.5.2.1	2014	Photodegradation of [¹⁴ C]S-2399 in/on Soil by Artificial Sunlight PTRL West、TPM-0005 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.5.2.2	2016	土壌残留分析結果報告書（水田ほ場） 住友化学株式会社、TPR-0010J 未公表	住友化学 (株)
II.2.5.2.2	2016	土壌残留分析結果報告書（畑地ほ場） 住友化学株式会社、TPR-0011J 未公表	住友化学 (株)
II.2.5.2.2	2017	土壌残留分析結果報告書（畑地ほ場） 住友化学株式会社、TPR-0016J 未公表	住友化学 (株)
II.2.5.2.2	2017	土壌残留分析結果報告書（畑地ほ場） 住友化学株式会社、TPR-0017J 未公表	住友化学 (株)
II.2.5.2.2	2017	土壌残留分析結果報告書（畑地ほ場） 住友化学株式会社、TPR-0018J 未公表	住友化学 (株)
II.2.5.2.3	2016	[¹⁴ C]S-2399: Adsorption/Desorption in Soil Smithers Viscient (ESG) Ltd.、TPM-0018 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.5.3.1	2016	[¹⁴ C]S-2399: Hydrolysis at pH 4, 7 and 9 Smithers Viscient、TPM-0030 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.5.3.2	2015	Photodegradation of [¹⁴ C]S-2399 in Sterilized pH7 Buffer by Artificial Sunlight PTRL West、TPM-0008 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.5.3.2	2015	Photodegradation of [¹⁴ C]S-2399 in Sterilized Natural Water by Artificial Sunlight PTRL West、TPM-0010 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.5.3.3	2016	S-2399箱粒剤3：水質汚濁性試験 一般財団法人残留農薬研究所、TPR-0014J 未公表	住友化学 (株)
II.2.5.3.4	2017	農薬の水産動植物被害予測濃度算定結果報告書（カナメフロアブル） 住友化学株式会社 未公表	住友化学 (株)
II.2.5.3.4	2017	農薬の水産動植物被害予測濃度算定結果報告書（モンガレス箱粒剤） 住友化学株式会社 未公表	住友化学 (株)

インピルフルキサム 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.2.5.3.5	2017	農薬の水質汚濁予測濃度算定結果報告書 住友化学株式会社 未公表	住友化学 (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	S-2399 TG: An Acute Oral Toxicity Study With The Northern Bobwhite GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.6.1	2014	S-2399 TG: A Dietary LC50 Study With The Northern Bobwhite GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.6.1	2014	S-2399 TG: A Dietary LC50 Study with the Mallard GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.6.2.1	2014	S-2399 TG - Acute Toxicity Test with Common Carp (<i>Cyprinus carpio</i>) Under Static Conditions Following OECD Guideline #203, OPPTS Draft Guideline 850.1075, JMAFF 12 NohSan, No.8147 Fish, Acute Toxicity Test (2-7-1-1) and The Official Journal of the European Communities, L383A, Method C.1, Acute Toxicity for Fish GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.6.2.1	2014	S-2399 TG - Acute Toxicity Test with Rainbow Trout (<i>Oncorhynchus mykiss</i>) Under Static Conditions Following OECD Guideline #203, OPPTS Draft Guideline 850.1075, JMAFF 12 NohSan, No. 8147 Fish , Acute Toxicity Test (2-7-1-1) and The Official Journal of the European Communities, L383A, Method C.1, Acute Toxicity for Fish GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.6.2.1	2014	S-2399 TG - Acute Toxicity Test with Bluegill Sunfish (<i>Lepomis macrochirus</i>) Under Static Conditions Following OECD Guideline #203, OPPTS Draft Guideline 850.1075, JMAFF 12 NohSan, No. 8147 Fish , Acute Toxicity Test (2-7-1-1) and The Official Journal of the European Communities, L383A, Method C.1, Acute Toxicity for Fish GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.6.2.1	2016	S-2399 - Acute Toxicity Test with Fathead Minnow (<i>Pimephales promelas</i>) Under Static Conditions Following OECD Guideline #203, OPPTS Draft Guideline 850.1075, JMAFF 12 NohSan, No. 8147 Fish, Acute Toxicity Test (2-7-1-1) and The Official Journal of the European Communities, L383A, Method C.1, Acute Toxicity for Fish GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.6.2.1	2016	Acute Toxicity Study of S-2399 TG with Japanese medaka (<i>Oryzias latipes</i>) GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.6.2.1	2016	Acute Toxicity Study of S-2399 TG with Zebrafish (<i>Danio rerio</i>) GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.6.2.1	2016	Acute Toxicity Study of S-2399 TG with Guppy (<i>Poecilia reticulata</i>) GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.6.2.1	2014	S-2399 TG - Acute Toxicity to Water Fleas (<i>Daphnia magna</i>) Under Static Conditions, Following OECD Guideline #202, OPPTS Draft Guideline 850.1010, JMAFF 12 NohSan, No. 8147 Daphnia Acute Immobilization Test (2-7-2-1) and The Official Journal of the European Communities L383A, Method C.2, Acute toxicity for Daphnids Smithers Viscient、TPW-0002 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.6.2.1	2015	S-2399 T.G. - 96-Hour Toxicity Test with the Freshwater Green Alga, <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> Smithers Viscient、TPW-0017 GLP、未公表	住友化学 (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） 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.2.6.2.3	2017	Acute Toxicity Study of S-2399 40SC(Lot No.AQ16-4F602) with Carp(<i>Cyprinus carpio</i>) GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.6.2.3	2017	S-2399 40SC (Lot No. AQ16-4F602) - Acute Toxicity Test with Water Fleas (<i>Daphnia magna</i>) Under Static Conditions Smithers Viscient、TPW-0068 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.6.2.3	2017	S-2399 40SC (Lot No. AQ16-4F602) - Toxicity Test with the Freshwater Green Alga, <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> Smithers Viscient、TPW-0069 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.6.2.3	2016	Acute Toxicity Study of S-2399 Granule 3 with Carp (<i>Cyprinus carpio</i>) GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.6.2.3	2016	Acute Immobilization Study of S-2399 Granule 3 with <i>Daphnia magna</i> 住化テクノサービス株式会社、TPW-0026 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.6.2.3	2016	Growth Inhibition Study of S-2399 Granule 3 with freshwater green alga, <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> 住化テクノサービス株式会社、TPW-0027 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.6.2.4	2015	[¹⁴ C]S-2399 - Flow-Through Bioconcentration and Metabolism Study with Bluegill Sunfish (<i>Lepomis macrochirus</i>) GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.6.3.1	2015	Effects of S-2399 TG (Acute Contact and Oral) on Honey Bees (<i>Apis mellifera</i> L.) in the Laboratory Institut für Biologische Analytik und Consulting IBACON GmbH、TPW-0015 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.6.3.2	2017	S-2399 40SCの蚕影響試験成績 ー急性毒性試験ー 住化テクノサービス株式会社、TPW-0063J 未公表	住友化学 (株)
II.2.6.3.2	2017	S-2399 40SCの蚕影響試験成績 ー残毒試験ー 住化テクノサービス株式会社、TPW-0064J 未公表	住友化学 (株)
II.2.6.3.3	2016	S-2399 40SCの天敵昆虫等影響試験成績ータイリクヒメハナカメムシに対する急性毒性試験ー 住化テクノサービス株式会社、TPW-0037J 未公表	住友化学 (株)
II.2.6.3.3	2016	S-2399 40SCの天敵昆虫等影響試験成績ーチャバラアブラコバチに対する急性毒性試験ー 住化テクノサービス株式会社、TPW-0038J 未公表	住友化学 (株)
II.2.6.3.3	2016	S-2399 40SCの天敵昆虫等影響試験成績ーミヤコカブリダニに対する急性毒性試験ー 住化テクノサービス株式会社、TPW-0039J 未公表	住友化学 (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	2014	カナメフロアブルの薬効薬害試験成績（小麦） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2015	カナメフロアブルの薬効薬害試験成績（小麦） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2016	カナメフロアブルの薬効薬害試験成績（小麦） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2014	カナメフロアブルの薬効薬害試験成績（あずき） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2015	カナメフロアブルの薬効薬害試験成績（あずき） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2014	カナメフロアブルの薬効薬害試験成績（えんどうまめ） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2016	カナメフロアブルの薬効薬害試験成績（さやえんどう） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2014	カナメフロアブルの薬効薬害試験成績（さやいんげん） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2015	カナメフロアブルの薬効薬害試験成績（さやいんげん） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2016	カナメフロアブルの薬効薬害試験成績（さやいんげん） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2014	カナメフロアブルの薬効薬害試験成績（ばれいしょ） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2015	カナメフロアブルの薬効薬害試験成績（ばれいしょ） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2016	カナメフロアブルの薬効薬害試験成績（ばれいしょ） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2014	カナメフロアブルの薬効薬害試験成績（てんさい） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2014	カナメフロアブルの薬効薬害試験成績（たまねぎ） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2015	カナメフロアブルの薬効薬害試験成績（たまねぎ） 一般社団法人日本植物防疫協会	住友化学 (株)

インピルフルキサム 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
		未公表	
II.2.7.1 II.2.7.2	2016	カナメフロアブルの薬効薬害試験成績（たまねぎ） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2014	カナメフロアブルの薬効薬害試験成績（ねぎ） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2015	カナメフロアブルの薬効薬害試験成績（ねぎ） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2016	カナメフロアブルの薬効薬害試験成績（ねぎ） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2014	カナメフロアブルの薬効薬害試験成績（みかん） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2015	カナメフロアブルの薬効薬害試験成績（みかん） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2016	カナメフロアブルの薬効薬害試験成績（みかん） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2014	カナメフロアブルの薬効薬害試験成績（りんご） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2015	カナメフロアブルの薬効薬害試験成績（りんご） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2016	カナメフロアブルの薬効薬害試験成績（りんご） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2014	カナメフロアブルの薬効薬害試験成績（なし） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2015	カナメフロアブルの薬効薬害試験成績（日本なし） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2016	カナメフロアブルの薬効薬害試験成績（日本なし） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2014	カナメフロアブルの薬効薬害試験成績（もも） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2015	カナメフロアブルの薬効薬害試験成績（もも） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2016	カナメフロアブルの薬効薬害試験成績（もも） 一般社団法人日本植物防疫協会	住友化学 (株)

インピルフルキサム 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
		未公表	
II.2.7.1 II.2.7.2	2014	カナメフロアブルの薬効薬害試験成績（ぶどう） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2015	カナメフロアブルの薬効薬害試験成績（ぶどう） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2016	カナメフロアブルの薬効薬害試験成績（ぶどう） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2015	カナメフロアブルの薬効薬害試験成績（かき） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2016	カナメフロアブルの薬効薬害試験成績（かき） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2014	カナメフロアブルの薬効薬害試験成績（きく） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2015	カナメフロアブルの薬効薬害試験成績（きく） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2016	カナメフロアブルの薬効薬害試験成績（きく） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2014	モンガレス箱粒剤3の薬効薬害試験成績（稲（箱育苗）） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2015	モンガレス箱粒剤3の薬効薬害試験成績（稲（箱育苗）） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2016	モンガレス箱粒剤3の薬効薬害試験成績（稲（箱育苗）） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.2	2014	カナメフロアブルの倍量薬害試験成績（小麦） 日本植物環境コンサルティング株式会社 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.2	2016	カナメフロアブルの倍量薬害試験成績（小麦） 住友化学株式会社 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.2	2016	カナメフロアブルの倍量薬害試験成績（小麦） シンテック・リサーチジャパン株式会社 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.2	2014	カナメフロアブルの倍量薬害試験成績（大麦） 日本植物環境コンサルティング株式会社 未公表	住友化学 (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） 試験施設、報告書番号 GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
II.2.7.2	2016	カナメフロアブルの倍量薬害試験成績（大麦） 住化テクノサービス株式会社 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.2	2016	カナメフロアブルの倍量薬害試験成績（大麦） 日本植物環境コンサルティング株式会社 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.2	2014	カナメフロアブルの倍量薬害試験成績（あずき） 日本植物環境コンサルティング株式会社 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.2	2016	カナメフロアブルの倍量薬害試験成績（あずき） 住友化学株式会社 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.2	2015	カナメフロアブルの倍量薬害試験成績（えんどうまめ） 日本植物環境コンサルティング株式会社 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.2	2017	カナメフロアブルの倍量薬害試験成績（えんどうまめ） 日本植物環境コンサルティング株式会社 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.2	2014	カナメフロアブルの倍量薬害試験成績（さやえんどう） 日本植物環境コンサルティング株式会社 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.2	2016	カナメフロアブルの倍量薬害試験成績（さやえんどう） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.2	2014	カナメフロアブルの倍量薬害試験成績（さやいんげん） 日本植物環境コンサルティング株式会社 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.2	2016	カナメフロアブルの倍量薬害試験成績（さやいんげん） 日本植物環境コンサルティング株式会社 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.2	2015	カナメフロアブルの倍量薬害試験成績（ばれいしょ） 日本植物環境コンサルティング株式会社 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.2	2016	カナメフロアブルの倍量薬害試験成績（ばれいしょ） 日本植物環境コンサルティング株式会社 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.2	2013	カナメフロアブルの倍量薬害試験成績（てんさい） 日本植物環境コンサルティング株式会社 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.2	2014	カナメフロアブルの倍量薬害試験成績（てんさい） 住化テクノサービス株式会社 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.2	2015	カナメフロアブルの倍量薬害試験成績（てんさい） 日本植物環境コンサルティング株式会社 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.2	2016	カナメフロアブルの倍量薬害試験成績（てんさい） 日本植物環境コンサルティング株式会社 未公表	住友化学 (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） 試験施設、報告書番号 GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
II.2.7.2	2015	カナメフロアブルの倍量薬害試験成績（たまねぎ） 日本植物環境コンサルティング株式会社 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.2	2016	カナメフロアブルの倍量薬害試験成績（たまねぎ） 住友化学株式会社 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.2	2014	カナメフロアブルの倍量薬害試験成績（ねぎ） 日本植物環境コンサルティング株式会社 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.2	2015	カナメフロアブルの倍量薬害試験成績（ねぎ） 日本植物環境コンサルティング株式会社 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.2	2016	カナメフロアブルの倍量薬害試験成績（みかん） 日本植物環境コンサルティング株式会社 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.2	2016	カナメフロアブルの倍量薬害試験成績（不知火） 日本植物環境コンサルティング株式会社 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.2	2014	カナメフロアブルの倍量薬害試験成績（りんご） 日本植物環境コンサルティング株式会社 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.2	2016	カナメフロアブルの倍量薬害試験成績（りんご） 日本植物環境コンサルティング株式会社 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.2	2014	カナメフロアブルの倍量薬害試験成績（日本なし） 日本植物環境コンサルティング株式会社 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.2	2016	カナメフロアブルの倍量薬害試験成績（日本なし） 住友化学株式会社 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.2	2014	カナメフロアブルの倍量薬害試験成績（西洋なし） 日本植物環境コンサルティング株式会社 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.2	2015	カナメフロアブルの倍量薬害試験成績（西洋なし） 日本植物環境コンサルティング株式会社 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.2	2016	カナメフロアブルの倍量薬害試験成績（もも） 日本植物環境コンサルティング株式会社 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.2	2016	カナメフロアブルの倍量薬害試験成績（ぶどう） 日本植物環境コンサルティング株式会社 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.2	2016	カナメフロアブルの倍量薬害試験成績（かき） 日本植物環境コンサルティング株式会社 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.2	2016	カナメフロアブルの倍量薬害試験成績（きく） 日本植物環境コンサルティング株式会社 未公表	住友化学 (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） 試験施設、報告書番号 GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
II.2.7.2	2016	モンガレス箱粒剤3の倍量薬害試験成績（きく） 住友化学株式会社 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.3	2014	カナメフロアブルの漂流飛散による薬害試験成績（小麦） 日本植物環境コンサルティング株式会社 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.3	2017	カナメフロアブルの漂流飛散による薬害試験成績（小麦） シンテック・リサーチジャパン株式会社 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.3	2014	カナメフロアブルの漂流飛散による薬害試験成績（あずき） 日本植物環境コンサルティング株式会社 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.3	2016	カナメフロアブルの漂流飛散による薬害試験成績（あずき） 住友化学株式会社 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.3	2017	カナメフロアブルの漂流飛散による薬害試験成績（トマト） 住化テクノサービス株式会社 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.3	2017	カナメフロアブルの漂流飛散による薬害試験成績（なす） 住友化学株式会社 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.3	2017	カナメフロアブルの漂流飛散による薬害試験成績（きゅうり） 住化テクノサービス株式会社 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.3	2017	カナメフロアブルの漂流飛散による薬害試験成績（きゅうり） 住友化学株式会社 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.3	2017	カナメフロアブルの漂流飛散による薬害試験成績（キャベツ） 住化テクノサービス株式会社 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.3	2017	カナメフロアブルの漂流飛散による薬害試験成績（キャベツ） 住友化学株式会社 未公表	住友化学 (株)