

審査報告書

プロパニル

令和2年3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、新規有効成分プロパニルを含む製剤の登録に際して、申請者の提出した申請書、添付書類及び試験成績に基づいて実施した審査の結果をとりまとめたものです。

本審査報告書の一部には、プロパニルの食品健康影響評価（食品安全委員会）、残留農薬基準の設定（厚生労働省）並びに水産動植物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 ）で標識したプロパニル及び当該物質の代謝・分解により生じた ^{14}C を含む物質」について「放射性物質」と表記していますが、他機関の評価結果の引用に際して、別の表現で記述されている場合は、用語の統一を図るため、意味に変更を生じないことを確認した上で、「放射性物質」に置き換えて転記しています。

食品健康影響評価（食品安全委員会）

（URL：<http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20180517034>）

残留農薬基準の設定（厚生労働省）

（URL：<https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000510107.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/388propanil.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/propanil.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Most of the summaries and evaluations contained in this report are based on unpublished proprietary data submitted for registration to the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries, Japan.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	6
1.3.4 水質汚濁に係る農薬登録保留基準の設定	6
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	6
2. 登録の決定	7
II. 審査報告	10
1. 審査報告書の対象農薬及び作成目的	10
1.1 審査報告書作成の目的	10
1.2 有効成分	10
1.2.1 申請者	10
1.2.2 登録名	10
1.2.3 一般名	10
1.2.4 化学名	10
1.2.5 コード番号	10
1.2.6 分子式、構造式、分子量	10
1.3 製剤	11
1.3.1 申請者	11
1.3.2 名称及びコード番号	11

1.3.3	製造者	11
1.3.4	剤型	11
1.3.5	用途	11
1.3.6	組成	11
1.4	農薬の使用方法	11
1.4.1	使用分野	11
1.4.2	適用雑草への効果	11
1.4.3	申請された内容の要約	12
1.4.4	諸外国における登録に関する情報	12
2.	審査結果	13
2.1	農薬の基本情報	13
2.1.1	農薬の基本情報	13
2.1.2	物理的・化学的性状	13
2.1.2.1	有効成分の物理的・化学的性状	13
2.1.2.2	代謝物 A の物理的・化学的性状	13
2.1.2.3	製剤の物理的・化学的性状	14
2.1.2.4	製剤の経時安定性	14
2.1.3	使用方法の詳細	15
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	17
2.2.4	土壌	18
2.2.4.1	分析法	18
2.2.4.2	保存安定性	18

2.2.5	田面水	19
2.2.5.1	分析法	19
2.2.5.2	保存安定性	19
2.3	ヒト及び動物の健康への影響	20
2.3.1	ヒト及び動物の健康への影響	20
2.3.1.1	動物代謝	20
2.3.1.2	急性毒性	23
2.3.1.3	短期毒性	24
2.3.1.4	遺伝毒性	28
2.3.1.5	長期毒性及び発がん性	29
2.3.1.6	生殖毒性	34
2.3.1.7	生体機能への影響	36
2.3.1.8	その他の試験	37
2.3.1.9	製剤の毒性	39
2.3.2	ADI 及び ARfD	40
2.3.3	水質汚濁に係る農薬登録保留基準	42
2.3.3.1	農薬登録保留基準値（案）	42
2.3.3.2	水質汚濁予測濃度と農薬登録保留基準値（案）の比較	42
2.3.4	使用時安全性	43
2.4	残留	44
2.4.1	残留農薬基準値の対象となる化合物	44
2.4.1.1	植物代謝	44
2.4.1.2	家畜代謝	47
2.4.1.3	規制対象化合物	56
2.4.2	消費者の安全に関わる残留	56
2.4.2.1	作物	56
2.4.2.2	家畜	59
2.4.2.3	魚介類	59
2.4.2.4	後作物	59

2.4.2.5	暴露評価	59
2.4.3	残留農薬基準値	60
2.5	環境動態	65
2.5.1	環境中動態の評価対象となる化合物	65
2.5.1.1	土壌中	65
2.5.1.2	水中	65
2.5.2	土壌中における動態	65
2.5.2.1	土壌中動態	65
2.5.2.1.1	好氣的湛水土壌	65
2.5.2.2	土壌残留	67
2.5.2.3	土壌吸着	69
2.5.2.3.1	プロパニルの土壌吸着	69
2.5.2.3.2	代謝物 A の土壌吸着	69
2.5.3	水中における動態	70
2.5.3.1	加水分解	70
2.5.3.1.1	プロパニルの加水分解	70
2.5.3.1.2	代謝物 A の加水分解	70
2.5.3.2	水中光分解	71
2.5.3.2.1	プロパニルの水中光分解	71
2.5.3.2.2	代謝物 A の水中光分解	72
2.5.3.3	水質汚濁性	73
2.5.3.4	水産動植物被害予測濃度	74
2.5.3.4.1	第 1 段階	74
2.5.3.4.2	第 2 段階	74
2.5.3.5	水質汚濁予測濃度	75
2.6	標的外生物への影響	76
2.6.1	鳥類への影響	76
2.6.2	水生生物への影響	76
2.6.2.1	原体の水産動植物への影響	76

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	77
2.6.2.2.1	農薬登録保留基準値	77
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	78
2.6.2.3	製剤の水産動植物への影響	78
2.6.3	節足動物への影響	79
2.6.3.1	ミツバチ	79
2.6.3.2	蚕	79
2.6.3.3	天敵昆虫等	80
2.7	薬効及び薬害	81
2.7.1	薬効	81
2.7.2	対象作物への薬害	81
2.7.3	周辺農作物への薬害	83
2.7.4	後作物への薬害	85
別添 1	用語及び略語	86
別添 2	代謝物等一覧	90
別添 3	審査資料一覧	97

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 3 月 29 日、新規有効成分プロパニルを含む製剤（スタム乳剤 35（プロパニル 35.0 %乳剤））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

スタム乳剤 35 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、プロパニルの食品健康影響評価の結果として、以下のとおりプロパニルの ADI（一日摂取許容量）及び ARfD（急性参照用量）を設定し、平成 30 年 12 月 4 日付けで厚生労働大臣に通知した。

ADI	0.016 mg/kg 体重/日
ARfD	0.57 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 12 月 4 日付け府食第 731 号食品安全委員会委員長通知）

（URL：<http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20180517034>）

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、食品中の農薬等のポジティブリスト制度導入に伴うプロパニルの残留基準（いわゆる暫定基準）を設定し、平成 17 年 11 月 29 日付けで告示した（平成 17 年厚生労働省告示第 499 号）。

プロパニル ― I. 申請に対する登録の決定

今回、厚生労働大臣は、農薬取締法に基づく登録申請に伴い、暫定基準の見直しを含め、プロパニルの食品中の残留基準を以下のとおり改正し、令和元年 10 月 31 日付けで告示した（令和元年厚生労働省告示第 158 号）。

基準値設定対象：プロパニル

食品中の残留基準

食品名	残留基準値(改正後) (ppm)	残留基準値(改正前) (ppm)
米（玄米をいう。）*1	0.2	2
小麦	—	0.2
大麦	—	0.2
その他の穀類	—	0.2
ばれいしょ	—	0.1
さといも類（やつがしらを含む。）	—	0.1
かんしょ	—	0.1
やまいも（長いもをいう。）	—	0.1
こんにゃくいも	—	0.1
その他のいも類	—	0.1
だいこん類（ラディッシュを含む。）の根	—	0.1
だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉	—	0.1
かぶ類の根	—	0.1
かぶ類の葉	—	0.1
西洋わさび	—	0.1
クレソン	—	0.1
はくさい	—	0.1
キャベツ	—	0.1
芽キャベツ	—	0.1
ケール	—	0.1
こまつな	—	0.1
きょうな	—	0.1
チンゲンサイ	—	0.1
カリフラワー	—	0.1
ブロッコリー	—	0.1
その他のあぶらな科野菜	—	0.1
ごぼう	—	0.1
サルシフィー	—	0.1
アーティチョーク	—	0.1
チコリ	—	0.1

プロパニル — I. 申請に対する登録の決定

エンダイブ	—	0.1
しゅんぎく	—	0.1
レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）	—	0.1
その他のきく科野菜	—	0.1
たまねぎ	—	0.1
ねぎ（リーキを含む。）	—	0.1
にんにく	—	0.1
にら	—	0.1
アスパラガス	—	0.1
わけぎ	—	0.1
その他のゆり科野菜	—	0.1
にんじん	—	0.1
パースニップ	—	0.1
パセリ	—	0.1
セロリ	—	0.1
みつば	—	0.1
その他のせり科野菜	—	0.1
トマト	—	0.1
ピーマン	—	0.1
なす	—	0.1
その他のなす科野菜	—	0.1
きゅうり（ガーキンを含む。）	—	0.1
かぼちゃ（スカッシュを含む。）	—	0.1
しろうり	—	0.1
すいか	—	0.1
メロン類果実	—	0.1
まくわうり	—	0.1
その他のうり科野菜	—	0.1
ほうれんそう	—	0.1
たけのこ	—	0.1
オクラ	—	0.1
しょうが	—	0.1
未成熟えんどう	—	0.1
未成熟いんげん	—	0.1
えだまめ	—	0.1
マッシュルーム	—	0.1
しいたけ	—	0.1
その他のきのこ類	—	0.1
その他の野菜	—	0.1

プロパニル — I. 申請に対する登録の決定

みかん	—	0.1
なつみかんの果実全体	—	0.1
レモン	—	0.1
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	—	0.1
グレープフルーツ	—	0.1
ライム	—	0.1
その他のかんきつ類果実	—	0.1
りんご	—	0.1
日本なし	—	0.1
西洋なし	—	0.1
マルメロ	—	0.1
びわ	—	0.1
もも	—	0.1
ネクタリン	—	0.1
あんず（アプリコットを含む。）	—	0.1
すもも（プルーンを含む。）	—	0.1
うめ	—	0.1
おうとう（チェリーを含む。）	—	0.1
いちご	—	0.1
ラズベリー	—	0.1
ブラックベリー	—	0.1
ブルーベリー	—	0.1
クランベリー	—	0.1
ハックルベリー	—	0.1
その他のベリー類果実	—	0.1
ぶどう	—	0.1
かき	—	0.1
バナナ	—	0.1
キウイ	—	0.1
パパイア	—	0.1
アボカド	—	0.1
パイナップル	—	0.1
グアバ	—	0.1
マンゴー	—	0.1
パッションフルーツ	—	0.1
なつめやし	—	0.1
その他の果実	—	0.1
ひまわりの種子	—	0.1
ごまの種子	—	0.1

プロパニル — I. 申請に対する登録の決定

べにばなの種子	—	0.1
綿実	—	0.1
なたね	—	0.1
その他のオイルシード	—	0.1
ぎんなん	—	0.1
くり	—	0.1
ペカン	—	0.1
アーモンド	—	0.1
くるみ	—	0.1
その他のナッツ類	—	0.1
その他のスパイス	—	0.1
その他のハーブ	—	0.1
牛の筋肉	0.01	0.1
豚の筋肉	0.01	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.01	0.1
牛の脂肪	0.01	0.1
豚の脂肪	0.01	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.01	0.1
牛の肝臓	0.02	0.1
豚の肝臓	0.02	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.02	0.1
牛の腎臓	0.02	0.1
豚の腎臓	0.02	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.02	0.1
牛の食用部分	0.02	0.1
豚の食用部分	0.02	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.02	0.1
乳	0.01	0.03
鶏の筋肉	0.01	0.1
その他の家きんの筋肉	0.01	0.1
鶏の脂肪	0.01	0.1
その他の家きんの脂肪	0.01	0.1
鶏の肝臓	0.01	2
その他の家きんの肝臓	0.01	2
鶏の腎臓	0.01	2
その他の家きんの腎臓	0.01	2
鶏の食用部分	0.01	2
その他の家きんの食用部分	0.01	2
鶏の卵	0.01	0.08

その他の家きんの卵	0.01	0.08
魚介類*1	0.2	—

*1：登録申請（平成 29 年 3 月 29 日）に伴い残留農薬基準設定を要請した食品

（参照）食品衛生法施行規則の一部を改正する省令及び食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件について（令和元年 10 月 31 日付け生食発 1031 第 1 号厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官通知）

（URL：<https://www.mhlw.go.jp/content/000562338.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、プロパニルの水産動植物の被害防止に係る農薬登録保留基準を以下のとおり設定し、平成 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 49 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、プロパニル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（令和元年環境省告示第 12 号）。

農薬登録保留基準値 0.042 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

スタム乳剤 35 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）。

プロパニル ― 1. 申請に対する登録の決定

- (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、スタム乳剤 35（プロパニル 35.0 % 乳剤）を令和元年 10 月 31 日に以下のとおり登録した。

スタム乳剤 35

登録番号

第 24302 号

農薬の種類及び名称

種類 プロパニル乳剤

名称 スタム乳剤 35

物理的・化学的性状

淡黄色澄明可乳化油状液体

有効成分の種類及び含有量

3',4'-ジクロロプロピオンアミド		35.0 %
--------------------	-------	--------

その他の成分の種類及び含有量

乳化剤、有機溶剤等		65.0 %
-----------	-------	--------

適用病害虫の範囲及び使用方法

作物名	適用 雑草名	使用時期	使用量		本剤の 使用回数	使用方法	プロパニルを 含む農薬の 総使用回数
			薬量	希釈水量			
直播 水稻	水田 一年生 雑草	稲 1 葉期以降 ノビエ 3 葉期まで 但し、収穫 90 日前まで	550～ 1100 mL/10 a	50 L/10 a	1 回	乾田状態又は 落水して 雑草茎葉散布	1 回

使用上の注意事項

- 1) 散布液調製後はできるだけ速やかに散布すること。
- 2) 特定の農薬（混用可能が確認されているもの）を除いて原則として他の農薬との混用は行わないこと。
- 3) 有機リン系およびカーバメート系殺虫剤との混用および近接散布は薬害を起こすのでさけること。
- 4) 本剤は、雑草の生育初期に有効なので、ノビエ 3 葉期までに時期を失しないように散布すること。
- 5) 落水条件で散布する場合には、散布する前日までに落水し、まきむらのないように均一に散布すること。
- 6) 散布後 2 日間は入水しないこと。また、入水後 7 日間は落水、かけ流しはしないこと。
- 7) 激しい降雨が予想される場合は使用をさけること。
- 8) 朝霧や降雨により葉がぬれている場合は使用をさけること。
- 9) 砂質土および漏水田（減水深 2 cm/日以上）では、薬害が発生するおそれがあるので使用しないこと。
- 10) 稲の根が露出している場合には薬害が発生するおそれがあるので使用をさけること。
- 11) 本剤は土壌処理効果がないので、後処理剤を使用すること。
- 12) 散布にあたっては、なるべく低圧で、風向きなどに注意し、薬液がイネの周辺の野菜など有用植物に飛散してかからないように十分注意すること。
- 13) 本剤はその殺草特性から、いぐさ、れんこん、せり、くわいなどの生育を阻害するおそれがあるので、それらの作物の生育期に隣接田で使用する場合は十分に注意すること。
- 14) 本剤処理後の田面水を他作物に灌水しないこと。
- 15) 本剤の使用に当たっては、使用量、使用時期、使用方法を誤らないように注意し、特に初めて使用する場合には病虫害防除所等の指導を受けることが望ましい。
- 16) 本剤は自動車や壁面などの塗装面に散布液がかかると変色するおそれがあるので、散布液がかからないように注意すること。

人畜に有毒な農薬については、その旨及び解毒方法

- 1) 本剤は眼に対して刺激性があるので眼に入らないよう注意すること。
眼に入った場合には直ちに水洗し、眼科医の手当を受けること。
- 2) 散布の際は農薬用マスク、手袋、長ズボン・長袖の作業衣などを着用すること。
作業後は直ちに手足、顔などを石けんでよく洗い、洗眼・うがいをする。
- 3) かぶれやすい体質の人は取扱いに十分注意すること。

水産動植物に有毒な農薬については、その旨

- 1) 水産動植物(魚類)に影響を及ぼすので、養魚田では使用しないこと。
- 2) 水産動植物(藻類)に影響を及ぼすので、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。
- 3) 散布後は水管理に注意すること。
- 4) 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、空袋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
危険物第四類第二石油類に属するので、火気には十分注意すること。

貯蔵上の注意事項

直射日光をさけ、低温な場所に密栓して保管すること。

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

100 mL、300 mL、500 mL、5L 各ポリエチレン瓶入り

1 L、5 L 各ポリエチレン缶入り

II. 審査報告**1. 審査報告書の対象農薬及び作成目的****1.1 審査報告書作成の目的**

本審査報告書は、新規有効成分プロパニルを含む製剤の登録に当たって実施した審査結果をとりまとめた。

1.2 有効成分

1.2.1 申請者 ユーピーエルジャパン合同会社

1.2.2 登録名 プロパニル
3',4'-ジクロロプロピオンアニリド

1.2.3 一般名 propanil (ISO)

1.2.4 化学名

IUPAC名 : 3',4'-dichloropropionanilide

CAS名 : N-(3,4-dichlorophenyl)propanamide

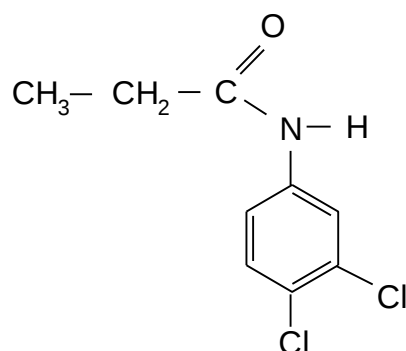
(CAS No. 709-98-8)

1.2.5 コード番号 該当なし

1.2.6 分子式、構造式、分子量

分子式 $C_9H_7Cl_2NO$

構造式



分子量 218.1

1.3 製剤**1.3.1 申請者**

ユーピーエルジャパン合同会社

1.3.2 名称及びコード番号

名称	コード番号
スタム乳剤 35	HPW-111

1.3.3 製造者

ユーピーエルジャパン合同会社

(製造場)

ユーピーエル リミテッド アンクレスシュバール工場 Unit3

ユーピーエル ベトナムカンパニー リミテッド

(小分け製造場)

株式会社ニチノーサービス 福島事業所

1.3.4 剤型

乳剤

1.3.5 用途

除草剤

1.3.6 組成**スタム乳剤 35**

プロパニル	35.0 %
乳化剤、有機溶剤等	65.0 %

1.4 農薬の使用方法**1.4.1 使用分野**

農業用

1.4.2 適用雑草への効果

プロパニルは、酸アミド構造を有する除草剤である。プロパニルは、水田一年生雑草の茎葉部から吸収され、光化学反応のうち光化学系 II 反応を阻害し、除草作用を示すと考えられており、HRAC (Herbicide Resistance Action Committee) では光合成 (光化学系 II) 阻害剤 (C2) に分類されている。

1.4.3 申請された内容の要約**スタム乳剤 35 (プロパニル 35.0 %乳剤)**

適用作物

適用雑草

直播水稻

水田一年生雑草

1.4.4 諸外国における登録に関する情報

令和元年 10 月現在、北米、中南米、東南アジア、イタリア、オーストラリア、エジプト、トルコ、インド、韓国等の諸外国で登録がなされている。

2. 審査結果

2.1 農薬の基本情報

2.1.1 農薬の基本情報

有効成分、代謝物及び製剤の識別に必要な項目のすべてについて妥当な情報が提供された。

2.1.2 物理的・化学的性状

2.1.2.1 有効成分の物理的・化学的性状

表 2.1-1：有効成分の物理的・化学的性状試験の結果概要

試験項目			試験方法	試験結果
色調・形状・臭気			官能法	白色針状結晶・やや強い刺激臭
密度			OECD 109 空気比較比重計法	1.24 g/cm ³ (25 ℃)
融点			OECD 102 DSC 法	91.0 ℃
沸点			OECD 103 DSC 法	351 ℃
蒸気圧			OECD 104 気体飽和法	1.92×10 ⁻⁴ Pa (25 ℃)
熱安定性			OECD 113 DSC 法	室温で安定
溶解度	水		OECD 105 フラスコ法	95.0 mg /L (20 ℃、pH 6.7)
	有機溶媒	<i>n</i> -ヘプタン	OECD 105 フラスコ法	0.302 g/L (20 ℃)
		<i>p</i> -キシレン		26.8 g/L (20 ℃)
		1,2-ジクロロエタン		243 g/L (20 ℃)
		アセトン		1.26×10 ³ g/L (20 ℃)
		メタノール		806 g/L (20 ℃)
		酢酸エチル		473 g/L (20 ℃)
	解離定数		試験省略 (化学構造等から通常の pH 範囲では解離しないと推定される)	
オクタノール/水分係数 (log P _{ow})		OECD 107 フラスコ振とう法	3.20 (20 ℃)	
加水分解性		OECD 111	安定 (50 ℃、5 日間、pH 4、pH 7 及び pH 9)	
水中光分解性		EPA 161-2	半減期 105 日 (pH 7、24 ℃、107 W/m ² 、200～650 nm)	

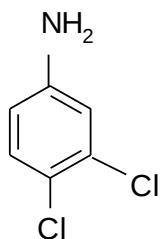
2.1.2.2 代謝物 A の物理的・化学的性状

化学名

IUPAC名： 3,4-dichloroaniline
(CAS No.95-76-1)

分子式 C₆H₅Cl₂N

構造式



分子量

162.0

表 2.1-2：代謝物 A 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
蒸気圧	OECD 104 気体飽和法	0.307 Pa (25 °C)
水溶解度	OECD 105 フラスコ法	542 mg/L (20 °C)
加水分解性	OECD 111	安定 (50 °C、5 日間、pH 4、pH 7 及び pH 9)
水中光分解性	12 農産第 8147 号	半減期 3.5 時間 (精製水、25 °C、27 W/m ² 、300～400 nm)

2.1.2.3 製剤の物理的・化学的性状

スタム乳剤 35（プロパニル 35.0 %乳剤）

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：スタム乳剤 35 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 官能法	淡黄色澄明油状液体
原液安定性	昭和35年2月3日 農林省告示第71号	-5 °C、72時間放置後、液の分離、沈殿は認められない
希釈液安定性	昭和35年2月3日 農林省告示第71号	2時間放置後、乳濁液は均一であり、 油状物及び沈殿は認められない
比重	浮きばかり法 (JIS K0061)	1.07 (20 °C)
pH	昭和35年2月3日 農林省告示第71号	6.03 (20 °C)

2.1.2.4 製剤の経時安定性

スタム乳剤 35

40 °Cにおいて 5 か月間、有効成分の減衰、製剤の外観及び容器の状態に変化は認められなかった。40 °Cにおける 1 か月間は、室温における 1 年間と同等としており、本剤は、室温において 5 年間は安定であると判断する。

2.1.3 使用方法の詳細

スタム乳剤 35

表 2.1-4：スタム乳剤 35 の「適用病害虫の範囲及び使用方法」

作物名	適用 雑草名	使用時期	使用量		本剤の 使用回数	使用方法	プロパニルを 含む農薬の 総使用回数
			薬量	希釈水量			
直播 水稻	水田 一年生 雑草	稲 1 葉期以降 ルビエ 3 葉期まで 但し、収穫 90 日前まで	550～ 1100 mL/10 a	50 L/10 a	1 回	乾田状態又は 落水して 雑草茎葉散布	1 回

2.1.4 分類及びラベル表示

プロパニル

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

スタム乳剤 35

毒劇物：急性毒性試験の結果（2.3.1.9 参照）から、毒物及び劇物取締法による医薬用外毒物及び劇物に該当しない。

危険物：本剤の引火点（52.9 °C）から、消防法（昭和 23 年法律第 186 号）による危険物第四類第二石油類に該当するので、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の注意事項及び貯蔵上の注意事項が必要であると判断した。

2.2 分析法

2.2.1 原体

原体中のプロパニルはガスクロマトグラフ質量分析計 (GC-MS) により分離及び検出する。定量には絶対検量線法を用いる。

2.2.2 製剤

製剤中のプロパニルはオクタデシルシリル化シリカゲル (C₁₈) カラムを用いて高速液体クロマトグラフ (HPLC) により分離し、紫外吸収 (UV) 検出器 (検出波長：250nm) により検出する。定量には内部標準法を用いる。

スタム乳剤 35 (プロパニル 35.0 %乳剤) について、分析法の性能は以下のとおりであり、製剤中のプロパニルの分析法として、本分析法は妥当であると判断した。

表 2.2-1：スタム乳剤 35 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 (RSDr (n=5))	0.5 %

2.2.3 作物

2.2.3.1 分析法

プロパニル及び代謝物 A の分析法

分析法①

分析試料をアセトン/水 (9/1 (v/v)) で抽出し、ヘキサン/10 %塩化ナトリウム (NaCl) 水溶液 (3/5 (v/v)) で分配後、ヘキサン画分をアミノプロピルシリル化シリカゲル (NH₂) ミニカラムで精製し、プロパニルは液体クロマトグラフタンデム型質量分析計 (LC-MS-MS)、代謝物 A は GC-MS を用いて定量する。

本分析法のバリデーション結果を表 2.2-2 に示す。作物中のプロパニル及び代謝物 A の分析法として、本分析法は妥当であると判断した。

表 2.2-2：作物残留分析法①のバリデーション結果

分析対象	定量限界 (mg/kg)	分析試料	添加濃度 (mg/kg)	分析回数	平均回収率 (%)	RSDr (%)
プロパニル	0.01	水稻 (玄米)	0.01	5	72	8.2
			1	5	97	2.3
		水稻 (もみ米)	0.01	5	105	3.4
			1	5	95	2.0
代謝物 A	0.01	水稻 (玄米)	0.01	5	97	1.4
			1	5	93	0.9
		水稻 (もみ米)	0.01	5	92	4.8
			1	5	87	4.5

分析法②

分析試料をアセトン/水（9/1（v/v））で抽出し、ヘキサン/10 % NaCl 水溶液（2/3（v/v））で分配後、ヘキサン画分を NH₂ ミニカラムで精製し、プロパニルは LC-MS-MS、代謝物 A は GC-MS を用いて定量する。

本分析法のバリデーション結果を表 2.2-3 に示す。作物中のプロパニル及び代謝物 A 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 (%)
プロパニル	0.01	水稻 (稲わら)	0.01	5	86	6.4
			1	5	91	2.2
代謝物 A	0.01	水稻 (稲わら)	0.01	5	93	1.6
			1	5	77	2.1
			2.5	5	78	1.7

分析法③

分析試料をアセトンで抽出し、ヘキサン/10 % NaCl 水溶液（3/5（v/v））で分配し、ヘキサン画分をアセトニトリルで分配後、アセトニトリル画分を、プロパニルは LC-MS-MS、代謝物 A は GC-MS を用いて定量する。

本分析法のバリデーション結果を表 2.2-4 に示す。作物中のプロパニル及び代謝物 A の分析法として、本分析法は妥当であると判断した。

表 2.2-4：作物残留分析法③のバリデーション結果

分析対象	定量限界 (mg/kg)	分析試料	添加濃度 (mg/kg)	分析回数	平均回収率 (%)	RSDr (%)
プロパニル	0.01	水稻 (黄熟期地上部)	0.01	5	91	5.5
			1	5	88	7.3
代謝物 A	0.01	水稻 (黄熟期地上部)	0.01	5	88	3.8
			1	5	82	6.1

2.2.3.2 保存安定性

水稻の稲わらを用いて実施した-20℃におけるプロパニル及び代謝物 A の保存安定性試験の報告書を受領した。

試験には粉碎試料を用いた。分析法は 2.2.3.1 に示した作物残留分析法を用いた。

結果概要を表 2.2-5 に示す。残存率は添加回収率による補正を行っていない。いずれの試料についても、プロパニル及び代謝物 A は、試験を行った保存期間において、安定（≧ 70 %）であった。

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

表 2.2-5：作物試料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 (%)*	作物残留試験における 最長保存期間 (日)
プロパニル	水稻(稲わら)	1	4	94	100	2
代謝物 A	水稻(稲わら)	1	2	82	85	2

*：添加回収試験の添加濃度は 0.1 ppm

水稻の玄米、もみ米及び黄熟期地上部については、試料到着後直ちに分析が行われていることから、保存安定性試験の実施は不要と判断した。

2.2.4 土壌

2.2.4.1 分析法

プロパニル及び代謝物 A の分析法

分析試料をアセトン/28 %アンモニア水 (95/5 (v/v)) 及びヘキサンで抽出し、GC-MS を用いて定量する。

本分析法のバリデーション結果を表 2.2-6 に示す。土壌中のプロパニル及び代謝物 A の分析法として、本分析法は妥当であると判断した。

表 2.2-6：土壌残留分析法のバリデーション結果

分析対象	定量限界 (mg/kg)	分析試料	添加濃度 (mg/kg)	分析回数	平均回収率 (%)	RSDr (%)
プロパニル	0.01	火山灰 軽埴土	0.01	3	108	10
			0.5	3	88	6.9
			5	3	91	8.6
		沖積土 軽埴土	0.01	3	103	9.8
			0.5	3	87	4.8
			5	3	87	6.5
代謝物 A	0.01	火山灰 軽埴土	0.01	3	114	0.5
			0.5	3	75	4.3
			5	3	78	4.9
		沖積土 軽埴土	0.01	3	74	1.4
			0.5	3	88	1.7
			5	3	79	3.3

2.2.4.2 保存安定性

ほ場土壌残留試験において、試料採取 3 日後まで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。

2.2.5 田面水

2.2.5.1 分析法

プロパニルの分析法（分析法①）

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

本分析法のバリデーション結果を表 2.2-7 に示す。田面水中のプロパニルの分析法として、本分析法は妥当であると判断した。

表 2.2-7：田面水分析法①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 (%)
プロパニル	0.001	田面水 (沖積埴壌土)	0.001	3	101	1.5
			0.1	3	94	5.9
			5	3	106	1.1
		田面水 (火山灰埴壌土)	0.001	3	97	2.1
			0.1	3	98	5.3
			5	3	102	1.5

代謝物 A の分析法（分析法②）

分析試料をスチレンジビニルベンゼン共重合体ミニカラム及び強酸性陽イオン樹脂ミニカラムで精製し、GC-MS で定量する。

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

表 2.2-8：田面水分析法②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 (%)
代謝物 A	0.001	田面水 (沖積埴壌土)	0.001	3	97	1.0
			0.1	3	83	4.2
			5	3	78	2.0
		田面水 (火山灰埴壌土)	0.001	3	113	3.7
			0.1	3	77	7.4
			5	3	75	3.8

2.2.5.2 保存安定性

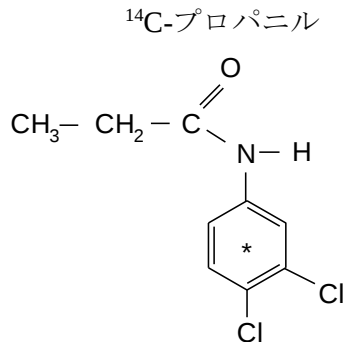
水質汚濁性試験において、試料採取当日に分析が行われていることから、試験実施は不要と判断した。

2.3 ヒト及び動物の健康への影響

2.3.1 ヒト及び動物の健康への影響

2.3.1.1 動物代謝

ベンゼン環の炭素を ^{14}C で均一に標識したプロパニル（以下「 ^{14}C -プロパニル」という。）を用いて実施した動物代謝試験の報告書を受領した。放射性物質濃度及び代謝物濃度は、特に断りがない場合には、プロパニル換算で表示した。



* : ^{14}C 標識の位置

食品安全委員会による評価（URL：

<http://www.fsc.go.jp/fscis/evaluationDocument/show/kya20180517034>）を以下（１）に転記する。

（１）ラット

① 吸収

a. 血中濃度推移

Wistar ラット（一群雌雄各 4 匹）に ^{14}C -プロパニルを 2.5 mg/kg 体重（以下[2.3.1.1(1)]において「低用量」という。）又は 100 mg/kg 体重（以下 [2.3.1.1(1)①a.]において「高用量」という。）で単回経口投与して、血中濃度推移について検討された。

全血及び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。

投与放射性物質は低用量投与群では速やかに吸収され、高用量投与群における吸収は低用量投与群に比べて遅かった。AUC は低用量投与群では雌雄で同程度であったが、高用量投与群では雄に比べて雌で約 1.5 倍高かった。

表 2.3-1：全血及び血漿中薬物動態学的パラメータ

投与量	2.5 mg/kg体重				100 mg/kg体重			
	雄		雌		雄		雌	
試料	全血	血漿	全血	血漿	全血	血漿	全血	血漿
$T_{\max}$ (hr)	0.50	0.50	0.25	0.25	24.0	24.0	24.0	24.0
$C_{\max}$ (μg/g)	0.835	1.25	1.18	1.79	16.4	19.8	21.3	24.6
$T_{1/2}$ (hr)	87.7	50.6	109	60.8	85.2	41.4	75.5	53.5
$AUC_{0-\infty}$ (hr μg/g)	13.6	14.7	20.2	16.7	705	618	1,090	1,000

b. 吸収率

排泄試験 [2.3.1.1(1)④] における単回経口投与後 168 時間の尿、ケージ洗浄液、組織及びカーカス*1 中放射性物質の合計から、プロパニルの吸収率は少なくとも低用量投与群で 78.9 %～87.4 %、高用量投与群で 85.3 %～85.8 %と算出された。

*1：組織・臓器を取り除いた残渣のことをカーカスという（以下同じ。）。

② 分布

SD ラット（一群雌雄各 5 又は 6 匹）に、¹⁴C-プロパニルを低用量若しくは 300 mg/kg 体重（以下 [2.3.1.1(1)②～④] において「高用量」という。）で単回経口投与、低用量の非標識プロパニルを 14 日間反復経口投与後、¹⁴C-プロパニルを低用量で単回経口投与（以下 [2.3.1.1(1)] において「反復経口投与」という。）、又は ¹⁴C-プロパニルを 0.7 mg/kg 体重で単回静脈内投与して、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。

残留放射性物質の分布に性別及び投与量の違いによる顕著な差は認められなかった。いずれの投与群においても、組織中残留放射性物質濃度は肝臓、脾臓、腎臓及び血液中に比較的高く認められたが、臓器及び組織における残留放射性物質の合計はいずれも 0.15 %TAR 以下であった。

表 2.3-2：主要臓器及び組織における残留放射性物質濃度（μg/g）

投与方法	投与量	性別	投与168時間後
単回経口投与	2.5 mg/kg 体重	雄	肝臓(0.028)、血液(0.013)、腎臓(0.011)、脾臓(0.009)、肺(0.004)、骨(0.003)、 膵臓(0.003)、皮膚(0.003)、心臓(0.002)、脳(0.001)、脂肪(0.001)、生殖器 (0.001)
		雌	肝臓(0.048)、脾臓(0.034)、腎臓(0.023)、血液(0.021)、肺(0.011)、生殖器 (0.009)、脂肪(0.006)、骨(0.005)、心臓(0.005)、膵臓(0.005)、皮膚(0.005)、 脳(0.003)、筋肉(0.003)
	300 mg/kg 体重	雄	肝臓(3.34)、血液(2.92)、腎臓(1.58)、脾臓(1.09)、皮膚(0.845)、肺(0.774)、 心臓(0.627)、膵臓(0.556)、生殖器(0.412)、脳(0.382)、骨(0.222)、脂肪(0.187)、 筋肉(0.032)
		雌	肝臓(4.01)、脾臓(3.73)、血液(3.36)、腎臓(2.84)、肺(1.21)、皮膚(0.964)、 骨(0.614)、心臓(0.510)、脂肪(0.505)、生殖器(0.470)、脳(0.421)、膵臓(0.333)、 筋肉(0.156)
反復経口投与	2.5 mg/kg 体重/日	雄	肝臓(0.035)、血液(0.016)、脾臓(0.016)、腎臓(0.013)、肺(0.007)、骨(0.004)、 心臓(0.004)、皮膚(0.004)、膵臓(0.003)、脳(0.002)、脂肪(0.001)、筋肉(0.001)、 生殖器(0.001)
		雌	肝臓(0.052)、脾臓(0.030)、血液(0.026)、腎臓(0.021)、生殖器(0.013)、肺 (0.010)、膵臓(0.006)、皮膚(0.006)、骨(0.005)、心臓(0.004)、脂肪(0.002)、 筋肉(0.001)
単回静脈内投与	0.7 mg/kg 体重	雄	肝臓(0.007)、血液(0.003)、脾臓(0.003)、腎臓(0.002)、脂肪(0.001)、心臓 (0.001)、膵臓(0.001)、生殖器(0.001)
		雌	肝臓(0.015)、脾臓(0.010)、血液(0.006)、腎臓(0.006)、脳(0.003)、生殖器 (0.003)、肺(0.002)、骨(0.001)、膵臓(0.001)、皮膚(0.001)

③ 代謝

分布試験 [2.3.1.1(1)②] で得られた投与後 24 時間（低用量単回経口投与群、反復経口投与群及び単回静脈内投与群）並びに投与後 72 時間（高用量単回経口投与群）の尿及び

糞を試料とした代謝物同定・定量試験が実施された。

尿及び糞中の代謝物は表 2.3-3 に示されている。

代謝プロファイルに投与量及び性別による顕著な差は認められず、未変化のプロパニルは尿中に最大 0.91 %TAR、糞中に 0.03 %TAR～0.75 %TAR 認められた。

尿中の主要代謝物として、いずれの投与群においても F/G/H 及び J が認められ、高用量単回経口投与群では E も認められた。糞中の主要代謝物として E、K 及び L が認められた。

ラットにおけるプロパニルの主要代謝経路は、①プロピオナート側鎖の ω -酸化によるジカルボニル体の生成（代謝物 F/G/H）及びそれに続くグルクロン酸抱合（代謝物 E）、②アミド結合の開裂（代謝物 A）、ベンゼン環 6 位の水酸化（代謝物 M）及びそれに続く硫酸抱合（代謝物 I、J）であると考えられた。

表 2.3-3：尿及び糞中の代謝物（%TAR）

投与方法	投与量	性別	試料	プロパニル	代謝物
単回経口投与	2.5 mg/kg 体重	雄	尿	—	F/G/H(42.3)、J(7.61)、S(5.35)、K(4.97)、R(3.92)、D(3.28)、I(1.79)、E(1.16)、L(0.98)
			糞	0.61	E(1.37)、K(0.93)、F/G/H(0.40)、N(0.27)、A(0.20)、I(0.12)、M(0.06)、O(0.04)、Q(0.03)
		雌	尿	0.08	F/G/H(36.7)、J(10.4)、S(5.87)、K(2.96)、R(2.76)、E(1.94)、I(1.67)
			糞	0.72	L(0.75)、A(0.70)、F/G/H(0.65)、M(0.59)、I(0.22)、D(0.17)、P(0.17)、Iの異性体(0.14)、Q(0.10)、S(0.10)、J(0.09)、O(0.06)
	300 mg/kg 体重	雄	尿	0.91	J(25.4)、F/G/H(16.8)、E(13.7)、I(4.64)、D(4.41)、S(2.94)、K(2.08)、L(0.28)、A(0.16)、O(0.02)、M(0.01)
			糞	0.75	K(4.14)、M(0.71)、E(0.69)、O(0.61)、A(0.30)、D(0.20)、F/G/H(0.18)、J(0.07)、S(0.03)、Q(0.03)
		雌	尿	0.35	J(20.9)、F/G/H(16.8)、E(11.0)、S(8.27)、I(4.80)、D(3.59)、A(3.34)、K(1.00)、L(0.23)
			糞	0.20	L(1.91)、O(0.91)、N(0.69)、Iの異性体(0.35)、E(0.33)、D(0.26)、I(0.14)、F/G/H(0.11)、M(0.10)、T(0.06)
反復経口投与	2.5 mg/kg 体重/日	雄	尿	—	F/G/H(31.7)、J(9.10)、K(7.23)、D(4.89)、S(2.82)、I(2.08)、E(1.51)、L(0.44)
			糞	0.44	P(0.92)、N(0.62)、K(0.47)、E(0.35)、M(0.17)、F/G/H(0.16)、D(0.15)、I(0.12)、J(0.06)、R(0.06)
		雌	尿	—	F/G/H(38.4)、J(11.3)、S(4.28)、K(3.11)、E(2.41)、I(2.31)、R(2.28)、D(2.20)、A(0.55)
			糞	0.58	L(1.02)、E(0.50)、T(0.48)、M(0.37)、D(0.29)、J(0.17)、F/G/H(0.14)、S(0.04)
単回静脈内投与	0.7 mg/kg 体重	雄	尿	—	F/G/H(44.4)、J(13.8)、K(7.18)、D(3.58)、I(2.27)、R(1.74)、P(1.64)、S(1.28)、A(0.57)、L(0.33)
			糞	0.03	E(0.17)、A(0.11)、M(0.08)、J(0.06)、K(0.05)
		雌	尿	—	F/G/H(43.6)、J(15.2)、S(3.12)、I(2.41)、R(1.00)
			糞	0.16	E(1.33)、L(0.92)、T(0.57)、J(0.27)、D(0.25)、M(0.15)、F/G/H(0.14)

—：検出されず

④ 排泄

分布試験 [2.3.1.1(1)②] で得られた投与後 168 時間の尿及び糞を試料として、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 2.3-4 に示されている。

低用量単回経口投与群、反復経口投与群及び単回静脈内投与群では投与後 24 時間に尿中に 71.6 %TAR～85.5 %TAR、高用量単回経口投与群では投与後 72 時間に尿中に 76.3 %TAR～78.4 %TAR が排泄された。いずれの投与群においても投与放射性物質は主に尿中に排泄された。単回静脈内投与群では、雄より雌で糞中排泄率が高かった。

表 2.3-4：投与後 168 時間の尿及び糞中排泄率（%TAR）

投与方法	単回経口投与		反復経口投与		単回経口投与		単回静脈内投与	
	2.5 mg/kg体重		2.5 mg/kg体重/日		300 mg/kg体重		0.7 mg/kg体重	
試料	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌
尿	84.3	73.9	77.3	75.7	79.3	78.1	87.1	78.0
糞	8.81	11.4	12.1	10.6	12.9	12.0	1.72	10.6
ケージ洗浄液	2.81	4.57	4.61	6.47	6.04	6.51	2.94	7.67
組織 [§]	0.10	0.13	0.10	0.15	0.09	0.11	0.08	0.15
カーカス	0.18	0.27	0.27	0.36	0.32	0.58	0.29	0.71

[§]：体内分布試験 [2.3.1.1(1)②] で得られた主要組織中分布率（%TAR）の合算値

2.3.1.2 急性毒性

プロパニル原体を用いて実施した急性経口毒性試験、急性経皮毒性試験、急性吸入毒性試験、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。

食品安全委員会による評価（URL：

<http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20180517034>）を以下（１）から（２）に転記する。

（１）急性毒性試験

プロパニル原体を用いた急性毒性試験が実施された。

結果は表 2.3-5 に示されている。

表 2.3-5：急性毒性試験概要（原体）

投与経路	動物種	LD ₅₀ (mg/kg体重)		観察された症状
		雄	雌	
経口 ^a	Wistarラット 雌5匹 ^a		1,170	投与量：980、1,750 mg/kg体重 1,750 mg/kg体重：嗜眠及び腹式呼吸(投与1時間後以降) 1,750 mg/kg体重で死亡例(3/5例)

経口 ^a	SDラット 雌雄各5匹 ^b	1,300	960	投与量：750、1,080、1,555 mg/kg体重 1,555 mg/kg体重 雌雄：流涎(投与1日後) 雄：緩徐呼吸(投与1日後)及び軟便(投与1時間後) 雌：四肢緊張低下(投与4時間後) 1,080 mg/kg体重以上 雄：チアノーゼ(投与3時間後以降) 雌：頻呼吸(投与3時間後以降) 750 mg/kg体重以上 雌雄：嗜眠、運動失調、虚脱、体温低下、 眼脂及び泌尿生殖器の汚れ(投与1時間後以降) 雄：四肢緊張低下及び頻呼吸(投与1時間後以降) 雌：緩徐呼吸(投与1日後) 全ての投与群で死亡例
経皮	Wistarラット 雌雄各5匹 ^c	>2,000	>2,000	症状及び死亡例なし
	NZWウサギ 雌雄各5匹 ^c	>2,000	>2,000	軽～中等度の紅斑及び軽度の浮腫 死亡例なし
吸入	Wistarラット 雌雄各5匹 ^d	LC ₅₀ (mg/L)		症状及び死亡例なし
		>2.44	>2.44	

注) 溶媒は経口投与ではサフラワー油又は1% Methocel®溶液、経皮投与では蒸留水又は脱イオンが用いられた。
 /: 実施せず

^a: 上げ下げ法

^b: OECD テストガイドライン 401 に準じた方法

^c: 24 時間閉塞貼付

^d: 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

プロパニル原体の NZW ウサギを用いた眼及び皮膚刺激性試験が実施された。その結果、眼に対する刺激性は認められなかった。皮膚に対して投与 4～5 時間後に軽度の紅斑及び浮腫が認められたが、24 時間後には全て消失した。

Hartley モルモットを用いた皮膚感作性試験 (Maximization 法及び Buchler 法) が実施され、いずれも結果は陰性であった。

<血液学的パラメータに関する評価について>

本剤の血液学的パラメータについて、食品安全委員会は、統計学的有意差のほか、変化の程度及び無処置対照群の検査値、値のばらつき、更に組織変化等の関連する所見の有無を考慮して評価を行った。

2.3.1.3 短期毒性

プロパニル原体を用いて実施した 90 日間反復経口投与毒性試験、9 週間反復経口投与毒性試験及び 21 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/fscis/evaluationDocument/show/kya20180517034>) を以下 (1) から (6) に転記する。

(1) 90 日間亜急性毒性試験（ラット）①

Wistar ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体：0、160、800 及び 4,000 ppm：平均検体摂取量は表 2.3-6 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。また、0 及び 4,000 ppm 投与群においては回復群（雌雄各 10 匹）が設けられ、28 日間の回復期間が設定された。本試験において MetHb が測定された。

表 2.3-6：90 日間亜急性毒性試験（ラット）①の平均検体摂取量

投与群		160 ppm	800 ppm	4,000 ppm	4,000 ppm (回復群)
平均検体摂取量 (mg/kg体重/日)	雄	10.6	53.0	277	277
	雌	12.3	61.0	278	281

各投与群で認められた毒性所見は表 2.3-7 に示されている。

4,000 ppm 投与群の雌雄で認められた腎皮質尿細管上皮細胞色素沈着及び脾（赤脾髄）ヘモジデリン沈着は、28 日間の回復期間終了時でも認められたが、脾（赤脾髄）ヘモジデリン沈着の程度は軽減し、回復傾向が認められた。そのほかの毒性所見については、回復期間終了時に程度の軽減又は回復性が認められた。

本試験において、800 ppm 以上投与群の雌雄で体重増加抑制、脾髄外造血亢進等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 160 ppm（雄：10.6 mg/kg 体重/日、雌：12.3 mg/kg 体重/日）であると考えられた。

表 2.3-7：90 日間亜急性毒性試験（ラット）①で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
4,000 ppm	・ 摂餌量減少(投与1週以降) ・ MCH 増加 ・ T.Bil 及び A/G 比増加 ・ Glob 減少 ・ 尿量増加[§] 及び尿 pH 上昇 ・ 尿比重減少 ・ 脾絶対及び比重量*増加 ・ 門脈周囲性肝細胞/マクロファージ色素沈着 ・ 腎皮質尿細管上皮細胞色素沈着 ・ 大腿骨赤芽球增多	・ 摂餌量減少(投与1週以降) ・ Neu 減少 ・ MCH、WBC 及び Lym 増加 ・ T.Bil 及びカリウム増加 ・ TP 及び Alb 減少 ・ 尿 pH 上昇 ・ 尿比重減少[§] ・ 大腿骨赤芽球增多
800 ppm 以上	・ 体重増加抑制(投与1週以降) ・ RBC、Hb、Ht 及び MCHC 減少 ・ MCV、Ret 及び MetHb(投与90日)増加 ・ 脾(赤脾髄)髄外造血亢進 ・ 脾(赤脾髄)ヘモジデリン沈着^a	・ 体重増加抑制(投与1週以降) ・ RBC、Hb、Ht[§] 及び MCHC 減少 ・ MCV 及び Ret 増加 ・ Glu 減少 ・ 尿量増加 ・ 脾絶対及び比重量増加 ・ 門脈周囲性肝細胞/マクロファージ色素沈着 ・ 腎皮質尿細管上皮細胞色素沈着 ・ 脾(赤脾髄)髄外造血亢進 ・ 脾(赤脾髄)ヘモジデリン沈着^a
160 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

[§]：統計学的有意差はないが、検体投与の影響と考えられた。

^a：鉄染色で確認

*：体重比重量を比重量という（以下同じ。）。

(2) 90 日間亜急性毒性試験（ラット）②<参考資料#>

SD ラット（一群雌雄各 5 匹）を用いた混餌（原体：0、300、1,000、2,000 及び 4,000 ppm：平均検体摂取量は表 2.3-8 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。本試験において MetHb が測定された。

#：2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）[2.3.1.5(2)] の用量設定試験として実施され、使用動物数がガイドラインを充足していないことから参考資料とした。

表 2.3-8：90 日間亜急性毒性試験（ラット）②の平均検体摂取量

投与群		300 ppm	1,000 ppm	2,000 ppm	4,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg体重/日)	雄	23	76	151	318
	雌	28	93	184	364

各投与群で認められた毒性所見は表 2.3-9 に示されている。

表 2.3-9：90 日間亜急性毒性試験（ラット）②で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
4,000 ppm	・四肢の青色化(1例、投与10～13週)^a ・脾絶対重量増加	・MCV増加 ・MetHb増加(投与90日) ・尿比重及び蛋白減少 ・小葉中心性肝細胞肥大 ・脾うっ血
2,000 ppm 以上	・RBC及びHt減少 ・MCHC、MCV及びMCH増加 ・T.Bil増加 ・小葉中心性肝細胞肥大 ・腎近位曲尿細管上皮細胞褐色色素沈着(ヘモジデリン)^b ・脾うっ血	・MCHC及びMCH増加 ・暗色尿 ・脾絶対重量増加
1,000 ppm 以上	・体重増加抑制(投与0～1週) ・MetHb増加(投与90日) ・肝クッパー細胞褐色色素沈着	・体重増加抑制(投与0～1週) ・RBC、Hb及びHt減少 ・T.Bil増加 ・肝クッパー細胞褐色色素沈着 ・腎近位曲尿細管上皮細胞褐色色素沈着(ヘモジデリン)^b
300 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

注) 病理組織学的所見について有意差検定は実施されなかった。

^a：MetHb の生成に起因するものと考えられた。

^b：鉄染色で確認

(3) 90 日間亜急性毒性試験（マウス）<参考資料##>

ICR マウス（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体：0、400、650、900 及び 1,150 ppm：平均検体摂取量は表 2.3-10 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。本試験において MetHb が測定された。

##：2 年間発がん性試験（マウス）②[2.3.1.5(4)]の用量設定試験として実施され、血液生化学的検査、眼科学的検査等の試験項目がガイドラインを充足していないことから参考資料とした。

表 2.3-10：90 日間亜急性毒性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群		400 ppm	650 ppm	900 ppm	1,150 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg体重/日)	雄	71	120	166	200
	雌	98	155	238	266

各投与群で認められた毒性所見は表 2.3-11 に示されている。

表 2.3-11：90 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
1,150 ppm	・ Ht及びHb減少 ・ 脾巨核球増加	・ 脾巨核球増加
900 ppm		
650 ppm以上	・ 脾絶対及び比重量増加	
400 ppm以上	・ MetHb増加(投与90日) [§] ・ 脾ヘモジデリン沈着	・ MetHb増加(投与90日) [§] ・ 脾ヘモジデリン沈着

注) 病理組織学的所見について有意差検定は実施されなかった。

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

（4）90 日間亜急性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いたカプセル経口（原体：0、2、7、24.及び 85.8 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。本試験において MetHb が測定された。

各投与群で認められた毒性所見は表 2.3-12 に示されている。

本試験において、24.5 mg/kg 体重/日以上投与群の雌雄で MetHb 増加等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 7 mg/kg 体重/日であると考えられた。

表 2.3-12：90 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
85.8 mg/kg 体重/日	・ MCV及びPLT増加 ・ RBC [§] 及びMCHC減少 ・ 腎近位曲尿細管上皮細胞褐色色素沈着 ・ 肝クッパー細胞褐色色素沈着 ・ 胸骨骨髓マクロファージ褐色色素沈着 ・ 脾髄外造血	・ Ht [§] 及びRDW減少 ・ MCV、PLT及びRet増加
24.5 mg/kg 体重/日以上	・ MetHb増加(投与3週以降) ・ RDW減少 ・ T.Bil増加	・ MetHb増加(投与3週以降) ・ RBC ^{§§} 、Hb ^{§§} 及びMCHC減少 ・ T.Bil増加 ・ 腎近位曲尿細管上皮細胞褐色色素沈着 ・ 肝クッパー細胞褐色色素沈着 ・ 胸骨骨髓マクロファージ褐色色素沈着 ・ 脾髄外造血
7 mg/kg 体重/日以下	毒性所見なし	毒性所見なし

注) 病理組織学的所見について有意差検定は実施されなかった。

§：統計学的有意差はないが、検体投与の影響と考えられた。

§§：24.5 mg/kg 体重/日投与群では統計学的有意差はないが、検体投与の影響と考えられた。

(5) 9週間亜急性毒性試験（イヌ）＜参考資料[#]>

ビーグル犬（一群雌雄各2匹）を用いた混餌（原体：0、1,000、5,000、10,000及び20,000 ppm）及びカプセル経口（原体：0、45、225、450及び900 mg/kg 体重/日）投与^{##}による9週間亜急性毒性試験^{###}が実施された。

混餌投与において、5,000 ppm以上投与群で排便及び排尿の減少、粘液便（数例、赤色物質混在）、流涎並びに飼料を含む嘔吐が認められたが、回復週には認められなかった。カプセル経口投与において、225 mg/kg 体重/日以上投与群では排便及び排尿の減少、粘液便、流涎、嘔吐、活動性低下、運動失調、筋緊張低下、衰弱及び脱水症状が認められ、カプセル経口投与開始後2週以内に全動物が死亡又は切迫と殺された。

900 mg/kg 体重/日投与群の雄でクロール及びカリウムの減少、450 mg/kg 体重/日以上投与群の雄でRBC、Hb及びHtの減少が認められた。225 mg/kg 体重/日以上投与群の雌雄で体重減少及び摂餌量減少（いずれも投与1週以降）、WBC、PLT、ALP、ALT、AST、T.Bil及びBUNの増加並びにAPTT及びPTの延長が認められた。

[#]：1年間慢性毒性試験（イヌ）[2.3.1.5.(1)]の用量設定試験として実施され、使用動物数、病理組織学的検査がガイドラインを充足していないことから参考資料とした。

^{##}：投与0週に10,000及び20,000 ppm投与群で摂餌忌避及び体重減少が認められたため、投与1週には全ての投与群に对照飼料が与えられ、投与2週以降にカプセル経口投与された。

^{###}：13週間亜急性毒性試験として設計されたが、試験期間中の死亡又は切迫と殺により9週間に短縮された。

(6) 21日間亜急性経皮毒性試験（ウサギ）

NZW ウサギ（一群雌雄各5匹）を用いた経皮（原体：0、250、500及び1,000 mg/kg 体重/日、6時間/日、5日/週）投与による21日間亜急性経皮毒性試験が実施された。

原虫（*Eimeria stiedae* 又は *Encephalitozoon cuniculi*）感染によるものと考えられる病変が複数個体の肝臓（胆管周囲炎及び胆管増生）、腎臓（多巣性亜急性腎炎）又は脳（髄膜脳炎）に認められたが、これらの病変は試験結果に影響しないと考えられたことから、食品安全委員会は本試験を評価可能と判断した。

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

2.3.1.4 遺伝毒性

プロパニル原体を用いて実施した復帰突然変異試験、染色体異常試験、小核試験、不定期DNA合成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/fsciis/evaluationDocument/show/kya20180517034>）を以下（1）に転記する。

(1) 遺伝毒性試験

プロパニル（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卵巣由来細胞（CHO）を用いた遺伝子突然変異試験及び *in vitro* 染色体異常試験、ラット肝細胞を用いた *in vitro* UDS 試験並びにマウスを用いた *in vivo* 染色体異常試験及び小核試験が実施

された。

結果は表 2.3-13 に示されているとおり全て陰性であったことから、プロパニルに遺伝毒性はないものと考えられた。

表 2.3-13：遺伝毒性試験結果概要（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> (WP2uvrA株)	①19.5～625 µg/プレート (+/-S9) ②6.4～625 µg/プレート (+/-S9)	陰性
	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、TA1537、TA1538株)	①10～5,000 µg/プレート (+/-S9) ②10～1,000 µg/プレート (+/-S9) ③10～1,000 µg/プレート (+/-S9) (TA100 株のみ)	陰性
		<i>E. coli</i> (WP2uvrA株)	①1～1,000 µg/プレート (+/-S9) ②10～5,000 µg/プレート (+/-S9)	陰性
	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、TA1537、TA1538株) <i>E. coli</i> (WP2hcr株)	1～5,000 µg/プレート (+/-S9)	陰性
	遺伝子突然変異試験	チャイニーズハムスター卵巣由来細胞 (CHO-K1-BH4) (Hgp ^{prt} 遺伝子)	①15～150 µg/mL (-S9) (18～20時間処理、8日間培養) ②100～140 µg/mL (+S9) (5時間処理、8日間培養) ③120～175 µg/mL (+S9) (5時間処理、8日間培養) ④150 µg/mL (+S9) (5時間処理、8日間培養)	陰性
	染色体異常試験	チャイニーズハムスター卵巣由来細胞 (CHO-K1)	①25、75及び100 µg/mL (-S9) (4時間処理、16時間培養) ②6.25、25及び75 µg/mL (-S9) (20時間処理) ③50、75及び100 µg/mL (+S9) (4時間処理、16時間培養)	陰性
in vivo	UDS 試験	ラット初代培養肝細胞	1～100 µg/mL	陰性
	染色体異常試験	ICR マウス (骨髄細胞) (一群雄8匹)	26.5、106 及び265 mg/kg 体重 ①単回経口投与、6、24及び48時間後採取 ②5日間連続強制経口投与、最終投与6時間後採取	陰性
	小核試験	ICR マウス (骨髄細胞) (一群雌雄各5匹)	100、200 及び400 mg/kg体重 (単回腹腔内投与24時間後標本作製、 400 mg/kg体重投与群では投与24及び48時間後標本作製)	陰性

注) +/-S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

2.3.1.5 長期毒性及び発がん性

プロパニル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/fscis/evaluationDocument/show/kya20180517034>）を以下（１）から（４）

に転記する。

(1) 1 年間慢性毒性試験 (イヌ)

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いた混餌（原体：0、200、1,600 及び 3,200 ppm：平均検体摂取量は表 2.3-14 参照）投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。本試験において MetHb が測定された

表 2.3-14：1 年間慢性毒性試験（イヌ）の平均検体摂取量

投与群		200 ppm	1,600 ppm	3,200 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg体重/日)	雄	5	45	79
	雌	6	42	85

各投与群で認められた毒性所見は表 2.3-15 に示されている。

本試験において、200 ppm 以上投与群の雌雄で RBC 及び Hb 減少等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 200 ppm 未満（雄：5 mg/kg 体重/日未満、雌：6 mg/kg 体重/日未満）であると考えられた。

表 2.3-15：1 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
3,200 ppm	・排尿及び排便減少(投与1週) ・体重減少(投与0～1週) ・体重増加抑制(投与1週以降) ・摂餌量減少(投与1週以降) ・BUN及びCre増加 ・肝及び甲状腺/上皮小体絶対及び比重量増加	・排尿及び排便減少(投与1週以降) ・体重減少(投与0～1週)[§] ・体重増加抑制(投与1週以降)[§] ・摂餌量減少(投与1週)[§] ・BUN及びCre増加 ・肝絶対及び比重量増加
1,600 ppm 以上	・Ht及びMCHC減少 ・MCV、PLT、MetHb(投与12週以降)、Ret、Seg、ハウエルジョリー小体(投与12週以降)、ハインツ小体(投与25及び51週)^b及び大赤血球(投与12週以降)増加 ・T.Bil増加 ・胸骨骨髓及び肝細網内皮系細胞色素沈着(ヘモジデリン)^a	・MCHC減少 ・MCH、PLT、MetHb(投与12週以降)、Ret、ハウエルジョリー小体(投与12週以降)及び大赤血球(投与12週以降)増加 ・T.Bil増加 ・胸骨骨髓、腎近位尿細管及び肝細網内皮系細胞色素沈着(ヘモジデリン)^a
200 ppm 以上	・RBC及びHb減少 ・腎近位尿細管色素沈着(ヘモジデリン)^a	・RBC、Hb及びHt減少 ・MCV増加 ・ハインツ小体(投与51週)^b増加

注) 一般状態及び病理組織学的所見について有意差検定は実施されなかった。

§：統計学的有意差はないが、検体投与の影響と考えられた。

^a：鉄染色で確認。

^b：投与 25 及び 51 週のみ測定

(2) 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験 (ラット)

SD ラット〔主群：一群雌雄各 50 匹、衛星群（52 週と殺群）：一群雌雄各 20 匹〕を用いた混餌（原体：0、200、600 及び 1,800 ppm：平均検体摂取量は表 2.3-16 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。本試験において MetHb が測定された。

表 2.3-16：2 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		200 ppm	600 ppm	1,800 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg体重/日)	雄	9.0	27.7	88
	雌	11.5	38.3	145

各投与群で認められた毒性所見（非腫瘍性病変）は表 2.3-17 及び表 2.3-18 に、検体投与により増加した腫瘍性病変の発生頻度は表 2.3-19 に示されている。

1,800 ppm 投与群の雄で精巣間細胞腫の発生頻度増加が認められ、600 ppm 投与群の雄では発生頻度の増加傾向が認められた。1,800 ppm 投与群の雌で肝細胞腺腫の発生頻度の増加傾向が認められた。

本試験において、200 ppm 以上投与群の雌雄で腎近位曲尿細管上皮細胞褐色色素沈着等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 200 ppm 未満（雄：9.0 mg/kg 体重/日未満、雌：11.5 mg/kg 体重/日未満）であると考えられた。

表 2.3-17：2 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
1,800 ppm	・ T.Bil増加 ・ 精巣及び精巣上体絶対及び比重量増加 ・ 肝肉芽腫性炎症 ・ 限局性精巣間細胞過形成及び精細管萎縮 ・ 精巣上体精子消失 ・ 前立腺萎縮	・ 体重減少(投与0～1週) ・ 切歯の変色 ・ T.Bil増加 ・ 脾ヘモジデリン沈着 ・ 全葉性肝細胞肥大、好酸性肝細胞及び好塩基性肝細胞
600 ppm 以上	・ 体重増加抑制(投与1週以降^a) ・ 摂餌量減少(投与1週以降) ・ RBC、Hb及びHt減少 ・ MetHb増加(投与13週以降) ・ BUN増加 ・ TG減少 ・ 脾絶対及び比重量増加 ・ 小葉中心性肝細胞肥大、胆管周囲炎、胆管増生、肝クッパー細胞褐色色素沈着及び好酸性肝細胞 ・ 腸間膜リンパ節マクロファージ集簇 ・ 精嚢分泌物減少	・ 体重増加抑制(投与1週以降) ・ 摂餌量減少^b ・ RBC、Hb及びHt減少 ・ BUN増加 ・ TG減少 ・ 脾比重量増加 ・ 肝肉芽腫性炎症、胆管周囲炎、胆管増生及び肝クッパー細胞褐色色素沈着 ・ 腸間膜リンパ節マクロファージ集簇
200 ppm 以上	・ 脾ヘモジデリン沈着 ・ 腎近位曲尿細管上皮細胞褐色色素沈着	・ MetHb増加^c ・ 腎近位曲尿細管上皮細胞褐色色素沈着

注) 肉眼的病理所見及び病理組織学的所見について有意差検定は実施されなかった。

^a : 600 ppm 投与群は投与 78 週まで、1,800 ppm 投与群は投与 104 週まで認められた。

^b : 600 ppm 投与群は投与 2～26 週、1,800 ppm 投与群は投与 1～52 週まで認められた。

^c : 200 ppm 投与群は投与 13、26 及び 52 週、600 ppm 以上投与群では投与 104 週まで認められた。

表 2.3-18 : 52 週と殺群 (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
1,800 ppm	・ T.Bil増加 ・ 精巣及び精巣上体比重量増加 ・ 脾ヘモジデリン沈着 ・ 小葉中心性肝細胞肥大、肝肉芽腫性炎症、胆管周囲炎及び肝クッパー細胞褐色色素沈着 ・ 腸間膜リンパ節マクロファージ集簇 ・ 精巣間細胞過形成	・ 体重減少(投与0～1週) ・ T.Bil増加 ・ 脾ヘモジデリン沈着 ・ 小葉中心性肝細胞肥大、胆管周囲炎及び胆管増生 ・ 腸間膜リンパ節マクロファージ集簇
600 ppm 以上	・ 体重増加抑制(投与1週以降) ・ 摂餌量減少(投与1週以降) ・ RBC、Hb及びHt減少 ・ MetHb増加(投与13週以降) ・ BUN増加 ・ TG減少 ・ 脾比重量増加	・ 体重増加抑制(投与1週以降) ・ RBC、Hb及びHt減少 ・ BUN増加 ・ TG減少 ・ 脾比重量増加 ・ 肝肉芽腫性炎症 ・ 肝クッパー細胞褐色色素沈着
200 ppm 以上	・ 腎近位尿管細管上皮細胞褐色色素沈着	・ MetHb 増加(投与13、26及び52週) ・ 腎近位尿管細管上皮細胞褐色色素沈着

注) 肉眼的の病理所見及び病理組織学的所見について有意差検定は実施されなかった。

表 2.3-19 : 腫瘍性病変の発生頻度

性別		雄				雌			
投与群(ppm)		0	200	600	1,800	0	200	600	1,800
精巣	検査動物数	50	50	50	50				
	間細胞腫	3 [#] (6)	3 (6)	8 (16)	29 [†] (58)				
肝臓	検査動物数	50	50	50	50	50	50	50	50
	肝細胞腺腫	0 (0)	3 (6)	0 (0)	0 (0)	1 [‡] (2)	0 (0)	1 (2)	6 (12)
	肝細胞癌	1 (2)	0 (0)	3 (6)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

() : 発生率 (%)、/ : 該当せず

[#] : p<0.001 (Peto 検定 : 全群を対象)、p=0.043 (Peto 検定 : 1,800 ppm 投与群を除いて実施)

[‡] : p=0.002 (Peto 検定)、[†] : p<0.001 (t 検定)

(3) 2 年間発がん性試験 (マウス) ①

ICR マウス [投与群 : 一群雌雄各 80 匹 (14 及び 53 週中間と殺群 : 一群雌雄各 10 匹を含む。)、対照群 : 雌雄各 66 匹] を用いた混餌 [原体 : 0、5、30、180 ppm : 平均検体摂取量は表 2.3-20 参照] 投与による 2 年間発がん性試験が実施された。本試験において MetHb が測定された。

表 2.3-20 : 2 年間発がん性試験 (マウス) ①の平均検体摂取量

投与群		5 ppm	30 ppm	180 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg体重/日)	雄	0.71	4.39	26.1
	雌	0.88	5.35	32.4

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。

180 ppm 投与群の雄で小葉中心性肝細胞肥大が認められたが、肝毒性を示唆する病理組

組織学的変化が認められなかったことから、適応性変化であると考えられた。

本試験において、いずれの投与群においても毒性影響は認められなかったので、無毒性量は雌雄とも本試験の最高用量 180 ppm（雄：26.1 mg/kg 体重/日、雌：32.4 mg/kg 体重/日）であると考えられた。発がん性は認められなかった。

（４）２年間発がん性試験（マウス）②（補足試験）

マウスを用いた 2 年間発がん性試験① [2.3.1.5(3)] よりも高い用量における発がん性の有無を検討するため、ICR マウス [一群雌雄各 80 匹（52 週中間と殺群：一群雌雄各 20 匹を含む。)] を用いた混餌（原体：0、500 及び 1,000 ppm：平均検体摂取量は表 2.3-21 参照）投与による 2 年間発がん性試験が実施された。本試験において MetHb が測定された。

表 2.3-21：2 年間発がん性試験（マウス）②の平均検体摂取量

投与群		500 ppm	1,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg体重/日)	雄	74.9	150
	雌	88.6	174

各投与群で認められた毒性所見（非腫瘍性病変）は表 2.3-22 に、検体投与により増加した腫瘍性病変の発生頻度は表 2.3-23 に示されている。

1,000 ppm 投与群の雌で悪性リンパ腫（全組織及び脾臓）の発生頻度増加が認められた。

本試験において、500 ppm 以上投与群の雌雄で MetHb 増加等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 500 ppm 未満（雄：74.9 mg/kg 体重/日未満、雌：88.6 mg/kg 体重/日未満）であると考えられた。

表 2.3-22：2 年間発がん性試験（マウス）②で認められた毒性所見（非腫瘍性病変）

投与群	雄	雌
1,000 ppm	・ Ret増加	・ 脾絶対及び比重量増加 ^a
500 ppm 以上	・ 四肢の青色化又は蒼白色化 ^b ・ MetHb増加(投与52週以降) ・ ハインツ小体増加(投与104週)	・ 四肢の青色化又は蒼白色化 ^b ・ MetHb増加(投与52週以降) ^c

^a：中間と殺群のみ

^b：有意差検定は実施されなかったが、検体投与の影響と考えられた。主に投与 52 週以降に認められ、MetHb の生成に起因するものと考えられた。

^c：500 ppm 投与群では統計学的有意差は認められないが、検体投与の影響と考えられた。

表 2.3-23：腫瘍性病変の発生頻度

性別			雄			雌		
投与群(ppm)			0	500	1,000	0	500	1,000
悪性リンパ腫	全組織	途中死亡/切迫と殺動物	1/36 (2.78)	5/36 (13.9)	1/39 (2.56)	2/31 (6.45)	4/36 (11.1)	10/39 [†] (25.6)
		最終と殺動物	2/25 (8.00)	0/27 (0)	0/22 (0)	2/30 (6.67)	0/25 (0)	3/22 (13.6)
		全動物	3/71 (4.22)	5/73 (6.85)	1/71 (1.41)	4/71 (5.63)	4/71 (5.63)	13/71 [†] (18.3)
	脾臓	途中死亡/切迫と殺動物	1/36 (2.78)	4/36 (11.1)	1/39 (2.56)	2/31 (6.45)	4/35 (11.4)	9/39 (23.1)
		最終と殺動物	2/25 (8.00)	0/1 (0)	0/22 (0)	1/30 (3.33)	0/5 (0)	3/22 (13.6)
		全動物	3/71 (4.22)	4/38 (10.5)	1/71 (1.41)	3/71 [#] (4.22)	4/40 (10.0)	12/71 [†] (16.9)

()：発生率 (%)

#：p<0.01 (Peto 検定)、†：p<0.05 (Fisher 検定)

2 年間発がん性試験（マウス）①及び②の総合評価として、無毒性量は雄で 26.1 mg/kg 体重/日、雌で 32.4 mg/kg 体重/日であると考えられた。

2.3.1.6 生殖毒性

プロパニル原体を用いて実施した繁殖毒性試験及び催奇形性試験の報告書を受領した。

食品安全委員会による評価（URL：

<http://www.fsc.go.jp/fscis/evaluationDocument/show/kya20180517034>）を以下（１）から（３）に転記する。

（１）２世代繁殖試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 30 匹）を用いた混餌（原体：0、60、150 及び 600 ppm：平均検体摂取量は表 2.3-24 参照）投与による 2 世代繁殖試験が実施された。本試験において、対照群及び 600 ppm 投与群の P 世代親動物の雄で計画と殺時に採血して、ホルモン（エストラジオール、黄体形成ホルモン及びテストステロン）の濃度測定が行われた。

表 2.3-24：2 世代繁殖試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群			60 ppm	150 ppm	600 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg体重/日)	P世代	雄	4	11	43
		雌	5	13	51
	F ₁ 世代	雄	5	13	53
		雌	6	16	61

各投与群で認められた毒性所見は表 2.3-25 に示されている。

P 世代親動物の 600 ppm 投与群で精巣上体精子数、同用量投与群の F₁ 世代親動物で精巣精子数及び精子産生速度の減少が認められた。しかし、いずれも試験施設における背景データ（精巣上体精子数：412～521×10⁶/g 組織、精巣精子数：76.2～107×10⁶/g 組織、精子産

生速度：12.5～17.5×10⁶/g 組織/日）の範囲内であり、更に精子運動性、生殖器重量、病理組織学的所見、受胎率等に悪影響は認められなかったことから、検体投与による影響とは考えられなかった。血清中の各ホルモン濃度に検体投与による影響は認められなかった。

600 ppm 投与群の F₁ 児動物で包皮分離遅延が認められたが、発育遅延による二次的な影響と考えられた。

本試験において、親動物では 600 ppm 投与群の雌雄で脾マクロファージ色素沈着等が認められ、児動物では 600 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とも 150 ppm（P 雄：11 mg/kg 体重/日、P 雌：13 mg/kg 体重/日、F₁ 雄：13 mg/kg 体重/日、F₁ 雌：16 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 2.3-25：2 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	600 ppm	・体重増加抑制（投与1週以降） ・脾マクロファージ色素沈着 [§]	・体重増加抑制（投与3週以降） ・摂餌量減少（妊娠期間） ・脾絶対及び比重量増加 ・脾マクロファージ色素沈着 [§]	・体重増加抑制 ・摂餌量減少 ・脾マクロファージ色素沈着 [§]	・体重増加抑制 ・摂餌量減少 ・脾絶対及び比重量増加 ・脾マクロファージ色素沈着 [§]
	150 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	600 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
	150 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

[§]：形態学的にヘモジデリンと考えられた。

（2）発生毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌 25 匹）の妊娠 6～15 日に強制経口（原体：0、0.8、4、20 及び 100 mg/kg 体重/日、溶媒：コーン油）投与して発生毒性試験が実施された。2 世代繁殖試験（ラット）[2.3.1.6(1)]の用量設定試験（原体：0、200、600、1,200 及び 1,800 ppm）等の他のラットを用いた試験の結果において、約 100 mg/kg 体重/日の用量で、体重増加抑制、摂餌量の軽度な減少及び MetHb 血症（眼の暗赤色化及び四肢蒼白）が認められていることから、食品安全委員会は最高用量を 100 mg/kg 体重/日と設定した本試験を評価可能と判断した。

本試験において、いずれの投与群においても母動物及び胎児に検体投与の影響は認められなかったことから、無毒性量は母動物及び胎児とも本試験の最高用量 100 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。

（3）発生毒性試験（ウサギ）

NZW ウサギ（一群雌 20 匹）の妊娠 6～18 日に強制経口（原体：0、4、20 及び 100 mg/kg 体重/日、溶媒：コーン油）投与して発生毒性試験が実施された。

母動物では 100 mg/kg 体重/日投与群で体重減少（妊娠 6～12 日）/体重増加抑制が認めら

れた。また、同用量投与群で 5 例が死亡（妊娠 13 日以降）し、死亡動物では正向反射の消失（妊娠 16 日）、自発運動減少（妊娠 16 日）、下痢（妊娠 16 日）、流涙又はケージトレ内血液（妊娠 7～13 日）及び全胚吸収（2 例）が認められた。

胎児には、いずれの投与群においても検体投与の影響は認められなかった。

本試験における無毒性量は母動物で 20 mg/kg 体重/日、胎児で本試験の最高用量 100 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。

2.3.1.7 生体機能への影響

プロパニル原体を用いて実施した生体機能への影響に関する試験の報告書を受領した。

食品安全委員会による評価（URL：

<http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20180517034>）を以下に転記する。

表 2.3-26：一般薬理試験概要

試験の種類		動物種	動物数 ／群	投与量 (mg/kg 体重) (投与経路)	最大 無作用量 (mg/kg 体重)	最小作用量 (mg/kg 体重)	結果の概要
中 枢 神 経 系	一般状態 (Irwin 法)	SD ラット	雌 5	0、30、125、500 (経口*)	—	30	500 mg/kg 体重： 腹臥位、歩行異常、 立毛、体温低下、驚 愕反応低下、躯幹筋 の緊張低下及び握力 低下 125 mg/kg 体重以上： うずくまり姿勢、正 向反射低下、眼瞼反 射低下、耳介反射低 下及び疼痛反射低下 30 mg/kg 体重以上： 受動性低下、頻呼吸、 自発運動低下、眼瞼 下垂及び身震い
	自発運動量	SD ラット	雌 5	0、30、125、500 (経口*)	125	500	500 mg/kg 体重： 自発運動量減少
	体温	SD ラット	雌 5	0、7.5、30、125、500 (経口*)	7.5	30	30 mg/kg 体重以上： 体温低下
呼 吸 器 系	呼吸数、 1 回換気量	SD ラット	雌 5	0、30、125、500 (経口*)	500	—	影響なし
循 環 器 系	血圧、 心拍数	SD ラット	雌 5	0、30、125、500 (経口*)	30	125	125 mg/kg 体重以上： 心拍数減少
腎 機 能	尿量、 尿中電解質、 尿浸透圧	SD ラット	雌 5	0、7.5、30、125、500 (経口*)	7.5	30	500 mg/kg 体重： 尿量減少及び尿浸透 圧上昇 30 mg/kg 体重以上：Na ⁺ 及び Cl ⁻ 排泄量低下

注) 溶媒として、0.5 % MC 溶液が用いられた。

—：最大無作用量又は最小作用量は求められなかった。

2.3.1.8 その他の試験

プロパニル原体を用いて実施した毒性機序の検討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/kya20180517034>）を以下（１）から（３）に転記する。

（１）MetHb に対する影響検討試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 10 匹）にプロパニルを 17 日間混餌（原体：0、300、500 及び 700 ppm：平均検体摂取量は表 2.3-27 参照）投与して、MetHb に対する影響検討試験が実施された。本試験では、一般状態の観察、体重及び摂餌量の測定、血液学的検査（RBC、Hb、Ht、MCV、MCH、MCHC 及び MetHb）及び肉眼的病理検査が実施された。なお、全ての投与群で投与終了後に 14 日間の回復期間が設定された。

表 2.3-27：MetHb に対する影響検討試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		300 ppm	500 ppm	700 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg体重/日)	雄	25	41	57
	雌	28	41	67

500 ppm 以上投与群の雄及び 700 ppm 投与群の雌で体重増加抑制（雄：投与 0～2 週、雌：投与 0～1 週）が認められ、また、500 ppm 以上投与群の雄で摂餌量減少（500 ppm 投与群：投与 0～1 週、700 ppm 投与群：投与 0～2 週）が認められた。

MetHb の測定結果は表 2.3-28 に示されている。本試験において、300 ppm 以上投与群の雌雄で投与量及び投与期間に相関した MetHb の増加が認められたが、増加の程度は弱かった。回復期間中の MetHb はいずれの投与群においても対照群に比べ高値であったが、減少傾向が認められた。

500 ppm 以上投与群の投与 1 日に MetHb の増加が認められたが、対照群又は投与群の投与前値の範囲内であり毒性学的意義はないと考えられたことから、食品安全委員会は単回投与により生ずる毒性影響としなかった。その他の血液学的検査値に影響は認められなかった。

表 2.3-28 : MetHb の測定結果 (%)

投与群		0 ppm		300 ppm		500 ppm		700 ppm	
性別		雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌
投与期間(日)	0	0.9 (0.74)	0.6 (0.51)	0.8 (0.25)	0.7 (0.19)	0.6 (0.22)	0.4 (0.16)	0.6 (0.15)	0.5 (0.40)
	1	0.6 (0.32)	0.4 (0.29)	1.0 (0.69) [167]	0.7 (0.23) [175]	0.9 ^{↑↑} (0.19) [150]	1.0 ^{**↑↑} (0.46) [250]	1.2 ^{*↑↑} (0.28) [200]	0.9 ^a (0.39) [225]
	5	0.6 (0.16)	0.6 (0.20)	1.0 ^{**↑} (0.27) [167]	1.3 ^{**↑↑} (0.35) [217]	1.4 ^{**↑↑} (0.24) [233]	2.3 ^{**↑↑} (0.40) [383]	1.8 ^{**↑↑} (0.27) [300]	3.3 ^{**↑↑} (0.52) [550]
	7	0.9 (0.47)	0.8 (0.24)	1.2 ^{↑↑} (0.19) [133]	1.8 ^{**↑↑} (0.12) [225]	1.7 ^{**↑↑} (0.43) [189]	2.6 ^{**↑↑} (0.57) [325]	2.2 ^{**↑↑} (0.43) [244]	4.0 ^{**↑↑} (0.43) [500]
	14	0.9 (0.35)	0.8 (0.32)	1.4 ^{↑↑} (0.35) [156]	2.2 ^{**↑↑} (0.24) [275]	2.1 ^{**↑↑} (0.27) [233]	3.3 ^{**↑↑} (0.36) [413]	3.2 ^{**↑↑} (0.76) [356]	5.1 ^{**↑↑} (0.69) [638]
回復期間(日)	4	1.0 (0.27)	1.2 ^{↑↑} (0.42)	1.4 ^{**↑↑} (0.35) [140]	1.9 ^{↑↑} (0.18) [158]	1.7 ^{**↑↑} (0.26) [170]	2.5 ^{**↑↑} (0.34) [208]	2.2 ^{**↑↑} (0.22) [220]	3.1 ^{**↑↑} (1.24) [258]
	14	0.8 (0.30)	1.0 [↑] (0.20)	1.1 (0.67) [138]	1.5 ^{**↑↑} (0.24) [150]	1.2 ^{↑↑} (0.14) [150]	1.7 ^{**↑↑} (0.23) [170]	1.5 ^{**↑↑} (0.13) [188]	1.5 ^{**↑↑} (0.37) [150]

() : 標準偏差、[] : 対照群に対する割合(%)

* : p<0.05、** : p<0.01 (Dunnett 検定、対照群との比較)

↑ : p<0.05、↑↑ : p<0.01 (Dunnett 検定、投与前との比較)

a : 投与前との比較で有意差なし

(2) MetHb に対する影響検討試験 (イヌ)

ビーグル犬 (一群雌雄各 2 匹) にプロパニルを 30 日間混餌 (原体 : 0、200 及び 600 ppm : 平均検体摂取量は表 2.3-29 参照) 投与して、MetHb に対する影響検討試験が実施された。本試験では、一般状態の観察、体重及び摂餌量の測定、血液学的検査 (RBC、Hb、Ht、MCV、MCH、MCHC、MetHb 等) 及び肉眼的病理検査が実施された。

表 2.3-29 : MetHb に対する影響検討試験 (イヌ) の平均検体摂取量

投与群		200 ppm	600 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg体重/日)	雄	7	17
	雌	7	19

600 ppm 投与群の雌で MetHb の増加 (投与 1 週以降) 及び RBC、Hb 及び MCHC の減少 (RBC は投与 2 週以降、Hb 及び MCHC は投与 2 週) が認められた。同用量投与群の雄においても統計学的有意差はないが MetHb の増加傾向 (投与 1 週以降) が認められた。200 ppm 投与群の雌雄において、検体投与の影響は認められなかった。

(3) ラットを用いた精巣毒性メカニズム試験

ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験 [2.3.1.5(2)] の雄において、精巣間細胞腫の発生頻度増加等が認められたことから、ラットを用いた精巣毒性メカニズム試験が実施された。

SD ラット [未成熟群 (36 日齢) : 一群雄 10 匹、性成熟群 (94 日齢) : 一群雄 2 匹、対照群 : 一群雄 10 匹] にプロパニルを 500 又は 400 mg/kg 体重/日の用量で 14 日間強制経口投与し、血漿中ホルモン濃度測定 (性成熟群のみ)、精巣上体の病理組織学的検査が実施された。陽性対照として、フルタミド (皮下投与 : 10 mg/kg 体重/日) が用いられた。

血清中ホルモン濃度は表 2.3-30 に示されている。

未成熟及び性成熟群で、体重減少 (性成熟群 : 投与 0~6 日の平均) 及び体重増加抑制 (未成熟群 : 投与 2 日以降、性成熟群 : 投与 1 日以降) 並びに摂餌量減少 (投与 1 週以降) が認められた。

性成熟群において、エストラジオールの増加及びテストステロンの増加傾向が認められた。フルタミド投与群では、黄体ホルモン及びテストステロンが有意に増加したが、エストラジオールに変化は認められなかった。

未成熟及び性成熟群で、精巣上体及び副生殖腺 (凝固腺、精囊及び前立腺) の絶対及び対脳重量比の減少、前立腺、精囊及び凝固腺における体液減少、脾臓のうっ血及び被膜の炎症、未成熟群で精巣上体尾部の明細胞数の減少が認められた。

本試験の結果、高用量のプロパニル投与により精巣毒性が認められたが、黄体ホルモンの変化は認められず、精巣間細胞腫の発生は黄体ホルモンの変化によるものではないことが示唆された。精巣間細胞腫の発生メカニズムは明らかにならなかった。

表 2.3-30 : 血清中ホルモン濃度

投与群	動物数	黄体ホルモン (ng/mL)	エストラジオール (pg/mL)	テストステロン (ng/mL)
プロパニル	18	0.36±0.33	77.3±5.25 [#]	5.76±3.44
溶媒対照 ^a	20	0.36±0.27	69.5±6.42	4.37±3.06
フルタミド	10	1.89±1.11 [#]	66.0±6.29	22.8±16.2 [#]
溶媒対照 ^b	10	0.41±0.34	66.1±5.85	6.94±6.59

注) 数値は平均値±標準偏差

^a : コーン油、^b : ラッカセイ油/ベンジルアルコール混合

[#] : p<0.05 (Dunnett 検定)

2.3.1.9 製剤の毒性

スタム乳剤 35 (プロパニル 35.0 %乳剤) 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 2.3-31 に示す。

表 2.3-31 : スタム乳剤 35 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 : >5,000 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	刺激性あり 角膜混濁、結膜の発赤及び浮腫が認められたが、48 時間以内に症状は消失
皮膚感作性 (Maximization 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/kya20180517034>）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 2.3-32 に、単回経口投与群により惹起されると考えられる
 毒性影響等は表 2.3-33 にそれぞれ示されている。

表2.3-32：各試験における無毒性量等

動物種	試験	投与量 (mg/kg体重/日)	無毒性量 (mg/kg体重/日)	最小毒性量 (mg/kg体重/日)	備考 ¹⁾
ラット	90日間 亜急性毒性 試験①	0、160、800、4,000 ppm 雄：0、10.6、53.0、277 雌：0、12.3、61.0、278	雄：10.6 雌：12.3	雄：53.0 雌：61.0	雌雄：体重増加抑制、脾髄外造 血亢進等
	2年間 慢性/発がん性 併合試験	0、200、600、1,800 ppm 雄：0、9.0、27.7、88 雌：0、11.5、38.3、145	雄：－ 雌：－	雄：9.0 雌：11.5	雌雄：腎近位曲尿細管上皮細胞 褐色色素沈着等 (雄：精巣間細胞腫の発生頻度増 加、雌：肝細胞腺腫の発生頻度 増加傾向)
	2世代 繁殖試験	0、60、150、600 ppm P雄：0、4、11、43 P雌：0、5、13、51 F ₁ 雄：0、5、13、53 F ₁ 雌：0、6、16、66	親動物 P雄：11 P雌：13 F ₁ 雄：13 F ₁ 雌：16 児動物 P雄：11 P雌：13 F ₁ 雄：13 F ₁ 雌：16	親動物 P雄：43 P雌：51 F ₁ 雄：53 F ₁ 雌：66 児動物 P雄：43 P雌：51 F ₁ 雄：53 F ₁ 雌：66	親動物 雌雄：脾マクロファージ色素 沈着等 児動物 雌雄：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	0、0.8、4、20、100	母動物：100 胎児：100	母動物：－ 胎児：－	母動物及び胎児： 毒性所見なし (催奇形性は認められない)
マウス	2年間 発がん性試験 ①	0、5、30、180 ppm 雄：0、0.71、4.39、26.1 雌：0、0.88、5.35、32.4	雄：26.1 雌：32.4	雄：－ 雌：－	雌雄：毒性所見なし (発がん性は認められない)
	2年間 発がん性試験 ②	0、500、1,000 ppm 雄：0、74.9、150 雌：0、88.6、174	雄：－ 雌：－	雄：74.9 雌：88.6	雌雄：MetHb増加等 (雌：悪性リンパ腫(全組織及び 脾臓)の発生頻度増加)
	2年間発がん性試験①及び②の総合評価		雄：26.1 雌：32.4	雄：74.9 雌：88.6	

ウサギ	発生毒性試験	0、4、20、100	母動物：20 胎児：100	母動物：100 胎児：－	母動物：体重減少/体重増加抑制及び死亡 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、2、7、24.5、85.8	雌雄：7	雌雄：24.5	雌雄：MetHb増加等
	1年間 慢性毒性試験	0、200、1,600、3,200 ppm 雄：0、5、45、79 雌：0、6、42、85	雄：－ 雌：－	雄：5 雌：6	雌雄：RBC及びHb減少等
ADI			LOAEL：5 SF：300 ADI：0.016		
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、LOAEL：最小毒性量、SF：安全係数

－：無毒性量又は最小毒性量は設定できなかった。

1) 最小毒性量で認められた所見の概要を示す。

表2.3-33：プロパニルの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響等

動物種	試験	投与量 (mg/kg体重又はmg/kg体重/日)	無毒性量及び急性参照用量設定に関連する エンドポイント ¹⁾ (mg/kg体重又はmg/kg体重/日)
ラット	急性毒性試験	雌：980、1,750	980 嗜眠及び腹式呼吸
	急性毒性試験	750、1,080、1,555	雌雄：－ 雌雄：嗜眠、運動失調、死亡等
	MetHbに対する 影響検討試験	0、300、500、700 雄：0、25、41、57 雌：0、28、41、67	雄：57 雌：67 雌雄：MetHb増加への影響なし
ARfD			NOAEL：57 SF：100 ARfD：0.57
ARfD 設定根拠資料			ラットを用いたMetHbに対する影響検討試験

NOAEL：無毒性量、ARfD：急性参照用量、SF：安全係数

－：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。

各試験で得られた無毒性量又は最小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最小毒性量5 mg/kg 体重/日であった。食品安全委員会は、最小毒性量で認められた所見は軽微であると考えられたことから、最小毒性量を用いたことによる安全係数を3とすることが妥当であると判断した。また、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験で無毒性量が設定できなかったが、最小毒性量及び認められた所見の程度から、イヌを用いた1年間慢性毒性試験の最小毒性量を根拠として、安全係数300で除した値を一日摂取許容量(ADI)と設定することで安全性は確保できると判断した。

以上から、イヌを用いた1年間慢性毒性試験の最小毒性量である5 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数300(種差：10、個体差：10、最小毒性量を用いたことによる追加係数：3)

で除した 0.016 mg/kg 体重/日を ADI と設定した。

また、プロパニルの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量及び最小毒性量のうち最小値は、ラットを用いた MetHb に対する影響検討試験の無毒性量 57 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 0.57 mg/kg 体重を急性参照用量（ARfD）と設定した。

ADI	0.016 mg/kg 体重/日
(ADI 設定根拠資料)	慢性毒性試験
(動物種)	イヌ
(期間)	1 年間
(投与方法)	混餌
(最小毒性量)	5 mg/kg 体重/日
(安全係数)	300
ARfD	0.57 mg/kg 体重
(ARfD 設定根拠資料)	MetHb に対する影響検討試験
(動物種)	ラット
(期間)	17 日間
(投与方法)	混餌
(無毒性量)	57 mg/kg 体重/日
(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/propanil.pdf>）を以下に転記する。（本項末まで）

表 2.3-34：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	0.042 mg/L
以下の算出式により農薬登録保留基準値（案）を算出した。 ¹⁾	
$0.016 \text{ (mg/kg 体重/日)} \times 53.3 \text{ (kg)} \times 0.1 \text{ (L/人/日)} \div 2 \text{ (L/人/日)} = 0.0426... \text{ (mg/L)}$ ADI 平均体重 10%配分 飲料水摂取量	

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

2.3.3.2 水質汚濁予測濃度と農薬登録保留基準値（案）の比較

水田使用について申請されている使用方法に基づき算定した水質汚濁予測濃度（水濁 PEC_{tier2}）は、 6.4×10^{-4} mg/L（2.5.3.5 参照）であり、農薬登録保留基準値 0.042 mg/L を下回っている。

2.3.4 使用時安全性

スタム乳剤 35（プロパニル 35.0 %乳剤）

スタム乳剤 35 を用いた急性経口毒性試験（ラット）における半数致死量（LD₅₀）は >5,000 mg/kg 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。

スタム乳剤 35 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。

プロパニル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 >2.438 mg/L であり、供試動物に毒性徴候が認められなかったことから、急性吸入毒性に係る注意事項の記載は必要ないと判断した。

スタム乳剤 35 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。

スタム乳剤 35 を用いた眼刺激性試験（ウサギ）の結果は、刺激性ありであったことから、眼に入らないよう注意、眼に入った場合の処置（水洗、眼科医の手当）、使用後の洗眼についての注意事項の記載が必要であると判断した。

スタム乳剤 35 及びプロパニル原体を用いた皮膚感作性試験（モルモット）の結果は陰性であったが、21 %の供試動物に弱い紅斑が認められたことから、かぶれやすい体質の人への注意に関する注意事項の記載が必要であると判断した。

プロパニル原体を用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）の結果、精巣間細胞腫の発生頻度増加が認められ、当該所見の無毒性量は 9.0 mg/kg 体重/日であった。当該所見の無毒性量は農薬使用時の推定暴露量よりも大きい、その差が小さく、農薬散布時の暴露による毒性影響が懸念されるため、マスク・手袋・作業衣等の着用、作業後の手足顔などの洗浄に関する注意事項の記載が必要であると判断した。

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

- 1) 本剤は眼に対して刺激性があるので眼に入らないよう注意すること。
眼に入った場合には直ちに水洗し、眼科医の手当を受けること。
- 2) 散布の際は農薬用マスク、手袋、長ズボン・長袖の作業衣などを着用すること。
作業後は直ちに手足、顔などを石けんでよく洗い、洗眼・うがいをする。
- 3) かぶれやすい体質の人は取扱いに十分注意すること。

なお、これらの内容は、平成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

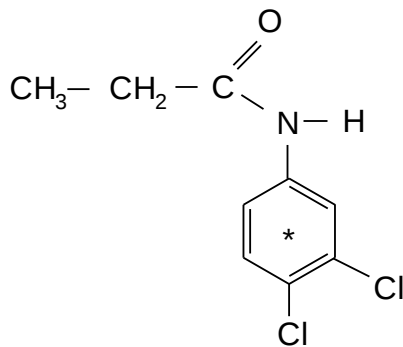
2.4.1.1 植物代謝

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。

ベンゼン環の炭素を ^{14}C で均一に標識したプロパニル（以下「 ^{14}C -プロパニル」という。）を用いて実施した稲における植物代謝試験の報告書を受領した。

放射性物質濃度及び代謝物濃度は、特に断りがない場合はプロパニル換算で表示した。

^{14}C -プロパニル



* : ^{14}C 標識の位置

稲

稲（品種：Tebonnet）における植物代謝試験は壤土（pH 5.3、有機物含有量（OM）2.7 %）を充填したポットを用いて温室内で実施した。種もみをポット（底直径：0.17 m、高さ：0.21 m）に播種し、湛水して発芽させ、ポット当たり5本1株とした。ポットは収穫18日前まで湛水状態を維持した。

^{14}C -プロパニルをアセトンで希釈し、4～5 葉期（は種後 23 日目）に 3,360 g ai/ha の用量で土壌表面処理後、 ^{14}C -プロパニルを 43.5 %乳剤（EC）に調製し、同日に 3,900 g ai/ha の用量で茎葉に散布した。処理 4 週後に地上部を、110 日後（成熟期）に稲わら及びもみ米を採取し、もみ米は玄米ともみ殻に分離した後、玄米を精米し白米及びぬかに分離した。

地上部、稲わら、白米、ぬか及びもみ殻はドライアイス下で均質化し、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。

処理 4 週後の地上部、処理 110 日後の稲わら、白米、ぬか及びもみ殻はメタノール/水/クロロホルム（11/5/5（v/v/v））で抽出し、メタノール/水画分は高速液体クロマトグラフ（HPLC）及び薄層クロマトグラフ（TLC）で放射性物質を定量及び同定した。クロロホルム画分は留去後、ヘキサン/アセトニトリル（1/1（v/v））で分配し、アセトニトリル画分は HPLC 及び TLC で放射性物質を定量及び同定した。抽出残渣はプロテアーゼ処理、アミラーゼ処理、グリコールエーテルジエタミン四酢酸（EGTA）処理、24 %水酸化カリウム処理、チオグリコール酸/水酸化ナトリウム処理し、LSC で放射能を測定した。（1 回目）

処理 110 日後の稲わら及びぬかについては、1 回目と同様の手順で抽出後、メタノール/水画分は HPLC で放射性物質を定量及び単離し、分画を直接又は 0.25 M 水酸化ナトリウム

で加水分解後、TLC で同定した。稲わらのアセトニトリル画分はオクタデシルシリル化シリカゲル (C₁₈) カラムに負荷後、メタノールで抽出し、HPLC で放射性物質を定量及び分離し、分画を直接又は 0.25 M 水酸化ナトリウムで加水分解後、TLC で同定した。(2 回目)

稲における放射性物質濃度の分布を表 2.4-1 に示す。

白米中の総残留放射性物質濃度 (TRR) は 0.23 mg/kg であり、アセトニトリル画分に 1.5 %TRR、メタノール/水画分に 5.3 %TRR が分布していた。

ぬか中の TRR は 1.6~2.8 mg/kg であり、アセトニトリル画分に 3.9~8.8 %TRR、メタノール/水画分に 22~23 %TRR が分布していた。

もみ殻中の TRR は 0.70 mg/kg であり、アセトニトリル画分に 7.5 %TRR、メタノール/水画分に 5.9 %TRR が分布していた。

稲わら中の TRR は 1.5~2.1 mg/kg であり、アセトニトリル画分に 8.6~9.6 %TRR、メタノール/水画分に 16~20 %TRR が分布していた。

処理 4 週後の地上部の TRR は 7.0 mg/kg であり、アセトニトリル画分に 10 %TRR、メタノール/水画分により 24 %TRR が分布していた。

表 2.4-1：稲における放射性物質濃度の分布

		処理 4 週後	処理 110 日後(成熟期)					
		地上部	稲わら		白米	ぬか		もみ殻
			1 回目	2 回目	1 回目	1 回目	2 回目	1 回目
TRR	mg/kg	7.02	1.51	2.08	0.234	1.55	2.83	0.703
	%TRR	100	100	100	100	100	100	100
クロロホルム画分								
アセトニトリル画分	mg/kg	0.727	0.130	0.198	0.004	0.061	0.248	0.053
	%TRR	10.4	8.59	9.55	1.53	3.91	8.79	7.47
ヘキサン画分	mg/kg	0.347	0.020	0.045	0.003	0.128	0.099	0.011
	%TRR	4.94	1.30	2.17	1.10	8.28	3.52	1.58
メタノール/水画分	mg/kg	1.71	0.247	0.412	0.012	0.358	0.626	0.041
	%TRR	24.4	16.4	19.8	5.32	23.1	22.2	5.86
抽出残渣	mg/kg	4.24	1.11	1.42	0.215	1.00	1.85	0.598
	%TRR	60.4	73.7	68.4	92.0	64.7	65.5	85.1

1 回目：1 回目の分析 2 回目：再分析 NA：分析せず —：算出せず

稲におけるプロパニル及び代謝物の定量結果を表 2.4-2 に示す。

白米中のプロパニル（又は非極性代謝物）は 2.0 %TRR であった。

ぬか中のプロパニル（又は非極性代謝物）は 0.5 %TRR であった。主要な残留成分は代謝物 A の抱合体（又は構造類似化合物 6）であり、16 %TRR であった。その他に代謝物 A 及び 2 種類の代謝物 A の抱合体（又は構造類似化合物）が検出されたが、いずれも 10 %TRR 未満であった。

もみ殻中のプロパニル（又は非極性代謝物）は 0.5 %TRR であった。その他に代謝物 A

及び代謝物 A の N-グルコシドが検出されたが、いずれも 10 %TRR 未満であった。

稲わら中のプロパニル（又は非極性代謝物）は検出限界未満であった。その他に代謝物 A 及び 4 種類の代謝物 A の抱合体（又は構造類似化合物）が検出されたが、いずれも 10 %TRR 未満であった。

処理 4 週後の地上部のプロパニル（又は非極性代謝物）は 2.0 %TRR であった。その他に代謝物 A 及び代謝物 A の N-グルコシドが検出されたが、いずれも 10 %TRR 未満であった。

表 2.4-2：稲におけるプロパニル及び代謝物の定量結果

		処理4週目 (出穂期)	処理110日後(成熟期)				
		地上部	稲わら	白米	ぬか		もみ殻
			2回目	1回目	1回目	2回目	1回目
プロパニル (又は非極性代謝物) ¹⁾	mg/kg	0.143	ND	0.004	0.007	ND	0.003
	%TRR	2.0	—	1.5	0.5	—	0.5
代謝物A	mg/kg	0.467	0.058	ND	0.004	ND	0.003
	%TRR	6.6	2.8	—	0.2	—	0.4
代謝物AのN-グルコシド	mg/kg	0.290	ND	ND	ND	ND	0.014
	%TRR	4.1	—	—	—	—	2.0
代謝物Aの抱合体1 (又は構造類似化合物1) ²⁾	mg/kg	NA	0.069	NA	NA	ND	NA
	%TRR	—	3.3	—	—	—	—
代謝物Aの抱合体2 (又は構造類似化合物2) ²⁾	mg/kg	NA	0.046	NA	NA	ND	NA
	%TRR	—	2.2	—	—	—	—
代謝物Aの抱合体3 (又は構造類似化合物3) ²⁾	mg/kg	NA	0.042	NA	NA	ND	NA
	%TRR	—	2.0	—	—	—	—
代謝物Aの抱合体4 (又は構造類似化合物4) ²⁾	mg/kg	NA	0.070	NA	NA	ND	NA
	%TRR	—	3.4	—	—	—	—
代謝物Aの抱合体5 (又は構造類似化合物5) ²⁾	mg/kg	NA	ND	NA	NA	0.034	NA
	%TRR	—	—	—	—	1.2	—
代謝物Aの抱合体6 (又は構造類似化合物6) ²⁾	mg/kg	NA	ND	NA	NA	0.467	NA
	%TRR	—	—	—	—	16.5	—
代謝物Aの抱合体7 (又は構造類似化合物7) ²⁾	mg/kg	NA	ND	NA	NA	0.039	NA
	%TRR	—	—	—	—	1.4	—
代謝物N	mg/kg	ND	0.051	ND	ND	ND	ND
	%TRR	—	2.5	—	—	—	—
未同定代謝物の合計	mg/kg	1.29	0.272	0.013	0.358	0.087	0.021
	%TRR	18.3 ³⁾	13.1 ⁴⁾	5.3	23.1 ⁵⁾	3.1	3.1

1 回目：1 回目の分析 2 回目：再分析 ND：検出限界未満 NA：分析せず —：算出せず

1)：プロパニルと推定されるが、完全には同定されていない

2)：加水分解により代謝物 A に変換されるため、抱合体（又は構造類似化合物）と推定

3)：6 成分の合計（個々の成分は 10.3 %TRR 以下）

4)：6 成分の合計（個々の成分は 3.0 %TRR 以下）

5)：3 成分の合計（個々の成分は 13.8 %TRR 以下）

稲の抽出残渣の特徴付けの結果を表 2.4-3 に示す。

白米の抽出残渣中の放射性物質は、62 %TRR がデンプン画分に、25 %TRR がタンパク質画分に分布していた。

ぬかの抽出残渣中の放射性物質は、31 %TRR がヘミセルロース画分に、14 %TRR がタンパク質画分に分布していた。

もみ殻の抽出残渣中の放射性物質は、45 %TRR がヘミセルロース画分に、23 %TRR がリグニン画分に分布していた。

稲わらの抽出残渣中の放射性物質は、54 %TRR がヘミセルロース画分に、14 %TRR がタンパク質画分に分布していた。

処理 4 週後の地上部の抽出残渣中の放射性物質は、47 %TRR がペクチン画分に、12 %TRR がタンパク質画分に分布していた。

表 2.4-3：稲の抽出残渣の特徴付け

	処理4週目 (出穂期)		処理110日後(成熟期)							
	地上部		稲わら		白米		ぬか		もみ殻	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
タンパク質画分	0.830	11.8	0.207	13.7	0.059	25.3	0.221	14.2	0.047	6.7
デンプン画分	0.123	1.8	0.029	1.9	0.146	62.3	0.036	2.4	0.007	1.0
ペクチン画分	3.29	46.8	0.06	4.0	0.010	4.5	0.125	8.1	0.038	5.4
ヘミセルロース画分	NA	—	0.818	54.2	NA	—	0.477	30.8	0.314	44.6
リグニン画分	NA	—	NA	—	NA	—	0.142	9.1	0.159	22.6
セルロース画分	NA	—	NA	—	NA	—	0.003	0.2	0.034	4.8

NA：分析せず —：算出せず

稲を用いた植物代謝試験の結果、プロパニル（又は非極性代謝物）の残留濃度は低く、成熟期では 0.01 mg/kg 以下であった。主要な残留成分は代謝物 A の抱合体（又は構造類似化合物）であった。その他に代謝物 A、代謝物 A の N-グルコシド、代謝物 N が検出されたが、いずれも 10 %TRR 未満であった。

プロパニルの稲における主要な代謝経路は、アミド結合の加水分解による代謝物 A の生成、代謝物 A の抱合化と考えられた。これら代謝物はさらに低分子化され、デンプン、ヘミセルロース等植物体構成成分に取り込まれると考えられた。

2.4.1.2 家畜代謝

¹⁴C-プロパニルを用いて実施した泌乳山羊及び産卵鶏における家畜代謝試験の報告書を受領した。

放射性物質濃度及び代謝物濃度は、特に断りがない場合はプロパニル換算で表示した。

(1) 泌乳山羊

2 頭の泌乳山羊（体重 52－53 kg（投与開始時））に、¹⁴C-プロパニルを飼料中濃度として

53 mg/kg に相当する投与量で、ゼラチンカプセルを用いて 5 日間連続強制経口投与した。乳は 1 日 2 回、投与開始 4 日目まで採取した。最終投与 8 時間後にと殺し、肝臓、腎臓、脚筋、腰筋、脂肪（大網脂肪及び周囲脂肪）を採取した。

液体試料は直接、固体試料は燃焼後、LSC で放射能を測定した。

乳はアセトニトリル及びアセトニトリル/水（5/1（v/v））で抽出し、混合後、LSC で放射能を測定した。混合抽出画分はアセトニトリルを留去し、ヘキサン洗浄後、酢酸エチルで液々分配し、LSC で放射能を測定後、HPLC 及び TLC で放射性物質を定量及び同定した。抽出残渣はヘキサンで抽出し、LSC で放射能を測定した。

肝臓、腎臓、脚筋及び腰筋はメタノール/水/クロロホルム（11/5/5（v/v/v））で抽出し、LSC で放射能を測定した。メタノール/水画分は HPLC 及び TLC で放射性物質を定量及び同定した。クロロホルム画分はクロロホルムを留去後、アセトニトリル/ヘキサン（1/1（v/v））で液々分配し、LSC で放射能を測定後、アセトニトリル画分は HPLC 及び TLC で放射性物質を定量及び同定した。抽出残渣はプロテアーゼ処理し、酢酸エチルで液々分配後、LSC で放射能を測定した。

脂肪はヘキサン及びメタノールで抽出し、LSC で放射能を測定した。メタノール抽出画分は HPLC 及び TLC で放射性物質を定量及び同定した。ヘキサン抽出画分はアセトニトリルで液々分配し、LSC で放射能を測定後、アセトニトリル画分は HPLC 及び TLC で放射性物質を定量及び同定した。抽出残渣はプロテアーゼ処理し、酢酸エチルで液々分配後、LSC で放射能を測定した。

乳中の放射性物質濃度の推移を表 2.4-4 に示す。

乳中の放射性物質濃度は経時的に増加し、初回投与後 4 日午後に 0.73 mg/kg であった。

表 2.4-4：乳中の放射性物質濃度の推移

初回投与後日数		mg/kg
0	午後	0.567
1	午前	0.125
	午後	0.577
2	午前	0.124
	午後	0.548
3	午前	0.129
	午後	0.520
4	午前	0.122
	午後	0.732

乳の抽出画分中の放射性物質濃度の分布を表 2.4-5 に示す。

乳中の放射性物質はアセトニトリル及びアセトニトリル/水抽出により 97～99 %TRR が回収された。

表 2.4-5：乳の抽出画分中の放射性物質濃度の分布

	初回投与後3日				初回投与後4日			
	午前		午後		午前		午後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
TRR	0.128	—	0.520	—	0.122	—	0.732	—
アセトニトリル/水抽出画分	0.125	97.2	0.511	98.3	0.118	96.8	0.723	98.8
ヘキサン洗浄画分	0.001	1.0	0.003	0.5	0.002	1.6	0.014	2.0
水画分	0.124	96.3	0.508	97.8	0.116	95.2	0.709	96.8
酢酸エチル画分	0.041	31.6	0.410	78.8	0.050	39.8	0.325	44.5
水画分	0.083	64.7	0.098	19.0	0.067	55.3	0.384	52.3
ヘキサン抽出画分	0.001	0.6	0.002	0.3	0.001	0.7	0.001	0.2
抽出残渣	0.003	2.1	0.007	1.4	0.003	2.6	0.007	1.0

肝臓、腎臓、脚筋、腰筋及び脂肪の抽出画分中の放射性物質濃度の分布を表 2.4-6 に示す。

肝臓、腎臓及び筋肉中の TRR はそれぞれ 1.7 mg/kg、1.7 mg/kg 及び 0.08 mg/kg であり、メタノール/水/クロロホルム抽出により、それぞれ 74 %TRR、87 %TRR 及び 83～85 %TRR が回収された。

脂肪中の TRR は 0.22 mg/kg であり、ヘキサン及びメタノール抽出により 93 %TRR が回収された。

表 2.4-6：肝臓、腎臓、脚筋、腰筋及び脂肪の抽出画分中の放射性物質濃度の分布

	肝臓		腎臓		脚筋		腰筋		脂肪	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
TRR	1.72	—	1.68	—	0.080	—	0.078	—	0.224	—
クロロホルム画分 又はヘキサン抽出画分*1	0.668	38.6	0.403	24.0	0.052	64.9	0.046	59.1	0.116	57.8
アセトニトリル画分	0.602	34.7	0.366	21.8	0.050	62.8	0.045	57.5	0.109	54.1
ヘキサン画分	0.067	3.9	0.037	2.2	0.002	2.1	0.001	1.6	0.007	3.6
メタノール/水画分 又はメタノール抽出画分*2	0.611	35.5	1.06	63.1	0.016	19.9	0.018	23.7	0.091	35.9
プロテアーゼ処理画分										
酢酸エチル画分	0.060	3.5	0.051	3.0	0.004	4.5	0.005	6.1	0.003	0.895
水画分	0.206	12.1	0.092	5.5	0.004	5.7	0.005	6.1	0.008	2.7
抽出残渣	0.178	10.3	0.074	4.4	0.004	5.0	0.004	5.0	0.006	2.7

—：算出せず

*1：脂肪についてはヘキサン抽出画分 *2：脂肪についてはメタノール抽出画分

乳中のプロパニル及び代謝物の定量結果を表 2.4-7 に示す。

乳中のプロパニルは検出限界未満であった。主要な残留成分は代謝物 Z、代謝物 H、代謝物 I、代謝物 K、代謝物 F 及び代謝物 G であり、それぞれ 31～52 %TRR、9.0～15 %TRR、0.9～15 %TRR、4.5～14 %TRR、6.7～12 %TRR 及び 3.1～11 %TRR であった。その他に代謝物 A、代謝物 D、代謝物 E、代謝物 I 又は代謝物 J の遊離酸、代謝物 L、代謝物 M、代謝

物 N、代謝物 X 及び代謝物 Y が検出されたが、いずれも 10 %TRR 未満であった。

表 2.4-7：乳中のプロパニル及び代謝物の定量結果

	初回投与後3日				初回投与後4日			
	午前		午後		午前		午後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
プロパニル	ND	—	ND	—	ND	—	ND	—
代謝物F	0.015	11.9	0.063	12.1	0.011	9.1	0.047	6.7
代謝物G	0.009	5.6	0.029	5.7	0.015	11.4	0.021	3.1
代謝物H	0.018	14.4	0.054	10.4	0.010	9.0	0.111	15.2
代謝物I	0.011	7.6	0.005	0.9	0.016	15.3	0.034	4.6
代謝物J	ND	—	ND	—	ND	—	ND	—
代謝物K	0.006	6.3	0.074	14.2	0.005	4.5	0.068	9.9
代謝物L	0.011	6.8	0.015	2.8	0.003	2.7	0.028	3.8
代謝物N	ND	—	ND	—	ND	—	0.001	0.1
代謝物Y	ND	—	0.007	1.3	0.000	0.3	ND	—
代謝物Z*	0.054	43.3	0.241	46.4	0.041	31.3	0.386	51.5
その他の同定代謝物の合計**	0.000	0.1	0.008	1.5	0.007	6.1	0.009	1.2
未同定代謝物	0.000	0.3	0.014	2.6	0.001	0.5	0.001	0.1

ND：検出限界未満 —：算出せず

*：推定代謝物

**：代謝物 A、代謝物 D、代謝物 E、代謝物 I 又は代謝物 J の遊離酸、代謝物 M 及び代謝物 X の合計

肝臓、腎臓、脚筋、腰筋及び脂肪中のプロパニル及び代謝物の定量結果を表 2.4-8 に示す。

肝臓中のプロパニルは 4.1 %TRR であった。主要な残留成分は代謝物 N、代謝物 G 及び代謝物 Y であり、それぞれ 28 %TRR、21 %TRR 及び 11 %TRR であった。その他に代謝物 D、代謝物 E、及び代謝物 L が検出されたが、いずれも 10 %TRR 未満であった。

腎臓中のプロパニルは 0.8 %TRR 以下であった。主要な残留成分は代謝物 G、代謝物 N 及び代謝物 H であり、それぞれ 32 %TRR、17 %TRR 及び 13 %TRR であった。その他に代謝物 A、代謝物 I、代謝物 I 又は代謝物 J の遊離酸、代謝物 J、代謝物 K、代謝物 L、代謝物 R、代謝物 X 及び代謝物 Y が検出されたが、いずれも 10 %TRR 未満であった。

筋肉中のプロパニルは 0.5～0.8 %TRR であった。主要な残留成分は代謝物 N、代謝物 L、代謝物 G 及び代謝物 J であり、それぞれ 43～50 %TRR、9.8～13 %TRR、8.6～12 %TRR 及び 9.6～10 %TRR であった。その他に代謝物 A、代謝物 H、代謝物 I、代謝物 O、代謝物 R、代謝物 X、代謝物 Y 及び代謝物 ZA が検出されたが、いずれも 10 %TRR 未満であった。

脂肪中のプロパニルは 2.2 %TRR であった。主要な残留成分は代謝物 N、代謝物 J 及び代謝物 L であり、それぞれ 32 %TRR、18 %TRR 及び 18 %TRR であった。その他に代謝物 A、代謝物 G、代謝物 H、代謝物 K、代謝物 O 及び代謝物 Y が検出されたが、いずれも 10 %TRR 未満であった。

表 2.4-8：肝臓、腎臓、脚筋及び腰筋中のプロパニル及び代謝物の定量結果

	肝臓		腎臓		脚筋		腰筋		脂肪	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
プロパニル	0.073	4.1	0.013	0.8	0.000	0.5	0.001	0.8	0.004	2.2
代謝物F	ND	—	ND	—	ND	—	ND	—	ND	—
代謝物G	0.366	21.3	0.531	31.5	0.010	12.0	0.007	8.6	0.018	6.5
代謝物H	ND	—	0.214	12.9	ND	—	0.000	1.0	0.006	1.9
代謝物I	ND	—	0.006	0.3	ND	—	0.000	0.1	ND	—
代謝物J	ND	—	0.038	2.2	0.006	9.6	0.008	10.4	0.050	18.0
代謝物K	ND	—	0.002	0.1	ND	—	ND	—	0.014	7.9
代謝物L	0.032	1.9	0.032	1.9	0.008	9.8	0.010	12.6	0.034	17.7
代謝物N	0.488	28.3	0.282	16.8	0.040	50.1	0.034	43.0	0.068	32.5
代謝物Y	0.196	11.2	0.083	4.9	0.000	0.5	ND	—	0.002	0.5
代謝物Z	ND	—	ND	—	ND	—	ND	—	ND	—
その他の同定代謝物の合計	0.049	3.0*1	0.207	12.3*2	0.001	0.8*3	0.001	0.8*4	0.001	0.4*5
未同定代謝物	0.008	0.5	0.018	1.1	0.001	1.5	0.003	3.9	0.007	2.5

ND：検出限界以下 —：算定せず

*1：代謝物 D 及び代謝物 E の合計

*2：代謝物 A、代謝物 I 又は代謝物 J の遊離酸、代謝物 R 及び代謝物 X の合計

*3：代謝物 A 及び代謝物 X の合計

*4：代謝物 O、代謝物 R 及び代謝物 ZA の合計

*5：代謝物 A 及び代謝物 O の合計

(2) 産卵鶏

26羽の産卵鶏(体重 1.2-1.8 kg (投与時))に、¹⁴C-プロパニルを飼料中濃度として 51 mg/kg に相当する投与量で、ゼラチンカプセルを用いて 8 日間反復強制経口投与した。卵は 1 日 1 回及びと殺時、排泄物は 1 日 1 回採取し、卵の一部は卵白と卵黄に分離した。最終投与 8 時間後にと殺し、肝臓、腎臓、胸筋、大腿筋、脂肪及び皮膚を採取した。

液体試料は直接、固体試料は燃焼後、LSC で放射能を測定した。

卵(と殺時の試料)はヘキサン/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。アセトニトリル/水画分はアセトニトリルを留去し、酢酸エチルで液々分配後、LSC で放射能を測定した。酢酸エチル画分は HPLC 及び TLC で放射性物質を定量及び同定した。水画分はオクタデシルシリル化シリカゲル(C₁₈)カラムに負荷後、メタノール及び水で抽出し、LSC で放射能を測定後、水抽出画分は HPLC 及び TLC で放射性物質を定量及び同定した。抽出残渣はプロテアーゼ処理し、酢酸エチルで液々分配後、LSC で放射能を測定した。水画分は C₁₈ カラムに負荷後、メタノール及び水で抽出し、LSC で放射能を測定した。

肝臓、腎臓、胸筋及び大腿筋はメタノール/水/クロロホルム(11/5/5 (v/v/v))で抽出し、LSC で放射能を測定した。メタノール/水画分は HPLC 及び TLC で放射性物質を定量及び同定した。クロロホルム画分はクロロホルムを留去し、アセトニトリル/ヘキサン(1/1 (v/v))で液々分配後、LSC で放射能を測定し、アセトニトリル画分は HPLC 及び TLC で放射性物質を定量及び同定した。抽出残渣はプロテアーゼ処理し、酢酸エチルで液々分配後、LSC

で放射能を測定した。水画分は C₁₈ カラムに負荷後、メタノール及び水で抽出し、LSC で放射能を測定した。肝臓及び腎臓のプロテアーゼ処理残渣は 1M 塩酸で加水分解後、酢酸エチルで液々分配し、LSC で放射能を測定後、酢酸エチル画分は HPLC 及び TLC で放射性物質を定量及び同定した。

脂肪及び皮膚はヘキサン及びメタノールで抽出し、LSC で放射能を測定した。メタノール抽出画分は HPLC 及び TLC で放射性物質を定量及び同定した。ヘキサン抽出画分はアセトニトリルで液々分配し、LSC で放射能を測定後、アセトニトリル画分は HPLC 及び TLC で放射性物質を定量及び同定した。皮膚の抽出残渣はプロテアーゼ処理し、酢酸エチルで液々分配後、LSC で放射能を測定した。水画分は C₁₈ カラムに負荷後、メタノール及び水で抽出し、LSC で放射能を測定した。

卵中の放射性物質濃度の推移を表 2.4-9 に示す。

卵中の放射性物質濃度は経時的に増加し、初回投与後 7 日午前に 0.84 mg/kg であった。と殺時の卵では、卵黄中に 1.3 mg/kg、卵白中に 0.044 mg/kg が分布していた。

表 2.4-9：卵中の放射性物質濃度の分布

初回投与後日数		全卵	卵黄	卵白
		mg/kg	mg/kg	mg/kg
1	午前	0.005	0.005	0.003
2	午前	0.151	NA	NA
3	午前	0.313	NA	NA
4	午前	0.470	NA	NA
5	午前	0.477	NA	NA
6	午前	0.639	NA	NA
7	午前	0.845	NA	NA
	と殺時	0.579	1.31	0.044

NA：実施せず

卵の抽出画分中の放射性物質濃度の分布を表 2.4-9 に示す。

卵中の放射性物質はヘキサン/アセトニトリル抽出により、アセトニトリル/水画分中に 87 %TRR が回収された。

表 2.4-9：と殺時の卵中の放射性物質濃度の分布

	mg/kg	%TRR
TRR	0.579	—
ヘキサン画分	0.031	5.3
アセトニトリル/水画分	0.503	86.8
酢酸エチル画分	0.408	70.5
水画分	0.095	16.4
メタノール抽出画分	0.026	4.5
水抽出画分	0.069	11.9
プロテアーゼ処理画分	0.046	7.9
酢酸エチル画分	0.008	1.4
水画分	0.038	6.5
メタノール抽出画分	0.033	5.7
水抽出画分	0.005	0.8
抽出残渣	0.000	0.0

肝臓、腎臓、胸筋及び大腿筋中における放射性物質濃度の結果を表 2.4-10 に示す。

肝臓及び腎臓中の TRR はそれぞれ 3.8 mg/kg 及び 3.8 mg/kg であり、メタノール/水/クロロホルム抽出、及びプロテアーゼ処理後の塩酸加水分解により、それぞれ 76 %TRR 及び 85 % TRR が回収された。

筋肉中の TRR は 0.2～0.4 mg/kg であり、メタノール/水/クロロホルム抽出により 84 %TRR が回収された。

表 2.4-10：肝臓、腎臓、胸筋及び大腿筋の抽出画分中の放射性物質濃度の分布

	肝臓		腎臓		胸筋		大腿筋	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
TRR	3.82	—	3.78	—	0.230	—	0.400	—
メタノール/水画分	1.03	27.0	2.22	58.6	0.047	20.5	0.081	20.2
クロロホルム画分	1.58	41.4	0.696	18.4	0.145	63.0	0.255	63.7
アセトニトリル画分	1.46	38.4	0.663	17.5	0.141	61.5	0.243	60.7
ヘキサン画分	0.117	3.1	0.033	0.9	0.003	1.5	0.012	2.9
プロテアーゼ処理画分	0.766	20.1	0.491	13.0	0.031	13.5	0.051	12.7
酢酸エチル画分	0.122	3.2	0.164	4.3	0.012	5.3	0.024	6.0
水画分								
メタノール画分	0.447	11.7	0.174	4.6	0.006	2.6	0.017	4.2
水画分	0.197	5.2	0.153	4.1	0.013	5.6	0.010	2.5
塩酸加水分解画分					NA	—	NA	—
酢酸エチル画分	0.173	4.5	0.235	6.2				
水画分	0.111	2.9	0.069	1.8				
抽出残渣	0.156	4.1	0.074	2.0	0.007	3.0	0.013	3.4

NA：実施せず —：算出せず

脂肪及び皮膚の抽出画分中の放射性物質濃度の結果を表 2.4-11 に示す。

脂肪及び皮膚中の TRR は 2.1 mg/kg 及び 1.0 mg/kg であり、ヘキサン及びメタノール抽出によりそれぞれ 100 %TRR 及び 95 %TRR が回収された。

表 2.4-11：脂肪及び皮膚の抽出画分中の放射性物質濃度の分布

	脂肪		皮膚	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
TRR	2.08	100	1.03	100
ヘキサン抽出画分	2.06	98.9	0.573	55.6
アセトニトリル画分	1.87	89.9	0.549	53.3
ヘキサン画分	0.188	9.0	0.024	2.3
メタノール抽出画分	0.019	0.9	0.404	39.3
プロテアーゼ処理画分	NA	—	0.039	3.8
酢酸エチル画分			0.011	1.0
水画分			0.029	2.8
水画分			0.016	1.6
メタノール画分			0.013	1.2
抽出残渣	0.003	0.1	0.014	1.3

NA:実施せず

卵、肝臓及び腎臓中のプロパニル及び代謝物の定量結果を表 2.4-12 に示す。

卵中のプロパニルは 2.7 %TRR であった。主要な残留成分は代謝物 N、代謝物 L、代謝物 A 及び代謝物 ZA であり、それぞれ 35 %TRR、14 %TRR、12 %TRR 及び 12 %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。

肝臓中のプロパニルは 0.5 %TRR であった。主要な残留成分は代謝物 N 及び代謝物 ZA であり、それぞれ 30 %TRR 及び 23 %TRR であった。その他に代謝物 A、代謝物 A 抱合体、代謝物 G、代謝物 H、代謝物 I、代謝物 J、代謝物 I 又は代謝物 J の遊離酸、代謝物 K、代謝物 L、代謝物 L 抱合体、代謝物 M、代謝物 X 及び代謝物 Y が検出されたが、いずれも 10 %TRR 未満であった。

腎臓中のプロパニルは 0.6 %TRR であった。主要な残留成分は代謝物 ZA であり、52 %TRR であった。その他に代謝物 A、代謝物 A 抱合体、代謝物 D、代謝物 E、代謝物 G、代謝物 H、代謝物 I、代謝物 J、代謝物 I 又は代謝物 J の遊離酸、代謝物 L 抱合体、代謝物 M、代謝物 N、代謝物 O、代謝物 P、代謝物 X 及び代謝物 Y が検出されたが、いずれも 10 %TRR 未満であった。

表 2.4-12：卵、肝臓及び腎臓中のプロパニル及び代謝物の定量結果

	卵 (と殺時)		肝臓*1		腎臓*1	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
プロパニル	0.016	2.7	0.020	0.5	0.024	0.6
代謝物 A	0.069	11.9	0.161 (0.122)	4.2 (3.2)	0.418 (0.164)	11.0 (4.3)
代謝物 I	0.009	1.5	0.109	2.8	0.175	4.6
代謝物 J	0.028	4.8	0.078	2.0	0.098	2.6
代謝物 L	0.081	14.0	0.192 (0.063)	5.0 (1.6)	0.099 (0.099)	2.6 (2.6)
代謝物 N	0.204	35.2	1.16	30.4	0.131	3.5
代謝物 ZA	0.068	11.7	0.873	22.9	1.98	52.4
その他の同定代謝物の合計	ND	—	0.168	4.4*2	0.195	5.2*3
未同定代謝物	0.003	0.6	0.027	0.7	0.153	4.0

*1：() は塩酸加水分解画分中に定量された代謝物であり、抱合体と推定

*2：代謝物 G、代謝物 H、代謝物 I 又は代謝物 J の遊離酸、代謝物 K、代謝物 M、代謝物 X 及び代謝物 Y の合計

*3：代謝物 D、代謝物 E、代謝物 G、代謝物 H、代謝物 I 又は代謝物 J の遊離酸、代謝物 M、代謝物 O、代謝物 P 及び代謝物 X 及び代謝物 Y の合計

胸筋、大腿筋、脂肪及び皮膚中のプロパニル及び代謝物の定量結果を表 2.4-13 に示す。

筋肉中のプロパニルは 0～1.0 %TRR であった。主要な残留成分は代謝物 N 及び代謝物 ZA であり、それぞれ 53～56 %TRR 及び 16～17 %TRR であった。その他に代謝物 A、代謝物 J、代謝物 I 又は代謝物 J の遊離酸、代謝物 L 及び代謝物 O が検出されたが、いずれも 10 %TRR 未満であった。

脂肪中の主要な残留成分はプロパニル及び代謝物 N であり、それぞれ 11 %TRR 及び 72 %TRR であった。その他に代謝物 L が検出されたが、7.0 %TRR であった。

皮膚中のプロパニルは 4.2 %TRR であった。主要な残留成分は代謝物 N 及び代謝物 ZA であり、それぞれ 48 %TRR 及び 31 %TRR であった。その他に代謝物 A、代謝物 J 及び代謝物 L が検出されたが、いずれも 10 %TRR 未満であった。

表 2.4-13：胸筋、大腿筋、脂肪及び皮膚中のプロパニル及び代謝物の定量結果

	胸筋		大腿筋		脂肪		皮膚	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
プロパニル	ND	—	0.004	1.0	0.234	11.2	0.043	4.2
代謝物 A	0.003	1.4	ND	—	ND	—	0.006	0.6
代謝物 I	ND	—	ND	—	ND	—	ND	—
代謝物 J	0.004	1.6	ND	—	ND	—	0.065	6.3
代謝物 L	0.017	7.5	0.024	5.9	0.145	7.0	0.025	2.4
代謝物 N	0.122	52.9	0.226	56.5	1.50	71.7	0.494	47.9
代謝物 ZA	0.038	16.5	0.068	17.1	ND	—	0.321	31.2
その他の同定代謝物の合計	0.004	2.0*1	0.002	0.5*2	ND	—	ND	—
未同定代謝物	ND	—	ND	—	ND	—	ND	—

ND：検出限界未満 —：算出せず

*1：代謝物 I 又は代謝物 J の遊離酸及び代謝物 O の合計

*2：代謝物 I 又は代謝物 J の遊離酸

(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、プロパニルの残留濃度は低かった。共通する主要な残留成分は、泌乳山羊の乳を除き、代謝物 N であり、泌乳山羊では代謝物 G、産卵鶏では代謝物 ZA も主要な残留成分であった。泌乳山羊の乳では代謝物 Z が主要な残留成分であった。

プロパニルの家畜における主要な代謝経路は、アミド結合の加水分解による代謝物 A の生成後、アセチル化による代謝物 N の生成、代謝物 A の硫酸抱合化又は代謝物 N のアセチル基の酸化による代謝物 ZA 又は代謝物 G の生成と考えられた。乳ではプロパニルの二量体化による代謝物 Z の生成が認められた。

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/kya20180517034>）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プロパニル（親化合物のみ）と設定している。

作物残留の規制対象化合物

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

（参考：薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物医薬品部会報告（URL：
<https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000510107.pdf>））

残留の規制対象

プロパニルとする。

作物残留試験及び家畜残留試験において代謝物 A 及び塩基性条件下の加水分解により代謝物 A に変換される代謝物の分析が行われているが、代謝物 A 及び塩基性条件下の加水分解により代謝物 A に変換される代謝物はプロパニルに特異的な代謝物ではないことから、代謝物 A 及び塩基性条件下の加水分解により代謝物 A に変換される代謝物は規制対象に含めないこととする。

2.4.2 消費者の安全に関わる残留

2.4.2.1 作物

登録された使用方法（GAP）の一覧を表 2.4-12 に示す。

表 2.4-12：プロパニルの GAP 一覧

作物	剤型	使用方法	使用量* (g ai/10 a)	使用回数 (回)	使用時期 (PHI) (日)
直播水稻	35.0 %乳剤	雑草茎葉散布	385	1	90

*：有効成分量

水稻について、プロパニル及び代謝物 A を分析対象とした作物残留試験の報告書を受領した。

試験結果を表 2.4-13 及び表 2.4-14 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プロパニル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プロパニルの試験における最大残留濃度には、下線を付した。

水稻

水稻の玄米、稲わら、もみ米及び黄熟期地上部を分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-13 及び表 2.4-14 に示す。なお、未処理区試料は定量限界未満（プロパニル等量として、プロパニル：< 0.01 mg/kg、代謝物 A：< 0.02 mg/kg）であった。

作物残留試験が最大となる GAP（35.0 %乳剤、散布、385 g ai/10 a、1 回、収穫 90 日前）に適合する試験は、8 試験であった。

表 2.4-13：水稻（玄米、稲わら及びもみ米）の作物残留試験結果（35.0 %乳剤）

作物名 (品種) (栽培形態)	試験 場所	試験条件				分析 部位	PHI (日)	残留濃度 ²⁾ (mg/kg)	
	実施 年度	剤型	使用方法	使用量 ¹⁾ (g ai/10 a)	使用回数 (回)			プロパニル	代謝物 A
作物残留濃度が 最大となる GAP		35.0 % 乳剤	雑草茎葉 散布	385	1		90		
水稲 (ひとめぼれ) (露地)	福島 H26 年	35.0 % 乳剤	散布	385	1	玄米	60	<0.01	0.27
							90	<0.01	<0.02
							120	<0.01	<0.02
						稲わら	60	<0.01	2.50
							90	<0.01	0.40
							120	<0.01	<0.02
						もみ米	60	<0.01	0.20
							90	<0.01	<0.02
							120	<0.01	<0.02

プロパニル ― II. 審査報告 ― 2. 審査結果

水稲 (コシヒカリ) (露地)	茨城 H26 年	35.0 % 乳剤	散布	385	1	玄米	60	<0.01	0.30
							90	<u><0.01</u>	<0.02
							118	<0.01	<0.02
						稲わら	60	0.02	2.01
							90	<u><0.01</u>	0.26
							118	<0.01	<0.02
						もみ米	60	<0.01	0.17
							90	<u><0.01</u>	<0.02
							118	<0.01	<0.02
水稲 (ほしのゆめ) (露地)	北海道 H26 年	35.0 % 乳剤	散布	385	1	玄米	90	<u><0.01</u>	<0.02
						稲わら	90	<u><0.01</u>	0.07
						もみ米	90	<u><0.01</u>	<0.02
水稲 (まなむすめ) (露地)	宮城 H26 年	35.0 % 乳剤	散布	385	1	玄米	90	<u><0.01</u>	<0.02
						稲わら	90	<u><0.01</u>	0.24
						もみ米	90	<u><0.01</u>	<0.02
水稲 (朝日) (露地)	岡山 H26 年	35.0 % 乳剤	散布	385	1	玄米	91	<u><0.01</u>	<0.02
						稲わら	91	<u><0.01</u>	0.03
						もみ米	91	<u><0.01</u>	<0.02
水稲 (ヒノヒカリ) (露地)	福岡 H26 年	35.0 % 乳剤	散布	385	1	玄米	90	<u><0.01</u>	<0.02
						稲わら	90	<u><0.01</u>	0.05
						もみ米	90	<u><0.01</u>	<0.02
水稲 (まなむすめ) (露地)	宮城 H27 年	35.0 % 乳剤	散布	385	1	玄米	90	<u><0.01</u>	<0.02
						稲わら	90	<u><0.01</u>	0.08
						もみ米	90	<u><0.01</u>	<0.02
水稲 (朝日) (露地)	岡山 H27 年	35.0 % 乳剤	散布	385	1	玄米	100	<u><0.01</u>	<0.02
						稲わら	100	<u><0.01</u>	<0.02
						もみ米	100	<u><0.01</u>	<0.02

1) : 有効成分量 2) : プロパニル等量換算

表 2.4-14 : 水稲（黄熟期地上部）の作物残留試験結果（35.0 %乳剤）

作物名 (品種) (栽培形態)	試験 場所	試験条件				分析 部位	PHI (日)	残留濃度 ²⁾ (mg/kg)	
	実施 年度	剤型	使用 方法	使用量 ¹⁾ (g ai/10 a)	使用 回数 (回)				プロパニル
作物残留濃度が 最大となる GAP		35.0 % 乳剤	全面 茎葉散布	385	1		90		
水稲 (コシヒカリ) (露地)	茨城 H26 年	35.0 % 乳剤	散布	385	1	黄熟期 地上部	60	<0.01	0.05
							76	<0.01	<0.02
							88	<0.01	<0.02
水稲 (まなむすめ) (露地)	宮城 H26 年	35.0 % 乳剤	散布	385	1	黄熟期 地上部	51	<0.01	0.48
							68	<0.01	0.12
							83	<0.01	<0.02

1) : 有効成分量 2) : プロパニル等量換算

水稻の玄米におけるプロパニルの残留濃度は $<0.01 \text{ mg/kg}$ (8) であった。

水稻の玄米におけるプロパニルの最大残留濃度は 0.01 mg/kg と推定した。

水稻の稲わら、もみ米及び黄熟期地上部におけるプロパニルの残留濃度は、それぞれ $<0.01 \text{ mg/kg}$ (8)、 $<0.01 \text{ mg/kg}$ (8) 及び $<0.01 \text{ mg/kg}$ (8) であった。

2.4.2.2 家畜

作物残留試験 (2.4.2.1 参照) における水稻の玄米、稲わら、もみ米及び黄熟期地上部のプロパニルの残留濃度は、いずれも定量限界 ($<0.01 \text{ mg/kg}$) 未満であり、試験実施は不要と判断した。

なお、プロパニルは、アメリカにおいて家畜の飼料の用に供される作物への農薬の使用があることから、畜産物の残留基準値が設定されている。

2.4.2.3 魚介類

残留の規制対象であるプロパニルの魚介類中の残留濃度について、水産動植物被害予測濃度第2段階 (水産 $\text{PEC}_{\text{tier2}}$) 及び生物濃縮係数 (BCF) を用いて推定した。

プロパニルを含有する製剤について、水田のみの使用が申請されているため、水田における水産 $\text{PEC}_{\text{tier2}}$ を算定した結果、 $0.33 \text{ } \mu\text{g/L}$ であった (2.5.3.4 参照)。

プロパニルのオクタノール／水分配係数 ($\text{Log}_{10}\text{P}_{\text{ow}}$) は 3.20 であり、魚類濃縮性試験は省略できる。そこで、推定 BCF をオクタノール／水分配係数から相関式 ($\text{Log}_{10}\text{BCF}=0.80 \times \text{log}_{10}\text{P}_{\text{ow}}-0.52$) を用いて算定した結果、110 であった。

下記の計算式を用いてプロパニルの魚介類中の推定残留濃度を算定した結果、 0.18 mg/kg であった。

$$\begin{aligned} \text{推定残留濃度} &= \text{水産 } \text{PEC}_{\text{tier2}} \times (\text{BCF} \times \text{補正値}) \\ &= 0.33 \text{ } \mu\text{g/L} \times (110 \times 5) \\ &= 180 \text{ } \mu\text{g/kg} \\ &= 0.18 \text{ mg/kg} \end{aligned}$$

2.4.2.4 後作物

水田ほ場土壌残留試験 (2.5.2.2 参照) における総プロパニル¹⁾の 50 %消失期 (DT_{50}) は、火山灰埴壤土で 6.0 日、沖積埴壤土で 14 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。

¹⁾ 土壌中の評価対象化合物であるプロパニル及び代謝物 A の含量値 (プロパニル等量換算)

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 2.4-15 に示す。

各食品について基準値案の上限までプロパニル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プロパニルの国民全体、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 6.3 %、11.1 %、3.9 %及び 6.9 %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 2.4-15：プロパニルの推定摂取量（TMDI）（単位：μg/人/day）

（URL：<https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000510107.pdf>）

食品名	基準値案 (ppm)	国民全体 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。）*1、*2	0.2	32.8	17.1	21.1	36.0
陸棲哺乳類の肉類*2	0.01	0.6	0.4	0.6	0.4
陸棲哺乳類の食用部分（肉類除く）*2	0.02	0.0	0.0	0.1	0.0
陸棲哺乳類の乳類*2	0.01	2.6	3.3	3.6	2.2
家さんの肉類*2	0.01	0.2	0.2	0.2	0.2
家さんの卵類*2	0.01	0.4	0.3	0.5	0.4
魚介類*1	0.2	18.6	7.9	10.6	23.0
計		55.3	29.3	36.8	62.1
ADI 比 (%)		6.3	11.1	3.9	6.9

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。

*1：登録申請（平成 29 年 3 月 29 日付け）に伴い残留農薬基準値設定を要請した食品

*2：米国における農薬の使用があるため、残留農薬基準値を設定した食品

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 2.4-16 に示す。米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プロパニルが残留していると仮定した場合、米のプロパニルの国民全体（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 2.4-16：プロパニルの推定摂取量（短期）

（URL：<https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000510107.pdf>）

食品名 (ESTI 推定対象)	国民全体（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	0	0.01	0

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 2.4-17 に示す。

表 2.4-17：プロパニルの残留農薬基準値案

(URL : <https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000510107.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。）	0.2	2	申
小麦	—	0.2	
大麦	—	0.2	
その他の穀類	—	0.2	
ばれいしょ	—	0.1	
さといも類（やつがしらを含む。）	—	0.1	
かんしょ	—	0.1	
やまいも（長いもをいう。）	—	0.1	
こんにゃくいも	—	0.1	
その他のいも類	—	0.1	
だいこん類（ラディッシュを含む。）の根	—	0.1	
だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉	—	0.1	
かぶ類の根	—	0.1	
かぶ類の葉	—	0.1	
西洋わさび	—	0.1	
クレソン	—	0.1	
はくさい	—	0.1	
キャベツ	—	0.1	
芽キャベツ	—	0.1	
ケール	—	0.1	
こまつな	—	0.1	
きょうな	—	0.1	
チンゲンサイ	—	0.1	
カリフラワー	—	0.1	
ブロッコリー	—	0.1	
その他のあぶらな科野菜	—	0.1	
ごぼう	—	0.1	
サルシフィー	—	0.1	
アーティチョーク	—	0.1	
チコリ	—	0.1	
エンダイブ	—	0.1	
しゅんぎく	—	0.1	
レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）	—	0.1	
その他のきく科野菜	—	0.1	
たまねぎ	—	0.1	
ねぎ（リーキを含む。）	—	0.1	
にんにく	—	0.1	
にら	—	0.1	

プロパニル ― II. 審査報告 ― 2. 審査結果

食品名	残留基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無 ¹⁾
アスパラガス	—	0.1	
わけぎ	—	0.1	
その他のゆり科野菜	—	0.1	
にんじん	—	0.1	
パースニップ	—	0.1	
パセリ	—	0.1	
セロリ	—	0.1	
みつば	—	0.1	
その他のせり科野菜	—	0.1	
トマト	—	0.1	
ピーマン	—	0.1	
なす	—	0.1	
その他のなす科野菜	—	0.1	
きゅうり（ガーキンを含む。）	—	0.1	
かぼちゃ（スカッシュを含む。）	—	0.1	
しろうり	—	0.1	
すいか	—	0.1	
メロン類果実	—	0.1	
まくわうり	—	0.1	
その他のうり科野菜	—	0.1	
ほうれんそう	—	0.1	
たけのこ	—	0.1	
オクラ	—	0.1	
しょうが	—	0.1	
未成熟えんどう	—	0.1	
未成熟いんげん	—	0.1	
えだまめ	—	0.1	
マッシュルーム	—	0.1	
しいたけ	—	0.1	
その他のきのこ類	—	0.1	
その他の野菜	—	0.1	
みかん	—	0.1	
なつみかんの果実全体	—	0.1	
レモン	—	0.1	
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	—	0.1	
グレープフルーツ	—	0.1	
ライム	—	0.1	
その他のかんきつ類果実	—	0.1	
りんご	—	0.1	
日本なし	—	0.1	
西洋なし	—	0.1	

プロパニル ― II. 審査報告 ― 2. 審査結果

食品名	残留基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無 ¹⁾
マルメロ	—	0.1	
びわ	—	0.1	
もも	—	0.1	
ネクタリン	—	0.1	
あんず（アプリコットを含む。）	—	0.1	
すもも（ブルーンを含む。）	—	0.1	
うめ	—	0.1	
おうとう（チェリーを含む。）	—	0.1	
いちご	—	0.1	
ラズベリー	—	0.1	
ブラックベリー	—	0.1	
ブルーベリー	—	0.1	
クランベリー	—	0.1	
ハックルベリー	—	0.1	
その他のベリー類果実	—	0.1	
ぶどう	—	0.1	
かき	—	0.1	
バナナ	—	0.1	
キウイ	—	0.1	
パパイヤ	—	0.1	
アボカド	—	0.1	
パイナップル	—	0.1	
グアバ	—	0.1	
マンゴー	—	0.1	
パッションフルーツ	—	0.1	
なつめやし	—	0.1	
その他の果実	—	0.1	
ひまわりの種子	—	0.1	
ごまの種子	—	0.1	
べにばなの種子	—	0.1	
綿実	—	0.1	
なたね	—	0.1	
その他のオイルシード	—	0.1	
ぎんなん	—	0.1	
くり	—	0.1	
ペカン	—	0.1	
アーモンド	—	0.1	
くるみ	—	0.1	
その他のナッツ類	—	0.1	
その他のスパイス	—	0.1	
その他のハーブ	—	0.1	

プロパニル ― II. 審査報告 ― 2. 審査結果

食品名	残留基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無 ¹⁾
牛の筋肉	0.01	0.1	
豚の筋肉	0.01	0.1	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.01	0.1	
牛の脂肪	0.01	0.1	
豚の脂肪	0.01	0.1	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.01	0.1	
牛の肝臓	0.02	0.1	
豚の肝臓	0.02	0.1	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.02	0.1	
牛の腎臓	0.02	0.1	
豚の腎臓	0.02	0.1	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.02	0.1	
牛の食用部分	0.02	0.1	
豚の食用部分	0.02	0.1	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.02	0.1	
乳	0.01	0.03	
鶏の筋肉	0.01	0.1	
その他の家きんの筋肉	0.01	0.1	
鶏の脂肪	0.01	0.1	
その他の家きんの脂肪	0.01	0.1	
鶏の肝臓	0.01	2	
その他の家きんの肝臓	0.01	2	
鶏の腎臓	0.01	2	
その他の家きんの腎臓	0.01	2	
鶏の食用部分	0.01	2	
その他の家きんの食用部分	0.01	2	
鶏の卵	0.01	0.08	
その他の家きんの卵	0.01	0.08	
魚介類	0.2	—	申

1) : 申：登録申請（平成 29 年 3 月 29 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

プロパニルの好氣的湛水土壌中動態試験における主要分解物は代謝物 A であった。

プロパニル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。

以上のことから、水田土壌における評価対象化合物はプロパニル及び代謝物 A とすることが妥当であると判断した。

2.5.1.2 水中

プロパニルの好氣的湛水土壌中動態試験における主要分解物は代謝物 A であった。

プロパニル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。

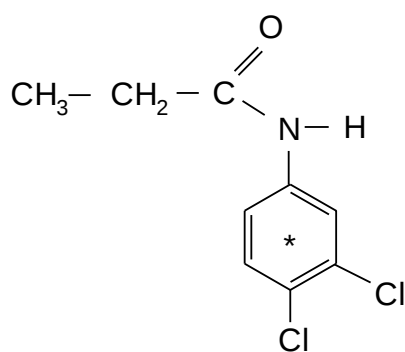
以上のことから、水中における評価対象化合物はプロパニル及び代謝物 A とすることが妥当と判断した。

2.5.2 土壌中における動態

2.5.2.1 土壌中動態

ベンゼン環を ^{14}C で均一に標識したプロパニル（以下「 ^{14}C -プロパニル」という。）を用いて実施した好氣的湛水土壌中動態試験の報告書を受領した。

^{14}C -プロパニル



* : ^{14}C 標識の位置

2.5.2.1.1 好氣的湛水土壌

壤土（米国、pH 6.4 (H_2O)、有機物含有量 (OM) 2.0 %) に、 ^{14}C -プロパニルを乾土あたり 20 mg/kg（施用量として 2 kg ai/ha）となるよう添加し、好気湛水条件、25 °C、暗所でインキュベートした。揮発性物質は 0.5 M 硫酸及び 1 M 水酸化カリウム (KOH) で捕集した。処理 0、1、3、7、14、30 及び 34 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、ジクロロメタンで抽出

し、薄層クロマトグラフィー（TLC）で放射性物質を定量及び同定した。

土壌はメタノール/水（9/1（v/v））で超音波抽出し、LSCで放射能を測定した。3～30日後のメタノール（MeOH）/水抽出残渣は1 M 水酸化ナトリウム（NaOH）で還流抽出し、14日後の1 M NaOH 還流抽出残渣はアセトニトリル（ACN）/水（9/1（v/v））でソックスレー抽出、30日後の1 M NaOH 還流抽出残渣は6 M NaOHで還流抽出し、LSCで放射能を測定した。34日後のMeOH/水抽出残渣は6 M NaOHで超音波抽出及び還流抽出し、LSCで放射能を測定した。水、メタノール/水（9/1（v/v））、1 M NaOH 還流抽出画分及びソックスレー抽出画分はTLCで放射性物質を定量及び同定した。34日後の6 M NaOH 超音波抽出画分及び還流抽出画分は混合後、ジクロロメタンで液々分配し、ジクロロメタン画分はTLCで放射性物質を定量及び同定し、NaOH 画分はフルボ酸及びフミン酸に分画し、化学的特性を調べた。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経時的に減少し、34 日後に総処理放射性物質（TAR）の 26 %であった。土壌中の放射性物質は経時的に増加し、14 日後に 71 %TAR を示し、34 日後に 66 %TAR であった。揮発性有機物質は緩やかに増加し、34 日後に 2.4 %TAR であった。土壌抽出画分中の放射性物質は経時的に増加し、14 日後に 67 %TAR を示し、34 日後に 56 %TAR であった。土壌抽出残渣中の放射性物質は緩やかに増加し、34 日後に 9.5 %TAR であった。

表 2.5-1：水及び土壌中の放射性物質濃度の分布（%TAR）

試料採取 (日)	水	土壌							揮発性物質*1	合計	
		抽出画分						抽出残渣			
		超音波抽出		還流抽出		ソックスレー抽出					
		MeOH /水	6 M NaOH	1 M NaOH	6 M NaOH	ACN /水					
0	100	—	—	—	—	—	—	—	—	100	
1	81.4	20.6	15.6	15.6	—	—	—	—	5.0	0.1	102
3	63.4	34.2	32.0	24.6	—	7.5	—	—	2.1	0.2	97.8
7	42.8	54.2	50.4	33.9	—	16.4	—	—	3.8	0.3	97.4
14	27.3	71.0	66.8	32.9	—	30.3	—	3.6	4.2	0.4	98.7
30*2	6.6*2	63.7	58.4	8.4	—	43.6	6.4	—	5.3	5.8	76.2*2
34	26.3	65.6	56.1	7.0	21.7	—	27.3	—	9.5	2.4	94.3

—：試料採取せず

*1：¹⁴CO₂ 及び揮発性有機物質の合計として報告されている

*2：水中の放射性物質の経時的な傾向及び回収率（合計）の低さから異常値と判断した

水及び土壌抽出画分中のプロパニル及び分解物の定量結果を表 2.5-2 に示す。

プロパニルは経時的に減少し、34 日後に 1.3 %TAR であった。主要分解物は代謝物 A であり、7 日後に 77 %TAR を示し、34 日後に 23 %TAR であった。その他に代謝物 B 及び代謝物

C が認められたが、最大で 0.5 %TAR であった。

表 2.5-2：水及び土壌抽出画分中のプロパニル及び分解物の定量結果 (%TAR)

試料採取 (日)	プロパニル	代謝物 A	代謝物 B	代謝物 C	未同定分解物
0	95.4	2.1	0.4	0.2	0.4
1	79.4	16.0	0.1	0.2	0.2
3	35.9	47.1	<0.1	0.2	0.6
7	3.1	77.0	0.5	0.5	0.6
14	2.4	65.6	0.4	0.4	1.0
30*	2.2	13.6	0.2	0.4	0.6
34	1.3	22.7	<0.1	<0.1	2.5

*：水中の放射性物質濃度の経時的な傾向及び回収率（合計）の低さから異常値と判断した

34 日後のジクロロメタン抽出後の NaOH 画分の放射性物質濃度の分布及び化学的特性を表 2.5-3 に示す。

フルボ酸及びフミン酸画分中の放射性物質は、それぞれ 29 %TAR 及び<0.1 %TAR であり、フルボ酸画分中に多く分布していた。

表 2.5-3：処理 34 日後の液々分配後の NaOH 画分の放射性物質濃度の分布及び化学的特性 (%TAR)

フルボ酸	フミン酸
29.4	<0.1

プロパニルの DT_{50}^* は SFO モデル (Simple First Order Kinetics Model) を用いて算出すると、2.1 日であった。

*：処理 0～14 日後の値を用いて算出

好氣的湛水土壤中におけるプロパニルの主要な分解経路はアミド結合の加水分解による代謝物 A の生成であり、プロパニル及び代謝物 A は土壌成分との結合性残留物となると考えられた。

2.5.2.2 土壌残留

プロパニル及び代謝物 A 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。

火山灰軽埴土（茨城、pH 5.7 (H₂O)、有機炭素含有量 (OC) 2.6 %) 及び沖積軽埴土（宮城、pH 5.2 (H₂O)、OC 2.8 %) の水田ほ場（裸地）に、プロパニル 35.0 %乳剤 3,850 g ai/ha (1,100 mL/10 a、1 回) を落水散布し、処理 3 日後に入水した。処理 0、1、3（湛水後）、7、14、21、30、45、59、90 及び 151 日後に土壌を採取した。分析法は 2.2.5.1 に示した土壌分析法を用いた。

水田ほ場土壌残留試験結果を表 2.5-4 に示す。

プロパニルは火山灰軽埴土で 1 日後に 1.6 mg/kg、沖積軽埴土で 0 日後に 2.3 mg/kg を示し、経時的に減少し、火山灰軽埴土では 45 日後に、沖積軽埴土で 90 日後に定量限界 (0.01 mg/kg) 未満であった。代謝物 A は火山灰軽埴土では 3 日後に最大で 4.0 mg/kg、沖積軽埴土では 0 日後に最大で 2.4 mg/kg を示し、経時的に減少し、151 日後に火山灰軽埴土では 0.05 mg/kg、沖積軽埴土では 0.15 mg/kg であった。

水田ほ場土壌における総プロパニル¹⁾の DT₅₀²⁾は DFOP モデル (Double First Order in Parallel Compartment Model) を用いて算出したところ、火山灰埴壤土で 6.0 日、沖積軽埴土で 14 日であった。

¹⁾ 土壌中の評価対象化合物であるプロパニル及び代謝物 A の含量値 (プロパニル等量換算)

²⁾ 湛水状態の処理 3～151 日後の残留濃度を用いて算出

表 2.5-4：水田ほ場土壌残留試験結果

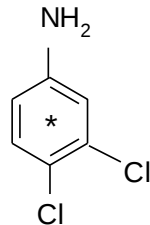
経過日数	残留濃度 (mg/kg) *1					
	火山灰軽埴土			沖積軽埴土		
	プロパニル	代謝物 A	合計	プロパニル	代謝物 A	合計
0	1.35	3.47	4.82	2.28	2.40	4.68
1	1.56	3.37	4.93	0.75	1.37	2.12
3	0.38	4.04	4.42	0.33	1.35	1.68
7	0.06	3.35	3.41	0.08	1.00	1.08
14	<0.01	0.73	0.74	0.04	0.90	0.94
21	0.01	1.02	1.03	0.04	0.83	0.87
30	0.02	1.18	1.20	0.02	0.48	0.50
45	<0.01	0.43	0.44	0.01	0.47	0.48
59	<0.01	0.36	0.37	0.01	0.48	0.49
90	<0.01	0.38	0.39	<0.01	0.22	0.23
151	<0.01	0.05	0.06	<0.01	0.15	0.16

*1：プロパニル等量換算値

2.5.2.3 土壌吸着

^{14}C -プロパニル及びベンゼン環の炭素を ^{14}C で均一に標識した代謝物 A（以下「 ^{14}C -代謝物 A」という。）を用いて実施した土壌吸着試験の報告書を受領した。

^{14}C -代謝物 A



* : ^{14}C 標識の位置

2.5.2.3.1 プロパニルの土壌吸着

予備試験において、プロパニルは土壌中及び上澄み溶液で急速な分解が認められたため、国内 1 土壌及び海外 1 土壌の滅菌土壌について、 ^{14}C -プロパニルを用いて、25 °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 2.5-5 に、Freundlich の吸着平衡定数を表 2.5-6 に示す。

表 2.5-5 : 試験土壌の特性

採取地	茨城*	米国
土性	シルト質壤土	砂質埴土
pH (H ₂ O)	7.0	5.3
有機炭素含有率 (OC %)	2.2	3.4

* : 火山灰土壌

表 2.5-6 : 試験土壌における Freundlich の吸着平衡定数

採取地	茨城	米国
吸着指数 (1/n)	0.937	0.919
$K^{\text{ads}}_{\text{F}}$	12.7	23.8
決定係数 (r^2)	0.999	0.998
$K^{\text{ads}}_{\text{Foc}}$	581	699

2.5.2.3.2 代謝物 A の土壌吸着

海外 3 土壌について、 ^{14}C 代謝物 A を用いて、20 °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 2.5-7 に、Freundlich の吸着平衡定数を表 2.5-8 に示す。

表 2.5-7：試験土壌の特性

採取地	英国	スペイン	イタリア
土性	埴壤土	砂質埴壤土	壤質砂土
pH (CaCl ₂)	7.4	7.5	6.7
有機炭素含量 (OC %)	5.9	0.5	0.6

表 2.5-8：試験土壌における Freundlich の吸着平衡定数

採取地	英国	スペイン	イタリア
吸着指数 (1/n)	0.808	0.814	0.814
K ^{ads} _F	34.5	1.63	3.26
決定係数 (r ²)	1.000	0.998	0.999
K ^{ads} _{Foc}	585	326	543

2.5.3 水中における動態

¹⁴C-プロパニル及び¹⁴C-代謝物 A を用いて実施した加水分解動態試験並びに¹⁴C-プロパニル及び非標識の代謝物 A 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

2.5.3.1.1 プロパニルの加水分解

pH 4（酢酸緩衝液）、pH 7（リン酸緩衝液）及び pH 9（ほう酸緩衝液）の各滅菌緩衝液を用い、¹⁴C-プロパニルの試験溶液（10 mg/L）を調製し、50 °C、暗所で 5 日間インキュベートした。処理 0、2 及び 5 日後に緩衝液を採取した。

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。

いずれの pH においても、緩衝液中のプロパニルは試験期間をとおして 99～100 %TAR であり、分解は認められなかった。

2.5.3.1.2 代謝物 A の加水分解

pH 4（酢酸緩衝液）、pH 7（リン酸緩衝液）及び pH 9（ほう酸緩衝液）の各滅菌緩衝液を用い、¹⁴C-代謝物 A の試験溶液（10 mg/L）を調製し、50 °C、暗所で 5 日間インキュベートした。処理 0、2 及び 5 日後に緩衝液を採取した。

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、TLC 及び GC-MS で同定した。

いずれの pH においても、緩衝液中の代謝物 A は試験期間をとおして 98～100 %TAR であり、分解は認められなかった。

2.5.3.2 水中光分解

2.5.3.2.1 プロパニルの水中光分解

(1) 緩衝液

滅菌リン酸緩衝液 (pH 7) を用い、 ^{14}C -プロパニルの試験溶液 (20 mg/L) を調製し、24 °C で太陽光 (平均光強度: 107 W/m²、波長範囲: 200~650 nm) を 30 日間照射した。揮発性物質はエチレングリコール及び 10 % KOH で捕集した。照射開始 0、5、10、15、20 及び 30 日間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。

緩衝液中のプロパニル及び分解物の定量結果を表 2.5-9 に示す。

プロパニルは経時的に減少し、30 日後に 77 %TAR であった。代謝物 A の生成が認められたが、1 %TAR 未満であった。 $^{14}\text{CO}_2$ は緩やかに増加し、30 日後に 2.7 %TAR であった。揮発性有機物質の生成は認められなかった。

暗所区においては、プロパニルは 30 日後に 94 %TAR であり、明確な分解は認められなかった。

表 2.5-9: 緩衝液中のプロパニル及び分解物の定量結果 (%TAR)

試料採取 (日)	照射区					暗所区			
	プロパ ニル	代謝物 A	未同定 分解物*	$^{14}\text{CO}_2$	合計	プロパ ニル	代謝物 A	未同定 分解物	合計
0	92.1	0.4	0.1	—	92.7	96.3	0.2	ND	96.6
5	90.6	0.6	2.9	0.3	94.1	93.8	0.6	0.1	94.2
10	92.5	0.6	6.4	0.6	99.5	98.9	0.6	ND	99.1
15	85.4	0.7	10.0	1.1	96.0	93.0	0.5	ND	93.4
20	80.3	0.6	11.6	1.6	92.9	93.1	0.6	0.4	94.2
30	76.9	0.7	16.9	2.7	94.8	94.0	0.6	ND	94.6

ND: 検出限界未満 —: 試料採取せず

*: 9 成分の合計 (各成分は 3.8 %TAR 以下)

緩衝液中におけるプロパニルの光照射による DT_{50} は SFO モデルを用いて算出すると、105 日 (東京春換算 162 日) であった。

(2) 自然水

非滅菌自然水 (スイス、湖沼水、pH 7.6) を用い、 ^{14}C -プロパニルの試験溶液 (20 mg/L) を調製し、25 °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: 17 W/m²、波長範囲: 300~400 nm) を 15 日間連続照射した。揮発性物質はエチレングリコール及び 2 M NaOH で採取した。照射開始 0、0.7、1.8、3、4.8、6.8、10 及び 15 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。

自然水中のプロパニル及び分解物の定量結果を表 2.5-10 に示す。

プロパニルは経時的に減少し、15 日後に 62 %TAR であった。代謝物 A の生成が認められたが、1 %TAR 未満であった。 $^{14}\text{CO}_2$ は経時的に増加し、15 日後に 8.9 %TAR であった。揮発性有機物質の生成は認められなかった。

暗所区においては、プロパニルは緩やかに分解し、15 日後に 90 %TAR であった。

表 2.5-10：自然水中のプロパニル及び分解物の定量結果 (%TAR)

照射区						暗所区			
試料採取 (日)	プロパ ニル	代謝物 A	未同定 分解物*	$^{14}\text{CO}_2$	合計	試料採取 (日)	プロパ ニル	未同定 分解物	合計
0	95.7	<0.1	4.2	—	99.9	0	95.7	<0.1	95.7
0.7	93.0	<0.1	5.6	0.1	98.7	—	—	—	—
1.8	88.6	<0.1	9.2	0.4	98.2	2	95.1	4.9	100
3	88.4	<0.1	9.8	0.9	99.1	—	—	—	—
4.8	83.4	<0.1	14.4	1.7	99.5	—	—	—	—
6.8	78.4	<0.1	16.8	2.5	97.7	6.8	94.7	4.7	99.4
10	70.3	0.4	22.0	4.8	97.5	10	94.1	6.1	100.2
15	62.2	<0.1	26.5	8.9	97.6	15	90.4	9.1	99.5

—：試料採取せず

*：12 成分の合計（個々の成分は、6.9 %TAR 以下）

自然水中におけるプロパニルの光照射による DT_{50} は SFO モデルを用いて算出すると、照射区で 24 日（東京春換算 53 日）、暗所区で 209 日であった。

（3）水中光分解のまとめ

水中のプロパニルは光照射により緩やかに分解し、多くの極性分解物が生成し、分解物の一部は $^{14}\text{CO}_2$ まで分解され则认为られた。

2.5.3.2.2 代謝物 A の水中光分解

精製水を用い、非標識の代謝物 A の試験溶液（10 mg/L）を調製し、25 °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：27 W/m²、波長範囲：300～400 nm）を 6 時間連続照射した。照射開始 0、1、2、3、4、5 及び 6 時間後に試料を採取した。

精製水は HPLC で代謝物 A を定量した。

精製水中の代謝物 A の定量結果を表 2.5-11 に示す。

代謝物 A は経時的に減少し、6 時間後に初期濃度の 31 % であった。暗所区においては、代謝物 A は試験期間をとおして初期濃度の 99～100 % であり、安定であった。

表 2.5-11：精製水中の代謝物 A の定量結果（初期濃度に対する割合（％））

経過時間	照射区	暗所区
0	100	—
1	82.5	100
2	66.7	99.0
3	54.0	100
4	44.4	100
5	36.9	99.5
6	31.4	100

—：試料採取せず

精製水中の代謝物 A の光照射による DT_{50} は SFO モデルを用いて算定すると、3.5 時間（東京春換算 12 時間）であった。

2.5.3.3 水質汚濁性

プロパニル及び代謝物 A 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。

沖積埴壌土（pH 5.6（H₂O）、OC 2.3 %）及び火山灰埴壌土（pH 6.3（H₂O）、OC 5.9 %）の落水状態の模擬水田（水稻栽培）にプロパニル 35.0 %乳剤 3,850 g ai/ha（1,100 mL/10 a）を土壌散布し、処理 1 時間後に入水した。処理 0（3 時間後）、1、3、7、14 及び 28 日後に田面水を採取した。分析法は 2.2.6.1 に示した田面水分析法を用いた。

試験結果を表 2.5-11 に示す。

プロパニルは速やかに減少し、沖積埴壌土では 3 日後に、火山灰埴壌土では 7 日後に定量限界（0.001 mg/L）未満であった。

代謝物 A は 1 日後に沖積埴壌土で 0.593 mg/L、火山灰埴壌土で 0.645 mg/L を示した後、経時的に減少し、28 日後に定量限界（プロパニル等量換算として 0.002 mg/L）未満となった。

表 2.5-11：水質汚濁性試験結果

経過日数	残留濃度（mg/L）*			
	沖積埴壌土		火山灰埴壌土	
	プロパニル	代謝物 A	プロパニル	代謝物 A
0	4.86	0.267	4.36	0.170
1	0.548	0.593	1.60	0.645
3	<0.001	0.138	0.101	0.154
7	<0.001	0.011	<0.001	0.019
14	<0.001	0.004	<0.001	0.007
28	<0.001	<0.002	<0.001	<0.002

*：プロパニル等量換算値

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、スタム乳剤 35 (プロパニル 35.0 %乳剤) について、プロパニルの水産動植物被害予測濃度第1段階(水産 PEC_{tier1}) を算定¹⁾した。

水田使用について申請されている使用方法に基づき、表 2.5-12 に示すパラメータを用いて水産 PEC_{tier1} を算定した結果、29 $\mu\text{g/L}$ 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 2.5-12 : プロパニルの水産 PEC_{tier1} 算出に関する使用方法及びパラメータ

剤型	35.0 %乳剤
適用作物	水稻
単回の農薬散布量	1,100 mL/10 a
地上防除／航空防除	地上防除
施用方法	茎葉散布
単回の有効成分投下量	3,850 g/ha
ドリフト	あり(ドリフト率 0.3 %)
施用方法による農薬流出補正係数	0.5

2.5.3.4.2 第2段階

残留の規制対象であるプロパニル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、プロパニルの水産動植物被害予測濃度第2段階(水産 PEC_{tier2}) を算定した。

水田使用について申請されている使用方法に基づき、表 2.5-13 に示すパラメータ及び火山灰埴壤土での水質汚濁性試験結果(2.5.3.3 参照)を用いてプロパニルの水産 PEC_{tier2} を算定した結果、0.33 $\mu\text{g/L}$ であった。

表 2.5-13 : プロパニルの水産 PEC_{tier2} 算出に関する使用方法及びパラメータ

剤型	35.0 %乳剤
適用作物	直播水稻
単回の農薬散布量	1,100 mL/10 a
地上防除／航空防除	地上防除
施用方法	茎葉散布
単回の有効成分投下量	3,850 g/ha
ドリフト	あり(ドリフト率 0.3 %)
施用方法による農薬流出補正係数	0.5
止水期間	7 日
有機炭素吸着係数*	640
加水分解半減期	考慮せず
水中光分解半減期	考慮せず

* : 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

水質汚濁に係る農薬登録基準値と比較（2.3.3.2 参照）するため、水質汚濁予測濃度第2段階（水濁 PEC_{tier2} ）を算定^りした。

土壌吸着試験においてプロパニルの急速な分解が認められ、プロパニルについて滅菌土壌における吸着係数のみが算定されているため、土壌吸着を考慮しない場合及び滅菌土壌における吸着を考慮した場合について、プロパニルの水濁 PEC_{tier2} を算定した。

水田使用について申請されている使用方法に基づき、表 2.5-14 に示すパラメータ及び火山灰埴壌土での水質汚濁性試験結果（2.5.3.3 参照）を用いてプロパニルの水濁 PEC_{tier2} を算定した結果、土壌吸着を考慮しない場合は 6.4×10^{-4} mg/L、考慮した場合は 8.7×10^{-5} mg/L であった。

また、代謝物 A について、表 2.5-14 に示すパラメータ及び火山灰埴壌土での水質汚濁性試験結果（2.5.3.3 参照）を用いて水濁 PEC_{tier2} を算定した結果、 3.7×10^{-5} mg/L であり、プロパニルと比較して低い濃度であった。

^り：水質汚濁予測濃度の算定に用いる計算は、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/sheet.xls）

表 2.5-14：プロパニルの水濁 PEC_{tier2} 算出に関する使用方法及びパラメータ

	プロパニル		代謝物A
剤型	35.0 %乳剤		—
適用作物	直播水稻		—
単回の農薬散布量	1,100 mL/10 a		—
地上防除／航空防除	地上防除		—
施用方法	落水散布		
散布回数	1回		—
単回の有効成分投下量	3,850 g/ha		—
ドリフト	あり(ドリフト率0.5 %)		—
施用方法による農薬流出補正係数	0.5		0.5
止水期間	7日		7日
有機炭素吸着係数*	考慮せず	640	543

*：土壌吸着試験における K_{adsFoc} の中央値

2.6 標的外生物への影響

2.6.1 鳥類への影響

プロパニル原体を用いて実施した鳥類への影響試験の報告書を受領した。

結果概要を表 2.6-1 に示す。

鳥類への毒性は低く、申請されている使用方法においては、プロパニルの鳥類への影響はないと判断した。

表 2.6-1：プロパニルの鳥類への影響試験の結果概要

生物種	1 群当りの 供試数	投与方法	投与量	試験結果	観察された症状
コリン ウズラ	雄 5、雌 5	経口投与	62.5、125、250、500、 1,000、2,000 mg/kg 体重	LD ₅₀ : 201 mg/kg NOEL : < 62.5 mg /kg	食欲低下、体重減少、羽の逆立ち、 倦怠、息切れ、下股虚弱、外部刺 激に対する反応低下、翼の下垂、 運動障害、横たわり、正向反射の 低下
	10	5 日間 混餌投与	0、562、1,000、1,780、 3,160、5,620 ppm	LC ₅₀ : 2,861 ppm NOEC : 562 ppm	倦怠、翼の下垂、羽の逆立ち、外 部刺激に対する反応低下、体重減 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

プロパニル原体を用いて実施した魚類急性毒性試験、ミジンコ類急性遊泳阻害試験及び藻類生長阻害試験の報告書を受領した。

中央環境審議会土壌農薬部会農薬小委員会による評価（URL：
<http://www.env.go.jp/water/sui-kaitei/kijun/rv/388propanil.pdf>）を以下に転記する。

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 = 5,480 µg/L であった。

表 2.6-2：コイ急性毒性試験結果

被験物質	原体					
供試生物	コイ (<i>Cyprinus carpio</i>) 10 尾/群					
暴露方法	半止水式(暴露開始 24 時間毎に換水)					
暴露期間	96 h					
設定濃度 (µg/L) (有効成分換算値)	0	841	1,860	4,080	8,990	19,800
実測濃度 (µg/L) (算術平均値、有効成分換算値)	0	861	1,930	4,090	8,520	19,800
死亡数/供試生物数 (96 h 後; 尾)	0/10	0/10	1/10	4/10	7/10	10/10
助剤	なし					
LC ₅₀ (µg/L)	5,480 (95 %信頼限界 3,450－8,750) (設定濃度(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 = 495 µg/L であった。

表 2.6-3 : ミジンコ類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	80	180	390	840	1,850
実測濃度 (µg/L) (算術平均値、有効成分換算値)	0	81.2	178	386	851	1,920
遊泳阻害数／供試生物数 (48 h 後；頭)	0/20	0/20	3/20	8/20	14/20	20/20
助剤	なし					
EC ₅₀ (µg/L)	495 (95 %信頼限界 347－713) (設定濃度(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 = 495 µg/L であった。

表 2.6-4 : 藻類生長阻害試験結果

被験物質	原体					
供試生物	<i>P.subcapitata</i> 初期生物量：0.7×10 ⁴ cells/mL					
暴露方法	振とう培養					
暴露期間	72 h					
設定濃度 (µg/L) (有効成分換算値)	0	9.9	29.7	98.9	326	1,030
実測濃度 (µg/L) (算術平均値、有効成分換算値)	0	9.2	29.0	95.0	330	1,040
72 h 後生物量 (×10 ⁴ cells/ml)	94.5	94.3	83.8	60.8	15.6	2.58
0-72 h 生長阻害率(%)		0.0	2.4	9.1	37	73
助剤	なし					
ErC ₅₀ (µg/L)	495 (95 %信頼限界 396－604) (設定濃度(有効成分換算値)に基づく)					

2.6.2.2 水産動植物の被害防止に係る農薬登録保留基準

2.6.2.2.1 農薬登録保留基準値

中央環境審議会土壌農薬部会農薬小委員会による評価結果 (URL : <http://www.env.go.jp/water/sui-kaitei/kijun/rv/388propanil.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 hLC ₅₀	=	5,480 µg/L
甲殻类等 [i] (オオミジンコ急性遊泳阻害)	48 hEC ₅₀	=	495 µg/L
藻類 [i] (ムレミカヅキモ 生長阻害)	72 hErC ₅₀	=	495 µg/L

魚類急性影響濃度 (AECf) については、魚類 [i] の LC₅₀ (5,480 µg/L) を採用し、不確実係数 10 で除した 548 µg/L とした。

甲殻类等急性影響濃度 (AECd) については、甲殻类等 [i] の EC₅₀ (495 µg/L) を採用し、不確実係数 10 で除した 49.5 µg/L とした。

藻類急性影響濃度 (AECa) については、藻類 [i] の ErC₅₀ (495 µg/L) を採用し、495 µg/L とした。

これらのうち最小の AECd より、農薬登録保留基準値は 49 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 29 µg/L (2.5.3.4 参照) であり、農薬登録保留基準値 49 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

スタム乳剤 35 (プロパニル 35.0 %乳剤) を用いて実施した魚類急性毒性試験、ミジンコ類急性遊泳阻害試験及び藻類生長阻害試験の報告書を受領した。

結果概要を表 2.6-5 に示す。

表 2.6-5 : スタム乳剤 35 の水産動植物への影響試験の結果概要

試験名	生物種	暴露方法	水温 (°C)	暴露期間 (h)	LC ₅₀ 又は EC ₅₀ (mg/L)
魚類急性毒性	コイ (<i>Cyprinus carpio</i>)	半止水	21.2～22.0	96	23 (LC ₅₀)
ミジンコ類 急性遊泳阻害	オオミジンコ (<i>Daphnia magna</i>)	止水	19.2～20.4	48	10 (EC ₅₀)
藻類生長阻害	緑藻 (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>)	振とう 培養法	22.8～23.3	72	0.42 (ErC ₅₀)

スタム乳剤 35

農薬使用ほ場の近隣にある養魚田等に流入した場合の水産動植物への影響を防止する観点から、ほ場からの流出水中の製剤濃度 22 mg/L (使用量 1,100 g/10 a、水量 50,000 L (面積 10 a、水深 5 cm 相当)) と製剤 (スタム乳剤 35) 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 10 を下回り、藻類において 0.1 を下回り、甲殻類において 0.1 を超えたことから、魚類及び藻類に対する注意事項が必要である

と判断した。

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

2.6.3 節足動物への影響

2.6.3.1 ミツバチ

プロパニル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 2.6-6 に示す。

試験の結果、プロパニルのミツバチへの影響は認められなかった。

表 2.6-6：プロパニルの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 (µg ai/頭)	48h 累積死亡率 (%)	LD ₅₀ (µg/頭)
急性毒性 (経口)	セイヨウミツバチ (<i>Apis mellifera</i> L.) 成虫	10 頭 3 反復	原体	6.25*	0	> 6.25
急性毒性 (接触)				100	0	> 100

*：50 %ショ糖液（1 %アセトン含有）への溶解限度による実施

2.6.3.2 蚕

スタム乳剤 35 を用いて実施した急性毒性（経口）試験の報告書を受領した。

結果概要を表 2.6-7 に示す。

試験の結果、申請されている使用方法においては、プロパニルの蚕への影響はないと判断した。

表 2.6-7：プロパニルの蚕への影響試験の結果概要

試験名	供試生物	供試虫数	供試薬剤	試験方法	試験結果
蚕影響	春嶺×鐘月 (<i>Bombyx mori</i>) 春蚕期	1 区 100 頭 2 反復	35.0 %乳剤	供試薬剤 550 mL/10 a を桑周辺に散布後 18 日経過した桑葉を 5 齢になるまで 1 日 3 回給餌	1～5 齢死亡率：4 % (5 %)
	錦秋×鐘和 (<i>Bombyx mori</i>) 初秋蚕期	1 区 300 頭 2 反復		供試薬剤 550 mL/10 a 及び 1,100 mL/10 a を桑周辺に散布後 15 日経過した桑葉を 5 齢になるまで 1 日 2 回給餌	4 及び 5 齢死亡率 550 mL/10 a 区：7.0 % 1,100 mL/10 a 区：4.0 % (8.3 %)
	東海×芙蓉 (<i>Bombyx mori</i>) 晩秋蚕期	1 区 300 頭 2 反復		供試薬剤 550 mL/10 a 及び 1,100 mL/10 a を桑周辺に散布後 57 日目に同量を同じ桑周辺に散布し 10 日経過した桑葉を 5 齢になるまで 1 日 2 回給餌	4 及び 5 齢死亡率 550 mL/10 a 区：3.0 % 1,100 mL/10 a 区：2.0 % (5.0 %)
	支 135×日 134 (<i>Bombyx mori</i>) 春蚕期	1 区 2,000 頭		供試薬剤 550 mL/10 a を桑周辺に散布後 22 日経過した桑葉を 5 齢になるまで 1 日 2 回給餌	1～3 齢死亡率：3.6 % (3.4 %) 4 及び 5 齢死亡率：4.4 % (4.2 %)
	支 146×日 137 (<i>Bombyx mori</i>) 晩秋蚕期	1 区 2,000 頭		供試薬剤 550 mL/10 a を桑周辺に散布後 20 日経過した桑葉を 5 齢になるまで 1 日 2 回給餌	1～3 齢死亡率：3.9 % (3.8 %) 4 及び 5 齢死亡率：3.3 % (3.2 %)

注：() は対照区の死亡率

2.6.3.3 天敵昆虫等

プロパニル原体を用いて実施したコレマンアブラバチ、タイリクヒメハナカメムシ及びヒメクサカゲロウの急性毒性（接触）試験の報告書を受領した。

結果概要を表 2.6-8 に示す。

試験の結果、プロパニルの天敵昆虫等への影響は認められなかった。

表 2.6-8：プロパニルの天敵昆虫等への影響試験の結果概要

試験名	供試生物	供試虫数	供試薬剤	試験方法	試験結果
急性 毒性 (接触)	コレマンアブラバチ (<i>Aphidius colemani</i>) 成虫	1 区 10 頭 3 反復	原体	供試薬剤を 2 $\mu\text{L}/\text{cm}^2$ (750 g ai/10 a 相当量) 処理し風乾後、放飼	48 h 後 苦悶率: 0 % (0 %) 死亡率: 13.3 % (10 %)
	タイリクヒメハナカメムシ (<i>Orius strigicollis</i>) 2 齢幼虫				48 h 後 苦悶率: 0 % (0 %) 死亡率: 0 % (0 %)
	ヒメクサカゲロウ (<i>Chrysoperla carnea</i>) 2 齢幼虫	1 区 30 頭 1 反復			7 日後 苦悶率: 0 % (0 %) 死亡率: 0 % (3.3 %)

注：() は対照区の苦悶率及び死亡率

2.7 薬効及び薬害

2.7.1 薬効

直播水稻について、スタム乳剤 35（プロパニル 35.0 %乳剤）を用いて実施した薬効・薬害試験の報告書を受領した。

試験設計概要を表 2.7-1 に示す。

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

表 2.7-1：スタム乳剤 35 の薬効・薬害試験設計概要

作物名	対象雑草	試験条件				試験数	
		使用量 (ml/10 a)	使用濃度*1 (kg ai/hL)	使用時期	使用方法	試験 総数*2	使用量ごとの 試験数*3
直播 水稻	水田一年生雑草 (ノビエ、カツリガサ、コナギ等)	550	0.385	稲1葉期	雑草	7(4)	6
		800	0.560	ノビエ2葉期	茎葉		2
		1,000	0.700	ノビエ3葉期	散布		1
		1,100	0.770				5

*1：有効成分濃度

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

*3：無処理区において対象雑草の発生が認められ、薬効の審査を実施した試験数

2.7.2 対象作物への薬害

スタム乳剤 35 について、表 2.7-1 に示した薬効・薬害試験において薬害の認められた試験の結果概要を表 2.7-2 に示す。

試験の結果、落水が不十分な状況において、稲の根の露出により、薬害が発生する可能性が示唆された。このため、落水の有無による薬害再現試験が実施された。結果概要を表 2.7-3 に示す。

試験の結果、湛水状態では薬害が認められたが、落水状態では実用上問題となる薬害は認められなかった。は種後、薬剤処理までの期間を湛水条件に維持した処理区では、稲の根が露出しやすくなり、稲の根に直接薬液が触れたことで薬害が生じたと考えられた。

直播水稻について、スタム乳剤 35 を用いて実施した限界薬量薬害試験の報告書を受領した。結果概要を表 2.7-4 に示す。

試験の結果、クロロシスが認められたが、症状は軽微であり、その後の生育に影響がなかった。

プロパニルは有機リン系及びカーバメート系殺虫剤との混用や近接散布により、水稻に薬害を起こすことが知られている。このため、スタム乳剤 35 を用いて、殺虫剤との混用による薬害試験が実施された。結果概要を表 2.7-5 に示す。

試験の結果、ピレスロイド系、ネオニコチノイド系、ジアミド系及び IGR 系殺虫剤との混用による薬害は認められなかったが、有機リン系及びカーバメート系殺虫剤との混用による薬害が認められた。

以上のことから、稲の根が露出している状態での使用並びに有機リン系及びカーバメート系殺虫剤との混用等を回避すれば、申請作物に対する薬害について問題がないと判断した。

表 2.7-2 スタム乳剤 35 の薬効・薬害試験において薬害の認められた試験の結果概要

作物	試験場所 実施年度	試験条件				結果
		使用量 (mL/10 a)	使用濃度* (kg ai/hL)	使用時期	使用方法	
直播水稻	愛知 H26	550 800	0.385 0.560	稲1葉期	雑草 茎葉 散布	黄化、縮葉症状が認められたが、処理 55 日後の生育に影響は認められなかった。
				稲1.3葉期		黄化症状が認められたが、処理 50 日後の生育に影響は認められなかった。
	北海道 H27	550 1,100	0.385 0.770	稲1葉期	雑草 茎葉 散布	白化症状が認められたが、処理 42 日後の生育に影響は認められなかった。
				稲1葉期		白化症状が認められたが、処理 47 日後の生育に影響は認められなかった。
				稲1葉期		白化症状が認められたが、処理 42 日後の生育に影響は認められなかった。
	山口 H27	550 1,100	0.385 0.770	稲1葉期	雑草 茎葉 散布	550 ml 処理区において、生育抑制が認められた。処理 17 日後の苗立ち率に影響は認められなかった。
				稲出芽始		1,100 ml 処理区において、生育抑制が認められた。また、処理時に稲の根が露出していた箇所 で苗立抑制が強く認められた。
				稲0.8葉期		分けつ抑制が認められた。処理 24 日後の苗立ち率、出穂期、処理 109 日後の穂数に影響は認められなかった。
	岡山 H27	550 1,100	0.385 0.770	稲1葉期	雑草 茎葉 散布	550 ml 処理区において、苗立抑制及び生育抑制が認められた。出穂期、処理 103 日後の穂数に影響は認められなかった。
				稲1.4葉期		1,100 ml 処理区において、生育抑制が認められた。処理 18 日後の苗立ち率に影響は認められなかった。
				稲2葉期		葉先枯れが認められたが、処理 55 日後の生育に影響は認められなかった。
	岡山 H27	550 1,100	0.385 0.770	稲1.4葉期	雑草 茎葉 散布	葉先枯れが認められたが、処理 53 日後の生育に影響は認められなかった。
				稲2葉期		葉先枯れが認められたが、処理 50 日後の生育に影響は認められなかった。

*: 有効成分濃度

表 2.7-3 スタム乳剤 35 の薬害再現試験結果概要

作物	試験場所 実施年度	試験条件				結果
		使用量 (mL/10 a)	使用濃度* (kg ai/hL)	使用時期	使用方法	
直播水稻	茨城 H27	550 1,100	0.385 0.770	稲 1 葉期 稲 3 葉期	散布	湛水区（落水が不十分な状態の再現） 稲 1 葉期の 550 ml 処理区では、生育抑制が認められ、処理 15 日後でも回復は認められなかった。稲 3 葉期の 550 ml 処理区では、薬害は認められなかった。1100 ml 処理区では、強い生育抑制が認められ、処理 15 日後でも回復は認められなかった。 落水区 550 ml 処理区では、生育抑制が認められたが、処理 15 日後には回復した。1100 ml 処理区では、生育抑制が認められたが、処理 15 日後には回復した。

*: 有効成分濃度

表 2.7-4 スタム乳剤 35 の限界薬量薬害試験結果概要

作物	試験場所 実施年度	試験条件				結果
		薬量 (mL/10a)	使用濃度* (kg ai/hL)	使用 時期	使用 方法	
直播水稻	茨城 H26	1,100	0.770	稲 1 葉期	散布	クロロシスが認められたが、症状は回復し、処理 15 日後の生育に影響は認められなかった。
	栃木 H26	2,200	1.540			クロロシスが認められたが、症状は回復し、処理 14 日後の生育に影響は認められなかった。

*: 有効成分濃度

表 2.7-4 スタム乳剤 35 と殺虫剤との混用による薬害試験結果概要

作物	試験場所 実施年度	試験条件					結果
		使用量 (ml/10a)	使用濃度* (kg ai/hL)	使用 時期	使用 方法	殺虫剤	
直播 水稻	茨城 H26	550 800 1100	0.385 0.560 0.770	ノビエ 3葉期 (稲3.8 葉期)	雑草 茎葉 散布	なし	薬害は認められなかった。
		0 550 800 1100	0 0.385 0.560 0.770			カーバメート系 BPMC 50 %乳剤 1000倍希釈	殺虫剤対照区（0 ml処理）では、クロロシスが認められたが、処理23日後には回復した。 550～1100 ml処理区では、クロロシス及びわい化が認められ処理23日後でも、回復は認められなかった。
		0 550 800 1100	0 0.385 0.560 0.770			有機リン系 MEP 50 %乳剤 1000倍希釈	殺虫剤対照区では、薬害は認められなかった。 550～1100 ml処理区では、クロロシス及びわい化が認められ、回復は認められなかった。
		0 550 800 1100	0 0.385 0.560 0.770			ピレスロイド系 エトフェンプロックス 20 %乳剤 1000倍希釈	薬害は認められなかった。
		0 550 800 1100	0 0.385 0.560 0.770			ネオニコチノイド系 クロチアジソン 16%水溶剤 4000倍希釈	薬害は認められなかった。
		0 550 800 1100	0 0.385 0.560 0.770			ジアミド系 クロラントラニプロール 5 %フロアブル 1000倍希釈	薬害は認められなかった。
		0 550 800 1100	0 0.385 0.560 0.770			IGR系 ブプロフェジン 25%水和剤 1000倍希釈	薬害は認められなかった。

*: 有効成分濃度

2.7.3 周辺農作物への薬害

(1) 漂流飛散による薬害

きゅうり、しゅんぎく、にんじん、キャベツ、そば、てんさい、とうもろこし、いんげんまめ、なすについて、スタム乳剤 35 を用いて実施した漂流飛散による薬害試験の報告書を受領した。

結果概要を表 2.7-6 に示す。試験の結果、実用上問題となる薬害が認められた。このため、周辺作物への影響を回避するための注意事項が必要であると判断した。

表 2.7-6 スタム乳剤 35 の漂流飛散による薬害試験結果概要

作物	試験場所 実施年度	試験条件				結果
		処理量 (ml/10 a)	処理濃度*1 (kg ai/hL)	処理 時期	処理 方法	
きゅうり	茨城 H25	111	0.078	播種 7 日後	散布	250～1,100 ml 処理区では、生育抑制が認められ、処理 20 日後に、250 及び 500 ml 処理区では、生育は回復し、1,100 ml 処理区では、回復傾向にあった。
		250	0.175			
		500	0.350			
		1,100	0.770			
しゅんぎく	茨城 H25	111	0.078	播種 7 日後	散布	クロロシスが認められ、250～1,100 ml 処理区では、その後、枯死した。
		250	0.175			
		500	0.350			
		1,100	0.770			
にんじん	茨城 H25	111	0.078	播種 7 日後	散布	250～1,100 ml 処理区では、クロロシスが認められ、その後、枯死した。
		250	0.175			
		500	0.350			
		1,100	0.770			
キャベツ	茨城 H25	111	0.078	播種 7 日後	散布	250～1,100 ml 処理区では、わい化が認められ、250 及び 500 ml 処理区では、処理 20 日後に回復は認められず、1,100 ml 処理区では枯死した。
		250	0.175			
		500	0.350			
		1,100	0.770			
そば	茨城 H25	111	0.078	播種 7 日後	散布	クロロシスが認められ、その後、枯死した。
		250	0.175			
		500	0.350			
		1,100	0.770			
てんさい	茨城 H25	111	0.078	播種 7 日後	散布	250～1,100 ml 処理区では、処理 4 日後までに枯死した。
		250	0.175			
		500	0.350			
		1,100	0.770			
とうもろこし	茨城 H25	111	0.078	播種 7 日後	散布	250～1,100 ml 処理区では、クロロシス及びわい化が認められ、処理 20 日後に回復は認められなかった。
		250	0.175			
		500	0.350			
		1,100	0.770			
いんげんまめ	茨城 H25	111	0.078	播種 7 日後	散布	250～1,100 ml 処理区ではてクロロシス及びわい化が認められ、処理 20 日後に回復は認められなかった。
		250	0.175			
		500	0.350			
		1,100	0.770			
なす	茨城 H25	111	0.078	播種 7 日後	散布	薬害は認められなかった。
		250	0.175			
		500	0.350			
		1,100	0.770			

*1：有効成分濃度

(2) 水田水の流出による薬害

いぐさについて、スタム乳剤 35 を用いて実施した水田水流出による薬害試験の報告書を受領した。

結果概要を表 2.7-7 に示す。試験の結果、いぐさにおいて薬害が認められたことから、水田水流出による影響を回避するための注意事項が必要であると判断した。

表 2.7-7：スタム乳剤 35 の水田水流出による薬害試験結果概要

作物	試験場所 実施年度	試験条件				結果
		処理量 (ml/10 a)	処理濃度* (kg ai/hL)	処理時期	処理方法	
いぐさ	茨城 H28	550 1,100	0.385 0.770	移植 4 日後	茎葉散布	クロロシス及びわい化が認められ、550 ml 処理区では、その後、回復し、1,100 ml 処理区では、回復は認められなかった。
					湛水散布	薬害は認められなかった。

*：有効成分濃度

（3）揮散による薬害

プロパニルの蒸気圧は 10^{-4} hPa 未満であることから、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）におけるプロパニルの 50 %消失期（DT₅₀）は火山灰埴壌土で 6.0 日、沖積軽埴土で 14 日であり、100 日を超えないことから、試験実施は不要と判断した。

別添 1 用語及び略語

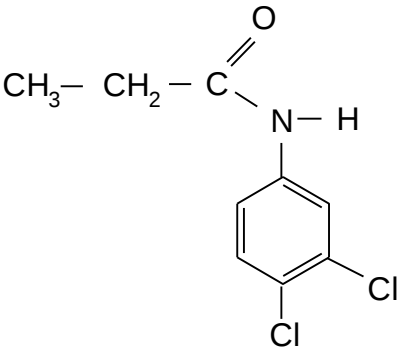
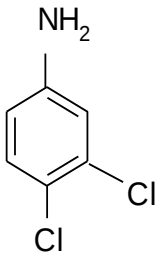
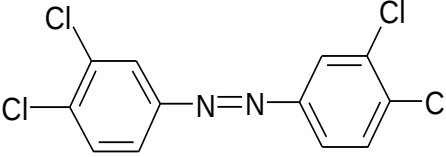
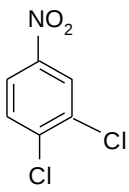
A/G	albumin/globulin ratio	アルブミン/グロブリン比
ADI	acceptable daily intake	一日摂取許容量
AEC	acute effect concentration	急性影響濃度
ai	active ingredient	有効成分量
Alb	albumin	アルブミン
ALP	alkaline phosphatase	アルカリホスファターゼ
ALT	alanine aminotransferase	アラニンアミノトランスフェラーゼ
APTT	activated partial thromboplastin time	活性化部分トロンボプラスチン時間
AST	aspartate aminotransferase	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (GOT)
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
BUN	blood urea nitrogen	血液尿素窒素
CAS	Chemical Abstracts Service	ケミカルアブストラクトサービス
C _{max}	maximum concentration	最高濃度
Cre	creatinine	クレアチニン
DSC	differential scanning calorimetry	示差走査熱量分析
DT ₅₀	time required for 50 % dissipation	50 %消失期
EC ₅₀	median effect concentration	半数影響濃度
EPA	Environmental Protection Agency	米国環境保護庁
ErC ₅₀	median 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
GAP	good agricultural practice	使用方法
GC-MS	gas chromatograph with mass spectrometer	ガスクロマトグラフ質量分析計

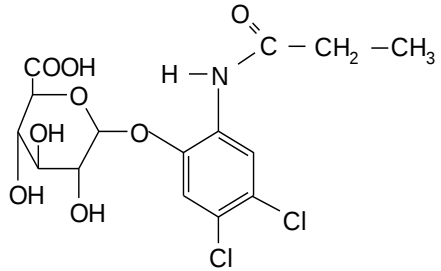
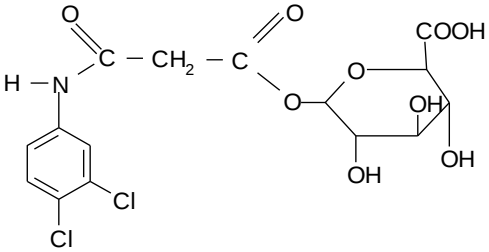
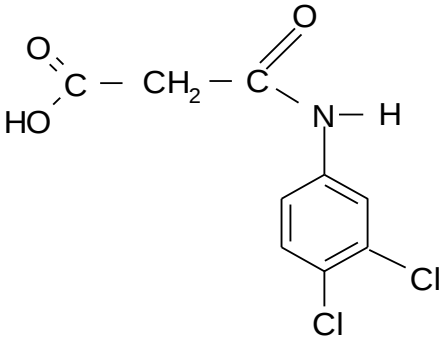
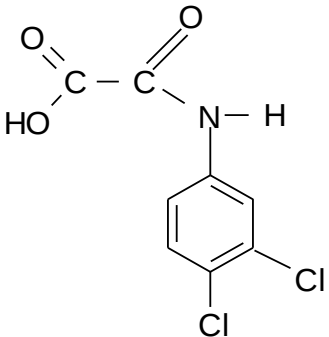
Glob	globulin	グロブリン
Glu	glucose	グルコース (血糖)
Hb	haemoglobin	ヘモグロビン (血色素量)
hL	hectoliter	ヘクトリットル (100 L)
HPLC	high performance liquid chromatograph	高速液体クロマトグラフ
HR	highest residue	最高値
HRAC	Herbicide Resistance Action Committee	除草剤抵抗性対策委員会
Ht	haematocrit	ヘマトクリット値
ISO	International Organization for Standardization	国際標準化機構
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry	国際純正応用化学連合
JIS	Japanese Industrial Standards	日本工業規格
$K^{\text{ads}}_{\text{F}}$	Freundlich adsorption coefficient	吸着係数
$K^{\text{ads}}_{\text{Foc}}$	organic carbon normalized Freundlich adsorption coefficient	有機炭素吸着係数
LC-MS-MS	liquid chromatograph with tandem mass spectrometer	液体クロマトグラフタンデム型質量分析計
LC ₅₀	median lethal concentration	半数致死濃度
LD ₅₀	median lethal dose	半数致死量
LOAEL	lowest observed adverse effect level	最小毒性量
LOEL	lowest observed effect level	最小影響量
LSC	liquid scintillation counter	液体シンチレーションカウンター
Lym	lymphocyte count	リンパ球数
MCH	mean corpuscular haemoglobin	平均赤血球血色素量
MCHC	mean corpuscular haemoglobin concentration	平均赤血球血色素濃度
MCV	mean corpuscular volume	平均赤血球容積
MetHb	methemoglobin	メトヘモグロビン量
MS	mass spectrometry	質量分析

ND	not detected	検出限界未満
Neu	neutrophil	好中球数
NOAEL	no observed adverse effect level	無毒性量
NOEC	no observed effect concentration	無影響濃度
NOEL	no observed effect level	無影響量
OC	organic carbon	有機炭素含有量
OECD	Organization for Economic Co-operation and Development	経済協力開発機構
OM	organic matter	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
PLT	platelet	血小板数
PT	prothrombin time	プロトロンビン時間
P _{ow}	partition coefficient between n-octanol and water	n-オクタノール／水分配係数
ppm	parts per million	百万分の1 (10 ⁻⁶)
r	correlation coefficient	相関係数
RBC	red blood cell	赤血球数
RDW	red cell distribution width	赤血球分布幅
Ret	reticulocyte	網状赤血球数
RSD	relative standard deviation	相対標準偏差
Seg	segmented neutrophils	分葉核好中球数
STMR	supervised trial median residue	作物残留試験で得られた残留濃度の中央 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

T.Bil	total bilirubin	総ビリルビン
TG	triglyceride	トリグリセリド
TLC	thin layer chromatograph	薄層クロマトグラフ
T _{max}	time at maximum concentration	最高濃度到達時間
TMDI	theoretical maximum daily intake	理論最大一日摂取量
TP	total protein	総蛋白質
TRR	total radioactive residue	総残留放射性物質濃度
UDS	unscheduled DNA synthesis	不定期DNA合成
UV	ultraviolet	紫外線
WBC	white blood cell	白血球数

別添 2 代謝物等一覧

記号	名称 略称	化学名	構造式
	プロパニル	3',4'-dichloropropionanilide	
A	DCA	3,4-dichloroaniline	
B	TCAB	3,3',4,4'-tetrachloroazobenzene	
C	DCNB	3,4-dichloronitrobenzene	

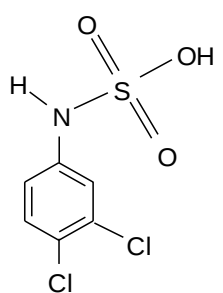
記号	名称 略称	化学名	構造式
D	6-OH-プロパニル- グルクロナート	3',4'-dichloro-6'- (α ,D-glucopyranuronyloxy) propionanilide	
E		3-(α ,D-glucopyranuronyloxy)-3',4'- dichloromalonoanilide	
F		3',4'-dichloromalonoanilide	
G		3',4'-dichlorooxaloanilide	

記号	名称 略称	化学名	構造式
H		2-hydroxy-3',4'- dichloromalonoanilide	
I		4,5-dichloro-2-sulfoaminophenol	
J		4,5-dichloro-2-sulfooxyaniline	
K		4',5'-dichloro-2'-sulfooxyacetanilide	

記号	名称 略称	化学名	構造式
L	DCLA	3',4'-dichlorolactanilide	
M	ADCP	2-amino-4,5-dichlorophenol	
N	DCAA	3',4'-dichloroacetanilide	
O	N-OH-DCAA	N-hydroxy-3',4'-dichloroacetanilide	

記号	名称 略称	化学名	構造式
P		2'-hydroxy-4',5'-dichloroacetanilide	
Q	DCNB	3,4-dichloronitrosobenzene	
R	N-OH-DCF	N-hydroxy-3',4'-dichloroformanilide	
S		N-(3',4'-dichlorophenyl)glycine	

記号	名称 略称	化学名	構造式
T	N-OH-プロパニル	<i>N</i> -hydroxy-3',4'-dichloropropionanilide	
X		sodium 1-[(3,4-dichlorophenyl)amino]- α ,D-glucopyranuronate	
Y	3-OH-プロパニル- グルクロナート	3-(α ,D-glucopyranuronyloxy)-3',4'-dichloropropionanilide	
Z	プロパニル二量体	1,6-bis{ <i>N</i> -(3,4-dichlorophenylamino)}-hexen-1,6-dione	

記号	名称 略称	化学名	構造式
ZA	DCA-N- サルフェート	3,4-dichloroaniline- <i>N</i> -sulfonic acid	

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	農薬登録申請見本検査書（スタム乳剤 3 5） ユーピーエルジャパン株式会社 未公表	ユーピーエルジャパン (同)
II.1.3.6	2017	農薬（製剤）及び原体の成分組成、製造方法等に関する報告書（スタム乳剤 3 5） ユーピーエルジャパン株式会社 未公表	ユーピーエルジャパン (同)

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	2000	SCREENING OF THE THERMAL STABILITY IN AIR, DETERMINATION OF THE BOILING POINT AND MELTING POINT OF STAM [®] HERBICIDE ACTIVE INGREDIENT RCC Ltd、766980 GLP、未公表	ユー・ビ・ー・エル・ジ・ヤ・ハ・ン (同)
II.2.1.2.1	1999	DCPA（プロパニル）の密度 アグリード株式会社 未公表	ユー・ビ・ー・エル・ジ・ヤ・ハ・ン (同)
II.2.1.2.1	1999	DCPA（プロパニル）の色調 アグリード株式会社 未公表	ユー・ビ・ー・エル・ジ・ヤ・ハ・ン (同)
II.2.1.2.1	1999	DCPA（プロパニル）の形状 アグリード株式会社 未公表	ユー・ビ・ー・エル・ジ・ヤ・ハ・ン (同)
II.2.1.2.1	1999	DCPA（プロパニル）の臭気 アグリード株式会社 未公表	ユー・ビ・ー・エル・ジ・ヤ・ハ・ン (同)
II.2.1.2.1	2000	DETERMINATION OF THE VAPOUR PRESSURE OF STAM [®] HERBICIDE ACTIVE INGREDIENT RCC Ltd、767002 GLP、未公表	ユー・ビ・ー・エル・ジ・ヤ・ハ・ン (同)
II.2.1.2.1	2017	Measurement of vapor pressure for 3,4-DCA Chemicals Evaluation and Research Institute、84947 GLP、未公表	ユー・ビ・ー・エル・ジ・ヤ・ハ・ン (同)
II.2.1.2.1	2000	Determination of the water solubility of STAM [®] herbicide active ingredient RCC Ltd、767024 GLP、未公表	ユー・ビ・ー・エル・ジ・ヤ・ハ・ン (同)
II.2.1.2.1	2017	Measurement of water solubility for 3,4-DCA (flask method) Chemicals Evaluation and Research Institute、84946 GLP、未公表	ユー・ビ・ー・エル・ジ・ヤ・ハ・ン (同)
II.2.1.2.1	2016	SOLUBILITY OF PROPANIL TECHNICAL IN ORGANIC SOLVENTS Jai Research Foundation、206-2-11-12412 GLP、未公表	ユー・ビ・ー・エル・ジ・ヤ・ハ・ン (同)
II.2.1.2.1	2012	PARTITION COEFFICIENT (n-OCTANOL/WATER) OF PROPANIL TECHNICAL Jai Research Foundation、209-2-11-4621 GLP、未公表	ユー・ビ・ー・エル・ジ・ヤ・ハ・ン (同)
II.2.1.2.1	2000	CALCULATION OF THE DISSOCIATION CONSTANT OF STAM [®] HERBICIDE ACTIVE INGREDIENT RCC Ltd、767046 未公表	ユー・ビ・ー・エル・ジ・ヤ・ハ・ン (同)
II.2.1.2.1	2004	Propanil Hydrolysis Under Laboratory Conditions Huntingdon Life Science Ltd.、Report No. : JSV 016/033749 GLP、未公表	ユー・ビ・ー・エル・ジ・ヤ・ハ・ン (同)
II.2.1.2.1	1989	Aqueous photolysis of [¹⁴ C]Propanil in natural sunlight Pharmacology & Toxicology Research Laboratory、Report No. :1186 GLP、未公表	ユー・ビ・ー・エル・ジ・ヤ・ハ・ン (同)
II.2.1.2.2	2004	Propanil Metabolite Hydrolysis Under Laboratory Conditions Huntingdon Life Science Ltd.、Report No. : JSV/015/033836 GLP、未公表	ユー・ビ・ー・エル・ジ・ヤ・ハ・ン (同)

プロパニル ー別添3 審査資料一覧

II.2.1.2.2	2017	Aqueous photolysis of 3,4-DCA in purified water Chemicals Evaluation and Research Institute, Japan, Kurume Study No.:84945 GLP、未公表	ユーピーエルジャパン (同)
II.2.1.2.3	2017	農薬の物理的・化学的性状に関する試験結果報告書（スタム乳剤35） ユーピーエルジャパン株式会社 未公表	ユーピーエルジャパン (同)
II.2.1.2.4	2017	農薬の経時安定性に関する試験成績書（スタム乳剤35） ユーピーエルジャパン株式会社 未公表	ユーピーエルジャパン (同)

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	2014	PRELIMINARY ANALYSIS OF FIVE REPRESENTATIVE PRODUCTION BATCHES OF PROPANIL TECHNICAL GRADE ACTIVE INGREDIENT (TGAI) TO DETERMINE % PROPANIL AND TO QUANTIFY IT'S ASSOCIATED IMPURITIES JAI RESEARCH FOUNDATION、227-2-12-9331 GLP、未公表	ユーピーエルジヤパン (同)
II.2.2.2	2017	農薬登録申請見本検査書（スタム乳剤35） ユーピーエルジヤパン株式会社 未公表	ユーピーエルジヤパン (同)
II.2.2.3	2015	プロパニルの水稻への作物残留試験最終報告書（消長）別添3 分析試験報告書 住化テクノサービス株式会社、14601RES GLP、未公表	ユーピーエルジヤパン (同)
II.2.2.3	2015	プロパニルの水稻への作物残留試験最終報告書 別添5 分析試験報告書 住化テクノサービス株式会社、14602RES GLP、未公表	ユーピーエルジヤパン (同)
II.2.2.5	2015	土壌残留分析結果報告書（水田ほ場） 住化テクノサービス株式会社、Report No.: 26S-3-02（14S-N006） 未公表	ユーピーエルジヤパン (同)
II.2.2.6	2014	水質汚濁に係る分析結果報告書（田面水及び浸透水） 公益財団法人日本植物調節剤研究協会、 Report No.: 26S-3-03（14W-N003） 未公表	ユーピーエルジヤパン (同)
II.2.2.2	2017	農薬の見本の検査結果報告書（スタム乳剤35） ユーピーエルジヤパン株式会社、未公表	ユーピーエルジヤパン (同)

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	1990	Metabolism of ¹⁴ C-Propanil in Rats : Definitive FIFRA Study Part I : Material Balance Study GLP、未公表	ユー・ビ・ー・エル・ジ・ヤ・ハ・ン (同)
II.2.3.1.1	1991	Metabolism of ¹⁴ C-Propanil in Rats – Part II : Analysis, Quantitation, and Structure Elucidation of Metabolites in Urine and Feces GLP、未公表	ユー・ビ・ー・エル・ジ・ヤ・ハ・ン (同)
II.2.3.1.1	2015	[¹⁴ C]-Propanil: Pharmacokinetics in the Rat GLP、未公表	ユー・ビ・ー・エル・ジ・ヤ・ハ・ン (同)
II.2.3.1.2	2011	ACUTE ORAL TOXICITY STUDY OF PROPANIL TECHNICAL IN RATS GLP、未公表	ユー・ビ・ー・エル・ジ・ヤ・ハ・ン (同)
II.2.3.1.2	1989	Acute Oral Toxicity (LD50) Study in Albino Rats with Propanil GLP、未公表	ユー・ビ・ー・エル・ジ・ヤ・ハ・ン (同)
II.2.3.1.2	2011	ACUTE DERMAL TOXICITY STUDY OF PROPANIL TECHNICAL IN RATS GLP、未公表	ユー・ビ・ー・エル・ジ・ヤ・ハ・ン (同)
II.2.3.1.2	1989	Acute Dermal Toxicity (LD50) Study in Albino Rabbits with Propanil GLP、未公表	ユー・ビ・ー・エル・ジ・ヤ・ハ・ン (同)
II.2.3.1.2	2011	ACUTE INHALATION TOXICITY STUDY OF PROPANIL TECHNICAL IN RATS GLP、未公表	ユー・ビ・ー・エル・ジ・ヤ・ハ・ン (同)
II.2.3.1.2	1989	PRIMARY DERMAL IRRITATION STUDY IN ALBINO RABBITS WITH PROPANIL GLP、未公表	ユー・ビ・ー・エル・ジ・ヤ・ハ・ン (同)
II.2.3.1.2	1989	Primary Eye Irritation Study in Albino Rabbits with Propanil GLP、未公表	ユー・ビ・ー・エル・ジ・ヤ・ハ・ン (同)
II.2.3.1.2	2014	SKIN SENSITIZATION STUDY OF PROPANIL TECHNICAL IN GUINEA PIGS [GUINEA PIG MAXIMIZATION TEST] GLP、未公表	ユー・ビ・ー・エル・ジ・ヤ・ハ・ン (同)
II.2.3.1.2	1989	SKIN SENSITIZATION STUDY IN ALBINO GUINEA PIGS WITH PROPANIL GLP、未公表	ユー・ビ・ー・エル・ジ・ヤ・ハ・ン (同)
II.2.3.1.2	2005	PROPANIL: Delayed Dermal Sensitisation Study in Guinea Pigs (Magnusson and Kligman Test) GLP、未公表	ユー・ビ・ー・エル・ジ・ヤ・ハ・ン (同)
II.2.3.1.3	2002	A REPEATED DOSE 30-DAY ORAL (DIET) TOXICITY STUDY IN RATS GLP、未公表	ユー・ビ・ー・エル・ジ・ヤ・ハ・ン (同)
II.2.3.1.3	2015	90-DAY DIETARY TOXICITY STUDY OF PROPANIL TECHNICAL IN WISTAR RATS GLP、未公表	ユー・ビ・ー・エル・ジ・ヤ・ハ・ン (同)
II.2.3.1.3	1992	PROPANIL TECHNICAL DOSE RANGE FINDING TOXICITY STUDY BY DIETARY ADMINISTRATION TO RATS FOR 13 WEEKS GLP、未公表	ユー・ビ・ー・エル・ジ・ヤ・ハ・ン (同)

プロパニル 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.2.3.1.3	1993	13-Week Dietary Range-Finding Study in Mice with Propanil GLP、未公表	ユー・ビ・エル・ジ・ヤ・ハ・ン (同)
II.2.3.1.3	1992	Hematologic Monitoring Study in Dogs with Propanil 非 GLP、未公表	ユー・ビ・エル・ジ・ヤ・ハ・ン (同)
II.2.3.1.3	2015	A 90-Day Oral (Capsule) Toxicity Study of Propanil in Beagle Dogs GLP、未公表	ユー・ビ・エル・ジ・ヤ・ハ・ン (同)
II.2.3.1.3	1992	13-Week Oral Range-Finding Toxicity Study in Dogs with Propanil GLP、未公表	ユー・ビ・エル・ジ・ヤ・ハ・ン (同)
II.2.3.1.3	1990	Propanil Technical: 21 Day Dermal Toxicity Study in Rabbits GLP、未公表	ユー・ビ・エル・ジ・ヤ・ハ・ン (同)
II.2.3.1.4	2014	BACTERIAL REVERSE MUTATION TEST OF PROPANIL TECHNICAL USING <i>Salmonella typhimurium</i> and <i>Escherichia coli</i> GLP、未公表	ユー・ビ・エル・ジ・ヤ・ハ・ン (同)
II.2.3.1.4	1979	<i>In Vitro</i> Microbiological Mutagenicity and Unscheduled DNA Synthesis Studies of Eighteen Pesticides 公表	ユー・ビ・エル・ジ・ヤ・ハ・ン (同)
II.2.3.1.4	1980	Microbal Mutagenicity Test of DCPA Propanil 未公表	ユー・ビ・エル・ジ・ヤ・ハ・ン (同)
II.2.3.1.4	1983	Stam (pede) Cytogenetic Study in Mice 未公表	ユー・ビ・エル・ジ・ヤ・ハ・ン (同)
II.2.3.1.4	2002	<i>IN VITRO</i> MAMMALIAN CHROMOSOME ABERRATION TEST GLP、未公表	ユー・ビ・エル・ジ・ヤ・ハ・ン (同)
II.2.3.1.4	2001	MAMMALIAN ERYTHROCYTE MICRONUCLEUS TEST GLP、未公表	ユー・ビ・エル・ジ・ヤ・ハ・ン (同)
II.2.3.1.4	2001	Unscheduled DNA Synthesis in Mammalian Cells <i>In Vitro</i> GLP、未公表	ユー・ビ・エル・ジ・ヤ・ハ・ン (同)
II.2.3.1.4	1984	STAM Technical CHO/HGPRT Gene Mutation Assay 未公表	ユー・ビ・エル・ジ・ヤ・ハ・ン (同)
II.2.3.1.5	1993	ONE YEAR ORAL TOXICITY STUDY IN DOGS WITH PROPANIL GLP、未公表	ユー・ビ・エル・ジ・ヤ・ハ・ン (同)
II.2.3.1.5	1994	PROPANIL TECHNICAL: POTENCIAL TUMORIGENIC AND TOXIC EFFECTS IN PROLONGED DIETARY ADMINISTRATION TO RATS GLP、未公表	ユー・ビ・エル・ジ・ヤ・ハ・ン (同)
II.2.3.1.5	1983	STAM TECHNICAL : TWENTY-FOUR-MONTH DIETARY ONCOGENICITY STUDY IN MICE 未公表	ユー・ビ・エル・ジ・ヤ・ハ・ン (同)
II.2.3.1.5	1994	24-Month Dietary Oncogenicity Study in Mice with Propanil GLP、未公表	ユー・ビ・エル・ジ・ヤ・ハ・ン (同)

プロパニル 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.2.3.1.6	1998	A DIETARY TWO-GENERATION REPRODUCTIVE TOXICITY STUDY OF PROPANIL IN RATS GLP、未公表	ユー・ビ・ー・エル・ジ・ヤ・ハ・ン (同)
II.2.3.1.6	1980	TERATOLOGIC EVALUATION OF STAM TECHNICAL IN THE ALBINO RAT 未公表	ユー・ビ・ー・エル・ジ・ヤ・ハ・ン (同)
II.2.3.1.6	1980	STAM Technical Teratogenicity Study in Rabbits 未公表	ユー・ビ・ー・エル・ジ・ヤ・ハ・ン (同)
II.2.3.1.7	2015	プロパニルの生体機能への影響に関する試験 GLP、未公表	ユー・ビ・ー・エル・ジ・ヤ・ハ・ン (同)
II.2.3.1.8	2016	Propanil:Two-Week Oral(Gavage)Toxicity Study with Hormone Evaluation in Rats GLP、未公表	ユー・ビ・ー・エル・ジ・ヤ・ハ・ン (同)
II.2.3.1.9	2011	ACUTE ORAL TOXICITY STUDY OF PROPANIL 36 % EC IN RATS GLP、未公表	ユー・ビ・ー・エル・ジ・ヤ・ハ・ン (同)
II.2.3.1.9	2011	ACUTE DERMAL TOXICITY STUDY OF PROPANIL 36 % EC IN RATS GLP、未公表	ユー・ビ・ー・エル・ジ・ヤ・ハ・ン (同)
II.2.3.1.9	2011	ACUTE DERMAL IRRITATION STUDY OF PROPANIL 36 % EC IN RABBITS GLP、未公表	ユー・ビ・ー・エル・ジ・ヤ・ハ・ン (同)
II.2.3.1.9	2011	ACUTE EYE IRRITATION STUDY OF PROPANIL 36 % EC IN RABBITS GLP、未公表	ユー・ビ・ー・エル・ジ・ヤ・ハ・ン (同)
II.2.3.1.9	2011	SKIN SENSITIZATION STUDY OF PROPANIL 36 % EC IN GUINEA PIGS [GUINEA PIG MAXIMIZATION TEST] GLP、未公表	ユー・ビ・ー・エル・ジ・ヤ・ハ・ン (同)

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	1991	Propanil: Nature of the Residue in Rice: In-Life Phase Louisiana State University Rice Research Station LSU-RRS-89-1004 GLP、未公表	ユー・ビ・エル・ジ・ヤ・ハ・ン (同)
II.2.4.1.1	1992	Metabolism of ¹⁴ C-Propanil in Rice: Metabolite analysis and quantitation in various parts of rice plant XenoBiotic Laboratories, Inc., Rice Research Station 34-94-98 (RPT0063) GLP、未公表	ユー・ビ・エル・ジ・ヤ・ハ・ン (同)
II.2.4.1.1	1994	Metabolism of ¹⁴ C-Propanil in rice: Analysis and quantitation in various parts of rice plant XenoBiotic Laboratories, Inc. PRT0063 (Addendum) GLP、未公表	ユー・ビ・エル・ジ・ヤ・ハ・ン (同)
II.2.4.1.2	1990	Metabolism Feeding Study in Laying Hens using ¹⁴ C-Propanil GLP、未公表	ユー・ビ・エル・ジ・ヤ・ハ・ン (同)
II.2.4.1.2	1990	Metabolism of ¹⁴ C-Propanil in Laying Hens – Metabolite Analysis and Quantitation in Eggs and Tissues GLP、未公表	ユー・ビ・エル・ジ・ヤ・ハ・ン (同)
II.2.4.1.2	1990	Metabolism Feeding Study in Goats Using ¹⁴ C-Propanil GLP、未公表	ユー・ビ・エル・ジ・ヤ・ハ・ン (同)
II.2.4.1.2	1991	Metabolism of ¹⁴ C-Propanil in Lactating Goats – Metabolite Analysis and Quantitation in Milk and Tissues GLP、未公表	ユー・ビ・エル・ジ・ヤ・ハ・ン (同)
II.2.4.2.1	2015	プロパニルの水稻への作物残留試験（消長） 公益財団法人日本植物調節剤研究協会、14C-G034 GLP、未公表	ユー・ビ・エル・ジ・ヤ・ハ・ン (同)
II.2.4.2.1	2015	プロパニルの水稻への作物残留試験 公益財団法人日本植物調節剤研究協会、14C-G035 GLP、未公表	ユー・ビ・エル・ジ・ヤ・ハ・ン (同)
II.2.4.2.1	2016	プロパニルの水稻への作物残留試験 公益財団法人日本植物調節剤研究協会、15C-G044 GLP、未公表	ユー・ビ・エル・ジ・ヤ・ハ・ン (同)
II.2.4.2.1	2015	プロパニルのホールクロップサイレージ用稲への作物残留試験最終報告書 住化テクノサービス株式会社、14C-N036 未公表	ユー・ビ・エル・ジ・ヤ・ハ・ン (同)

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	1991	Aerobic aquatic metabolism of propanil Agriseach Incorporated、2510 GLP、未公表	ユーピーエルジヤパン (同)
II.2.5.2.2	2015	土壌残留分析結果報告書（水田ほ場） 住化テクノサービス株式会社、26S-3-02（14S-N006） 未公表	ユーピーエルジヤパン (同)
II.2.5.2.3	2016	Determination of Adsorption and Desorption Coefficients for [Phenyl- ¹⁴ C] Propanil JRF America, Inc.、AU-2015-17 GLP、未公表	ユーピーエルジヤパン (同)
II.2.5.2.3	2004	Propanil Metabolite Adsorption/Desorption in Three Soils Huntingdon Life Sciences Ltd.、JSV/012／033739 GLP、未公表	ユーピーエルジヤパン (同)
II.2.5.3.1	2004	Propanil Hydrolysis Under Laboratory Conditions Huntingdon Life Science Ltd.、JSV 016/033749 GLP、未公表	ユーピーエルジヤパン (同)
II.2.5.3.2	1989	Aqueous photolysis of [¹⁴ C]Propanil in natural sunlight Pharmacology & Toxicology Research Laboratory、1186 GLP、未公表	ユーピーエルジヤパン (同)
II.2.5.3.2	2000	Aqueous photolysis of ¹⁴ C-Propanil under laboratory conditions, determination of the quantum yield and calculation of environmental lifetime RCC Ltd、34-00-88 GLP、未公表	ユーピーエルジヤパン (同)
II.2.5.3.3	2014	水質汚濁に係る分析結果報告書（田面水及び浸透水） 公益財団法人日本植物調節剤研究協会、26S-3-03（14W-N003） 未公表	ユーピーエルジヤパン (同)
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 ユーピーエルジヤパン株式会社（スタム乳剤35） 未公表	ユーピーエルジヤパン (同)
II.2.5.3.5	2017	農薬の水質汚濁予測濃度算定結果報告書 ユーピーエルジヤパン株式会社 未公表	ユーピーエルジヤパン (同)

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	1989	Propanil An Acute Oral Toxicity Study with the Bobwhite GLP、未公表	ユー・ビ・エル・ジ・ヤ・パ・ン (同)
II.2.6.1	1989	Propanil: A Dietary LC ₅₀ Study with the Bobwhite GLP、未公表	ユー・ビ・エル・ジ・ヤ・パ・ン (同)
II.2.6.2.1	2015	Acute Toxicity Study of Propanil Technical in Common Carp, <i>Cyprinus carpio</i> GLP、未公表	ユー・ビ・エル・ジ・ヤ・パ・ン (同)
II.2.6.2.1	2015	Acute Immobilisation Study of Propanil Technical to <i>Daphnia magna</i> Jai Research Foundation、502-3-07-12411 GLP、未公表	ユー・ビ・エル・ジ・ヤ・パ・ン (同)
II.2.6.2.1	2015	ALGA (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>), Growth Inhibition Test with Propanil Technical Jai Research Foundation、501-3-07-12415 GLP、未公表	ユー・ビ・エル・ジ・ヤ・パ・ン (同)
II.2.6.2.3	2015	プロパニル 36 %EC の魚類急性毒性試験 GLP、未公表	ユー・ビ・エル・ジ・ヤ・パ・ン (同)
II.2.6.2.3	2015	プロパニル 36 %EC のミジンコ類遊泳阻害試験 保土谷 JRF コントラクトラボ株式会社、1517F GLP、未公表	ユー・ビ・エル・ジ・ヤ・パ・ン (同)
II.2.6.2.3	2015	プロパニル 36 %EC の藻類生長阻害試験 保土谷 JRF コントラクトラボ株式会社、1518G GLP、未公表	ユー・ビ・エル・ジ・ヤ・パ・ン (同)
II.2.6.3.1	2016	Acute Oral Toxicity of Propanil Technical to Honeybee, <i>Apis mellifera</i> L. Jai Research Foundation、523-3-08-13261 GLP、未公表	ユー・ビ・エル・ジ・ヤ・パ・ン (同)
II.2.6.3.1	2016	Acute Contact Toxicity of Propanil Technical to Honeybee, <i>Apis mellifera</i> L. Jai Research Foundation、524-3-08-13262 GLP、未公表	ユー・ビ・エル・ジ・ヤ・パ・ン (同)
II.2.6.3.2	1987	昭和 62 年度桑園関係 除草剤・生育調節剤試験成績集録 三重県農業技術センター 公表	ユー・ビ・エル・ジ・ヤ・パ・ン (同)
II.2.6.3.2	1987	昭和 62 年度桑園関係 除草剤・生育調節剤試験成績集録 兵庫県立蚕業技術センター 公表	ユー・ビ・エル・ジ・ヤ・パ・ン (同)
II.2.6.3.2	1987	昭和 62 年度桑園関係 除草剤・生育調節剤試験成績集録 宮崎県総合農業試験場 公表	ユー・ビ・エル・ジ・ヤ・パ・ン (同)
II.2.6.3.3	2005	DCPA 原体のコレマンアブラバチに対する影響試験 社団法人日本植物防疫協会 未公表	ユー・ビ・エル・ジ・ヤ・パ・ン (同)
II.2.6.3.3	2004	DCPA 原体のタイリクヒメハナカメムシに対する影響試験 社団法人日本植物防疫協会 未公表	ユー・ビ・エル・ジ・ヤ・パ・ン (同)
II.2.6.3.3	2004	DCPA 原体のヒメクサカゲロウに対する影響試験 社団法人日本植物防疫協会 未公表	ユー・ビ・エル・ジ・ヤ・パ・ン (同)

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	2016	スタム乳剤 35 の薬効・薬害試験成績(直播水稻) 公益財団法人日本植物調節剤研究協会 未公表	ユー・ビ・エル・ジ・ヤ・ハ・ン (同)
II.2.7.2	2016	HPW-111 の水管理条件における水稻に及ぼす影響 保土谷 UPL 株式会社 未公表	ユー・ビ・エル・ジ・ヤ・ハ・ン (同)
II.2.7.2	2016	スタム乳剤 35 の限界薬量薬害試験成績 保土谷 UPL 株式会社 未公表	ユー・ビ・エル・ジ・ヤ・ハ・ン (同)
II.2.7.2	2016	HPW-111 と各種殺虫剤との近接散布による水稻への影響 保土谷 UPL 株式会社 未公表	ユー・ビ・エル・ジ・ヤ・ハ・ン (同)
II.2.7.3	2016	スタム乳剤 35 の周辺農作物に対する薬害(漂流飛散)に関する試験(きゅうり、しゅんぎく、にんじん、キャベツ、そば、てんさい、とうもろこし、いんげんまめ、なす) 保土谷 UPL 株式会社 未公表	ユー・ビ・エル・ジ・ヤ・ハ・ン (同)
II.2.7.3	2013	スタム乳剤 35 の周辺農作物に対する薬害(水田水の流出)に関する試験(いぐさ) 保土谷 UPL 株式会社 未公表	ユー・ビ・エル・ジ・ヤ・ハ・ン (同)