# 審查報告書

フロルピラウキシフェンベンジル

令和2年9月30日

農林水産省消費・安全局農産安全管理課 独立行政法人農林水産消費安全技術センター 本審査報告書は、新規有効成分フロルピラウキシフェンベンジ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、フロルピラウキシフェンベンジルの食品健康影響評価(食品安全委員会)、残留農薬基準の設定(厚生労働省)並びに水産動植物被害防止及び水質汚濁に係る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(<sup>14</sup>C)で標識したフロルピラウキシフェンベンジル及び当該物質の代謝・分解により生じた<sup>14</sup>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: <a href="http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20181121131">http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20181121131</a>)

残留農薬基準の設定(厚生労働省)

(URL: https://www.mhlw.go.jp/content/000624190.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/florpyrauxifen-benzyl.pdf)

水質汚濁に係る農薬登録保留基準の設定 (環境省)

(URL: http://www.env.go.jp/water/dojo/noyaku/odaku kijun/rv/florpyrauxifen benzyl.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Most of the summaries and evaluations contained in this report are based on unpublished proprietary data submitted for registration to the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries, Japan.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.

				貝
I.	申請	に対	する登録の決定	1
]	1. 登	<b>於</b> 録決	定に関する背景	1
	1.1	申請	青	1
	1.2	提出	出された試験成績及び資料の要件の確認	1
	1.3	基準	単値等の設定	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	2
	1	.3.3	水産動植物の被害防止に係る農薬登録保留基準の設定	2
	1	.3.4	水質汚濁に係る農薬登録保留基準の設定	3
	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	3
II.	審了	<b></b>	<u>-</u>	11
]	1. 審	<b>肾</b> 查報	告書の対象農薬及び作成目的	11
	1.1	審書	<b>査報告書作成の目的</b>	11
	1.2	有交	动成分	11
	1	.2.1	申請者	11
	1	.2.2	登録名	11
	1	.2.3	一般名	11
	1	.2.4	化学名	11
	1	.2.5	コード番号	11
	1	.2.6	分子式、構造式、分子量	11
	1	.2.7	農薬原体中の有効成分の含有濃度	12
	1	.2.8	農薬原体中の考慮すべき毒性を有する不純物の含有濃度	12
	13	制含		19

1.3.1	申請者	12
1.3.2	名称及びコード番号	12
1.3.3	製造者	12
1.3.4	剤型	12
1.3.5	用途	12
1.3.6	組成	12
1.4 農	薬の使用方法	13
1.4.1	使用分野	13
1.4.2	適用雑草への効果	13
1.4.3	申請された内容の要約	13
1.4.4	諸外国における登録に関する情報	14
2. 審査結	5果	15
2.1 農	薬の基本情報	15
2.1.1	農薬の基本情報	15
2.1.2	物理的・化学的性状	15
2.1.	2.1 有効成分の物理的・化学的性状	15
2.1.	2.2 代謝物 A の物理的・化学的性状	16
2.1.	2.3 製剤の物理的・化学的性状	17
2.1.	2.4 製剤の経時安定性	18
2.1.3	使用方法の詳細	19
2.1.4	分類及びラベル表示	19
2.2 分	析法	21
2.2.1	農薬原体	21
2.2.2	製剤	21
2.2.3	作物	22
	作物	

2.2.4 家畜	á	23
2.2.4.1	分析法	23
2.2.4.2	保存安定性	25
2.2.5 土均	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	26
2.2.5.1	分析法	26
2.2.5.2	保存安定性	27
2.2.6 田面	· 水	28
2.2.6.1	分析法	28
2.2.6.2	保存安定性	30
2.3 ヒト及び	び動物の健康への影響	31
2.3.1 년	ト及び動物の健康への影響	31
2.3.1.1	動物代謝	31
2.3.1.2	急性毒性	35
2.3.1.3	短期毒性	35
2.3.1.4	遺伝毒性	39
2.3.1.5	長期毒性及び発がん性	41
2.3.1.6	生殖毒性	45
2.3.1.7	製剤の毒性	48
2.3.2 AD	I 及び ARfD	49
2.3.3 水質	質汚濁に係る農薬登録保留基準	51
2.3.3.1	農薬登録保留基準値	51
2.3.3.2	水質汚濁予測濃度と農薬登録保留基準値の比較	51
2.3.4 使月	用時安全性	51
2.4 残留		55
2.4.1 残智	習農薬基準値の対象となる化合物	55
2.4.1.1	植物代謝	55
2.4.1.2	家畜代謝	64
2.4.1.3	規制対象化合物	69

2.4.2 消費者の安全に関わる残留	69
2.4.2.1 作物	69
2.4.2.2 家畜	73
2.4.2.3 魚介類	77
2.4.2.4 後作物	78
2.4.2.5 暴露評価	78
2.4.3 残留農薬基準値	79
2.5 環境動態	81
2.5.1 環境中動態の評価対象となる化合物	81
2.5.1.1 土壌中	81
2.5.1.2 水中	81
2.5.2 土壌中における動態	81
2.5.2.1 土壌中動態	81
2.5.2.1.1 好気的湛水土壤	82
2.5.2.1.2 好気的土壤	87
2.5.2.1.3 嫌気的土壌	94
2.5.2.1.4 底質土壌-水 <参考データ>	103
2.5.2.1.5 土壌表面光分解 <参考データ>	115
2.5.2.2 土壤残留	118
2.5.2.3 土壤吸着	120
2.5.2.3.1 フロルピラウキシフェンベンジルの土壌吸着	121
2.5.2.3.2 代謝物 A、代謝物 B 及び代謝物 C の土壌吸着	122
2.5.3 水中動態	123
2.5.3.1 加水分解	124
2.5.3.1.1 フロルピラウキシフェンベンジルの加水分解	124
2.5.3.1.2 代謝物 A の加水分解	126
2.5.3.2 水中光分解	126
2.5.3.2.1 フロルピラウキシフェンベンジルの水中光分解	126

2.5.3.2.2 代謝物 A の水中光分解131
2.5.3.3 水質汚濁性
2.5.3.4 水産動植物被害予測濃度
2.5.3.4.1 第 1 段階
2.5.3.4.2 第 2 段階136
2.5.3.5 水質汚濁予測濃度
2.6 標的外生物への影響
2.6.1 鳥類への影響
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
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141
2.6.2.2.1 農薬登録保留基準値141
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142
2.6.2.3 製剤の水産動植物への影響
2.6.2.4 生物濃縮性
2.6.3 節足動物への影響
2.6.3.1 ミツバチ146
2.6.3.2 蚕
2.6.3.3 天敵昆虫等147
2.7 薬効及び薬害149
2.7.1 薬効
2.7.2 対象作物への薬害
2.7.3 周辺農作物への薬害
2.7.4 後作物への薬害156
別添 1 用語及び略語
別添 2 代謝物等一覧
別添 3 審查資料一覧

フロルピラウキシフェンベンジル - I. 申請に対する登録の決定

### 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30年5月23日、新規有効成分フロルピラウキシフェンベンジルを含む製剤(イネサポートSC(フロルピラウキシフェンベンジル11.9%水和剤)、イネサポート1キロ粒剤(フロルピラウキシフェンベンジル1.5%粒剤))及びイネサポートB1キロ粒剤(ブタクロール10.0%・フロルピラウキシフェンベンジル1.5%粒剤)の登録申請を受けた。

# 1.2 提出された試験成績及び資料の要件の確認

イネサポート SC、イネサポート1キロ粒剤及びイネサポート B1キロ粒剤の申請に際して 提出された試験成績及び資料は、以下の通知に基づく要求項目及びガイドラインを満たして いた。

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

# 1.3 基準値等の設定

#### 1.3.1 ADI 及び ARfD の設定

食品安全委員会は、食品安全基本法(平成 15 年法律第 48 号)に基づき、フロルピラウキシフェンベンジルの食品健康影響評価の結果として、以下のとおりフロルピラウキシフェンベンジルの ADI(一日摂取許容量)及び ARfD(急性参照用量)を設定し、令和元年 6 月 4日付けで厚生労働大臣に通知した。

ADI 8 mg/kg 体重/日 ARfD 設定の必要なし

(参照) 食品健康影響評価の結果の通知について(令和元年6月4日付け府食第74号食品安全委員会委員長通知)

(URL: http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20181121131)

# 1.3.2 食品中の残留農薬基準の設定

厚生労働大臣は、食品衛生法(昭和22年法律第233号)に基づき、フロルピラウキシフェンベンジルの食品中の残留農薬基準を以下のとおり設定し、令和2年4月23日付けで告示した(令和2年厚生労働省告示第194号)。

基準値設定対象:フロルピラウキシフェンベンジル

食品中の残留基準

食品名	残留基準値 (ppm)
米(玄米をいう。)	0.01
牛の筋肉	0.01
豚の筋肉	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.01
牛の脂肪	0.01
豚の脂肪	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.01
牛の肝臓	0.01
豚の肝臓	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.01
牛の腎臓	0.01
豚の腎臓	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.01
牛の食用部分	0.01
豚の食用部分	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.01

(参照) 食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件について(令和2年4月23日付け生食発0423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/000624190.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、フロルピラウキシフェンベンジ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、令和元年 11 月 12 日に告示した(令和元年環境省告示第 28 号)。

農薬登録保留基準値 4.1 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: <a href="http://www.env.go.jp/water/sui-kaitei/kijun.html">http://www.env.go.jp/water/sui-kaitei/kijun.html</a>)

#### 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、フロルピラウキシフェンベンジ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 12 月 25 日に告示した(令和元年環境省 告示第 39 号)。

農薬登録保留基準値 21 mg/L

(参照) 水質汚濁に係る農薬登録保留基準について

(URL: <a href="http://www.env.go.jp/water/dojo/noyaku/odaku\_kijun/kijun.html">http://www.env.go.jp/water/dojo/noyaku/odaku\_kijun/kijun.html</a>)

# 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

イネサポート SC、イネサポート1キロ粒剤及びイネサポート B1キロ粒剤について、以下のとおり旧農薬取締法第3条第1項各号に該当する事例は、認められなかった。

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

## 2. 登録の決定

農林水産大臣は、旧農薬取締法に基づき、イネサポート SC (フロルピラウキシフェンベンジル 11.9 %水和剤)、イネサポート 1 キロ粒剤 (フロルピラウキシフェンベンジル 1.5 %粒剤) 及びイネサポート B 1 キロ粒剤 (ブタクロール 10.0 %・フロルピラウキシフェンベンジル 1.5 %粒剤) を令和 2 年 4 月 23 日に以下のとおり登録した。

## イネサポート SC

登録番号

第 24382 号

# 農薬の種類及び名称

種 類 フロルピラウキシフェンベンジル水和剤

名 称 イネサポートSC

#### 物理的化学的性状

淡黄色水和性粘稠懸濁液体

#### 有効成分の種類及び含有量

ヘンシ ル=4-アミノ-3-クロロ-6-(4-クロロ-2-フルオロ-3-メトキシフェニル)-5-フルオロヒ。リシ、ソ-2-カルホ、キシラート ・・・・ 11.9 %

# その他の成分の種類及び含有量

界面活性剤、増粘剤、水等

· · · · 88.1 %

#### 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	法田士汝	フロルヒ。ラウキシフェンヘ゛ンシ゛ルを
作物名	<b>週</b> 用無早名	使用时期	薬量	希釈水量	使用回数	使用方法	含む農薬の総使用回数
移植水稲	一年生雑草 (イネ科を除く) 及び ミズガヤツリ ウリカワ	移植後 25 日~ 収穫 45 日前まで	40 mL/10 a	100 L/10 a		落水散布又 はごく浅く 湛水して散 布	3 回以内

#### 使用上の注意事項

- (1) 本剤は懸濁性液体なので、使用の際は容器をよく振って均一な状態にしてから所 定量を取り出すこと。なお希釈は正確に行うこと。
- (2) 散布液は使用当日に調製すること。
- (3) 前処理剤との体系で使用し、雑草の発生状況をよく確認し、時期を失しないように適期に散布すること。
- (4) 薬害のおそれがあるので展着剤は添加しないこと。

- (5) 散布する前にできるだけ落水すること。落水ができない場合は薬液が雑草に十分 かかるようなごく浅水状態にして、水の出入りをとめ、まきむらのないように均 一に散布すること。
- (6) 落水が不十分だと効果が劣るので注意すること。
- (7) 散布は噴霧状に行い、薬液が雑草全体によくかかるようにすること。
- (8) 散布後少なくとも2日間(浅水処理は3日間)はそのままの状態を保ち、入水はしないこと。また散布後7日間は降雨の有無にかかわらず落水、かけ流しはしないこと。
- (9) 処理後1日以内に降雨があると効果が不十分になるおそれがあるので、晴天の持続する時を選んで使用すること。
- (10) 多年生雑草は生育段階によって効果にふれが出るので、必ず適期に散布するよう に注意すること。ミズガヤツリは7葉期まで、ウリカワは6葉期までに散布する こと。
- (11) 苗の植付けが均一となるように代かきをていねいに行うこと。未熟有機物を施用 した場合は、特にていねいに行うこと。
- (12) 薬害のおそれがあるので重複散布をさけること。
- (13) 薬害を生じるおそれがあるので、周辺作物にかからないよう十分注意すること。
- (14) 下記のような条件では薬害が発生するおそれがあるので使用をさけること。
  - ①砂質土壌の水田および漏水田(減水深 2cm/日以上)
  - ②軟弱な苗を移植した水田
  - ③極端な浅植の水田および浮き苗の多い水田
  - ④稲の根が露出している水田
- (15) 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、これらの作物の生育期に隣接田での使用をさけること。
- (16) 本剤散布後の田面水を他作物に灌水しないこと。
- (17) 散布機、ホース、ノズル、タンク等の器具は、使用後速やかに十分に水洗し、洗 浄液は水田内で処理すること。また、使用した器具などは水稲以外に使用しない こと。
- (18) 河川、湖沼、地下水等を汚染しないよう、水管理を適切に行うこと。
- (19) 空瓶等は圃場などに放置せず、環境に影響のないよう適切に処理すること。
- (20) 本剤の使用に当たっては、使用量、使用時期、使用方法などを誤らないよう注意 するほか、別途提供されている技術情報も参考にして使用すること。特に初めて 使用する場合や異常気象時は、病害虫防除所等関係機関の指導を受けることが望 ましい。

## 人畜に有毒な農薬については、その旨及び解毒方法

(1) 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、うがいをするとともに衣服を フロルピラウキシフェンベンジル - I. 申請に対する登録の決定

交換すること。

- (2) 作業時に着用していた衣服等は他のものとは分けて洗濯すること。
- (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 この登録に係る使用方法では該当がない。

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

# 貯蔵上の注意事項

直射日光をさけ、食品と区別して、なるべく低温な場所に密栓して保管すること。

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

## イネサポート1キロ粒剤

登録番号

第 24383 号

#### 農薬の種類及び名称

種類 フロルピラウキシフェンベンジル粒剤

名 称 イネサポート1キロ粒剤

# 物理的化学的性状

淡灰色細粒

#### 有効成分の種類及び含有量

ペンシ ル=4-アミノ-3-クロロ-6-(4-クロロ-2-フルオロ-3-メトキシフェニル)-5-フルオロヒ リシ ン-2-カルホ キシラート ・・・・ 1.5 %

## その他の成分の種類及び含有量

鉱物質微粉等 .... 98.5 %

作物名	適用雑草名	使用時期	使用量	本剤の 使用回数	使用方法	フロルピ。ラウキシフェンヘブンシブルを 含む農薬の総使用回数
移植水稲	一年生雑草 (イネ科を除く) 及び ミズガヤツリ ウリカワ	移植後 20 日〜収 穫 45 日前まで	1 kg/10 a	2 回以内	湛水散布	3 回以內

#### 使用上の注意事項

- (1) 使用量に合わせ秤量し、使い切ること。
- (2) 多年生雑草は生育段階によって効果にふれが出るので、必ず適期に散布するよう に注意すること。ミズガヤツリは4葉期まで、ウリカワは4葉期までに散布する こと。
- (3) 前処理剤との体系で使用し、雑草の発生状況をよく確認し、時期を失しないよう に適期に散布すること。
- (4) 苗の植付けが均一となるように代かきをていねいに行うこと。未熟有機物を施用 した場合は、特にていねいに行うこと。
- (5) 散布に当たっては、水の出入りを止めて水深 3~5 cm の湛水状態で田面に均一に 散布すること。散布後は少なくとも 3~5 日間は通常の湛水状態を保ち、田面を露 出させないよう注意すること。散布後 7 日間は落水、かけ流しはしないこと。ま た、止水期間中の入水は静かに行うこと。
- (6) 除草効果が低下することがあるので、梅雨期等、散布後に多量の降雨が予想される場合は使用をさけること。
- (7) 下記のような条件では薬害が発生するおそれがあるので使用をさけること。
  - ①砂質土壌の水田および漏水田(減水深2cm/日以上)
  - ②軟弱な苗を移植した水田
  - ③極端な浅植の水田および浮き苗の多い水田
  - ④稲の根が露出している水田
- (8) 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、これらの作物の生育期に隣接田での使用をさけること。
- (9) 本剤散布後の田面水を他作物に灌水しないこと。
- (10) 河川、湖沼、地下水等を汚染しないよう、水管理を適切に行うこと。
- (11) 空袋等は圃場などに放置せず、環境に影響のないよう適切に処理すること。
- (12) 本剤の使用に当たっては、使用量、使用時期、使用方法などを誤らないよう注意 するほか、別途提供されている技術情報も参考にして使用すること。特に初めて 使用する場合や異常気象時は、病害虫防除所等関係機関の指導を受けることが望 ましい。

### 人畜に有毒な農薬については、その旨及び解毒方法

- (1) 本剤は眼に対して刺激性があるので、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、うがいをするとともに衣服を 交換すること。
- (3) 作業時に着用していた衣服等は他のものとは分けて洗濯すること。
- (4) かぶれやすい体質の人は取扱いに十分注意すること。

# 水産動植物に有毒な農薬については、その旨この登録に係る使用方法では該当がない。

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

# 貯蔵上の注意事項

直射日光をさけ、食品と区別して、なるべく低温で乾燥した場所に密封して保管すること。

販売する場合にあっては、その販売に係る容器又は包装の種類及び材質並びに内容量  $1 \, \mathrm{kg}$ 、 $4 \, \mathrm{kg}$ 、各はり合わせアルミはく袋入り

#### イネサポートB1キロ粒剤

登録番号

第 24384 号

#### 農薬の種類及び名称

種類 ブタクロール・フロルピラウキシフェンベンジル粒剤 名称 イネサポートB1キロ粒剤

## 物理的化学的性状

淡灰色細粒

## 有効成分の種類及び含有量

# その他の成分の種類及び含有量

鉱物質微粉等 ···· 88.5 %

# 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
移植水稲	一年生雑草 及び ホタルイ ミズガヤツリ ウリカワ セリ	移植後 5 日~ノビエ 2.5 葉期 ただし、移植後 30 日まで	1 kg/10 a	1 回	湛水散布

ブタクロールを含む農薬の総使用回数	フロルピラウキシフェンベンジルを含む農薬の総使用回数		
2 回以内	3 回以内		

#### 使用上の注意事項

- (1) 使用量に合わせ秤量し、使い切ること。
- (2) 多年生雑草は生育段階によって効果にふれが出るので、必ず適期に散布するよう に注意すること。ホタルイは2葉期まで、ミズガヤツリは4葉期まで、ウリカワ は2葉期、セリは再生始期~再生期までに散布すること。
- (3) 苗の植付けが均一となるように代かきをていねいに行うこと。未熟有機物を施用した場合は、特にていねいに行うこと。
- (4) 散布に当たっては、水の出入りを止めて水深 3~5cm の湛水状態で田面に均一に 散布すること。散布後は少なくとも 3~5 日間は通常の湛水状態を保ち、田面を露 出させないよう注意すること。散布後 7 日間は落水、かけ流しはしないこと。ま た、止水期間中の入水は静かに行うこと。
- (5) 除草効果が低下することがあるので、梅雨期等、散布後に多量の降雨が予想される場合は使用をさけること。
- (6) 下記のような条件では薬害が発生するおそれがあるので使用をさけること。
  - ①砂質土壌の水田および漏水田(減水深2cm/日以上)
  - ②軟弱な苗を移植した水田
  - ③極端な浅植の水田および浮き苗の多い水田
  - ④稲の根が露出している水田
- (7) 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、これらの作物の生育期に隣接田での使用をさけること。
- (8) 本剤散布後の田面水を他作物に灌水しないこと。
- (9) 河川、湖沼、地下水等を汚染しないよう、水管理を適切に行うこと。
- (10) 空袋等は圃場などに放置せず、環境に影響のないよう適切に処理すること。
- (11) 本剤の使用に当たっては、使用量、使用時期、使用方法などを誤らないよう注意 するほか、別途提供されている技術情報も参考にして使用すること。特に初めて

使用する場合や異常気象時は、病害虫防除所等関係機関の指導を受けることが望ましい。

## 人畜に有毒な農薬については、その旨及び解毒方法

- (1) 本剤は眼に対して強い刺激性があるので、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十分に水洗し、眼科医の手当を受けること。
- (2) 散布の際は保護眼鏡、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・うがいをするとともに 衣服を交換すること。

- (3) 作業時に着用していた衣服等は他のものとは分けて洗濯すること。
- (4) 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) 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 通常の使用方法ではその該当がない。

#### 貯蔵上の注意事項

直射日光をさけ、食品と区別して、なるべく低温で乾燥した場所に密封して保管すること。

販売する場合にあっては、その販売に係る容器又は包装の種類及び材質並びに内容量  $1 \, \mathrm{kg}$ 、 $4 \, \mathrm{kg}$  各はり合わせアルミはく袋入り

フロルピラウキシフェンベンジル - II. 審査報告 - 1. 審査報告書の対象農薬及び作成目的

## II. 審查報告

# 1. 審査報告書の対象農薬及び作成目的

## 1.1 審査報告書作成の目的

本審査報告書は、新規有効成分フロルピラウキシフェンベンジ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 ダウ・アグロサイエンス日本株式会社

1.2.2 登録名 フロルピラウキシフェンベンジル

ヘンシール=4-アミノ-3-クロロ-6-(4-クロロ-2-フルオロ-3-メトキシフェニル)-

**5-**フルオロヒ゜リシ゛ン**-2-**カルホ゛キシラート

1.2.3 一般名 florpyrauxifen-benzyl (ISO)

1.2.4 化学名

IUPAC名: benzyl 4-amino-3-chloro-6-(4-chloro-2-fluoro-3-methoxyphenyl)-

5-fluoropyridine-2-carboxylate

CAS名: phenylmethyl 4-amino-3-chloro-6-(4-chloro-2-fluoro-3-methoxyphenyl)-

5-fluoro-2-pyridinecarboxylate (CAS No. 1390661-72-9)

1.2.5 コード番号 XDE-848 benzyl ester、XDE-848 BE、XR-848 benzyl ester、XR-848 BE、

X11959130、DAH-500

1.2.6 分子式、構造式、分子量

分子式 C<sub>20</sub>H<sub>14</sub>Cl<sub>2</sub>F<sub>2</sub>N<sub>2</sub>O<sub>3</sub>

構造式

分子量 439.24

# 1.2.7 農薬原体中の有効成分の含有濃度

910 g/kg 以上

## 1.2.8 農薬原体中の考慮すべき毒性を有する不純物の含有濃度

トルエン 2 g/kg 以下

(参照) フロルピラウキシフェンベンジルの農薬原体の組成に係る評価報告書(令和2年1月27日 農業資材審議会農薬分科会検査法部会(第7回))

(URL: http://www.maff.go.jp/j/council/sizai/kensahou/07/attach/pdf/summary-1.pdf)

# 1.3 製剤

#### 1.3.1 申請者

ダウ・アグロサイエンス日本株式会社

# 1.3.2 名称及びコード番号

名称 コード番号

イネサポートSC DAH-1403SC、GF-2978

イネサポート1キロ粒剤 DAH-1402-1kg粒剤

イネサポートB 1キロ粒剤 DAH-1401-1kg粒剤

## 1.3.3 製造者

ダウ・アグロサイエンス日本株式会社

(製造場)

イネサポート SC、イネサポート1キロ粒剤、イネサポート B1キロ粒剤 ダウ・アグロサイエンス ミッドランド工場

#### 1.3.4 剤型

水和剤(イネサポート SC)

粒剤(イネサポート1キロ粒剤、イネサポートB1キロ粒剤)

## 1.3.5 用途

除草剤

#### 1.3.6 組成

#### イネサポート SC

フロルピラウキシフェンベンジル 11.9%

界面活性剤、増粘剤、水等 88.1%

## イネサポート1キロ粒剤

フロルピラウキシフェンベンジル 1.5 % 鉱物質微粉等 98.5 %

## イネサポートB1キロ粒剤

ブタクロール10.0 %フロルピラウキシフェンベンジル1.5 %鉱物質微粉等88.5 %

## 1.4 農薬の使用方法

# 1.4.1 使用分野

農業用

### 1.4.2 適用雑草への効果

フロルピラウキシフェンベンジルは、雑草の発芽後処理によりカヤツリグサ科及び広葉雑草に効果を示す。植物ホルモンであるオーキシンと類似の作用を有し、植物ホルモン作用を攪乱させ生育を妨げることにより雑草が枯死すると考えられており、HRAC(Herbicide Resistance Action Committee)では合成オーキシン(ピリジンカルボン酸系)(group 4)に分類されている。

## 1.4.3 申請された内容の要約

イネサポート SC (フロルピラウキシフェンベンジル 11.9 %水和剤)

適用作物 適用雑草

移植水稲 一年生雑草 (イネ科を除く)、ミズガヤツリ、

ウリカワ

#### イネサポート1キロ粒剤(フロルピラウキシフェンベンジル1.5%粒剤)

適用作物 適用雑草

移植水稲 一年生雑草 (イネ科を除く)、ミズガヤツリ、

ウリカワ

# イネサポートB1キロ粒剤

(ブタクロール 10.0%・フロルピラウキシフェンベンジル 1.5%粒剤)

適用作物 適用雑草

移植水稲 一年生雑草、ホタルイ、ミズガヤツリ、ウリカワ、

セリ

フロルピラウキシフェンベンジル - II. 審査報告 - 1. 審査報告書の対象農薬及び作成目的

# 1.4.4 諸外国における登録に関する情報

令和2年4月現在、米国、豪州、ブラジル等において登録されている。

フロルピラウキシフェンベンジル - II. 審査報告 - 2. 審査結果

# 2. 審査結果

# 2.1 農薬の基本情報

# 2.1.1 農薬の基本情報

有効成分及び製剤の識別に必要な項目のすべてについて妥当な情報が提供された。

# 2.1.2 物理的·化学的性状

# 2.1.2.1 有効成分の物理的・化学的性状

表 2.1-1: 有効成分の物理的・化学的性状試験の結果概要

	- 衣 2.1-1:有効成分の物理的・化子的性状試験の結果做安						
		試験項目	試験方法	試験結果			
	色	:調・形状・臭気	官能法	類白色・粉末・わずかな臭気			
		密度 OECD 109 比重びん法		1.39 g/cm <sup>3</sup> (20 °C)			
点蛹			OECD 102 示差走查熱量法	137 ℃			
		沸点	OECD 103 示差走查熱量法	測定不能(約286℃以上で分解するため)			
		蒸気圧	OECD 104 蒸気圧天秤法	4.6×10 <sup>-5</sup> Pa (25 °C) 3.2×10 <sup>-5</sup> Pa (20 °C)			
		熱安定性	OECD 113 示差走査熱量法	286 ℃以上で分解			
		水	OECD 105 カラム溶出法	0.015 mg/L (20 °C)			
		n-ヘプタン	フラスコ法	0.038 g/L (20 °C)			
溶	有機溶媒	キシレン		15 g/L (20 °C)			
解		1,2-ジクロロエタン		140 g/L (20 °C)			
		メタノール		15 g/L (20 °C)			
度		アセトン		>250 g/L (20 °C)			
		酢酸エチル		160 g/L (20 °C)			
		n-オクタノール		4.3 g/L (20 °C)			
		解離定数       OECD 112         (pKa)       分光光度法		測定不能 (pH 4~10 で解離せず)			
オ	-クタ	ノール/水分配係数 (log P <sub>ow</sub> )	OECD 107 フラスコ振とう法	5.5 (20 °C)			
加水分解性			OECD 111	半減期 1 年以上(pH 4、25 ℃) 半減期 83~188 日(pH 7、25 ℃) 半減期 1.1~1.6 日(pH 9、25 ℃)			
	7	V中光分解性 OECD 316		半減期 0.82~1.2 時間 (pH 4、25 °C、303 W/m²、300~800 nm)			

フロルピラウキシフェンベンジル - II. 審査報告 - 2. 審査結果

# 2.1.2.2 代謝物 A の物理的・化学的性状

一般名 フロルピラウキシフェン

化学名

IUPAC名: 4-amino-3-chloro-6-(4-chloro-2-fluoro-3-methoxyphenyl)-

5-fluoropyridine-2-carboxylic acid

分子式 C<sub>13</sub>H<sub>8</sub>Cl<sub>2</sub>F<sub>2</sub>N<sub>2</sub>O<sub>3</sub>

構造式

分子量 349.12

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 蒸気圧天秤法	3.0×10 <sup>-8</sup> Pa (25 °C) 1.0×10 <sup>-8</sup> Pa (20 °C)
		水	OECD 105 フラスコ振とう法	132 mg/L (20 °C)
		n-ヘプタン		0.00032 g/L (20 °C)
溶		キシレン	フラスコ法	0.15 g/L (20 °C)
解	有機溶媒	1,2-ジクロロエタン		1.2 g/L (20 °C)
		メタノール		15 g/L (20 ℃)
度		アセトン		30 g/L (20 ℃)
		酢酸エチル		7.3 g/L (20 °C)
		n-オクタノール		1.5 g/L (20 °C)
		解離定数 (pKa)	OECD 112 分光光度法	3.3 (20°C)
オ	オクタノール/水分配係数 (log P <sub>ow</sub> )		OECD 107 フラスコ振とう法	-0.79 (pH 7、20 °C)
	加水分解性		OECD 111	安定 (50 ℃、5 日間、pH 4、pH 7、pH 9)
	水中光分解性		OECD 316	半減期 2.7 日 (pH 7、25 °C、571 W/m²、290~800 nm)

# 2.1.2.3 製剤の物理的・化学的性状

# イネサポート SC (フロルピラウキシフェンベンジル 11.9 %水和剤)

本製剤の代表的ロットを用いた試験結果を表 2.1-3 に示す。

表 2.1-3: イネサポート SC の物理的・化学的性状試験の結果概要

試験項目	試験方法	試験結果			
外観	13 生産第 3987 号 官能検査	淡黄色粘稠懸濁液体			
原液安定性	昭和 35 年 2 月 3 日 農林省告示第 71 号	室温、72 時間放置後、沈殿、分離は認められない。 -5℃、72 時間放置後、外観、性状に変化はない。			
希釈液安定性	昭和 35 年 2 月 3 日 農林省告示第 71 号	沈殿、分離は認められない。			
比重	比重びん法 (JIS K0061)	1.07 (25 °C)			
粘度	B 型粘度計 ローター No.2 30 rpm	431 mPa s (20 °C)			
懸垂率	昭和 35 年 2 月 3 日 農林省告示第 71 号	101.6 % 15 分後懸濁液中には油状物、沈殿などは認められない。			
рН	昭和 35 年 2 月 3 日 農林省告示第 71 号	4.4			

# イネサポート1キロ粒剤(フロルピラウキシフェンベンジル1.5%粒剤)

本製剤の代表的ロットを用いた試験結果を表 2.1-4 に示す。

表 2.1-4: イネサポート 1 キロ粒剤の物理的・化学的性状試験の結果概要

試験項目	試験方法	試験結果
外観	13 生産第 3987 号 官能検査	淡灰色細粒
粒度	昭和 50 年 7 月 25 日 農林省告示第 750 号	1700 μm以上 0.0 % 1180~1700 μm 1.1 % 500~1180 μm 98.9 % 300~500 μm 0.0 % 300 μm未満 0.0 %
見掛け比重	昭和 35 年 2 月 3 日 農林省告示第 71 号	1.04
水中崩壊性	13 生産第 3987 号	7分43秒
水分	13 生産第 3987 号	2.0 %
рН	昭和 35 年 2 月 3 日 農林省告示第 71 号	9.2

# イネサポートB1キロ粒剤

## (ブタクロール 10.0%・フロルピラウキシフェンベンジル 1.5%粒剤)

本製剤の代表的ロットを用いた試験結果を表 2.1-5 に示す。

表 2.1-5: イネサポート B 1 キロ粒剤の物理的・化学的性状試験の結果概要

2 2.1 3 . 1	/ · /   D I ( · · ·   ± /   I · >   / 2 · ·	至50 10 1 50 1至少(10 00)(10 7)(10 00)		
試験項目	試験方法	試験結果		
外観	13 生産第 3987 号 官能検査	淡灰色細粒		
粒度	昭和 50 年 7 月 25 日 農林省告示第 750 号	1700 μm以上 0.0 % 1180~1700 μm 1.5 % 500~1180 μm 98.5 % 300~500 μm 0.0 % 300 μm未満 0.0 %		
見掛け比重	昭和 35 年 2 月 3 日 農林省告示第 71 号	1.01		
水中崩壊性	13 生産第 3987 号	5分23秒		
水分	13 生産第 3987 号	1.2 %		
pН	昭和 35 年 2 月 3 日 農林省告示第 71 号	8.7		

# 2.1.2.4 製剤の経時安定性

#### イネサポート SC

40℃における 5 か月間の経時安定性試験の結果、有効成分の減衰、製剤の外観及び容器の 状態に変化は認められなかった。40℃における 1 か月間は、室温における 1 年間と同等とし ており、本剤が室温において 5 年間は安定であると判断した。

## イネサポート1キロ粒剤

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

#### イネサポートB1キロ粒剤

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

## 2.1.3 使用方法の詳細

# イネサポート SC

表 2.1-6: イネサポート SC の「適用雑草の範囲及び使用方法」

作物名	適用雑草名	使用時期	使用量		本剤の	法田士汝	フロルヒ。ラウキシフェンヘ、ンシ、ルを
1F物石			薬量	希釈水量	使用回数	使用方法	含む農薬の総使用回数
移植水稲	一年生雑草 (イネ科を除く) ミズガヤツリ ウリカワ	移植後 25 日~ 収穫 45 日前まで	40 mL/10 a	100 L/10 a	2 回以内	落水散布又はごく浅く湛水して散布	

# イネサポート1キロ粒剤

表 2.1-7: イネサポート1キロ粒剤の「適用雑草の範囲及び使用方法」

	· ·					
作物名	適用雑草名	使用時期	使用量	本剤の 使用回数	使用方法	フロルピラウキシフェンベンジルを 含む農薬の総使用回数
移植水稲	一年生雑草 (イネ科を除く) ミズガヤツリ ウリカワ	移植後 20 日〜収 穫 45 日前まで	1 kg/10 a	2回以内	湛水散布	3 回以内

# イネサポートB1キロ粒剤

表 2.1-8: イネサポート B1キロ粒剤の「適用雑草の範囲及び使用方法」

	- , , , .		1	147 4 14 12	
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
移植水稲	一年生雑草 ホタルイ ミズガヤツリ ウリカワ セリ	移植後 5 日~ノビエ 2.5 葉期 ただし、移植後 30 日まで	1 kg/10 a	1回	湛水 散布

ブタクロールを含む農薬の総使用回数	フロルピラウキシフェンベンジルを含む農薬の総使用回数			
2 回以内	3 回以内			

## 2.1.4 分類及びラベル表示

# フロルピラウキシフェンベンジル

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。

## イネサポート SC

毒劇物:急性毒性試験の結果(2.3.1.7 参照)から、毒物及び劇物取締法による医薬用外毒物及び劇物に該当しない。

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

フロルピラウキシフェンベンジル - II. 審査報告 - 2. 審査結果

# イネサポート1キロ粒剤

毒劇物:急性毒性試験の結果(2.3.1.7 参照)から、毒物及び劇物取締法による医薬用外毒物及び劇物に該当しない。

危険物:消防法により危険物として規制されている品目の含有量からみて、危険物の除外 規定を満たすことから、同法に規定する危険物に該当しない。

# イネサポートB1キロ粒剤

毒劇物:急性毒性試験の結果(2.3.1.7 参照)から、毒物及び劇物取締法による医薬用外毒物及び劇物に該当しない。

危険物:消防法により危険物として規制されている品目の含有量からみて、危険物の除外 規定を満たすことから、同法に規定する危険物に該当しない。

# 2.2 分析法

## 2.2.1 農薬原体

## (1) フロルピラウキシフェンベンジルの分析法

農薬原体中のフロルピラウキシフェンベンジルはオクタデシルシリル化シリカゲル (C<sub>18</sub>)カラムを用いて高速液体クロマトグラフ (HPLC) によりアセトニトリル/テトラヒドロフラン/水/リン酸の濃度勾配で分離し、紫外吸収 (UV) 検出器 (検出波長: 245 nm) により検出する。定量には内部標準法を用いる。

# (2) トルエンの分析法

農薬原体中のトルエンはガスクロマトグラフ (GC) により分離し、水素炎イオン化検出器 (FID) により検出する。定量には絶対検量線法を用いる。

## 2.2.2 製剤

製剤中のフロルピラウキシフェンベンジルは  $C_{18}$  カラムを用いて HPLC により分離し、UV 検出器(イネサポート SC: 244 nm、イネサポート 1 キロ粒剤: 235 nm、イネサポート B 1 キロ粒剤: 235 nm)により検出する。定量には内部標準法を用いる。

イネサポート SC (フロルピラウキシフェンベンジル 11.9 %水和剤)、イネサポート 1 キロ 粒剤 (フロルピラウキシフェンベンジル 1.5 %粒剤) 及びイネサポート B 1 キロ粒剤 (ブタクロール 10.0 %・フロルピラウキシフェンベンジル 1.5 %粒剤) について、本分析法の性能は以下のとおりであり、製剤中のフロルピラウキシフェンベンジルの分析法として妥当であると判断した。

表 2.2-1: イネサポート SC 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))	100.3 %
繰り返し精度 (RSD (n=5))	0.7 %

表 2.2-2: イネサポート 1 キロ粒剤の分析法の性能

選択性	妨害ピークは認められない
直線性 (r)	1.000
精確性 (平均回収率 (n=5))	98.7 %
繰り返し精度 (RSD (n=5))	0.4 %

表 2.2-3: イネサポート B 1 キロ粒剤の分析法の性能

選択性	妨害ピークは認められない
直線性 (r)	1.000
精確性 (平均回収率 (n=5))	99.2 %
繰り返し精度 (RSD (n=5))	0.3 %

# 2.2.3 作物

## 2.2.3.1 分析法

# (1) フロルピラウキシフェンベンジルの分析法(分析法①)

分析試料に水を加え膨潤後、アセトニトリル/1 M 塩酸(9/1(v/v))で抽出し、ポリマー系ミニカラム及びエチレンジアミン-*N*-プロピルシリル化シリカゲル(PSA)ミニカラムで精製後、液体クロマトグラフタンデム型質量分析計(LC-MS-MS)で定量する。

本分析法のバリデーション結果を表 2.2-4 に示す。作物中のフロルピラウキシフェンベンジルの分析法として、本分析法は妥当であると判断した。

分析対象	定量限界	分析試料	添加濃度	分析回数	平均回収率	RSDr
	(mg/kg)		(mg/kg)	20011 1321	(%)	(%)
		水稲	0.01	6	98	1.2
		(玄米)	1	6	85	1.7
		水稲	0.01	6	83	1.9
フロルピラウ キシフェンベンジル		(もみ米)	1	6	88	1.3
			0.01	6	93	2.4

1

5

6

6

87

87

1.9

2.5

表 2.2-4:作物残留分析法①のバリデーション結果

# (2) 代謝物 A 及び代謝物 B の分析法(分析法②)

水稲

(稲わら)

分析試料に水を加え膨潤後、アセトニトリル/1 M 塩酸(9/1 (v/v))で抽出し、ベンゼンスルホニルプロピルシリル化シリカゲル(SCX)ミニカラムで精製後、LC-MS-MS で定量する。

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

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 (%)
		水稲	0.01	6	95	6.6
	章	(玄米)	1	6	90	1.9
代謝物 A		水稲	0.01	6	76	4.7
1、副初 A	0.01	(もみ米)	1	6	95	1.7
		水稲	0.01	6	83	2.8
		(稲わら)	1	6	79	3.2
		水稲	0.01	6	99	5.4
		(玄米)	1	6	95	1.5
代謝物 B	0.01	水稲	0.01	6	87	13
1 \ 耐 物 <b>B</b>	0.01	(もみ米)	1	6	94	3.8
		水稲	0.01	6	84	4.4
		(稲わら)	1	6	81	4.4

表 2.2-5: 作物残留分析法②のバリデーション結果

# 2.2.3.2 保存安定性

水稲を用いて実施した-20  $\mathbb{C}$ におけるフロルピラウキシフェンベンジル、代謝物 A 及び代謝物 B の保存安定性試験の報告書を受領した。

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

結果概要を表 2.2-6 に示す。残存率は添加回収率による補正を行っていない。いずれの試料についても、フロルピラウキシフェンベンジル、代謝物 A 及び代謝物 B は安定 ( $\geq 70\%$ ) であった。

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

表 2.2-6:	作物中における保存安定性試験の結果概要
----------	---------------------

分析対象	試料名	添加濃度 (mg/kg)	保存期間 (日)	残存率 (%)	添加回収率 <sup>1)</sup> (%)	作物残留試験における 最長保存期間 (日)
	水稲 (玄米)	1	98	92	93	89
フロルピラウ キシフェンベンジル	水稲 (もみ米)	1	98	92	93	89
	水稲 (稲わら)	1	97	94	94	89
	水稲 (玄米)	1	98	91	86	89
代謝物 A	水稲 (もみ米)	1	98	86	75	89
	水稲 (稲わら)	1	97	80	74	89
	水稲 (玄米)	1	98	98	88	89
代謝物 B	水稲 (もみ米)	1	98	94	82	89
	水稲 (稲わら)	1	97	82	73	89

<sup>1):</sup> 添加回収試験の添加濃度は、0.1 mg/kg

## 2.2.4 家畜

#### 2.2.4.1 分析法

## (1) フロルピラウキシフェンベンジル、代謝物 A 及び代謝物 B の分析法

分析試料をアセトニトリル/0.1 M 塩酸(9/1 (v/v))で抽出し、グリセロール/メタノール (1/9 (v/v))を加えて濃縮後、0.1 %ギ酸を加え、ジビニルベンゼン-N-ビニルピロリドン共 重合体 (HLB) カラムで精製後、LC-MS-MS で定量する。

本分析法のバリデーション結果を表 2.2-7 に示す。 畜産物中のフロルピラウキシフェンベンジル、代謝物 A 及び代謝物 B の分析法として、本分析法は妥当であると判断した。

表 2.2-7: 家畜残留分析法①のバリデーション結果

	定量限界		添加濃度		平均回収率	RSDr
分析対象	(mg/kg)	分析試料	(mg/kg)	分析回数	(%)	(%)
		泌乳牛	0.01	5	99	3.6
		(筋肉)	0.1	5	100	2.5
フロルピラウ	0.01	泌乳牛	0.01	5	101	1.9
キシフェンベンジル	0.01	(脂肪)	0.1	5	100	2.4
		泌乳牛	0.01	5	92	4.6
		(肝臓)	0.1	5       100         5       92         5       93         5       92         5       95         5       101         5       99         5       102         5       81         5       83         5       87         5       91         5       85         5       101         5       87         5       90         5       87         5       91         5       88         5       96         5       95         5       96         5       73         5       73         5       100         5       102	3.0	
		泌乳牛	0.01	5	92	4.8
		(腎臓)	0.1	5	95	4.7
フロルピラウ	0.01	泌乳牛 (全乳)	0.01	5	101	2.2
キシフェンベンジル	0.01		0.1	5	99	1.2
		泌乳牛	0.01	5	102	2.7
		(クリーム)	0.1	5	102	1.6
		泌乳牛	0.01	5	81	4.4
		(筋肉)	0.1	5	83	2.9
		泌乳牛 (脂肪)	0.01	5	87	7.9
			0.1	5	91	6.7
		泌乳牛 (肝臓)	0.01	5	85	6.2
			0.1	5	101	6.9
代謝物 A	0.01	泌乳牛 (腎臓)	0.01	5	81	3.5
VB314/0 A			0.1	5	90	3.3
		泌乳牛 (脂肪)	0.01	5	87	7.9
			0.1	5	91	6.7
		泌乳牛	0.01	5	88	8.4
		(全乳)	0.1	5	96	3.6
		泌乳牛	0.01	5	95	14
		(クリーム)	0.1	5	96	3.9
		泌乳牛	0.01	5	73	3.7
		(筋肉)	0.1	5	73	3.4
		泌乳牛	0.01	5	100	11
		(脂肪)	0.1	5	102	6.8
		泌乳牛	0.01	5	78	11
代謝物 B	0.01	(肝臓)	0.1	5	88	4.1
1 /1801 J/N D	0.01	泌乳牛	0.01	41)	80	4.7
		(腎臓)	0.1	5	85	6.2
		泌乳牛	0.01	5	94	9.1
		(全乳)	0.1	5	104	4.9
		泌乳牛	0.01	5	106	11
1)・5 公振のうた 1 公振		(クリーム)	0.1	5	108	10

<sup>1):5</sup>分析のうち1分析は回収率491%であったため、外れ値として除外した。

# 2.2.4.2 保存安定性

泌乳牛の筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び乳を用いて実施した冷凍保存(-18℃)下における フロルピラウキシフェンベンジル、代謝物 A 及び代謝物 B の保存安定性試験の報告書を受領 した。

分析法は2.2.4.1に示した家畜残留分析法を用いた。

結果概要を表 2.2-8 に示す。残存率は添加回収率による補正を行っていない。

フロルピラウキシフェンベンジルについては、筋肉、脂肪及び乳において安定(≧70%) であった。肝臓及び腎臓においては、代謝物Aに加水分解され、安定ではなかったが、フロ ルピラウキシフェンベンジル及び代謝物 A の合量として、残存率は 70%以上であった。

代謝物 A については、いずれの試料においても、安定(≥70%)であった。

代謝物 B については、脂肪、腎臓及び乳においては、安定(≥70%)であった。筋肉及び 肝臓においては、それぞれ60%及び69%であり、70%を下回る残存率であったが、添加回 収率は、それぞれ75%及び70%であることから、家畜残留試験における筋肉及び肝臓中の代 謝物Bの残留濃度を審査に用いることが可能と判断した。

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

肝臓及び腎臓においては、フロルピラウキシフェンベンジルは代謝物 A に分解されるが、 フロルピラウキシフェンベンジル及び代謝物 A の合量として残存率は70%以上であること、 代謝物 A は安定であることから、家畜残留試験における肝臓及び腎臓中のフロルピラウキシ フェンベンジル及び代謝物 A の残留濃度は、合量値として評価可能であると判断した。

表 2 2-8 · 畜産物中における保存安定性試験の結果概要

分析対象	試料名	添加濃度 (mg/kg)	保存期間 (日)	残存率 (%)	添加回収率 1) (%)	家畜残留試験における 最長保存期間 (日)	
	泌乳牛	0.1	28	89	92		
	(筋肉)	0.1	66	89	88	51	
	WELL.		28	92	105		
	泌乳牛 (脂肪)	0.1	57	91	82	91	
	(11411/1)		93	89	94		
	泌乳牛 (肝臓) <sup>2)</sup>	0.1	27	46 (77)	96	50	
フロルピラウ キシフェンベンジル			65	42 (72)	79		
		0.1	28	60 (88)	107		
	泌乳牛		29	67 (86)	95	5.5	
	(腎臓)2)3)	0.1	57	84 (90)	84	55	
			93	91 (97)	105	1	
	泌乳牛	0.1	27	89	92	46	
	(乳)	0.1	71	96	93	46	
代謝物 A	泌乳牛	0.1	28	79	90	- 51	
I VIXI 1/2/ A	(筋肉)	0.1	66	71	88		

		•		•		
	72/551 H-		28	85	97	
	泌乳牛 (脂肪)	0.1	57	87	124	91
	(Mah/J)		93	78	93	
代謝物 A	泌乳牛	0.1	27	75	86	50
	(肝臓)		65	73	78	50
			28	94	98	
	泌乳牛	0.1	29	87	98	55
	(腎臓)3)	0.1	57	94	130	55
			93	88	93	
	泌乳牛	0.1	27	87	89	46
	(乳)	0.1	71	86	98	40
	泌乳牛 (筋肉)	0.1	28	68	74	51
			66	60	75	
	727 551 H-		28	107	102	91
	泌乳牛 (脂肪)	0.1	57	82	94	
	(ламу)		93	76	103	
	泌乳牛	0.1	27	74	80	50
代謝物 B	(肝臓)	0.1	65	69	70	30
			28	96	106	
	泌乳牛	0.1	29	94	91	55
	(腎臓)3)	0.1	57	90	95	33
			93	91	100	
	泌乳牛	0.1	27	70	74	16
	(乳)	0.1	71	75	95	46

<sup>1):</sup> 添加回収試験の添加濃度は 0.1 mg/kg

# 2.2.5 土壌

#### 2.2.5.1 分析法

# フロルピラウキシフェンベンジル、代謝物 A、代謝物 B 及び代謝物 C の分析法

分析試料をアセトニトリル/0.5 M 塩酸(9/1(v/v))で抽出し、HLB カラムで精製後、LC-MS-MS で定量する。

本分析法のバリデーション結果を表 2.2-9 に示す。土壌中のフロルピラウキシフェンベンジル、代謝物 A、代謝物 B 及び代謝物 C の分析法として、本分析法は妥当であると判断した。

表 2.2-9: 土壌分析法のバリデーション結果

分析対象	定量限界	分析試料	添加濃度	分析回数	平均回収率	RSDr
	(mg/kg)		(mg/kg)		(%)	(%)
			0.01	6	96	4.6
フロルピラウ キシフェンベンジル	0.01	火山灰 軽埴土	0.1	6	92	13
(0) =0		<b>工工型工工</b>	0.5	6	81	2.8

<sup>&</sup>lt;sup>2)</sup>: 残存率の()内の値は、フロルピラウキシフェンベンジル+代謝物 A としての残存率

<sup>3): 28</sup> 日においてフロルピラウキシフェンベンジルの加水分解が認められたため、29 日間の再試験を実施

			0.01	6	82	9.0
フロルピラウ	0.01	沖積	0.1	6	97	19
キシフェンベンジル	0.01	軽埴土	0.5	3	101	2.6
			1	3	95	3.7
		火山灰	0.01	6	98	5.8
代謝物 A	0.01	軽埴土	0.1	6	89	12
1、例初 A	0.01	沖積 軽埴土	0.01	6	92	15
			0.1	6	102	3.6
	0.01	火山灰 軽埴土	0.01	6	92	8.6
代謝物 B			0.1	6	89	12
人國140 <b>D</b>	0.01	沖積	0.01	6	90	4.5
		軽埴土	0.1	6	98	5.3
		火山灰	0.01	6	98	8.6
代謝物 C	0.01	軽埴土	0.1	6	89	12
1 (1917 P) C	0.01	沖積	0.01	6	94	9.4
		軽埴土	0.1	6	87	12

## 2.2.5.2 保存安定性

土壌残留試験では沖積軽埴土及び火山灰軽埴土の土壌が-20 ℃で、抽出液が 4 ℃で保存されており、各土壌の試料又は抽出液を用いて実施したフロルピラウキシフェンベンジル、代謝物 A、代謝物 B 及び代謝物 C の保存安定性試験の報告書を受領した。

# (1) 土壌

火山灰壌土及び沖積壌土を用いて実施した-20 ℃におけるフロルピラウキシフェンベンジル、代謝物 A、代謝物 B 及び代謝物 C の保存安定性試験の報告書を受領した。

分析には2.2.4.1に示した土壌分析法を用いた。

試験結果の概要を表 2.2-10 に示す。いずれの試料についても、フロルピラウキシフェンベンジル、代謝物 A、代謝物 B 及び代謝物 C は安定 ( $\geq 70$ %) であった。

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

表 2.2-10: 土壌試料中における保存安定性試験の結果概要

分析対象	分析試料	添加濃度 (mg/kg)	保存期間 (日)	残存率 (%)	添加回収率 (%)	土壌残留試験における 最長保存期間* (日)
フロルピラウ	火山灰軽埴土	0.5	271	96	-	227
キシフェンベンジル	沖積軽埴土	0.5	271	96	-	1
代謝物 A	火山灰軽埴土	0.5	271	87	-	227
人的物 A	沖積軽埴土	0.5	271	81	-	1
4·針h D	火山灰軽埴土	0.5	271	88	-	227
代謝物 B	沖積軽埴土	0.5	271	77	-	1

フロルピラウキシフェンベンジル - II. 審査報告 - 2. 審査結果

代謝物 C	火山灰軽埴土	0.5	271	99	1	227
1、例 40 C	沖積軽埴土	0.5	271	87	-	1

<sup>\*:</sup> 土壌試料(抽出前) として保存した期間

## (2)抽出液

火山灰壌土及び沖積壌土の抽出液を用いて実施した 4  $^{\circ}$  Cにおけるフロルピラウキシフェンベンジル、代謝物 A、代謝物 B 及び代謝物 C の保存安定性試験の報告書を受領した。

分析には2.2.4.1に示した土壌分析法を用いた。

試験結果の概要を表 2.2-11 に示す。

いずれの試料についても、フロルピラウキシフェンベンジル、代謝物 A、代謝物 B 及び代謝物 C は安定 ( $\geq 70$ %) であった。

土壌残留試験におけるフロルピラウキシフェンベンジル、代謝物 A、代謝物 B 及び代謝 物 C の分析に用いた各抽出液の保存期間には、保存安定性試験における保存期間を超える ものはなかった。

表 2.2-11: 土壌試料中における保存安定性試験の結果概要

分析対象	分析試料	添加濃度 (mg/kg)	保存期間 (日)	残存率 (%)	添加回収率 (%)	土壌残留試験における 最長保存期間* (日)
フロルピラウ	火山灰軽埴土	0.5	232	98	-	118
キシフェンベンジル	沖積軽埴土	0.5	280	106	-	167
代謝物 A	火山灰軽埴土	0.5	232	95	-	118
飞网物 A	沖積軽埴土	0.5	280	102	-	167
代謝物 B	火山灰軽埴土	0.5	232	77	-	118
1人的物 D	沖積軽埴土	0.5	280	87	-	167
代謝物 C	火山灰軽埴土	0.5	232	90	-	118
1人前1物し	沖積軽埴土	0.5	280	100	-	167

<sup>\*:</sup>抽出液として保存した期間

### 2.2.6 田面水

# 2.2.6.1 分析法

フロルピラウキシフェンベンジル、代謝物 A、代謝物 B、代謝物 C、代謝物 F 及び代謝物 I の分析法

分析試料に0.1% (v/v) となるようギ酸を添加し、HLB カラムで精製後、LC-MS-MS で定量する。

本分析法のバリデーション結果を表 2.2-12 に示す。

田面水中のフロルピラウキシフェンベンジル、代謝物 A、代謝物 B、代謝物 C、代謝物 F 及び代謝物 I の分析法として、本分析法は妥当であると判断した。

表 2.2-12: 田面水分析法のバリデーション結果

分析対象	定量限界	分析試料	添加濃度	分析回数	平均回収率	RSDr
	(mg/L)		(mg/L)		(%)	(%)
			0.001	6	86	14
フロルピラウ キシフェンベンジル	0.001	砂質	0.02	3	101	9.9
インノエンヘンンル		埴壌土	0.1	6	105	5.7
			0.3	3	107	3.3
			0.001	6	89	17
フロルピラウ	0.001	シルト質	0.02	3	96	2.6
キシフェンベンジル	0.001	壤土	0.1	6	105	5.6
			0.3	3	108	2.8
		かんが	0.001	6	90	5.0
		砂質 埴壌土	0.02	3	105	1.5
代謝物 A	0.001	1	0.1	3	104	6.9
I VIDITAL A	0.001	1, 1 55	0.001	6	88	11
		シルト質 壌土	0.02	3	98	13
		牧工	0.1	3	105	0.5
		砂質 埴壌土	0.001	6	87	8.9
			0.02	3	100	5.5
15 341d1		但依上	0.1	3	96	2.6
代謝物 B	0.001		0.001	6	84	8.5
		シルト質 壌土	0.02	3	99	7.6
			0.1	3	104	4.4
			0.001	6	82	9.1
		砂質 埴壌土 0.001	0.02	3	105	2.9
th miliate			0.1	3	104	5.4
代謝物 C	0.001		0.001	6	84	9.7
		シルト質	0.02	3	103	4.8
		壤土	0.1	3	107	2.7
			0.001	6	79	8.5
		砂質	0.02	3	105	2.7
		埴壌土	0.1	3	98	4.7
代謝物 F	0.001		0.001	6	83	8.7
		シルト質	0.02	3	103	4.6
		壌土	0.1	3	103	2.0
			0.001	6	84	5.9
		砂質	0.001	3	108	1.4
		埴壌土	0.02	3	106	5.5
代謝物 I	0.001		0.001	6	92	5.7
		シルト質 壌土	0.001	3		8.2
					106	
			0.1	3	108	3.3

フロルピラウキシフェンベンジル - II. 審査報告 - 2. 審査結果

# 2.2.6.2 保存安定性

水質汚濁性試験においては、試料採取当日に分析が行われていることから、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

フェニル環の炭素を  $^{14}$ C で均一に標識したフロルピラウキシフェンベンジル(以下  $^{14}$ C]フロルピラウキシフェンベンジル」という。)、ピリジン環の  $^{14}$ C で標識したフロルピラウキシフェンベンジル(以下  $^{14}$ C]フロルピラウキシフェンベンジル」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、フロルピラウキシフェンベンジル換算で表示した。

[phe-<sup>14</sup>C]フロルピラウキシフェンベンジル

[pyr-<sup>14</sup>C]フロルピラウキシフェンベンジル

\*: 14C 標識の位置

食品安全委員会による評価(URL:

http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20181121131) を以下(1)に転記する。

# (1) ラット

# ① 吸収

#### a. 血中濃度推移

Fischer ラット (一群雌雄各 4 匹) に、[phe-<sup>14</sup>C]フロルピラウキシフェンベンジルを 10 mg/kg 体重 (以下 [2.3.1.1(1)] において「低用量」という。) 又は 300 mg/kg 体重 (以下 [2.3.1.1(1)] において「高用量」という。) で単回経口投与して、血中濃度推移が検討された。

血漿及び赤血球中薬物動態学的パラメータは表 2.3-1 に示されている。

血漿又は赤血球中放射性物質濃度は投与後約2時間で最大に達した後、速やかに減少した。動態学的パラメータに雌雄による顕著な差は認められなかった。

表 2.3-1: 血漿及び赤血球中薬物動態学的パラメータ

投与量	10 mg/kg 体重				300 mg/kg 体重			
性別	雄		雌		雄		雌	
試料	血漿 赤血球		血漿	赤血球	血漿	赤血球	血漿	赤血球
T <sub>max</sub> (hr)	2.13	2.13 2.13		1.56	2.25	2.25	2.00	1.25
$C_{max} (\mu g/g)$	10.9 0.357		10.8	0.375	30.7	1.84	28.7	1.92

吸収T1/2 (	hr)	0.541	0.631	0.475	0.412	0.613	0.768	0.489	0.293
消失T <sub>1/2</sub> (hr)	α相	2.22	2.402	1.69	1 002	2.25	4.063	2.52	4.463
何大11/2 (III)	β相	50.6	2.49ª	47.2	1.80ª	26.6	4.96ª	30.8	4.46ª
AUC₀-∞ (hr	μg/g)	54.4	1.57	48.8	1.28	208	13.0	201	10.5

a: 投与 12 又は 24 時間後以降は定量限界未満となったため、 $\alpha$  及び  $\beta$  相を決定できなかった。

# b. 吸収率

排泄試験 [2.3.1.1(1)④] で得られた尿、組織及びカーカス\*中の残留放射性物質から 算出された吸収率は、低用量投与群で少なくとも雄で 36.4 %、雌で 39.6 %、高用量投 与群で少なくとも雄で 8.26 %、雌で 8.81 %であった。

\*: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

## a. 分布①

Fischer ラット(一群雌雄各 4 匹)に、[phe- $^{14}$ C]フロルピラウキシフェンベンジルを 低用量又は高用量で単回経口投与して、体内分布試験が実施された。

主要臓器及び組織中の残留放射性物質濃度は表 2.3-2 に示されている。

残留放射性物質濃度が比較的高かったのは、膀胱、血漿及び腎臓であった。用量及 び雌雄による顕著な差は認められなかった。

表 2.3-2: 主要臓器及び組織中の残留放射性物質濃度 (μg/g)

投与量	性別	T <sub>max</sub> 付近 <sup>a</sup>	投与6時間後		
	雄	肝臓(2.86)、肺(2.76)、リンパ節(2.32)、甲状腺(1.37)、副腎(1.21)、下垂体(1.04)、心臓(1.02)、骨髄(0.825)、胸腺(0.679)、膵臓(0.677)、精巣(0.633)、脂肪(0.585)、皮膚(0.572)、骨格筋(0.534)、カーカス(0.498)、脾臓(0.458)、大腿骨	膀胱(52.8)、血漿(3.98)、脂肪(2.27)、腎臓(1.85)、 全血(1.82)、肝臓(1.51)、甲状腺(1.19)、副腎 (1.16)、肺(1.03)、膵臓(0.962)、精巣(0.826)、リ ンパ節(0.808)、皮膚(0.715)、骨髄(0.696)、心臓 (0.678)、下垂体(0.584)、カーカス(0.574)、骨格 筋(0.532)、脾臓(0.430)、胸腺(0.401)、脳(0.284)、		
10			大腿骨(0.222)、赤血球(0.170)		
mg/kg体重	雌	肺(2.78)、肝臓(2.69)、卵巣(2.35)、子宮(2.11)、 リンパ節(1.73)、副腎(1.67)、甲状腺(1.64)、脂肪(1.23)、骨髄(1.14)、心臓(1.12)、下垂体(1.12)、 皮膚(0.779)、胸腺(0.717)、カーカス(0.525)、大 腿骨(0.501)、脾臓(0.492)、膵臓(0.484)、骨格筋	膀胱(6.40)、血漿(1.70)、腎臓(1.10)、肺(0.803)、 全血(0.788)、肝臓(0.768)、甲状腺(0.483)、子宮 (0.475)、卵巣(0.461)、皮膚(0.380)、脂肪(0.357)、 膵臓(0.304)、副腎(0.288)、骨髄(0.266)、心臓 (0.262)、下垂体(0.246)、リンパ節(0.188)、カー カス(0.172)、胸腺(0.152)、脾臓(0.136)、骨格筋 (0.117)、大腿骨(0.094)、脳(0.055)、赤血球(0.036)		
300 mg/kg体重	雄	膀胱(106)、血漿(34.0)、腎臓(23.2)、肝臓(20.4)、 全血(15.3)、肺(10.7)、脳(6.15)、甲状腺(4.73)、 リンパ節(4.66)、心臓(4.53)、精巣(4.46)、下垂 体(4.01)、副腎(3.68)、骨髄(3.39)、胸腺(2.82)、 膵臓(2.81)、脂肪(2.69)、皮膚(2.59)、脾臓(1.80)、	膀胱(124)、血漿(12.2)、肝臓(8.95)、腎臓(7.28)、 全血(5.30)、脂肪(4.78)、肺(4.13)、精巣(3.09)、 脳(3.07)、膵臓(2.32)、甲状腺(2.31)、副腎(2.23)、 リンパ節(2.06)、下垂体(1.85)、骨髄(1.78)、皮膚(1.67)、カーカス(1.37)、胸腺(1.34)、脾臓 (1.29)、大腿骨(1.11)、心臓(1.07)、骨格筋(0.860)、 赤血球(0.535)		

			膀胱(9.67)、血漿(8.64)、肝臟(6.56)、腎臟(4.29)、
		全血(11.9)、肺(10.0)、膵臓(5.43)、子宮(5.09)、	全血(4.23)、肺(3.36)、脳(3.04)、骨髄(2.25)、卵
200		卵巣(4.93)、心臓(4.47)、副腎(4.01)、脳(3.95)、	巣(2.21)、子宮(1.73)、甲状腺(1.64)、リンパ節
300	雌	リンパ節(3.81)、下垂体(3.79)、甲状腺(3.71)、	(1.34)、皮膚(1.29)、副腎(1.10)、心臓(1.02)、膵
mg/kg体重		骨髄(3.32)、胸腺(1.81)、皮膚(1.75)、脾臟(1.61)、	臓(0.889)、胸腺(0.667)、カーカス(0.634)、脂肪
		大腿骨(1.51)、カーカス(1.41)、赤血球(1.23)、	(0.598)、脾臟(0.585)、赤血球(0.405)
		脂肪(1.14)、骨格筋(0.749)	

a: 低用量投与群では雄で投与2時間後、雌で投与3時間後、高用量投与群では雄で投与2時間後、雌で投与1時間後

#### b. 分布②

Fischer ラット(一群雌雄各 4 匹)に、[phe-<sup>14</sup>C]フロルピラウキシフェンベンジルを低用量若しくは高用量で単回経口投与又は非標識フロルピラウキシフェンベンジルを低用量で 14 日間経口投与後、15 日目に[phe-<sup>14</sup>C]フロルピラウキシフェンベンジ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。)して、体内分布試験が実施された。

投与168時間後における主要臓器及び組織中の残留放射性物質濃度は表2.3-3 に示されている。

残留放射性物質濃度は低用量投与群では血漿及び皮膚で、高用量投与群では皮膚、 脾臓及び肺で、比較的高く、そのほかの臓器及び組織においては、定量限界付近又は 定量限界未満であった。

1 2.3	公 2.5-5 · 汉子 100 时间及 (□401) 3 上安顺阳人 0 应顺 1 00/汉田/汉川 旧版及 (μg/g)						
投与方法	投与量	性別	試料				
	10	雄	血漿(0.006)、皮膚(0.005)、肺(0.002)、心臓(0.001)、膵臓(0.001)、脾臓(0.001)				
単回経口	mg/kg体重	雌	血漿(0.006)、皮膚(0.002)、肺(0.002)、子宮(0.002)、心臓(0.001)、膵臓(0.001)、脾臓(0.001)				
投与	300	雄	皮膚(0.025)、肺(0.014)				
	mg/kg体重	雌	脾臓(0.040)、肺(0.017)				
反復経口		雄	皮膚(0.004)、肝臓(0.003)、肺(0.002)、心臓(0.001)				
投与		雌	皮膚(0.010)、肺(0.002)、子宮(0.001)、心臓(0.001)、脾臓(0.001)				

表 2.3-3: 投与 168 時間後 a における主要臓器及び組織中の残留放射能濃度(μg/g)

#### ③ 代謝

尿及び糞中排泄試験 [2.3.1.1(1)④] における投与後 168 時間の尿及び糞を用いて代謝 物同定・定量試験が実施された。

尿及び糞中の主要代謝物は表 2.3-4 に示されている。

尿中において、未変化のフロルピラウキシフェンベンジルは検出されず、主要代謝物として A が認められ、そのほかに B、D 及び N が認められた。 糞中において、主な成分として未変化のフロルピラウキシフェンベンジル並びに代謝物 A 及び C が認められた。

ラットにおけるフロルピラウキシフェンベンジルの主要代謝経路は、①エステル結合の開裂による代謝物 A の生成又はフェニル環 3 位のメトキシ基の O-脱メチル化による代謝物 C の生成、②代謝物 A の O-脱メチル化による代謝物 B の生成、③代謝物 A 及び B

a: 反復経口投与群では最終投与 168 時間後

のグルクロン酸抱合化による代謝物 D 及び N の生成であると考えられた。

表 2.3-4: 尿及び糞中の主要代謝物 (%TAR)

投与 方法	投与量	性別	試料	採取時間 <sup>a</sup> (hr)	フロルピラウ キシフェンベンジル	代謝物
		雄	尿		ND	A(39.0), N(1.52), D(0.870)
	10	<b>本</b> 性	糞		34.6	A(5.87), C(5.45)
	mg/kg体重	雌	尿		ND	A(37.1)、N(3.04)、D(0.587)
単回 経口		<b>川性</b>	糞		37.5	C(8.48), A(4.98)
投与		雄	尿		ND	A(6.41)、N(1.36)
	300	<b>本</b> 性	糞	0~168	92.7	C(5.96)
	mg/kg体重	雌	尿	0.2108	ND	A(8.38)
		<b>川性</b>	糞		82.9	C(1.67)
		雄	尿		ND	A(33.0), N(1.06), D(0.551), B(0.394)
反復 経口	10	<b>本</b> 生	糞		43.5	C(6.59)、A(3.70)
投与	mg/kg体重/日	雌	尿		ND	A(34.2), N(2.71), D(0.864)
		<b>川</b> 出	糞		39.1	C(10.6), A(2.63)

ND:検出されず

a: 反復経口投与群では最終投与後 168 時間

#### 4) 排泄

Fischer ラット(一群雌雄各 4 匹)に、[phe-<sup>14</sup>C]フロルピラウキシフェンベンジルを低用量若しくは高用量で単回経口投与又は低用量で反復経口投与して、尿及び糞中排泄試験が実施された。

投与後 168 時間における尿及び糞中排泄率は表 2.3-5 に示されている。

投与後 168 時間における尿及び糞中に雄で 92.0 %TAR 以上、雌で 89.3 %TAR 以上が 排泄され、主に糞中に排泄された。雌雄による顕著な差は認められなかった。

表 2.3-5: 投与後 168 時間 a における尿及び糞中排泄率 (%TAR)

投与方法		単回経	反復経口投与			
投与量	10 mg/	kg体重	300 mg/	/kg体重	10 mg/kg体重/日	
性別	雄	雌	雄°	雌	雄	雌
尿b	42.4	41.4	8.26	8.81	36.4	39.6
糞	51.2	41.4	101	80.5	55.6	56.0
組織及びカーカス	0.01	<loq< td=""><td><loq< td=""><td><loq< td=""><td>0.01</td><td>0.02</td></loq<></td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td><loq< td=""><td>0.01</td><td>0.02</td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td>0.01</td><td>0.02</td></loq<>	0.01	0.02
合計	93.6	92.1	109	89.3	92.0	95.6

<LOQ:定量限界未満

a: 反復経口投与群では最終投与後 168 時間

b:ケージ洗浄液を含む。

c: 糞からの回収率が低かったことから、再試験が実施された。尿及び糞は再試験のデータ。

## 2.3.1.2 急性毒性

フロルピラウキシフェンベンジ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/kya20181121131) を以下(1)から(2)に転記する。

# (1) 急性毒性試験

フロルピラウキシフェンベンジル原体を用いた急性毒性試験が実施された。結果は表 2.3-6 に示されている。

LD50(mg/kg体重) 動物種 投与経路 観察された症状 性別 • 匹数 雄 雌 Wistar Hannoverラット 投与量: 5,000 mg/kg体重 >5,000 症状及び死亡例なし 雌3匹 Wistar Hannoverラット 投与量: 5,000 mg/kg体重 経口a >5,000 雌3匹 症状及び死亡例なし 投与量: 5,000 mg/kg体重 Wistar Hannoverラット >5,000 雌3匹 症状及び死亡例なし 症状及び死亡例なし Wistar Hannoverラット 経皮a >5,000 >5,000 雌雄各5匹 雄:症状なし  $LC_{50}(mg/L)$ Fischerラット 吸入b 雌:被毛の汚れ及び努力呼吸 雌雄各5匹 >5.23 >5.23 雌雄:死亡例なし

表 2.3-6: 急性毒性試験結果概要 (原体)

/:実施されず

a:毒性等級法による評価。溶媒は 0.5%CMC 水溶液を使用

b:4 時間暴露(ダスト)

#### (2)眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

NZW ウサギを用いた眼及び皮膚刺激性試験が実施された。その結果、眼に対して投与後48 時間まで結膜発赤が認められたが、投与72 時間後には消失した。皮膚に対しては、投与終了1時間後に紅斑が認められたが、投与終了24時間後には消失した。

CBA/Jマウスを用いた皮膚感作性試験(LLNA法)が実施され、結果は陽性であった。

# 2.3.1.3 短期毒性

フロルピラウキシフェンベンジル原体を用いて実施した 90 日間反復経口投与毒性試験、90 日間反復経口投与毒性/神経毒性併合試験及び 28 日間反復経皮投与毒性試験の報告書を受領した。

食品安全委員会による評価(URL:

http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20181121131) を以下(1)から(4)に転記する。

< 反復投与試験におけるフロルピラウキシフェンベンジル及び代謝物 A の血中及び尿中濃度 について>

動物体内運命試験 [2.3.1.1(1)] でもみられたように、投与量とフロルピラウキシフェンベンジル及び代謝物 A の血中濃度に線形性がないことから、吸収の飽和が考えられた。血中及び尿中でフロルピラウキシフェンベンジルより高濃度の代謝物 A が検出されたことから、フロルピラウキシフェンベンジルは生体内で速やかに代謝されると考えられた。また、性差はほとんどみられなかった。

#### (1)90日間亜急性毒性/神経毒性併合試験(ラット)

Fischer ラット (一群雌雄各 10 匹) を用いた混餌 (原体:0、100、300 及び1,000 mg/kg 体重/日:平均検体摂取量は表 2.3-7 参照) 投与による 90 日間亜急性毒性/神経毒性併合試験が実施された。投与最終週に血液及び尿を採取して、フロルピラウキシフェンベンジル及び代謝物 A の濃度が測定された (結果は表 2.3-8 参照)。また、と殺 5 日前に SRBC を投与し、SRBC IgM 反応検査により免疫毒性について検討した。

表 2.3-7:90 日間亜急性毒性試験 (ラット) の平均検体摂取量

投与群		100 mg/kg体重/日	300 mg/kg体重/日	1,000 mg/kg体重/日
平均検体摂取量	雄	104	314	1,060
(mg/kg体重/日)	雌	101	303	1,020

表 2.3-8: フロルピラウキシフェンベンジル及び代謝物 A の全血中及び尿中薬物動態学的パラメータ

分析対象	<u>ノノ</u> 化合物	'n	フロルピ	ラウキシフェン	ベンジル		代謝物A	
投与科	詳		100 mg/kg体重/日	300 mg/kg体重/日	1,000 mg/kg体重/日	100 mg/kg体重/日	300 mg/kg体重/日	1,000 mg/kg体重/日
		a	<loq< td=""><td><loq< td=""><td><loq< td=""><td>9.65</td><td>13.6</td><td>17.6</td></loq<></td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td><loq< td=""><td>9.65</td><td>13.6</td><td>17.6</td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td>9.65</td><td>13.6</td><td>17.6</td></loq<>	9.65	13.6	17.6
	雄	b	<loq< td=""><td><loq< td=""><td><loq< td=""><td>4.68</td><td>7.12</td><td>10.1</td></loq<></td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td><loq< td=""><td>4.68</td><td>7.12</td><td>10.1</td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td>4.68</td><td>7.12</td><td>10.1</td></loq<>	4.68	7.12	10.1
	<b>本</b> 生	с	<loq< td=""><td><loq< td=""><td><loq< td=""><td>5.26</td><td>5.99</td><td>9.55</td></loq<></td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td><loq< td=""><td>5.26</td><td>5.99</td><td>9.55</td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td>5.26</td><td>5.99</td><td>9.55</td></loq<>	5.26	5.99	9.55
全血中濃度		d	<loq< td=""><td><loq< td=""><td><loq< td=""><td>0.114</td><td>0.475</td><td>0.754</td></loq<></td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td><loq< td=""><td>0.114</td><td>0.475</td><td>0.754</td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td>0.114</td><td>0.475</td><td>0.754</td></loq<>	0.114	0.475	0.754
$(\mu g/g)$	費	a	<loq< td=""><td><loq< td=""><td><loq< td=""><td>7.62</td><td>12.9</td><td>16.3</td></loq<></td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td><loq< td=""><td>7.62</td><td>12.9</td><td>16.3</td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td>7.62</td><td>12.9</td><td>16.3</td></loq<>	7.62	12.9	16.3
		b	<loq< td=""><td><loq< td=""><td><loq< td=""><td>2.61</td><td>6.74</td><td>10.3</td></loq<></td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td><loq< td=""><td>2.61</td><td>6.74</td><td>10.3</td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td>2.61</td><td>6.74</td><td>10.3</td></loq<>	2.61	6.74	10.3
		с	<loq< td=""><td><loq< td=""><td><loq< td=""><td>2.07</td><td>5.98</td><td>8.36</td></loq<></td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td><loq< td=""><td>2.07</td><td>5.98</td><td>8.36</td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td>2.07</td><td>5.98</td><td>8.36</td></loq<>	2.07	5.98	8.36
		d	<loq< td=""><td><loq< td=""><td><loq< td=""><td>0.179</td><td>0.964</td><td>1.16</td></loq<></td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td><loq< td=""><td>0.179</td><td>0.964</td><td>1.16</td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td>0.179</td><td>0.964</td><td>1.16</td></loq<>	0.179	0.964	1.16
全血中T1/2	2	雄	NA	NA	NA	3.01	4.65	4.69
(hr)		雌	NA	NA	NA	4.81	6.52	6.10
全血中AUC	24h	雄	NA	NA	NA	172	232	321
(hr $\mu$ g/mL)		雌	NA	NA	NA	113	223	296
24時間尿中約	総量	雄	39.7	101	398	14,400	26,800	41,600
(μg/kg体重		雌	28.6	98.5	663 大津 NA · 答 L	22,400	38,500	65,700

AUC<sub>24h</sub>: 一日当たりの全身暴露量、<LOQ: 定量限界未満、NA: 算出されず a: 午前 6 時採取、b: 午前 9 時採取、c: 午後 3 時採取、d: 最終と殺時採取

機能検査及び神経病理組織学的検査において、いずれの投与群でも毒性影響は認められなかった。

血中の抗 SRBC IgM 濃度において、いずれの投与群でも影響は認められなかった。

本試験において、いずれの投与群でも毒性所見は認められなかったので、無毒性量は雌雄とも本試験の最高用量 1,000 mg/kg 体重/日(雄:1,060 mg/kg 体重/日、雌:1,020 mg/kg 体重/日)であると考えられた。亜急性神経毒性は認められなかった。また、本試験条件下において免疫毒性は認められなかった。

#### (2)90日間亜急性毒性試験(マウス)\*

ICR マウス (一群雌雄各 10 匹) を用いた混餌 (原体:0、100、300 及び1,000 mg/kg 体重/日:平均検体摂取量は表 2.3-9 参照) 投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。投与最終週に血液及び尿を採取して、フロルピラウキシフェンベンジル及び代謝物 A の濃度が測定された (結果は表 2.3-10 参照)。

\*:機能検査及び尿検査が行われていないが、マウスを用いた発がん性試験で実施されていない血液学的検査及び血液生化学的検査が実施されていることから、評価資料とした。

表 2.3-9:90 日間亜急性毒性試験(マウス)の平均検体摂取量

投与群		100 mg/kg体重/日	300 mg/kg体重/日	1,000 mg/kg体重/日	
平均検体摂取量	雄	101	304	1,000	
(mg/kg体重/日)	雌	102	303	1,010	

表 2.3-10: フロルピラウキシフェンベンジル及び代謝物 A の全血中及び尿中濃度

分析対象化合	·物	フロルピ	ラウキシフェン	ベンジル	代謝物A		
投与群		100 mg/kg体重/日	300 mg/kg体重/日	1,000 mg/kg体重/日	100 mg/kg体重/日	300 mg/kg体重/日	1,000 mg/kg体重/日
全血中濃度	雄	<loq< td=""><td><loq< td=""><td><loq< td=""><td>6.49</td><td>15.4</td><td>43.7</td></loq<></td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td><loq< td=""><td>6.49</td><td>15.4</td><td>43.7</td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td>6.49</td><td>15.4</td><td>43.7</td></loq<>	6.49	15.4	43.7
(μg/mL)	雌	<loq< td=""><td><loq< td=""><td><loq< td=""><td>1.71</td><td>4.75</td><td>12.0</td></loq<></td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td><loq< td=""><td>1.71</td><td>4.75</td><td>12.0</td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td>1.71</td><td>4.75</td><td>12.0</td></loq<>	1.71	4.75	12.0
尿中濃度	雄	<loq< td=""><td>0.087</td><td>0.060</td><td>461</td><td>1,380</td><td>3,500</td></loq<>	0.087	0.060	461	1,380	3,500
(μg/mL)	雌	<loq< td=""><td>0.030</td><td>0.119</td><td>196</td><td>898</td><td>2,380</td></loq<>	0.030	0.119	196	898	2,380

AUC<sub>24h</sub>:一日当たりの全身暴露量、<LOQ:定量限界未満、

各投与群で認められた毒性所見は表 2.3-11 に示されている。

本試験において、雄ではいずれの投与群でも毒性所見は認められず、1,000 mg/kg 体重/日投与群の雌で体重増加抑制及び摂餌量減少等が認められたので、無毒性量は雄で本試験の最高用量 1,000 mg/kg 体重/日 (1,000 mg/kg 体重/日)、雌で 300 mg/kg 体重/日 (303 mg/kg 体重/日) であると考えられた。

フロルピラウキシフェンベンジル - II. 審査報告 - 2. 審査結果

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
	1,000 mg/kg 体重/日以下 毒性所見なし	・体重増加抑制(投与43日以降)及び摂餌量減少(投与71~78日) ・卵巣絶対及び比重量減少
300 mg/kg体重/日以下		毒性所見なし

# (3)90日間亜急性毒性試験(イヌ)

ビーグル犬 (一群雌雄各 4 匹) を用いた混餌 (原体: 0、3,000、10,000 及び 30,000 ppm: 平均検体摂取量は表 2.3-12 参照) 投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。投与最終週に血液及び尿を採取して、フロルピラウキシフェンベンジル及び代謝物 A の濃度が測定された (結果は表 2.3-13 参照)。

表 2.3-12:90 日間亜急性毒性試験(イヌ)の平均検体摂取量

投与群		3,000 ppm	10,000 ppm	30,000 ppm
平均検体摂取量	雄	106	366	1,010
(mg/kg 体重/日)	雌	115	329	1,220

表 2.3-13: フロルピラウキシフェンベンジル及び代謝物 A の全血中及び尿中薬物動態学的 パラメータ

分析対	象化	合物	フロルピ	ラウキシフェン	<b>/ベンジル</b>	代謝物A			
投与	群(pp	m)	3,000	10,000	30,000	3,000	, ,		
		0.5 hr	0.0449	0.332	0.136	0.846	1.72	2.81	
		2 hr	0.215	0.155	0.100	3.81	3.57	2.99	
	雄	4 hr	0.169	0.149	0.219	5.43	4.82	4.92	
	瓜肚	6 hr	0.160	0.121	0.239	5.72	5.30	6.43	
		24 hr	0.416	0.105	0.285	1.02	0.789	1.34	
全血中濃度		144 hr	0.0208	0.0650	0.0393	1.73	3.59	2.38	
$(\mu g/g)$	世 世	0.5 hr	0.0874	0.0520	0.156	0.681	1.31	2.09	
		2 hr	0.137	0.158	0.327	2.22	6.02	5.77	
		4 hr	0.136	0.155	0.320	3.72	6.89	7.91	
	此比	6 hr	0.158	0.150	0.271	5.56	7.18	10.8	
		24 hr	0.0313	0.0476	0.186	0.575	0.554	0.866	
		144 hr	0.0331	0.0340	0.0269	0.981	3.87	1.21	
全血中AU	C24h	雄	6.21	3.08	5.21	85	78	93	
(hr μg/mI	L)	雌	2.47	2.58	5.80	73	103	144	
24時間尿中	総量	雄	25	388	156	12,900	19,600	24,500	
(μg/kg体重		雌	249	57	605	13,400	12,800	29,700	

最終投与週に血液採取(採取開始日の給餌開始 0.5~144 時間後)

AUC<sub>24h</sub>:一日当たりの全身暴露量、

本試験において、いずれの投与群においても毒性所見は認められなかったので、無毒性量は雌雄とも本試験の最高用量 30,000 ppm(雄:1,010 mg/kg 体重/日、雌:1,220 mg/kg 体重/日)であると考えられた。

#### (4) 28 日間亜急性経皮毒性試験 (ラット)

Fischer ラット(一群雌雄各 5 匹)を用いた経皮(原体:0及び1,000 mg/kg 体重/日、6時間/日)投与による 28 日間亜急性経皮毒性試験が実施された。投与最終週に血液及び尿を採取して、フロルピラウキシフェンベンジル及び代謝物 A の濃度が測定された(結果は表2.3-14 参照)。

1,000 mg/kg 体重/日投与群では、投与部位の皮膚に過形成及び角化亢進が認められたが、 炎症、変性又は壊死を伴っていなかったことから、処理に関連した機械的な変化と考えら れた。

本試験において、全身に対する毒性所見は認められなかったので、全身に対する無毒性量は雌雄とも本試験の最高用量 1,000 mg/kg 体重/日、投与局所に対する無毒性量は 1,000 mg/kg 体重/日未満であると考えられた。

表 2.3-14: フロルピラウキシフェンベンジル及び代謝物 A の全血中及び尿中薬物動態学的 パラメータ

	<i>,</i> ,·	/		
分析対象化	合物		フロルピラウキシフェンベンジル	代謝物A
投与群			1,000 mg/kg体重/日	1,000 mg/kg体重/日
		a	<loq< td=""><td>0.478</td></loq<>	0.478
	雄	b	<loq< td=""><td><loq< td=""></loq<></td></loq<>	<loq< td=""></loq<>
	<b>仏</b> 上	с	<loq< td=""><td>1.80</td></loq<>	1.80
全血中濃度		d	<loq< td=""><td>0.474</td></loq<>	0.474
$(\mu g/g)$	雌	a	<loq< td=""><td>0.333</td></loq<>	0.333
		b	<loq< td=""><td>0.0639</td></loq<>	0.0639
		с	0.0735	3.36
		d	<loq< td=""><td>0.592</td></loq<>	0.592
全血中AUC24h		雄	NA	21.1
(hr $\mu g/mL$ )		雌	NA	33.2
24時間尿中総量	Ē	雄	147	2,300
(µg/kg体重)			24.9	2,300

AUC<sub>24h</sub>: 一日当たりの全身暴露量、<LOQ: 定量限界未満、NA: 算出されず a: 午前6時半採取、b: 午後1時採取、c: 午後4時採取、d: 最終と殺時採取

#### 2.3.1.4 遺伝毒性

フロルピラウキシフェンベンジル原体を用いて実施した復帰突然変異試験、遺伝子突然変 異試験、染色体異常試験及び小核試験の報告書を受領した。

食品安全委員会による評価(URL:

http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20181121131) を以下(1)に転記する。

# (1) 遺伝毒性試験

フロルピラウキシフェンベンジル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-K1-BH4及びCHO-K1)を用いた遺伝子突然変異試験、ラットリンパ球及びヒトリンパ球を用いた *in vitro* 染色体異常試験並びにマウスを用いた小核試験が実施された。

試験結果は表 2.3-15 に示されているとおり、全て陰性であり、フロルピラウキシフェンベンジルに遺伝毒性はないと考えられた。

表 2.3-15: 遺伝毒性試験概要 (原体)

	試験	対象	処理濃度・投与量	結果
	復帰突然 変異試験	Salmonella typhimurium (TA98、TA100、TA102、TA1535、TA1537 株)	①156.25~5,000 μg/プレート (+/-S9) ②51.2~5,000 μg/プレート (+/-S9)	陰性
	復帰突然変異試験	S. typhimurium (TA98、TA100、TA102、TA1535、TA1537 株)	①156.25~5,000 μg/プレート (+/-S9)	陰性
	復帰突然 変異試験	S. typhimurium (TA98、TA100、TA102、TA1535、TA1537 株)	①156.25~5,000 μg/プレート (+/-S9) ②51.2~5,000 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) ( <i>Hgprt</i> 遺伝子)	①2.3~75 μg/mL (+/-S9) (4 時間処理) ②2.5~60 μg/mL (-S9) 5~80 μg/mL (+S9) (4 時間処理)	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) ( <i>Hgprt</i> 遺伝子)	2.5~80 μg/mL (-S9) 5~80 μg/mL (+S9) (4 時間処理)	陰性
in vitro	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) ( <i>Hgprt</i> 遺伝子)	7.8125~125 μg/mL (-S9) 15.625~250 μg/mL (+S9) (4 時間処理)	陰性
	染色体 異常試験	SD ラットリンパ球	①9.4~75.0 μg/mL (+/-S9) (4 時間処理、20 時間培養後標本作製) ②9.4~75.0 μg/mL (-S9) (24 時間処理後標本作製)	陰性
	染色体 異常試験	SD ラットリンパ球	①10~80 μg/mL (+/-S9) (4 時間処理、20 時間培養後標本作製) ②10~80 μg/mL (-S9) (24 時間処理後標本作製)	陰性
	染色体 異常試験	ヒト末梢血リンパ球	①250~1,000 μg/mL (+/-S9) (3.5 時間処理、20.5 時間培養後標本作製) ②125~500 μg/mL (-S9) (24.5 時間処理後標本作製)	陰性
in vivo	小核試験	ICR マウス (末梢血網状赤血球) (一群雌雄各 5 匹)	250、500 及び 1,000 mg/kg 体重/日 a (28 日間混餌投与)	陰性 b

- 注) ・+/-S9: 代謝活性化系存在下及び非存在下
  - ・復帰突然変異試験、遺伝子突然変異試験及び染色体異常試験については、純度の異なる被験物質を用いて 複数回行われた。
- a:28 日間投与試験の投与17 日目に血液を採取し評価に用いた。平均検体摂取量は雄で244、506 及び1,030 mg/kg 体重/日、雌で256、516 及び979 mg/kg 体重/日であった。
- b: 1,000 mg/kg 体重/日投与群におけるフロルピラウキシフェンベンジルの血中濃度は雌雄とも検出限界未満、尿中濃度は雄で 0.2  $\mu$ g/g、雌で 0.1  $\mu$ g/g、代謝物 A の血中濃度は雄で 23.3  $\mu$ g/g、雌で 18.6  $\mu$ g/g、尿中濃度は雄で 2,210  $\mu$ g/g、雌で 1,830  $\mu$ g/g であった。

## 2.3.1.5 長期毒性及び発がん性

フロルピラウキシフェンベンジル原体を用いて実施した 1 年間反復経口投与毒性試験、2 年間反復経口投与毒性/発がん性併合試験及び発がん性試験の報告書を受領した。

食品安全委員会による評価(URL:

http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20181121131) を以下(1)から(3)に転記する。

# (1)1年間慢性毒性試験(イヌ)

ビーグル犬 (一群雌雄各 4 匹) を用いた混餌 (原体:300、1,500 及び 9,000 ppm\*: 平均 検体摂取量は表 2.3-16 参照) 投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。投与 13、26 及 び 52 週に血液及び尿を採取して、フロルピラウキシフェンベンジル及び代謝物 A の濃度 が測定された (結果は表 2.3-17 参照)。

\*:90日間亜急性毒性試験(イヌ)[2.3.1.3(3)]の血中濃度の測定結果において、親化合物及び代謝物 A の血中濃度が非線形になることから、より高い用量設定をしても体内の暴露量は増加しないと考えられ、本試験の用量設定は妥当と考えられた。

表 2.3-16:1 年間慢性毒性試験(イヌ)の平均検体摂取量

投与群		300 ppm	1,500 ppm	9,000 ppm
平均検体摂取量	雄	7.4	37.7	240
(mg/kg 体重/日)	雌	7.3	44.6	243

表 2.3-17: フロルピラウキシフェンベンジル及び代謝物 A の全血中及び尿中薬物動態学的 パラメータ

	分析対象(	化合物		フロルピラ	ラウキシフェン	/ベンジル	代謝物A								
	投与群			300 ppm	1,500 ppm	9,000 ppm	300 ppm	1,500 ppm	9,000 ppm						
			0.5 hr	<loq< td=""><td>0.0350</td><td>0.0903</td><td>0.0645</td><td>0.298</td><td>0.985</td></loq<>	0.0350	0.0903	0.0645	0.298	0.985						
			2 hr	0.0431	0.263	0.392	0.490	2.57	5.24						
		雄	4 hr	0.0415	0.247	0.435	0.744	3.90	7.39						
			6 hr	0.0417	0.244	0.467	0.811	4.67	9.07						
	全血中濃度		10 hr	0.0226	0.185	0.323	1.01	5.14	14.2						
	$(\mu g/g)$	µg/g) 雌	0.5 hr	<loq< td=""><td>0.0478</td><td>0.0595</td><td>0.0725</td><td>0.406</td><td>0.854</td></loq<>	0.0478	0.0595	0.0725	0.406	0.854						
投与			雌						2 hr	0.0509	0.261	0.491	0.722	3.18	6.06
13週				4 hr	0.0386	0.270	0.501	0.870	4.63	9.65					
			6 hr	0.0265	0.202	0.597	0.748	4.36	13.9						
			10 hr	<loq< td=""><td>0.168</td><td>0.376</td><td>1.10</td><td>5.02</td><td>16.6</td></loq<>	0.168	0.376	1.10	5.02	16.6						
	全血中AU	IC <sub>24h</sub>	雄	NA	3.67	6.67	14.6	76.3	190						
	(hr μg/m	L)	雌	NA	3.54	7.60	16.0	77.6	232						
	24時間尿中	総量	雄	NA	4.59	32.3	1,540	5,180	9,710						
	(µg/kg体	重)	雌	0.261	4.15	82.9	1,400	7,230	13,700						

			0.5 hr	<loq< td=""><td>0.0327</td><td>0.0790</td><td>0.0298</td><td>0.217</td><td>0.590</td></loq<>	0.0327	0.0790	0.0298	0.217	0.590
			2 hr	0.0145	0.156	0.284	0.145	1.41	2.99
		雄	4 hr	0.0159	0.126	0.371	0.338	1.58	4.68
			6 hr	0.0122	0.134	0.286	0.263	1.92	4.18
	全血中濃度		10 hr	<loq< td=""><td>0.0454</td><td>0.0920</td><td>0.372</td><td>2.05</td><td>6.08</td></loq<>	0.0454	0.0920	0.372	2.05	6.08
	$(\mu g/g)$		0.5 hr	<loq< td=""><td>0.0398</td><td>0.0357</td><td>0.0454</td><td>0.218</td><td>0.340</td></loq<>	0.0398	0.0357	0.0454	0.218	0.340
投与			2 hr	0.00882	0.149	0.267	0.160	1.59	2.69
26週		雌	4 hr	0.0100	0.121	0.444	0.245	1.96	6.28
			6 hr	0.0144	0.0890	0.370	0.307	1.41	5.31
			10 hr	<loq< td=""><td>0.0203</td><td>0.171</td><td>0.536</td><td>2.95</td><td>11.5</td></loq<>	0.0203	0.171	0.536	2.95	11.5
	全血中AU	JC <sub>24h</sub>	雄	NA	1.61	3.58	5.39	32.1	88.1
	(hr μg/m	ıL)	雌	NA	1.28	4.33	7.01	39.9	142
	24時間尿中	『総量	雄	NA	3.45	56.4	1,270	6,520	15,200
	(μg/kg体	(µg/kg体重)		NA	6.46	16.9	410	1,440	5,020
			0.5 hr	<loq< td=""><td>0.0224</td><td>0.0729</td><td>0.0425</td><td>0.152</td><td>0.519</td></loq<>	0.0224	0.0729	0.0425	0.152	0.519
			2 hr	0.0195	0.0575	0.188	0.214	0.639	2.12
		雄	4 hr	0.0160	0.102	0.298	0.202	1.20	3.91
		<b>公庄</b>	6 hr	0.00992	0.0876	0.169	0.218	1.58	3.36
			10 hr	0.00860	0.0564	0.134	0.254	1.79	4.36
	全血中濃度		32 hr	<loq< td=""><td><loq< td=""><td>0.0117</td><td><loq< td=""><td>0.0355</td><td>0.125</td></loq<></td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td>0.0117</td><td><loq< td=""><td>0.0355</td><td>0.125</td></loq<></td></loq<>	0.0117	<loq< td=""><td>0.0355</td><td>0.125</td></loq<>	0.0355	0.125
	$(\mu g/g)$		0.5 hr	<loq< td=""><td>0.0272</td><td>0.0302</td><td><loq< td=""><td>0.176</td><td>0.569</td></loq<></td></loq<>	0.0272	0.0302	<loq< td=""><td>0.176</td><td>0.569</td></loq<>	0.176	0.569
投与			2 hr	<loq< td=""><td>0.128</td><td>0.228</td><td><loq< td=""><td>1.28</td><td>2.59</td></loq<></td></loq<>	0.128	0.228	<loq< td=""><td>1.28</td><td>2.59</td></loq<>	1.28	2.59
52週		雌	4 hr	0.0265	0.115	0.269	0.143	2.06	3.41
		<b>此</b> 生	6 hr	0.0158	0.0701	0.198	0.319	1.69	4.84
			10 hr	0.0117	0.0130	0.0960	0.219	1.40	9.94
			32 hr	<loq< td=""><td><loq< td=""><td>0.0160</td><td><loq< td=""><td>0.0723</td><td>0.768</td></loq<></td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td>0.0160</td><td><loq< td=""><td>0.0723</td><td>0.768</td></loq<></td></loq<>	0.0160	<loq< td=""><td>0.0723</td><td>0.768</td></loq<>	0.0723	0.768
	全血中AU	JC <sub>24h</sub>	雄	NA	NA	3.25	NA	30.8	80.5
	(hr μg/m	nL)	雌	NA	NA	2.66	NA	34.7	144
	24時間尿中	□ 総量	雄	NA	6.20	220	1,030	4,440	10,900
	(µg/kg体	-	雌	NA	67.3	40.9	1,040	2,910	13,000
松田田	日本 ハコンティンプ	. フ 4人 ATT	BBT/ V	- 22 時期後		·	·		

採取開始日における給餌開始 0.5~32 時間後

AUC24h:一日当たりの全身暴露量、<LOQ:定量限界未満、NA:算出されず

本試験において、いずれの投与群でも毒性所見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 9,000 ppm(雄: 240 mg/kg 体重/日、雌: 243 mg/kg 体重/日)であると考えられた。

# (2) 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験 (ラット)

Fischer ラット (主群:一群雌雄各 50 匹、中間と殺群:一群雌雄各 10 匹) を用いた混餌 (原体:0、10、50 及び 300 mg/kg 体重/日\*: 平均検体摂取量は表 2.3-18 参照) 投与による

2年間慢性毒性/発がん性併合試験が実施された。投与6及び12か月に血液及び尿を採取して、フロルピラウキシフェンベンジル及び代謝物Aの濃度が測定された(結果は表 2.3-19 参照)。

\*:90日間亜急性毒性/神経毒性併合試験(ラット)[2.3.1.3(1)] の血中濃度の測定結果において、親化合物は認められず、代謝物 A の血中濃度が非線形になることから、より高い用量設定をしても体内の暴露量は増加しないと考えられ、本試験の用量設定は妥当と考えられた。

表 2.3-18:2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		10 mg/kg体重/日	50 mg/kg体重/日	300 mg/kg体重/日	
平均検体摂取量	雄	10.1	50.6	303	
(mg/kg 体重/日)	雌	10.2	50.8	305	

表 2.3-19: フロルピラウキシフェンベンジル及び代謝物 A の全血中及び尿中薬物動態学的 パラメータ

	分析対象化合物			フロルピラ	ラウキシフェン	ノベンジル	代謝物A			
投与群(mg/kg 体重/日)			10	50	300	10	50	300		
			a	<loq< td=""><td><loq< td=""><td><loq< td=""><td>1.72</td><td>6.84</td><td>16.1</td></loq<></td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td><loq< td=""><td>1.72</td><td>6.84</td><td>16.1</td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td>1.72</td><td>6.84</td><td>16.1</td></loq<>	1.72	6.84	16.1	
		雄	b	<loq< td=""><td><loq< td=""><td><loq< td=""><td>0.763</td><td>4.60</td><td>10.7</td></loq<></td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td><loq< td=""><td>0.763</td><td>4.60</td><td>10.7</td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td>0.763</td><td>4.60</td><td>10.7</td></loq<>	0.763	4.60	10.7	
	全血中濃度		с	<loq< td=""><td><loq< td=""><td><loq< td=""><td>1.02</td><td>4.35</td><td>11.6</td></loq<></td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td><loq< td=""><td>1.02</td><td>4.35</td><td>11.6</td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td>1.02</td><td>4.35</td><td>11.6</td></loq<>	1.02	4.35	11.6	
	(µg/g)		a	<loq< td=""><td><loq< td=""><td><loq< td=""><td>1.39</td><td>6.13</td><td>17.1</td></loq<></td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td><loq< td=""><td>1.39</td><td>6.13</td><td>17.1</td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td>1.39</td><td>6.13</td><td>17.1</td></loq<>	1.39	6.13	17.1	
投与		雌	b	<loq< td=""><td><loq< td=""><td><loq< td=""><td>0.574</td><td>3.50</td><td>10.1</td></loq<></td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td><loq< td=""><td>0.574</td><td>3.50</td><td>10.1</td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td>0.574</td><td>3.50</td><td>10.1</td></loq<>	0.574	3.50	10.1	
6か月			c	<loq< td=""><td><loq< td=""><td><loq< td=""><td>0.694</td><td>3.73</td><td>12.4</td></loq<></td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td><loq< td=""><td>0.694</td><td>3.73</td><td>12.4</td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td>0.694</td><td>3.73</td><td>12.4</td></loq<>	0.694	3.73	12.4	
	全血中AUC	24h	雄	NA	NA	NA	31.0	133	323	
	(hr µg/g)		雌	NA	NA	NA	23.8	115	339	
	24時間尿中総量		雄	4.75	23.0	142	1,860	10,500	31,900	
	(μg/kg体重	I)	雌	4.14	39.4	382	3,590	18,500	67,800	
		雄	a	<loq< td=""><td>0.114</td><td>0.186</td><td>1.39</td><td>5.42</td><td>13.3</td></loq<>	0.114	0.186	1.39	5.42	13.3	
			b	0.0279	0.0527	0.0963	0.928	3.82	9.14	
			c	<loq< td=""><td>0.0390</td><td>0.111</td><td>0.799</td><td>3.01</td><td>8.50</td></loq<>	0.0390	0.111	0.799	3.01	8.50	
	全血中濃度		d	<loq< td=""><td><loq< td=""><td><loq< td=""><td><loq< td=""><td><loq< td=""><td>0.475</td></loq<></td></loq<></td></loq<></td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td><loq< td=""><td><loq< td=""><td><loq< td=""><td>0.475</td></loq<></td></loq<></td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td><loq< td=""><td><loq< td=""><td>0.475</td></loq<></td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td><loq< td=""><td>0.475</td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td>0.475</td></loq<>	0.475	
	$(\mu g/g)$		a	<loq< td=""><td><loq< td=""><td><loq< td=""><td>1.27</td><td>5.74</td><td>15.5</td></loq<></td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td><loq< td=""><td>1.27</td><td>5.74</td><td>15.5</td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td>1.27</td><td>5.74</td><td>15.5</td></loq<>	1.27	5.74	15.5	
投与		此隹	b	<loq< td=""><td><loq< td=""><td><loq< td=""><td>1.30</td><td>5.47</td><td>15.1</td></loq<></td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td><loq< td=""><td>1.30</td><td>5.47</td><td>15.1</td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td>1.30</td><td>5.47</td><td>15.1</td></loq<>	1.30	5.47	15.1	
12か月		<b>川</b> 出	c	<loq< td=""><td><loq< td=""><td><loq< td=""><td>1.87</td><td>5.66</td><td>15.1</td></loq<></td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td><loq< td=""><td>1.87</td><td>5.66</td><td>15.1</td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td>1.87</td><td>5.66</td><td>15.1</td></loq<>	1.87	5.66	15.1	
			d	<loq< td=""><td><loq< td=""><td><loq< td=""><td><loq< td=""><td>0.0969</td><td>0.772</td></loq<></td></loq<></td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td><loq< td=""><td><loq< td=""><td>0.0969</td><td>0.772</td></loq<></td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td><loq< td=""><td>0.0969</td><td>0.772</td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td>0.0969</td><td>0.772</td></loq<>	0.0969	0.772	
	全血中AUC	24h	雄	NA	NA	NA	26.4	102	259	
	(hr μg/mL	)	雌	NA	NA	NA	35.7	136	367	
	24時間尿中約	※量	雄	5.25	34.3	192	1,950	10,300	32,000	
	(μg/kg体重	•	雌	3.90	38.6	216	3,340	19,100	57,700	

 $AUC_{24h}$ : -日当たりの全身暴露量、<LOQ: 定量限界未満、NA: 算出されず a: 午前 6 時採取、b: 午後 1 時採取、c: 午後 3 時採取、d: 最終と殺時採取

300 mg/kg 体重/日投与群の雄で片側性の精巣間細胞腺腫の発現頻度(対照群:2/50 例、300 mg/kg 体重/日投与群:10/50 例)の有意な増加が認められたが、Fischer ラットに好発の所見であり、両側性の発現頻度(対照群:44/50 例、300 mg/kg 体重/日投与群:38/50 例)並びに片側性及び両側性の合計の発現頻度(対照群:46/50 例、300 mg/kg 体重/日投与群:48/50 例)に増加は認められなかったこと、及び前癌病変と考えられる所見にも有意な増加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。

本試験において、いずれの投与群でも毒性所見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 300 mg/kg 体重/日(雄:303 mg/kg 体重/日、雌:305 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。

# (3) 18 か月間発がん性試験 (マウス)

ICR マウス (一群雌雄各 50 匹) を用いた混餌 [原体:0、50、200、800 (雌) 及び 1,000 (雄) mg/kg 体重/日\*: 平均検体摂取量は表 2.3-20 参照] 投与による 18 か月間発がん性試験が実施された。投与 6 及び 12 か月に血液及び尿を採取して、フロルピラウキシフェンベンジル及び代謝物 A の濃度が測定された (結果は表 2.3-21 参照)。

\*:90 日間亜急性毒性試験 (マウス) [2.3.1.3 (2)] において、1,000 mg/kg 体重/日投与群の雌で体重への影響が認められたことから、本試験の雌の最高用量は800 mg/kg 体重/日に設定された。

表 2.3-20:18 か月間発がん性試験 (マウス) の平均検体摂取量

投与群		50 mg/kg体重/日	200 mg/kg体重/日	800 mg/kg体重/日	1,000 mg/kg体重/日
平均検体摂取量	雄	50.0	200		1,000
(mg/kg 体重/日)	雌	50.3	201	803	

/:実施されず

表 2.3-21: フロルピラウキシフェンベンジル及び代謝物 A の全血中薬物動態学的パラメータ及び尿中濃度

	分析対象化合物			フロルピラウキシフェンベンジル			代謝物A			
	投与群 (mg/kg体重/日)			50	200	1,000/8001)	50	200	1,000/8001)	
			a	<loq< td=""><td><loq< td=""><td><loq< td=""><td>1.84</td><td>5.79</td><td>16.1</td></loq<></td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td><loq< td=""><td>1.84</td><td>5.79</td><td>16.1</td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td>1.84</td><td>5.79</td><td>16.1</td></loq<>	1.84	5.79	16.1	
		雄	ь	<loq< td=""><td><loq< td=""><td>0.261</td><td>1.98</td><td>6.56</td><td>15.1</td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td>0.261</td><td>1.98</td><td>6.56</td><td>15.1</td></loq<>	0.261	1.98	6.56	15.1	
	全血中濃度		c	<loq< td=""><td><loq< td=""><td><loq< td=""><td>1.60</td><td>4.24</td><td>10.6</td></loq<></td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td><loq< td=""><td>1.60</td><td>4.24</td><td>10.6</td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td>1.60</td><td>4.24</td><td>10.6</td></loq<>	1.60	4.24	10.6	
	$(\mu g/g)$	雌	a	<loq< td=""><td><loq< td=""><td><loq< td=""><td>0.880</td><td>4.03</td><td>10.6</td></loq<></td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td><loq< td=""><td>0.880</td><td>4.03</td><td>10.6</td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td>0.880</td><td>4.03</td><td>10.6</td></loq<>	0.880	4.03	10.6	
投与			雌	ь	<loq< td=""><td><loq< td=""><td><loq< td=""><td>1.30</td><td>4.42</td><td>10.1</td></loq<></td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td><loq< td=""><td>1.30</td><td>4.42</td><td>10.1</td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td>1.30</td><td>4.42</td><td>10.1</td></loq<>	1.30	4.42	10.1
6か月			c	<loq< td=""><td><loq< td=""><td><loq< td=""><td>1.62</td><td>4.03</td><td>9.60</td></loq<></td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td><loq< td=""><td>1.62</td><td>4.03</td><td>9.60</td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td>1.62</td><td>4.03</td><td>9.60</td></loq<>	1.62	4.03	9.60	
	全血中AUC	24h	雄	NA	NA	NA	41.8	124	324	
	(hr μg/g)		雌	NA	NA	NA	24.6	97.7	242	
•	尿中濃度 (μg/g)		雄	<loq< td=""><td><loq< td=""><td>0.105</td><td>258</td><td>1,260</td><td>3,350</td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td>0.105</td><td>258</td><td>1,260</td><td>3,350</td></loq<>	0.105	258	1,260	3,350	
			雌	<loq< td=""><td><loq< td=""><td><loq< td=""><td>195</td><td>865</td><td>2,070</td></loq<></td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td><loq< td=""><td>195</td><td>865</td><td>2,070</td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td>195</td><td>865</td><td>2,070</td></loq<>	195	865	2,070	

		雄	a	<loq< th=""><th><loq< th=""><th>0.0440</th><th>2.57</th><th>7.04</th><th>18.5</th></loq<></th></loq<>	<loq< th=""><th>0.0440</th><th>2.57</th><th>7.04</th><th>18.5</th></loq<>	0.0440	2.57	7.04	18.5
			b	<loq< td=""><td><loq< td=""><td>0.0528</td><td>3.39</td><td>8.18</td><td>19.8</td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td>0.0528</td><td>3.39</td><td>8.18</td><td>19.8</td></loq<>	0.0528	3.39	8.18	19.8
	全血中濃度		с	<loq< td=""><td><loq< td=""><td>0.0459</td><td>2.56</td><td>6.93</td><td>13.9</td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td>0.0459</td><td>2.56</td><td>6.93</td><td>13.9</td></loq<>	0.0459	2.56	6.93	13.9
	(µg/g)		a	<loq< td=""><td><loq< td=""><td><loq< td=""><td>1.39</td><td>4.96</td><td>12.7</td></loq<></td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td><loq< td=""><td>1.39</td><td>4.96</td><td>12.7</td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td>1.39</td><td>4.96</td><td>12.7</td></loq<>	1.39	4.96	12.7
投与		雌	b	<loq< td=""><td><loq< td=""><td><loq< td=""><td>1.33</td><td>4.46</td><td>14.2</td></loq<></td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td><loq< td=""><td>1.33</td><td>4.46</td><td>14.2</td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td>1.33</td><td>4.46</td><td>14.2</td></loq<>	1.33	4.46	14.2
12か月			с	<loq< td=""><td><loq< td=""><td><loq< td=""><td>1.40</td><td>4.25</td><td>11.4</td></loq<></td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td><loq< td=""><td>1.40</td><td>4.25</td><td>11.4</td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td>1.40</td><td>4.25</td><td>11.4</td></loq<>	1.40	4.25	11.4
	全血中AUC	AUC <sub>24h</sub>		NA	NA	NA	64.5	171	397
	(hr μg/g) 尿中濃度		雌	NA	NA	NA	33.3	110	308
			雄	<loq< td=""><td>0.0750</td><td>0.165</td><td>301</td><td>1,530</td><td>3,160</td></loq<>	0.0750	0.165	301	1,530	3,160
	(µg/g)		雌	<loq< td=""><td><loq< td=""><td><loq< td=""><td>195</td><td>729</td><td>1,850</td></loq<></td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td><loq< td=""><td>195</td><td>729</td><td>1,850</td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td>195</td><td>729</td><td>1,850</td></loq<>	195	729	1,850

AUC24h:一日当たりの全身暴露量、NA:算出されず、<LOQ:定量限界未満

a:午前6時採取、b:午前8時採取、c:午前11時採取

1): 雄:1,000 mg/kg 体重/日、雌:800 mg/kg 体重/日

本試験において、いずれの投与群でも毒性所見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の 1,000/800 mg/kg 体重/日(雄: 1,000 mg/kg 体重/日、雌: 803 mg/kg 体重/日)であると考えられた。発がん性は認められなかった。

## 2.3.1.6 生殖毒性

フロルピラウキシフェンベンジル原体を用いて実施した繁殖毒性試験及び催奇形性試験の 報告書を受領した。

食品安全委員会による評価(URL

http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20181121131) 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 25 匹) を用いた混餌 (原体:0、10、50 及び 300 mg/kg 体重/日\*: 平均検体摂取量は表 2.3-22 参照) 投与による 2 世代繁殖試験が実施された。交配前期間終了時の親動物から血液を、哺育 4 日の母動物から血液及び乳汁を、児動物から血液をそれぞれ採取して、フロルピラウキシフェンベンジル及び代謝物 A の濃度が測定された (結果は表 2.3-23 参照)。

\*:用量設定試験の血中濃度の測定結果において、親化合物は認められず、代謝物 A の血中濃度が非線形になることから、より高い用量設定をしても体内の暴露量は増加しないと考えられ、本試験の用量設定は妥当と考えられた。

表 2.3-22:2 世代繁殖試験 (ラット) の平均検体摂取量

投与群			10 mg/kg体重/日	50 mg/kg体重/日	300 mg/kg体重/日
	P 世代	雄	10.6	53.1	317
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	P世代	雌	10.3	51.5	309
	F <sub>1</sub> 世代	雄	11.3	56.6	341
	F1压1√	雌	11.0	55.6	330

表 2.3-23: フロルピラウキシフェンベンジル及び代謝物 A の全血中薬物動態学的パラメータ及び乳中濃度

分析対象化合物			物		フロルピラ	ロルピラウキシフェンベンジル			代謝物A		
投与群				10 mg/kg 体重/日	50 mg/kg 体重/日	300 mg/kg 体重/日	10 mg/kg 体重/日	50 mg/kg 体重/日	300 mg/kg 体重/日		
				a	<loq< td=""><td><loq< td=""><td><loq< td=""><td>1.19</td><td>5.23</td><td>12.5</td></loq<></td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td><loq< td=""><td>1.19</td><td>5.23</td><td>12.5</td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td>1.19</td><td>5.23</td><td>12.5</td></loq<>	1.19	5.23	12.5	
			雄	ь	<loq< td=""><td><loq< td=""><td><loq< td=""><td>0.560</td><td>2.00</td><td>7.74</td></loq<></td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td><loq< td=""><td>0.560</td><td>2.00</td><td>7.74</td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td>0.560</td><td>2.00</td><td>7.74</td></loq<>	0.560	2.00	7.74	
		親動物		с	<loq< td=""><td><loq< td=""><td><loq< td=""><td>0.510</td><td>2.79</td><td>6.92</td></loq<></td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td><loq< td=""><td>0.510</td><td>2.79</td><td>6.92</td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td>0.510</td><td>2.79</td><td>6.92</td></loq<>	0.510	2.79	6.92	
		P		a	<loq< td=""><td><loq< td=""><td><loq< td=""><td>1.65</td><td>5.27</td><td>13.1</td></loq<></td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td><loq< td=""><td>1.65</td><td>5.27</td><td>13.1</td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td>1.65</td><td>5.27</td><td>13.1</td></loq<>	1.65	5.27	13.1	
			雌	ь	<loq< td=""><td><loq< td=""><td><loq< td=""><td>0.998</td><td>2.91</td><td>7.44</td></loq<></td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td><loq< td=""><td>0.998</td><td>2.91</td><td>7.44</td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td>0.998</td><td>2.91</td><td>7.44</td></loq<>	0.998	2.91	7.44	
	全血中 濃度			с	<loq< td=""><td><loq< td=""><td><loq< td=""><td>0.772</td><td>2.48</td><td>6.83</td></loq<></td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td><loq< td=""><td>0.772</td><td>2.48</td><td>6.83</td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td>0.772</td><td>2.48</td><td>6.83</td></loq<>	0.772	2.48	6.83	
I	(μg/g)			a	<loq< td=""><td><loq< td=""><td>0.272</td><td>0.946</td><td>6.92</td><td>22.3</td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td>0.272</td><td>0.946</td><td>6.92</td><td>22.3</td></loq<>	0.272	0.946	6.92	22.3	
交配前 期間		親動物 F <sub>1</sub>	雄	b	<loq< td=""><td><loq< td=""><td><loq< td=""><td>0.525</td><td>4.80</td><td>13.1</td></loq<></td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td><loq< td=""><td>0.525</td><td>4.80</td><td>13.1</td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td>0.525</td><td>4.80</td><td>13.1</td></loq<>	0.525	4.80	13.1	
終了時				c	<loq< td=""><td><loq< td=""><td><loq< td=""><td>0.411</td><td>5.69</td><td>14.6</td></loq<></td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td><loq< td=""><td>0.411</td><td>5.69</td><td>14.6</td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td>0.411</td><td>5.69</td><td>14.6</td></loq<>	0.411	5.69	14.6	
			雌	a	<loq< td=""><td><loq< td=""><td><loq< td=""><td>1.06</td><td>4.43</td><td>13.6</td></loq<></td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td><loq< td=""><td>1.06</td><td>4.43</td><td>13.6</td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td>1.06</td><td>4.43</td><td>13.6</td></loq<>	1.06	4.43	13.6	
				b	<loq< td=""><td><loq< td=""><td><loq< td=""><td>0.814</td><td>3.82</td><td>8.78</td></loq<></td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td><loq< td=""><td>0.814</td><td>3.82</td><td>8.78</td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td>0.814</td><td>3.82</td><td>8.78</td></loq<>	0.814	3.82	8.78	
				c	<loq< td=""><td><loq< td=""><td>0.0843</td><td>0.799</td><td>2.68</td><td>12.9</td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td>0.0843</td><td>0.799</td><td>2.68</td><td>12.9</td></loq<>	0.0843	0.799	2.68	12.9	
		親重	親動物		NA	NA	NA	20.0	90.4	231	
	全血中	P		雌	NA	NA	NA	29.2	92.0	235	
	AUC <sub>24h</sub> (hr μg/g)	親動物		雄	NA	NA	NA	16.2	146	429	
		F	71	雌	NA	NA	NA	22.1	88.4	300	
		親動物	母動物	全血	<loq< td=""><td><loq< td=""><td>0.0653</td><td>3.50</td><td>15.4</td><td>43.1</td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td>0.0653</td><td>3.50</td><td>15.4</td><td>43.1</td></loq<>	0.0653	3.50	15.4	43.1	
		P	母别彻	乳汁	<loq< td=""><td>0.185</td><td>0.496</td><td>1.83</td><td>6.56</td><td>24.7</td></loq<>	0.185	0.496	1.83	6.56	24.7	
	全血中/	児動物 F <sub>1</sub>	児動物	雄	<loq< td=""><td><loq< td=""><td><loq< td=""><td>0.299</td><td>0.876</td><td>2.82</td></loq<></td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td><loq< td=""><td>0.299</td><td>0.876</td><td>2.82</td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td>0.299</td><td>0.876</td><td>2.82</td></loq<>	0.299	0.876	2.82	
哺育	乳汁中	Г1	71.50.170	雌	<loq< td=""><td><loq< td=""><td>0.141</td><td>0.298</td><td>1.04</td><td>7.53</td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td>0.141</td><td>0.298</td><td>1.04</td><td>7.53</td></loq<>	0.141	0.298	1.04	7.53	
4日	濃度	親動物	母動物	全血	<loq< td=""><td><loq< td=""><td>0.0399</td><td>3.98</td><td>14.5</td><td>39.3</td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td>0.0399</td><td>3.98</td><td>14.5</td><td>39.3</td></loq<>	0.0399	3.98	14.5	39.3	
	(μg/g)	$F_1$	中别彻	乳汁	0.0164	0.203	0.476	1.94	7.27	18.5	
		児動物	児動物	雄	<loq< td=""><td><loq< td=""><td><loq< td=""><td>0.326</td><td>0.955</td><td>2.55</td></loq<></td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td><loq< td=""><td>0.326</td><td>0.955</td><td>2.55</td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td>0.326</td><td>0.955</td><td>2.55</td></loq<>	0.326	0.955	2.55	
		F <sub>2</sub>		雌	<loq< td=""><td><loq< td=""><td><loq< td=""><td>0.389</td><td>1.10</td><td>2.21</td></loq<></td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td><loq< td=""><td>0.389</td><td>1.10</td><td>2.21</td></loq<></td></loq<>	<loq< td=""><td>0.389</td><td>1.10</td><td>2.21</td></loq<>	0.389	1.10	2.21	

AUC<sub>24h</sub>:一日当たりの全身暴露量、NA:算出されず、<LOQ:定量限界未満

親動物において、300 mg/kg 体重/日投与群の  $F_1$  世代雌で軽度の腎絶対及び比重量増加が認められたが、病理組織学的変化が認められなかったので、毒性影響とは考えられなかった。

本試験において、親動物及び児動物ともいずれの投与群でも毒性所見が認められなかったため、無毒性量は親動物及び児動物とも本試験の最高用量 300 mg/kg 体重/日 (P 雄: 317 mg/kg 体重/日、P 雌: 309 mg/kg 体重/日、 $F_1$  雄: 341 mg/kg 体重/日、 $F_1$  雌: 330 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。

a:午前6時半採取、b:午後1時採取、c:午後3時採取

## (2) 発生毒性試験 (ラット)

SD ラット (一群雌 24 匹) の妊娠  $6\sim21$  日に混餌 (原体:0及び 14,000 ppm:平均検体 摂取量は表 2.3-24 参照) 投与による発生毒性試験が実施された。妊娠 21 日の剖検時に母動物及び胎児の血液を採取して、フロルピラウキシフェンベンジル及び代謝物 A の濃度が測定された (結果は表 2.3-25 参照)。

表 2.3-24: 発生毒性試験 (ラット) の平均検体摂取量

投与群	0 ppm	14,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg体重/日)	0	975

表 2.3-25: フロルピラウキシフェンベンジル及び代謝物 A の全血中濃度 (µg/g)

分析対象化合物	フロルピラウキシフェンベンジル	代謝物A
投与群	14,000 ppm	14,000 ppm
母動物	<loq< td=""><td>33.7</td></loq<>	33.7
胎児	<loq< td=""><td>19.0</td></loq<>	19.0

<LOQ:定量限界未満

本試験において、母動物及び胎児ともいずれの投与群でも毒性所見は認められなかったので、無毒性量は母動物及び胎児とも本試験の最高用量 14,000 ppm (975 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 24 匹) の妊娠 7~28 日に混餌 (原体:0 及び 27,000 ppm: 平均検体摂取量は表 2.3-26 参照) 投与による発生毒性試験が実施された。妊娠 28 日の剖検時に母動物及び胎児の血液を採取して、フロルピラウキシフェンベンジル及び代謝物 A の濃度が測定された (結果は表 2.3-27 参照)。

表 2.3-26: 発生毒性試験 (ウサギ) の平均検体摂取量

投与群	0 ppm	27,000 ppm	
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	0	1,040	

表 2.3-27: フロルピラウキシフェンベンジル及び代謝物 A の全血中濃度 (ug/g)

		166
分析対象化合物	フロルピラウキシフェンベンジル	代謝物A
投与群	27,000 ppm	27,000 ppm
母動物	<loq< td=""><td>5.42</td></loq<>	5.42
胎児	<loq< td=""><td>0.520</td></loq<>	0.520

<LOO: 定量限界未満

本試験において、母動物及び胎児ともいずれの投与群でも毒性所見は認められなかったので、無毒性量は母動物及び胎児とも本試験の最高用量 27,000 ppm (1,040 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。

#### <発生毒性試験のまとめ>

発生毒性試験(ラット及びウサギ)[2.3.1.6(2)及び(3)] は、混餌投与で約1,000 mg/kg 体重/日に相当する1用量の限度試験として実施され、いずれの試験も母動物、胎児とも検体投与による影響は認められなかった。また、母動物及び胎児の血中濃度測定結果から被験物質の暴露も確認されている。90日間亜急性毒性/神経毒性併合試験(ラット)[2.3.1.3(1)]等における血中濃度測定結果から、これ以上の用量を投与しても被験物質の体内暴露量は大きく増加しないと考えられた。以上のことから、本試験の条件において十分な暴露量が得られていると考え、これらの混餌投与による発生毒性試験での催奇形性の評価は可能であると判断した。

#### 2.3.1.7 製剤の毒性

イネサポート SC(フロルピラウキシフェンベンジル 11.9 %水和剤)、イネサポート 1 キロ 粒剤(フロルピラウキシフェンベンジル 1.5 %粒剤)及びイネサポート B 1 キロ粒剤(ブタク ロール 10.0 %・フロルピラウキシフェンベンジル 1.5 %粒剤)を用いて実施した急性経口毒性 試験、急性経皮毒性試験、皮膚刺激性試験、眼刺激性試験及び皮膚感作性試験の報告書を受 領した。

結果の概要を表 2.3-28~表 2.3-30 に示す。

表 2.3-28: イネサポート SC の急性毒性試験の結果概要

試験	動物種	<b>参</b> 種 結果概要			
急性経口毒性	Wistar ラット	LD <sub>50</sub> 雌:>5,000 mg/kg 体重 毒性徴候なし			
急性経皮毒性	Wistar ラット	LD <sub>50</sub> 雌雄:>5,000 mg/kg 体重 毒性徴候なし			
皮膚刺激性	NZW ウサギ	弱い刺激性あり 紅斑が認められたが、24 時間以内に消失			
眼刺激性	NZW ウサギ	弱い刺激性あり 結膜の発赤が認められたが、24 時間以内に消失			
皮膚感作性 (Buehler 法)	Hartley モルモット	感作性なし			

表 2.3-29: イネサポート1キロ粒剤の急性毒性試験の結果概要

試験	動物種	結果概要		
急性経口毒性	SD ラット	LD <sub>50</sub> 雌:>2,000 mg/kg 体重 毒性徴候なし		
急性経皮毒性	SD ラット	LD <sub>50</sub> 雌雄 : >2,000 mg/kg 体重 毒性徴候なし		
皮膚刺激性	日本白色種ウサギ	弱い刺激性あり 紅斑が認められたが、24 時間以内に回復		
眼刺激性	日本白色種ウサギ	刺激性あり 角膜の混濁、結膜の発赤及び浮腫が認められたが、6 日以内に 回復		
皮膚感作性 (Buehler 法)	Hartley モルモット	感作性なし		

試験	動物種	結果概要		
急性経口毒性	SD ラット	LD <sub>50</sub> 雌:>2,000 mg/kg 体重 毒性徴候なし		
急性経皮毒性	SD ラット	LD <sub>50</sub> 雌雄 : >2,000 mg/kg 体重 毒性徴候なし		
皮膚刺激性	日本白色種ウサギ	刺激性なし		
眼刺激性	日本白色種ウサギ	強い刺激性あり 角膜の混濁、結膜の発赤及び浮腫が認められた。結膜の発赤は 6日以内、結膜の浮腫は72時間以内に消失したが、角膜の混濁は 21日後においても回復しなかった。		
皮膚感作性 (Buehler 法)	Hartley モルモット	感作性の疑い 4/20 例で陽性		

表 2.3-30: イネサポート B1キロ粒剤の急性毒性試験の結果概要

(参考) ブタクロール原体の急性吸入毒性試験及び皮膚感作性試験の結果概要

試験	動物種	結果概要		
急性吸入毒性	SD ラット	LC <sub>50</sub> 雌雄:>5.3 mg/L 眼からの赤色分泌物、被毛の汚れ等		
皮膚感作性 (Buehler 法)	Hartley モルモット	感作性あり 10/10 例で陽性		

# 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/fsciis/evaluationDocument/show/kya20181121131) 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 2.3-31 に示されている。

表 2.3-31: 各試験における無毒性量等

	7 51 . П н 🕠	だにおける無母に重守			
動物種	試験	投与量	無毒性量	最小毒性量	備考」
290 100 122	1	(mg/kg体重/日)	(mg/kg体重/日)	(mg/kg体重/日)	VIII 3
		0,100,300,1,000	雄:1,060	雄:-	雌雄:毒性所見なし
	亜急性毒性/	雄:0、104、314、1,060	雌:1,020	雌:一	
	神経毒性	雌: 0、101、303、1,020			
	併合試験				
	2年間	0,10,50,300	雄:303	雄:-	雌雄:毒性所見なし
	慢性毒性/	## · 0 10 1 50 6 202	雌:305	雌:-	
	発がん性	雄:0、10.1、50.6、303			発がん性は認められない
	併合試験	雌:0、10.2、50.8、305			
ラット		0,10,50,300	親動物	親動物	親動物:
		P 雄: 0、10.6、53.1、317	P雄:317	P雄:-	雌雄:毒性所見なし
		P 雌: 0、10.0、55.1、517	P雌:309	P雌: —	
		F1 雄: 0、11.3、56.6、341	Fı雄:341	F1雄:-	児動物:毒性所見なし
	2世代繁殖	F1 雌:0、11.0、55.6、330	Fı雌:330	F1雌:一	
	試験	F1 単位 . U、11.U、33.U、33U	児動物	児動物	繁殖能に対する影響は認めら
			P雄:317	P雄:-	れない
			P雌:309	P雌:-	
			Fı雄:341	F1雄:-	
			Fı雌:330	F1雌:一	

	=% d =+ bd	0、14,000 ppm	母動物:975	母動物:-	母動物及び胎児:	
ラット	発生毒性 試験	0、975	胎児:975	胎児:-	毒性所見なし	
	p- 0/0/C				催奇形性は認められない	
	90日間	0、100、300、1,000	雄:1,000	雄:-	雄:毒性所見なし	
	亜急性 毒性試験	雄:0、101、304、1,000	雌:303	雌:1,010	雌:体重増加抑制及び摂餌量 減少等	
マウス	#1工的例次	雌: 0、102、303、1,010	雄:1,000	雄:-	母動物及び胎児:	
	18か月間	0、50、200、800(雌)、1,000(雄)	雌: 803	雌: —	毒性所見なし	
	発がん性 試験	雄:0、50.0、200、1,000 雌:0、50.3、201、803	, m		7,20,70	
	武·	ME . 0、30.3、201、803			催奇形性は認められない	
	発生毒性	0,27,000 ppm	母動物:1,040	母動物:- 胎児:-	母動物及び胎児:	
ウサギ	光生毒性 試験	0,1,040	胎児:1,040	- 加克:一 	毒性所見なし	
	h. And C				催奇形性は認められない	
	90日間	0、3,000、10,000、30,000 ppm	雄:1,010	雄:-	雌雄:毒性所見なし	
	亜急性	雄:0、106、366、1,010	雌: 1,220	雌:-		
イヌ	毒性試験	雌:0、115、329、1,220				
	1年間慢性	0、300、1,500、9,000 ppm	雄:240 雌:243	雄:-	雌雄:毒性所見なし	
	毒性試験	雄:0、7.4、37.7、240	此臣: 243	<u>ив: —</u>		
		雌:0、7.3、44.6、243	NOAEL : 902			
ADI		NOAEL: 803 SF: 100				
ADI		ADI : 8				
	ADI 影	设定根拠資料	マウス18か月間	発がん性試験		

ADI: 一日摂取許容量 SF: 安全係数 NOAEL: 無毒性量

-:最小毒性量は設定できなかった。

1): 備考欄には最小毒性量で認められた主な毒性所見等を記した。

食品安全委員会は、各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、イヌを用いた 1 年間慢性毒性試験の 240 mg/kg 体重/日であったが、イヌを用いた 90 日間亜急性毒性試験における血中濃度測定の結果において、被験物質等の血中濃度は線形性を示しておらず、1 年間慢性毒性試験においてより高用量を投与しても血中濃度が増加しないと考えられ、また、本剤に蓄積性はないと考えられた。以上のことから、イヌにおける無毒性量は 90 日間亜急性毒性試験における最高用量 1,010 mg/kg 体重/日であると考えられた。

ラットにおいても、2年間慢性毒性/発がん性併合試験及び2世代繁殖試験における無毒性量はそれぞれ各試験における最高用量303及び309 mg/kg 体重/日であったが、血中濃度測定の結果から、イヌと同様に考えられることから、ラットにおける無毒性量は90日間亜急性毒性/神経毒性併合試験における最高用量1,020 mg/kg 重/日であると考えられた。

マウスでは、90日間亜急性毒性試験において1,010 mg/kg 体重/日投与群雌で体重増加抑制、 摂餌量減少等が認められたが、軽度な変化であったこと、及び18か月間発がん性試験におい て、無毒性量として803 mg/kg 体重/日が得られていることから、マウスにおける無毒性量は 803 mg/kg 体重/日であると考えられた。

したがって、各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、マウスを用いた 18 か月間発がん性試験における 803 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 8 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量(ADI)と設定した。

フロルピラウキシフェンベンジル - II. 審査報告 - 2. 審査結果

また、フロルピラウキシフェンベンジルの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性 影響は認められなかったことから、急性参照用量(ARfD)は設定する必要がないと判断した。

ADI 8 mg/kg 体重/日

(ADI 設定根拠資料) 発がん性試験

(動物種) マウス

(期間) 18 か月間

(投与方法) 混餌

(無毒性量) 803 mg/kg 体重/日

(安全係数) 100

ARfD 設定の必要なし

# 2.3.3 水質汚濁に係る農薬登録保留基準

# 2.3.3.1 農薬登録保留基準値

中央環境審議会土壌農薬部会農薬小委員会による評価結果(URL:

http://www.env.go.jp/water/dojo/noyaku/odaku\_kijun/rv/florpyrauxifen\_benzyl.pdf) を以下に転記する。(本項末まで)

## 表 2.3-32: 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	21 mg/L				
以下の算出式により農薬登録保留基準値を算出した。1)					
8 (mg/kg 体重/日) ADI	× 53.3 (kg) 平均体重	× 0.1 / 2 (L/人/日) = 21.3 (mg/L) 10 %配分 飲料水摂取量			

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

#### 2.3.3.2 水質汚濁予測濃度と農薬登録保留基準値の比較

水田使用について申請されている使用方法に基づき算定した水質汚濁予測濃度(水濁PECtierl)は、0.0060 mg/L(2.5.3.5 参照)であり、農薬登録保留基準値21 mg/Lを下回っている。

#### 2.3.4 使用時安全性

# (1) イネサポート SC (フロルピラウキシフェンベンジル 11.9 %水和剤)

イネサポート SC を用いた急性経口毒性試験(ラット)における半数致死量( $LD_{50}$ )は >5,000 mg/kg 体重であることから、急性経口毒性に係る注意事項の記載は必要ないと判断した。

イネサポートSCを用いた急性経皮毒性試験(ラット)におけるLD50は>5,000 mg/kg体重

<sup>(※)</sup> 食品安全委員会の食品健康影響評価では、ADI の有効数字を 2 桁としながらも、無毒性量の最小値から ADI を算出する際に、ADI の末尾の数字が「0」である場合にはその「0」を表示しないとの要領で作成している。

であり、供試動物に毒性徴候が認められなかったことから、急性経皮毒性に係る注意事項の記載は必要ないと判断した。

フロルピラウキシフェンベンジ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( $LC_{50}$ )は>5.23 mg/L であり、供試動物に毒性徴候が認められた。推定無毒性量は農薬散布時の推定吸入量よりも十分大きいため、急性吸入毒性に係る注意事項の記載は必要ないと判断した。

イネサポートSCを用いた皮膚刺激性試験(ウサギ)の結果は弱い刺激性ありであったが、24時間以内に消失したことから、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。イネサポートSCを用いた眼刺激性試験(ウサギ)の結果は弱い刺激性ありであったが、24時間以内に消失したことから、眼刺激性に係る注意事項の記載は必要ないと判断した。

フロルピラウキシフェンベンジル原体を用いた皮膚感作性試験(マウス)の結果は陽性であった。イネサポートSCを用いた皮膚感作性試験(モルモット)の結果は陰性であったが、原体の皮膚感作性試験(マウス)の結果、感作性が疑われることから、マスク・手袋・作業衣の着用、かぶれやすい体質の人への注意、作業後の注意事項(手足顔の洗浄、うがいの実施)、使用後の衣服の交換・洗濯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) 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、うがいをするとともに衣服を交換すること。
- 2) 作業時に着用していた衣服等は他のものとは分けて洗濯すること。
- 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、令和元年 8 月 9 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: <a href="http://www.acis.famic.go.jp/shinsei/gijigaiyou/shiyouji01\_1.pdf">http://www.acis.famic.go.jp/shinsei/gijigaiyou/shiyouji01\_1.pdf</a>)

#### (2) イネサポート1キロ粒剤(フロルピラウキシフェンベンジル1.5%粒剤)

イネサポート 1 キロ粒剤を用いた急性経口毒性試験(ラット)における  $LD_{50}$  は  $>2,000 \, mg/kg$  体重であることから、急性経口毒性に係る注意事項の記載は必要ないと判断した。

イネサポート1キロ粒剤を用いた急性経皮毒性試験 (ラット) におけるLD $_{50}$ は>2,000 mg/kg 体重であり、供試動物に毒性徴候が認められなかったことから、急性経皮毒性に係る注意 事項の記載は必要ないと判断した。

フロルピラウキシフェンベンジル原体を用いた急性吸入毒性試験(ラット)における LC50 は>5.23 mg/L であり、供試動物に毒性徴候が認められた。推定無毒性量は農薬散布時の推定吸入量よりも十分大きいため、急性吸入毒性に係る注意事項の記載は必要ないと判断し

た。

イネサポート1キロ粒剤を用いた皮膚刺激性試験(ウサギ)の結果は弱い刺激性ありであったが、24時間以内に回復したことから、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。

イネサポート1キロ粒剤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、眼に入った場合の処置(水洗、眼科医の手当)についての注意事項の記載が必要であると判断した。

フロルピラウキシフェンベンジル原体を用いた皮膚感作性試験(マウス)の結果は陽性であった。イネサポート1キロ粒剤を用いた皮膚感作性試験(モルモット)の結果は陰性であったが、原体の皮膚感作性試験(マウス)の結果、感作性が疑われることから、マスク・手袋・作業衣の着用、かぶれやすい体質の人への注意、作業後の注意事項(手足顔の洗浄、うがいの実施)、使用後の衣服の交換・洗濯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、うがいをするとともに衣服を交換すること。
- 3) 作業時に着用していた衣服等は他のものとは分けて洗濯すること。
- 4) 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、令和元年 8 月 9 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: <a href="http://www.acis.famic.go.jp/shinsei/gijigaiyou/shiyouji01\_1.pdf">http://www.acis.famic.go.jp/shinsei/gijigaiyou/shiyouji01\_1.pdf</a>)

# (3) イネサポート B1 キロ粒剤 (ブタクロール 10.0 %・フロルピラウキシフェンベンジル 1.5 %粒剤)

イネサポート B 1 キロ粒剤を用いた急性経口毒性試験 (ラット) における LD<sub>50</sub> は >2,000 mg/kg 体重であることから、急性経口毒性に係る注意事項の記載は必要ないと判断した。

イネサポートB 1キロ粒剤を用いた急性経皮毒性試験 (ラット) におけるLD<sub>50</sub>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。

ブタクロール原体を用いた急性吸入毒性試験(ラット)におけるLC<sub>50</sub>は>5.3mg/Lであり、 供試動物に毒性徴候が認められた。フロルピラウキシフェンベンジル原体を用いた急性吸 入毒性試験(ラット)における  $LC_{50}$  は>5.23 mg/L であり、供試動物に毒性徴候が認められた。ブタクロール及びフロルピラウキシフェンベンジルの推定無毒性量は農薬散布時の推定吸入量よりも十分大きいため、急性吸入毒性に係る注意事項の記載は必要ないと判断した。

イネサポートB1キロ粒剤を用いた皮膚刺激性試験(ウサギ)の結果は刺激性なしであったことから、皮膚刺激性に係る注意事項の記載は必要ないと判断した。

イネサポートB1キロ粒剤を用いた眼刺激性試験(ウサギ)の結果、強い刺激性があり、21日が経過しても角膜の混濁が回復しなかったことから、散布時の保護眼鏡の着用、眼に入らないよう注意すること、眼に入った場合の処置(十分に水洗、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。

ブタクロール原体を用いた皮膚感作性試験(モルモット)の結果は陽性(陽性率100 %)であった。フロルピラウキシフェンベンジル原体を用いた皮膚感作性試験(マウス)の結果は陽性であった。イネサポートB1キロ粒剤を用いた皮膚感作性試験(モルモット)の結果は陽性(陽性率15 %)であったことから、マスク・手袋・作業衣の着用、かぶれやすい体質の人への注意、作業後の注意事項(手足顔の洗浄、うがいの実施)、使用後の衣服の交換・洗濯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) 本剤は眼に対して強い刺激性があるので、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十分に水洗し、眼科医の手当を受けること。
- 2) 散布の際は保護眼鏡、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・うがいをするとともに衣 服を交換すること。

- 3) 作業時に着用していた衣服等は他のものとは分けて洗濯すること。
- 4) 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、令和元年 8 月 9 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: <a href="http://www.acis.famic.go.jp/shinsei/gijigaiyou/shiyouji01\_1.pdf">http://www.acis.famic.go.jp/shinsei/gijigaiyou/shiyouji01\_1.pdf</a>)

# 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。

フェニル環の炭素を <sup>14</sup>C で均一に標識したフロルピラウキシフェンベンジル (以下「[phe-<sup>14</sup>C]フロルピラウキシフェンベンジル」という。)、ピリジン環の 4 位の炭素を <sup>14</sup>C で標識したフロルピラウキシフェンベンジル (以下「[pyr-<sup>14</sup>C]フロルピラウキシフェンベンジル」という。) 及びベンジル基のベンゼン環の炭素を <sup>14</sup>C で均一に標識したフロルピラウキシフェンベンジル (以下「[ben-<sup>14</sup>C]フロルピラウキシフェンベンジル」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フロルピラウキシフェンベンジル換算で表示した。

[phe-<sup>14</sup>C]フロルピラウキシフェンベンジル

[pyr-14C]フロルピラウキシフェンベンジル

[ben-<sup>14</sup>C]フロルピラウキシフェンベンジル

\*:14C 標識の位置

#### 水稲

水稲(品種:コシヒカリ)における植物代謝試験は埴土(pH 7.6、有機物含有量(OM) 2.3%)を充填したプラスチックの箱(0.91 m×1.5 m、土壌の深さ 15 cm)を用いて屋外で実施した。 湛水移植条件の試験区では 1 回目処理当日に、乾田は種条件による試験区では 1 回目処理 3 日後に湛水し、収穫約 2~4 週前まで湛水状態を維持した。

[phe- $^{14}$ C]フロルピラウキシフェンベンジル、[pyr- $^{14}$ C]フロルピラウキシフェンベンジル及び [ben- $^{14}$ C]フロルピラウキシフェンベンジルをそれぞれ 2.2 %乳剤 (EC) に調製し、処理に用いた。

#### ① 湛水移植田面処理試験区

移植 5 日後 (2 葉期、BBCH 12) 及び 83 日後 (幼穂形成期、BBCH 31) に 200 g ai/ha の用量で田面水に計 2 回処理した。最終処理 13 日後 (出穂期、BBCH 59) に茎葉を、70 日後 (収穫期、BBCH 89) に白米、ぬか及び稲わら(もみ殻含む)を採取した。

#### ② 湛水移植茎葉処理試験区

移植7又は9日後(1 葉期、BBCH 11 又は3 葉期、BBCH 13)及び59 又は93 日後(穂ばらみ期、BBCH 45)に60 g ai/haの用量で茎葉に計2回散布した。最終処理13日後(出穂期、BBCH 59)に茎葉を、60 又は62日後(収穫期、BBCH 89)に白米、ぬか及び稲わら(もみ殻含む)を採取した。

#### ③ 乾田は種茎葉処理試験区

は種 31 日後 (4 葉期、BBCH 14) 及び 92 日後 (穂ばらみ期、BBCH 45) に 60 g ai/ha の用量で茎葉に計 2 回散布した (乾田茎葉処理)。最終処理 13 日後 (出穂期、BBCH 59) に茎葉を、59 日後 (収穫期、BBCH 89) に白米、ぬか及び稲わら (もみ殻含む) を採取した。

自米、ぬか、稲わら及び茎葉はドライアイス下で均質化後、アセトニトリル/水(9/1 (v/v))、アセトニトリル/水(1/1 (v/v))及びアセトニトリル/水(1/9 (v/v))で高速溶媒抽出(50  $^{\circ}$ C)し、混合(アセトニトリル/水抽出画分)した。残渣は 1 M 塩酸(HCl)/アセトニトリル(1/1 (v/v))で抽出(37 $^{\circ}$ C)した。抽出画分は、液体シンチレーションカウンター(LSC)で放射能を測定後、アセトニトリル/水抽出画分は高速液体クロマトグラフ(HPLC)で放射性物質を定量し、HPLC 及び薄層クロマトグラフ(TLC)で同定した。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。

白米の抽出残渣はジメチルスルホキシド(DMSO)/水(9/1(v/v))で抽出し、抽出画分に無水エタノールを混合して沈殿物(デンプン画分)を回収し、燃焼後、LSC で放射能を測定した。

ぬか、稲わら及び茎葉の抽出残渣はエチレンジアミン四酢酸(EDTA)による抽出(ペクチン画分)、亜塩素酸ナトリウム/酢酸による抽出(リグニン画分)並びに1M 硫酸及びヘキサデシルトリメチルアンモニウムブロミドによる抽出(ヘミセルロース画分)を行い、LSC で放射能を測定した。

水稲における放射性物質濃度の分布を表 2.4-1~表 2.4.3 に示す。

白米中の総残留放射性物質濃度(TRR)は湛水移植田面処理で  $0.015\sim0.061$  mg/kg、湛水移植茎葉処理で  $0.007\sim0.032$  mg/kg、乾田は種茎葉処理で  $0.009\sim0.015$  mg/kg であり、アセトニトリル/水抽出によりそれぞれ  $4.4\sim5.3$  %TRR、 $37\sim44$  %TRR 及び  $10\sim23$  %TRR が回収された。

ぬか中の TRR は湛水移植田面処理で  $0.015\sim0.047$  mg/kg、湛水移植茎葉処理で  $0.084\sim0.39$  mg/kg、乾田は種茎葉処理で  $0.078\sim0.18$  mg/kg であり、アセトニトリル/水及びアセトニトリル抽出によりそれぞれ  $8.3\sim60$  %TRR、 $68\sim71$  %TRR 及び  $62\sim66$  %TRR が回収された。稲わら中の TRR は湛水移植田面処理で  $0.070\sim0.11$  mg/kg、湛水移植茎葉処理で  $1.0\sim$ 

2.0 mg/kg、乾田は種茎葉処理で $0.48\sim1.7 \text{ mg/kg}$ であり、アセトニトリル/水及びアセトニトリル抽出によりそれぞれ $33\sim85 \text{ %TRR}$ 、 $75\sim82 \text{ %TRR}$ 及び $79\sim86 \text{ %TRR}$ が回収された。

茎葉中の TRR は湛水移植田面処理で  $0.046\sim0.054~mg/kg$ 、湛水移植茎葉処理で  $0.29\sim0.80~mg/kg$ 、乾田は種茎葉処理で  $0.15\sim0.39~mg/kg$  であり、アセトニトリル/水及びアセトニトリル抽出によりそれぞれ  $42\sim70~\%$ TRR、 $86\sim88~\%$ TRR 及び  $87\sim95~\%$ TRR が回収された。

白米の抽出残渣中の放射性物質は主にデンプンに取り込まれていると考えられた。稲わらの抽出残渣中の放射性物質は主にペクチン、リグニン及びヘミセルロースに取り込まれていると考えられた。

表 2.4-1: 湛水移植田面処理の水稲における放射性物質濃度の分布

アセトニトリル/水抽出画分 HCl/アセトニトリル抽出画分	最終処理 茎 mg/kg	里13日後 葉	phe- <sup>14</sup> C]フ 白	ロルピラウ			<u></u> レ				
	茎 mg/kg	葉			最終処理	₽70日後					
	mg/kg	1	Á		最終処理70日後						
				米	ぬ	カュ	稲a (もみ売				
	0.021	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR			
HCl/アセトニトリル抽出画分	0.031	67.9	0.001	5.3	0.021	59.6	0.096	85.3			
1101/1月日日7	NA	-	NA	-	NA	-	NA	-			
抽出残渣	0.041	21.9	0.014	92.1	0.012	33.2	0.024	21.3			
デンプン画分		-	0.007	48.3		-		-			
TRR	0.046	-	0.015	-	0.035	ı	0.112	ı			
		[1	pyr- <sup>14</sup> C] フ	ロルピラワ	ウキシフェ	ンベンジ	ル				
	最終処理	里13日後			最終処理	里70日後					
	茎葉		白米		ぬか		稲わら (もみ殻含む)				
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR			
アセトニトリル/水抽出画分	0.036	69.8	0.001	4.4	0.002	12.3	0.050	71.4			
HCl/アセトニトリル抽出画分	NA	-	NA	-	NA	-	NA	-			
抽出残渣	0.014	27.3	0.021	107.2	0.012	78.2	0.025	36.5			
デンプン画分		-	0.011	57.2		-		-			
TRR	0.052	-	0.019	-	0.015	-	0.070	-			
		[]	oen- <sup>14</sup> C] フ	ロルピラ!	ウキシフェ	.ンベンジ/	ル				
	最終処理	里13日後			最終処理70日後						
	茎	葉	白	米	め	ぬか		oら 没含む)			
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR			
アセトニトリル/水抽出画分	0.023	42.2	0.003	4.4	0.004	8.3	0.033	30.6			
HCl/アセトニトリル抽出画分	NA	-	NA	-	NA	-	0.003	2.7			
抽出残渣	0.034	63.4	0.056	91.0	0.045	96.8	0.076	71.1			
デンプン画分		-	0.032	52.6		-		-			
ペクチン画分	NA	-		-	NA	-	0.016	14.8			
リグニン画分	NA	-		_	NA	-	0.016	15.5			
へミセルロース画分	NA	-		-	NA	-	0.012	11.7			
TRR NA・公标 <del>壮</del> ポー・質出 <del>壮</del> ポー	0.054	-	0.061	-	0.047	_	0.106	_			

NA:分析せず -: 算出せず /: 該当なし

表 2 4-2: 湛水移植茎葉処理の水稲における放射性物質濃度の分布

表 2.4-2: 湛水移植茎葉類	1理の水和								
		]	[phe- <sup>14</sup> C]フロルピラウキシフェンベンジル						
	最終処理	里13日後	最終処理62日後						
	茎	葉	白	白米ぬ			稲 (もみ殻		
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	
アセトニトリル/水抽出画分	0.268	83.4	0.014	44.0	0.266	67.7	0.757	75.3	
HCl/アセトニトリル抽出画分	0.008	2.5	NA	-	0.008	2.0	0.020	2.0	
抽出残渣	0.056	17.4	0.015	47.6	0.173	44.0	0.176	17.6	
デンプン画分		-	0.006	19.7		-		-	
ペクチン画分	0.005	1.6		-	0.027	6.8	0.033	3.3	
リグニン画分	0.013	4.0		-	0.071	18.1	0.055	5.5	
へミセルロース画分	NA	-		-	NA	-	0.047	4.7	
TRR	0.322	-	0.032	-	0.392	-	1.00	-	
		[]	pyr- <sup>14</sup> C] フ	ロルピラ!	ウキシフェ	ンベンジ	ル		
	最終処理	里13日後	_		最終処理	里62日後			
	茎	葉	白米 ぬか			か	稲わら (もみ殻を含む)		
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	
アセトニトリル/水抽出画分	0.244	85.1	0.009	36.5	0.202	64.7	0.748	71.7	
HCl/アセトニトリル抽出画分	0.006	2.1	NA	-	0.008	2.5	0.035	3.3	
抽出残渣	0.039	13.7	0.017	68.0	0.123	39.3	0.212	20.3	
デンプン画分		_	0.008	34.3				_	
ペクチン画分	0.003	1.1		-	0.022	6.9	0.057	5.5	
リグニン画分	NA	-		-	0.045	14.4	0.068	6.5	
へミセルロース画分	NA	-		-	NA	-	0.045	4.3	
TRR	0.287	-	0.024	-	0.312	-	1.04	-	
		[]	ben- <sup>14</sup> C] フ	ロルピラ!	ウキシフェ	ンベンジ	ル		
	最終処理	里13日後			最終処理	<b>里60</b> 日後			
	茎	葉	白き	长1)	め	か	稲わら (もみ殻を含む		
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	
アセトニトリル/水抽出画分	0.697	87.0		-	0.059	70.8	1.63	80.8	
HCl/アセトニトリル抽出画分	0.010	1.3		-	NA	-	0.022	1.1	
抽出残渣	0.064	8.1		-	0.026	31.2	0.067	5.5	
デンプン画分		-		-	NA	-		-	
ペクチン画分	0.009	1.2		-	NA	-	0.009	1.2	
リグニン画分	0.010	1.2		-	NA	-	0.010	1.2	
へミセルロース画分	0.016	2.0		-	NA	-	0.010	1.2	
TRR	0.801	-	0.007	-	0.084	_	2.01		

NA:分析せず -: 算出せず /: 該当なし <sup>1)</sup>: TRR が 0.01 mg/kg 未満のため、抽出実施せず

表 2.4-3: 乾田は種茎葉処理の水稲における放射性物質濃度の分布

表 2.4-3: 乾田は種茎葉類	心理の水和							
		[	phe- <sup>14</sup> C]フ	ロルピラウ	ウキシフェ	ンベンジバ	レ	
	最終処理	里13日後	最終処理59日後					
	茎	葉	白	米	ぬ	カュ	稲わら (もみ殻を含む)	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	(もみ成 mg/kg	を含む) %TRR
アセトニトリル/水抽出画分	0.336	85.7	0.002	23.3	0.077	60.4	0.844	76.7
HCI/アセトニトリル抽出画分	0.005	1.3	NA	-	0.003	2.5	0.023	2.1
抽出残渣	0.046	11.8	0.006	69.6	0.046	35.9	0.187	16.9
デンプン画分	0.010	-	0.004	44.4	0.010	-	0.107	-
ペクチン画分	0.004	1.0	0.00.	-	NA	-	0.032	2.9
リグニン画分	NA	-		-	NA	-	0.065	5.9
へミセルロース画分	NA	_		-	NA	-	0.039	3.5
TRR	0.392	-	0.009	-	0.127	-	1.10	-
		ſı	oyr- <sup>14</sup> C] フ	ロルピラ!		ンベンジ		
	最終処理	里13日後	-		最終処理	里59日後		
	茎	在					稲わら	
	全	<b>米</b>		^ <u> </u>	ぬか		(もみ殻を含む)	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
アセトニトリル/水抽出画分	0.318	95.1	0.003	17.5	0.112	63.0	1.38	81.2
HCl/アセトニトリル抽出画分	NA	-	NA	-	0.005	2.7	0.029	1.7
抽出残渣	0.045	13.4	0.009	64.3	0.045	25.0	0.241	14.2
デンプン画分		-	0.006	41.4		-		-
ペクチン画分	NA	-		-	0.012	6.5	0.032	1.9
リグニン画分	NA	-		-	0.022	12.1	0.074	4.4
へミセルロース画分	NA	-		-	NA	-	0.063	3.7
TRR	0.334	-	0.015	-	0.178	-	1.70	-
			en- <sup>14</sup> C] フ	ロルピラ			ル	
	最終処理	里13日後			最終処理	里59日後	1	
	茎	葉	白	米	ぬか		稲材 (もみ殻	oら を含む)
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
アセトニトリル/水抽出画分	0.137	89.5	0.001	10.4	0.048	61.6	0.406	84.7
HCl/アセトニトリル抽出画分	NA	-	NA	-	NA	-	0.006	1.3
抽出残渣	0.025	16.3	0.007	69.6	0.027	34.4	0.082	17.2
デンプン画分		-	0.003	31.7	NA	-		-
ペクチン画分	NA	-		-	NA	-	0.029	6.1
リグニン画分	NA	-		-	NA	-	NA	-
へミセルロース画分	NA	-		-	NA	-	NA	-
TRR	0.153	-	0.011	-	0.078	-	0.480	-
NA:分析せず -: 算出せず	/:該当	4721						

NA:分析せず -: 算出せず /: 該当なし

水稲におけるフロルピラウキシフェンベンジル及び代謝物の定量結果を表 2.4-4~表 2.4.6 に示す。

湛水移植田面処理の白米中の放射性物質については、抽出画分中の濃度が低いため、定量 及び同定は実施しなかった。

湛水移植田面処理のぬか中のフロルピラウキシフェンベンジルは7%TRRであった。主要な残留成分は代謝物Aであり、39%TRRであった。

湛水移植田面処理の稲わら中の主要な残留成分はフロルピラウキシフェンベンジル及び代謝物 A であり、それぞれ 8.3~13 %TRR 及び 42~48 %TRR であった。

湛水移植田面処理の茎葉中の主要な残留成分はフロルピラウキシフェンベンジル及び代謝物 A であり、それぞれ  $9.2\sim20$  %TRR 及び  $25\sim49$  %TRR であった。

湛水移植茎葉処理の白米中のフロルピラウキシフェンベンジルは  $3.9\sim6.0~\%$  TRR であった。その他に代謝物 A、代謝物 B 及び代謝物 F が検出されたが、それぞれ 4.0~% TRR 以下、3.2~% TRR 以下及び 2.6~% TRR 以下であった。乾田は種茎葉処理の白米中の放射性物質については、抽出画分中の濃度が低いため、定量及び同定は実施しなかった。

湛水移植茎葉処理及び乾田は種茎葉処理のぬか中の主要な残留成分はフロルピラウキシフェンベンジル及び代謝物 H であり、それぞれ  $13\sim19$  %TRR 及び  $14\sim16$  %TRR であった。その他に代謝物 A、代謝物 B、代謝物 C、代謝物 F 及び代謝物 G が検出されたが、いずれも 10 %TRR 未満であった。

湛水移植茎葉処理及び乾田は種茎葉処理の稲わら中の主要な残留成分はフロルピラウキシフェンベンジル、代謝物 B 及び代謝物 H であり  $17\sim39$  %TRR、 $11\sim18$  %TRR 及び  $13\sim18$  %TRR であった。その他に代謝物 A のグルコース抱合体、代謝物 B のマロニルグルコース抱合体、代謝物 C、代謝物 F、代謝物 G が検出されたが、いずれも 10 %TRR 未満であった。

湛水移植茎葉処理及び乾田は種茎葉処理の茎葉中の主要な残留成分はフロルピラウキシフェンベンジル、代謝物 B 及び代謝物 H であり、それぞれ  $14\sim35$  %TRR、 $11\sim18$  %TRR 及び  $12\sim15$  %TRR であった。その他に代謝物 A、代謝物 C 及び代謝物 F が検出されたが、いずれも 10 %TRR 未満であった。

表 2.4-4: 湛水移植田面処理の水稲におけるフロルピラウキシフェンベンジル及び代謝物の 定量結果

[phe- <sup>14</sup> C]フロルピラウキシフェンベンジル						
最終処理	里13日後					
茎葉		ぬ	めか		稲わら (もみ殻を含む)	
mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	
0.009	20.3	0.002	7.0	0.011	10.1	
0.011	24.9	0.014	38.6	0.054	47.8	
0.002	3.4	ND	-	0.003	2.4	
0.009	19.3	0.005	14.0	0.028	25.0	
	[pyr- <sup>14</sup> C]	フロルピラ!	ウキシフェン	ベンジル		
最終処理	里13日後	最終処理70日後				
茎葉		めか		稲わら (もみ殻を含む)		
mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	
0.005	9.2	NA	-	0.006	8.3	
0.025	48.7	NA	-	0.029	41.9	
ND	-	NA	-	0.002	3.3	
0.006	11.9	NA	-	0.013	17.9	
	[ben-14C]	フロルピラウキシフェンベンジル				
最終処理	里13日後		最終処理	里70日後		
茎葉		めか		稲わら (もみ殻を含む)		
mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	
0.009	17.6	NA	-	0.014	13.0	
0.014	24.6	NA	-	0.019	17.6	
	下 mg/kg 0.009 0.011 0.002 0.009 基終処理 茎 mg/kg 0.005 0.025 ND 0.006 基終処理 茎 mg/kg 0.009	最終処理13日後	最終処理13日後    下	最終処理13日後 最終処理	最終処理13日後 最終処理70日後    本文字	

ND: 検出限界未満 NA: 分析せず -: 算出せず

表 2.4-5: 湛水移植茎葉処理の水稲におけるフロルピラウキシフェンベンジル及び代謝物の 定量結果

<u> </u>								
	[phe- <sup>14</sup> C]フロルピラウキシフェンベンジル							
	最終処理	里13日後	最終処理62日後					
	茎	葉	白	米	ぬか		稲わら (もみ殻を含む)	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
フロルピラウキシフェンベンジル	0.046	14.4	0.002	6.0	0.056	14.2	0.175	17.4
代謝物A	0.011	3.4	0.001	4.0	0.013	3.4	0.043	4.3
代謝物B	0.037	11.4	0.001	3.2	0.006	1.6	0.109	10.8
代謝物C	ND	-	ND	-	0.005	1.3	0.026	2.6
代謝物F	0.014	4.4	0.001	2.6	0.023	5.8	0.040	4.0
代謝物G	ND	-	ND	-	ND	-	0.027	2.6
未同定代謝物の合計	0.16	49.81)	0.009	28.2	0.163	41.42)	0.357	33.63)
		[p	yr- <sup>14</sup> C] フ	ロルピラ!	ウキシフェ	ンベンジ	ル	
	最終処理	里13日後			最終処理	里62日後		
	茎	葉	白米		ぬか		稲わら (もみ殻を含む)	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
フロルピラウキシフェンベンジル	0.046	16.0	0.001	3.9	0.049	15.7	0.199	19.1
代謝物A	0.011	3.7	ND	-	0.012	3.8	0.056	5.4
代謝物B	0.041	14.4	0.001	2.1	0.005	1.7	0.183	17.6
代謝物C	ND	-	ND	-	ND	-	ND	-
代謝物F	0.011	3.8	ND	-	0.013	4.2	0.040	3.8
代謝物G	ND	-	ND	-	ND	-	0.023	2.2
未同定代謝物の合計	0.135	47.2 <sup>4)</sup>	0.007	30.5	0.123	39.3 <sup>5)</sup>	0.247	23.66)
		[b	en- <sup>14</sup> C] フ	ロルピラ!	ウキシフェ	-ンベンジ	ル	
	最終処理	里13日後			最終処理60日後			
	茎	葉	白	米	ぬか		稲才 (もみ殻	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
フロルピラウキシフェンベンジル	0.282	35.2	NA	-	0.016	19.2	0.781	38.8
代謝物C	ND	-	NA	-	ND	-	0.028	1.4
代謝物F	0.035	4.4	NA	-	ND	-	0.055	2.8
代謝物H*	0.096	12.0	NA	-	0.013	15.9	0.270	13.4
未同定代謝物の合計	0.284	35.4 <sup>7)</sup>	NA	-	0.03	35.7	0.496	24.48)
			_	_			_	

ND:検出限界未満 NA:分析せず -: 算出せず

- 1): 少なくとも4種類の成分の合計(個々の成分は4.0 %TRR以下)
- 2): 少なくとも 3 種類の成分の合計 (個々の成分は 3.2 %TRR 以下)
- 3): 少なくとも 7 種類の成分の合計 (個々の成分は 3.1 %TRR 以下)
- 4): 少なくとも 4 種類の成分の合計 (個々の成分は 2.1 %TRR 以下)
- 5): 少なくとも 3 種類の成分の合計 (個々の成分は 1.5 %TRR 以下)
- 6): 少なくとも 7 種類の成分の合計 (個々の成分は 3.3 %TRR 以下)
- 7): 少なくとも 6 種類の成分の合計 (個々の成分は 2.0 %TRR 以下)
- 8): 少なくとも 8 種類の成分の合計 (個々の成分は 2.8 %TRR 以下)
- \*: ぬか及び稲わら中の代謝物 H は酸又は熱に不安定な抱合体を含む

表 2.4-6: 乾田は種茎葉処理の水稲におけるフロルピラウキシフェンベンジル及び代謝物の 定量結果

<b>上里</b> 和木							
			フロルピラウ	ウキシフェン	ベンジル		
	最終処理	理13日後					
	茎	葉	ぬか			っら を含む)	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	
フロルピラウキシフェンベンジル	0.076	19.4	0.023	18.4	0.223	20.3	
代謝物A	0.015	3.9	0.002	1.9	0.050	4.5	
代謝物Aのグルコース抱合体	ND	-	ND	-	0.026	2.3	
代謝物B	0.059	15.0	0.002	1.7	0.123	11.1	
代謝物Bのマロニルグルコース抱合体	ND	-	ND	_	0.005	0.5	
代謝物C	0.011	2.8	ND	-	ND	-	
代謝物F	0.021	5.3	0.007	5.4	0.061	5.5	
代謝物G	ND	-	ND	-	0.032	2.9	
未同定代謝物の合計	0.154	39.31)	0.043	33.0	0.314	29.62)	
		[pyr- <sup>14</sup> C]	フロルピラ	ウキシフェン	ベンジル	•	
	最終処理	理13日後		最終処理	里62日後		
	茎	葉	めか		稲わら (もみ殻を含む)		
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	
フロルピラウキシフェンベンジル	0.085	25.3	0.023	13.2	0.390	23.0	
代謝物A	0.018	5.4	0.005	2.7	0.101	6.0	
代謝物Aのグルコース抱合体	ND	-	ND	-	0.042	2.5	
代謝物B	0.060	18.0	0.005	2.9	0.238	14.0	
代謝物Bのマロニルグルコース抱合体	ND	-	ND	-	0.013	0.8	
代謝物C	0.006	1.9	ND	-	ND	-	
代謝物F	0.019	5.6	0.007	4.2	0.074	4.4	
代謝物G	ND	-	0.004	2.0	0.157	9.2	
未同定代謝物の合計	0.130	38.93)	0.068	38.0	0.365	21.34)	
		[ben-14C]	フロルピラ	ウキシフェン	ベンジル		
	最終処理	理13日後		最終処理	里60日後		
	茎葉		Ø	ילו	稲 (もみ殻		
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	
フロルピラウキシフェンベンジル	0.030	19.4	0.014	18.0	0.098	20.5	
代謝物C	ND	-	ND	-	ND	-	
代謝物F	0.006	4.2	0.004	4.7	0.021	4.4	
代謝物H*	0.023	15.2	0.011	13.7	0.088	18.3	
未同定代謝物の合計 ND・松山四男去港 NA・公振みず	0.078	50.75)	0.019	25.2	0.199	41.56)	

ND:検出限界未満 NA:分析せず -: 算出せず

1): 少なくとも 2 種類の成分の合計 (個々の成分は 2.9 %TRR 以下)

2): 少なくとも 5 種類の成分の合計 (個々の成分は 3.1 %TRR 以下)

3): 少なくとも 2 種類の成分の合計 (個々の成分は 1.7 %TRR 以下)

4): 少なくとも5種類の成分の合計(個々の成分は3.4%TRR以下)

5): 少なくとも3種類の成分の合計(個々の成分は4.2%TRR以下)

6): 少なくとも 8 種類の成分の合計 (個々の成分は 6.9 %TRR 以下)

\*: ぬか及び稲わら中の代謝物 H は酸又は熱に不安定な抱合体を含む

水稲を用いた植物代謝試験の結果、白米においては、フロルピラウキシフェンベンジル及びその代謝物の残留濃度は低く、0.01 mg/kg 未満であった。ぬか、稲わら及び茎葉中においては、主要な残留成分は、茎葉処理ではフロルピラウキシフェンベンジル、代謝物 B 及び代謝物 H、田面処理ではフロルピラウキシフェンベンジル及び代謝物 A であった。

植物に処理されたフロルピラウキシフェンベンジルの主要な代謝経路は、茎葉処理では脱メチル化及びベンジルエステルの開裂による代謝物 B 及び代謝物 H の生成、田面処理においてはベンジルエステルの開裂による代謝物 A の生成と考えられた。

# 2.4.1.2 家畜代謝

[phe-<sup>14</sup>C]フロルピラウキシフェンベンジル、[pyr-<sup>14</sup>C]フロルピラウキシフェンベンジル及び[ben-<sup>14</sup>C]フロルピラウキシフェンベンジルを用いて実施した産卵鶏及び泌乳山羊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フロルピラウキシフェンベンジル換算で表示した。

## (1) 産卵鶏

各群 10 羽の産卵鶏(約 29 週齢、平均体重(投与開始時 - と殺時) 1.7 kg - 1.7 kg 及び 1.8 kg - 1.8 kg) に、飼料中濃度として 12 mg/kg に相当する [phe-<sup>14</sup>C]フロルピラウキシフェンベンジル又は 11 mg/kg に相当する[pyr-<sup>14</sup>C]フロルピラウキシフェンベンジルを、ゼラチンカプセルを用いて 14 日間連続強制経口投与した。卵及び排泄物は 1 日 2 回採取し、1 日ごと群ごとに混合した。最終投与 6~9 時間後にと殺し、肝臓、筋肉(大腿筋及び胸筋)及び脂肪(腹部脂肪及び皮下脂肪)を採取した。

肝臓、筋肉及び脂肪はドライアイス下で均質化した。卵は全卵を混合撹拌し均質化した。 排泄物はアセトニトリル中で均一化した。肝臓、筋肉、卵及び排泄物は燃焼後、LSC で放 射能を測定した。脂肪は可溶化後、LSC で放射能を測定した。

肝臓、筋肉、脂肪及び卵については、TRR が 0.01 mg/kg 未満であったため、放射性物質の抽出は行わなかった。

排泄物はアセトニトリル及びアセトニトリル/水(4/1(v/v))で抽出後、混合して LSC で 放射能を測定し、HPLC で代謝物を定量及び同定した。抽出残渣は燃焼後、LSC で放射能 を測定した。

組織、臓器及び排泄物中の放射性物質濃度の分布を表 2.4-7 に示す。

と殺時点において総投与量(TAR)の  $90\sim91$  %が排泄物中に排泄され、卵中への排泄はわずかであった。肝臓、筋肉及び脂肪中の TRR は 0.01 mg/kg 未満であった。

☆ 2.4-	/ . 附上附以、加以石户	及U的相侧中U加		•		
試料		[phe- <sup>14</sup> C]フ キシフェン		[pyr- <sup>14</sup> C]フロルピラウ キシフェンベンジル		
		mg/kg	%TAR	mg/kg	%TAR	
	肝臓	0.005	0.00	(0.001)	(0.00)	
筋肉	大腿筋	(0.0008)	(0.00)	ND	-	
別(内	胸筋	ND	-	ND	-	
마다	腹部脂肪	0.004	0.00	(0.0006)	(0.00)	
脂肪	皮下脂肪	0.007	0.00	0.003	0.00	
	函	-	0.00	-	0.00	
排泄物		-	89.2	-	90.9	
ケージ洗浄		1.29	0.42	1.43	0.35	
	回収率	-	89.7	-	91.3	

表 2.4-7:組織、臓器及び排泄物中の放射性物質濃度の分布

ND: 検出限界未満 -: 算出せず

(): 定量限界(0.0017 mg/kg)未満、検出限界(0.00045 mg/kg)以上の推定濃度及び%TAR

卵中の放射性物質濃度の推移を表 2.4-8、排泄物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 0.01 mg/kg 未満であった。

表 2.4-8: 卵中の放射性物質濃度の推移

初回投与後	[phe- <sup>14</sup> C]フロルピラ	ウキシフェンベンジル	[pyr- <sup>14</sup> C]フロルピラ	ウキシフェンベンジル
日数	mg/kg	%TAR	mg/kg	%TAR
1	ND	-	ND	-
2	ND	-	ND	-
3	ND	-	ND	-
4	ND	-	ND	-
5	ND	-	ND	-
6	ND	-	ND	-
7	ND	-	ND	-
8	(0.0005)	(0.00)	ND	-
9	(0.0005)	(0.00)	ND	-
10	(0.0005)	(0.00)	ND	-
11	(0.0005)	(0.00)	ND	-
12	(0.0005)	(0.00)	(0.0005)	(0.00)
13	(0.0007)	(0.00)	ND	-
141)	(0.0009)	(0.00)	ND	-
計	-	0.00	-	0.00

ND:検出限界未満 -: 算出せず

(): 定量限界未満、検出限界以上の推定濃度及び%TAR

1):試験動物を屠殺したため、午後のみの試料

排泄物中のフロルピラウキシフェンベンジル及び代謝物の定量結果を表 2.4-11 に示す。 排泄物中の主要な成分はフロルピラウキシフェンベンジル、代謝物 A 及び代謝物 B であり、それぞれ 34~66 %TRR、25~41 %TRR 及び 7.5~14 %TRR であった。

3. 2.4-11 . 19円直初 1 (0) / ロル			フロルピラウ			
	投与	- 11 -	投与"		投与1	4日目
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
TRR	4.94	-	7.95	-	15.9	-
抽出画分	5.19	105	7.34	92.3	13.8	86.8
フロルピラウキシフェンベンジル	2.47	50.0	2.69	33.8	5.52	34.7
代謝物A	1.69	34.1	3.25	41.0	5.29	33.3
代謝物B	0.688	13.9	1.10	13.9	2.28	14.3
未同定代謝物合計1)	0.338	7.1	0.295	3.6	0.718	4.5
抽出残渣	0.220	4.4	0.690	8.7	1.50	9.4
		[pyr- <sup>14</sup> C]	フロルピラウ	キシフェン・	ベンジル	
	投与:	1日目	投与"	7日目	投与1	4月目
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
TRR	6.00	-	8.20	-	15.9	-
抽出画分	6.44	107	7.84	95.6	14.4	90.6
フロルピラウキシフェンベンジル	3.97	66.2	4.87	59.4	7.72	48.4
代謝物A	1.61	26.8	2.86	25.2	4.52	28.4
代謝物B	0.589	9.9	0.609	7.5	1.73	10.9
未同定代謝物合計1)	0.269	4.5	0.298	3.5	0.474	2.9
抽出残渣	0.862	14.4	1.05	12.8	1.84	11.6

表 2.4-11:排泄物中のフロルピラウキシフェンベンジル及び代謝物の定量結果

### (2) 泌乳山羊

各群1頭の泌乳山羊(3年齢以上、体重(投与開始時 - と殺時) 39 kg - 36 kg、32 kg - 31kg 及び46 kg - 46 kg) に、飼料中濃度として11 mg/kg に相当する [phe-<sup>14</sup>C]フロルピラウキシフェンベンジル、 [pyr-<sup>14</sup>C]フロルピラウキシフェンベンジル又は [ben-<sup>14</sup>C]フロルピラウキシフェンベンジルを、ゼラチンカプセルを用いて7日間連続強制経口投与した。乳及び尿は1日2回、糞は1日1回採取した。最終投与6~9時間後にと殺し、肝臓、腎臓、筋肉(脇腹筋及び腰筋)、脂肪(大網脂肪、皮下脂肪及び腎周囲脂肪)及び消化管内容物を採取した。

肝臓、腎臓、筋肉、脂肪及び消化管内容物はドライアイス下で均質化した。糞は水及びアセトニトリルを添加し均質化した。乳、尿及びケージ洗液は直接、脂肪は可溶化後、肝臓、腎臓、筋肉、糞及び消化管内容物は燃焼後、LSCで放射能を測定した。

肝臓はヘキサン及びメタノール/水(4/1(v/v))で、腎臓はメタノール/水(4/1(v/v))で抽出し、LSC で放射能を測定した。メタノール/水抽出画分は HPLC で放射性物質を定量及び同定した。抽出残渣は燃焼後、LSC で放射能を測定した。

筋肉及び脂肪については、TRR が 0.01 mg/kg 未満であったため、放射性物質の抽出は行わなかった。

組織、臓器及び排泄物中の放射性物質濃度の分布を表 2.4-12 に示す。

と殺時点において TAR の  $64\sim68$  %が糞中に、 $4.5\sim8.3$  %が尿中に排泄され、乳中への排泄は 0.05 %以下であった。肝臓及び腎臓中の TRR はそれぞれ  $0.008\sim0.022$  mg/kg 及び  $0.014\sim0.022$  mg/kg であり、筋肉及び脂肪中の TRR は 0.01 mg/kg 未満であった。

<sup>1):</sup>複数成分の合計

	2.4-12 . 水丘/收入 加度		ロルピラウ		ロルピラウ	[ben-14C]フロルピラウ		
	試料	キシフェン	ノベンジル	キシフェン	ノベンジル	キシフェン	ノベンジル	
		mg/kg	%TAR	mg/kg	%TAR	mg/kg	%TAR	
	肝臓	0.008	0.01	0.016	0.01	0.022	0.02	
	腎臓	0.014	0.00	0.022	0.00	0.021	0.00	
筋肉	脇腹筋	0.0001	0.00	0.0003	0.00	0.0006	0.00	
加內	腰筋	0.0001	0.00	0.0001	0.00	0.0004	0.00	
	大網脂肪	0.0005	0.00	0.0012	0.00	0.0009	0.00	
脂肪	皮下脂肪	0.0004	0.00	0.0010	0.00	0.0005	0.00	
	腎周囲脂肪	0.0007	0.00	0.0017	0.00	0.0007	0.00	
	乳	-	0.00	-	0.00	-	0.04	
	糞	17.8	67.8	16.1	63.5	17.0	64.2	
	尿	4.07	4.47	11.4	4.85	2.59	8.28	
ケージ洗浄		0.041	0.08	0.139	0.34	0.061	0.09	
消化管		0.067	0.24	0.237	0.79	0.166	0.79	
消化管内容物		0.871	12.6	0.706	12.3	0.489	8.75	
回収率		_	85.2	-	81.8	-	82.2	

表 2.4-12:組織、臓器及び排泄物中の放射性物質濃度の分布

-: 算出せず

乳中の放射性物質濃度の推移を表 2.4-13 に示す。

乳中の放射性物質濃度は 0.01 mg/kg 未満であった。

表 2.4-13: 乳中の放射性物質濃度の推移

	<b>设与後</b>		ロルピラウ /ベンジル		ロルピラウ ノベンジル	[ben- <sup>14</sup> C]フロルピラウ キシフェンベンジル		
Ħ	数	mg/kg	%TAR	mg/kg	%TAR	mg/kg	%TAR	
1	午後	0.0002	0.00	0.0006	0.00	0.0040	0.00	
1	午前	0.0003	0.00	0.0000	0.00	0.0054	0.01	
2	午後	0.0004	0.00	0.0003	0.00	0.0039	0.00	
2	午前	0.0004	0.00	0.0002	0.00	0.0040	0.01	
2	午後	0.0004	0.00	0.0006	0.00	0.0032	0.00	
3	午前	0.0003	0.00	0.0003	0.00	0.0026	0.00	
4	午後	0.0004	0.00	0.0006	0.00	0.0024	0.00	
4	午前	0.0003	0.00	0.0005	0.00	0.0023	0.00	
	午後	0.0003	0.00	0.0009	0.00	0.0033	0.00	
5	午前	0.0003	0.00	0.0001	0.00	0.0030	0.00	
-	午後	0.0005	0.00	0.0005	0.00	0.0039	0.00	
6	午前	0.0004	0.00	0.0005	0.00	0.0034	0.00	
7	午後	0.0004	0.00	0.0006	0.00	0.0046	0.00	
	+	-	0.00	-	0.00	-	0.04	

-: 算出せず

肝臓及び腎臓中の放射性物質濃度の分布を表 2.4-14 に示す。

肝臓中の放射性物質はメタノール/水抽出により  $66\sim80$  %TRR が回収された。腎臓中の放射性物質はメタノール/水抽出により  $100\sim102$  %TRR が回収された。

	[phe- <sup>14</sup> C]フ	ロルピラウ	[pyr- <sup>14</sup> C]フ	ロルピラウ	[ben- <sup>14</sup> C]フ	ロルピラウ	
	キシフェン	ンベンジル	キシフェン	ノベンジル	キシフェンベンジル		
			肝	臓			
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	
ヘキサン抽出画分	< 0.001	0.2	< 0.001	0.3	< 0.001	0.5	
メタノール/水抽出画分	0.006	74.2	0.013	79.3	0.014	65.7	
抽出残渣	0.002	23.2	0.003	20.5	0.008	35.7	
TRR	0.008	-	0.016	-	0.022	-	
	[phe- <sup>14</sup> C]フ	ロルピラウ	[pyr- <sup>14</sup> C]フ	ロルピラウ	[ben- <sup>14</sup> C]フ	ロルピラウ	
	キシフェン	ンベンジル	キシフェン	ノベンジル	キシフェンベンジル		
			腎	臓			
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	
メタノール/水抽出画分	0.014	102	0.022	101	0.021	100	
抽出残渣	0.001	5.6	0.002	7.5	0.001	3.8	
TRR	0.014 -		0.022 -		0.021	-	

表 2.4-14: 肝臓、腎臓及び筋肉中の放射性物質濃度の分布

肝臓及び腎臓中のフロルピラウキシフェンベンジル及び代謝物の定量結果を表 2.4-15 に示す。

肝臓中にフロルピラウキシフェンベンジルは検出されなかった。主要な残留成分は代謝物 B 及び代謝物 L であり、それぞれ 21 %TRR 及び 14 %TRR であった。その他に代謝物 A が検出されたが、10 %TRR 未満であった。

腎臓中にフロルピラウキシフェンベンジルは検出されなかった。主要な残留成分は代謝 物 A、代謝物 B 及び代謝物 L であり、それぞれ  $28\sim45$  %TRR、 $24\sim25$  %TRR 及び 100 %TRR であった。

表 2.4-15: 肝臓及び腎臓中のフロルピラウキシフェンベンジル及び代謝物の定量結果

	[phe-14C]フ	ロルピラウ	[pyr- <sup>14</sup> C]フ	ロルピラウ	[ben-14C]フロルピラ			
	キシフェン	ンベンジル	キシフェン	ノベンジル	キシフェン	/ベンジル		
			肝	臓				
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR		
フロルピラウキシフェンベンジル	ND	-	ND	-	ND	ı		
代謝物 A	0.001	6.9	0.001	6.0		ı		
代謝物 B	0.002	20.8	0.003	20.8		ı		
代謝物 L		-		-	0.003	13.8		
未同定代謝物の合計	0.003	46.7	0.009	52.8	0.011	52.4		
	[phe- <sup>14</sup> C]フ	ロルピラウ	[pyr- <sup>14</sup> C]フ	ロルピラウ	[ben-14C]フ	ロルピラウ		
	キシフェン	ンベンジル	キシフェン	ノベンジル	キシフェン	<b>/ベンジル</b>		
			腎	臓				
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR		
フロルピラウキシフェンベンジル	ND	-	ND	-	ND	-		
代謝物 A	0.004	27.9	0.010	44.7		-		
代謝物 B	0.003	24.9	0.005	24.0		-		
代謝物 L		-		-	0.020	99.7		
未同定代謝物の合計	0.007	49.2	0.007	32.3	0.001	0.30		
ND · 栓中限男士港 · 管中北子	/ . 趰熱位署	2. と、白叶~ころ	r. 2010	•				

ND:検出限界未満 -: 算出せず /: 標識位置から追跡できない

<sup>-:</sup> 算出せず

### (3) 家畜代謝のまとめ

産卵鶏及び泌乳山羊を用いた代謝試験の結果、泌乳山羊における主要な残留成分は代謝物 Aであり、肝臓及び腎臓においては代謝物 L、腎臓においては代謝物 Bも主要な残留成分であった。産卵鶏では、予想飼料最大負荷量(MDB)( $0.15 \, mg/kg$ )を超える投与量(飼料中濃度として  $11\sim12 \, mg/kg$ )において、畜産物中に  $0.01 \, mg/kg$  を超える残留成分はなかった。

フロルピラウキシフェンベンジルの家畜における主要な代謝経路は、ベンジルエステルの開裂による代謝物 A の生成、代謝物 A の脱メチル化による代謝物 B の生成及び代謝物 H のグリシンとの抱合化による代謝物 L の生成と考えられた。

### 2.4.1.3 規制対象化合物

### リスク評価の対象化合物

食品安全委員会による評価(URL:

http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20181121131) においては、農産物及び 畜産物中の暴露評価対象物質をフロルピラウキシフェンベンジル、代謝物 A 及び代謝物 B 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/11130500/000559457.pdf)

#### 残留の規制対象

フロルピラウキシフェンベンジルとする。

農産物、畜産物については、残留試験においてフロルピラウキシフェンベンジル、代謝物 A 及び代謝物 B の分析が行われているが、農産物は作物残留試験において代謝物 A 及び代謝物 B いずれも定量限界未満と極めて低い残留濃度であり、畜産物は MDB よりも高い用量の家畜残留試験において代謝物 A 及び代謝物 B はいずれも定量限界未満であったことから規制対象には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 2.4-16 に示す。

	7 H/2 L 7 7 1	· / ·	<u> </u>												
作物	剤型	使用方法	使用量1)	使用	回数	使用時期									
1179	H17=E	区川万仏	(g ai/10a)	(回)		区川門別									
	1.5 %粒剤	湛水散布	15	2	A ⇒1	移植後 5 日~30 日									
移植水稲	1.5 %粒剤	湛水散布	15	2	合計	移植後 20 日~収穫 45 日前									
	11.9 %フロアブル	落水散布 2)	4.76	2	3	移植後 25 日~収穫 45 日前									

表 2 4-16: フロルピラウキシフェンベンジルの GAP 一覧

水稲について、フロルピラウキシフェンベンジル、代謝物 A 及び代謝物 B を分析対象とした作物残留試験の報告書を受領した。

これらの試験結果を表 2.4-17 から表 2.4-18 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フロルピラウキシフェンベンジル等量に換算して示した。GAPに従った使用によるフロルピラウキシフェンベンジルのそれぞれの試験における最大残留濃度には、下線を付した。

### 水稲

水稲の玄米、稲わら及びもみ米を分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-17 及び表 2.4-18 に示す。なお、未処理区試料は定量限界(フロルピラウキシフェンベンジル等量として、フロルピラウキシフェンベンジル: 0.01 mg/kg、代謝物 A:0.01 mg/kg 及び代謝物 B:0.01 mg/kg)未満であった。

GAP に適合する試験は、粒剤 3 回使用において 6 試験、粒剤 1 回+フロアブル 2 回使用において 6 試験であった。

表 2.4-1	表 2.4-17:水桶の作物残留試験結果①(粒剤 3 回)												
	試験			試験条	件					-	残留濃度	(mg/kg) <sup>2</sup>	)
作物名 (品種) (栽培形態)	場所 実施 年度	剤型	使用方法	使用量 <sup>1)</sup> (g ai/10a)		回数 回)	使用時期 (日) <sup>2)</sup>	分析 部位	PHI (日)	フロルヒ <sup>®</sup> ラウ キシフェン ヘ゛ンシ゛ル	代謝物 A	代謝物 B	合計値
GAP		1.5% 粒剤	湛水 散布	15.0	2	合計	5~30		_				
GAP		1.5% 粒剤	湛水 散布	15.0	2	3	20 以降		45				
								玄米	45 60 75	<0.01 <0.01 <0.01	<0.013 <0.013 <0.013	<0.013 <0.013 <0.013	<0.036 <0.036 <0.036
水稲 (まなむすめ) (露地)	宮城 H26 年		湛水 散布	15.0		3	30, 75, 90 30, 60, 75 30, 45, 60	もみ米	45 60 75	<0.01 <0.01 <0.01	<0.013 <0.013 <0.013	<0.013 <0.013 <0.013	<0.036 <0.036 <0.036
(#4.2)								稲わら	45 60 75	0.13 0.13 0.01	0.013 0.013 <0.013	<0.013 <0.013 <0.013	0.156 0.156 0.036

表 2.4-17: 水稲の作物残留試験結果① (粒剤 3 回)

<sup>1):</sup> 有効成分量 2): 落水散布又はごく浅く湛水して散布

							玄米	46 61 75	<0.01 <0.01 <0.01	<0.013 <0.013 <0.013	<0.013 <0.013 <0.013	<0.036 <0.036 <0.036
水稲 (朝日) (露地)	岡山 H26年	1.5 % 粒剤	湛水 散布	15.0	3	30, 65, 80 30, 51, 65 30, 37, 51	もみ米	46 61 75	<0.01 <0.01 <0.01	<0.013 <0.013 <0.013	<0.013 <0.013 <0.013	<0.036 <0.036 <0.036
(PH YE)	, ,						稲わら	46 61	<u>0.35</u> 0.07	<u>0.025</u> <0.013	<0.013 <0.013	0.388 0.096
 水稲							玄米	75 45	<0.01	<0.013 <0.013	<0.013 <0.013	<0.036 <0.036
(まなむすめ)	宮城 H27年	1.5 % 粒剤	湛水 散布	15.0	3	30, 76, 91	もみ米	45	<0.01	<0.013	<0.013	<0.036
(露地)	1127	144/Ji	EX.111				稲わら	45	<u>0.06</u>	<u>&lt;0.013</u>	<u>&lt;0.013</u>	0.086
水稲	福島	1.5 %	湛水				玄米	45	<u>&lt;0.01</u>	<0.013	<u>&lt;0.013</u>	<u>&lt;0.036</u>
(ひとめぼれ)	H27年	粒剤	散布	15.0	3	30, 75, 90		45	<u>&lt;0.01</u>	<u>&lt;0.013</u>	<u>&lt;0.013</u>	<u>&lt;0.036</u>
(露地)							稲わら	45	<u>0.07</u>	<u>&lt;0.013</u>	<u>&lt;0.013</u>	0.096
水稲	- 花七	1 5 0/	湛水				玄米	46	<u>&lt;0.01</u>	<0.013	<u>&lt;0.013</u>	<u>&lt;0.036</u>
(コシヒカリ)	M27年		散布	15.0	3	30, 59, 74	もみ米	46	<u>&lt;0.01</u>	<0.013	<u>&lt;0.013</u>	<u>&lt;0.036</u>
(露地)	/						稲わら	46	0.02	<u>&lt;0.013</u>	<u>&lt;0.013</u>	<u>0.046</u>
水稲	岡山	1.5.0/	湛水				玄米	45	<u>&lt;0.01</u>	<u>&lt;0.013</u>	<u>&lt;0.013</u>	<u>&lt;0.036</u>
(朝日)		1.5 % 粒剤	散布	15.0	3	30, 55, 70	もみ米	45	<u>&lt;0.01</u>	<u>&lt;0.013</u>	<0.013	<u>&lt;0.036</u>
(露地) H27年 粒剤	157, 111				稲わら	45	0.04	<0.013	< 0.013	0.066		

1): 有効成分量 2): 移植後の経過日数 3):フロルピラウキシフェンベンジル等量換算

表 2.4-18:水稲の作物残留試験結果②(粒剤1回+フロアブル2回)

	試験			試験条			ЛІГПІ			7	残留濃度	(mg/kg) <sup>2</sup>	)	
作物名 (品種) (栽培形態)	場所 実施 年度	剤型	使用方法	使用量 <sup>1)</sup> (g ai/10a)		回数 回)	使用時期 (日) <sup>2)</sup>	分析 部位	PHI (目)	フロルヒ <sup>°</sup> ラウ キシフェン ヘ゛ンシ゛ル	代謝物 A	代謝物 B	合計値	
CAR		1.5% 粒剤	湛水 散布	15.0	2	合計	5~30		ı					
GAP		11.9 % フロアブル	落水 散布	4.76	2	3	25 以降		45					
水稲		1.5 % 粒剤	湛水 散布	15.0	1		30	玄米	45 60 75 45	<0.01 <0.01 <0.01 0.22	<0.013 <0.013 <0.013	<0.013 <0.013 <0.013 <0.013	<0.036 <0.036 <0.036 0.246	
(まなむすめ) (露地)	宮城 H26年		11.9% 落水	落水	1.5		合計 3	75. 90	もみ米	60 75 45	<0.01 <0.01 2.73	<0.013 <0.013 0.227	<0.013 <0.013 0.131	<0.036 <0.036 3.088
		フロアフ゛ル	散布	4.76	2		60, 75 45, 60	稲わら	60 75	1.46 0.34	0.151 0.038	0.052 <0.013	1.664 0.391	
		1.5 % 粒剤	湛水 散布	15.0	1		30	玄米	46 61 75	<0.01 <0.01 <0.01	<0.013 <0.013 <0.013	<0.013 <0.013 <0.013	<0.036 <0.036 <0.036	
	岡山	散布			合計 3		もみ米	46 61	<u>0.01</u> <0.01	<0.013 <0.013	<0.013 <0.013	0.036 <0.036		
		11 9 % 茎葉	4.76	2		65, 80 51, 65 37, 51	稲わら	75 46 61 75	<0.01 1.81 0.66 0.09	<0.013 0.101 0.050 <0.013	<0.013 0.052 0.013 <0.013	<0.036 1.963 0.724 0.116		

水稲		1.5 % 粒剤	湛水 散布	15.0	1	A -1	30	玄米	45	<u>&lt;0.01</u>	<0.013	<0.013	<0.036
(まなむすめ) (露地)	宮城 H27年		茎葉			合計 3	合計 3	もみ米	45	<u>0.28</u>	0.013	<u>&lt;0.013</u>	<u>0.306</u>
(路坦)		7177 N	散布	4.76	2		76, 91	稲わら	45	<u>1.54</u>	0.088	0.092	1.720
水稲		1.5 %	湛水	15.0	1		30	玄米	45	<u>&lt;0.01</u>	<0.013	<0.013	<0.036
(ひとめぼれ)	福島 H27年	粒剤	散布 茎葉			合計 3		もみ米	45	<u>0.13</u>	<u>&lt;0.013</u>	<u>&lt;0.013</u>	<u>0.156</u>
(露地)		11.9 % フロアブル	1 1	4.76	2		75, 90	稲わら	45	2.48	0.101	0.039	2.620
水稲		1.5 % 粒剤	湛水 散布	15.0	1		30	玄米	46	<u>&lt;0.01</u>	<0.013	<0.013	<0.036
(コシヒカリ)	茨城 H27年		茎葉			合計 3		もみ米	46	0.02	<0.013	<u>&lt;0.013</u>	<u>0.046</u>
(露地)		11.9 % フロアブル	全果 散布	4.76	2		59, 74	稲わら	46	1.69	0.076	0.079	1.844
小萩		1.5 %	湛水	15.0	1		30	玄米	45	<u>&lt;0.01</u>	<u>&lt;0.013</u>	<u>&lt;0.013</u>	<u>&lt;0.036</u>
水稲 (朝日)	岡山 H27年	粒剤	散布			合計		もみ米	45	<u>&lt;0.01</u>	<0.013	<0.013	<0.036
(露地)		11.9 % フロアフ゛ル	茎葉 散布	4.76	2	3	55, 70	稲わら	45	<u>2.16</u>	0.050	0.052	2.263

1):有効成分量 2):移植後の経過日数 3):フロルピラウキシフェンベンジル等量換算

水稲の玄米におけるフロルピラウキシフェンベンジルの残留濃度は、粒剤 3 回使用では <0.01 mg/kg(6)、粒剤 1 回 + フロアブル 2 回使用では<0.01 mg/kg(6) であった。フロルピラウキシフェンベンジル+代謝物  $\mathbf{A}$ +代謝物  $\mathbf{B}$  の残留濃度は、粒剤 3 回使用では <0.04 mg/kg(6)、粒剤 1 回 + フロアブル 2 回使用では<0.04 mg/kg(6) であった。

水稲の玄米におけるフロルピラウキシフェンベンジルの最大残留濃度は 0.01~mg/kg と推定した。また、フロルピラウキシフェンベンジル+代謝物 A+代謝物 B の  $STMR^{*1}$  は 0.04~mg/kg であった。

水稲のもみ米におけるフロルピラウキシフェンベンジルの残留濃度は、粒剤 3 回使用では<0.01 mg/kg(6)、粒剤 1 回+フロアブル 2 回使用では<0.01、0.01、0.02、0.13、0.22 及び 0.28 mg/kg であった。フロルピラウキシフェンベンジル+代謝物 A+代謝物 B の残留濃度は、粒剤 3 回使用では<0.04 mg/kg(6)、粒剤 1 回+フロアブル 2 回使用では<0.04、0.04、0.05、0.16、0.25 及び 0.31 mg/kg であった。

水稲のもみ米におけるの残留濃度の評価には、粒剤 1 回+フロアブル 2 回使用の結果を用いた。フロルピラウキシフェンベンジルの STMR は 0.08~mg/kg、フロルピラウキシフェンベンジル+代謝物 A+代謝物 B の STMR は 0.10~mg/kg であった。

水稲の稲わらにおけるフロルピラウキシフェンベンジルの残留濃度は、粒剤 3 回使用では 0.02、0.04、0.06、0.07、0.13 及び 0.35 mg/kg、粒剤 1 回+フロアブル 2 回使用では 1.5、1.7、1.8、2.2、2.5 及び 2.7 mg/kg であった。フロルピラウキシフェンベンジル+代謝物 A+代謝物 Bの残留濃度は、粒剤 3 回使用では 0.05、0.07、0.09、0.10、0.16 及び 0.39 mg/kg、

粒剤1回+フロアブル2回使用では1.7、1.8、2.0、2.3、2.6及び3.1 mg/kgであった。

水稲の稲わらにおけるの残留濃度の評価には、粒剤 1 回+フロアブル 2 回使用の結果を用いた。フロルピラウキシフェンベンジルの  $HR^{*2}$ は 2.7 mg/kg、フロルピラウキシフェンベンジル+代謝物 A+代謝物 B の STMR は 2.1 mg/kg であった。

\*1:作物残留試験の残留濃度の中央値

# \*2:作物残留試験の残留濃度の最大値

#### 2.4.2.2 家畜

産卵鶏については、家畜代謝試験(2.4.1.2 参照)において、フロルピラウキシフェンベンジルの予想飼料最大負荷量( $0.08 \, \text{mg/kg}$ ((2)参照)を超える投与量(飼料中濃度として  $11 \, \text{~12 mg/kg}$ )で畜産物中の総放射性物質濃度が  $0.01 \, \text{mg/kg}$  未満であったため、試験実施は不要であると判断した。

泌乳牛について、フロルピラウキシフェンベンジル、代謝物 A 及び代謝物 B を分析対象とした家畜残留試験の報告書を受領した。

### (1) 泌乳牛

ホルスタイン系泌乳牛 (3~8 年齢、平均体重 598 kg (投与開始時)) に、フロルピラウキシフェンベンジルの含有濃度が 2.58 mg/kg (低投与量群)、13.1 mg/kg (中投与量群)、23.9 mg/kg (高投与量群) 及び111 mg/kg (最高投与群)の飼料を1日2回(最終投与日は1回)、28日間投与した。各群の動物数は対照群3頭、低投与量群4頭、中投与量群4頭、高投与量群4頭、最高投与量群16頭であった。

乳は1日2回採取し、投与0(投与前日)、2、6、8、10、14、18、22、26及び28~30日 (対照群30日、低及び高投与群29日、中及び最高投与群28日)の各群の乳並びに29、 31、33、35、38、40、42、45、48及び49日後の最高投与量群の乳を採取日及び個体ごと 混合した。投与22及び26日の乳は乳脂肪及び無脂肪乳に分離した。

最終投与3~6時間後に各投与群4頭ずつ及び対照群3頭を、3、7、14及び21日後に最高投与量群各3頭をと殺し、筋肉、脂肪(腎周囲脂肪、腸間膜脂肪及び皮下脂肪)、肝臓及び腎臓を採取した。

分析法は2.2.4.1に示した家畜残留分析法を用いた。

乳中及び無脂肪乳の残留濃度は、いずれの投与群においても、定量限界(フロルピラウキシフェンベンジル等量として、フロルピラウキシフェンベンジル: 0.01 mg/kg、代謝物 A及び代謝物 B: 0.013 mg/kg) 未満であった。

投与 22 及び 26 日の乳脂肪中の残留濃度は表 2.4-19 に示す。なお、対照群の試料は定量限界(フロルピラウキシフェンベンジル等量として、フロルピラウキシフェンベンジル: 0.01 mg/kg、代謝物 A 及び代謝物 B: 0.013 mg/kg)未満であった。

|--|

	10 . 101111111				1011/042/20日成	~ ~
	投与量	初回投与後		残留濃度 (	mg/kg) <sup>1)</sup>	
試料	(mg/kg 飼料)	日数	フロルピラウ キシフェンベンジル	代謝物 A	代謝物 B	合計 2)
		22	< 0.01	< 0.013	< 0.013	< 0.036
	2.6	22	< 0.01	< 0.013	< 0.013	< 0.036
		26	< 0.01	< 0.013	< 0.013	< 0.036
		20	< 0.01	< 0.013	< 0.013	< 0.036
		22	< 0.01	< 0.013	< 0.013	< 0.036
		22	< 0.01	< 0.013	< 0.013	< 0.036
	13	26	< 0.01	< 0.013	< 0.013	< 0.036
乳脂肪		20	< 0.01	< 0.013	< 0.013	< 0.036
オレカ日カグノ		22	< 0.01	< 0.013	< 0.013	< 0.036
	24	22	< 0.01	< 0.013	< 0.013	< 0.036
	2 <del>4</del>	26	< 0.01	< 0.013	< 0.013	< 0.036
		20	< 0.01	< 0.013	< 0.013	< 0.036
		22	0.030	< 0.013	< 0.013	0.056
	111	22	0.022	< 0.013	< 0.013	0.048
	111	26	0.046	< 0.013	< 0.013	0.072
		26	0.035	< 0.013	< 0.013	0.061

#### ND:検出限界未満

1): フロルピラウキシフェンベンジル等量換算、上段: 個体ごとの最大濃残留濃度、下段: 全個体の平均残留濃度 2): 残留濃度が定量限界未満の場合には、定量限界値を合計の算出に用いた。

筋肉の残留濃度は、いずれの投与群においても定量限界(フロルピラウキシフェンベンジル等量として、フロルピラウキシフェンベンジル: 0.01 mg/kg、代謝物 A 及び代謝物 B: 0.013 mg/kg)未満であった。

脂肪中のフロルピラウキシフェンベンジル及び代謝物の残留濃度を表 2.4-20 に示す。なお、対照群の試料は定量限界(フロルピラウキシフェンベンジル等量として、フロルピラウキシフェンベンジル: 0.01 mg/kg、代謝物 A 及び代謝物 B: 0.013 mg/kg)未満であった。

表 2.4-20:脂肪中のフロルピラウキシフェンベンジル及び代謝物の残留濃度

	-0 1/34/03 1 2					
	投与量	初回投与後		残留濃度 (1	mg/kg) <sup>1)</sup>	
試料	(mg/kg 飼料)	日数	フロルピラウ キシフェンベンジル	代謝物 A	代謝物 B	合計 2)
	2.6	20	< 0.01	< 0.013	< 0.013	< 0.036
	2.6	29	< 0.01	< 0.013	< 0.013	< 0.036
	12	28	< 0.01	< 0.013	< 0.013	< 0.036
	13	20	< 0.01	< 0.013	< 0.013	< 0.036
	24	20	< 0.01	< 0.013	< 0.013	< 0.036
		29	< 0.01	< 0.013	< 0.013	< 0.036
		28	0.055	0.016	0.014	0.086
皮下脂肪		20	0.031	0.014	0.013	0.058
/文 I 加日加月		313)(3)	0.017	< 0.013	< 0.013	0.043
			0.011	< 0.013	< 0.013	0.037
	111	35 <sup>3)</sup> (7)	0.038	< 0.013	< 0.013	0.064
	111	33"(1)	0.013	< 0.013	< 0.013	0.039
		423)(14)	< 0.01	< 0.013	< 0.013	< 0.036
		42"(14)	< 0.01	< 0.013	< 0.013	< 0.036
		403)(21)	< 0.01	< 0.013	< 0.013	< 0.036
		49 <sup>3)</sup> (21)	< 0.01	< 0.013	< 0.013	< 0.036

	2.6	29	< 0.01	< 0.013	< 0.013	< 0.036
	2.0	29	< 0.01	< 0.013	< 0.013	< 0.036
	13	28	< 0.01	< 0.013	< 0.013	< 0.036
	13	28	< 0.01	< 0.013	< 0.013	< 0.036
	24	29	< 0.01	< 0.013	< 0.013	< 0.036
	24	29	< 0.01	< 0.013	< 0.013	< 0.036
		20	0.050	0.025	0.018	0.093
腸間膜		28	0.036	0.016	0.014	0.066
脂肪		213)(2)	< 0.01	< 0.013	< 0.013	< 0.036
		313)(3)	< 0.01	< 0.013	< 0.013	< 0.036
	111	2.53)(7)	< 0.01	< 0.013	< 0.013	< 0.036
	111	$35^{3)}(7)$	< 0.01	< 0.013	< 0.013	< 0.036
		423)(1.4)	< 0.01	< 0.013	< 0.013	< 0.036
		42 <sup>3)</sup> (14)	< 0.01	< 0.013	< 0.013	< 0.036
		493)(21)	< 0.01	< 0.013	< 0.013	< 0.036
			< 0.01	< 0.013	< 0.013	< 0.036
	2.6	29	< 0.01	< 0.013	< 0.013	< 0.036
	2.0	29	< 0.01	< 0.013	< 0.013	< 0.036
	13	28	< 0.01	< 0.013	< 0.013	< 0.036
	13	20	< 0.01	< 0.013	< 0.013	< 0.036
	24	29	< 0.01	< 0.013	< 0.013	< 0.036
	24	29	< 0.01	< 0.013	< 0.013	< 0.036
		28	0.050	0.084	0.060	0.194
腎周囲		28	0.035	0.040	0.034	0.109
脂肪		313)(3)	< 0.01	< 0.013	< 0.013	< 0.036
		31°/(3)	< 0.01	< 0.013	< 0.013	< 0.036
	111	35 <sup>3)</sup> (7)	< 0.01	< 0.013	< 0.013	< 0.036
	111	33%(7)	< 0.01	< 0.013	< 0.013	< 0.036
		423)(14)	< 0.01	< 0.013	< 0.013	< 0.036
		42"(14)	< 0.01	< 0.013	< 0.013	< 0.036
		493)(21)	< 0.01	< 0.013	< 0.013	< 0.036
		49°′(21)	< 0.01	< 0.013	< 0.013	< 0.036
NTD . +421117	m m 1. \44		•			

ND: 検出限界未満

1): フロルピラウキシフェンベンジル等量換算、上段: 個体ごとの最大濃残留濃度、下段: 全個体の平均残留濃度

肝臓及び腎臓中のフロルピラウキシフェンベンジル及び代謝物の残留濃度を表 2.4-21 に示す。なお、対照群の試料は定量限界(フロルピラウキシフェンベンジル等量として、フロルピラウキシフェンベンジル: 0.01~mg/kg、代謝物 A 及び代謝物 B: 0.013~mg/kg)未満であった。

<sup>2):</sup> 残留濃度が定量限界未満の場合には、定量限界値を合計の算出に用いた。

<sup>3):</sup>減衰試験。( )内は最終投与後日数

表 2 4-21: 肝臓及び腎臓中のフロルピラウキシフェンベンジル及び代謝物の残留濃度

1 2.7			プロルピフリキン。 	残留濃度 (		<u> </u>
試料	投与量	初回投与後	フロルピラウ	次田城汉 (	mg/kg)	
H-V/I-1	(mg/kg 飼料)	日数	キシフェンベンジル	代謝物 A	代謝物 B	合計 2)
	2.6	29	< 0.01	< 0.013	< 0.013	< 0.036
	2.0	29	< 0.01	< 0.013	< 0.013	< 0.036
	12	20	< 0.01	< 0.013	0.042	0.065
	13	28	< 0.01	< 0.013	0.033	0.059
	24	20	< 0.01	< 0.013	0.089	0.112
	24	29	< 0.01	< 0.013	0.063	0.086
		20	< 0.01	0.086	0.385	0.481
肝臓		28	< 0.01	0.050	0.317	0.377
几十加欧		313)(3)	< 0.01	< 0.013	0.021	0.044
		31%(3)	< 0.01	< 0.013	0.014	0.028
	111	35 <sup>3)</sup> (7)	< 0.01	< 0.013	< 0.013	< 0.036
	111		< 0.01	< 0.013	< 0.013	< 0.036
		42 <sup>3)</sup> (14) 49 <sup>3)</sup> (21)	< 0.01	< 0.013	< 0.013	< 0.036
			< 0.01	< 0.013	< 0.013	< 0.036
			< 0.01	< 0.013	< 0.013	< 0.036
			< 0.01	< 0.013	< 0.013	< 0.036
	2.6	29	< 0.01	< 0.013	< 0.013	< 0.036
	2.0	29	< 0.01	< 0.013	< 0.013	< 0.036
	13	28	< 0.01	0.024	0.033	0.067
	13	20	< 0.01	0.020	0.026	0.056
	24	29	< 0.01	0.064	0.072	0.146
	24	29	< 0.01	0.045	0.060	0.115
		28	< 0.01	0.501	0.240	0.751
腎臓		28	< 0.01	0.350	0.189	0.549
日加欧		313)(3)	< 0.01	< 0.013	0.026	0.052
		315/(3)	< 0.01	< 0.013	0.016	0.039
	111	35 <sup>3)</sup> (7)	< 0.01	< 0.013	< 0.013	< 0.036
	111	3357(1)	< 0.01	< 0.013	< 0.013	< 0.036
		42 <sup>3)</sup> (14)	< 0.01	< 0.013	< 0.013	< 0.036
		42"(14)	< 0.01	< 0.013	< 0.013	< 0.036
		493)(21)	< 0.01	< 0.013	< 0.013	< 0.036
<u> </u>		49°′(21)	< 0.01	< 0.013	< 0.013	< 0.036

ND:検出限界未満

### (2) 畜産物中の残留濃度の推定

国内において生産される飼料作物中の残留に由来する畜産物中の残留濃度を推定した。 農薬登録申請された飼料作物におけるフロルピラウキシフェンベンジルの残留濃度(最 大残留濃度及び平均残留濃度)及びフロルピラウキシフェンベンジル+代謝物 A+代謝物 B の残留濃度(平均残留濃度)とわが国における家畜への飼料の最大給与割合から予想さ れる飼料中の最大残留濃度(予想飼料最大負荷量)及び平均残留濃度(飼料中平均負荷量) は、それぞれ乳牛で 0.78 mg/kg 及び 0.65 mg/kg、肉牛で 1.7 mg/kg 及び 1.4 mg/kg、豚で 0.05 mg/kg 及び 0.10 mg/kg、産卵鶏で 0.08 mg/kg 及び 0.16 mg/kg、肉用鶏で 0.04 mg/kg 及び 0.07 mg/kg であった。

<sup>1):</sup> フロルピラウキシフェンベンジル等量換算、上段: 個体ごとの最大濃残留濃度、下段: 全個体の平均残留濃度

<sup>2):</sup> 残留濃度が定量限界未満の場合には、定量限界値を合計の算出に用いた。

<sup>3):</sup>減衰試験。() 内は最終投与後日数

	X 2.1 22 1 7 1 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7												
飼料	残留	残留濃度 DM <sup>1</sup>			給-	与割合(	(%)		負荷量 (mg/kg)				
作物等	(m	g/kg)	(%)	乳牛	肉牛	豚	産卵鶏	肉用鶏	乳牛	肉牛	豚	産卵鶏	肉用鶏
稲わら	2.7	HR	90	25	55	ı	-	-	0.75	1.65	ı	-	-
米ぬか (玄米)	0.1	STMR-P <sup>2)</sup>	90	10	20	10	20	5	0.01	0.02	0.01	0.02	0.00
飼料米 (籾米)	0.08	STMR	88	20	25	45	66	40	0.02	0.03	0.04	0.06	0.04
	合計									1.69	0.05	0.08	0.04

表 2.4-22: フロルピラウキシフェンベンジルの予想飼料最大負荷量

表 2.4-23:フロルピラウキシフェンベンジル+代謝物 A+代謝物 B の飼料中平均負荷量

	2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2								41544 154				
飼料	残智	留濃度	$DM^{1)}$		給与割合 (%)				負荷量 (mg/kg)				
作物等	(m	ıg/kg)	(%)	乳牛	肉牛	豚	産卵鶏	肉用鶏	乳牛	肉牛	豚	産卵鶏	肉用鶏
稲わら	2.1	STMR	90	25	55	1	-	-	0.58	1.28	1	-	-
米ぬか (玄米)	0.4	STMR-P <sup>2)</sup>	90	10	20	10	20	5	0.04	0.09	0.04	0.09	0.02
飼料米 (籾米)	0.1	STMR	88	20	25	45	66	40	0.02	0.03	0.05	0.07	0.04
	合計									1.40	0.10	0.16	0.07

<sup>-:</sup>該当なし

泌乳牛を用いた家畜残留試験の予想飼料最大負荷量から推定した畜産物中のフロルピラウキシフェンベンジルの最大残留濃度は 0.01 mg/kg 未満であった。

また、肝臓及び腎臓中のフロルピラウキシフェンベンジルは、家畜残留試験における保存期間に代謝物 A に分解され、保存安定性が認められなかったため、安定性が認められている代謝物 A との合量として残留濃度を推定した。その結果、肝臓及び腎臓中のフロルピラウキシフェンベンジル+代謝物 A の最大残留濃度は、0.01 mg/kg 未満であった。

巡乳牛を用いた家畜残留試験の飼料中平均負荷量から推定した畜産物中のフロルピラウキシフェン+代謝物 A+代謝物 B の平均残留濃度は、肉牛由来の畜産物で 0.02 mg/kg、他の畜産物で 0.01 mg/kg 未満であった。

表 2.4-24: フロルピラウキシフェンベンジル+代謝物 A+代謝物 B の畜産物中の推定平均 残留濃度

		畜産物中の	の推定平均残留濃度	度 (mg/kg)							
	筋肉	筋肉     脂肪     肝臓     腎臓     乳									
乳牛	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01						
肉牛	0.02	0.02	0.02	0.02	-						
豚	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01	-						

<sup>-:</sup>該当なし

#### 2.4.2.3 魚介類

フロルピラウキシフェンベンジル及び代謝物 A の魚介類中の残留濃度について、水産動植

<sup>-:</sup>該当なし

<sup>1):</sup> 乾物重量割合 2): 加工係数 10 を加味した中央値

<sup>1):</sup> 乾物重量割合 2): 加工係数 10 を加味した中央値

物被害予測濃度第2段階(水産 PECtier2)及び生物濃縮係数(BCF)を用いて推定した。

フロルピラウキシフェンベンジ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 PEC $_{tier2}$  を算定した。水田使用におけるフロルピラウキシフェンベンジル及び代謝物 A の水産 PEC $_{tier2}$  はそれぞれ 0.0024  $_{\mu g}$ /L 及び 0.12  $_{\mu g}$ /L であった(2.5.3.4 参照)。

フロルピラウキシフェンベンジルの生物濃縮性試験の結果、フロルピラウキシフェンベンジルの BCFss は高濃度処理区 (30  $\mu$ g/L) で 288、低濃度処理区 (3  $\mu$ g/L) で 420 であった (2.6.2.4 参照)。最大となる魚介類中の推定残留量を算出するため、BCF として 420 を採用した。

代謝物 A のオクタノール/水分配係数( $\log_{10}P_{ow}$ )は-0.79 であり(2.1.2.2 参照)、魚類濃縮性試験は省略できる。そこで、推定 BCF を  $\log Pow$  から相関式( $\log_{10}BCF=0.80 \times \log_{10}P_{ow}-0.52$ )を用いて算定した結果、0.07 であった。代謝物 A の推定 BCF は 0.07 であるため、魚類濃縮性はないと考えられることから、水産 PEC $_{tier2}$  と魚介類中の残留濃度に差はないものとして代謝物 A の魚介類中の残留濃度を推定した。

下記の計算式を用いてフロルピラウキシフェンベンジル及び代謝物 A の魚介類中の残留濃度を $5.1\times10^{-3}$  mg/kg と推定した(一律基準を超えない)。

魚介類推定残留濃度= (フロルピラウキシフェンベンジルの水産  $PEC_{tier2} \times BCF \times$ 補正値)

+(代謝物 A の水産 PEC<sub>tier2</sub>×補正値)

=  $(0.0024 \,\mu\text{g/L}\times420\times5) + (0.12 \,\mu\text{g/L}\times1)$ 

 $=5.0 \mu g/kg + 0.12 \mu g/kg$ 

 $=5.1 \,\mu g/kg$ 

 $=5.1 \times 10^{-3} \text{ mg/kg}$ 

#### 2.4.2.4 後作物

ほ場土壌残留試験(2.5.2.2 参照)におけるフロルピラウキシフェンベンジルの 50%消失期( $DT_{50}$ )は、火山灰壌土で  $3.4\sim4.3$  日、沖積壌土で  $3.8\sim4.2$  日であり、100 日を超えないため、試験実施は不要であると判断した。

#### 2.4.2.5 暴露評価

### 理論最大1日摂取量(TMDI)

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会におけるフロルピラウキシフェンベンジルの暴露評価(TMDI 試算)を表 2.4-25 に示す。

表 2.4-25: フロルピラウキシフェンベンジルの推定摂取量 (TMDI) (単位: μg/人/day)

(URL: https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000559457.pdf)

食品名	基準値案 (ppm)	国民全体 (1 歳以上) TMDI	幼小児 (1~6 歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65 歳以上) TMDI
米 (玄米をいう。)	0.01	1.6	0.9	1.1	1.8

フロルピラウキシフェンベンジル - II. 審査報告 - 2. 審査結果

陸棲哺乳類の肉類	0.01	0.6	0.4	0.6	0.4
陸棲哺乳類の食用部分(肉類除く)	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
計		2.2	1.3	1.7	2.2
ADI 比 (%)		0.0005	0.0010	0.0004	0.0005

TMDI 試算法:基準値案×各食品の平均摂取量

### 推定1日摂取量(EDI)

フロルピラウキシフェンベンジル+代謝物 A+代謝物 B の暴露評価 (EDI 試算) を表 2.4-26 に示す。

表 2.4-26: フロルピラウキシフェンベンジル+代謝物 A+代謝物 B の推定摂取量 (EDI)

(単位: μg/人/day)

食品名	暴露評価に 用いた数値 (ppm)	国民全体 (1 歳以上) EDI	幼小児 (1~6 歳) EDI	妊婦 EDI	高齢者 (65 歳以上) EDI
米 (玄米をいう。)	0.036	5.9	3.1	3.8	6.5
陸棲哺乳類の肉類	0.019	1.1	0.8	1.2	0.8
陸棲哺乳類の食用部分(肉類除く)	0.019	0.0	0.0	0.1	0.0
<b>≅</b> †		7.0	3.9	5.1	7.3
ADI 比 (%)		0.0016	0.0030	0.0011	0.0016

EDI 試算法:平均残留濃度(農産物は STMR、畜産物は推定平均残留濃度)×各食品の平均摂取量

### 短期推定摂取量(ESTI)

フロルピラウキシフェンベンジルについては、ARfD の設定の必要なし(2.3.2 参照)とされており、ESTI の評価は不要と判断した。

#### 2.4.3 残留農薬基準値

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会において了承された基準値案を表 2.4-27 に示す。

表 2.4-27: フロルピラウキシフェンベンジルの残留農薬基準値

(URL: https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000559457.pdf)

食品名	残留基準値案	基準値現行	登録有無 1)
~~~ F	ppm	ppm	TT-4-14 M
米 (玄米をいう。)	0.01	_	申
牛の筋肉	0.01	_	
豚の筋肉	0.01	_	1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.01	_	
牛の脂肪	0.01	_	1
豚の脂肪	0.01	_	_
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.01	_	_
牛の肝臓	0.01	_	申
豚の肝臓	0.01	_	申

フロルピラウキシフェンベンジル - II. 審査報告 - 2. 審査結果

その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.01	_	申
牛の腎臓	0.01	_	申
豚の腎臓	0.01	_	申
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.01	_	申
牛の食用部分	0.01	_	申
豚の食用部分	0.01	_	申
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.01	_	申

<sup>1):</sup>申:登録申請(平成30年5月23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

フロルピラウキシフェンベンジルの好気的湛水土壌中動態試験における主要分解物は、代謝物 A、代謝物 B 及び代謝物 C であった。

フロルピラウキシフェンベンジルの好気的土壌中動態試験における主要分解物は、代謝物 A 及び代謝物 O であった。

フロルピラウキシフェンベンジルの嫌気的土壌中動態試験における主要分解物は、代謝物 A 及び代謝物 B であった。

フロルピラウキシフェンベンジル、代謝物 A、代謝物 B 及び代謝物 C を分析対象とした水田は場土壌残留試験の結果、代謝物 A、代謝物 B 及び代謝物 C はフロルピラウキシフェンベンジルに比較して低い濃度で推移した。

代謝物 O は代謝物 B のニトロ化により生成するが、代謝物 B が、水田ほ場土壌残留試験において処理 1 日後以降定量限界程度であったこと、水質汚濁性試験において定量限界未満であったことから、代謝物 O の土壌中及び田面水中濃度は低いと考えられた。

以上のことから、水田ほ場における評価対象化合物は、フロルピラウキシフェンベンジルとすることが妥当であると判断した。

#### 2.5.1.2 水中

フロルピラウキシフェンベンジルの加水分解動態試験における主要分解物は、代謝物 A 及び代謝物 K であった。

フロルピラウキシフェンベンジルの水中光分解動態試験における主要分解物は、代謝物 F、代謝物 I 及び代謝物 K であった。

フロルピラウキシフェンベンジル、代謝物 A、代謝物 B、代謝物 C、代謝物 F 及び代謝物 I を分析対象とした水質汚濁性試験の結果、代謝物 B、代謝物 C、代謝物 F 及び代謝物 I はフロルピラウキシフェンベンジルに比較して低い濃度で推移した。

以上のことから、評価対象化合物はフロルピラウキシフェンベンジル及び代謝物 A とすることが妥当であると判断した。

### 2.5.2 土壌中における動態

#### 2.5.2.1 土壌中動態

フェニル環の炭素を <sup>14</sup>C で均一に標識したフロルピラウキシフェンベンジル(以下「[phe-<sup>14</sup>C]フロルピラウキシフェンベンジル」という。)、ピリジン環の 4 位の炭素を <sup>14</sup>C で標識したフロルピラウキシフェンベンジル(以下「[pyr-<sup>14</sup>C]フロルピラウキシフェンベンジル」という。)及びベンジル基のベンゼン環の炭素を <sup>14</sup>C で均一に標識したフロルピラウキシフェンベンジル(以下「[ben-<sup>14</sup>C]フロルピラウキシフェンベンジル」という。)を用いて実施した好気的湛水土壌中動態試験、好気的土壌中動態試験、嫌気的土壌中動態試験、土壌表面光分解試験及び底質土壌/水中動態試験の報告書を受領した。

[phe-14C]フロルピラウキシフェンベンジル

[ben-14C]フロルピラウキシフェンベンジル

\*:14C 標識の位置

[pyr-14C]フロルピラウキシフェンベンジル

### 2.5.2.1.1 好気的湛水土壤

埴壌土(福岡、pH 4.9(CaCl<sub>2</sub>)、有機炭素含有量(OC) 2.2 %)に、[phe-<sup>14</sup>C]フロルピラウキシフェンベンジル、[pyr-<sup>14</sup>C]フロルピラウキシフェンベンジル及び[ben-<sup>14</sup>C]フロルピラウキシフェンベンジルをそれぞれ乾土あたり 0.4 mg/kg(施用量として 400 g ai/ha)となるように添加し、好気的湛水条件、25±0.5 °C、暗所でインキュベートした。揮発性物質はソーダ石灰及びポリウレタンフォーム栓で捕集した。処理 0、1、2、4、7、14、30、60 及び 120 日後に試料を採取した。また、滅菌した土壌に[phe-<sup>14</sup>C]フロルピラウキシフェンベンジル処理した試験区を設け、同様にインキュベートした。

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、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。

土壌はアセトニトリル/水(9/1(v/v)、0.1%リン酸含有)で振とう抽出及び55%でマイクロ波抽出後、アセトンで抽出し、LSCで放射能を測定した。処理30、60 及び120 日後の抽出残渣はアセトニトリル/水(9/1(v/v)0.1%塩酸含有)でソックスレー抽出後、アセトニトリル/2 M ギ酸(1/1(v/v))で還流抽出し、それぞれLSCで放射能を測定した。アセトン抽出画分を除く土壌抽出画分は混合し、TLCで放射性物質を定量及び同定した。抽出残渣はサンプルオキシダイザーで燃焼後、LSCで放射能を測定した。

[phe- $^{14}$ C]フロルピラウキシフェンベンジル及び[pyr- $^{14}$ C]フロルピラウキシフェンベンジル処理 120 日後の抽出残渣はフミン、フミン酸及びフルボ酸に分画し、その化学的特性を調べた。

ポリウレタンフォーム栓で捕集した揮発性物質はアセトンで抽出し、LSC で放射能を測定した。ソーダ石灰は 18 %塩酸を加え、 $^{14}CO_2$  を発生させ、シンチレーションカクテルに溶解させ、LSC で放射能を測定した。

水及び土壌中の放射性物質濃度の分布を表 2.5-1 に示す。

[phe- $^{14}$ C]フロルピラウキシフェンベンジル及び[pyr- $^{14}$ C]フロルピラウキシフェンベンジル処理区では、水中の放射性物質は経時的に減少し、120 日後に総処理放射性物質(TAR)の  $4.0\sim4.9$ %であった。土壌中の放射性物質は経時的に増加し、120 日後に  $75\sim88$ %であった。  $^{14}$ CO2 は経時的に増加し、120 日後に  $3.1\sim13$ % TAR であった。揮発性有機物質の生成は認められなかった。土壌抽出画分中の放射性物質は経時的に増加後、減少し、最大で  $62\sim71$ % TAR、 120 日後に  $12\sim16$ % TAR であった。土壌抽出残渣中の放射性物質は経時的に増加し、120 日後に  $63\sim72$ % TAR であった。

[ben-<sup>14</sup>C]フロルピラウキシフェンベンジル処理区では、水中の放射性物質は経時的に減少し、120 日後に 2.7 %TAR であった。土壌中の放射性物質は経時的に増加後、減少し、4 日後に 64 %TAR、120 日後に 16 %TAR であった。 $^{14}$ CO $_2$  は経時的に増加し、120 日後に 78 %TAR であった。揮発性有機物質の生成は 0.1 %TAR 以下であった。土壌抽出画分中の放射性物質は経時的に増加後、減少し、4 日後に 59 %TAR、120 日後に 17 %TAR であった。土壌抽出残渣中の放射性物質は経時的に増加後、減少し、30 日後に 17 %TAR、120 日後に 13 %TAR であった。

[phe-<sup>14</sup>C]フロルピラウキシフェンベンジル処理区の滅菌土壌では、非滅菌土壌と比較して、 土壌抽出画分中の放射性物質の減少及び土壌抽出残渣中の放射性物質の増加がわずかであり、 120 日後にそれぞれ 89 %TAR 及び 4.8 %TAR であった。

表 2.5-1: 水中及び土壌中の放射性物質濃度の分布 (%TAR)

						非滅	苕					
	[phe- <sup>14</sup> C] フロルヒ <sup>°</sup> ラウキシフェンヘ`ンシ゛ル											
経過日数	水	土壤	抽出画分	振とう マイクロ波 アセトン ソックスレー 還流 残済 抽出* 抽出 抽出 抽出 抽出						<sup>14</sup> CO <sub>2</sub>	揮発性 有機物質	合計
0	102	ND	ND	ND	ND	ND	NA	NA	ND	ND	ND	102
1	55.7	42.8	42.4	40.7	1.2	0.5	NA	NA	0.4	ND	ND	98.4
2	38.9	61.2	60.2	57.4	2.0	0.8	NA	NA	1.0	ND	ND	100
4	24.0	73.0	71.3	66.7	3.4	1.2	NA	NA	1.7	ND	ND	97.0
7	30.2	75.4	58.6	53.8	3.5	1.3	NA	NA	16.8	ND	ND	106
14	40.8	56.0	32.8	27.7	3.9	1.3	NA	NA	23.2	0.4	ND	97.2
30	22.6	75.3	35.9	20.7	3.8	1.1	8.6	1.7	39.4	1.6	ND	99.4
60	13.8	77.9	25.4	16.5	2.9	1.0	4.4	0.7	52.5	7.2	ND	98.9
120	4.9	74.5	11.5	6.9	0.8	0.3	3.1	0.5	63.0	12.6	ND	92.0

	[pyr- <sup>14</sup> C] フロルヒ <sup>°</sup> ラウキシフェンヘ゛ンシ゛ル											
経過日数	水	土壌	抽出画分	振とう	マイクロ波	アセトン	ソックスレー	還流	抽出 残渣	<sup>14</sup> CO <sub>2</sub>	揮発性有機物質	合計
0	95.3	ND	ND	抽出* ND	抽出 ND	抽出 ND	抽出 NA	抽出 NA	ND	ND	ND	95.3
1	59.7	38.7	38.4	36.7	1.2	0.5	NA	NA	0.3	ND	ND	98.4
2	35.4	62.6	61.9	59.5	1.7	0.7	NA	NA	0.7	ND	ND	98.0
4	39.1	57.1	54.9	51.0	2.8	1.1	NA	NA	2.2	ND	ND	96.3
7	50.7	51.4	35.9	32.9	2.2	0.9	NA	NA	15.5	ND	ND	102
14	44.6	62.5	27.0	21.9	3.9	1.2	NA	NA	35.5	0.1	ND	107
30	22.6	78.0	33.3	21.2	3.9	1.3	5.0	1.9	44.7	0.7	ND	101
60	14.2	84.0	27.6	15.6	2.5	0.9	7.2	1.4	56.4	3.0	ND	101
120	4.0	88.0	15.5	8.9	0.8	0.3	1.6	4.0	72.5	3.1	ND	95.2
				I	[ben- <sup>14</sup> C		ウキシフェンヘ゛こ	ジル			<u>I</u>	
経過日数	水	土壤	抽出画分	振とう 抽出*	マイクロ波 抽出	アセトン 抽出	ソックスレー抽出	還流抽出	- 抽出 残渣	<sup>14</sup> CO <sub>2</sub>	揮発性 有機物質	合計
0	103	ND	ND	ND	ND	ND	NA	NA	ND	ND	ND	103
1	68.1	30.3	28.7	27.3	1.0	0.4	NA	NA	1.6	0.9	ND	99.3
2	18.3	50.2	44.9	43.2	1.2	0.5	NA	NA	5.3	22.3	0.1	90.9
4	20.5	64.5	59.2	56.0	2.2	1.1	NA	NA	5.3	7.8	ND	92.9
7	16.2	64.4	53.0	49.4	2.6	1.0	NA	NA	11.4	13.3	ND	93.9
14	3.8	21.5	7.8	6.6	0.8	0.4	NA	NA	13.7	68.1	ND	93.5
30	1.7	22.4	5.8	2.8	0.6	0.4	1.9	0.1	16.6	67.9	ND	91.9
60	1.2	19.9	4.2	2.4	0.5	0.3	0.9	0.1	15.7	73.6	ND	94.7
120	0.3	16.5	3.7	1.3	0.6	0.3	1.5	ND	12.8	78.2	ND	95.0
						滅菌	Ī					
					[phe-14C	[] フロルヒ <sup>°</sup> ラ	ウキシフェンヘ゛こ	ジル				
経過日数	水	土壌	抽出画分	振とう 抽出	マイクロ波 抽出	アセトン 抽出	ソックスレー抽出	還流抽出	抽出 残渣	<sup>14</sup> CO <sub>2</sub>	揮発性 有機物質	合計
0	98.3	0.1	ND	NE		ND	NA	NA	0.1	ND	ND	98.4
1	78.9	22.8	22.5	22.	2**	0.3	NA	NA	0.3	ND	ND	102
2	39.1	60.3	59.7	59.	0**	0.7	NA	NA	0.6	ND	ND	99.3
4	42.1	56.5	55.9	55.	1**	0.8	NA	NA	0.6	ND	ND	98.6
7	24.0	76.5	75.5	74.	6**	0.9	NA	NA	1.0	ND	ND	100
14	15.7	82.7	81.5	80	5**	1.0	NA	NA	1.2	ND	ND	98.4

フロルピラウキシフェンベンジル - II. 審査報告 - 2. 審査結果

30	4.5	101	98.8	97.3**	1.6	NA	NA	2.0	ND	ND	105
60	25.4	78.5	76.4	74.9**	1.4	NA	NA	2.1	ND	ND	104
120	2.7	88.6	83.8	81.8**	1.9	NA	NA	4.8	ND	ND	91.3

NA:分析せず ND:検出限界未満

\*: アセトニトリル/水 (9/1 (v/v) での振とう抽出画分

水及び土壌抽出画分中のフロルピラウキシフェンベンジル及び分解物の定量結果を表 2.5-2 に示す。

フロルピラウキシフェンベンジルは経時的に減少し、120日後に1.7~2.5 %TAR であった。 [phe-<sup>14</sup>C]フロルピラウキシフェンベンジル及び[pyr-<sup>14</sup>C]フロルピラウキシフェンベンジル処理区では、主要分解物は代謝物 A、代謝物 B 及び代謝物 C であった。代謝物 A は経時的に増加後、減少し、最大で21~40 %TAR、120日後に0.1~0.3 %TAR であった。代謝物 B は経時的に増加後、減少し、最大で46~47 %TAR、120日後に6.8~9.8 %TAR であった。代謝物 C は経時的に増加後、減少し、7 日後に12~13 %TAR、120日後に2.3~2.4 %TAR であった。

[ben- $^{14}$ C]フロルピラウキシフェンベンジル処理区では、代謝物 C が認められたが、最大で 2.7 %TAR であった。

[phe- $^{14}$ C]フロルピラウキシフェンベンジル処理区の滅菌土壌では、フロルピラウキシフェンベンジルの明確な減少は認められなかった。代謝物 A が認められたが、最大で 2.5 %TAR であった。

表 2.5-2: 水及び土壌抽出画分中のフロルピラウキシフェンベンジル及び分解物の定量結果 (%TAR)

	非滅菌										
		[phe- <sup>14</sup> C] 7pルヒ	。 ラウキシフェンヘ゛ンシ゛ル								
経過日数	フロルピラウ キシフェンベンジル	代謝物 A	代謝物 B	代謝物 C	未同定分解物						
0	102	ND	ND	ND	ND						
1	95.1	2.4	ND	ND	ND						
2	77.2	21.1	ND	ND	ND						
4	81.2	8.0	2.4	2.6	ND						
7	51.5	14.4	7.4	12.6	1.4						
14	8.7	9.5	37.3	12.3	4.6						
30	3.0	0.4	45.8	5.7	2.5						
60	1.4	ND	32.1	3.1	1.7						
120	1.7	0.1	6.8	2.4	5.2						

<sup>\*\*:</sup> アセトニトリル/水 (9/1 (v/v) での振とう抽出及びマイクロ波抽出の合計値として報告されている。

		[pyr-14C] 7pl/t°	゚ラウキシフェンヘ゛ンシ゛ル		
経過日数	フロルピラウ キシフェンベンジル	代謝物 A	代謝物 B	代謝物 C	未同定分解物
0	95.3	ND	ND	ND	ND
1	92.4	5.3	ND	ND	ND
2	84.3	12.3	ND	ND	ND
4	74.7	13.4	1.7	3.0	ND
7	17.5	40.5	14.2	12.4	1.3
14	6.7	5.7	47.3	3.0	7.8
30	3.3	ND	43.2	5.8	2.4
60	2.3	ND	28.7	3.7	6.1
120	2.5	0.3	9.8	2.3	4.6
		[ben- <sup>14</sup> C] フロルヒ	。 ラウキシフェンヘ゛ンシ゛ル		
経過日数	フロルピラウ キシフェンベンジル	代謝物 A	代謝物 B	代謝物 C	未同定分解物
0	103			ND	ND
1	91.2			ND	5.0
2	61.6			ND	1.0
4	77.0			0.4	1.0
7	67.7			0.5	ND
14	8.0			2.7	0.2
30	3.0			2.4	ND
60	NA			NA	NA
120	NA			NA	NA
		源	遠菌		
		[phe- <sup>14</sup> C] フロルヒ	゚ ラウキシフェンヘ゛ンシ゛ル		
経過日数	フロルピラウ キシフェンベンジル	代謝物 A	代謝物 B	代謝物 C	未同定分解物
0	98.3	ND	ND	ND	ND
1	100	0.7	ND	ND	ND
2	97.4	0.6	ND	ND	ND
4	96.9	0.3	ND	ND	ND
7	97.9	0.7	ND	ND	ND
14	95.7	0.5	ND	ND	ND
30	101	0.8	ND	ND	ND
60	97.8	2.5	ND	ND	ND
120	81.8	ND	ND	ND	ND

NA:分析せず ND:検出限界未満 /:標識位置から追跡できない

処理 120 日後の土壌抽出残渣中の放射性物質の化学的特性を表 2.5-3 に示す。 フルボ酸、フミン酸フミン及び画分中の放射性物質は、それぞれ 28~36 %TAR、24~ 30 %TAR 及び 7.8~10 %TAR であり、フミン画分に高い分布が認められた。

1 2.3 3 · /C/	上 120 日 区 17 1日日	1/2/1H.   *///2/11.	工份负版及专门	1 42 10 17 (10111	1()
[phe-	<sup>14</sup> <b>C]</b> フロルヒ <sup>°</sup> ラウキシフェン^	<b>ヾ</b> ンシ゛ル	[pyr- <sup>1</sup>	<sup>4</sup> C] フロルヒ <sup>°</sup> ラウキシフェンへ	゛ンシ゛ル
フルボ酸	フミン酸	フミン	フルボ酸	フミン酸	フミン
27.5	23.9	10.0	36.4	29.7	7.8

表 2.5-3: 処理 120 日後の抽出残渣中の放射性物質濃度の化学的特性 (%TAR)

好気的湛水土壌中におけるフロルピラウキシフェンベンジルの 50 %消失期 (DT<sub>50</sub>) は SFO モデル (Simple First Order Kinetics model) を用いて算出すると、4.5~6.9 日であった。

表 2.5-4: 好気的湛水土壌中におけるフロルピラウキシフェンベンジルの DT50

[phe- <sup>14</sup> C] フロルヒ <sup>°</sup> ラウキシフェンヘ゛ンシ゛ル	[pyr- <sup>14</sup> C] フロルヒ <sup>°</sup> ラウキシフェンヘ゛ンシ゛ル	[ben- <sup>14</sup> C] フロルヒ <sup>°</sup> ラウキシフェンヘ゛ンシ゛ル
6.1 日	4.5 日	6.9 日

好気的湛水土壌におけるフロルピラウキシフェンベンジルの主要な分解経路は、ベンジルエステルの開裂による代謝物 A の生成、脱メチル化による代謝物 C の生成、代謝物 A の脱メチル化及び代謝物 C のベンジルエステルの開裂による代謝物 B の生成と考えられた。フロルピラウキシフェンベンジル及びその分解物は土壌成分との結合性残留物となり、フェニル環及びピリジン環由来の分解物の一部並びにベンジル基由来の分解物は  $CO_2$  まで無機化すると考えられた。

## 2.5.2.1.2 好気的土壌

壌土①(米国、pH 7.2( $H_2O$ )、OC 0.5 %)、壌土②(ドイツ、pH 6.2( $H_2O$ )、OC 3.8 %)、シルト質壌土(英国、pH 5.9 ( $H_2O$ )、OC 4.2 %)及び壌質砂土(英国、pH 7.4 ( $H_2O$ )、OC 2.6 %)に[phe-<sup>14</sup>C]フロルピラウキシフェンベンジル、[pyr-<sup>14</sup>C]フロルピラウキシフェンベンジル及び[ben-<sup>14</sup>C]フロルピラウキシフェンベンジルを乾土あたりそれぞれ 0.5 mg/kg(施用量として500 g ai/ha)となるように添加し、好気条件、湿潤条件(最大容水量の50 %)、20±2  $^{\circ}$ C、暗所でインキュベートした。揮発性物質の捕集には 1 M 水酸化ナトリウム(NaOH)及び液体シンチレーションカクテルを用いた。処理 0、1、3、7、9、15、30、45、59、80、100 及び120 日後に試料を採取した。

土壌はアセトニトリル/0.1 M 塩酸 (9/1 (v/v)) で抽出し、LSC で放射能を測定した。抽出 画分はスチレン/ジビニルベンゼンポリマーミニカラムで精製後、高速液体クロマトグラフ (HPLC) で放射性物質を定量し、HPLC、液体クロマトグラフ質量分析 (LC-MS) 及び液体 クロマトグラフタンデム型質量分析 (LC-MS-MS) で同定した。抽出残渣は燃焼後、LSC で 放射能を測定した。抽出残渣は 10 %TAR を最初に超えた時点及び 120 日後の試料について、フミン、フミン酸及びフルボ酸に分画し、その化学的特性を調べた。

揮発性物質の捕集液及び液体シンチレーションカクテルの捕集液はLSC で放射能を測定した。

土壌中の放射性物質濃度の分布を表 2.5-5 に示す。

[phe-<sup>14</sup>C]フロルピラウキシフェンベンジル及び[pyr-<sup>14</sup>C]フロルピラウキシフェンベンジル処理区では、抽出画分中の放射性物質は経時的に減少し、120 日後に  $14\sim75$  %TAR であった。抽出残渣中の放射性物質は経時的に増加し、120 日後に  $24\sim81$  %TAR であった。<sup>14</sup>CO<sub>2</sub> は経時的に増加し、120 日後に  $1.0\sim12$  %TAR であった。揮発性有機物質の生成は 0.1 %TAR 以下であった。

[ben- $^{14}$ C]フロルピラウキシフェンベンジル処理区では、抽出画分中の放射性物質は経時的に減少し、120 日後に 5.2~30 %TAR であった。抽出残渣中の放射性物質は経時的に増加後、減少し、最大で 15~33 %TAR、120 日後に 13~19 %TAR であった。 $^{14}$ CO<sub>2</sub> は経時的に増加し、120 日後に 47~64 %TAR であった。揮発性有機物質の生成は 1.2 %TAR 以下であった。

表 2.5-5: 十壌中の放射性物質濃度の分布 (%TAR)

衣 2	表 2.5-5: 土壌中の放射性物質濃度の分布 (%TAR)  [phe-14C] フロルピラウキシフェンベンジル											1
					[phe-14C] 7	ロルヒ゜ラウキシ	/フェンヘ`ンシ` 	JV .				
経過 日数	土壌	抽出	抽出	±①  14CO2	揮発性 有機	合計	土壌	抽出	壌: 抽出	14CO <sub>2</sub>	揮発性 有機	合計
		画分	残渣		物質			画分	残渣		物質	
0	101	101	0.4	NA	NA	101	101	101	0.4	NA	NA	101
1	101	100	0.5	ND	ND	101	102	100	1.3	ND	ND	102
3	101	100	1.0	ND	ND	101	102	97.9	4.0	0.1	ND	102
7	101	99.2	1.9	ND	ND	101	102	95.4	6.8	0.1	ND	102
9	101	99.5	1.6	0.1	ND	101	101	91.1	9.4	0.3	ND	101
15	101	98.6	2.7	0.1	ND	101	102	82.8	18.9	0.8	ND	102
30	101	94.8	5.8	0.5	ND	101	98.7	73.1	25.6	1.5	ND	100
45	100	90.3	10.1	1.1	ND	101	98.4	63.0	35.4	2.5	ND	101
59	100	85.4	14.7	1.7	ND	102	97.7	57.5	40.2	3.2	0.1	101
80	99.2	78.5	20.7	2.6	ND	102	97.0	49.7	47.2	5.0	0.1	102
100	96.8	71.4	25.4	3.7	ND	100	94.2	49.1	45.0	5.9	ND	100
120	98.4	74.7	23.7	3.6	0.1	102	94.6	44.0	50.5	7.4	ND	102
			シルト	質壌土					壌質	砂土		
経過 日数	土壌	抽出画分	抽出残渣	<sup>14</sup> CO <sub>2</sub>	揮発性 有機 物質	合計	土壌	抽出画分	抽出残渣	<sup>14</sup> CO <sub>2</sub>	揮発性 有機 物質	合計
0	104	103	0.6	NA	NA	104	103	103	0.3	NA	NA	103
1	102	101	1.3	ND	ND	102	104	101	2.8	ND	ND	104
3	103	99.2	3.3	ND	ND	103	103	96.9	5.8	0.1	ND	103
7	102	94.1	8.2	0.2	ND	102	103	93.2	9.6	0.3	ND	103
9	103	90.5	12.0	0.2	ND	103	103	86.4	16.2	0.4	ND	103
15	102	81.2	20.6	0.6	ND	102	104	81.8	22.0	0.8	ND	105
30	100	67.7	32.5	1.9	ND	102	103	73.4	29.8	1.7	ND	105

45	98.9	62.6	36.3	2.6	ND	101	96.6	52.6	44.0	3.7	ND	100
59	98.7	59.0	39.8	3.1	ND	102	97.0	35.9	61.1	5.8	0.1	103
80	98.1	55.2	42.9	4.2	ND	102	91.6	28.5	63.1	7.7	ND	99.4
100	94.0	47.7	46.4	5.2	ND	99.3	87.4	18.0	69.4	10.9	ND	98.3
120	96.3	49.9	46.4	5.3	ND	102	85.6	16.1	69.6	12.4	ND	98.0
					[pyr- <sup>14</sup> C] 7	ロルヒ。ラウキシ	フェンヘ゛ンシ゛	ĵV.				
			壤	也					壌_	<u>L</u> 2		
経過	土壌				揮発性		土壌				揮発性	
日数		抽出画分	抽出 残渣	<sup>14</sup> CO <sub>2</sub>	有機 物質	合計		抽出画分	抽出 残渣	<sup>14</sup> CO <sub>2</sub>	有機 物質	合計
0	98.0	97.7	0.3	NA	NA	98.0	99.3	98.9	0.4	NA	NA	99.3
1	98.4	97.8	0.6	ND	ND	98.4	99.8	98.5	1.3	ND	ND	99.8
3	98.4	97.6	0.8	ND	ND	98.4	99.2	95.5	3.7	ND	ND	99.2
7	99.6	98.0	1.5	ND	ND	99.6	99.7	94.2	5.5	0.1	ND	99.8
9	98.7	97.1	1.6	ND	ND	98.7	99.5	89.8	9.7	ND	ND	99.5
15	99.1	96.2	2.9	ND	ND	99.1	99.6	81.3	18.3	0.1	ND	99.7
30	98.3	91.6	6.7	0.2	ND	98.5	98.5	71.4	27.1	0.2	ND	98.7
45	98.1	86.4	11.7	0.5	ND	98.6	98.6	64.4	34.2	0.4	ND	99.0
59	99.3	82.6	16.8	0.6	ND	100	99.6	54.9	44.7	0.6	ND	100
80	98.7	78.8	19.9	0.9	ND	99.6	99.8	51.8	48.0	0.8	ND	101
100	98.0	66.9	31.2	1.4	ND	99.5	98.5	46.3	52.2	1.1	ND	99.5
120	98.1	65.2	32.9	1.6	ND	99.7	99.4	42.5	56.8	1.3	ND	101
			シルト	質壌土					壌質	砂土		
経過 日数	土壌				揮発性		土壌				揮発性	
日奴		抽出画分	抽出 残渣	<sup>14</sup> CO <sub>2</sub>	有機 物質	合計		抽出 画分	抽出 残渣	<sup>14</sup> CO <sub>2</sub>	有機 物質	合計
0	100	100	0.4	NA	NA	100	102	102	0.2	NA	NA	102
1	101	100	1.1	ND	ND	101	102	100	2.4	ND	ND	102
3	101	97.6	3.8	ND	ND	101	102	95.7	5.9	ND	ND	102
7	101	92.8	7.8	ND	ND	101	102	93.1	8.9	0.1	ND	102
9	99.9	86.1	13.7	ND	ND	99.9	101	85.8	15.2	0.2	ND	101
15	101	80.4	20.4	0.1	ND	101	103	80.2	22.9	0.3	ND	103
30	99.1	61.8	37.3	0.4	ND	99.5	102	71.7	30.3	0.3	ND	102
45	98.8	60.7	38.1	0.5	ND	99.3	101	52.0	48.7	1.1	ND	102
59	100	59.7	40.4	0.5	ND	101	106	34.5	71.1	2.1	ND	108
80	99.7	46.6	53.1	0.9	ND	101	102	22.2	79.7	3.1	ND	105
100	97.5	46.8	50.6	1.0	ND	98.5	91.0	15.6	75.4	4.7	ND	95.7
120	101	48.5	52.7	1.0	ND	102	94.5	13.9	80.6	5.3	ND	99.8

	[ben- <sup>14</sup> C] フロルヒ <sup>°</sup> ラウキシフェンヘ゛ンシ゛ル											
			壤:	±①						<u>L</u> 2		
経過 日数	土壌	抽出画分	抽出残渣	14CO <sub>2</sub>	揮発性 有機 物質	合計	土壌	抽出画分	抽出残渣	14CO2	揮発性 有機 物質	合計
0	99.2	98.9	0.4	NA	NA	99.2	99.4	98.8	0.7	NA	NA	99.4
1	97.7	95.5	2.2	1.2	ND	99.0	97.0	93.4	3.6	2.1	ND	99.1
3	93.8	89.6	4.2	3.8	ND	97.6	86.3	76.7	9.6	9.2	0.1	95.6
7	88.5	81.2	7.3	9.1	0.1	97.6	72.8	59.1	13.7	23.5	0.1	96.4
9	81.9	72.4	9.6	13.5	ND	95.4	70.0	55.8	14.2	24.1	0.1	94.1
15	74.7	63.5	11.2	20.1	0.2	94.9	61.8	45.1	16.7	31.4	0.5	93.6
30	64.3	52.4	11.9	29.0	0.3	93.5	48.5	31.0	17.5	40.5	0.9	89.9
45	60.1	47.2	12.8	33.1	0.5	93.6	44.4	28.4	16.0	45.9	0.3	90.5
59	54.5	39.7	14.9	37.1	0.6	92.2	40.6	24.6	16.0	47.8	0.1	88.5
80	50.0	36.0	14.0	42.4	0.3	92.7	36.5	21.7	14.8	52.7	0.3	89.5
100	52.9	38.2	14.7	40.2	0.5	93.7	32.6	20.0	12.6	56.0	0.2	88.8
120	45.1	30.2	14.9	46.6	0.1	91.9	30.5	17.5	13.0	59.1	0.4	89.9
			シルト	質壌土					壌質	砂土		
経過 日数	土壌	抽出画分	抽出残渣	<sup>14</sup> CO <sub>2</sub>	揮発性 有機 物質	合計	土壌	抽出画分	抽出残渣	<sup>14</sup> CO <sub>2</sub>	揮発性 有機 物質	合計
0	101	101	0.4	NA	NA	101	104	104	0.4	NA	NA	104
1	97.6	93.8	3.9	1.6	ND	99.2	89.0	73.6	15.5	6.4	ND	95.5
3	91.0	81.4	9.6	7.4	0.1	98.5	73.9	41.9	32.0	19.6	0.1	93.6
7	78.8	62.8	16.0	18.2	0.2	97.2	57.4	24.8	32.6	36.0	0.1	93.5
9	71.9	55.2	16.8	21.5	0.1	93.5	49.6	21.6	28.0	40.2	0.2	90.0
15	60.7	39.9	20.8	32.3	0.1	93.1	44.2	14.4	29.8	48.8	0.4	93.4
30	43.9	22.7	21.2	43.9	0.4	88.2	32.9	9.5	23.4	55.5	0.8	89.2
45	39.6	19.5	20.1	51.4	0.3	91.3	28.7	7.2	21.5	58.6	1.1	88.5
59	34.6	15.1	19.5	53.6	0.9	89.1	30.1	6.6	23.5	59.3	0.6	90.0
80	30.8	13.0	17.8	58.3	0.6	89.6	27.4	5.8	21.6	61.9	1.2	90.6
100	27.2	11.5	15.6	62.0	0.2	89.3	27.5	5.5	22.1	62.9	0.1	90.5
120 NA:分	27.1	10.2	16.9	64.1	0.1	91.3	24.4	5.2	19.2	64.3	0.9	89.5

NA:分析せず ND:検出限界未満

抽出画分中のフロルピラウキシフェンベンジル及び分解物の定量結果を表 2.5-6 に示す。フロルピラウキシフェンベンジルは経時的に減少し、120 日後に  $5.2\sim41$  %TAR であった。 [phe- $^{14}$ C]フロルピラウキシフェンベンジル及び[pyr- $^{14}$ C]フロルピラウキシフェンベンジル処理区の壌土①、壌土②及びシルト質壌土では、主要分解物は代謝物 A 及び代謝物 O であった。代謝物 A は経時的に増加後、減少し、最大で  $32\sim40$  %TAR、120 日後に  $7.3\sim24$  %TAR であった。代謝物 O は経時的に増加し、120 日後に  $7.2\sim10$  %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、それぞれ最大で 7.8 %TAR 及び 2.5 %TAR であった。

壌質砂土では、主要分解物は代謝物 A であり、経時的に増加後、減少し、最大で 62% TAR、 120 日後に  $5.7\sim7.3\%$  TAR であった。代謝物 B 及び代謝物 C が認められたが、それぞれ最大で 4.1% TAR 及び 2.4% TAR であった。

[ben- $^{14}$ C]フロルピラウキシフェンベンジル処理区では、代謝物 C が認められたが、1.0 %TAR 未満であった。

表 2.5-6: 抽出画分中のフロルピラウキシフェンベンジル及び分解物の定量結果 (%TAR)

衣	2.5-6:抽出画分中のフロルピラウキシフェンベンジル及び分解物の定量結果(%TAR) [phe- <sup>14</sup> C] フロルピラウキシフェンベンジル											
					[phe-14C]	フロルヒ。ラウキ	シフェンヘ゛ンシ	/` <i>I</i> V				
経過			壌:	L(I)		T			壌 🗆	<u>L2</u>		
日数	フロルヒ <sup>®</sup> ラウ キシフェン ヘ゛ンシ゛ル	代謝物 A	代謝物 B	代謝物 C	代謝物 O	未同定 分解物	フロルヒ <sup>®</sup> ラウ キシフェン ベンシ゛ル	代謝物 A	代謝物 B	代謝物 C	代謝物 O	未同定 分解物
0	96.9	0.3	ND	2.5	ND	1.0	97.9	0.5	ND	2.5	ND	ND
1	95.5	2.2	ND	2.0	ND	0.4	92.7	5.1	ND	1.7	ND	0.7
3	90.5	7.1	ND	0.8	ND	1.8	78.0	16.9	0.3	0.3	ND	2.5
7	77.2	18.6	0.3	0.5	0.4	2.3	59.8	31.8	1.4	0.3	ND	2.1
9	76.0	20.0	0.4	0.5	0.4	2.2	58.0	29.2	1.6	0.3	ND	2.0
15	65.8	29.1	0.5	0.4	0.4	2.4	43.3	29.9	6.0	1.0	0.6	2.2
30	49.9	39.7	1.6	1.3	ND	2.3	35.5	26.1	7.7	0.9	ND	2.9
45	45.4	31.9	2.6	1.1	6.1	3.2	30.5	19.3	6.7	1.1	2.6	2.8
59	45.3	26.0	3.3	1.2	7.0	2.7	29.7	17.3	3.4	0.8	4.2	2.1
80	43.3	22.3	3.0	1.0	6.7	2.1	22.2	14.6	2.4	1.0	7.1	2.5
100	42.3	17.1	2.4	1.0	6.4	2.2	24.2	11.3	1.6	1.3	7.6	3.2
120	41.4	19.7	2.3	1.1	8.3	2.0	22.5	8.1	1.4	0.7	8.3	3.0
			シルド	質壌土					壌質	砂土		
経過 日数	フロルヒ <sup>®</sup> ラウ キシフェン ヘ゛ンシ゛ル	代謝物 <b>A</b>	代謝物 B	代謝物 C	代謝物 O	未同定 分解物	フロルヒ <sup>®</sup> ラウ キシフェン ヘ゛ンシ゛ル	代謝物 A	代謝物 B	代謝物 C	代謝物	未同定 分解物
0	100	0.4	ND	2.5	ND	ND	99.8	0.6	ND	2.4	ND	2.7
1	92.4	6.0	ND	2.0	ND	0.5	74.4	23.5	ND	1.6	ND	2.9
3	83.0	13.5	0.2	0.4	ND	2.1	50.7	43.3	0.4	0.9	ND	2.5
7	61.4	28.9	1.0	0.3	ND	2.5	26.6	62.4	2.3	0.3	ND	1.9
9	56.9	30.3	1.2	0.4	ND	1.8	20.5	60.7	2.8	0.3	ND	2.5
15	39.1	35.8	3.0	0.6	0.5	2.3	23.9	49.8	2.7	0.4	ND	5.4
30	26.1	32.7	5.1	1.0	ND	2.8	8.4	58.8	3.6	0.5	ND	2.6
45	18.1	29.1	4.6	0.8	7.2	2.8	5.9	40.1	4.1	0.5	ND	2.5
59	21.4	24.6	3.2	0.5	7.1	2.1	6.3	24.4	3.2	0.3	ND	1.9
80	15.0	26.0	2.1	0.7	9.6	1.8	6.1	18.2	2.5	ND	ND	1.7
100	14.6	19.5	1.6	0.6	10.1	1.3	6.2	8.9	1.4	0.2	ND	1.5
120	13.4	23.5	1.3	0.4	10.0	1.3	6.3	7.3	1.0	ND	ND	1.4

					[pyr- <sup>14</sup> C]	フロルヒ。ラウキ	シフェンヘ゛ンシ	゛ル				
			壌:	L(I)					壤	<u>L2</u>		
経過 日数	フロルヒ <sup>®</sup> ラウ キシフェン ベンシ゛ル	代謝物 A	代謝物 B	代謝物 C	代謝物 O	未同定 分解物	フロルヒ <sup>®</sup> ラウ キシフェン ベンシ゛ル	代謝物 A	代謝物 B	代謝物 C	代謝物 O	未同定 分解物
0	96.5	ND	ND	1.2	ND	ND	97.3	0.4	ND	0.9	ND	0.3
1	93.3	2.5	ND	0.9	ND	1.0	90.8	5.6	ND	0.8	ND	1.3
3	88.5	7.0	ND	0.9	ND	1.2	75.0	18.6	0.3	0.3	ND	1.4
7	76.2	19.6	0.4	0.5	0.4	0.9	61.3	31.2	1.4	ND	ND	0.4
9	74.1	21.5	0.3	0.5	ND	0.3	53.2	33.0	1.9	0.4	ND	1.4
15	59.9	33.6	0.5	0.5	0.5	1.2	43.7	29.4	5.7	1.0	0.5	0.9
30	47.9	38.8	1.6	0.4	ND	2.9	35.0	25.0	7.8	0.2	ND	3.4
45	43.3	33.1	2.6	1.0	5.6	0.9	30.0	20.6	6.7	1.1	3.1	2.9
59	48.1	22.6	2.9	1.2	6.1	1.7	26.2	16.0	4.6	1.3	5.6	1.2
80	40.7	24.5	3.0	1.5	8.0	1.1	24.1	15.0	2.4	0.9	6.5	2.9
100	41.2	13.6	2.6	1.0	6.6	1.9	22.5	9.9	1.5	1.2	8.1	3.1
120	37.2	15.4	3.1	1.1	7.2	1.2	23.0	7.3	1.4	0.7	7.6	2.5
			シルド	質壌土					壌質	砂土		
経過 日数	フロルヒ <sup>®</sup> ラウ キシフェン ヘ゛ンシ゛ル	代謝物 <b>A</b>	代謝物 B	代謝物 C	代謝物 O	未同定 分解物	フロルヒ <sup>®</sup> ラウ キシフェン ヘ゛ンシ゛ル	代謝物 A	代謝物 B	代謝物 C	代謝物 O	未同定 分解物
0	98.8	ND	ND	1.2	ND	ND	100	0.4	ND	1.2	ND	1.2
1	92.8	5.1	ND	0.9	ND	1.3	75.9	21.4	ND	0.7	ND	2.7
3	80.5	14.4	0.3	0.5	ND	2.0	49.2	43.7	0.5	0.9	ND	2.4
7	63.1	26.5	0.8	0.4	ND	2.1	27.5	62.3	2.0	0.4	ND	1.4
9	53.3	30.6	1.4	0.5	ND	0.5	18.7	62.2	3.6	ND	ND	1.4
15	37.7	37.7	3.0	0.6	0.4	1.0	23.8	48.6	3.2	0.4	ND	4.5
30	24.2	27.8	6.4	0.5	ND	3.0	9.7	56.5	4.1	ND	ND	1.4
45	20.9	27.4	4.3	0.7	6.2	1.2	6.3	39.3	4.1	0.4	ND	2.4
59	20.0	27.6	3.2	0.5	7.0	1.5	7.4	22.8	2.8	0.3	ND	1.5
80	13.6	17.3	2.8	0.6	11.1	1.2	5.5	12.4	2.4	ND	ND	1.9
100	14.0	18.8	1.8	0.6	9.6	2.0	6.1	7.1	1.1	ND	ND	1.5
120	12.1	22.5	1.5	0.6	10.2	1.6	5.9	5.7	1.0	ND	ND	1.4

	[ben- <sup>14</sup> C] フロルヒ <sup>°</sup> ラウキシフェンヘ゛ンシ゛ル												
			壌_	L(I)			壤土②						
経過 日数	フロルヒ <sup>®</sup> ラウ キシフェン ヘ゛ンシ゛ル	代謝物 A	代謝物 B	代謝物 C	代謝物 O	未同定 分解物	フロルヒ <sup>®</sup> ラウ キシフェン ヘ゛ンシ゛ル	代謝物 A	代謝物 B	代謝物 C	代謝物	未同定 分解物	
0	98.5			0.4		ND	98.8			ND		ND	
1	95.2			0.3		ND	93.2			0.3		ND	
3	89.3			ND		0.3	76.7			ND		ND	
7	81.2			ND		ND	59.1			ND		ND	
9	72.4			ND		ND	55.8			ND		ND	
15	63.5			ND		ND	45.1			ND		ND	
30	52.2			0.2		ND	31.0			ND		ND	
45	47.2			ND		ND	28.4			ND		ND	
59	39.7			ND		ND	24.6			ND		ND	
80	36.0			ND		ND	21.7			ND		ND	
100	38.0			0.2		ND	19.8			0.2		ND	
120	30.2			ND		ND	17.5			ND		ND	
(m) n			シルド	質壌土					壌質	砂土			
経過 日数	フロルヒ <sup>®</sup> ラウ キシフェン ヘ゛ンシ゛ル	代謝物 A	代謝物 B	代謝物 C	代謝物 O	未同定 分解物	フロルヒ <sup>®</sup> ラウ キシフェン ヘ゛ンシ゛ル	代謝物 A	代謝物 B	代謝物 C	代謝物 O	未同定 分解物	
0	100			0.4		ND	104			ND		ND	
1	93.5			0.3		ND	73.6			ND		ND	
3	81.1			0.3		0.3	41.9			ND		ND	
7	62.8			ND		ND	24.8			ND		ND	
9	55.2			ND		ND	21.6			ND		ND	
15	39.9			ND		ND	14.4			ND		ND	
30	22.4			0.3		ND	9.5			ND		ND	
45	19.5			ND		ND	7.2			ND		ND	
59	15.1			ND		ND	6.6			ND		ND	
80	13.0			ND		ND	5.8			ND		ND	
100	11.5			ND		ND	5.5			ND		ND	
120	10.2			ND から追跡		ND	5.2			ND		ND	

ND:検出限界未満 /:標識位置から追跡できない

120日後の抽出残渣中の放射性物質の化学的特性を表 2.5-7 に示す。

フルボ酸、フミン酸及びフミン画分中の放射性物質は[phe-<sup>14</sup>C]フロルピラウキシフェンベンジル及び[pyr-<sup>14</sup>C]フロルピラウキシフェンベンジル処理区ではそれぞれ  $11\sim36$  %TAR、3.3  $\sim24$  %TAR 及び  $6.4\sim37$  %TAR であり、フルボ酸画分中に高い分布がみられた。[ben-<sup>14</sup>C] フロルピラウキシフェンベンジル処理区ではそれぞれ  $3.8\sim6.5$  %TAR、 $2.5\sim6.9$  %TAR 及び  $4.3\sim8.6$  %TAR であり、フミン画分中に高い分布がみられた。

文 2.5 / · / C 2 126 年 次 5 届 日 / / / / / / / / / / / / / / / / / /											
土壌	[phe- <sup>14</sup> C]フロルヒ <sup>°</sup> ラウキシフェンヘ・ンシ・ル			[pyr- <sup>14</sup> C]フロルピラウキシフェンベンジル			[ben- <sup>14</sup> C]フロルピラウキシフェンベンジル				
上坡	フルボ酸	フミン酸	フミン	フルボ酸	フミン酸	フミン	フルボ酸	フミン酸	フミン		
壤土①	11.3	3.3	6.6	17.0	5.1	9.7	4.6	2.5	7.2		
壤土②	22.9	20.2	6.7	25.8	24.1	7.5	3.8	4.1	4.3		
シルト質壌土	23.2	15.4	5.1	26.6	18.6	6.4	6.5	3.2	8.6		
壤質砂土	31.2	16.5	27.6	36.1	16.3	36.6	5.9	6.9	8.3		

表 2.5-7: 処理 120 日後の抽出残渣中の放射性物質濃度の化学的特性 (%TAR)

好気的土壌中におけるフロルピラウキシフェンベンジルの DT50 は SFO モデルを用いて算出すると、3.3~74 日であった。

/	77117		20 (. )
土壌	[phe- <sup>14</sup> C]フロルヒ <sup>°</sup> ラウキシフェンヘ゛ンシ゛ル	[pyr- <sup>14</sup> C]フロルヒ <sup>°</sup> ラウキシフェンヘ゛ンシ゛ル	[ben- <sup>14</sup> C]フロルヒ <sup>°</sup> ラウキシフェンヘ゛ンシ゛ル
壤土①	74	71	59
壤土②	35	35	28
シルト質壌土	17	16	15
壤質砂土	4.2	4.1	3.3

表 2.5-8: 好気的土壌中におけるフロルピラウキシフェンベンジルの DT50 (日)

好気的土壌におけるフロルピラウキシフェンベンジルの主要な分解経路は、ベンジルエステルの開裂による代謝物 A の生成、代謝物 A の脱メチル化により代謝物 B の生成、代謝物 B のフェニル環のニトロ化による代謝物 O の生成と考えられた。フロルピラウキシフェンベンジル及びその分解物は土壌成分との結合性残留物となり、フェニル環及びピリジン環由来の分解物の一部並びにベンジル基由来の分解物は CO₂まで無機化すると考えられた。

#### 2.5.2.1.3 嫌気的土壌

埴壌土 (米国、pH 7.3 (CaCl<sub>2</sub>)、OC 0.8%)、壌土 (ドイツ、pH 6.0 (CaCl<sub>2</sub>)、OC 4.9%)、シルト質壌土 (英国、pH 5.5 (CaCl<sub>2</sub>)、OC 4.4%) 及び砂壌土 (英国、pH 7.5 (CaCl<sub>2</sub>)、OC 2.9%) に[phe-<sup>14</sup>C]フロルピラウキシフェンベンジル、[pyr-<sup>14</sup>C]フロルピラウキシフェンベンジル及び [ben-<sup>14</sup>C]フロルピラウキシフェンベンジルを乾土あたり 0.12 mg/kg となるように添加し、好気条件、湿潤条件(最大容水量の 50%)、 $20\pm2$  °C、暗所で 6 日間インキュベートした後、嫌気的湛水条件で 120 日間インキュベートした。揮発性物質の捕集には 2 M NaOH を用いた。処理 0、5、6(湛水後)、8、12、18、26、50、81、106 及び 126 日後に試料を採取した。

水はLSC で放射能を測定後、HPLC で放射性物質を定量し、HPLC 及びLC-MS で同定した。 土壌はメタノール/水(9/1(v/v)0.1 %リン酸含有)で常温抽出並びにメタノール/水(1/1 (v/v)、50  $^{\circ}$ )、メタノール/水(1/1(v/v)、80  $^{\circ}$ )及びメタノール/水(1/1(v/v)0.1 %リン酸含有、100  $^{\circ}$ )で高速溶媒抽出(ASE)し、LSC で放射能を測定した。土壌抽出画分は混合後、HPLC で放射性物質を定量し、HPLC 及び LC-MS で同定した。土壌抽出残渣は燃焼後、LSC で放射能を測定した。126 日後の土壌抽出残渣はフミン、フミン酸及びフルボ酸に分画し、その化学的特性を調べた。 揮発性物質の捕集液は LSC で放射能を測定した。

水中及び土壌中の放射性物質濃度の分布を表 2.5-9 に示す。

[phe- $^{14}$ C]フロルピラウキシフェンベンジル及び[pyr- $^{14}$ C]フロルピラウキシフェンベンジル処理区の埴壌土では、水中の放射性物質は経時的に増加後、 $41\sim44$  %TAR で推移した。土壌中の放射性物質は経時的に減少し、126 日に 51 %TAR であった。 $^{14}$ CO2 の生成は 0.1 %TAR 以下であった。土壌抽出画分中の放射性物質は経時的に減少し、126 日後に 46 %TAR であった。土壌抽出残渣中の放射性物質は経時的に増加し、126 日後に 4.8 %TAR であった。

壌土、シルト質壌土及び砂壌土では、水中の放射性物質は経時的に増加後、減少し、最大で19~43% TAR、126日後に8.2~28% TARであった。土壌中の放射性物質は経時的に減少後、増加し、最小で53~80% TAR、126日後に66~89% TARであった。土壌抽出画分中の放射性物質は経時的に減少し、126日後に54~57% TARであった。土壌抽出残渣中の放射性物質は経時的に増加し、126日後に11~29% TARであった。

[ben- $^{14}$ C]フロルピラウキシフェンベンジル処理区では、水中の放射性物質は  $0.2\sim6.4$  %TAR で推移した。土壌中の放射性物質は経時的に減少し、126 日後に  $22\sim30$  %TAR であった。 $^{14}$ CO<sub>2</sub> は少なくとも 41 %TAR 生成していると考えられた。土壌抽出画分中の放射性物質は経時的に減少し、126 日後に  $2.9\sim13$  %TAR であった。土壌抽出残渣中の放射性物質は経時的に増加後、減少し、最大で  $20\sim35$  %TAR、126 日後に  $9.2\sim25$  %TAR であった。

表 2.5-9: 水及び十壌中の放射性物質濃度の分布 (%TAR)

衣 2.3-9	: 水及いコ	に、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、	<b>剂性物</b> 負债	度の方布	(%1AK)			
			[phe-14C]	フロルヒ。ラウキシフ	ェンヘ゛ンシ゛ル			
				埴壌土				
経過 日数	水	水  土壤		抽出画分			<sup>14</sup> CO <sub>2</sub>	合計
				常温抽出	ASE 抽出			
0	NA	94.1	90.9	90.9	NA	3.2	NA	94.0
5	NA	92.9	91.6	86.0	5.6	1.3	0.1	92.9
6(湛水後)	12.3	77.6	77.1	71.2	5.9	0.5	0.1	90.0
8	19.4	76.5	73.9	69.0	4.9	2.6	0.1	95.9
12	30.1	66.9	65.6	60.1	5.5	1.3	0.1	97.2
18	36.8	57.6	56.0	49.6	6.4	1.6	0.1	94.6
26	42.3	51.7	49.8	40.7	9.1	1.9	0.1	94.2
50	41.7	52.6	47.2	33.4	13.8	5.4	0.1	94.5
81	41.4	54.4	49.4	28.0	21.4	5.0	0.1	95.9
106	42.2	54.6	44.6	26.9	17.7	10.0	0.1	97.0
126	44.3	51.2	46.4	27.0	19.4	4.8	0.1	95.7

				壌土				
経過	水	土壌	抽出画分				<sup>14</sup> CO <sub>2</sub>	合計
日数	,,		,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	常温抽出	ASE 抽出	抽出残渣		1 47
0	NA	94.5	94.4	88.0	6.4	0.1	NA	94.5
5	NA	96.0	80.0	69.3	10.7	16.0	0.8	96.8
6(湛水後)	6.5	86.6	59.0	48.5	10.5	27.6	1.6	94.7
8	13.2	80.7	56.3	47.2	9.1	24.4	1.3	95.2
12	15.8	76.5	55.5	44.6	10.9	21.0	1.3	93.7
18	20.8	73.9	56.3	43.5	12.8	17.6	1.1	95.8
26	14.6	79.7	59.2	42.1	17.1	20.5	1.2	95.4
50	10.9	80.4	61.6	39.2	22.4	18.8	1.4	92.7
81	11.0	84.7	59.3	38.6	20.7	25.4	1.5	97.2
106	10.3	83.2	64.0	40.6	23.4	19.2	1.4	95.0
126	12.9	79.9	57.4	38.8	18.6	22.5	1.6	94.5
				シルト質壌土				
経過 日数	水	土壌	抽出画分			<del>111</del> 111124≥3×	<sup>14</sup> CO <sub>2</sub>	合計
				常温抽出	ASE 抽出	抽出残渣		
0	NA	93.4	92.7	86.5	6.2	0.7	NA	93.4
5	NA	91.9	82.2	72.1	10.1	9.7	0.4	92.4
6(湛水後)	5.2	84.2	72.0	62.8	9.2	12.2	0.6	90.0
8	8.0	87.1	72.2	62.6	9.6	14.9	0.6	95.7
12	5.4	88.2	74.0	61.0	13.0	14.2	0.7	94.3
18	19.1	75.9	63.1	49.7	13.4	12.8	0.6	95.7
26	24.5	69.0	56.3	41.1	15.2	12.7	0.6	94.1
50	14.3	79.6	60.3	32.7	27.6	19.3	0.7	94.4
81	10.0	86.1	55.5	23.5	32.0	30.6	0.8	96.9
106	7.4	86.5	58.2	23.2	35.0	28.3	0.8	94.5
126	8.2	81.9	53.9	23.9	30.0	28.0	0.8	90.8
•				砂壌土				
経過 日数	水	土壌	抽出画分			F1. 11 (#15.54+	<sup>14</sup> CO <sub>2</sub>	合計
口奴				常温抽出	ASE 抽出	抽出残渣		
0	NA	90.2	87.8	87.8	NA	2.4	NA	90.3
5	NA	94.7	88.7	80.2	8.5	6.0	0.4	95.1
6(湛水後)	22.0	70.9	61.3	54.4	6.9	9.6	0.9	93.9
8	37.3	60.8	50.0	44.6	5.4	10.8	1.0	99.1
12	34.6	60.8	49.0	42.9	6.1	11.8	1.1	96.5

18	42.8	52.9	45.1	38.8	6.3	7.8	0.8	96.4
26	39.2	59.7	50.0	39.4	10.6	9.7	0.7	99.7
50	26.7	71.3	59.2	43.2	16.0	12.1	1.1	99.1
81	19.4	76.3	64.4	44.2	20.2	11.9	1.2	96.9
106	20.1	74.8	64.2	42.7	21.5	10.6	1.0	95.9
126	27.8	66.1	55.5	37.7	17.8	10.6	0.8	94.6
		•	[pyr- <sup>14</sup> C]	フロルヒ。ラウキシフ:	ェンヘ゛ンシ゛ル		•	
				埴壌土				
経過 日数	水	土壌	抽出画分			4-11174 V <del>4-</del>	<sup>14</sup> CO <sub>2</sub>	合計
H XX				常温抽出	ASE 抽出	抽出残渣		
0	NA	94.9	91.9	91.9	NA	3.0	NA	94.9
5	NA	93.7	91.5	87.1	4.4	2.2	ND	93.8
6(湛水後)	11.4	79.3	79.3	72.1	7.2	0.0	ND	90.7
8	19.3	75.9	74.8	69.7	5.1	1.1	ND	95.2
12	28.9	66.1	64.7	59.2	5.5	1.4	ND	95.1
18	36.9	58.1	56.3	50.2	6.1	1.8	ND	95.0
26	41.1	53.2	51.3	43.4	7.9	1.9	ND	94.4
50	39.3	56.6	51.3	35.0	16.3	5.3	ND	95.9
81	39.6	57.1	46.7	29.1	17.6	10.4	0.1	96.7
106	41.6	54.8	45.8	29.4	16.4	9.0	0.1	96.5
126	43.3	51.4	43.5	28.2	15.3	7.9	ND	94.8
				壌土				
経過 日数	水	土壌	抽出画分			++ 11 7+ /*	<sup>14</sup> CO <sub>2</sub>	合計
H 9A				常温抽出	ASE 抽出	抽出残渣		
0	NA	96.5	96.4	89.9	6.5	0.1	NA	96.4
5	NA	96.7	73.2	61.7	11.5	23.5	0.3	97.0
6(湛水後)	6.1	87.1	64.0	52.9	11.1	23.1	0.3	93.4
8	14.8	82.8	59.0	49.2	9.8	23.8	0.3	97.8
12	14.1	82.1	60.8	48.3	12.5	21.3	0.3	96.5
18	18.9	79.9	58.5	43.8	14.7	21.4	0.2	98.9
26	15.3	82.6	60.9	42.5	18.4	21.7	0.3	98.2
50	10.9	86.8	63.0	40.5	22.5	23.8	0.3	97.9
81	9.7	83.1	56.6	36.1	20.5	26.5	0.4	93.2
106	9.8	81.0	59.8	37.3	22.5	21.2	0.3	91.2
126	10.8	80.5	56.6	38.0	18.6	23.9	0.3	91.6

				シルト質壌土				
経過 日数	水	土壌	抽出画分	24 No 14 III	, ar hill	抽出残渣	<sup>14</sup> CO <sub>2</sub>	合計
0	27.4	101	101	常温抽出	ASE 抽出	MD	27.4	101
0	NA NA	101	101	95.4	5.6	ND	NA	101
5	NA	90.1	79.5	69.7	9.8	10.6	0.1	90.2
6(湛水後)	4.9	84.4	71.0	61.4	9.6	13.4	0.1	89.5
8	10.0	83.0	69.5	59.8	9.7	13.5	0.1	93.0
12	19.0	71.1	56.8	47.2	9.6	14.3	0.1	90.3
18	19.5	76.1	61.1	47.7	13.4	15.0	0.1	95.7
26	23.3	72.6	56.8	41.1	15.7	15.8	0.1	96.0
50	14.1	83.9	62.9	33.3	29.6	21.0	0.1	98.1
81	10.7	88.0	56.7	24.0	32.7	31.3	0.1	98.8
106	8.2	90.6	60.2	23.7	36.5	30.4	0.1	99.0
126	8.3	88.9	59.5	26.2	33.3	29.4	0.1	97.3
		1		砂壌土				
経過 日数	水	土壌	抽出画分	常温抽出	ASE 抽出	抽出残渣	<sup>14</sup> CO <sub>2</sub>	合計
0	NA	96.9	94.5	94.5	NA	2.4	NA	96.8
5	NA NA	94.3	84.7	75.9	8.8	9.6	0.2	94.5
6(湛水後)	21.3	72.2	61.7	54.6	7.1	10.5	0.2	93.7
8								
	35.5	64.5	52.9	46.7	6.2	11.6	0.3	100
12	36.1	61.4	49.7	42.7	7.0	11.7	0.3	97.8
18	38.8	61.1	49.9	41.9	8.0	11.2	0.3	100
26	36.0	58.9	48.6	37.6	11.0	10.3	0.2	95.1
50	26.0	70.6	61.0	43.1	17.9	9.6	0.3	96.9
81	20.0	80.6	67.0	45.5	21.5	13.6	0.3	101
106	22.2	74.1	64.1	40.8	23.3	10.0	0.5	96.8
126	26.7	74.5	61.9	41.5	20.4	12.6	0.3	102
			[ben- <sup>14</sup> C]	フロルヒ。ラウキシフ	ェンヘ`ンシ`ル			
		1		埴壌土			1	
経過 日数	水	土壤	抽出画分	常温抽出	ASE 抽出	抽出残渣	<sup>14</sup> CO <sub>2</sub>	合計
0	NA	94.0	91.1	91.1	NA	2.9	NA	94.0
5	NA	74.9	65.9	62.5	3.4	9.0	13.3	88.2
6(湛水後)	0.5	68.6	58.4	55.1	3.3	10.2	16.7	85.8
8	0.2	67.9	51.2	51.2	NA	16.7	15.8	83.9
U	0.2	01.7	J1.4	31.4	1 1/ 1	10.7	15.0	05.7

12	0.6	65.6	48.1	48.1	NA	17.5	16.3	82.6
18	0.8	52.1	32.2	32.2	NA	19.9	16.0	68.9
26	0.7	44.0	25.4	25.4	NA	18.6	18.1	62.8
50	0.5	33.5	15.2	15.2	NA	18.3	36.2	70.2
81	0.3	27.8	10.2	10.2	NA	17.6	46.6	74.7
106	0.3	26.2	9.6	9.6	NA	16.6	47.2	73.6
126	26.9*	22.3	13.1	13.1	NA	9.2	14.5	63.8
				壌土				
経過 日数	水	土壌	抽出画分			la la contra Nata	$^{14}\mathrm{CO}_2$	合計
口奴				常温抽出	ASE 抽出	抽出残渣		
0	NA	95.6	95.3	89.1	6.2	0.3	NA	95.5
5	NA	67.9	54.3	48.6	5.7	13.6	21.5	89.3
6(湛水後)	1.0	59.8	43.2	38.0	5.2	16.6	24.9	85.7
8	0.3	60.4	36.2	36.2	NA	24.2	24.3	85.0
12	0.2	51.8	25.7	25.7	NA	26.1	24.5	76.5
18	0.4	47.0	17.6	17.6	NA	29.4	26.2	73.6
26	2.8	44.6	14.3	14.3	NA	30.3	28.5	75.9
50	6.4	36.9	9.7	9.7	NA	27.2	34.9	78.2
81	1.2	32.6	5.2	5.2	NA	27.4	40.0	73.8
106	0.6	26.1	4.3	4.3	NA	21.8	25.6	52.3
126	0.4	25.7	3.7	3.7	NA	22.0	41.0	67.2
		1	I	 シルト質壌土				
シルト質壌土 								
経過	水	土壌	抽出画分				<sup>14</sup> CO <sub>2</sub>	合計
経過 日数	水	土壌	抽出画分	常温抽出	ASE 抽出	抽出残渣	<sup>14</sup> CO <sub>2</sub>	合計
	水 NA	土壤 96.4	抽出画分 96.1	常温抽出	ASE 抽出 6.2	抽出残渣	<sup>14</sup> CO <sub>2</sub>	合計 96.3
日数								
日数	NA	96.4	96.1	89.9	6.2	0.3	NA	96.3
日数 0 5	NA NA 0.3	96.4 78.5 74.5	96.1 72.0 65.2	89.9 66.5 59.3	6.2 5.5 5.9	0.3 6.5 9.3	NA 11.7 14.2	96.3 90.2 89.1
日数 0 5 6(湛水後)	NA NA	96.4 78.5	96.1 72.0	89.9 66.5	6.2 5.5	0.3	NA 11.7	96.3 90.2
日数 0 5 6(湛水後) 8	NA NA 0.3 0.6	96.4 78.5 74.5 74.2	96.1 72.0 65.2 55.2	89.9 66.5 59.3 55.2	6.2 5.5 5.9 NA	0.3 6.5 9.3 19.0	NA 11.7 14.2 13.8	96.3 90.2 89.1 88.6
日数 0 5 6(湛水後) 8 12	NA NA 0.3 0.6 0.3	96.4 78.5 74.5 74.2 64.6	96.1 72.0 65.2 55.2 41.3	89.9 66.5 59.3 55.2 41.3	6.2 5.5 5.9 NA NA	0.3 6.5 9.3 19.0 23.3	NA 11.7 14.2 13.8 15.0	96.3 90.2 89.1 88.6 79.9
日数 0 5 6(湛水後) 8 12 18	NA NA 0.3 0.6 0.3 0.2	96.4 78.5 74.5 74.2 64.6 55.9 45.3	96.1 72.0 65.2 55.2 41.3 27.2	89.9 66.5 59.3 55.2 41.3 27.2	6.2 5.5 5.9 NA NA NA	0.3 6.5 9.3 19.0 23.3 28.7 27.0	NA 11.7 14.2 13.8 15.0 22.8 30.6	96.3 90.2 89.1 88.6 79.9 78.9
日数 0 5 6(湛水後) 8 12 18 26	NA NA 0.3 0.6 0.3 0.2 0.4	96.4 78.5 74.5 74.2 64.6 55.9	96.1 72.0 65.2 55.2 41.3 27.2 18.3	89.9 66.5 59.3 55.2 41.3 27.2 18.3	6.2 5.5 5.9 NA NA	0.3 6.5 9.3 19.0 23.3 28.7	NA 11.7 14.2 13.8 15.0 22.8	96.3 90.2 89.1 88.6 79.9 78.9
日数 0 5 6(湛水後) 8 12 18 26 50	NA NA 0.3 0.6 0.3 0.2 0.4 0.2	96.4 78.5 74.5 74.2 64.6 55.9 45.3 38.3	96.1 72.0 65.2 55.2 41.3 27.2 18.3 9.7	89.9 66.5 59.3 55.2 41.3 27.2 18.3 9.7	6.2 5.5 5.9 NA NA NA NA	0.3 6.5 9.3 19.0 23.3 28.7 27.0 28.6	NA 11.7 14.2 13.8 15.0 22.8 30.6 41.1	96.3 90.2 89.1 88.6 79.9 78.9 76.4 79.6

				砂壌土				
経過 日数	水	土壌	抽出画分			抽出残渣	<sup>14</sup> CO <sub>2</sub>	合計
				常温抽出	ASE 抽出			
0	NA	96.6	94.1	94.1	NA	2.5	NA	96.6
5	NA	46.5	24.4	21.2	3.2	22.1	36.8	83.3
6(湛水後)	0.2	44.3	20.3	17.4	2.9	24.0	37.8	82.4
8	0.2	43.1	15.3	15.3	NA	27.8	38.7	81.9
12	0.3	44.8	9.8	9.8	NA	35.0	28.6	73.7
18	0.5	37.7	7.6	7.6	NA	30.1	38.9	77.1
26	0.6	33.7	5.5	5.5	NA	28.2	41.2	75.5
50	1.2	36.9	4.9	4.9	NA	32.0	43.8	81.9
81	1.2	32.3	3.9	3.9	NA	28.4	37.2	70.7
106	0.7	30.0	3.4	3.4	NA	26.6	45.0	75.8
126	0.8	26.9	2.9	2.9	NA	24.0	44.4	72.1

NA:分析せず ND:検出限界未満

水及び土壌抽出画分中のフロルピラウキシフェンベンジル及び分解物の定量結果を表 2.5-10 に示す。

フロルピラウキシフェンベンジルは経時的に減少し、126 日後に  $1.4 \sim 8.1$  %TAR であった。 [phe- $^{14}$ C]フロルピラウキシフェンベンジル及び[pyr- $^{14}$ C]フロルピラウキシフェンベンジル処理区では、主要分解物は代謝物 A 及び代謝物 B であった。代謝物 A は経時的に増加後、減少し、最大で  $24 \sim 74$  %TAR、126 日後に  $ND \sim 22$  %TAR であった。代謝物 B は経時的に増加し、126 日後に  $55 \sim 69$  %TAR であった。

[ben- $^{14}$ C]フロルピラウキシフェンベンジル処理区では、未同定分解物の生成が認められたが、最大で 4.1 %TAR であった。

表 2.5-10: 土壌抽出画分中の分解物の定量結果 (%TAR)

公司6.15.1至次周围自为1.5万万万0万元至4万万0万元											
			[phe-14	C] フロルヒ <sup>°</sup> ラウキシ	/フェンヘ`ンシ`ル						
経過		埴塚	美土		壌土						
日数	フロルヒ <sup>®</sup> ラウ キシフェンヘ゛ンシ゛ル	代謝物 A	代謝物 B	未同定 分解物	フロルヒ <sup>®</sup> ラウ キシフェンヘ゛ンシ゛ル	代謝物 A	代謝物 B	未同定 分解物			
0	88.3	1.0	ND	1.8	91.5	0.5	0.5	1.8			
5	58.9	29.1	ND	1.2	53.1	20.6	2.6	1.5			
6 (湛水後)	52.3	32.9	ND	1.2	36.5	19.6	4.3	0.8			
8	49.0	39.9	0.5	1.0	31.7	24.6	9.2	0.3			
12	41.7	49.5	1.3	1.1	23.7	29.5	13.9	0.1			
18	30.2	57.4	2.3	1.0	14.1	39.2	20.0	0.6			
26	19.2	61.3	7.0	1.4	7.6	34.9	32.0	1.0			

<sup>\*:</sup>減衰傾向から異常値と判断し、半減期の算出には用いなかった

					1		Г	ı
50	11.1	48.4	25.1	1.1	3.7	24.4	40.6	0.5
81	8.6	32.7	45.1	0.5	2.8	9.1	54.5	ND
106	7.3	27.0	49.5	ND	2.2	4.2	64.4	ND
126	7.1	21.4	58.3	ND	1.4	3.1	63.0	ND
経過		シルト	質壌土			砂場	<b>養土</b>	
日数	フロルヒ゜ラウ キシフェンヘ゛ンシ゛ル	代謝物 A	代謝物 B	未同定 分解物	フロルヒ <sup>®</sup> ラウ キシフェンヘ゛ンシ゛ル	代謝物 A	代謝物 B	未同定 分解物
0	90.8	0.5	ND	1.5	86.0	0.5	ND	1.9
5	64.7	12.4	ND	1.1	21.7	62.5	0.5	1.3
6 (湛水後)	56.4	14.3	1.5	1.5	14.6	63.2	1.7	0.5
8	51.4	17.7	6.0	2.3	11.2	68.5	3.9	ND
12	33.9	21.9	17.4	2.9	7.7	67.2	5.7	ND
18	23.3	25.2	28.4	2.1	6.0	71.9	7.8	ND
26	14.2	24.3	38.2	1.4	3.8	73.5	9.9	ND
50	6.8	7.8	56.7	0.5	2.7	63.7	17.9	ND
81	4.6	2.1	55.7	ND	2.3	50.8	28.8	ND
106	3.2	0.8	58.7	ND	2.0	33.7	46.6	ND
126	2.6	1.1	55.0	ND	1.9	10.9	68.9	ND
			[pyr- <sup>14</sup>	C] フロルヒ <sup>°</sup> ラウキシ	/フェンヘ゛ンシ゛ル			
経過		埴塚	<b>養土</b>			壌	土	
日数	フロルヒ゜ラウ キシフェンヘ゛ンシ゛ル	代謝物 A	代謝物 B	未同定 分解物	フロルヒ <sup>®</sup> ラウ キシフェンヘ゛ンシ゛ル	代謝物 A	代謝物 B	未同定 分解物
0	90.6	1.0	ND	ND	94.4	1.0	0.5	0.6
5	61.8	27.0	ND	ND	47.6	17.9	3.5	1.5
6 (湛水後)	54.6	32.4	ND	ND	41.7	19.3	4.2	1.3
8	51.1	39.5	0.5	ND	36.9	24.3	8.2	1.3
12	41.9	49.3	1.3	ND	25.1	31.4	15.3	0.7
18	31.8	56.6	2.4	0.5	15.9	37.3	20.9	0.5
26	22.9	60.6	6.1	1.2	7.8	35.0	29.8	1.0
50	13.2	47.0	26.2	1.4	3.8	25.2	40.3	0.5
81	9.9	32.8	40.3	1.0	2.4	8.7	52.0	ND
106	8.7	28.7	47.5	0.5	1.8	3.6	61.2	ND
126	8.1	22.2	54.7	ND	1.6	2.7	61.0	ND

		シルト	 質壌土		砂壌土					
経過 日数	フロルヒ <sup>°</sup> ラウ			未同定	フロルヒ <sup>°</sup> ラウ			未同定		
口剱	キシフェンヘ゛ンシ゛ル	代謝物 A	代謝物 B	分解物	キシフェンヘ゛ンシ゛ル	代謝物 A	代謝物 B	分解物		
0	100	0.5	ND	ND	93.7	0.5	ND	ND		
5	64.0	11.3	0.5	ND	19.0	61.5	0.5	ND		
6 (湛水後)	56.4	13.6	2.0	0.5	15.1	62.3	1.6	ND		
8	51.3	16.8	6.5	1.6	13.5	67.7	4.1	ND		
12	34.6	23.3	14.2	1.8	8.6	69.5	4.0	ND		
18	24.7	24.2	27.6	2.1	6.0	71.0	9.1	ND		
26	14.5	23.2	38.5	1.5	3.4	69.2	10.2	ND		
50	7.3	7.3	59.9	0.5	3.2	62.5	19.2	ND		
81	4.7	2.0	58.0	ND	2.8	51.1	30.9	ND		
106	3.7	0.5	61.5	ND	1.8	30.1	52.0	0.5		
126	3.3	ND	61.4	ND	1.8	16.8	68.6	ND		
			[ben- <sup>14</sup>	C] フロルヒ <sup>®</sup> ラウキシ	/フェンヘ゛ンシ゛ル					
47.1F		埴垣	<b>養</b> 土			壌	土			
経過 日数	フロルヒ <sup>°</sup> ラウ キシフェンヘ゛ンシ゛ル	代謝物 A	代謝物 B	未同定 分解物	フロルヒ <sup>°</sup> ラウ キシフェンヘ゛ンシ゛ル	代謝物 A	代謝物 B	未同定 分解物		
0	91.5			ND	95.1			ND		
5	65.0			ND	53.3			ND		
6 (湛水後)	58.1			ND	42.4			ND		
8	51.5			ND	36.2			ND		
12	43.8			4.1	25.1			ND		
18	31.6			0.5	16.8			0.5		
26	22.7			2.7	11.5			1.9		
50	13.6			1.6	6.2			3.1		
81	9.1			1.0	4.5			ND		
106	8.6			1.0	4.0			ND		
126	NA			NA	3.4			ND		
47.1F		シルト	質壌土			砂块	<b>養土</b>			
経過 日数	フロルヒ <sup>°</sup> ラウ キシフェンヘ゛ンシ゛ル	代謝物 A	代謝物 B	未同定 分解物	フロルヒ゜ラウ キシフェンヘ゛ンシ゛ル	代謝物 A	代謝物 B	未同定 分解物		
0	96.0			ND	94.5			ND		
5	70.9			ND	22.8			ND		
6 (湛水後)	64.2			0.5	19.1			ND		
8	54.4			1.2	15.8			ND		
12	39.0			2.3	9.8			ND		
18	24.6			2.6	7.6			ND		

フロルピラウキシフェンベンジル - II. 審査報告 - 2. 審査結果

26	16.5		1.8	5.5		ND
50	8.7		0.5	4.9		ND
81	5.5		ND	3.9		ND
106	6.1		ND	3.4		ND
126	4.9		ND	2.9		ND

ND:検出限界未満 NA:分析せず /:標識位置から追跡できない

126日後の抽出残渣中の放射性物質の化学的特性を表 2.5-11 に示す。

抽出残渣中の放射性物質はフミン画分に  $3.1\sim14$  %TAR、フルボ酸画分に  $0.9\sim12$  %TAR、フミン酸画分に  $0.2\sim5.3$  %TAR 存在し、フミン画分に高い分布が認められた。

表 2.5-11:126 日後の抽出残渣中の放射性物質の化学的特性 (%TAR)

• • •	24-16-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1												
土壌	[phe- <sup>14</sup> 0	C] フロルヒ <sup>°</sup> ラウキシフェン	ハ゛ンシ゛ル	[pyr- <sup>14</sup> (	C] フロルヒ <sup>°</sup> ラウキシフェン	ヘ゛ンシ゛ル							
上坡	フミン	フルボ酸	フミン酸	フミン	フルボ酸	フミン酸							
埴壌土	3.6	0.9	0.2	3.1	4.4	0.4							
壤土	12.9	4.4	5.3	14.0	4.5	5.4							
シルト質壌土	13.7	10.5	3.9	13.5	11.8	4.2							
砂壌土	7.1	2.1	1.3	8.4	2.6	1.7							

嫌気的土壌中におけるフロルピラウキシフェンベンジルの DT<sub>50</sub> は SFO モデルを用いて 算出\*すると、4.8~13 日であった。

\*: 湛水条件とした6日後以降のデータを用いて算出した。

表 2.5-12: 嫌気的土壌中におけるフロルピラウキシフェンベンジルの DT50 (日)

土壌	[phe- <sup>14</sup> C]フロルヒ <sup>°</sup> ラウキシフェンヘ ンシ ル	[pyr- <sup>14</sup> C] フロルヒ <sup>°</sup> ラウキシフェンヘンシール	[ben- <sup>14</sup> C] フロルヒ <sup>°</sup> ラウキシフェンヘ ンシ ル
埴壌土	18.4	22.3	19.1
壌土	9.3	8.6	10.3
シルト質壌土	9.8	10.4	9.9
砂壌土	10.8	9.8	40.9

嫌気的土壌におけるフロルピラウキシフェンベンジルの主要な分解経路は、ベンジルエステルの開裂による代謝物 A の生成し、代謝物 A の脱メチル化による代謝物 B の生成と考えられた。フロルピラウキシフェンベンジル及びその分解物は土壌成分との結合性残留物となり、ベンジル基由来の分解物は  $CO_2$  まで無機化すると考えられた。

## 2.5.2.1.4 底質土壌-水 <参考データ>

### (1) 好気的条件

2種類の底質土壌-自然水(壌土(フランス、湖沼、pH 7.1( $H_2O$ )、OC 4.6 %)-河川水(フランス、pH 7.8)及び壌質砂土(英国、河川、pH 6.2( $H_2O$ )、OC 1.8 %)-湖沼水(英国、pH 6.6))に[phe- $^{14}C$ ]フロルピラウキシフェンベンジル、[pyr- $^{14}C$ ]フロルピラウキシフェ

ンベンジル及び[ben-<sup>14</sup>C]フロルピラウキシフェンベンジルを水中濃度が 0.04 mg/L となるよ う添加し、好気的湛水条件、20 ℃、暗所でインキュベートした。[phe-14C]フロルピラウキ シフェンベンジル及び[pyr-<sup>14</sup>C]フロルピラウキシフェンベンジル処理区の揮発性物質の捕 集には2M NaOH、[ben-14C]フロルピラウキシフェンベンジル処理区の揮発性物質はエチレ ングリコール、0.25 M 硫酸、2 M NaOH 及び液体シンチレーションカクテルを用いた。処 理0、0.04、1、3、7、10、14、21、31、45、59、73、91 及び105 日後に試料を採取した。 水は LSC で放射能を測定した。土壌はアセトニトリル/0.1 M 塩酸 (9/1 (v/v)) で抽出し、 LSC で放射能を測定した。水及び土壌抽出画分は SPE で精製後、HPLC で放射性物質を定 量し、HPLC、LC-MS 及び GC-MS で同定した。土壌抽出残渣は燃焼後、LSC で放射能を測 定した。処理 105 日後の抽出残渣はフミン、フミン酸及びフルボ酸に分画し、その化学的 特性を調べた。揮発性物質の捕集液は LSC で放射能を測定した。

底質土壌-水における放射性物質濃度の分布を表 2.5-16 に示す。

[phe-<sup>14</sup>C]フロルピラウキシフェンベンジル及び[pyr-<sup>14</sup>C]フロルピラウキシフェンベンジ ル処理区では、水中の放射性物質は経時的に減少し、105日後に28~36%TARであった。土 壊中の放射性物質は経時的に増加し、105日後に52~63 %TARであった。<sup>14</sup>CO₂は経時的に 増加し、105日後に1.0~10 %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 後、緩やかに減少し、最大で37~45% TAR、105日後に16~25% TARであった。土壌抽出 残渣中の放射性物質は経時的に増加し、105日後に26~42%TARであった。

[ben-14C]フロルピラウキシフェンベンジル処理区では、水中の放射性物質は経時的に減 少し、105日後に0.6~1.2%TARであった。土壌中の放射性物質は経時的に増後、減少し、7 日後に38~48 %TAR、105日後に8~16 %TARであった。14CO2は経時的に増加し、105日後 に67~76%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後、減少し、7日後 に30~44 %TAR、105日後に0.6~1.7 %TARであった。土壌抽出残渣中の放射性物質は経時 的に増加し、105日後に6.3~14 %TARであった。

表 2	表 2.5-16: 好気的底質土壌-水中の放射性物質濃度の分布(%TAR)													
	[phe- <sup>14</sup> C] フロルヒ <sup>°</sup> ラウキシフェンヘ゛ンシ゛ル													
			壌	土					壌質	砂土				
経過		土壌						土壌						
日数	水		抽出画分	抽出 残渣	<sup>14</sup> CO <sub>2</sub>	合計	水		抽出画分	抽出残渣	<sup>14</sup> CO <sub>2</sub>	合計		
0	95.2	3.6	3.5	0.1	NA	98.9	91.3	7.2	7.1	0.1	NA	98.5		
1	83.1	17.6	17.0	0.6	ND	101	91.1	9.6	9.2	0.4	ND	101		
3	89.0	10.0	9.1	0.9	ND	99.0	88.3	10.5	10.4	0.1	ND	98.8		
7	57.4	43.0	36.3	6.7	0.1	101.0	74.2	27.7	27.0	0.7	0.1	102		
10	50.7	45.2	38.4	6.8	ND	95.8	65.2	32.6	31.1	1.5	ND	97.8		
14	62.8	36.7	24.7	12.0	ND	99.5	67.2	32.9	30.9	2.0	ND	100		
21	63.1	34.8	20.8	14.0	0.2	98.0	59.6	40.0	34.8	5.2	0.2	99.8		

31	60.1	37.7	19.6	18.1	0.4	98.2	58.8	41.0	31.5	9.5	0.9	101
45	45.5	49.6	22.1	27.5	0.8	95.9	59.2	37.6	28.4	9.2	1.9	98.7
59	47.5	49.8	20.0	29.8	1.1	98.3	53.0	42.8	31.2	11.6	2.3	98.2
73	43.8	52.9	20.7	32.2	1.5	98.2	49.6	43.6	29.6	14.0	3.1	96.4
91	37.6	57.4	17.6	39.8	1.8	96.7	20.0	58.9	21.7	37.2	17.7	96.6
105	35.5	56.4	16.2	40.1	2.6	94.4	33.6	51.5	25.3	26.2	9.7	94.7
				[r	yr- <sup>14</sup> C] 7	'ロルヒ゜ラウキシ	/フェンヘ゛ンシ	`N				
			壌	土					壌質	砂土		
経過		土壌						土壌				
日数	水		抽出画分	抽出 残渣	<sup>14</sup> CO <sub>2</sub>	合計	水		抽出画分	抽出 残渣	<sup>14</sup> CO <sub>2</sub>	合計
0	93.0	5.8	5.6	0.2	NA	98.7	89.2	9.2	9.1	0.1	NA	98.4
1	71.1	28.8	27.6	1.2	ND	99.9	84.6	14.7	14.5	0.2	0.1	99.4
3	61.6	39.4	35.9	3.5	ND	101	86.1	16.1	15.1	1.0	ND	102
7	47.3	52.0	44.8	7.2	0.2	99.5	60.9	35.5	34.0	1.5	0.1	96.4
10	50.5	44.5	34.8	9.7	0.1	95.1	66.9	30.9	28.6	2.3	ND	97.8
14	61.5	37.3	24.0	13.3	ND	98.8	55.5	44.3	41.4	2.9	ND	99.8
21	60.6	38.5	21.0	17.5	0.1	99.1	68.1	30.6	27.1	3.5	0.1	98.7
31	49.2	48.6	22.3	26.3	0.1	97.9	59.2	41.3	33.2	8.1	0.1	101
45	51.0	46.0	21.4	24.6	0.3	97.2	57.3	40.0	30.8	9.2	0.9	98.3
59	32.6	61.6	24.2	37.4	0.4	94.6	49.1	48.0	31.2	16.8	1.1	98.1
73	39.6	57.4	22.2	35.2	0.5	97.6	41.1	53.7	39.0	14.7	3.9	98.7
91	31.7	60.4	19.1	41.3	3.6	95.7	25.9	68.0	23.7	44.3	4.2	98.1
105	35.3	58.6	16.5	42.1	1.0	94.9	28.1	62.9	24.0	38.9	3.8	94.8
	ı			[b	en- <sup>14</sup> C] 7	プロルヒ <sup>®</sup> ラウキシ	ソフェンヘ゛ンシ	" N				
			壌	土					壌質	砂土		
経過 日数		土壌				A -1		土壌				A -1
日奴	水		抽出 画分	抽出 残渣	<sup>14</sup> CO <sub>2</sub>	合計	水		抽出 画分	抽出 残渣	<sup>14</sup> CO <sub>2</sub>	合計
0	93.5	6.5	6.3	0.2	NA	100	93.5	6.8	6.5	0.3	NA	100
1	70.1	26.3	23.9	2.4	0.4	96.9	78.9	17.9	17.3	0.6	0.3	97.2
3	71.6	16.0	11.8	4.2	4.3	92.0	69.1	17.4	14.8	2.6	4.1	90.7
7	39.9	38.3	30.4	7.9	5.7	84.1	34.8	48.2	43.9	4.3	10.9	94.0
10	35.0	32.5	23.5	9.0	11.1	78.8	18.3	15.7	8.7	7.0	33.6	67.7
14	15.4	28.0	14.0	14.0	22.1	65.9	23.6	22.4	13.9	8.5	41.0	87.8
21	6.6	21.2	6.4	14.8	40.8	69.0	20.5	15.0	11.5	3.5	35.2	80.0
31	2.7	21.9	3.6	18.3	52.0	77.2	13.6	15.4	4.8	10.6	45.5	74.9
45	2.0	17.6	2.3	15.3	62.7	82.9	6.8	16.0	3.2	12.8	64.7	87.7
59	0.8	19.5	1.7	17.8	58.6	79.1	5.0	15.7	4.5	11.2	62.8	83.6
73	0.4	19.4	1.6	17.8	60.7	80.7	1.8	15.6	3.3	12.3	75.8	93.4

フロルピラウキシフェンベンジル - II. 審査報告 - 2. 審査結果

91	0.4	19.6	1.3	18.3	67.1	87.4	0.7	11.7	1.6	10.1	80.7	93.3
105	0.6	15.6	1.2	14.4	67.3	83.6	1.2	8.0	1.7	6.3	75.6	85.7

NA:分析せず ND:検出限界未満

水及び土壌抽出画分中のフロルピラウキシフェンベンジル及び分解物の定量結果を表 2.5-17 に示す。

フロルピラウキシフェンベンジルは経時的に減少し、105 日後に3.0 %TAR以下であった。 [phe-<sup>14</sup>C]フロルピラウキシフェンベンジル及び[pyr-<sup>14</sup>C]フロルピラウキシフェンベンジル処理区では、主要分解物は代謝物 A、代謝物 B 及び代謝物 C であった。代謝物 A は経時的に増加後、減少し、最大で17~45 %TAR、105 日後に0.8~1.2 %TAR であった。代謝物 B は経時的に増加後、減少し、最大で74~78 %TAR、105 日後に33~47 %TAR であった。代謝物 C は経時的に増加後、減少し、最大で8.8~23 %TAR、105 日後に0.2 %TAR 以下であった。

[ben- $^{14}$ C]フロルピラウキシフェンベンジル処理区では、主要分解物は代謝物 C 及び代謝物 H であった。代謝物 C は経時的に増加後、減少し、最大で  $13\sim17$  %TAR、73 日後に検出限界未満であった。代謝物 H は経時的に増加後、減少し、最大で  $11\sim21$  %TAR、21 日後に 1.2 %TAR 以下であった。

表 2.5-17: 水及び土壌抽出画分中のフロルピラウキシフェンベンジル及び分解物の定量結果 (%TAR)

/ (/	术 (701AR)												
				[1	phe-14C]	フロルヒ。ラウキ	シフェンヘ゛ンシ	"N					
			壌	土					壌質	砂土			
経過 日数	フロルヒ <sup>®</sup> ラウ キシフェン ヘ゛ンシ゛ル	代謝物 A	代謝物 B	代謝物 C	代謝物 H	未同定分解物*	フロルヒ <sup>®</sup> ラウ キシフェン ヘ゛ンシ゛ル	代謝物 A	代謝物 B	代謝物 C	代謝物 H	未同定 分解物*	
0	97.8	ND	ND	0.1		0.8	94.7	1.0	ND	0.8		0.8	
1	87.3	8.1	0.5	3.7		0.5	93.8	5.5	ND	ND		0.5	
3	64.5	30.6	1.4	0.6		1.1	70.3	25.7	0.4	2.3		1.1	
7	24.5	11.1	38.3	19.2		0.7	51.2	34.0	9.4	5.2		-0.4	
10	25.4	24.2	27.7	10.7		1.0	44.1	28.8	17.1	4.6		1.0	
14	5.5	3.8	70.5	7.3		0.4	31.2	34.7	21.9	7.5		0.4	
21	2.8	4.9	72.6	2.7		0.8	5.8	26.2	52.1	8.8		0.8	
31	1.1	1.0	75.2	1.0		1.4	2.3	12.1	71.1	3.0		1.4	
45	0.5	0.6	65.9	0.6		0.0	0.9	7.0	69.9	0.9		ND	
59	0.5	0.6	64.8	0.4		1.1	0.3	2.1	78.3	0.8		1.1	
73	0.9	2.2	57.8	ND		3.5	0.4	1.1	72.9	0.4		3.5	
91	0.3	0.7	50.8	ND		3.4	0.5	1.5	23.9	0.6		3.4	
105	ND	0.8	47.2	ND		3.7	0.2	1.2	44.8	0.1		3.8	

[pyr- <sup>14</sup> C] フロルヒ <sup>°</sup> ラウキシフェンヘ゛ンシ゛ル												
			壌	土					壌質	砂土		
経過 日数	フロルヒ <sup>®</sup> ラウ キシフェン ヘ゛ンシ゛ル	代謝物 A	代謝物 B	代謝物 C	代謝物 H	未同定分解物*	フロルヒ <sup>®</sup> ラウ キシフェン ヘ゛ンシ゛ル	代謝物 A	代謝物 B	代謝物 C	代謝物 H	未同定分解物*
0	97.1	ND	0.1	ND		1.3	97.2	ND	ND	ND		1.3
1	78.3	12.2	2.1	5.0		1.0	89.3	7.2	ND	0.8		1.0
3	59.2	17.0	11.4	8.8		1.1	60.8	28.1	3.0	5.6		1.1
7	20.7	11.1	36.9	22.8		0.7	42.2	30.0	16.6	4.0		0.7
10	12.2	8.9	48.6	14.6		0.8	15.4	40.6	28.6	8.0		0.8
14	3.6	4.1	69.0	8.1		0.6	16.7	21.4	43.6	13.2		0.6
21	1.5	2.1	74.5	2.3		1.2	6.5	45.2	37.1	5.0		1.2
31	1.3	1.1	68.0	1.0		0.2	2.7	14.2	70.3	3.8		0.2
45	0.4	ND	70.1	0.7		1.2	1.3	4.9	78.0	1.2		1.2
59	0.3	0.3	53.7	0.5		1.9	1.4	5.2	68.7	1.5		1.9
73	0.3	1.6	58.4	ND		1.6	0.7	1.7	74.3	0.9		1.6
91	ND	0.7	46.8	ND		3.3	0.5	1.4	28.5	ND		3.3
105	0.5	1.6	45.2	0.2		4.3	0.4	1.0	33.4	ND		4.3
				[}	pen-14C]	フロルヒ。ラウキ	シフェンヘ゛ンシ	* <i>I</i> V				
			壌	土					壌質	砂土		
経過 日数	フロルヒ <sup>®</sup> ラウ キシフェン ヘ゛ンシ゛ル	代謝物 A	代謝物 B	代謝物 C	代謝物 H	未同定 分解物*	フロルヒ <sup>®</sup> ラウ キシフェン ヘ゛ンシ゛ル	代謝物 A	代謝物 B	代謝物 C	代謝物 H	未同定 分解物*
0	99.8			ND	ND	ND	98.9			0.6	ND	ND
1	92.4			0.8	ND	0.8	95.6			0.7	ND	0.8
3	75.2			1.0	5.1	2.2	80.7			0.6	ND	2.2
7	29.0			17.4	13.5	10.4	62.5			3.2	8.6	10.4
10	15.3			16.9	21.3	5.0	19.6			4.0	0.3	5.0
14	9.2			9.0	7.3	3.7	11.1			9.3	10.7	3.7
21	5.0			5.5	ND	2.5	9.3			13.1	1.2	2.5
31	3.5			1.6	ND	1.3	1.4			6.7	ND	1.3
45	2.7			0.5	ND	1.1	1.0			1.8	ND	1.1
59	1.2			0.6	ND	0.7	7.2			1.4	0.2	0.7
73	2.0			ND	ND	ND	5.1			ND	ND	ND
91	1.7			ND	ND	ND	2.3			ND	ND	ND
105	1.8			ND	ND	ND	3.0			ND	ND	ND

ND:検出限界未満 \*:個々の生成量は5%TAR未満 /:標識位置から追跡できない

105 日後の抽出残渣中の放射性物質の化学的特性を表 2.5-18 に示す。

[phe- $^{14}$ C]フロルピラウキシフェンベンジル、[pyr- $^{14}$ C]フロルピラウキシフェンベンジル処理区では、抽出残渣中の放射性物質はフルボ酸画分に  $16\sim33~\%$ TAR、フミン画分に  $4.1\sim$ 

7.0 %TAR、フミン酸画分に  $2.9\sim6.9$  %TAR 存在し、フルボ酸画分に高い分布が認められた。 [ben-<sup>14</sup>C]フロルピラウキシフェンベンジル処理区では、抽出残渣中の放射性物質はフルボ酸画分に 3.6 %TAR、フミン画分に 8.2 %TAR、フミン酸画分に 2.5 %TAR 存在し、フミン画分に高い分布が認められた。

表 2.5-18:105 日後の抽出残渣中の放射性物質濃度の化学的特性 (%TAR)

土壌	[phe-14C]	フロルヒ。ラウキシフ	゚ェンヘ゛ンシ゛ル	[pyr- <sup>14</sup> C]	フロルヒ。ラウキシフ	ェンヘ゛ンシ゛ル	[ben- <sup>14</sup> C] フロルヒ <sup>°</sup> ラウキシフェンヘーンシール			
上坡	フルボ酸	フミン	フミン酸	フルボ酸	フミン	フミン酸	フルボ酸	フミン	フミン酸	
壤土	32.4	4.7	3.0	33.4	5.5	3.2	3.6	8.2	2.5	
壤質砂土	16.2	7.0	2.9	27.9	4.1	6.9	NA	NA	NA	

NA: 分析せず

好気的底質土壌-水中におけるフロルピラウキシフェンベンジルの  $DT_{50}$  は SFO モデルを用いて算出すると、 $3.4\sim7.5$  日であった。

表 2.5-19: 好気的底質土壌-水中におけるフロルピラウキシフェンベンジルの DT50 (日)

土壌	[phe- <sup>14</sup> C] フロルヒ <sup>°</sup> ラウキシフェンヘブンシブル	[pyr- <sup>14</sup> C] フロルヒ <sup>°</sup> ラウキシフェンヘ゛ンシ゛ル	[ben- <sup>14</sup> C] フロルヒ <sup>°</sup> ラウキシフェンヘ゛ンシ゛ル
壌土	4.2	3.4	4.4
壤質砂土	7.5	4.9	5.9

好気的底質土壌ー水におけるフロルピラウキシフェンベンジルの主要な分解経路は、ベンジルエステルの開裂による代謝物 A 及び代謝物 H の生成、脱メチル化による代謝物 C の生成、代謝物 A の脱メチル化による代謝物 B の生成、代謝物 C のベンジルエステルの開裂による代謝物 C のベンジルエステルの開裂による代謝物 C のがけばか C のがけばなが C のがいながに、メトキシフェニル環及びピリジン環由来の分解物の一部並びにベンゼン環由来の分解物は C のない。

## (2)嫌気的条件

底質土壌-自然水(壌質砂土(スイス国、pH 7.4(CaCl<sub>2</sub>)、OC 0.6 %)-河川水(スイス国、pH 8.1)及び埴壌土(スイス国、pH 7.2(CaCl<sub>2</sub>)、OC 3.6 %)-湖水(スイス国、pH 7.4))に[phe-<sup>14</sup>C]フロルピラウキシフェンベンジル、[pyr-<sup>14</sup>C]フロルピラウキシフェンベンジル及び[ben-<sup>14</sup>C]フロルピラウキシフェンベンジルを水中濃度が0.04 mg/L となるよう添加し、嫌気的湛水条件、21 °C、暗所でインキュベートした。揮発性物質はエチレングリコール及び2 M NaOH で捕集した。[phe-<sup>14</sup>C]フロルピラウキシフェンベンジル処理区では処理0、0.17、0.33、1、3、7、13、21、41、65、83 及び105 日後に、[pyr-<sup>14</sup>C]フロルピラウキシフェンベンジル処理区では処理0、0.17、0.33、1、10、11、11、12、13、13、14、14、14、15、15、15 日後に、[ben-<sup>14</sup>C]フロルピラウキシフェンベンジル処理区では処理15、17、18、18 及び19 日後にそれぞれ試料を採取した。

水は LSC で放射能を測定した。土壌はアセトニトリル/0.2 %リン酸(9/1(v/v))で振と

う抽出後、アセトニトリル/水(4/1(v/v))でソックスレー抽出し、それぞれ LSC で放射能 を測定した。水及び土壌抽出画分は HPLC で放射性物質を定量し、HPLC 及び TLC で同定した。土壌抽出残渣は燃焼後、LSC で放射能を測定した。揮発性物質の捕集液は LSC で放射能を測定した。

嫌気的底質土壌-水における放射性物質濃度の分布を表2.5-20に示す。

[phe- $^{14}$ C]フロルピラウキシフェンベンジル及び[pyr- $^{14}$ C]フロルピラウキシフェンベンジル処理区の壌質砂土では、水中の放射性物質は経時的に増加し、105日後に $80\sim83$  %TARであった。土壌中の放射性物質は経時的に減少し、105日後に $19\sim20$  %TARであった。 $^{14}$ CO2及び有機性揮発性物質の生成は認められなかった。土壌抽出画分中の放射性物質は経時的に減少し、105日後に $16\sim30$  %TARであった。土壌抽出残渣中の放射性物質は経時的し、105日後に $3.0\sim4.0$  %TARであった。

埴壌土では、水中の放射性物質は経時的に増加後、減少し、最大で80 %TAR、105日後に62~72 %TARであった。土壌中の放射性物質は経時的に減少後、増加し、最小で19~21 %TAR、105日後に30~38 %TARであった。 $^{14}$ CO2の生成は0.4 %TAR以下であった。有機性揮発性物質の生成は認められなかった。土壌抽出画分中の放射性物質は経時的に減少後、増加し、最小で16 %TAR、105日後に22~30 %TARであった。土壌抽出残渣中の放射性物質は経時的に増加し、105日後に27~20 %TARであった。

[ben- $^{14}$ C]フロルピラウキシフェンベンジル処理区では、水中の放射性物質は経時的に減少し、105日後に $9.1\sim13$  %TARであった。土壌中の放射性物質は経時的に減少し、105日後に $9.0\sim9.3$  %TARであった。 $^{14}$ CO $_2$ は少なくとも43 %TAR生成していると考えられた。有機性揮発性物質の生成は認められなかった。土壌抽出画分中の放射性物質は経時的に減少し、105日後に1.2 %TAR以下であった。土壌抽出残渣中の放射性物質は経時的に増加し、105日後に $7.8\sim8.4$  %TARであった。

[phe-14C] フロルヒ。ラウキシフェンヘンンシャ 壤質砂土 土壌 経過 抽出画分 水  $CO_2$ 合計 日数 抽出残渣 振とう抽出リックスレー抽出 0 61.4 40.1 39.9 38.5 1.4 102 0.2 NA 0.17 63.2 26.9 25.8 0.9 ND 90.1 26.7 < 0.2 0.33 69.4 31.3 31.2 30.3 0.9 < 0.2 ND 101 1 66.5 29.5 29.3 28.4 0.9 0.2 ND 96.0 3 71.0 30.3 29.9 28.6 1.3 0.3 ND 101 7 82.8 19.3 18.0 1.3 20.1 0.8 ND 103

16.0

1.1

0.6

ND

105

表 2.5-20:嫌気的底質土壌-水中の放射性物質濃度の分布(%TAR)

17.1

13

86.7

17.8

21	79.2	19.6	18.9	17.5	1.4	0.7	ND	98.8
41	77.9	19.0	16.9	15.6	1.3	2.1	ND	97.0
65	84.8	19.7	17.7	16.4	1.3	2.0	ND	105
83	85.2	17.3	15.4	14.3	1.1	1.8	ND	103
105	80.4	20.2	16.2	14.8	1.4	4.0	ND	101
				埴壌土				
		土壌						
経過 日数	水		抽出画分			抽出残渣	$CO_2$	合計
11.30				振とう抽出	ソックスレー抽出	1田山/天伍		
0	64.3	40.6	40.0	36.4	3.6	0.6	NA	105
0.17	64.7	27.2	26.4	23.0	3.4	0.7	ND	91.9
0.33	76.3	26.1	25.8	22.9	2.9	0.3	ND	102
1	70.5	28.6	28.4	23.2	5.2	0.2	ND	99.1
3	79.9	20.9	19.0	16.0	3.0	1.9	ND	101
7	77.6	20.9	16.1	14.8	1.3	4.8	ND	98.5
13	74.7	28.3	25.5	21.9	3.6	2.8	ND	103
21	60.8	33.4	30.5	25.1	5.4	2.9	ND	94.2
41	54.6	44.9	38.5	31.9	6.6	6.4	0.1	99.6
65	59.6	43.8	34.7	29.1	5.6	9.2	0.2	104
83	61.3	37.7	30.2	24.9	5.3	7.5	0.4	99.3
105	61.6	39.3	30.2	25.8	4.4	9.0	ND	101
			[pyr- <sup>14</sup> C]	フロルヒ。ラウキシフ:	ェンヘ゛ンシ゛ル			
				壤質砂土				
		土壌						
経過 日数	水		抽出画分			44.1178	$CO_2$	合計
H W				振とう抽出	ソックスレー抽出	抽出残渣		
0	69.8	25.4	25.2	25.2	NA	0.2	NA	95.1
0.17	69.7	29.4	29.3	28.3	1.0	<0.2	ND	99.1
0.33	76.5	21.0	20.9	20.2	0.7	<0.2	ND	97.4
1	74.2	21.5	21.4	20.5	0.9	<0.2	ND	95.7
3	72.3	26.4	26.0	24.0	2.0	0.4	ND	98.7
7	79.7	23.1	22.3	20.9	1.4	0.8	ND	103
14	82.3	20.5	19.8	17.4	2.4	0.8	NA	103
21	78.0	21.5	20.6	19.0	1.6	0.9	ND	99.5
42	83.8	24.0	17.9	16.5	1.4	6.1	ND	108
65	77.5	20.8	16.9	15.5	1.4	3.9	ND	98.4
80	85.3	18.5	16.1	14.9	1.2	2.4	ND	104
105	82.7	18.8	15.9	14.6	1.3	3.0	ND	102

				埴壌土				
		土壌						
経過 日数	水		抽出画分	振とう抽出	ソックスレー抽出	抽出残渣	$CO_2$	合計
0	64.2	30.3	29.6	26.2	3.4	0.7	NA	94.5
0.17	68.7	22.6	21.7	19.0	2.7	0.9	ND	91.3
0.33	72.9	22.4	21.7	19.1	2.6	0.7	ND	95.2
1	76.4	18.3	18.0	16.4	1.6	0.4	ND	94.7
3	76.6	19.2	16.5	13.7	2.8	1.3	ND	94.4
7	79.6	23.5	16.9	14.6	2.3	6.6	ND	103
14	69.0	32.2	27.5	23.4	4.1	4.7	NA	101
21	62.8	35.0	30.6	25.6	5.0	4.4	ND	97.8
42	59.4	40.8	34.6	29.1	5.5	6.1	ND	100
65	51.7	44.1	35.1	29.2	5.9	9.0	ND	95.9
80	62.1	36.1	29.9	25.6	4.3	6.1	ND	98.2
105	72.1	29.4	21.7	19.5	2.2	7.7	ND	102
	1	-		フロルヒ <sup>®</sup> ラウキシフ				<u> </u>
				壌質砂土				
		土壌						
経過	水	·	抽出画分				$CO_2$	合計
日数				振とう抽出	ソックスレー抽出	抽出残渣		
0	70.4	30.9	30.7	29.5	1.2	0.3	NA	101
0.17	73.2	25.3	24.6	23.5	1.1	0.7	ND	98.6
0.33	67.3	23.3	22.0	21.0	1.0	1.3	ND	90.7
1	65.1	25.0	23.8	22.8	1.0	1.1	0.3	90.4
3	29.9	23.9	11.9	11.1	0.8	12.0	1.5	55.3
7	32.9	15.4	7.4	6.8	0.6	8.0	4.6	52.9
10	20.1	18.1	5.5	4.7	0.8	12.6	6.1	44.4
22	8.9	10.6	2.0	1.1	0.9	8.7	25.7	45.3
41	6.5	8.4	1.4	0.8	0.6	7.0	25.9	40.9
61	12.2	7.6	1.4	0.8	0.6	6.2	45.8	65.6
82	13.0	7.1	1.0	0.5	0.5	6.1	38.7	58.8
105	12.6	9.0	1.2	0.6	0.6	7.8	43.6	65.3

				埴壌土				
経過日数	7K		抽出画分			抽出残渣	CO <sub>2</sub>	合計
				振とう抽出	ソックスレー抽出	1ШШ/Х{Е.		
0	71.1	26.1	25.4	22.1	3.3	0.8	NA	97.3
0.17	73.6	20.9	19.8	16.9	2.9	1.1	ND	94.5
0.33	68.0	22.7	21.6	18.3	3.3	1.2	ND	90.7
1	61.8	26.7	24.5	21.6	2.9	2.2	0.7	89.2
3	38.0	24.5	16.1	13.0	3.1	8.4	1.5	63.9
7	20.8	13.7	3.7	2.9	0.8	9.9	4.3	38.7
10	44.2	15.2	4.7	3.6	1.1	10.5	8.1	67.5
22	8.6	12.0	1.9	1.3	0.6	10.1	21.6	42.2
41	4.3	12.6	1.4	0.8	0.6	11.2	36.3	53.2
61	6.5	10.7	1.5	1.1	0.4	9.2	44.0	61.2
82	8.8	9.1	0.9	0.5	0.4	8.1	52.3	70.2
105	9.1	9.3	1.0	0.6	0.4	8.4	49.3	67.7

NA:分析せず ND:検出限界未満

水及び土壌抽出画分中のフロルピラウキシフェンベンジル及び分解物の定量結果を表 2.5-21 に示す。

フロルピラウキシフェンベンジルは経時的に減少し、14 日後には検出限界未満であった。 [phe- $^{14}$ C]フロルピラウキシフェンベンジル及び[pyr- $^{14}$ C]フロルピラウキシフェンベンジル処理区では、主要分解物は代謝物 A 及び代謝物 B であった。代謝物 A は経時的に増加後、減少し、最大で 24~43 %TAR、21 日後に検出限界未満であった。代謝物 B は経時的に増加し、14 日後以降、90 %TAR 前後で推移した。その他に代謝物 C が認められたが、最大で9.0 %TAR であった。

[ben- $^{14}$ C]フロルピラウキシフェンベンジル処理区では、主要分解物は代謝物 C であった。 代謝物 C は経時的に増加後、減少し、10 日後に  $20\sim28$  %TAR、22 日後に検出限界未満であった。その他に代謝物 H 及び代謝物 K が認められたが、一過性のものであり、それぞれ最大で  $3.7\sim10$  %TAR 及び 4.1 %TAR であった。

表 2.5-21: 水及び土壌抽出画分中のフロルピラウキシフェンベンジル及び分解物の定量結果 (%TAR)

	·		F. 1. 14 cz. cz. v.	· - 1. 1									
	[phe- <sup>14</sup> C] フロルヒ゜ラウキシフェンヘ゛ンシ゛ル												
経過	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·												
日数	フロルヒ <sup>®</sup> ラウキシフェン ヘ゛ンシ゛ル	代謝物 A	代謝物 B	代謝物 C	代謝物 H	代謝物 K	未同定 分解物*						
0	101	ND	ND	ND			ND						
0.17	89.9	ND	ND	ND			ND						
0.33	89.2	6.6	ND	ND			4.8						

	1	T					T
1	76.1	8.7	9.7	1.4			ND
3	41.0	16.3	34.8	9.0			ND
7	6.2	23.8	65.6	6.5			ND
13	ND	7.7	96.2	ND			ND
21	ND	ND	98.0	ND			ND
41	ND	ND	94.8	ND			ND
65	ND	ND	100	ND			2.1
83	ND	ND	98.0	ND			2.7
105	ND	ND	95.3	ND			1.3
経過				埴壌土			
日数	フロルヒ <sup>®</sup> ラウキシフェン ヘ゛ンシ゛ル	代謝物 A	代謝物 B	代謝物 C	代謝物 H	代謝物 K	未同定 分解物*
0	104	ND	ND	ND			ND
0.17	91.1	ND	ND	ND			ND
0.33	98.2	3.0	ND	ND			ND
1	73.6	13.3	5.4	6.6			ND
3	36.5	28.4	27.7	6.3			ND
7	ND	28.5	57.1	8.2			ND
13	ND	2.3	95.0	2.8			ND
21	ND	ND	91.3	ND			ND
41	ND	ND	91.6	ND			1.6
65	ND	ND	90.4	ND			3.9
83	ND	ND	86.3	ND			4.4
105	ND	ND	88.1	ND			3.8
			[pyr-14C] 7pht	。ラウキシフェンヘ゛ンシ	" N		
経過				壤質砂土			
日数	フロルヒ <sup>®</sup> ラウキシフェン ヘ゛ンシ゛ル	代謝物 A	代謝物 B	代謝物 C	代謝物 H	代謝物 K	未同定 分解物*
0	94.9	ND	ND	ND			ND
0.17	95.5	1.9	ND	ND			1.5
0.33	94.1	3.3	ND	ND			ND
1	86.2	9.4	ND	ND			ND
3	53.2	19.6	19.5	6.0			ND
7	13.0	27.4	54.5	7.0			ND
14	ND	4.5	97.7	ND			ND
21	ND	ND	96.3	ND			2.3
42	ND	ND	99.8	ND			1.9
65	ND	ND	94.4	ND			ND
80	ND	ND	101	ND			ND
105	ND	ND	97.0	ND			1.5

経過				埴壌土			
日数	フロルヒ <sup>®</sup> ラウキシフェン ヘ゛ンシ゛ル	代謝物 A	代謝物 B	代謝物 C	代謝物 H	代謝物 K	未同定 分解物*
0	93.8	ND	ND	ND			ND
0.17	90.3	ND	ND	ND			ND
0.33	90.7	3.9	ND	ND			ND
1	69.0	16.9	ND	ND			ND
3	23.7	43.4	23.7	3.8			ND
7	ND	21.2	69.3	6.0			ND
14	ND	3.8	92.7	ND			ND
21	ND	ND	91.3	ND			2.1
42	ND	ND	92.4	ND			1.6
65	ND	ND	86.8	ND			ND
80	ND	ND	92.1	ND			ND
105	ND	ND	93.8	ND			ND
			[ben-14C] 7pwt	゛ゔヷキシフェンヘ゛ンシ゛	Ì IV		
<b>6</b> Δ / Β				<b>壤質砂土</b>			
経過 日数	フロルヒ <sup>®</sup> ラウキシフェン ヘ゛ンシ゛ル	代謝物 A	代謝物 B	代謝物 C	代謝物 H	代謝物 K	未同定 分解物*
0	101			ND	ND	ND	ND
0.17	97.8			ND	ND	ND	ND
0.33	89.3			ND	ND	ND	ND
1	88.9			ND	ND	ND	ND
3	28.5			13.2	ND	ND	ND
7	7.5			17.6	3.7	4.1	ND
10	ND			20.1	ND	ND	ND
22	ND			ND	ND	ND	ND
82	ND			ND	ND	ND	ND
105	ND			ND	ND	ND	ND
経過				埴壌土			
程迥 日数	フロルヒ <sup>®</sup> ラウキシフェン ヘ゛ンシ゛ル	代謝物 A	代謝物 B	代謝物 C	代謝物 H	代謝物 K	未同定 分解物*
0	96.5			ND	ND	ND	ND
0.17	93.4			ND	ND	ND	ND
0.33	89.5			ND	ND	ND	ND
1	83.6			2.7	ND	ND	ND
3	45.7			8.4	ND	ND	ND
7	1.3			19.5	ND	ND	ND
10	ND			27.6	10.1	ND	6.5
22	ND			ND	ND	ND	ND

フロルピラウキシフェンベンジル - II. 審査報告 - 2. 審査結果

82	ND		ND	ND	ND	ND
105	ND		ND	ND	ND	ND

ND: 検出限界未満 /: 標識位置から追跡できない \*: 個々の生成量は 6.5 %TAR 以下

嫌気的底質土壌-水中におけるフロルピラウキシフェンベンジルの DT<sub>50</sub> は SFO モデル を用いて算出すると、1.7~3.0 日であった。

表 2.5-22: 嫌気的底質土壌-水中におけるフロルピラウキシフェンベンジルの DT50

土壌	[phe- <sup>14</sup> C]フロルヒ <sup>°</sup> ラウキシフェンヘ゛ンシ゛ル	[pyr- <sup>14</sup> C]フロルヒ <sup>°</sup> ラウキシフェンヘ゛ンシ゛ル	[ben- <sup>14</sup> C]フロルヒ <sup>°</sup> ラウキシフェンヘ゛ンシ゛ル
壤質砂土	2.2 日	3.0 日	2.0 日
埴壌土	2.0 日	1.7 日	2.4 日

嫌気的底質土壌ー水におけるフロルピラウキシフェンベンジルの主要な分解経路は、ベンジルエステルの開裂による代謝物 A の生成、脱メチル化による代謝物 C の生成、代謝物 A の脱メチル化及び代謝物 C のベンジルエステルの開裂による代謝物 B の生成と考えられた。フロルピラウキシフェンベンジル及び分解物は土壌成分との結合性残留物となり、ベンゼン環由来の分解物は  $CO_2$  まで無機化されると考えられた。

### 2.5.2.1.5 土壌表面光分解 <参考データ>

厚さ 2 mm の薄層とした壌土(ドイツ、pH 7.2(CaCl<sub>2</sub>)、OC 2.2 %)に[phe-<sup>14</sup>C]フロルピラウキシフェンベンジル、[pyr-<sup>14</sup>C]フロルピラウキシフェンベンジルを乾土あたり 1.2  $\mu$ g/cm² (施用量として 120 g ai/ha) となるように添加し、20±2 °Cで、UV フィルター(<290 nm カット)付きキセノンランプ([phe-<sup>14</sup>C]フロルピラウキシフェンベンジル処理区及び[ben-<sup>14</sup>C]フロルピラウキシフェンベンジル処理区及び[ben-<sup>14</sup>C]フロルピラウキシフェンベンジルの理区及び[ben-<sup>14</sup>C]フロルピラウキシフェンベンジルの理区では 49 W/m²、波長範囲:290~400 nm)を17 日間連続照射した。揮発性物質の捕集にはエチレングリコール及び 2 M NaOH を用いた。照射開始 0、1、3、7、10 及び 17 日後に試料を採取した。

土壌はアセトニトリル/水(4/1(v/v))で抽出し、LSC で放射能を測定後、HPLC で放射性物質を定量し、HPLC 及び TLC で同定した。抽出残渣は燃焼後、LSC で放射能を測定した。揮発性物質の捕集液は LSC で放射能を測定した。

土壌中の放射性物質濃度の分布を表 2.5-13 に示す。

抽出画分中の放射性物質は経時的に減少し、17 日後に  $72\sim76$  %TAR であった。抽出残渣中の放射性物質は経時的に増加し、17 日後に  $5.6\sim14$  %TAR であった。 $^{14}CO_2$  は経時的に増加し、17 日後に  $5.1\sim13$  %TAR であった。揮発性有機物質の生成は認められなかった。

暗所区では、抽出画分中の放射性物質は試験期間をとおして 101~107 %TAR であった。抽出残渣中の放射性物質は試験期間をとおして 2.3 %TAR 以下であった。揮発性物質の生成は認められなかった。

表 2.5-13: 土壌中の放射性物質濃度の分布 (%TAR)

照射区 照射区 暗所区	衣.	2.5-13 :	土壌甲の	双射 生物質								
接過日数			PT 4		[phe-140	C] /PNE	フリキンノェン	^ '/'		~		
抽出画分   抽出残渣				村区					<b>一</b>	竹区		
抽出画分 抽出残溶   日数   抽出画分 抽出残溶   10		土壌	Г	T	14CO2	合計		土壌		T	<sup>14</sup> CO <sub>2</sub>	合計
1   102   98.9   3.3   0.8   103   1   105   105   0.4   < 0.1   106     3   98.5   93.6   4.9   3.4   102   3   102   102   0.4   < 0.1   102     7   89.5   82.8   6.7   7.3   96.8   7   102   102   0.4   < 0.1   103     10   89.1   82.7   6.4   9.4   98.5   10   102   101   0.5   < 0.1   101     17   82.0   76.1   5.9   13.2   95.3   17   102   101   0.5   < 0.1   102	日数		抽出画分	抽出残渣			日数		抽出画分	抽出残渣		
3   98.5   93.6   4.9   3.4   102   3   102   102   0.4   <0.1   102   7   89.5   82.8   6.7   7.3   96.8   7   102   102   0.4   <0.1   103   10   89.1   82.7   6.4   9.4   98.5   10   102   101   0.5   <0.1   101   17   82.0   76.1   5.9   13.2   95.3   17   102   101   0.5   <0.1   102   101   0.5   <0.1   102   101   10.5   <0.1   102   102   101   0.5   <0.1   102   102   101   0.5   <0.1   102   102   102   102   103   102   103   103   103   103   103   103   103   103   103   103   103   103   103   104   103   104   103   104   103   104   103   104   103   104   103   104   103   104   103   104   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   104   105   104   105   104   105   104   105   104   105   104   105   104   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   104   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105	0	105	105	0.2	NA	106	0	105	105	0.2	NA	106
7   89.5   82.8   6.7   7.3   96.8   7   102   102   0.4   <0.1   103     10   89.1   82.7   6.4   9.4   98.5   10   102   101   0.5   <0.1   101     17   82.0   76.1   5.9   13.2   95.3   17   102   101   0.5   <0.1   102	1	102	98.9	3.3	0.8	103	1	105	105	0.4	<0.1	106
10   89.1   82.7   6.4   9.4   98.5   10   102   101   0.5   <0.1   101   17   82.0   76.1   5.9   13.2   95.3   17   102   101   0.5   <0.1   102   102   101   0.5   <0.1   102   102   102   102   102   102   102   102   102   102   102   102   102   102   102   102   102   102   102   102   102   102   102   102   102   102   103   101   2.3   <0.1   104   103   101   2.3   <0.1   104   105   105   105   105   105   105   105   105   105   104   105   104   105   104   105   104   105   104   105   104   105   104   105   104   105   104   105   104   105   104   105   104   105   104   105   104   105   104   105   104   105   104   105   104   105   104   105   104   105   104   105   104   105   104   105   104   105   104   105   104   105   104   105   105   104   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105	3	98.5	93.6	4.9	3.4	102	3	102	102	0.4	< 0.1	102
Registration   14	7	89.5	82.8	6.7	7.3	96.8	7	102	102	0.4	< 0.1	103
Fight   Fi	10	89.1	82.7	6.4	9.4	98.5	10	102	101	0.5	< 0.1	101
照射区   指出画分   抽出残渣   14CO2   合計   経過   土壌   抽出画分   抽出残渣   14CO2   合計   日数   抽出画分   抽出残渣   14CO2   合計   日数   抽出画分   抽出残渣   14CO2   合計   抽出画分   抽出残渣   14CO2   合計   14CO2   合計   14CO2   合計   14CO2   合計   14CO2   合計   14CO2   日数   14CO2   日前   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100   100	17	82.0	76.1	5.9	13.2	95.3	17	102	101	0.5	< 0.1	102
注験	[pyr- <sup>14</sup> C] フロルヒ <sup>°</sup> ラウキシフェンヘ <sup>*</sup> ンシ <sup>*</sup> ル											
抽出画分   抽出残渣			照身	村区					暗月	听区		
日報   抽出画分   抽出残渣   日数   抽出画分   抽出画分   抽出残渣   日数   抽出画分   抽出残渣   日数   102   102   ND   NA   102   1098.8   93.3   5.5   1.2   100   1   103   101   2.3   <0.1   104   3   93.1   83.2   9.9   4.1   97.2   3   103   102   0.5   <0.1   102   102   102   0.4   <0.1   102   108   85.9   76.9   9.0   6.4   92.3   10   108   107   0.5   <0.1   108   17   85.9   72.1   13.8   7.7   93.6   17   105   104   0.5   <0.1   105   105   104   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105	経過	土壌			1400	A ∌1.	経過	土壌			1400	∧ ∌1.
1   98.8   93.3   5.5   1.2   100   1   103   101   2.3   <0.1   104     3   93.1   83.2   9.9   4.1   97.2   3   103   102   0.5   <0.1   102     7   88.8   78.3   10.5   5.6   94.5   7   102   102   0.4   <0.1   102     10   85.9   76.9   9.0   6.4   92.3   10   108   107   0.5   <0.1   108     17   85.9   72.1   13.8   7.7   93.6   17   105   104   0.5   <0.1   105	日数		抽出画分	抽出残渣	14CO2	合訂	日数		抽出画分	抽出残渣	14CO <sub>2</sub>	合計
3   93.1   83.2   9.9   4.1   97.2   3   103   102   0.5   <0.1   102     7   88.8   78.3   10.5   5.6   94.5   7   102   102   0.4   <0.1   102     10   85.9   76.9   9.0   6.4   92.3   10   108   107   0.5   <0.1   108     17   85.9   72.1   13.8   7.7   93.6   17   105   104   0.5   <0.1   105	0	102	102	0.3	NA	102	0	102	102	ND	NA	102
7   88.8   78.3   10.5   5.6   94.5   7   102   102   0.4   <0.1   102   10   85.9   76.9   9.0   6.4   92.3   10   108   107   0.5   <0.1   108   17   85.9   72.1   13.8   7.7   93.6   17   105   104   0.5   <0.1   105	1	98.8	93.3	5.5	1.2	100	1	103	101	2.3	< 0.1	104
10   85.9   76.9   9.0   6.4   92.3   10   108   107   0.5   <0.1   108   17   85.9   72.1   13.8   7.7   93.6   17   105   104   0.5   <0.1   105   105   104   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   104   104   104   104   104   104   104   104   104   104   104   104   104   104   104   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105   105	3	93.1	83.2	9.9	4.1	97.2	3	103	102	0.5	< 0.1	102
17   85.9   72.1   13.8   7.7   93.6   17   105   104   0.5   <0.1   105	7	88.8	78.3	10.5	5.6	94.5	7	102	102	0.4	< 0.1	102
Eben-14C  プロルピ・ラウキシフェンヘ・ンシ・ル	10	85.9	76.9	9.0	6.4	92.3	10	108	107	0.5	< 0.1	108
展射区     経過日数     土壌     相出画分     抽出残渣     AR過日数     土壌       0     106     105     1.0     NA     106     0     105     105     ND     NA     105       1     104     102     1.8     0.2     104     1     104     104     0.3     <0.1	17	85.9	72.1	13.8	7.7	93.6	17	105	104	0.5	<0.1	105
経過 日数     土壌 抽出画分     抽出残渣     14CO <sub>2</sub> 合計 日数     経過 日数     土壌 抽出画分     抽出残渣     14CO <sub>2</sub> 合計 合計       0     106     105     1.0     NA     106     0     105     105     ND     NA     105       1     104     102     1.8     0.2     104     1     104     104     0.3     <0.1					[ben-140	C] フロルヒ <sup>°</sup>	ラウキシフェン	ヘ゛ンシ゛ル				
日数     抽出画分     抽出残渣       14CO2     合計     日数     抽出画分     抽出残渣       0     106     105     1.0     NA     106     0     105     105     ND     NA     105       1     104     102     1.8     0.2     104     1     104     104     0.3     <0.1			照身	村区					暗原	所区		
日数         抽出画分         抽出残渣         日数         抽出画分         抽出残渣           0         106         105         1.0         NA         106         0         105         105         ND         NA         105           1         104         102         1.8         0.2         104         1         104         104         0.3         <0.1	経過	土壌			14	A ⇒1	経過	土壌				∧ =1
1     104     102     1.8     0.2     104     1     104     104     0.3     <0.1	日数		抽出画分	抽出残渣	14CO <sub>2</sub>	合計	日数		抽出画分	抽出残渣	14CO <sub>2</sub>	合計
3     101     98.1     2.6     0.8     102     3     106     106     0.3     <0.1	0	106	105	1.0	NA	106	0	105	105	ND	NA	105
7     94.4     90.7     3.7     2.4     96.8     7     104     103     1.2     <0.1	1	104	102	1.8	0.2	104	1	104	104	0.3	< 0.1	104
10 91.1 86.8 4.3 3.2 94.3 10 104 103 1.4 <0.1 105	3	101	98.1	2.6	0.8	102	3	106	106	0.3	< 0.1	107
	7	94.4	90.7	3.7	2.4	96.8	7	104	103	1.2	<0.1	104
17 700 724 56 51 942 17 102 101 16 601 102	10	91.1	86.8	4.3	3.2	94.3	10	104	103	1.4	< 0.1	105
1/   /9.0   /3.4   3.0   3.1   84.2   1/   103   101   1.6   <0.1   103	17	79.0	73.4	5.6	5.1	84.2	17	103	101	1.6	< 0.1	103

NA:分析せず ND:検出限界未満

抽出画分中のフロルピラウキシフェンベンジル及び分解物の定量結果を表 2.5-14 に示す。 フロルピラウキシフェンベンジルは経時的に減少し、17 日後に  $64\sim68\,$  %TAR であった。 代謝物 A、代謝物 F 及び代謝物 I が認められたが、それぞれ最大で  $6.0\,$  %TAR、 $3.1\,$  %TAR 及び  $2.4\,$ %TAR であった。

暗所区では、フロルピラウキシフェンベンジルは試験期間をとおして 99~106 %TAR であった。代謝物 A 及び代謝物 F が認められたが、それぞれ最大で 2.0 %TAR 及び 1.2 %TAR で

あった。

表 2.5-14: 抽出画分中のフロルピラウキシフェンベンジル及び分解物の定量結果 (%TAR)

<u> </u>	<b>у-14.</b> јµ		T () / L		<u>ソインノ</u> <sup>4</sup> C] フロルピ			び分解	例りたり		701AK)
		照身	+12,	[pne-	/ C] / P/V C	//////	77 N	暗月	F17		
—————————————————————————————————————	フロルヒ <sup>®</sup> ラウ キシフェン ベンシ゛ル		代謝物 F	代謝物	未同定分解物*	—————————————————————————————————————	フロルヒ <sup>®</sup> ラウ キシフェン ベンシ゛ル	代謝物 A	代謝物 F	代謝物	未同定 分解物*
0	105	ND	ND	ND	ND	0	105	ND	ND	ND	ND
1	93.2	2.6	3.1	ND	ND	1	105	ND	ND	ND	ND
3	85.1	4.3	2.5	1.7	ND	3	102	ND	ND	ND	ND
7	73.7	4.2	1.9	2.4	0.7	7	102	ND	ND	ND	ND
10	73.4	3.2	2.4	2.1	1.5	10	101	ND	ND	ND	ND
17	65.5	5.9	1.0	1.9	1.9	17	99.4	1.7	0.3	ND	ND
				[pyr- <sup>1</sup>	<sup>4</sup> C] 7₽ルピ	ラウキシフェンヘ	゛ンシ゛ル				
		照身	村区					暗月	厅区		
経過 日数	フロルヒ <sup>®</sup> ラウ キシフェン ヘ゛ンシ゛ル	代謝物 A	代謝物 F	代謝物 I	未同定 分解物*	経過 日数	フロルヒ <sup>®</sup> ラウ キシフェン ヘ゛ンシ゛ル	代謝物 A	代謝物 F	代謝物 I	未同定分解物*
0	102	ND	ND	ND	ND	0	102	ND	ND	ND	ND
1	88.4	2.8	2.1	ND	ND	1	100	ND	1.2	ND	ND
3	75.9	2.4	1.8	ND	3.1	3	101	ND	0.8	ND	ND
7	69.3	3.3	0.7	ND	5.0	7	101	0.7	ND	ND	ND
10	67.2	6.0	ND	ND	3.7	10	106	1.8	ND	ND	ND
17	64.4	3.2	ND	ND	4.5	17	102	2.0	ND	ND	ND
				[ben-1	<sup>4</sup> C] フロルヒ <sup>°</sup>	ラウキシフェンヘ	゛ンシ゛ル				
		照身	村区					暗月	反		
経過 日数	フロルヒ <sup>®</sup> ラウ キシフェン ヘ゛ンシ゛ル	代謝物 A	代謝物 F	代謝物	未同定分解物*	経過 日数	フロルヒ <sup>®</sup> ラウ キシフェン ヘ゛ンシ゛ル	代謝物 A	代謝物 F	代謝物	未同定 分解物*
0	105		ND		ND	0	105		ND		ND
1	96.8		2.2		2.6	1	104		ND		ND
3	94.2		1.8		2.1	3	106		ND		ND
7	85.4		2.5		2.8	7	103		ND		ND
10	78.5		0.7		7.6	10	103		ND		ND
17	68.4		1.5		3.5	17	101	ナナで 5 10/	ND		ND

ND:検出限界未満  $\angle$ :標識位置から追跡できない \*:個々の生成量は最大で 5.1% TAR

土壌表面におけるフロルピラウキシフェンベンジルの光照射による  $DT_{50}$  は FOMC モデル (First Order Multi Conpartment Model) を用いて算出すると、 $37\sim92$  日(東京春換算  $220\sim580$  日)であった。

表 2.5-15: 土壌表面におけるフロルピラウキシフェンベンジルの光照射による DT50

[phe-14C]フロルヒ。ラウキシフェンヘンシブル	[pyr- <sup>14</sup> C]フロルピラウキシフェンベンジル	[ben- <sup>14</sup> C]フロルヒ <sup>°</sup> ラウキシフェンヘ゛ンシ゛ル
77 日(464 日)	92 日(578 日)	37 日(225 日)

#### () 内は東京春換算

光照射条件下の土壌表面において、フロルピラウキシフェンベンジルは緩やかに分解され、ベンジルエステルの開裂により代謝物 A、ピリジン環の脱塩素化により代謝物 F等、が生成すると考えられた。フロルピラウキシフェンベンジル及びその分解物は土壌成分との結合性残留物となり、一部は CO₂まで無機化すると考えられた。

## 2.5.2.2 土壌残留

### (1) 粒剤

粒剤を用いて、フロルピラウキシフェンベンジル、代謝物 A、代謝物 B 及び代謝物 C 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 4.7 (KCl)、OC 2.6 %)及び沖積軽埴土(福岡、pH 5.0 (KCl)、OC 2.5 %)の畑地ほ場(裸地)に、フロルピラウキシフェンベンジル 1.5 %粒剤 450 g ai/ha (1 kg/10 a、3 回(14 日間隔))を湛水散布した。最終処理 0、1、3、7、14 (沖積軽埴土では 15 日)、28 (沖積軽埴土では 29 日)、42、56、91、126 及び 240 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。

水田ほ場における土壌残留試験の結果を表 2.5-23 に示す。

フロルピラウキシフェンベンジルは経時的に減少し、240 日後に火山灰軽埴土では  $0.01 \, \mathrm{mg/kg}$ 、沖積軽埴土では  $0.04 \, \mathrm{mg/kg}$  であった。代謝物 B 及び代謝物 C が検出されたが、 それぞれ最大で  $0.026 \, \mathrm{mg/kg}$  及び  $0.082 \, \mathrm{mg/kg}$  であり、フロルピラウキシフェンベンジルと 比較して低い濃度で推移した。代謝物 A は試験期間をとおして定量限界( $0.013 \, \mathrm{mg/kg}$ )未 満であった。

水田土壌中におけるフロルピラウキシフェンベンジルの DT<sub>50</sub> は SFO モデルを用いて算定したところ、火山灰軽埴土で 4.3 日、沖積軽埴土で 3.8 日であった。

試験土壌	経過日数	フロルヒ。ラウキシフェンヘ、ンシ、ル	代謝物 B	代謝物 C
	0	0.40	0.026	0.082
	1	0.21	0.013	0.031
	3	0.16	0.013	0.021
	7	0.10	< 0.013	0.021
Luce	14	0.12	< 0.013	0.021
火山灰 軽埴土	28	0.06	<0.013	0.010
	42	0.02	< 0.013	< 0.010
	56	0.02	0.026	< 0.010
	91	0.02	<0.013	< 0.010
	126	0.04	< 0.013	< 0.010
	240	0.01	< 0.013	< 0.010
	0	0.19	< 0.013	0.010
	1	0.06	< 0.013	< 0.010
	3	0.05	< 0.013	0.010
	7	0.10	0.013	0.021
\1.** <del>\</del>	15	0.09	0.013	0.021
沖積 軽埴土	29	0.05	0.013	0.021
	42	0.04	<0.013	0.021
	56	0.07	<0.013	0.021
	91	0.09	0.013	0.041
	126	0.04	0.013	0.021
	240	0.04	< 0.013	0.021

表 2.5-23: 水田ほ場における土壌残留試験の結果 (mg/kg) \*

## (2) 粒剤及び水和剤

粒剤及び水和剤を用いて、フロルピラウキシフェンベンジル、代謝物 A、代謝物 B 及び 代謝物 C 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 4.7 (KCl)、OC 2.6 %)及び沖積軽埴土(福岡、pH 5.0 (KCl)、OC 2.5 %)の畑地ほ場(裸地)に、フロルピラウキシフェンベンジル 1.5 %粒剤 150 g ai/ha (1 kg/10 a、1 回)及び 11.9 %水和剤 95 g ai/ha (2,500 倍、100 L/10 a、2 回(粒剤処理 14日後から 14日間隔)をそれぞれ湛水散布及び落水散布した。最終処理 0、1、3、7、14(沖積軽埴土では 15日)、28(沖積軽埴土では 29日)、42、56、91 及び 126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。

水田ほ場における土壌残留試験の結果を表 2.5-24 に示す。

フロルピラウキシフェンベンジルは経時的に減少し、126 日後に火山灰軽埴土では 0.01 mg/kg、沖積軽埴土は定量限界(0.01 mg/kg)未満であった。代謝物 B 及び代謝物 C は

<sup>\*:</sup>フロルピラウキシフェンベンジル等量換算

それぞれ最大で 0.09 mg/kg 及び 0.03 mg/kg であり、フロルピラウキシフェンベンジルと比較して低い濃度で推移した。代謝物 A は試験期間をとおして定量限界(0.013 mg/kg)未満であった。

水田土壌中におけるフロルピラウキシフェンベンジルの  $DT_{50}$  は SFO モデルを用いて算定したところ、火山灰軽埴土で 3.4 日、沖積軽埴土で 4.2 日であった。

表 2.5-24: 水田ほ場における土壌残留試験の結果 (mg/kg) \*

試験土壌	経過日数	フロルヒ。ラウキシフェンヘ゛ンシ゛ル	代謝物 B	代謝物 C
	0	0.09	0.092	0.031
	1	0.03	<0.013	< 0.010
	3	0.04	<0.013	0.021
	7	0.02	< 0.013	< 0.010
火山灰	14	0.02	< 0.013	< 0.010
軽埴土	28	< 0.01	< 0.013	< 0.010
	42	<0.01	< 0.013	< 0.010
	56	0.01	0.013	< 0.010
	91	<0.01	<0.013	< 0.010
	126	0.01	<0.013	< 0.010
	0	0.13	< 0.013	< 0.010
	1	0.02	< 0.013	< 0.010
	3	0.04	< 0.013	< 0.010
	7	0.02	<0.013	< 0.010
沖積	15	0.03	< 0.013	< 0.010
軽埴土	29	0.02	<0.013	< 0.010
	42	0.02	< 0.013	< 0.010
	56	0.03	< 0.013	< 0.010
	91	0.02	< 0.013	< 0.010
	126	<0.01	< 0.013	< 0.010

<sup>\*:</sup>フロルピラウキシフェンベンジル等量換算

# 2.5.2.3 土壌吸着

[phe-<sup>14</sup>C]フロルピラウキシフェンベンジル、フェニル環の炭素を <sup>14</sup>C で均一に標識した代謝物 A(以下「[phe-<sup>14</sup>C]代謝物 A」という。)、代謝物 B(以下「[phe-<sup>14</sup>C]代謝物 B」という。)及び代謝物 C(以下「[phe-<sup>14</sup>C]代謝物 C」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。

[phe-14C]代謝物A

[phe-14C]代謝物B

[phe-14C]代謝物C

\*: <sup>14</sup>C 標識の位置

## 2.5.2.3.1 フロルピラウキシフェンベンジルの土壌吸着

[phe- $^{14}$ C]フロルピラウキシフェンベンジルを用いて、室温、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 2.5-25 に、Freundlich の吸着平衡定数を表 2.5-26 に示す。

表 2.5-25: 試験土壌の特性

土壌	土性 (USDA 法)	pH (CaCl <sub>2</sub> )	有機炭素含有量 (OC%)
福岡*	埴壌土	4.9	2.2
米国①	埴壌土	7.3	0.8
ドイツ①	壤土	6.1	4.9
英国①	シルト質壌土	5.6	4.4
英国②	砂壤土	7.4	2.2
イタリア①	砂壌土	4.2	1.3

<sup>\*:</sup>火山灰土壌

表 2.5-26: 試験土壌における Freundlich の吸着平衡定数

土壌	吸着指数 (1/n)	$K^{\mathrm{ads}}$ F	決定係数(r²)	K <sup>ads</sup> Foc
福岡*	0.93	544	1.000	24,700
米国①	0.90	130	0.998	16,300
ドイツ①	0.95	855	0.993	17,400
英国①	1.01	1,474	0.992	33,500
英国②	0.95	337	0.998	15,300
イタリア①	0.94	378	0.998	29,100

<sup>\*:</sup>火山灰土壤

# 2.5.2.3.2 代謝物 A、代謝物 B 及び代謝物 C の土壌吸着

[phe-<sup>14</sup>C]代謝物 A、[phe-<sup>14</sup>C]代謝物 B 及び[phe-<sup>14</sup>C]代謝物 C を用いて、室温、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 2.5-27 に、代謝物 A、代謝物 B 及び代謝物 C の Freundlich の吸着平衡 定数をそれぞれ表 2.5-28、表 2.5-29 及び表 2.5-30 に示す。

表 2.5-27: 試験土壌の特性

土壌	土性 (USDA 法)	pH (CaCl <sub>2</sub> )	有機炭素含有量 (OC%)
福岡*	埴壌土	4.9	2.2
米国①	埴壌土	7.3	0.8
米国②	埴壌土	7.5	0.5
米国③	砂質埴壌土	6.7	0.4
ドイツ①	壤土	6.1	4.9
ドイツ②	砂壌土	4.6	1.1
英国①	シルト質壌土	5.6	4.4
英国②	砂壌土	7.4	2.2
英国③	壤土	7.2	3.3
イタリア①	砂壤土	4.2	1.3
イタリア②	壤土	4.9	1.6
フランス	砂壤土	7.3	1.9
スペイン	シルト質埴土	7.2	3.5

<sup>\*:</sup>火山灰土壤

表 2.5-28: 試験土壌における代謝物 A の Freundlich の吸着平衡定数

土壌	吸着指数 (1/n)	$K^{ads}_{F}$	決定係数(r²)	$K^{ads}$ Foc
福岡*	0.82	3.01	0.994	137
米国①	0.82	0.493	0.995	61.6
米国②	0.88	0.260	0.994	51.9
米国③	0.86	0.452	0.998	113
ドイツ①	0.88	1.48	0.999	30.3
ドイツ②	0.86	0.831	0.998	75.6 39.3
英国①	0.87	1.73	0.998	
英国②	0.89	0.673	0.997	30.6
英国③	0.89	1.83	0.999	55.5
イタリア①	0.85	2.54	0.998	196
イタリア②	0.85	2.38	0.998	148
フランス	0.86	0.986	0.999	51.9
スペイン	0.86	2.51	0.999	71.7

<sup>\*:</sup>火山灰土壤

土壌	吸着指数 (1/n)	$K^{ads}$ F	決定係数(r²)	K <sup>ads</sup> Foc
福岡*	0.85	4.38	0.999	199
米国①	0.76	0.202	0.972	25.3
米国②	0.87	0.153	0.991	30.6
米国③	0.87	0.485	0.999	121
ドイツ①	0.90	1.40	0.999	28.6
ドイツ②	0.88	1.20	0.999	109
英国①	0.89	2.10	1.000	47.8
英国②	0.92	0.472	0.999	21.5
英国③	0.91	0.502	0.998	15.2
イタリア①	0.87	3.20	0.999	246
イタリア②	0.86	3.62	0.999	226
フランス	0.77	2.96	0.993	156
スペイン	0.86	2.43	0.998	69.5

表 2.5-29: 試験土壌における代謝物 B の Freundlich の吸着平衡定数

<sup>\*:</sup>火山灰土壤

表 2 5-30	<ul><li>: 試験土壌における</li></ul>	代謝物 C の	Freundlich	の吸差亚術定数
1X Z.J-JU.		)   \	TICUITATION	

土壌	吸着指数 (1/n)	$K^{\mathrm{ads}}$ F	決定係数(r²)	$K^{\mathrm{ads}}$ Foc
福岡*	0.82	124	0.999	5,620
米国①	0.84	10.5	0.994	1,320
米国②	0.78	4.23	0.969	845
米国③	0.74	10.2	0.982	2,550
ドイツ①	0.90	286	0.998	5,840
ドイツ②	0.86	67.9	0.996	6,170
英国①	0.87	227	0.999	5,150
英国②	0.90	30.0	0.999	1,360
英国③	0.90	25.7	0.997	779
イタリア①	0.87	161	0.998	12,400
イタリア②	0.84	273	1.000	17,000
フランス	0.88	19.4	0.996	1,020
スペイン	0.86	49.2	0.999	1,400

<sup>\*:</sup>火山灰土壤

## 2.5.3 水中動態

[phe- $^{14}$ C]フロルピラウキシフェンベンジル、[pyr- $^{14}$ C]フロルピラウキシフェンベンジル及び [ben- $^{14}$ C]フロルピラウキシフェンベンジルを用いて実施した加水分解動態試験及び水中光分解動態試験、[phe- $^{14}$ C]代謝物 A を用いて実施した加水分解動態試験並びに非標識の代謝物 A を用いて実施した水中光分解試験の報告書を受領した。

## 2.5.3.1 加水分解

## 2.5.3.1.1 フロルピラウキシフェンベンジルの加水分解

pH 4 (フタル酸緩衝液)、pH 7 (リン酸緩衝液) 及び pH 9 (ホウ酸緩衝液) の各滅菌緩衝液 を用い、[phe-<sup>14</sup>C]フロルピラウキシフェンベンジル、[pyr-<sup>14</sup>C]フロルピラウキシフェンベンジルの試験溶液 (0.045 mg/L, アセトニトリル 1 % (v/v) 含有) を調製し、 $10\pm2$  °C、 $25\pm2$  °C及び  $35\pm2$  °C、30 日間、暗所でインキュベートした。pH 4 緩衝液は処理 0、1、2、6、9、14、22 及び 30 日後に、pH 7 緩衝液は処理 0、1、3、7、10、14、21 及び 30 日後に、pH 9 緩衝液は処理 0、0.16、1、2、7、10、17、21 及び 30 日後にそれぞれ採取した。

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 LC-MS で同定した。

25 ℃の緩衝液中のフロルピラウキシフェンベンジル及び分解物の定量結果を表 2.5-31 に示す。

pH 4 においては、フロルピラウキシフェンベンジルは 30 日後に  $94\sim98$  % TAR であった。 [phe- $^{14}$ C] フロルピラウキシフェンベンジル及び[pyr- $^{14}$ C] フロルピラウキシフェンベンジル処理区では代謝物 A、[ben- $^{14}$ C] フロルピラウキシフェンベンジル処理区では代謝物 K が認められたが、それぞれ最大で 2.9 % TAR 及び 2.0 % TAR であった。

pH 7 においては、フロルピラウキシフェンベンジルは経時的に減少し、30 日後に 78~87 %TAR であった。主要代謝物は、[phe-<sup>14</sup>C]フロルピラウキシフェンベンジル及び[pyr-<sup>14</sup>C]フロルピラウキシフェンベンジル処理区では代謝物 A、[ben-<sup>14</sup>C]フロルピラウキシフェンベンジル処理区では代謝物 K であり、経時的に増加し、30 日後にそれぞれ 16 %TAR 及び 20 %TAR であった。

pH 9 においては、フロルピラウキシフェンベンジルは経時的に減少し、30 日後に検出限界未満~3.5 %TAR であった。主要代謝物は、 $[phe^{-14}C]$ フロルピラウキシフェンベンジル及び  $[pyr^{-14}C]$ フロルピラウキシフェンベンジル処理区では代謝物 A、 $[ben^{-14}C]$ フロルピラウキシフェンベンジル処理区では代謝物 K であり、経時的に増加し、30 日後にそれぞれ 99 %TAR 及び 101 %TAR であった。

表 2.5-31:25  $^{\circ}$ Cの緩衝液中のフロルピラウキシフェンベンジル及び分解物の定量結果 (%TAR)

(%TA	AR)				.II 4				
	F.1. 1463	7-41° 241		1	0H 4	10.310.39	n 1401	7-41° 5411	10.81089
経過	フロルヒ。ラウキシ	フロルヒ。ラウキシフ	ェンヘーンソール	[pyr-1 <sup>+</sup> C]	フロルヒ。ラウキシフ	ェンヘ ンソ ル	フロルヒ。ラウキシ	フロルヒ゜ラウキシフ	177 77 N
日数	フェンヘンシッル	代謝物 A	合計	フェンヘ゛ンシ゛ル	代謝物 A	合計	フェンヘンシッル	代謝物 K	合計
0	99.8	ND	102	97.4	ND	97.7	99.4	ND	99.4
1	100	ND	100	97.5	ND	97.5	NA	NA	NA
2	_	_	_	98.5	ND	98.5	NA	NA	NA
6	94.8	ND	96.9	96.2	ND	96.2	NA	NA	NA
9	96.0	ND	98.3	96.6	ND	97.4	NA	NA	NA
14	95.3	1.1	98.4	96.7	1.1	97.8	98.8	0.8	99.6
22	95.8	1.3	98.9	96.4	1.7	98.5	NA	NA	NA
30	93.7	2.9	98.5	97.8	1.9	99.7	96.0	1.9	97.8
				p	Н 7				
経過	[phe-14C]	フロルヒ゜ラウキシフ	゚ェンヘ゛ンシ゛ル	[pyr- <sup>14</sup> C]	フロルヒ。ラウキシフ	ェンヘ゛ンシ゛ル	[ben- <sup>14</sup> C]	フロルヒ゜ラウキシフ	ェンヘ゛ンシ゛ル
日数	フロルヒ <sup>®</sup> ラウキシ フェンヘ゛ンシ゛ル	代謝物 A	合計	フロルヒ <sup>®</sup> ラウキシ フェンヘ゛ンシ゛ル	代謝物 A	合計	フロルヒ <sup>®</sup> ラウキシ フェンヘ゛ンシ゛ル	代謝物 K	合計
0	98.3	ND	99.5	98.4	ND	98.4	99.8	ND	99.8
1	94.7	0.5	97.1	99.2	ND	99.2	NA	NA	NA
3	94.9	1.1	97.9	98.2	1.8	100	NA	NA	NA
7	94.1	2.4	97.7	92.9	3.7	97.1	NA	NA	NA
10	98.0	4.5	104	93.8	5.1	99.1	NA	NA	NA
14	91.4	5.8	98.7	93.0	7.0	99.9	87.5	9.9	97.4
21	88.9	10.0	100	86.2	11.2	97.9	NA	NA	NA
30	86.8	14.0	102	80.9	16.1	96.9	78.3	19.4	97.8
				p	Н 9				
経過	_	フロルヒ゜ラウキシフ	゚ェンヘ゛ンシ゛ル		フロルヒ。ラウキシフ			フロルヒ゜ラウキシフ	ェンヘ゛ンシ゛ル
日数	フロルヒ <sup>®</sup> ラウキシ フェンヘ゛ンシ゛ル	代謝物 A	合計	フロルヒ <sup>®</sup> ラウキシ フェンヘ゛ンシ゛ル	代謝物 A	合計	フロルヒ <sup>®</sup> ラウキシ フェンヘ゛ンシ゛ル	代謝物 K	合計
0	98.1	ND	99.4	97.4	ND	97.4	100	ND	100
0.16	87.2	10.4	98.7	85.7	12.3	98.0	NA	NA	NA
1	51.5	47.6	100	52.8	46.0	98.8	53.2	45.4	98.6
2	34.7	65.2	101	43.3	55.3	98.6	27.7	71.1	98.8
7	10.8	89.1	100	5.2	93.4	99.0	2.0	96.8	98.8
10	8.1	86.8	94.9	3.9	96.2	100	NA	NA	NA
14	NA	NA	NA	NA	NA	NA	1.3	98.3	99.6
17	6.1	92.2	98.9	2.3	98.7	101	NA	NA	NA
21	6.0	94.6	100	1.5	101	102	NA	NA	NA
30	3.5	96.6	100	2.2	99.3	102	ND	101	101

ND: 検出限界未満 NA: 分析せず

ー:定量結果の報告なし(報告書では、経時的に予想される濃度より異常に低かったため、報告を行わなかったとされている。)

25 $^{\circ}$ Cの緩衝液中のフロルピラウキシフェンベンジルの加水分解による DT50 を表 2.5-32 に示す。

pH4 においては、フロルピラウキシフェンベンジルは 30 日後に 94~98 %TAR であり、 $DT_{50}$  は 1 年以上と考えられた。

pH7及びpH9においては、フロルピラウキシフェンベンジルの $DT_{50}$ はSFO モデルにより 算定したところ、それぞれ $83\sim188$ 日及び $1.1\sim1.6$ 日であった。

2( 2.5	32.20 C 12/100 11/10 1 12/2	/ / (	· > /4H/11/24/11/10/ 0/ 0/ D 12/0 ( L)
	[phe- <sup>14</sup> C] フロルヒ <sup>°</sup> ラウキシフェンヘブンシブル	[pyr- <sup>14</sup> C] フロルヒ <sup>°</sup> ラウキシフェンヘ゛ンシ゛ル	[ben- <sup>14</sup> C] フロルピラウキシフェンベンジル
pH 4	1年以上	1年以上	1年以上
pH 7	188 日	105 日	83 日
pH 9	1.3 日	1.6 日	1.1 目

表 2.5-32:25℃の緩衝液中のフロルピラウキシフェンベンジルの加水分解による DT<sub>50</sub>(日)

緩衝液中のフロルピラウキシフェンベンジルは、酸性では安定であり、中性では緩やかに、 アルカリ性では速やかに加水分解され、ベンジルエステル結合の開裂により代謝物 A 及び代 謝物 K が生成すると考えられた。

## 2.5.3.1.2 代謝物 A の加水分解

pH 4(フタル酸緩衝液)、pH 7(リン酸緩衝液)及び pH 9(ホウ酸緩衝液)の各滅菌緩衝液を用い、[phe- $^{14}$ C]代謝物 A の試験溶液(0.045 mg/L、アセトニトリル 1 %(v/v)含有)を調製し、 $50\pm2$  °C、5 日間、暗所でインキュベートした。各緩衝液は処理 5 日後に採取した。緩衝液は LSC で放射能を測定後、HPLC で放射性物質を定量し、HPLC 及び LC-MS で同定した。

50 °Cの各緩衝液中において、[phe-<sup>14</sup>C]代謝物 A は 5 日後に 98~100 %TAR であり、加水分解は認められなかった。

## 2.5.3.2 水中光分解

#### 2.5.3.2.1 フロルピラウキシフェンベンジルの水中光分解

滅菌フタル酸緩衝液(pH 4)及び滅菌自然水(フランス、湖沼水、pH 7.8)を用い、[phe-<sup>14</sup>C] フロルピラウキシフェンベンジル、[pyr-<sup>14</sup>C] フロルピラウキシフェンベンジルの試験溶液(0.045 mg/L、メタノール 0.2 %(v/v)含有)を調製し、 $25\pm2$  °Cで UV フィルター(<290 nm カット)付きキセノンランプ(303 W/m²、波長範囲: $290\sim800$  nm)を 18 及び 16 日間連続照射した。揮発性物質の捕集には、緩衝液ではエチレングリコール及び 2 M NaOH を、自然水ではエチレングリコール、2 M NaOH(処理後 0.08及び 0.17 日のみ)及びエタノールアミン/エチレングリコールブチルエーテル(1/1 v/v)(処理後 1 日以降)を用いた。緩衝液では照射開始 0、0.02 又は 0.03、0.04 又は 0.05、0.08 又は 0.09、0.17、1、2、4、7、11 及び 18 日後に、自然水では照射開始 0、0.02、0.04、0.08、0.17、1、2、4 又は 5、7、11 又は 12、及び 16 日後に試料を採取した。

緩衝液及び自然水はLSCで放射能を測定し、[ben- $^{14}$ C]フロルピラウキシフェンベンジル処理区の緩衝液及び自然水はSPEで精製した。緩衝液及び自然水はHPLCで放射性物質を定量し、HPLC、LC-MS及びガスクロマトグラフ質量分析(GC-MS)で同定した。

揮発性物質捕集液は LSC で放射能を測定した。

緩衝液中のフロルピラウキシフェンベンジル分解物の定量結果を表 2.5-33 に示す。

フロルピラウキシフェンベンジルは速やかに減少し、1日後に2.0~3.7%TARであった。

[phe-<sup>14</sup>C]フロルピラウキシフェンベンジル及び[pyr-<sup>14</sup>C]フロルピラウキシフェンベンジル処理区では、主要分解物は代謝物 F 及び代謝物 I であった。代謝物 F は速やかに増加後、減少し、最大で 23~28 %TAR、4 日後に定量限界未満から 0.2 %TAR であった。代謝物 I は経時的に増加後、減少し、最大で 8.0~9.4 %TAR、11 日後に検出限界未満であった。その他に代謝物 P が認められたが、最大で 5.5~5.7 %TAR であった。また、未同定分解物及び複数の極性成分で構成される分解物がそれぞれ最大で 6.0 %TAR 及び 35~36 %TAR 認められたが、同定には至らなかった。  $^{14}$ CO<sub>2</sub> は経時的に増加し、16 日後に 40~43 %TAR であった。揮発性有機物質の生成は 1.0 %未満であった。

暗所区では、フロルピラウキシフェンベンジルは  $89\sim104$  %TAR の範囲で推移し、分解は認められなかった。

[ben-<sup>14</sup>C]フロルピラウキシフェンベンジル処理区では、主要分解物は代謝物 F 及び代謝物 K であった。代謝物 F は速やかに増加後、減少し、0.08 日後に 29 %TAR、2 日後に検出限界未満であった。代謝物 K は経時的に増加後、減少し、7 日後に 64 %TAR、18 日後に 52 %TARであった。その他に 2 種類の未同定分解物及び極性の分解物がそれぞれ最大で 13 %TAR 及び 21 %TAR 認められたが、同定には至らなかった。14CO $_2$  は経時的に増加し、16 日後に 13 %TARであった。揮発性有機物質の生成が認められ、16 日後に 4.8 %TAR であった。

暗所区では、フロルピラウキシフェンベンジルは 87~99 %TAR の範囲で推移し、分解は認められなかった。

衣 2.3	衣 2.3-33:											
[phe- <sup>14</sup> C] フロルヒ <sup>°</sup> ラウキシフェンヘ <sup>*</sup> ンシ <sup>*</sup> ル												
					照射区					暗所区		
経過 日数	フロルヒ <sup>®</sup> ラウ キシフェン ヘ゛ンシ゛ル	代謝物 F	代謝物 I	代謝物 P	未同定 分解物	極性 成分*	CO <sub>2</sub>	揮発性 有機物 質	合計	フロルヒ <sup>®</sup> ラ キシフェン ヘ゛ンシ゛ル		
0	106	2.0	ND	ND	ND	ND	NA	NA	108	104		
0.02	75.4	20.3	3.9	0.9	1.4	ND	NA	NA	108	104		
0.04	51.0	23.9	4.6	0.6	3.6	1.0	NA	NA	104	102		
0.08	18.0	26.0	5.9	2.6	5.6	4.0	NA	NA	94.2	92.3		
0.17	13.0	22.8	7.3	5.5	6.0	5.4	NA	NA	96.4	94.3		
1	3.7	4.2	9.4	1.6	1.3	14.0	7.4	ND	95.6	95.6		
2	4.0	1.4	5.6	5.4	2.4	20.4	12.1	ND	95.1	97.4		

表 2.5-33:緩衝液中の分解物の定量結果 (%TAR)

	•	•	•					•		
4	1.6	0.2	2.4	2.0	1.3	27.4	19.8	ND	91.8	97.8
7	0.8	ND	1.2	1.8	0.5	32.2	25.1	0.1	91.4	97.9
11	0.3	ND	ND	ND	ND	34.8	39.9	0.1	88.5	94.7
18	ND	ND	ND	ND	ND	34.8	43.2	0.1	85.4	95.8
				[pyr-14C]	フロルヒ。ラウキシフェンヘ゛	ンシ゛ル				
	照射区									暗所区
経過 日数	フロルヒ <sup>®</sup> ラウ キシフェン ヘ゛ンシ゛ル	代謝物 F	代謝物 I	代謝物 P	未同定 分解物	極性 成分*	$CO_2$	揮発性 有機物 質	合計	フロルヒ <sup>®</sup> ラウ キシフェン ヘ゛ンシ゛ル
0	95.6	0.4	ND	ND	ND	ND	NA	NA	96.0	97.2
0.02	65.6	16.2	3.0	0.6	ND	ND	NA	NA	94.2	89.3
0.04	40.4	20.6	4.8	2.0	ND	3.2	NA	NA	91.8	100
0.09	25.8	27.5	5.4	2.0	ND	7.1	0.8	ND	93.4	98.8
0.17	8.2	27.7	8.0	4.5	ND	11.2	4.4	ND	95.0	99.3
1	3.0	2.9	7.7	2.5	ND	13.5	17.5	ND	92.6	99.5
2	3.8	1.1	6.1	5.7	ND	18.7	20.6	ND	89.8	99.1
4	2.0	ND	2.0	3.4	ND	25.6	20.8	ND	89.8	100
7	0.8	ND	1.2	2.0	ND	32.0	27.8	ND	90.0	100
11	0.3	ND	ND	ND	ND	34.2	37.2	0.1	88.2	93.5
18	0.1	ND	ND	ND	ND	36.4	40.4	ND	85.0	96.7
				[ben- <sup>14</sup> C]	フロルヒ。ラウキシフェンヘ゛	ンシ゛ル				
					照射区					暗所区
経過 日数	フロルヒ <sup>®</sup> ラウキ シフェンヘ゛ン シ゛ル	代謝物 F	代謝物 K	未同定分 解物 1	未同定 分解物 2	極性 成分*	$CO_2$	揮発性 有機物 質	合計	フロルヒ <sup>®</sup> ラウ キシフェンヘ゛ ンシ゛ル
0	98.8	ND	ND	ND	ND	ND	NA	NA	93.2	86.9
0.03	61.6	16.5	4.0	ND	1.4	ND	NA	NA	91.0	91.7
0.05	41.8	21.6	7.3	ND	2.6	ND	NA	NA	91.3	96.6
0.08	25.5	28.6	8.9	ND	3.5	ND	NA	NA	92.7	90.9
0.17	3.6	27.4	25.4	ND	7.0	ND	NA	NA	93.0	92.0
1	2.8	3.6	25.8	12.6	9.4	2.8	0.9	0.1	93.9	95.8
2	2.0	ND	33.5	13.0	10.9	3.8	1.8	0.1	97.8	91.4
4	ND	ND	58.7	6.6	12.6	5.0	3.0	0.5	96.0	98.9
7	ND	ND	64.0	6.8	11.6	7.8	5.4	1.8	99.4	93.3
11	ND	ND	59.4	6.8	10.6	10.4	7.0	2.6	98.4	90.1
18	ND	ND	51.9	7.0	8.4	20.6	12.9	4.8	104	92.4
1 ID 4			JE 27 . 12	4 131 1	$\sigma + \Box + \wedge \wedge \star \pi $					

ND:検出限界未満 NA:分析せず \*: 4以上の未同定分解物の混合物と推定されている

自然水中の分解物の定量結果を表 2.5-34 に示す。

フロルピラウキシフェンベンジルは速やかに減少し、1日後に検出限界未満 $\sim$ 6.6 %TAR であった。

[phe- $^{14}$ C]フロルピラウキシフェンベンジル及び[pyr- $^{14}$ C]フロルピラウキシフェンベンジル処理区では、主要分解物は代謝物 F であり、速やかに増加後、減少し、0.17 日後に  $26\sim27$  %TAR、7 日後に検出限界未満であった。その他に代謝物 A 及び代謝物 I が認められたが、それぞれ最大で 6.7 %TAR 及び 7.1 %TAR であった。また、複数の極性成分で構成される分解物が最大で  $26\sim51$  %TAR 認められたが、同定には至らなかった。 $^{14}$ CO<sub>2</sub> は経時的に増加し、16 日後に  $23\sim36$  %TAR であった。揮発性有機物質の生成は 1.0%未満であった。

暗所区では、フロルピラウキシフェンベンジルは、照射区と比較して、緩やかに減少し、 16 日後に  $4.4 \sim 11$  % TAR であった。主要分解物は代謝物 A であり、経時的に増加し、16 日後に  $89 \sim 97$  % TAR であった。

[ben-<sup>14</sup>C]フロルピラウキシフェンベンジル処理区では、主要分解物は代謝物 F 及び代謝物 K であった。代謝物 F は速やかに増加後、減少し、0.17 日後に 27 %TAR、1 日後に検出限界未満であった。代謝物 K は経時的に増加後、減少し、7 日後に 82 %TAR、16 日後に 76 %TAR であった。その他に未同定分解物及び極性の分解物がそれぞれ最大で 7.8 %TAR 及び 3.9 %TAR 認められたが、同定には至らなかった。14CO<sub>2</sub> は経時的に増加し、16 日後に 4.7 %TAR であった。揮発性有機物質の生成が認められ、16 日後に 2.8 %であった。

暗所区では、フロルピラウキシフェンベンジルは、照射区と比較して、緩やかに減少し、 16 日後に 12 % TAR であった。主要分解物は代謝物 K であり、経時的に増加し、16 日後に 80% TAR であった。

表 2.5-34: 自然水中の分解物の定量結果 (%TAR)

	.J-J <b>-</b> 7 . E	71100	20/3/1/		14 <b>C</b> ] フロルヒ <sup>°</sup>		<i>゛ンシ゛ル</i>				
				暗所区							
経過 日数	フロルヒ <sup>®</sup> ラウ キシフェン ヘ゛ンシ゛ル	代謝物 A	代謝物 F	代謝物	極性成分*	CO <sub>2</sub>	揮発性 有機 物質	合計	フロルヒ <sup>®</sup> ラウ キシフェン ヘ゛ンシ゛ル	代謝物 A	合計
0	105	ND	1.8	ND	ND	NA	NA	108	99.6	ND	102
0.02	89.8	2.0	9.0	1.4	ND	NA	NA	104	96.1	1.7	102
0.04	77.6	2.9	17.6	1.8	ND	NA	NA	107	102	1.8	106
0.08	55.1	4.6	23.3	4.2	ND	ND	NA	102	96.9	2.1	102
0.17	35.0	6.7	26.4	6.6	2.4	0.1	ND	106	97.0	3.9	104
1	6.6	4.2	11.4	7.1	10.4	8.7	0.2	102	88.7	9.5	101
2	4.7	2.6	2.8	4.9	18.8	18.2	0.1	102	85.3	10.8	98.0
5	2.2	0.7	0.4	4.1	26.3	27.0	0.2	105	65.7	31.9	102
7	1.4	1.5	ND	3.1	21.0	30.2	0.2	94.8	49.2	45.5	100
12	0.5	0.6	ND	2.8	25.8	34.2	0.2	94.9	36.9	61.2	101
16	ND	0.3	ND	2.1	25.9	36.4	0.5	95.2	11.1	87.8	101

[pyr- <sup>14</sup> C] フロルヒ <sup>°</sup> ラウキシフェンヘ゛ンシ゛ル											
		照射区						暗所区			
経過 日数	フロルヒ <sup>®</sup> ラウ キシフェン ヘ゛ンシ゛ル	代謝物 A	代謝物 F	代謝物	極性 成分*	CO <sub>2</sub>	揮発性 有機 物質	合計	フロルヒ <sup>®</sup> ラウ キシフェン ヘ゛ンシ゛ル	代謝物 A	合計
0	98.0	0.7	ND	ND	ND	NA	NA	99.2	93.9	ND	93.9
0.02	85.8	2.5	8.6	1.4	ND	NA	NA	100	87.8	1.0	90.1
0.04	77.1	2.7	9.2	1.9	ND	NA	NA	98.2	95.3	2.1	98.9
0.08	62.7	4.1	21.0	3.6	ND	0.1	ND	106	97.4	3.8	101
0.17	30.8	5.6	26.8	5.5	7.4	0.1	ND	103	92.2	6.1	99.0
1	5.3	5.6	8.9	4.7	18.4	7.8	0.2	98.4	87.2	11.9	102
2	3.4	6.0	2.4	2.8	32.2	13.0	0.1	103	87.2	11.4	101
5	1.6	3.0	0.3	1.4	34.8	18.7	0.4	94.7	68.5	28.0	99.7
7	1.0	1.6	ND	1.3	37.6	19.8	0.6	92.5	38.1	57.0	99.0
12	0.3	2.0	ND	0.7	47.0	28.2	0.1	96.4	37.7	59.6	99.7
16	ND	0.8	ND	0.8	50.6	22.6	0.6	95.1	4.4	96.7	103
				[ben-	1 <sup>4</sup> C] フロルピ	ラウキシフェンヘ	゛ンシ゛ル				
				照身	寸区					暗所区	
経過 日数	フロルヒ <sup>®</sup> ラウ キシフェン ヘ゛ンシ゛ル	代謝物 F	代謝物 K	未同定 分解物	極性 成分	$CO_2$	揮発性 有機 物質	合計	フロルヒ <sup>®</sup> ラウ キシフェン ヘ゛ンシ゛ル	代謝物 K	合計
0	90.8	ND	ND	ND	ND	NA	NA	91.0	90.4	ND	99.4
0.02	79.6	9.1	4.0	ND	ND	NA	NA	93.9	94.5	ND	100
0.04	57.8	18.3	6.6	ND	ND	NA	NA	89.8	94.9	ND	103
0.08	42.4	22.0	13.3	3.1	ND	NA	NA	93.5	95.9	ND	103
0.17	20.8	27.4	33.1	3.4	ND	NA	NA	94.2	87.7	6.6	99.0
1	ND	ND	78.6	6.0	1.5	0.3	ND	95.4	70.7	16.2	102
2	ND	ND	75.5	7.8	1.7	0.8	0.1	95.8	59.1	28.4	104
4	1.6	ND	78.5	6.6	1.8	1.8	0.8	96.4	36.3	52.8	103
7	ND	ND	81.5	5.3	2.2	3.3	1.4	96.2	23.4	71.6	104
11	ND	ND	77.0	4.8	2.9	3.9	2.0	95.8	18.1	79.4	105
16	ND 出限界未清	ND	75.7	4.3	3.9	4.7	2.8	93.9	12.4	79.7	102

ND:検出限界未満 NA:分析せず

水中におけるフロルピラウキシフェンベンジルの光照射による  $DT_{50}$  を表 2.5-35 に示す。 フロルピラウキシフェンベンジルの  $DT_{50}$  は SFO モデルを用いて算出すると、緩衝液で 0.82  $\sim$ 1.15 時間 (東京春換算値 2.4 $\sim$ 3.6 時間)、自然水で 1.8 $\sim$ 2.6 時間 (東京春換算 5.5 $\sim$ 8.2 時間) であった。

<sup>\*: 4</sup>以上の未同定分解物の混合物と推定されている

フロルピラウキシフェンベンジル - II. 審査報告 - 2. 審査結果

, t =			
	[phe- <sup>14</sup> C] フロルヒ <sup>°</sup> ラウキシフェンヘ゛ンシ゛ル	[pyr- <sup>14</sup> C] フロルヒ <sup>°</sup> ラウキシフェンヘ゛ンシ゛ル	[ben- <sup>14</sup> C] フロルヒ <sup>°</sup> ラウキシフェンヘ <b>゙</b> ンシ <b>゙</b> ル
緩衝液(照射区)	0.82 時間(2.4 時間)	1.15 時間(3.6 時間)	0.91 時間(2.9 時間)
自然水(照射区)	2.4 時間(7.2 時間)	2.6 時間(8.2 時間)	1.8 時間(5.5 時間)

表 2.5-35: 水中におけるフロルピラウキシフェンベンジルの光照射による DT50

#### () 内は東京春換算

水中におけるフロルピラウキシフェンベンジルの光照射による主要な分解経路は、ピリジン環の脱塩素化による代謝物 F の生成、フェニル環及びピリジン環の開環脱離による代謝物 K、極性の分解物及び  $CO_2$  の生成と考えられた。また、代謝物 F のベンジルエステル結合の加水分解による開裂により代謝物 I も生成すると考えられた。

## 2.5.3.2.2 代謝物 A の水中光分解

滅菌リン酸酸緩衝液 (pH 4) を用い、代謝物 A の試験溶液 (1 mg/L、メタノール 0.1 %含有)を調製し、 $25\pm2$   $^{\circ}$   $^{\circ}$ 

緩衝液はギ酸及びアセトニトリルで希釈し、LC-MS/MSで代謝物 A を定量した。

緩衝液中の代謝物 A の定量結果を表 2.5-36 に示す。

代謝物 A は速やかに減少し、2 日後に 0.047 mg/L であった。

暗所区では、代謝物 A は  $0.80\sim0.90$  mg/L の範囲であり、減少は認められなかった。

表 2.5-36:緩衝液中の代謝物 A の定量結果 (mg/L)

経過日数	照射区	暗所区
0	0.856	0.856
0.13	0.693	0.844
0.29	0.541	0.856
0.76	0.253	0.839
0.97	0.263	0.835
1.21	0.144	0.904
1.75	0.053	0.884
2.00	0.047	0.799

緩衝液中における代謝物 A の光照射による DT50 を表 2.5-37 に示す。

代謝物 A の  $DT_{50}$  は SFO モデルを用いて算出すると、0.47 日(東京春換算値 2.7 日)であった。

表 2.5-37:緩衝液中における代謝物 A の DT50

	照射区	暗所区
DT50	0.47 日 (2.7 日)	132 日

( ) 内は東京春換算

## 2.5.3.3 水質汚濁性

## (1) 粒剤

フロルピラウキシフェンベンジル、代謝物 A、代謝物 B、代謝物 C、代謝物 C 及び代謝物 D を分析対象として実施した水質汚濁性試験の報告書を受領した。

砂質埴壌土 (pH 4.0 (KCl)、OC 1.8 %) 及びシルト質壌土 (pH4.5 (KCl)、OC 8.7 %) の 模擬水田 (水稲栽培) に フロルピラウキシフェンベンジル 1.5 %粒剤 150 g ai/ha (1 kg/10 a) を湛水散布した。処理 0、1、2、3、5、7、8、10、14、21、28 及び 42 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。

試験結果概要を表 2.5-38 に示す。

フロルピラウキシフェンベンジルは速やかに減少し、砂質埴壌土では 3 日後、シルト質 壌土では 2 日後に定量限界 (0.001 mg/kg) 未満であった。

代謝物 A は経時的に増加後、緩やかに減少し、それぞれ最大で 0.016~mg/kg 及び 0.013~mg/kg、42 日後に定量限界 (0.0013~mg/L) 未満であった。

代謝物 B、代謝物 C、代謝物 F 及び代謝物 I は試験期間をとおして定量限界  $(0.0013 \text{ mg/kg} \times 0.0010 \text{ mg/kg} \times 0.0011 \text{ mg/kg} \times 0.0011 \text{ mg/kg} \times 0.0014 \text{ mg/L})$ 未満であった。

表 2.5-38: フロルピラウキシフェンベンジル 1.5%粒剤を用いた水質汚濁性試験結果

24年上帝	水試料	経過	残留濃度*(mg/L)		
試験土壌		日数	フロルピラウキシフェンベンジル	代謝物 A	
		0	0.018	0.0025	
		1	0.002	0.0088	
		2	0.001	0.015	
	田面水	3	<0.001	0.011	
		5	<0.001	0.010	
砂質		7	<0.001	0.015	
埴壌土		8	<0.001	0.015	
		10	<0.001	0.016	
		14	<0.001	0.0088	
		21	<0.001	0.0050	
		28	< 0.001	0.0025	
		42	<0.001	< 0.0013	

		0	0.012	0.0038
		1	0.004	0.0076
		2	< 0.001	0.010
	田面水	3	< 0.001	0.013
		5	< 0.001	0.0063
シルト質		7	< 0.001	0.010
壌土		8	< 0.001	0.0050
		10	< 0.001	0.0088
		14	< 0.001	0.0063
		21	< 0.001	0.0050
		28	< 0.001	0.0025
		42	< 0.001	< 0.0013

<sup>\*:</sup>フロルピラウキシフェンベンジル等量換算

## (2) 水和剤

フロルピラウキシフェンベンジル、代謝物 A、代謝物 B、代謝物 C、代謝物 F 及び代謝物 I を分析対象として実施した水質汚濁性試験の報告書を受領した。

砂質埴壌土 (pH 4.0 (KCl)、OC 1.8%) 及びシルト質壌土 (pH4.5 (KCl)、OC 8.7%) の模擬水田 (水稲栽培) に フロルピラウキシフェンベンジル 11.9%水和剤 47.6 g ai/ha (2500 倍、100 L/10 a) を湛水散布した。処理 0、1、2、3、5、7、8、10、14、及び 21 日後に田面水を採取した。分析法は 2.2.6.1 に示した分析法を用いた。

## 試験結果概要を表 2.5-39 に示す。

フロルピラウキシフェンベンジルは速やかに減少し、3 日後に定量限界 (0.001 mg/kg) 未満であった。

代謝物 A は経時的に増加後、緩やかに減少し、3 日後に砂質埴壌土では  $0.014\,\mathrm{mg/kg}$ 、シルト質壌土では  $0.016\,\mathrm{mg/kg}$ 、21 日後にそれぞれ定量限界( $0.0013\,\mathrm{mg/L}$ )未満及び  $0.0013\,\mathrm{mg/L}$  であった。

代謝物 B、代謝物 C、代謝物 F 及び代謝物 I は試験期間をとおして定量限界  $(0.0013 \text{ mg/kg} \times 0.0010 \text{ mg/kg} \times 0.0011 \text{ mg/kg} \times 0.0014 \text{ mg/L})$ 未満であった。

34除上協生	水試料	経過日	残留值*(n	ng/L)
試験土壌		数	フロルピラウキシフェンベンジル	代謝物 A
		0	0.077	0.0038
		1	0.008	0.0088
		2	0.002	0.014
		3	<0.001	0.014
砂質	田面水	5	<0.001	0.0088
埴壌土	田山小	7	<0.001	0.0088
		8	<0.001	0.0063
		10	<0.001	0.0038
		14	<0.001	0.0013
		21	< 0.001	< 0.0013
		0	0.068	0.0013
		1	0.002	0.0088
		2	0.001	0.013
		3	<0.001	0.016
シルト質	田面水	5	<0.001	0.014
壌土	山田八	7	<0.001	0.014
		8	<0.001	0.010
		10	< 0.001	0.0088
		14	< 0.001	0.0038
* 7-11		21	<0.001	0.0013

表 2.5-39: フロルピラウキシフェンベンジル 11.9%水和剤を用いた水質汚濁性試験結果

## 2.5.3.4 水產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、イネサポート SC(フロルピラウキシフェンベンジル 11.9 %水和剤)、イネサポート 1 キロ粒剤(フロルピラウキシフェンベンジル 1.5 %粒剤)及びイネサポート B 1 キロ粒剤(ブタクロール 10 %・フロルピラウキシフェンベンジル 1.5 %粒剤)について、フロルピラウキシフェンベンジルの水産動植物被害予測濃度第 1 段階(水産 PECtierl)を算定りした。その結果、最大となるフロルピラウキシフェンベンジルの水産 PECtierl は、イネサポート 1

その結果、最大となるフロルピラウキシフェンベンジルの水産 PEC<sub>tierl</sub> は、イネサポート」 キロ粒剤及びイネサポート B 1 キロ粒剤における 2.3 μg/L であった。

1) 水産動植物被害予測濃度の算定に用いる計算シートは、環境省がホームページにおいて提供している。 (URL: <a href="http://www.env.go.jp/water/sui-kaitei/kijun.html">http://www.env.go.jp/water/sui-kaitei/kijun.html</a>)

### (1) イネサポート SC

水田使用について申請されている使用方法に基づき、表 2.5-40 に示すパラメータを用いて水産 PEC<sub>tierl</sub> を算定した結果、 $0.36~\mu g/L$  であった。

<sup>\*:</sup>フロルピラウキシフェンベンジル等量換算

表 2.5-40: イネサポート SC の水産 PECtierl 算出に関する使用方法及びパラメータ

剤型	11.9 %水和剤
適用作物	水稲
単回の農薬散布量	40 mL/10 a
地上防除/航空防除	地上防除
施用方法	雑草茎葉散布
単回の有効成分投下量	47.6 g/ha
ドリフト	あり(ドリフト率 0.3%)
施用方法により農薬流出補正係数	0.5

## (2) イネサポート1キロ粒剤

水田について申請されている使用方法に基づき、表 2.5-41 に示すパラメータを用いて水産 PEC $_{\text{tierl}}$  を算定した結果、2.3  $\mu$ g/L であった。

表 2.5-41: イネサポート 1 キロ粒剤の水産 PECtierl 算出に関する使用方法及びパラメータ

剤型	1.5 %粒剤
適用作物	水稲
単回の農薬散布量	1 kg/10 a
地上防除/航空防除	地上防除
施用方法	湛水散布
単回の有効成分投下量	150 g/ha
ドリフト	なし
施用方法により農薬流出補正係数	1

## (3) イネサポートB1キロ粒剤

水田について申請されている使用方法に基づき、表 2.5-42 に示すパラメータを用いて水産 PEC $_{\text{tierl}}$  を算定した結果、2.3  $\mu$ g/L であった。

表 2.5-42: イネサポート B 1 キロ粒剤の水産 PECtierl 算出に関する使用方法及びパラメータ

<b>剤型</b>	1.5 %粒剤
適用作物	水稲
単回の農薬散布量	1 kg/10 a
地上防除/航空防除	地上防除
施用方法	湛水散布
単回の有効成分投下量	150 g/ha
ドリフト	なし
施用方法により農薬流出補正係数	1

## 2.5.3.4.2 第2段階

フロルピラウキシフェンベンジ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、イネサポート 1 キロ粒剤について、フロルピラウキシフェンベンジル及び代謝物 A の水産動植物被害予測濃度第 2 段階(水産  $PEC_{tier2}$ )を算定  $^{1)}$ した。

水田使用について申請されている使用方法に基づき、表 2.5-43 に示すパラメータ及び砂質 埴壌土における水質汚濁性試験結果(2.5.3.3 参照)を用いてフロルピラウキシフェンベンジ ル及び代謝物 A の水産 PEC $_{tier2}$  を算定した結果、それぞれ 0.0024  $\mu$ g/L 及び 0.12  $\mu$ g/L となった。

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: <a href="http://www.env.go.jp/water/sui-kaitei/kijun.html">http://www.env.go.jp/water/sui-kaitei/kijun.html</a>)

表 2.5-43: イネサポート 1 キロ粒剤の水産 PECtier2 算出に関する使用方法及びパラメータ

	フロルヒ。ラウキシフェンヘ゛ンシ゛ル	代謝物 A
<b>剤型</b>	1.5 %粒剤	_
適用作物	水稲	_
単回の農薬散布量	1 kg/10 a	_
地上防除/航空防除	地上防除	_
施用方法	湛水散布	_
単回の有効成分投下量	150 g/ha	_
ドリフト	なし	なし
施用方法による農薬流出補正係数	1	1
止水期間	7日	7日
有機炭素吸着係数*	21,079	61.6
加水分解半減期	考慮せ	<del>j"</del>
水中光分解半減期 考慮せず		<del>j"</del>

<sup>\*:</sup> 土壌吸着試験における Kads<sub>Foc</sub> の中央値

### 2.5.3.5 水質汚濁予測濃度

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

水田使用における水濁 PECtierl は、水田に使用した農薬の有効成分が全量河川に流出する物として算定する。水田使用について申請されている使用方法に基づき、表 2.5-44 に示すパラメータを用いて、下記の計算式により水濁 PECtierl を算定した結果、0.0060 mg/L となった。

水濁 PECtierl = 単回有効成分投下量×総使用回数×農薬使用面積÷年間河川水量

 $= 450 \text{ g/ha} \times 1 \boxtimes \times 50 \text{ ha} \div 3,756,000 \text{ m}^3$ 

= 0.0060 mg/L

フロルピラウキシフェンベンジル - II. 審査報告 - 2. 審査結果

表 2.2-44: フロルピラウキシフェンベンジルの水濁 PECtierl 算出に関する使用方法及びパラメータ

農薬名	イネサポート1キロ粒剤	イネサポート B1 キロ粒剤
<b>剤型</b>	1.5 %粒剤	1.5 %粒剤
適用作物	水稲	水稲
単回の農薬散布量	1 kg/10 a	1 kg/10 a
施用方法	湛水散布	湛水散布
単回の有効成分投下量	150 g/ha	150 g/ha
本剤の使用回数	2 回	1 回
総使用回数	3	回

#### 2.6 標的外生物への影響

# 2.6.1 鳥類への影響

フロルピラウキシフェンベンジ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、フロルピラウキシフェンベンジルの鳥類への影響は認められなかった。

27 2.1	公 2.0-1・ / F/ C / / (マ / エマ - マ マ / F * ) 加州 ** * * * * * * * * * * * * * * * * *							
生物種	1 群当りの 供試数	投与方法	投与量	結果	観察された症状			
コリン	雄 5、雌 5	強制経口 投与	0、2,250 mg/kg 体重	LD <sub>50</sub> : >2,250 mg/kg 体重 NOEL: 2,250 mg/kg 体重	なし			
ウズラ	10	5 日間 混餌投与	0、562、1,000、1,780、 3,160、5,620 ppm	LC <sub>50</sub> : >5,620 ppm NOEC: 5,620 ppm	なし			
キンカ チョウ	雄 5、雌 5	強制経口 投与	0、2,250 mg/kg 体重	LD <sub>50</sub> : >2,250 mg/kg 体重 NOEL: 2,250 mg/kg 体重	なし			
マガモ	10	5 日間 混餌投与	0、562、1,000、1,780、 3,160、5,620 ppm	LC <sub>50</sub> : >5,620 ppm NOEC: 5,620 ppm	なし			

表 2.6-1: フロルピラウキシフェンベンジルの鳥類への影響試験の結果概要

#### 2.6.2 水生生物への影響

#### 2.6.2.1 原体の水産動植物への影響

フロルピラウキシフェンベンジ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/florpyrauxifen-benzyl.pdf) を以下に転記する。(本項末まで)

#### 魚類

## 魚類急性毒性試験 [i] (コイ)

コイを用いた魚類急性毒性試験が実施され、96 hLC<sub>50</sub> >41.4 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	原体							
供試生物	コイ (Cypri	コイ(Cyprinus carpio) 7 尾/群							
暴露方法	流水式	<b>売水式</b>							
暴露期間	96 h	96 h							
設定濃度(μg/L) (有効成分換算値)	0	0 3.8 7.5 15 30 60							
実測濃度(μg/L) (幾何平均値、有効成分換算値)	0	3.03	6.73	11.6	22.7	41.4			
死亡数/供試生物数 (96 h 後;尾)	0/7	0/7 0/7 0/7 0/7 0/7							
助剤	DMF 0.091 1	DMF 0.091 mL/L							
LC <sub>50</sub> (µg/L)	>41.4(実測	>41.4(実測濃度(有効成分換算値)に基づく)							

# 魚類急性毒性試験 [ii] (ニジマス)

ニジマスを用いた魚類急性毒性試験が実施され、96  $hLC_{50} > 49 \mu g/L$  であった。

表 2.6-3: ニジマス急性毒性試験結果

被験物質	原体	原体						
供試生物	ニジマス(	ニジマス(Oncorhynchus mykiss) 10 尾/群						
暴露方法	流水式	<b> 元</b> 水式						
暴露期間	96 h	96 h						
設定濃度(μg/L) (有効成分換算値)	0 3.8 7.5 15 30 60							
実測濃度(μg/L) (幾何平均値、有効成分換算値)	_	3.11	7.02	12.3	24.0	49.0		
死亡数/供試生物数 (96 h 後;尾)	0/10 0/10 0/10 0/10 0/10 0/10							
助剤	DMF 0.099 mL/L							
LC <sub>50</sub> (µg/L)	>49(実測濃	度(有効成么	分換算値)に	基づく)				

## 魚類急性毒性試験 [iii] (ファットヘッドミノー)

ファットへッドミノーを用いた魚類急性毒性試験が実施され、96 hLC50 >51.6  $\mu$ g/L であった。

表 2.6-4:ファットヘッドミノー急性毒性試験結果

被験物質	原体	原体							
供試生物	ファットへ	ファットヘッドミノー(Pimephales promelas) 10 尾/群							
暴露方法	流水式								
暴露期間	96 h	96 h							
設定濃度(μg/L) (有効成分換算値)	0	0 3.8 7.5 15 30 60							
実測濃度(μg/L) (幾何平均値、有効成分換算値)	0	3.46	7.29	14.1	27.6	51.6			
死亡数/供試生物数 (96 h 後;尾)	0/10	0/10 0/10 0/10 0/10 0/10							
助剤	DMF 0.097 r	DMF 0.097 mL/L							
LC <sub>50</sub> (µg/L)	>51.6(実測	>51.6(実測濃度(有効成分換算値)に基づく)							

## 甲殼類等

# 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、 $48hEC_{50} > 62.3 \mu g/L$  であった。

表 2.6-5: オオミジンコ急性遊泳阻害試験結果

被験物質	原体							
供試生物	オオミジン	オオミジンコ (Daphnia magna) 20 頭/群						
暴露方法	半止水式(剝	暴露開始 24 日	寺間後に換水	.)				
暴露期間	48 h	18 h						
設定濃度(μg/L) (有効成分換算値)	0 3.8 7.5 15 30 60							
実測濃度(μg/L) (幾何平均値、有効成分換算値)	0	4.35	7.47	15.2	31.9	62.3		
遊泳阻害数/供試生物数 (48 h 後;頭)	0/20 0/20 0/20 1/20 0/20 0/20							
助剤	DMF 0.1 mL/L							
EC <sub>50</sub> (μg/L)	>62.3(実測	濃度(有効反	式分換算值) (1)	に基づく)				

# ユスリカ幼虫急性遊泳阻害試験 [ii] (ユスリカ幼虫)

ユスリカ幼虫を用いたユスリカ幼虫急性遊泳阻害試験が実施され、 $48hEC_{50} > 60~\mu g/L$  であった。

表 2.6-6: ユスリカ幼虫急性遊泳阻害試験結果

被験物質	原体	原体					
供試生物	ドブユスリカ (Chironomus ripariusi)	20 頭/群					
暴露方法	半止水式 (暴露開始 24 時間後に換水	<u>(</u> )					
暴露期間	48 h						
設定濃度(μg/L) (有効成分換算値)	0 60						
実測濃度(μg/L) (幾何平均値、有効成分換算値)	0	55.8					
遊泳阻害数/供試生物数 (48 h 後;頭)	2/20	3/20					
助剤	DMF 0.1 mL/L						
EC <sub>50</sub> (μg/L)	>60(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、72hErC<sub>50</sub> >42.4µg/L であった。

表 2.6-8:藻類生長阻害試験結果

被験物質	原体							
供試生物	P. subcapitate	P. subcapitata 初期生物量 1.0×10 <sup>4</sup> cells/mL						
暴露方法	振とう培養	版とう培養						
暴露期間	96 h							
設定濃度(μg/L) (有効成分換算値)	0	3.8	7.5	15	30	60		
実測濃度(μg/L) (0-72 h 幾何平均値、有効成分換算値)	0 2.48 5.48 9.83 18.1 42.4							
72 h 後生物量 (×10 <sup>4</sup> cells/mL)	28.0	28.8	27.4	26.8	25.2	21.8		
0-72 h 生長阻害率 (%)	-1 0 1 3 7							
助剤	DMF 0.1 mL/L							
ErC <sub>50</sub> (μg/L)	>42.4(実測	-42.4(実測濃度(有効成分換算値)に基づく)						

## 2.6.2.2 水産動植物の被害防止に係る農薬登録保留基準

## 2.6.2.2.1 農薬登録保留基準値

中央環境審議会土壌農薬部会農薬小委員会による評価結果(URL:

http://www.env.go.jp/water/sui-kaitei/kijun/rv/florpyrauxifen-benzyl.pdf) を以下に転記する。(本項末まで)

水産動植物の被害防止に係る登録基準値

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 <sub>50</sub>	>	$41.4~\mu g/L$
魚類 [ii] (ニジマス急性毒性)	96 hLC <sub>50</sub>	>	49 μg/L
魚類 [iii] (ファットヘッドミノー急性毒性)	96 hLC <sub>50</sub>	>	51.6 μg/L
甲殻類等 [i] (オオミジンコ急性遊泳阻害)	48 hEC <sub>50</sub>	>	$62.3 \mu g/L$
甲殻類等[ii](ユスリカ幼虫急性遊泳阻害)	48 hEC <sub>50</sub>	>	60 μg/L
藻類 [ i ] (ムレミカヅキモ生長阻害)	72 hErC <sub>50</sub>	>	$42.4~\mu g/L$

魚類急性影響濃度(AECf)については、魚類 [ i ] の LC50(>41.4  $\mu$ g/L)を採用し、不確実係数 10 で除した>4.14  $\mu$ g/L とした。

甲殻類等急性影響濃度(AECd)については、甲殻類等 [ii] の  $EC_{50}$ (>60  $\mu$ g/L)を採用し、10 で除した>6.0  $\mu$ g/L とした。

藻類急性影響濃度 (AECa) については、藻類[ i ]の  $ErC_{50}$  (>42.4  $\mu$ g/L) を採用し、>42.4  $\mu$ g/L とした。

これらのうち最小の AECf をもって、登録基準値は 4.1 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 $_{tierl}$ ) の最大値は、2.3  $\mu$ g/L (2.5.3.4 参照) であり、農薬登録保留基準値 4.1  $\mu$ g/L を下回っている。

## 2.6.2.3 製剤の水産動植物への影響

イネサポート SC(フロルピラウキシフェンベンジル 11.9 %水和剤)、イネサポート 1 キロ粒剤(フロルピラウキシフェンベンジル 1.5 %粒剤)及びイネサポート B 1 キロ粒剤(ブタクロール 10.0 %・フロルピラウキシフェンベンジル 1.5 %粒剤)を用いて実施した魚類急性毒性試験、ミジンコ類急性遊泳阻害試験及び藻類生長阻害試験の報告書を受領した。

結果概要を表 2.6-9 に示す。

表 2.6-9: フロルピラウキシフェンベンジル製剤の水産動植物への影響試験の結果概要

		+ 3771				,	
被験物質	試験名	生物種	暴露	水温(℃)	暴露期間	LC <sub>50</sub> 又はEC <sub>50</sub>	
灰奶奶貝	h. Ang/C-17	工权生	方法	71.1mr( C)	(h)	(mg/L)	
	魚類急性毒性	コイ	半止水	20.6~23.5	96	>24.7 (LC <sub>50</sub> )	
		(Cyprinus carpio)	1 11/11	20.0 25.5	70	> 24.7 (EC30)	
イネサポート	ミジンコ類	オオミジンコ	半止水	20.1~20.8	48	>17.8 (EC <sub>50</sub> )	
SC	急性遊泳阻害	(Daphnia magna)	十二八	20.1 20.6	40	~17.8 (EC50)	
	藻類生長阻害	緑藻	振とう	23.0~25.0	72	>21.7 (E-C.)	
	傑規工政阻吉	(Pseudokirchneriella subcapitata)	培養法	23.0° ~23.0	72	>21.7 (ErC <sub>50</sub> )	
	魚類急性毒性	コイ	止水	22.0 ~ 22.9	06	2(0(1,0,)	
	思規心性毋性	(Cyprinus carpio)	止水	22.0~22.8	96	260(LC <sub>50</sub> )	
イネサポート	ミジンコ類	オオミジンコ	ماد جار	20.1~20.5	40	150 (EC <sub>50</sub> )	
1キロ粒剤	急性遊泳阻害	(Daphnia magna)	止水	20.1~20.5	48		
	<b>花籽</b> 化 目 四 字	緑藻	振とう	22.7 - 22.2	70	120 (F. G. )	
	藻類生長阻害	(Pseudokirchneriella subcapitata)	培養法	22.7~23.2	72	130 (ErC <sub>50</sub> )	
	<b>在拓</b>	コイ	:1. →kc	22.1 - 22.2	0.6	2.0/1.6	
	魚類急性毒性	(Cyprinus carpio)	止水	22.1~22.3	96	$3.0(LC_{50})$	
イネサポート			ıl. ⊸ke	20.2 - 20.5	40	20/EG )	
B1キロ粒剤	急性遊泳阻害	(Daphnia magna)	止水	$20.2 \sim 20.5$	48	29(EC <sub>50</sub> )	
	<b>花板4.</b> E 四 字	緑藻	振とう	21.2 22.0	70	0.040 (F. G. )	
	藻類生長阻害	(Pseudokirchneriella subcapitata)	培養法	21.3~22.8	72	0.048 (ErC <sub>50</sub> )	

#### イネサポート SC

農薬使用ほ場の近隣にある河川等に流入した場合の水産動植物への影響を防止する観点から、ほ場からの流出水中の製剤濃度 0.8~mg/L (使用量 40~mL/10~a、水量 50,000~L (面積 10~a、水深 5~cm 相当))と製剤(イネサポートSC)の水産動植物の  $LC_{50}$  又は  $EC_{50}$  との比 ( $LC_{50}$  又は  $EC_{50}$ /製剤濃度)を算定した。その結果、魚類において 10~e、甲殻類及び藻類において 0.1~e超えたことから、水産動植物に対する注意事項は不要であると判断した。

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

#### イネサポート1キロ粒剤

農薬使用ほ場の近隣にある河川等に流入した場合の水産動植物への影響を防止する観点

から、ほ場からの流出水中の製剤濃度 20 mg/L (使用量 1 kg/10 a、水量 50,000 L (面積 10 a、水深 5 cm 相当)) と製剤 (イネサポート 1 + put) の水産動植物の  $\text{LC}_{50}$  又は  $\text{EC}_{50}$  との比 ( $\text{LC}_{50}$  又は  $\text{EC}_{50}$ /製剤濃度) を算定した。その結果、魚類において 10 e、甲殻類及び藻類において 0.1 e を超えたことから、水産動植物に対する注意事項は不要であると判断した。

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

#### イネサポートB1キロ粒剤

農薬使用ほ場の近隣にある河川等に流入した場合の水産動植物への影響を防止する観点から、ほ場からの流出水中の製剤濃度  $20 \, \text{mg/L}$  (使用量  $1 \, \text{kg/10}$  a、水量  $50,000 \, \text{L}$  (面積  $10 \, \text{a}$  、水深  $5 \, \text{cm}$  相当)) と製剤 (イネサポートB 1 キロ粒剤) の水産動植物の  $10 \, \text{LC}_{50}$  又は  $10 \, \text{EC}_{50}$  との比 ( $10 \, \text{LC}_{50}$  又は  $10 \, \text{EC}_{50}$  との比 ( $10 \, \text{LC}_{50}$  又は  $10 \, \text{EC}_{50}$  と算定した。その結果、魚類において  $10 \, \text{e}$  を算において  $10 \, \text{e}$  を可っており、甲殻類において  $10 \, \text{e}$  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  $EC_{50}$  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。

#### 2.6.2.4 生物濃縮性

ピリジン環 4 位の炭素を <sup>14</sup>C で標識したフロルピラウキシフェンベンジル (以下「[pyr-<sup>14</sup>C] フロルピラウキシフェンベンジル」という。)を用いて実施した生物濃縮性試験の報告書を受領した。

[pyr-14C] フロルピラウキシフェンベンジル

\*: 14C 標識部位

ブルーギルサンフィッシュ(Lepomis macrochirus)を用いて、流水式装置により、[pyr- $^{14}$ C] フロルピラウキシフェンベンジルの高濃度処理区(30  $\mu$ g/L)及び低濃度処理区(3  $\mu$ g/L)を設定し、取込期間 16 日間及び排泄期間 14 日間の試験を実施した。水及び魚体は取込開始 0 (魚体を除く。)、0.17、0.33、1、3、7、9、11、14 及び 16 日後並びに排泄開始 0.17、1、3、7 及び 14 日後に採取した。

水は液体シンチレーションカウンター (LSC) で放射能を測定後、液体クロマトグラフタンデム型質量分析計 (LC-MS-MS) で放射性物質を定量及び同定した。

魚体は燃焼後、LSCで放射能を測定した。高濃度処理区取込開始16日後の魚体は食用部と非食用部に分離後、アセトニトリル及びアセトニトリル/水(4/1(v/v))で抽出し、固相抽出(SPE)で精製後、高速液体クロマトグラフ(HPLC)で放射性物質を定量し、HPLC及びLC-MS-MSで同定した。

取込期間中の水及び魚体中の放射性物質濃度の概要を表 2.6-10 に示す。

魚体中の総放射性物質濃度は 3 日後に定常状態となった。定常状態における高濃度処理区及び低濃度処理区の総放射性物質の平均魚体中濃度はそれぞれ 6,500  $\mu$ g/kg 及び 920  $\mu$ g/kg、総放射性物質の平均水中濃度はそれぞれ 25.5  $\mu$ g/L 及び 2.78  $\mu$ g/L、フロルピラウキシフェンベンジルの平均水中濃度はそれぞれ 17.8  $\mu$ g/L 及び 1.73  $\mu$ g/L であった。

表 2.6-10: 取込期間における水及び魚体中の放射性物質濃度 (µg/L)

	0 · /// 2 / / / / / / / / / / / / / / / /	, , , , ,	97,77	0 /////	1 /4/4/	11111111	11202	(MB/L)			
	高濃度処理区(30 μg/L)										
取込期	月間(日)	0	0.17	0.33	1	3	7	9	11	14	16
	総放射性 物質濃度	18.4	18.5	18.8	22.6	22.6	25.4	24.6	26.2	25.5	28.9
水中濃度 (μg/L)	フロルヒ <sup>®</sup> ラウ キシフェンヘ゛ンシ゛ル	21.2	16.0	17.4	13.6	15.2	14.9	20.6	18.8	17.4	19.6
	代謝物 A	< 0.2	1.14	3.33	5.65	5.82	8.70	5.57	8.56	7.67	10.6
魚体中濃度 (μg/kg)	総放射性 物質濃度		2,060	2,380	6,220	6,900	8,200	7,030	5,570	6,440	4,840
				低濃度	処理区(3	μg/L)					
取込期	月間(日)	0	0.17	0.33	1	3	7	9	11	14	16
	総放射性 物質濃度	2.46	2.06	2.17	2.59	2.11	2.90	2.70	2.94	2.82	3.19
水中濃度 (μg/L)	フロルヒ <sup>®</sup> ラウ キシフェンヘ゛ンシ゛ル	2.62	1.76	1.71	1.52	1.49	1.68	1.90	1.58	1.75	2.00
	代謝物 A	< 0.2	0.408	0.440	0.856	0.697	1.18	1.08	1.00	1.00	1.47
魚体中濃度 (μg/kg)	総放射性 物質濃度	-	243	350	684	957	985	858	953	889	881

<sup>- :</sup> 試料採取せず

16日後の魚体中のフロルピラウキシフェンベンジル及び代謝物の定量結果を表 2.6-11 に示す。

魚体中のフロルピラウキシフェンベンジルは  $18\,\%$ TRR であった。主要な残留成分は代謝物 A であり、 $60\,\%$ TRR であった。代謝物 A のオクタノール/水分配係数( $\log_{10}P_{ow}$ )は-0.79( $2.1.2.2\,$  参照)であるため、濃縮性は低いと推定されることから、魚体中に取り込まれたフロルピラウキシフェンベンジルが速やかに代謝物 A に代謝されていると考えられた。

表 2.6-11:16 日後の魚体中のフロルピラウキシフェンベンジル及び代謝物の定量結果

(%TRR)

	食用部	非食用部	魚体全体
フロルピラウキシフェンベンジル	27.8	7.9	18.4
代謝物A	52.6	69.1	60.4

排泄期間中の水及び魚体中の総放射性物質濃度を表 2.6-12 に示す。

無体中の放射性物質の排泄は速やかであり、排泄開始3日後までに魚体中の放射性物質の95%以上が排泄された。

表 2.6-12:排泄期間における水及び魚体中の放射性物質濃度 (μg/kg)

100									
	総放射性物質(フロルピラウキシフェンベンジル等量)								
排	排泄期間(日) 0.17 1 3 7 14								
高濃度処理区	水中濃度 (μg/L)	0.76	1.30	<0.1	<0.1	<0.1			
(30 μg/L)	魚体中濃度 (μg/kg)	5,320	722	48.1	13.4	6.06			
低濃度処理区	水中濃度 (μg/L)	1.02	< 0.5	< 0.5	< 0.5	< 0.5			
(3 μg/L)	魚体中濃度 (μg/kg)	617	84.0	5.58	5.03	5.71			

定常状態における総放射性物質の濃縮係数を表 2.6-13 に示す。

定常状態における水中及び魚体中の総放射性物質の平均濃度から濃縮係数 (BCFss) を算出したところ、高濃度処理区で 255、低濃度処理区で 331 であった。

表 2.6-13: 定常状態における総放射性物質の濃縮係数

	水中濃度*	魚体中濃度*	濃縮係数
	$(\mu g/L)$	(µg/kg)	(BCFss)
高濃度処理区 (30 µg/L)	25.5	6,500	255
低濃度処理区 (3 µg/L)	2.78	920	331

<sup>\*:</sup> 取込開始後3~16日の平均濃度

水中及び魚体中の総放射性物質濃度を用いて、非線形パラメータ推定法より、取込速度定数(k1)及び排泄速度定数(k2)を算出し、生物濃縮係数(BCF<sub>k</sub>)を求めた。

これらの結果を表 2.6-14 に示す。

総放射性物質のBCFkは高濃度処理区で276、低濃度処理区で348であった。

表 2.6-14:総放射性物質濃度による取込速度定数(k1)、排泄速度定数(k2)及びBCFk

	取込速度定数(k1)	排泄速度定数(k2)	生物濃縮係数(BCFk)
高濃度処理区 (30 µg/L)	949	3.43	276
低濃度処理区 (3 µg/L)	616	1.77	348

定常状態 (3~16 日) におけるフロルピラウキシフェンベンジルの BCFss を以下の式により算出したところ、高濃度処理区で 288、低濃度処理区で 420 であった。なお、魚体中に取

り込まれたフロルピラウキシフェンベンジルは速やかに代謝物 A に代謝されると考えられることから、フロルピラウキシフェンベンジルの BCFss は魚体中のフロルピラウキシフェンベンジル及び代謝物 A の濃度に対して算出した。

フロルピラウキシフェンベンジルの BCFss

- = 魚体中(フロルピラウキシフェンベンジル+代謝物 A) 平均濃度 /水中フロルピラウキシフェンベンジル平均濃度
- = (魚体中総放射性物質平均濃度×魚体中 (フロルピラウキシフェンベンジル+代謝物 A) %TRR)

/ (水中フロルピラウキシフェンベンジル平均濃度)

#### (計算例)

高濃度処理区におけるフロルピラウキシフェンベンジルの BCFss

- = 288

## 2.6.3 節足動物への影響

#### 2.6.3.1 ミツバチ

フロルピラウキシフェンベンジ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 2.6-15 に示す。

試験の結果、フロルピラウキシフェンベンジルのミツバチへの影響は認められなかった。

表 2.6-15: フロルピラウキシフェンベンジ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/頭)	48 h 累積死亡率 (%)	48hLD50 (μg/頭)
急性毒性 (経口)	セイヨウミツハ゛チ	1 区10 頭	原体	105.4	4.0	>105.4
急性毒性 (接触)	(Apis mellifera) 成虫	5 反復	<b>水</b> 平	100	0	>100

#### 2.6.3.2 蚕

フロルピラウキシフェンベンジル原体を用いて実施した急性毒性(経口)試験の報告書を 受領した。

結果概要を表 2.6-16 に示す。

試験の結果、フロルピラウキシフェンベンジルの蚕への影響は認められなかった。

試験名	供試生物	供試虫数	供試薬剤	試験方法	試験結果
急性毒性 (経口)	蚕 錦秋×鐘和 ( <i>Bombyx mori</i> ) 4 齢起蚕	1区20頭3反復	原体	50.4 mg/L の希釈液に桑葉 を浸漬、風乾し、4 齢期間 中毎日給餌	試験期間中の死亡率 無処理区:13.3% 処理区:11.7% 4齢期及び5齢期経過日数、結繭 蚕数、健蛹歩合、繭重等への影響 は認められなかった。

# 2.6.3.3 天敵昆虫等

フロルピラウキシフェンベンジル原体を用いて実施した寄生バチ、捕食性カブリダニ、ヒメクサカゲロウ、ウヅキコモリグモ、ナミテントウ、タイリクヒメハナカメムシの急性毒性 (接触) 試験の報告書を受領した。

結果概要を表 2.6-17 に示す。試験の結果、寄生バチ及び捕食性ダニへの影響が認められた。

表 2.6-17: フロルピラウキシフェンベンジ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)	寄生バチ (Aphidius rhopalosiphi) 成虫	1 区 10 頭 4 反復	2.7 %乳剤	750、1,061、1,500、2,121 及び 3,000 mL/ha 相当量をガラス製試験容器に処 理し、風乾後、供試生物を放飼。	死亡率(48 h) 対照区 : 0% 750 mL/ha: 12.5% 1,061 mL/ha: 27.5% 1,500 mL/ha: 50.0% 2,121 mL/ha: 87.5% 3,000 mL/ha: 100.0% マミー数 対照区 : 52.5個/頭 750 mL/ha: 33.7個/頭 1,061 mL/ha: 48.4個/頭
	捕食性ダニ (Typhlodromus pyri) 1齢若虫	1 区 20 頭 3 反復	2.7 %乳剤	750、1,061、1,500、2,121 及び 3,000 mL/ha 相当量をガラス製試験容器に処 理し、風乾後、供試生物を放飼	死亡率(7 d) 対照区 : 0% 750 mL/ha: 30.0% 1,061 mL/ha: 60.0% 1,500 mL/ha: 73.3% 2,121 mL/ha: 86.7% 3,000 mL/ha: 81.7% 産卵数 対照区 : 5.5 個/頭 7,50 mL/ha: 6.6 個/頭 1,061 mL/ha: 7.2 個/頭

試験名	供試生物	供試虫数	供試薬剤	試験方法	試験結果
	捕食性ダニ (Typhlodromus pyri)1 齢若虫	1 区 20 頭 3 反復	2.7 %乳剤	718、1,221、2,076、3,529 及び 6,000 mL/ha 相当量をサヤインゲンリーフディスクに処理し、風乾後、供試生物を放飼	死亡率(7 d) 対照区 : 15 % 718 mL/ha : 15 % 1,221 mL/ha : 13 % 2,076 mL/ha : 28 % 3,529 mL/ha : 32 % 6,000 mL/ha : 40 % 産卵数 対照区 : 8.3 個/頭 718 mL/ha : 7.6 個/頭 1,221 mL/ha : 6.9 個/頭 2,076 mL/ha : 9.2 個/頭 3,529 mL/ha : 7.7 個/頭 6,000 mL/ha : 7.3 個/頭
急性 毒性 (接触)	ヒメクサカゲ ロウ (Chrysoperla carnea)	1区1頭40反復		138、275、550、1,100 及び 2,200 mL/ha 相当量をサヤインゲンリーフディスク に処理し、風乾後、供試生物を放飼	死亡率(3 d) 対照区 : 12.5 % 138 mL/ha: 25.0 % 274 mL/ha: 17.5 % 550 mL/ha: 17.5 % 1,100 mL/ha: 10.0 % 2,200 mL/ha: 10.0 % 産卵数 対照区 : 35.8 個/頭 550 mL/ha: 26.1 個/頭 1,100 mL/ha: 26.1 個/頭 2,200 mL/ha: 38.6 個/頭
	ウヅキコモリ グモ幼体 (Pardosa astrigera)	1区1頭20反復			死亡率(7 d) 無処理区:0% 処理区:0%
	ナミテントウ 幼虫(Harmonia axyridis)	1区1頭20反復	11.9 % 水和剤	被験物質を 2500 倍希釈した試験液に 供試生物を 5 秒間浸漬後放虫	死亡率(10 d) 無処理区:0% 処理区:5%
	タイリクヒメ ハナカメムシ 成虫( <i>Orius</i> <i>strigicollis</i> )	1区5頭4 反復			死亡率(3 d) 無処理区:0% 処理区:0%

## 2.7 薬効及び薬害

## 2.7.1 薬効

## (1) イネサポート SC (フロルピラウキシフェンベンジル 11.9%)

移植水稲について、イネサポート SC 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 イネサポート SC の薬効・薬害試験設計概要

	X 2.7.1 TO THE TANK T							
		試験条件				試験数		
作物名	対象雑草	薬量	希釈水量	使用時期	使用方法	試験	対象雑草ごとの	
		(ml/10 a)	(L/10 a)	区/11円列	又加力拉	総数*1	試験数*2	
移植水稲	一年生雑草 (イネ科を除く) (アゼナ、コナギ等) ミズガヤツリ	40	100	移植後25日 移植後40日	落水散布 又は ごく浅く湛 水して散布	13(1)	13	
	ウリカワ						11	

<sup>\*1:</sup>試験条件に示した使用量、処理時期及び処理方法により実施した試験の総数。( )内の数は薬害の認められた試験数

#### (2) イネサポート1キロ粒剤(フロルピラウキシフェンベンジル1.5%粒剤)

移植水稲について、イネサポート 1 キロ粒剤を用いて実施した薬効・薬害試験の報告書を受領した。

試験設計概要を表 2.7-2 に示す。

各試験区において、試験対象とした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 2.7-2 イネサポート 1 キロ粒剤の薬効・薬害試験設計概要

		1-113 - 1101	/ /	12 THE 12 TO		
		試験条件			試験数	
作物名	対象雑草	使用量	使用時期	使用方法	試験	対象雑草ごと
		(kg/10 a)	区/11円列	区川ガム	総数*1	の試験数*2
移植水稲	一年生雑草 (イネ科を除く) (アゼナ、コナギ等)	1	移植後20日 移植後30日	湛水散布	13(2)	13
	ミズガヤツリ		, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,			13
	ウリカワ					11

<sup>\*1:</sup>試験条件に示した使用量、処理時期及び処理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) イネサポート B 1 キロ粒剤 (ブタクロール 10 %・フロルピラウキシフェンベンジル 1.5 %粒剤)

移植水稲について、イネサポートB1キロ粒剤を用いて実施した薬効・薬害試験の報告

<sup>\*2:</sup>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

<sup>\*2:</sup>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

# 書を受領した。

試験設計概要を表 2.7-3 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 2.7-3 イネサポート B1キロ粒剤の薬効・薬害試験設計概要

	III I I I I I I I I I I I I I I I I I	1 1 2 / 13 12 /	10//4 /IC   F 1.			
			試験条件	試験数		
作物名	対象雑草	使用量 (kg/10 a)	使用時期	使用方法	試験 総数* <sup>1</sup>	対象雑草ごと の試験数* <sup>2</sup>
	一年生雑草	(Kg/10 u)			110.334	13
移植水稲	(ノビエ、アゼナ、コナギ等) ホタルイ ミズガヤツリ ウリカワ セリ	1	移植後5日 /ビェ2葉期 /ビェ2.5葉期	湛水散布	13(7)	12 12 9 6

<sup>\*1:</sup>試験条件に示した使用量、処理時期及び処理方法により実施した試験の総数。( )内の数は薬害の認められた試験数

#### 2.7.2 対象作物への薬害

## (1) イネサポート SC

イネサポート SC 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 2.7-4 に示す。試験の結果、実用上問題となる薬害は認められなかった。 移植水稲について、イネサポート SC 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 2.7-5 に示す。試験の結果、実用上問題となる薬害は認められなかった。 移植水稲について、イネサポート SC を用いて実施した幼穂形成期におけ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、薬害は認められなかった。 以上から、申請作物に対する薬害について問題がないと判断した。

表 2.7-4: イネサポート SC 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

	試験場所		試験	条件		
作物名	実施年度	使用量	希釈水量	使用時期	使用	結果
		(ml/10 a)	(L/10 a)	医用时旁	方法	
移植水稲	秋田 H26	40	100	移植後 25 日	落水茎葉	茎数抑制が見られたが、その後症状は回復し、処理後 89 日の収量に影響は認められなかった。
				移植後 40 日	散布	薬害は認められなかった。

<sup>\*2:</sup>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

表 2.7-5: イネサポート SC の限界薬量薬害試験結果概要

	試験場所			条件	<del></del>	
作物名	実施年度	使用量 (ml/10 a)	希釈水量 (L/10 a)	使用時期	使用 方法	結果
	北海道	40	100	移植後 25 日	落水	薬害は認められなかった。
	H26	80	100	移植後 40 日	散布	薬害は認められなかった。
	宮城 H26	40 80	100	移植後 25 日	落水散布	80 ml 処理区において分けつ抑制等が認められたがその後症状は回復し、処理後 20日の生育に影響は認められなかった。
				移植後 40 日	12/ 11/	薬害は認められなかった。
	新潟	40	100	移植後 25 日	落水	80 ml 処理区において分けつ抑制等が認められたがその後症状は回復し、処理後 27日の生育に影響は認められなかった。
	H26	80		移植後 40 日	散布	80 ml 処理区において細葉が認められたが その後症状は回復し、処理後 12 日の生育 に影響は認められなかった。
	茨城	40	100	移植後 25 日	落水	薬害は認められなかった。
移植	H26	80	100	移植後 40 日	散布	薬害は認められなかった。
水稲	茨城 H26	40 80	100	移植後 25 日	落水散布	生育抑制が認められたがその後症状は回復し、処理後 52 日の生育には影響は認められなかった。
				移植後 40 日		薬害は認められなかった。
	岡山	40	100	移植後 25 日	落水	薬害は認められなかった。
	H26	80	100	移植後 40 日	散布	薬害は認められなかった。
	福岡 H26	40 80	100	移植後 25 日	落水散布	40 ml 処理区において分けつ抑制及び草丈抑制等が認められたがその後症状は回復し、処理後 35 日の生育に影響は認められなかった。 80 ml 処理区において分けつ抑制及び草丈抑制等が認められた。薬害症状の回復が遅れ、処理後 35 日の生育に影響が残った
				移植後 40 日		薬害は認められなかった。

表 2.7-6: イネサポート SC の幼穂形成期薬害試験結果概要

	X 2.7 0 . 1 1 7 4 1 20 3 9 9 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1								
	試験場所		試験	条件					
作物名	実施年度	使用量	希釈水量	使用時期	使用	結果			
	)	(ml/10a)	(L/10a)	使用时期	方法				
	福島	40	100	幼穂形成期	落水	薬害は認められなかった。			
	H29	80	100	2011亿月2月25月	散布	来音は応めりはいまかった。			
	福岡	40	100	幼穂形成期	落水	  薬害は認められなかった。			
移植	H28	80	100	列尼沙风翔	散布	来音は必めながながった。 			
水稲	鹿児島	40	100	幼穂形成期	落水	  薬害は認められなかった。			
	H28	80	100	少1/16/15/1X共	散布	来音は応めりはいまかった。			
	茨城	40	100	幼穂形成期	落水	薬害は認められなかった。			
	H29	80	100	沙川芯川グル人対	散布	米市は呼のりないよりに。			

# (2) イネサポート1キロ粒剤

イネサポート1キロ粒剤について、表 2.7-2 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 2.7-7 に示す。試験の結果、実用上問題となる薬害は認められなかっ

た。

移植水稲について、イネサポート1キロ粒剤を用いて実施した限界薬量薬害試験の報告書を受領した。

結果概要を表 2.7-8 に示す。試験の結果、実用上問題のある薬害は認められなかった。 以上から、申請作物に対する薬害について問題がないと判断した。

表 2.7-7: イネサポート 1 キロ粒剤の薬効・薬害試験において薬害の認められた試験の結果 概要

	物名 試験場所 実施年度 使用量 (kg/10 a)	試験条件			
作物名		使用時期	使用方法	結果	
秋田	秋田	1	移植後 20 日	湛水散布	草丈抑制及び茎数抑制が見られたが、その後症状は回復し、処理後94日の収量に影響は認められなかった。
移植	H26		移植後 30 日	<b>选</b> 小权们	草丈抑制及び茎数抑制が見られたが、その後症状は回復し、処理後84日の収量に影響は認められなかった。
水稲	千葉	1	移植後 20 日	湛水散布	草丈抑制及び分げつ抑制が見られたが、その後症状は回復し、処理後103日の収量に影響は認められなかった。
	H26		移植後 30 日		分げつ抑制が見られたが、その後症状は回復し、処理 後93日の収量に影響は認められなかった。

表 2.7-8 イネサポート 1 キロ粒剤の限界薬量薬害試験結果概要

	試験場所	試験条件			· 不日 PN
作物名	物名 実施年度 使用量	使用量 (kg/10 a)	使用時期	使用方法	結果
	北海道	1	移植後 20 日	湛水散布	薬害は認められなかった。
	H26	2	移植後 30 日	他小敗川	薬害は認められなかった。
	宮城 H26	1 2	移植後 20 日	湛水散布	2 kg 処理区において分けつ抑制等が認められたがその後症状は回復し、処理後 26 日の生育に影響は認められなかった。
			移植後 30 日		薬害は認められなかった。
	新潟 H26		移植後 20 日	湛水散布	2 kg 処理区において分けつ抑制等が認められたがその後症状は回復し、処理後 32 日の生育に影響は認められなかった。
			移植後 30 日		薬害は認められなかった。
移植水稲	茨城	1	移植後 20 日	湛水散布	薬害は認められなかった。
八八川日	H26	2	移植後 30 日	他小敗川	薬害は認められなかった。
	茨城	···	移植後 20 日		生育抑制が認められたがその後症状は回復し、処理後 57日の生育に影響は認められなかった。
	次城 H26		移植後 30 日	湛水散布	2 kg 処理区において生育抑制が認められたがその後症状は回復し、処理後 47 日の生育に影響は認められなかった。
	岡山	1	移植後 20 日	湛水散布	薬害は認められなかった。
	H26	2	移植後 30 日	(世/八)   (刊)	薬害は認められなかった。
	福岡	1	移植後 20 日	湛水散布	薬害は認められなかった。
	H26	2	移植後 30 日	他小权仰	薬害は認められなかった。

# (3) イネサポート B1 キロ粒剤

イネサポート B 1 キロ粒剤について、表 2.7-3 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 2.7-9 に示す。試験の結果、実用上問題となる薬害は認められなかった。

移植水稲について、イネサポート B1 キロ粒剤を用いて実施した限界薬量薬害試験の報告 書を受領した。

結果概要を表 2.7-10 に示す。試験の結果、実用上問題となる薬害は認められなかった。 以上から、申請作物に対する薬害について問題がないと判断した。

表 2.7-9: イネサポート B1 キロ粒剤の薬効・薬害試験において薬害の認められた試験の結果概要

	試験場所		試験条件		
作物名	実施年度	使用量 (kg /10 a)	使用時期	使用方法	結果
			移植後5日		草丈抑制及び分げつ抑制が見られたが、その後症状は 回復し、処理後 116 日の収量に影響は認められなかっ た。
	福島 H26	1	/ビェ2 葉期 (移植後 11 日)	湛水散布	草丈抑制及び分げつ抑制が見られたが、その後症状は 回復し、処理後 110 日の収量に影響は認められなかっ た。
			/ビェ 2.5 葉期 (移植後 14 日)		草丈抑制及び分げつ抑制が見られたが、その後症状は 回復し、処理後 107 日の収量に影響は認められなかっ た。
			移植後5日		生育抑制及びロール葉が見られたが、その後症状は回復し、処理後 69 日の生育に影響は認められなかった。
	茨城 H26	1	/ビェ2 葉期 (移植後9日)	湛水散布	薬害は認められなかった。
移植水稲			/ビェ 2.5 葉期 (移植後 11 日)		薬害は認められなかった。
	~ #r		移植後5日		草丈抑制及び分げつ抑制が見られたが、その後症状は 回復し、処理後 44 日の生育に影響は認められなかっ た。
	千葉 H26	1	ノビェ2 葉期	湛水散布	草丈抑制が見られたが、その後症状は回復し、処理後
	П20		(移植後 10 日)		39日の生育に影響は認められなかった。
			/ビェ 2.5 葉期 (移植後 12 日)		草丈抑制及びロール葉が見られたが、その後症状は回復し、処理後37日の生育に影響は認められなかった。
					細葉が見られたが、その後症状は回復し、処理後 53
			移植後5日		日の生育に影響は認められなかった。
	青森	1	ノビェ2 葉期	湛水散布	細葉が見られたが、その後症状は回復し、処理後 47
	H27	1	(移植後 11 日)	1四八八尺八月	日の生育に影響は認められなかった。
			ルギュ 2.5 葉期		細葉が見られたが、その後症状は回復し、処理後 45
			(移植後 13 日)		日の生育に影響は認められなかった。

			移植後5日		草丈抑制及び分げつ抑制が見られたが、その後症状は回復し、処理後 44 日の生育に影響は認められなかった。
	秋田 H27	1	ルェ2 葉期 (移植後7日)	湛水散布	草丈抑制及び分げつ抑制が見られたが、その後症状は回復し、処理後 42 日の生育に影響は認められなかった。
			ル゛ェ 2.5 葉期 (移植後 9 日)		草丈抑制及び分げつ抑制が見られたが、その後症状は回復し、処理後 40 日の生育に影響は認められなかった。
移植		1	移植後5日		ロール葉が見られたが、その後症状は回復し、処理後 56 日の生育に影響は認められなかった。
水稲	千葉 H27		/ビェ2 葉期 (移植後 13 日)	湛水散布	薬害は認められなかった。
			パェ 2.5 葉期 (移植後 15 日)		薬害は認められなかった。
			移植後5日		ロール葉が見られたが、その後症状は回復し、処理後 37 日の生育に影響は認められなかった。
	神奈川 H27		/ビエ2 葉期 (移植後 12 日)	湛水散布	薬害は認められなかった。
			/ビェ 2.5 葉期 (移植後 15 日)		薬害は認められなかった。

# 表 2.7-10: イネサポート B 1 キロ粒剤の限界薬量薬害試験結果概要

	試験場所		試験条件		
作物名	実施年度	使用量 (kg/10a)	使用時期	使用方法	結果
	北海道	1	移植後5日	湛水散布	薬害は認められなかった。
	H26	2	移植後 15 日	他小取们	薬害は認められなかった。
	宮城	1	移植後5日	湛水散布	2 kg 処理区において分けつ抑制が認められたがその後症状は回復し、処理後 41 日の生育に影響は認められなかった。
	H26	2	移植後 15 日	佐小取仰	分けつ抑制及びロール葉が見られたが、その後症状は 回復し、処理後 31 日の生育に影響は認められなかっ た。
	新潟		移植後5日	湛水散布	分けつ抑制及び細葉が見られたが、その後症状は回復し、処理後47日の生育に影響は認められなかった。
移植	H26		移植後 15 日	他小似们	分けつ抑制が見られたが、その後症状は回復し、処理 後37日の生育に影響は認められなかった。
水稲	茨城	5城 1	移植後5日	湛水散布	2 kg 処理区において生育抑制が認められたがその後症 状は回復し、処理後 57 日の生育に影響は認められなか った。
	H26	2	移植後 15 日		2 kg 処理区において生育抑制が認められたがその後症 状は回復し、処理後 47 日の生育に影響は認められなか った。
	茨城	1	移植後5日	湛水散布	生育抑制が認められたがその後症状は回復し、処理後 72日の生育に影響は認められなかった。
	H26	2	移植後 15 日		薬害は認められなかった。
	岡山	1	移植後5日	湛水散布	薬害は認められなかった。
	H26	2	移植後 15 日	世小取仰	薬害は認められなかった。

移植	福岡	i 1	移植後5日	オルサナ	分けつ抑制及びロール葉が見られたが、その後症状は 回復し、処理後 41 日の生育に影響は認められなかっ た。
水稲	H26	2	移植後 15 日	湛水散布	分けつ抑制及び草丈抑制が見られたが、その後症状は 回復し、処理後 31 日の生育に影響は認められなかっ た。

## 2.7.3 周辺農作物への薬害

#### (1)漂流飛散による薬害

きゅうり、トマト、はくさい、だいず及びとうもろこしについて、イネサポート SC 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 2.7-11 に示す。

試験の結果、きゅうり、トマト、はくさい及びだいずについて薬害が認められたことから、漂流飛散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。

イネサポート1キロ粒剤及びイネサポートB1キロ粒剤については剤型及び使用方法からみて、漂流飛散による周辺作物への薬害が生じるおそれがないものと考えられたため、 試験実施は不要と判断した。

表 2.7-11: イネサポート SC の漂流飛散による薬害試験結果概要

	試験場所		試験条件		
作物名	実施年度	処理濃度* (kg ai/hL)	処理時期	処理方法	結果
きゅうり	茨城 H27	0.0048	生育初期 (草丈 36 cm)	茎葉処理	捻曲、縮葉が認められ、処理後 17 日の草 丈及び葉数に影響が認められた。
トマト	茨城 H27	0.0048	生育初期 (草丈 20 cm)	茎葉処理	捻曲が認められ、処理後 17 日の草丈及び 葉数に影響が認められた。
はくさい	茨城 H27	0.0048	生育初期 (草丈 7.4 cm)	茎葉処理	生育抑制が認められ、処理後 17 日の草丈 及び葉数に影響が認められた。
だいず	茨城 H27	0.0048	生育初期 (草丈 17 cm)	茎葉処理	捻曲及び生育抑制が認められ、処理後 17 日の草丈及び葉数に影響が認められた。
とうもろこし	茨城 H27	0.0048	生育初期 (草丈 25 cm)	茎葉処理	薬害は認められなかった。

<sup>\*:</sup>有効成分量

## (2) 水田水の流出による薬害

くわい及びれんこんについて、イネサポート SC、イネサポート 1 キロ粒剤及びイネサポート B1 キロ粒剤を用いて実施した水田水流出による薬害試験の報告書を受領した。

結果概要を表 2.7-12~14 に示す。

試験の結果、くわい及びれんこん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。

五 2.7 1	_ ' ' '	, , ,	~ - / , -   - /	3.1/10 === ( =	5 3 来自时候和水风女
	試験場所	試験条件			
作物名	実施年度	処理量 (ml/10 a)	処理時期	処理方法	結果
くわい	千葉 H27	4 20 40	2~3 葉期		処理後 11 日及び 27 日に黄化、葉柄捻転が認められ、そ の後枯死に至る個体も見られた。
れんこん	千葉 H27	4 20 40	2~3 葉期	湛水 散布	処理後 18 日に黄化、葉枯れ及び葉柄捻転が認められ、 その後枯死に至る個体も見られた。

表 2.7-12 イネサポート SC の水田水流出による薬害試験結果概要

表 2.7-13 イネサポート 1 キロ粒剤の水田水流出による薬害試験結果概要

	試験場所	試験条件			
作物名			処理方法	結果	
くわい	千葉 H27	0.1 0.5 1	2~3 葉期		処理後 11 日及び 27 日に黄化、葉柄捻転が認められ、その後枯死に至る個体も見られた。
れんこん	千葉 H27	0.1 0.5 1	2~3 葉期	湛水 散布	処理後 18 日に黄化、葉枯れ及び葉柄捻転が認められ、 その後枯死に至る個体も見られた。

表 2.7-14 イネサポート B 1 キロ粒剤の水田水流出による薬害試験結果概要

	試験場所	試験条件			
作物名	実施年度	処理量	処理時期	処理方法	結果
		(kg/10 a)	/C. ±. 1///	7C:±/3 [A	
くわい	千葉 H27	0.1 0.5 1	本葉抽出期		処理後 19 日及び 35 日に黄化が認められ、その後枯死に 至る個体も見られた。
れんこん	千葉 H27	0.1 0.5 1	浮葉展開始 ~1 葉期		処理後 33 日に黄化及び葉柄捻転が認められ、その後枯 死に至る個体も見られた。

# (3) 揮散による薬害

フロルピラウキシフェンベンジルの蒸気圧は 10<sup>-4</sup> hPa 未満であることから、揮散による 周辺作物への薬害が生じるおそれがないものと考えられたため、試験実施は不要と判断し た。

## 2.7.4 後作物への薬害

キャベツ及びはつかだいこんについて、イネサポート SC、イネサポート 1 キロ粒剤及び イネサポート B1 キロ粒剤を用いて実施した後作物薬害試験の報告書を受領した。

結果概要を表 2.7-15~17 に示す。

試験の結果、いずれの作物に対しても薬害は認められなかった。このため、後作物への影響を回避するための注意事項は不要と判断した。

# 表 2.7-15 イネサポート SC 剤の後作物薬害試験結果概要

	試験場所	試験条件			
作物名	実施年度	処理量 (ml/10 a)	処理時期	処理方法	結果
キャベツ	福岡 H28	40	定植 46 日前	落水散布	薬害は認められなかった。
はつか だいこん	福岡 H28	40	播種 46 日前	落水散布	薬害は認められなかった。

# 表 2.7-16 イネサポート 1 キロ粒剤の後作物薬害試験結果概要

	試験場所	試験条件			
作物名	実施年度	処理量 (kg/10 a)	処理時期	処理方法	結果
キャベツ	福岡 H28	1	定植 46 日前	湛水散布	薬害は認められなかった。
はつか だいこん	福岡 H28	1	播種 46 日前	湛水散布	薬害は認められなかった。

# 表 2.7-17 イネサポート B 1 キロ粒剤の後作物薬害試験結果概要

	試験場所		試験条件		
作物名	実施年度	処理量	処理時期	処理方法	結果
		(kg/10 a)	及连时别	及星万亿	
キャベツ	福岡	1	定植 46 日前 湛	泔水粉左	薬害は認められなかった。
9711	H28	1	足他40 日前	他小权们	来音は応めりないよりで。
はつか	福岡	1	播種 46 日前	<b>泔水块</b>	
だいこん	H28	1	1161生40 日刊	湛水散布	薬害は認められなかった。

# 別添1 用語及び略語

ADI	acceptable daily intake	一日摂取許容量
ai	active ingredient	有効成分量
ARfD	acute reference dose	急性参照用量
BCF	bioconcentration factor	生物濃縮係数
CAS	Chemical Abstracts Service	ケミカルアブストラクトサービス
CAS	Chemical Abstracts Service	
DAT	days after treatment	処理後日数
DM	dry matter	乾物重量割合
DT <sub>50</sub>	dissipation time 50 %	50%消失期
EDI	estimated daily intake	推定一日摂取量
ESTI	estimated short-term intake	短期推定摂取量
GAP	good agricultural practice	使用方法
GLP	Good Laboratory Plactice	優良試験所規範
HPLC	high performance liquid	高速液体クロマトグラフ
	chromatograph	/////
HR	highest residue	作物残留試験の残留濃度の最高値
ISO	International Operation for	国際標準化機構
150	International Organization for Standardization	国际保护化域件
IUPAC	International Union of Pure and	国際純正応用化学連合
IOFAC	Applied Chemistry	国际爬工心川七子连日
	Applied Chemistry	
JIS	Japanese Industrial Standards	日本工業規格
	1	
$K^{ads}_{\ F}$	freundlich adsorption coefficient	吸着係数
$K^{ads}$ Foc	organic carbon normalized	有機炭素吸着係数
	Freundlich adsorption coefficient	
LC <sub>50</sub>	median lethal concentration	半数致死濃度
LC-MS	liquid chromatograph with mass	液体クロマトグラフ質量分析計
	spectrometer	

UV

ultraviolet

液体クロマトグラフタンデム型質量分 LC-MS-MS liquid chromatograph with tandem 析計 mass spectrometer 半数致死量  $LD_{50}$ median lethal dose 液体シンチレーションカウンター LSC liquid scintillation counter 分析せず NA not analysis 検出限界未満 ND not detected OC 有機炭素含有量 organic carbon content 経済協力開発機構 **OECD** Organisation for Economic Co-operation and Development 有機物含有量 OM organic matter content パスカル Pa Pascal 環境中予測濃度 PEC predicted environmental concentration pH 値 рΗ pH-value 酸解離定数 pKa acid dissociation constant partition coefficient between n-オクタノール/水分配係数  $P_{ow} \\$ n-octanol and water 百万分の1(10%) parts per million ppm 相関係数 correlation coefficient 回転毎分 rotation per minute rpm 相対標準偏差 **RSD** relative standard deviation 併行相対標準偏差 **RSDr** repeatability relative standard deviation 秒 second 作物残留試験の残留濃度の中央値 **STMR** supervised trial median residue 総投与(処理)放射性物質 **TAR** total applied radioactivity 薄層クロマトグラフ TLC thin layer chromatograph 理論最大一日摂取量 **TMDI** theoretical maximum daily intake 総残留放射性物質濃度 TRR total radioactive residue

紫外線

# 別添2 代謝物等一覧

	名称 略称	化学名	構造式
	フロルピラウ キシフェンベンジル	benzyl 4-amino-3-chloro-6-(4- chloro-2-fluoro-3-methoxyphenyl)- 5-fluoropyridine-2-carboxylate	F CI
A	フロルピラウ キシフェン XDE-848 Acid/ X11438848	4-amino-3-chloro-6-(4-chloro-2-fluoro-3-methoxyphenyl)-5-fluoropyridine-2-carboxylic acid	NH <sub>2</sub> CI OH OH OCH <sub>3</sub>
В	XDE-848 Hydroxy Acid/ X11966341	4-amino-3-chloro-6-(4-chloro-2-fluoro-3-hydroxyphenyl)-5-fluoropyridine-2-carboxylic acid	NH <sub>2</sub> CI OH OH OH
С	XDE-848 Hydroxy BE/ X12300837	benzyl 4-amino-3-chloro-6-(4-chloro-2-fluoro-3-hydroxyphenyl)-5-fluoropyridine-2-carboxylate	NH <sub>2</sub> F CI OH OH
D	XDE-848 Acid の O-グルクロナイド		CI $CI$ $CI$ $OH$ $OH$ $OH$ $OH$ $OH$ $OH$ $OH$ $OH$

	名称 略称	化学名	構造式
Е	XDE-848 Hydroxy Acid の O-グルクロナイド		NH <sub>2</sub> CI OH OH OH OH
F	Dechlorinated XDE-848 BE/ X12131932	benzyl 4-amino-6-(4-chloro-2-fluoro-3-methoxyphenyl)-5-fluoropyridine-2-carboxylate	F NH <sub>2</sub> CI F O CH <sub>3</sub>
G	XDE-848 Hydroxy Acid のグルコース抱合体/ X12431091		PH2 CI OH OH OH OH OH OH
Н	Benzoic acid/ X-194973	benzoic acid	HOO

	名称 略称	化学名	構造式
I	Dechlorinated XDE-848 Acid/ X12393505	4-amino-6-(4-chloro-2-fluoro-3-methoxyphenyl)-5-fluoropyridine-2-carboxylic acid	NH <sub>2</sub> OH  OCH <sub>3</sub>
J	XDE-848 Acid のタウリン抱合体		F CI HN O O O O O O O O O O O O O O O O O O
K	Benzyl alcohol/ X195023	benzyl alcohol	НО
L	Hippuric Acid/ X194907	benzoylglycine	ST ZT
М	XDE-848 Hydroxy Acid の 硫酸抱合体/ MW414		F O O O O O O O O O O O O O O O O O O O

	名称 略称	化学名	構造式
N	XDE-848 Hydroxy Acid の グルクロン酸抱合体/ MW510		OH CI OH OH OH OH
0	XDE-848 Hydroxy Acid の 6-ニトロ体 /X12483137	4-amino-3-chloto-6-(4-chloro-2-fluoro-3-hydroxy-6-nitrophenyl)-5-fluoropyridine-2-carboxylic acid	NH <sub>2</sub> CI OH OH
P	Dechlorinated XDE-848 Hydroxy BE/ X12421263	benzyl 4-amino-5-fluoro-6-(2-fluoro-3,4-dihydroxyphenyl) pyridine-2-carboxylate	NH <sub>2</sub> F OH OH

# 別添3 審査資料一覧

# 1. 基本情報

審査報告書	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	提出者
項目番号		GLP 適合状況(必要な場合)、公表の有無	1定山名
		農薬登録申請見本検査書(イネサポートSC)	ダウ・アグロ
II.1.3.6	2018	ダウ・アグロサイエンス日本株式会社	サイエンス
		未公表	日本(株)
		農薬登録申請見本検査書 (イネサポート1キロ粒剤)	ダウ・アグロ
II.1.3.6	2018	ダウ・アグロサイエンス日本株式会社	サイエンス
		未公表	日本(株)
		農薬登録申請見本検査書(イネサポートB1キロ粒剤)	ダウ・アグロ
II.1.3.6	2018	ダウ・アグロサイエンス日本株式会社	サイエンス
		未公表	日本(株)
		農薬の組成、製造方法等に関する報告書(イネサポートSC)	ダウ・アグロ
II.1.3.6	2018	ダウ・アグロサイエンス日本株式会社	サイエンス
		未公表	日本(株)
		農薬の組成、製造方法等に関する報告書(イネサポート1キロ粒剤)	ダウ・アグロ
II.1.3.6	2018	ダウ・アグロサイエンス日本株式会社	サイエンス
		未公表	日本(株)
		農薬の組成、製造方法等に関する報告書(イネサポート1キロ粒剤)	
II.1.3.6	2018	日産化学工業株式会社	日産化学(株)
		未公表	
		農薬の組成、製造方法等に関する報告書(イネサポートB1キロ粒剤)	ダウ・アグロ
II.1.3.6	2018	ダウ・アグロサイエンス日本株式会社	サイエンス
		未公表	日本(株)
		農薬の組成、製造方法等に関する報告書 (イネサポートB1キロ粒剤)	
II.1.3.6	2018	日産化学工業株式会社	日産化学(株)
		未公表	

# 2. 物理的化学的性状

2. 物理日	的化学的	71年4人	
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	2013	Determination of Color, Physical State, Odor, Melting Point and Decomposition Temperature of XR-848 BE Pure Active Ingredient Dow AgroSciences LLC、FAPC-G-12-76 GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.1.2.1	2013	Determination of Relative Density of XDE-848 BE Huntingdon Life Sciences Ltd.、ABY0253 GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.1.2.1	2013	Determination of Vapour Pressure of XDE-848 BE Huntingdon Life Sciences Ltd.、 ABY0248 GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.1.2.1	2013	Determination of Water Solubility of XDE-848 BE Huntingdon Life Sciences Ltd.、ABY0249 GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.1.2.1	2013	Determination of Organic Solvent Solubility of XDE-848 BE Huntingdon Life Sciences Ltd.、ABY0252 GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.1.2.1	2013	Determination of Octanol/Water Partition Coefficient of XDE-848 BE by Shake Flask Method Huntingdon Life Sciences Ltd.、ABY0250 GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.1.2.1	2013	Determination of Dissociation Constant of XDE-848 BE Huntingdon Life Sciences Ltd.、ABY0251 GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.1.2.1	2015	Hydrolysis of XR-848 Benzyl Ester and X11438848 at pH 4, 7 and 9 Dow AgroSciences LLC、120575 GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.1.2.1	2014	Aqueous Photolysis of XR-848 Benzyl Ester in pH 4 Buffer and Natural Water under Xenon Light、Dow AgroSciences LLC、120732 GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.1.2.2	2014	Determination of Vapour Pressure for X11438848 Huntingdon Life Sciences、ABY0347 GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.2.1.2	2014	Determination of Water Solubility of XDE-848 Acid (X11438848) Huntingdon Life Sciences、ABY0348 GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.1.2.2	2014	Determination of Organic Solvent Solubility of XDE-848 Acid (X11438848) Huntingdon Life Sciences、ABY0349 GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.2.1.2	2017	Determination of Dissociation Constant of X11438848 Envigo CRS Ltd、GF40QN GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.1.2.2	2014	Determination of Octanol/Water Partition Coefficient for XDE-848 Acid (X11438848) by Shake Flask Method Huntingdon Life Sciences、ABY0350 GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.1.2.2	2015	Hydrolysis of XR-848 Benzyl Ester and X11438848 at pH 4, 7 and 9 Dow AgroSciences LLC、120575 GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)

審查報告書項目番号	報告年	表題、出典(試験施設以外の場合) 試験施設、報告書番号 GLP 適合状況(必要な場合)、公表の有無	提出者
II.2.1.2.2	2017	X11438848: Aqueous Photolysis in Sterile pH 7 Buffer、 Symbiotic Research, LLC、SR20170919A GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.2.1.3	2018	農薬の物理的化学的性状に関する検査結果報告書(イネサポートSC) ダウ・アグロサイエンス日本株式会社 未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.2.1.3	2018	農薬の物理的化学的性状に関する検査結果報告書(イネサポート1キロ粒剤) ダウ・アグロサイエンス日本株式会社 未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.2.1.3	2018	農薬の物理的化学的性状に関する検査結果報告書(イネサポートB1キロ 粒剤) ダウ・アグロサイエンス日本株式会社 未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.2.1.4	2018	農薬の経時安定性に関する検査結果報告書(イネサポートSC) ダウ・アグロサイエンス日本株式会社 未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.2.1.4	2018	農薬の経時安定性に関する検査結果報告書(イネサポート1キロ粒剤) ダウ・アグロサイエンス日本株式会社 未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.2.1.4	2018	農薬の経時安定性に関する検査結果報告書(イネサポートB1キロ粒剤) ダウ・アグロサイエンス日本株式会社 未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)

# 3. 分析方法

<u>১. সেপা</u>	刀伍		
審查報告項目番号		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	2015	Analytical Method and Validation for the Determination of Active Ingredient in XDE-848 BE Technical by Liquid Chromatography The Dow Chemical Company、DAS AM-2015004820 GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.2.2	2018	農薬登録申請見本検査書 (イネサポートSC) ダウ・アグロサイエンス日本株式会社 未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.2.2	2018	農薬登録申請見本検査書(イネサポート1キロ粒剤) ダウ・アグロサイエンス日本株式会社 未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.2.2	2018	農薬登録申請見本検査書(イネサポートB1キロ粒剤) ダウ・アグロサイエンス日本株式会社 未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.2.2	2018	農薬の見本の検査結果報告書 (イネサポートSC) ダウ・アグロサイエンス日本株式会社 未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.2.2	2018	農薬の見本の検査結果報告書(イネサポート1キロ粒剤) ダウ・アグロサイエンス日本株式会社 未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.2.2	2018	農薬の見本の検査結果報告書 (イネサポートB1キロ粒剤) ダウ・アグロサイエンス日本株式会社 未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.2.3	2015	DAH-500(粒剤+フロアブル)の水稲への作物残留試験 公益財団法人日本植物調節剤研究協会、14C-G006 GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.2.4	2015	Validation of an Analytical Method for the Determination of XDE-848 Benzyl Ester, its Acid Metabolite (X11438848) and its Hydroxy Acid Metabolite (X11966341) in Animal Matrices GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.2.4	2015	XDE-848-Frozen Storage Stability for the Determination of XDE-848 Benzyl Ester and two Metabolites (X11438848, Acid Metabolite and X11966341, Hydroxyl Acid Metabolite) in Animal Matrices GLP、未公表	1/4 1/1 • 1 // 1/
II.2.2.4	2017	XDE-848-Frozen Storage Stability for the Determination of XDE-848 Benzyl Ester and two Metabolites (X11438848, Acid Metabolite and X11966341, Hydroxyl Acid Metabolite) in Two Animal Matrices GLP、未公表	1 タ リ・ ノ ク ロ
II.2.2.5	2016	DAH-500(DAH-1401-1kg 粒剤、DAH-1402-1kg 粒剤): 土壤残留試験公益財団法人日本植物調節剤研究協会、一般財団法人残留農薬研究所、14S-N001 未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.2.5	2016	DAH-500 (DAH-1401-1kg 粒剤、DAH-1403 フロアブル): 土壌残留試験 公益財団法人日本植物調節剤研究協会、一般財団法人残留農薬研究所、 14S-N002 未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.2.6	2015	DAH-500 (DAH-1402-1kg 粒剤) : 水質汚濁性試験 一般財団法人残留農薬研究所、14W-N001 未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)

フロルピラウキシフェンベンジル -別添3 審査資料一覧

II.2.2.6	Billi boo (Billi i lob ) / / / / / / / / / / / / / / / / / /	ダウ・アグロ サイエンス
	未公表	日本(株)

# 4. 毒性

7. 英江	1		ı
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	2014	XDE-848 Benzyl Ester: Tissue Distribution in F344/NTac Rats GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.3.1.1	2014	XDE-848 Benzyl Ester: Pharmacokinetics and Metabolism in F344/NTac Rats GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.3.1.2	2013	Acute Oral Toxicity Study of XR-848 Benzyl Ester TGAI in Rats GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.3.1.2	2016	Acute Oral Toxicity Study of XDE-848 Benzyl Ester TGAI in Rats GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.3.1.2	2016	Acute Oral Toxicity Study of XDE-848 Benzyl Ester TGAI in Rats GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.3.1.2	2012	Acute Dermal Toxicity Study of XR-848 Benzyl Ester TGAI in Rats GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.3.1.2	2013	XDE-848 Benzyl Ester: Acute Dust Aerosol Inhalation Toxicity Study in F344/DuCrl Rats GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.3.1.2	2012	Acute Eye Irritation Study of XR-848 Benzyl Ester TGAI in Rabbits GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.3.1.2	2012	Acute Dermal Irritation Study of XR-848 Benzyl Ester TGAI in Rabbits GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.3.1.2	2012	XR-848 Benzyl Ester: Local Lymph Node Assay in CBA/J Mice GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.3.1.3	2013	XDE-848 Benzyl Ester: 90-Day Dietary Toxicity Study in F344/ DuCrl Rats GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.3.1.3	2015	XDE-848 Benzyl Ester: 90-Day Dietary Toxicity Study in Crl:CD1 (ICR) Mice GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.3.1.3	2014	XDE-848 Benzyl Ester: A 90-Day Dietary Toxicity Study in Beagle Dogs GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.3.1.3	2015	XDE-848 Benzyl Ester: 28-Day Dermal Toxicity Study in F344/DuCrl Rats GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.3.1.4	2012	Bacterial Reverse Mutation Test of XR-848 Benzyl Ester Technical Using Salmonella typhimurium GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.3.1.4	2015	Bacterial Reverse Mutation Test of XDE-848 Benzyl Ester Using Salmonella typhimurium GLP、未公表	
II.2.3.1.4	2016	Bacterial Reverse Mutation Test of XDE-848 Benzyl Ester (X11959130) Using Salmonella typhimurium GLP、未公表	

審査報告書 項目番号	報告年	表題、出典(試験施設以外の場合) GLP 適合状況(必要な場合)、公表の有無	提出者
II.2.3.1.4	2012	Evaluation of XR-848 Benzyl Ester in an in vitro Chromosomal Aberration Assay Utilizing Rat Lymphocytes GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.3.1.4	2015	Evaluation of XDE-848 Benzyl Ester in an In Vitro Chromosomal Aberration Assay Utilizing Rat Lymphocytes GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.3.1.4	2016	In Vitro Mammalian Chromosome Aberration Test of XDE-848 Benzyl Ester (X11959130) in Human Peripheral Blood Lymphocytes GLP、未公表	サイエンス 日本(株)
II.2.3.1.4	2012	XR-848 Benzyl Ester: 28 Day Dietary Toxicity Study in Crl:CD1(ICR) Mice GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.3.1.4	2012	Evaluation of XR-848 Benzyl Ester in the Chinese Hamster Ovary Cell Hypoxanthine-Guanine-Phosphoribosyl Transferase (CHO/HGPRT) Forward Mutation Assay GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
П.2.3.1.4	2015	Evaluation of XDE-848 Benzyl Ester in the Chinese Hamster Ovary Cell/Hypoxanthine-Guanine-Phosphoribosyl Transferase (CHO/HGPRT) Forward Mutation Assay GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.3.1.4	2016	In Vitro Mammalian Cell Gene Forward Mutation Test at The HGPRT Locus of The Chinese Hamster Ovary (CHO)-Kl Cell Line Using XDE-848 Benzyl Ester (Xl1959130) GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.3.1.5	2015	XDE-848 Benzyl Ester: A One-Year Dietary Toxicity Study in Beagle Dogs GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.3.1.5	2015	XDE-848 Benzyl Ester: Two-Year Dietary Chronic Toxicity/Oncogenicity Study in F344/DuCrl Rats GLP、未公表	
II.2.3.1.5	2015	XDE-848 Benzyl Ester: 18-Month Dietary Oncogenicity Study in Crl:CD1 (ICR) Mice GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.3.1.6	2015	XDE-848 Benzyl Ester: Dietary Two-Generation Reproduction Toxicity Study In Crl:CD(SD) Rats GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.3.1.6	2015	XDE-848 Benzyl Ester: Dietary Developmental Toxicity Study In Crl:CD(SD) Rats GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.3.1.6	2014	XDE-848 Benzyl Ester: Dietary Developmental Toxicity Study In New Zealand White Rabbits GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.3.1.7	2016	ACUTE ORAL TOXICITY STUDY OF GF-2978 IN RATS GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.3.1.7	2016	ACUTE DERMAL TOXICITY STUDY OF GF-2978 IN RATS GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.3.1.7	2016	ACUTE DERMAL IRRITATION STUDY OF GF-2978 IN RABBITS GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)

審査報告書 項目番号	報告年	表題、出典(試験施設以外の場合) GLP 適合状況(必要な場合)、公表の有無	提出者	
		ACUTE EYE IRRITATION STUDY OF GF-2978 IN RABBITS	ダウ・アグロ	
II.2.3.1.7	2016	GLP、未公表	サイエンス	
11,2,0,11,7	2010	ULF、木公衣	日本(株)	
		SKIN SENSITISATION OF GF-2978 IN GUINEA PIGS [BUEHLER TEST]	ダウ・アグロ	
II.2.3.1.7	2016	GLP、未公表	サイエンス	
		ULI, NAX	日本(株)	
		DAH-1402-1kg 粒剤のラットを用いた急性経口毒性試験	ダウ・アグロ	
II.2.3.1.7	2015	GLP、未公表	サイエンス	
		ULI , NAX	日本(株)	
		DAH-1402-1kg 粒剤のラットを用いた急性経皮毒性試験	ダウ・アグロ	
II.2.3.1.7	2015	GLP、未公表	サイエンス	
11.2.5.117	2010	ULF, AAA	日本(株)	
		DAH-1402-1kg 粒剤のウサギを用いた皮膚刺激性試験	ダウ・アグロ	
II.2.3.1.7	2015	GLP、未公表	サイエンス	
11,2,5,11,	2010	ULF、木公衣	日本(株)	
		DAII 1402 11 特別の点針だた用いた明制) 単純計験	ダウ・アグロ	
II.2.3.1.7	2015	DAH-1402-1kg 粒剤のウサギを用いた眼刺激性試験 GLP、未公表	サイエンス	
	2010	ULF, AAA	日本(株)	
		DAH-1402-1kg 粒剤のモルモットを用いた皮膚感作性試験 (Buehler Test 法	ダウ・アグロ	
II.2.3.1.7	2015	GLP、未公表	サイエンス	
11.2.5117		GLP、木	ULF、木公衣	日本(株)
		DAH-1401-1kg 粒剤のラットを用いた急性経口毒性試験	ダウ・アグロ	
II.2.3.1.7	2015	GLP、未公表	サイエンス	
	2013	GLP、未公衣	ULF, AAA	日本(株)
		DAH-1401-1kg 粒剤のラットを用いた急性経皮毒性試験	ダウ・アグロ	
II.2.3.1.7	2015	GLP、未公表	サイエンス	
11.2.5.117	2010	ULF, AAA	日本(株)	
		DAH-1401-1kg 粒剤のウサギを用いた皮膚刺激性試験	ダウ・アグロ	
II.2.3.1.7	2015	GLP、未公表	サイエンス	
11.2.5.117	2013	GLP、木公衣	ULF、水公衣	日本(株)
		DAH-1401-1kg 粒剤のウサギを用いた眼刺激性試験	ダウ・アグロ	
II.2.3.1.7	2015	GLP、未公表	サイエンス	
		ULF, NAK	日本(株)	
		DAIL 1401 11- 約刻のエルエ 、 した田 ) た 中 虚成 佐州 社	ダウ・アグロ	
II.2.3.1.7	2015	DAH-1401-1kg 粒剤のモルモットを用いた皮膚感作性試験(Buehler Test 法)GLP、未公表	サイエンス	
11.2.3.1.7		ULF, NAX	日本(株)	

# 5. 残留性

<u> </u>		<del>-</del>	
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	2015	A Nature of the Residue Study with [14C]-XR-848-Benzyl Ester Applied to Rice Dow AgroSciences LLC、121067 GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.4.1.2	2015	A Nature of the Residue Study with [14C]-XDE-848 Benzyl Ester in the Laying Hen GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.4.1.2	2015	A Nature of the Residue Study in the Ruminant with [14C]-XDE-848 Benzyl Ester GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.4.2.1	2015	DAH-500 (粒剤+粒剤) の水稲への作物残留試験 公益財団法人日本植物調節剤研究協会、14C-G005 GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.4.2.1	2016	DAH-500 (粒剤+粒剤) の水稲への作物残留試験 公益財団法人日本植物調節剤研究協会、15C-G006 GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.4.2.1	2015	DAH-500 (粒剤+フロアブル) の水稲への作物残留試験 公益財団法人日本植物調節剤研究協会、14C-G006 GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.4.2.1	2016	DAH-500 (粒剤+フロアブル) の水稲への作物残留試験 公益財団法人日本植物調節剤研究協会、15C-G007 GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.4.2.2	2015	XDE-848 Livestock Feeding Study: Magnitude of Residue in Milk, Muscle, Liver, Kidney and Fat of Lactating Dairy Cattle GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)

# 6. 環境動態

6.	尼		
審査報告書項目番号	報告年	表題、出典(試験施設以外の場合) 試験施設、報告書番号 GLP 適合状況(必要な場合)、公表の有無	提出者
II.2.5.2.1	2015	Degradation of [14C]XDE-848 Benzyl Ester in one Flooded Japanese Soil under Aerobic Conditions at 25°C in the Dark Eurofins Agroscience Services、S13-00470 GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.5.2.1	2015	Degradation of XR-848 Benzyl Ester in Four Soils under Aerobic Conditions Dow AgroSciences LLC、121106 GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.5.2.1	2015	Soil Degradation of XDE-848 Benzyl Ester under Anaerobic Conditions Dow AgroSciences LLC、130082 GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.5.2.1	2015	[ <sup>14</sup> C]XDE-848 Benzyl Ester - Photodegradation on Soil Surface Innovative Environmental Services (IES) Ltd、20130147 GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.5.2.1	2015	Aerobic Aquatic Degradation of XR-848 Benzyl Ester in 2 Sediment and Pond Water Systems Dow AgroSciences LLC、 121001 GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.5.2.1	2015	[ <sup>14</sup> C]XDE-848 Benzyl Ester - Degradation/Metabolism in two Aquatic Systems under Anaerobic Conditions Innovative Environmental Services (IES) Ltd、20130148 GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.5.2.2	2016	DAH-500(DAH-1401-1kg 粒剤、DAH-1402-1kg 粒剤): 土壤残留試験 公益財団法人日本植物調節剤研究協会、一般財団法人残留農薬研究所、14S-N001 未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.5.2.2	2016	DAH-500 (DAH-1401-1kg 粒剤、DAH-1403 フロアブル): 土壌残留試験 公益財団法人日本植物調節剤研究協会、一般財団法人残留農薬研究所、 14S-N002 未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.5.2.3	2015	Batch Equilibrium Adsorption/ Desorption of XDE-848 Benzyl Ester Dow AgroSciences LLC、130638 GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.5.2.3	2015	Batch Equilibrium Adsorption of XDE-848 Benzyl Ester Metabolites, X11438848, X11966341 and X12300837 Dow AgroSciences LLC、130567 GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.5.3.1	2015	Hydrolysis of XR-848 Benzyl Ester and X11438848 at pH 4, 7 and 9 Dow AgroSciences LLC、120575 GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.5.3.2	2014	Aqueous Photolysis of XR-848 Benzyl Ester in pH 4 Buffer and Natural Water under Xenon Light Dow AgroSciences LLC、120732 GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.5.3.2	2017	X11438848: Aqueous Photolysis in Sterile pH 7 Buffer、 Symbiotic Research, LLC、SR20170919A GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.5.3.3	2015	DAH-500(DAH-1402-1kg 粒剤): 水質汚濁性試験 一般財団法人残留農薬研究所、14W-N001 未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)

# フロルピラウキシフェンベンジル -別添3 審査資料一覧

審査報告書項目番号	報告年	表題、出典(試験施設以外の場合) 試験施設、報告書番号 GLP 適合状況(必要な場合)、公表の有無	提出者
II.2.5.3.3	2015	DAH-500 (DAH-1403 フロアブル): 水質汚濁性試験 一般財団法人残留農薬研究所、14W-N002 未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.5.3.4	2018	農薬の水産動植物被害予測濃度算定結果報告書:イネサポートSC ダウ・アグロサイエンス日本株式会社 未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.5.3.4	2018	農薬の水産動植物被害予測濃度算定結果報告書:イネサポート粒剤1キロ粒剤 ダウ・アグロサイエンス日本株式会社 未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.5.3.4	2018	農薬の水産動植物被害予測濃度算定結果報告書:イネサポートB1キロ 粒剤 ダウ・アグロサイエンス日本株式会社 未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.5.3.5	2018	農薬の水質汚濁予測濃度算定結果報告書 ダウ・アグロサイエンス日本株式会社 未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)

# 7. 環境毒性

/. 垛児母	<u> </u>		
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	2013	X11959130 (XDE-848 Benzyl Ester): An Acute Oral Toxicity Study with the Northern Bobwhite GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.6.1	2013	X11959130 (XDE-848 Benzyl Ester): An Acute Oral Toxicity Study with the Zebra Finch GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.6.1	2013	X11959130 (XDE-848 Benzyl Ester): A Dietary LC50 Study with the Northern Bobwhite GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.6.1	2013	X11959130 (XDE-848 Benzyl Ester): A Dietary LC50 Study with the Mallard GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.6.2.1	2013	XDE-848 Benzyl Ester: Acute Toxicity Test with the Rainbow Trout, Oncorhynchus mykiss, Determined Under Flow-Through Test Conditions GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.6.2.1	2013	XDE-848 Benzyl Ester: Acute Toxicity to the Common Carp, <i>Cyprinus carpio</i> , Determined Under Flow-Through Test Conditions GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.6.2.1	2013	XDE-848 Benzyl Ester: Acute Toxicity Test with the Fathead Minnow, <i>Pimephales promelas</i> , Determined Under Flow-Through Test Conditions GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.6.2.1	2013	XDE-848 Benzyl Ester: Acute Toxicity to the Cladoceran, <i>Daphnia magna</i> , Determined Under Static-Renewal Test Conditions、ABC Laboratories, Inc.、69709 GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.6.2.1	2013	XDE-848 Benzyl Ester: Acute Toxicity to the Freshwater Midge, <i>Chironomus riparius</i> , Determined Under Static-Renewal Test Conditions ABC Laboratories, Inc.、69716 GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.6.2.1	2013	XDE-848 Benzyl Ester: Acute Toxicity to the Amphipod, <i>Gammarus pseudolimnaeus</i> , Determined Under Flow-Through Test Conditions ABC Laboratories, Inc.、69819 GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
П.2.6.2.1	2013	XDE-848 Benzyl Ester: Growth Inhibition Test with the Unicellular Green Alga, Pseudokirchneriella subcapitata ABC Laboratories, Inc.、69705 GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
П.2.6.2.2	2015	<sup>14</sup> C-XDE-848 Benzyl Ester: Bioconcentration and Metabolism Study with Bluegill, <i>Lepomis macrochirus</i> GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.6.2.3	2015	GF-2978: Toxicity to the Carp <i>Cyprinus carpio</i> under Laboratory Conditions (Acute Toxicity Test - Semi-Static) GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
П.2.6.2.3	2015	GF-2978: Acute Toxicity to the Cladoceran, <i>Daphnia magna</i> , Determined Under Static-Renewal Test Conditions ABC Laboratories, Inc.、82379 GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)

審查報告書項目番号	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
П.2.6.2.3	2015	GF-2978: Growth Inhibition Test with the Unicellular Green Alga, Pseudokirchneriella subcapitata ABC Laboratories, Inc.、82378 GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.6.2.3	2015	DAH-1402-1kg 粒剤のコイ( <i>Cyprinus carpio</i> )に対する急性毒性試験 GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.6.2.3	2015	DAH-1402-1kg 粒剤のオオミジンコ( <i>Daphnia magna</i> )に対する急性遊泳阻害試験 住化テクノサービス株式会社、1502EDI GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.6.2.3	2015	DAH-1402-1kg 粒剤の藻類( <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> )に対する生長 阻害試験 住化テクノサービス株式会社、1502EAI GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.6.2.3	2015	DAH-1401-1kg 粒剤のコイ( <i>Cyprinus carpio</i> )に対する急性毒性試験 GLP、未公表	ダウ・アグロサ イエンス日本 (株)
П.2.6.2.3	2015	DAH-1401-1kg 粒剤のオオミジンコ( <i>Daphnia magna</i> )に対する急性遊泳阻害試験 住化テクノサービス株式会社、1501EDI GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.6.2.3	2015	DAH-1401-1kg 粒剤の藻類( <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> )に対する生長 阻害試験 住化テクノサービス株式会社、1501EAI GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
П.2.6.3.1	2013	XDE-848 Benzyl Ester: Acute Contact and Oral Effects on Honey Bees (Apis mellifera L.) in the Laboratory Institut für Biologische Analytik und Consulting IBACON GmbH、82864035 GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.6.3.2	2014	XDE-848BE 原体の蚕影響試験(急性経口毒性試験) 株式会社エスコ、E14-004-001 未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
П.2.6.3.3	2015	GF-3206: Effects on the Parasitoid <i>Aphidius rhopalosiphi</i> in the Laboratory (Tier I) - Dose Response Test - ibacon GmbH、99351001 GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.6.3.3	2015	GF-3206: Effects on the Predatory Mite <i>Typhlodromus pyri</i> in the Laboratory (Tier I) - Dose Response Test - ibacon GmbH、99351063 GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.6.3.3	2015	GF-3206: A rate-response extended laboratory bioassay to determine the effects of fresh residues on the predatory mite <i>Typhlodromus pyri</i> (Acari, Phytoseiidae) Mambo-Tox Ltd.、DOW-15-33 GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.6.3.3	2015	GF-3206: A rate-response extended laboratory study with the green lacewing <i>Chrysoperla carnea</i> (Neuroptera, Chrysopidae) Mambo-Tox Ltd.、DOW-15-34 GLP、未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)

# フロルピラウキシフェンベンジル -別添3 審査資料一覧

審査報告書項目番号	報告年	表題、出典(試験施設以外の場合) 試験施設、報告書番号 GLP 適合状況(必要な場合)、公表の有無	提出者
II.2.6.3.3	2016	DAH-1403SC の天敵昆虫等影響試験(ウヅキコモリグモ幼体) 株式会社エスコ、E15-009-001 未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.6.3.3	2016	DAH-1403SC の天敵昆虫等影響試験(ナミテントウ幼虫) 株式会社エスコ、E15-009-002 未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.6.3.3	2016	DAH-1403SC の天敵昆虫等影響試験(タイリクヒメハナカメムシ成虫) 株式会社エスコ、E15-009-003 未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)

# 8.薬効·薬害

0. 梁	<u> </u>		
審査報告書項目番号	報告年	表題、出典(試験施設以外の場合) 試験施設、報告書番号 GLP 適合状況(必要な場合)、公表の有無	提出者
II.2.7.1 II.2.7.2	2014	イネサポートSCの薬効・薬害試験成績(移植水稲) 公益財団法人日本植物調節剤研究協会 未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2015	イネサポートSCの薬効・薬害試験成績(移植水稲) 公益財団法人日本植物調節剤研究協会 未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2014	イネサポート1キロ粒剤の薬効・薬害試験成績(移植水稲) 公益財団法人日本植物調節剤研究協会 未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2015	イネサポート1キロ粒剤の薬効・薬害試験成績(移植水稲) 公益財団法人日本植物調節剤研究協会 未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2014	イネサポートB1キロ粒剤の薬効・薬害試験成績(移植水稲) 公益財団法人日本植物調節剤研究協会 未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2015	イネサポートB1キロ粒剤の薬効・薬害試験成績(移植水稲) 公益財団法人日本植物調節剤研究協会 未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.7.2	2014	イネサポートSCの限界薬量薬害試験成績(移植水稲) 公益財団法人日本植物調節剤研究協会 未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.7.2	2014	イネサポート1キロ粒剤の限界薬量薬害試験成績(移植水稲) 公益財団法人日本植物調節剤研究協会 未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.7.2	2014	イネサポートB1キロ粒剤の限界薬量薬害試験成績(移植水稲) 公益財団法人日本植物調節剤研究協会 未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.7.3	2015	イネサポートSCの周辺農作物 (漂流飛散) に対する薬害試験成績(きゅうり、トマト、ハクサイ、だいず、とうもろこし) 公益財団法人日本植物調節剤研究協会 未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.7.3	2015	イネサポートSCの周辺農作物(水田水の流出)に対する薬害試験成績(くわい、れんこん) 公益財団法人日本植物調節剤研究協会 未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.7.3	2015	イネサポート1キロ粒剤の周辺農作物(水田水の流出)に対する薬害試験成績(くわい、れんこん) 公益財団法人日本植物調節剤研究協会 未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.7.3	2015	イネサポートB1キロ粒剤の周辺農作物(水田水の流出)に対する薬害試験成績(くわい、れんこん) 公益財団法人日本植物調節剤研究協会 未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)
II.2.7.3	2016	イネサポートSCの後作物に対する薬害試験成績(キャベツ、はつかだいこん) ダウ・ケミカル日本株式会社 未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)

# フロルピラウキシフェンベンジル -別添3 審査資料一覧

審査報告書項目番号	報告牛	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.2.7.3	2016	タウ・ケミカル日本株式会社 未公表	タリ・アクロ サイエンス 日本(株)
II.2.7.3	2016	イネサポートB1キロ粒剤の後作物に対する薬害試験成績(キャベツ、はつかだいこん) ダウ・ケミカル日本株式会社 未公表	ダウ・アグロ サイエンス 日本(株)