

審査報告書

イプフェンカルバゾン

平成27年7月16日

農林水産省消費・安全局農産安全管理課

独立行政法人農林水産消費安全技術センター

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

本審査報告書の一部には、イプフェンカルバゾンの食品健康影響評価（食品安全委員会）、残留農薬基準の設定（厚生労働省）並びに水産動植物の被害防止及び水質汚濁に係る登録保留基準の設定（環境省）における評価結果の一部を引用するとともに、それぞれの評価結果の詳細を参照できるようリンク先を記載しています。これらの評価結果を引用する場合は、各機関の評価結果から直接引用するようにお願いします。

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

食品健康影響評価（食品安全委員会）

（URL：<http://www.fsc.go.jp/fscis/evaluationDocument/show/kya20111011225>）

残留農薬基準の設定（厚生労働省）

（URL：<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/04/dl/s0420-4-t17.pdf>）

水産動植物被害防止に係る登録保留基準の設定（環境省）

（URL：http://www.env.go.jp/water/sui-kaitei/kijun/rv/a21_ipfencarbazone.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/a29_ipfencarbazone.pdf）

Most of the summaries and evaluations contained in this report are based on unpublished proprietary data submitted for registration to the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries, Japan. A registration authority outside of Japan should not grant a registration on the basis of an evaluation unless it has first received authorization for such use from the owner of the data submitted to the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries, Japan or has received the data on which the summaries are based, either from the owner of the data or from a second party that has obtained permission from the owner of the data for this purpose.

目次

	頁
I. 申請に対する登録の決定	1
1 登録決定に関する背景	1
1.1 申請	1
1.2 提出された試験成績及び資料の要件の確認	1
1.3 基準値等の設定	1
1.3.1 ADI の設定	1
1.3.2 食品中の残留農薬基準の設定	1
1.3.3 水産動植物の被害防止に係る農薬登録保留基準の設定	2
1.3.4 水質汚濁に係る農薬登録保留基準の設定	2
1.3.5 農薬登録保留要件（農薬取締法第 3 条第 1 項）との関係	2
2. 登録の決定	3
II. 審査報告	12
1. 審査報告書の対象農薬及び作成目的	12
1.1 審査報告書作成の目的	12
1.2 有効成分	12
1.2.1 申請者	12
1.2.2 登録名	12
1.2.3 一般名	12
1.2.4 化学名	12
1.2.5 コード番号	12
1.2.6 分子式、構造式、分子量	12
1.3 製剤	13
1.3.1 申請者	13
1.3.2 名称及びコード番号	13
1.3.3 製造者	13

1.3.4	剤型.....	13
1.3.5	用途.....	13
1.3.6	組成.....	13
1.4	農薬の使用方法.....	14
1.4.1	使用分野.....	14
1.4.2	適用病害への効果.....	14
1.4.3	申請された内容の要約.....	14
1.4.4	諸外国における登録に関する情報.....	15
2.	審査結果.....	16
2.1	農薬の基本情報.....	16
2.1.1	農薬の基本情報.....	16
2.1.2	物理的・化学的性状.....	16
2.1.2.1	有効成分の物理的・化学的性状.....	16
2.1.2.2	代謝物 B の物理的・化学的性状.....	17
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.....	20
2.2	分析法.....	21
2.2.1	原体.....	21
2.2.2	製剤.....	21
2.2.3	作物.....	21
2.2.3.1	分析法.....	21
2.2.3.2	保存安定性.....	25
2.2.4	土壌.....	25
2.2.4.1	分析法.....	25
2.2.4.2	保存安定性.....	26
2.2.5	田面水.....	27
2.2.5.1	分析法.....	27

2.2.5.2	保存安定性	28
2.3	ヒト及び動物の健康への影響	29
2.3.1	ヒト及び動物の健康への影響	29
2.3.1.1	動物代謝	29
2.3.1.2	急性毒性	35
2.3.1.3	短期毒性	36
2.3.1.4	遺伝毒性	38
2.3.1.5	長期毒性及び発がん性	39
2.3.1.6	生殖毒性	43
2.3.1.7	生体機能への影響	45
2.3.1.8	その他の試験	46
2.3.1.9	代謝物の毒性	47
2.3.1.10	製剤の毒性	49
2.3.2	ADI	50
2.3.3	水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	使用時安全性	52
2.4	残留	57
2.4.1	残留農薬基準値の対象となる化合物	57
2.4.1.1	植物代謝	57
2.4.1.2	規制対象化合物	60
2.4.2	消費者の安全に関わる残留	61
2.4.2.1	作物	61
2.4.2.2	家畜	63
2.4.2.3	魚介類	63
2.4.2.4	後作物	63
2.4.2.5	暴露評価	63
2.4.3	残留農薬基準値	64

2.5	環境動態	65
2.5.1	環境中動態の評価対象となる化合物	65
2.5.1.1	土壌中	65
2.5.1.2	水中	65
2.5.2	土壌中における動態	65
2.5.2.1	土壌中動態	65
2.5.2.1.1	好氣的湛水土壌	66
2.5.2.1.2	好氣的土壌	68
2.5.2.2	土壌残留	71
2.5.2.3	土壌吸着	72
2.5.3	水中動態	72
2.5.3.1	加水分解	72
2.5.3.2	水中光分解	73
2.5.3.3	環境中予測濃度に関する試験	76
2.5.3.4	水産動植物被害予測濃度	79
2.5.3.4.1	水産動植物被害予測濃度第 1 段階	79
2.5.3.4.2	水産動植物被害予測濃度第 2 段階	80
2.5.3.5	水質汚濁予測濃度	80
2.6	非標的生物に対する影響	82
2.6.1	鳥類への影響	82
2.6.2	水生生物に対する影響	82
2.6.2.1	原体の水産動植物への影響	82
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	84
2.6.2.2.1	農薬登録保留基準値	84
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	84
2.6.2.3	製剤の水産動植物への影響	84
2.6.3	節足動物への影響	86
2.6.3.1	ミツバチ	86
2.6.3.2	蚕	86

2.6.3.3 天敵昆虫等	86
2.7 薬効及び薬害	88
2.7.1 薬効	88
2.7.2 対象作物への薬害	89
2.7.3 周辺農作物への薬害	90
2.7.4 後作物への薬害	93
別添 1 用語及び略語	94
別添 2 代謝物等一覧	98
別添 3 審査資料一覧	102

I. 申請に対する登録の決定

1. 登録決定に関する背景

1.1 申請

農林水産大臣は、農薬取締法（昭和 23 年法律第 82 号）に基づき、平成 22 年 12 月 16 日、新規有効成分イプフェンカルバゾンを含む製剤であるファイター 1 キロ粒剤（イプフェンカルバゾン 2.5 % 粒剤）、ウィナージャンボ（イプフェンカルバゾン 5.0 %・ブロモブチド 18.0 %・ベンスルフロンメチル 1.5 % 粒剤）及びウィナーフロアブル（イプフェンカルバゾン 5.0 %・ブロモブチド 18.0 %・ベンスルフロンメチル 1.4 % 水和剤）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

ファイター 1 キロ粒剤、ウィナージャンボ及びウィナーフロアブル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 の設定

食品安全委員会は、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）に基づき、イプフェンカルバゾンの食品健康影響評価の結果として、以下のとおりイプフェンカルバゾンの ADI（一日摂取許容量）を設定し、平成 24 年 10 月 29 日付けで厚生労働大臣に通知した。

ADI 0.00099 mg/kg 体重/日

（参照）食品健康影響評価の結果の通知について（平成 24 年 10 月 29 日付け府食第 952 号
食品安全委員会委員長通知）

（URL：<http://www.fsc.go.jp/fscis/evaluationDocument/show/kya20111011225>）

1.3.2 食品中の残留農薬基準の設定

厚生労働大臣は、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）に基づき、イプフェンカルバゾンの食品中の残留農薬基準を以下のとおり設定し、平成 25 年 8 月 6 日付けで告示した（平成 25 年 8 月 6 日厚生労働省告示第 268 号）。

基準値設定対象：イプフェンカルバゾン

食品中の残留基準

食品名	残留基準値 (ppm)
米（玄米をいう。）	0.05
魚介類	0.04

（参照） 食品衛生法施行規則の一部を改正する省令及び食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件について（平成 25 年 8 月 6 日付け食安発 0806 第 1 号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知）

（URL：<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/zanryu2/dl/130806-1.pdf>）

1.3.3 水産動植物の被害防止に係る農薬登録保留基準の設定

環境大臣は、農薬取締法に基づき、イプフェンカルバゾンの水産動植物の被害防止に係る農薬登録保留基準を以下のとおり設定し、平成 24 年 4 月 6 日に告示した（平成 24 年 4 月 6 日環境省告示第 69 号）。

登録保留基準値 21 µg/L

（参照）水産動植物の被害防止に係る農薬登録保留基準について

（URL：<http://www.env.go.jp/water/sui-kaitei/kijun.html>）

1.3.4 水質汚濁に係る農薬登録保留基準の設定

環境大臣は、農薬取締法に基づき、イプフェンカルバゾンの水質汚濁に係る農薬登録保留基準を以下の通り設定し、平成 25 年 6 月 13 日に告示した（平成 25 年 6 月 13 日環境省告示第 61 号）。

登録保留基準値 0.0026 mg/L

（参照）水質汚濁に係る農薬登録保留基準について

（URL：http://www.env.go.jp/water/dojo/noyaku/odaku_kijun/kijun.html）

1.3.5 農薬登録保留要件（農薬取締法第 3 条第 1 項）との関係

ファイター 1 キロ粒剤、ウィナージャンボ及びウィナーフロアブルについて、以下のとおり農薬取締法第 3 条第 1 項各号に該当する事例は、認められなかった。

（1）申請書の記載事項に虚偽の事実はなかった（第 3 条第 1 項第 1 号）。

イプフェンカルバゾン – I. 申請に対する登録の決定

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

2. 登録の決定

農林水産大臣は、農薬取締法に基づき、ファイター1キロ粒剤（イプフェンカルバゾン 2.5 % 粒剤）、ウィナージャンボ（イプフェンカルバゾン 5.0 %・ブロモブチド 18.0 %・ベンスルフロンメチル 1.5 % 粒剤）及びウィナーフロアブル（イプフェンカルバゾン 5.0 %・ブロモブチド 18.0 %・ベンスルフロンメチル 1.4 % 水和剤）を平成 25 年 8 月 6 日に以下のとおり登録した。

ファイター1キロ粒剤

登録番号

第 23308 号

農薬の種類及び名称

種類 イプフェンカルバゾン粒剤

名称 ファイター1キロ粒剤

イプフェンカルバゾン — I. 申請に対する登録の決定

物理的・化学的性状

類白色細粒

有効成分の種類及び含有量

1-(2,4-ジクロロフェニル)-2',4'-ジフルオロ-1,5-ジヒドロ-N-イソプロピル-5-オキソ-

4H-1,2,4-トリアゾール-4-カルボキシアリド 2.5 %

その他の成分の種類及び含有量

鉍物質微粉等 97.5 %

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	適用土壌	使用量	本剤の使用回数	使用方法	適用地帯
移植水稻	水田一年生雑草 及び マツバイ ホタルイ ミズガヤツリ	移植直後～ ノビエ 2.5 葉期 但し、 移植後 30 日まで	砂壤土 ～埴土	1 kg/10 a	1 回	湛水 散布	近畿・中国・四国の 普通期栽培地帯

イプフェンカルバゾンを含む
農薬の総使用回数

2回以内

使用上の注意事項

- 1) 本剤は雑草の発生前から発生初期に有効なので、ノビエの 2.5 葉期までに時期を失しないように散布すること。なお、多年生雑草は生育段階によって効果にフレが出るので、必ず適期に散布するように注意すること。ホタルイ、ミズガヤツリは発生始期までが本剤の散布適期である。
- 2) 苗の植え付けが均一となるように代かきを丁寧に行うこと。未熟有機物を使用した場合は、特に丁寧に行うこと。
- 3) 散布に当たっては水の出入りを止めて湛水のまま田面に均一に散布し、少なくとも 3～4 日間は通常の水状態（水深 3～5 cm）を保ち、散布後 7 日間は落水、かけ流しはしないこと。自然減水により田面の一部が露出する間際になったら、水尻は止めたままにし、通常の水深になるまで水を入れて水口を閉じること。また、入水は静かに行うこと。
- 4) 以下のような条件下では薬害が発生するおそれがあるので使用を避けること。
 - ① 砂質土壌の水田及び漏水田（減水深 2 cm/日以上）
 - ② 軟弱な苗を移植した水田

③ 極端な浅植の水田及び浮き苗の多い水田

- 5) 梅雨期等、散布後に多量の雨が予想される場合は除草効果が低下することがあるので使用を避けること。
- 6) 本剤は、移植前に生育したミズガヤツリには効果が劣るので、物理的防除方法などを用いて移植前に防除してから使用すること。
- 7) 散布田の水田水を他の作物に灌水しないこと。
- 8) 河川、湖沼、地下水等を汚染しないよう、落水、かけ流しはしないこと。
- 9) 本剤の使用に当っては、使用量、使用時期、使用方法などを誤らないよう注意し、特に初めて使用する場合や異常気象時は、病虫害防除所等関係機関の指導を受けることが望ましい。

人畜に有毒な農薬については、その旨及び解毒方法

- 1) 誤食などのないよう注意すること。
誤って飲み込んだ場合には吐き出させ、直ちに医師の手当を受けさせること。
- 2) 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。
- 3) 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。
作業後は手足、顔などを石けんでよく洗い、うがいをする。
- 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（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。
- 2) 散布後は水管理に注意すること。
- 3) 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、なるべく低温で乾燥した場所に密封して保管すること。

販売する場合にあつては、その販売に係る容器又は包装の種類及び材質並びに内容量
1 kg、4 kg、10 kg 各クラフト加工紙袋入り

イプフェンカルバゾン — I. 申請に対する登録の決定

ウィナージャンボ

登録番号

第 23311 号

農薬の種類及び名称

種類 イプフェンカルバゾン・ブロモブチド・ベンスルフロンメチル粒剤

名称 ウィナージャンボ

物理的・化学的性状

類白色細粒 水溶性パック入り 1 パック 50 g

有効成分の種類及び含有量

1-(2,4-ジクロロフェニル)-2',4'-ジフルオロ-1,5-ジヒドロ-N-イソプロピル-5-オキソ-
4H-1,2,4-トリアゾール-4-カルボキサニリド 5.0 %

(RS)-2-ブromo-N-(α,α -ジメチルベンジル)-3,3-ジメチルブチルアミド 18.0 %

メチル= α -(4,6-ジメトキシピリミジン-2-イルカルバモイルスルファモイル)-o-トルアート 1.5 %

その他の成分の種類及び含有量

鉱物質微粉等 75.5 %

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	適用土壌	使用量	本剤の使用回数	使用方法	適用地帯
移植水稻	水田一年生雑草 及び マツバイ ホタルイ ヘラオモダカ ミズガヤツリ(東北) ウリカワ クログワイ(東北) ヒルムシロ セリ	移植直後～ ノビエ 2.5 葉期 但し、 移植後 30 日まで	砂壤土 ～埴土	小包装(パック) 10 個(500 g) /10 a	1 回	水田に小包装(パック)の まま投入する	北海道 東北

イプフェンカルバゾンを含む農薬の総使用回数	ブロモブチドを含む農薬の総使用回数	ベンスルフロンメチルを含む農薬の総使用回数
2 回以内	2 回以内	2 回以内

使用上の注意事項

- 1) 本剤は雑草の発生前から発生初期に有効なので、ノビエの 2.5 葉期までに時期を失しないように散布すること。なお、多年生雑草は生育段階によって効果にフレが出るので、必ず適期に散布するように注意すること。ホタルイ、ヘラオモダカ、ミズガヤツリは 2 葉期まで（ヘラオモダカの東北は発生始期まで）、ウリカワ、クログワイは発生始期まで、ヒルムシロは発生期まで、セリは再生前から再生始期までが本剤の散布適期である。
クログワイは発生の期間が長く、遅い発生のものまでは十分な効果を示さない場合があるので、必要に応じて有効な後処理剤との組み合わせで使用する。
- 2) 苗の植え付けが均一となるように代かきを丁寧に行うこと。未熟有機物を使用した場合は、特に丁寧に行うこと。
- 3) 処理に当たっては水の出入りを止めて水深 5～6 cm の湛水状態にし、散布後少なくとも 3～4 日間は通常の湛水状態を保ち、田面を露出させないようにし、散布後 7 日間は落水、かけ流しはしないこと。自然減水により田面の一部が露出するようになったら、水尻を止めて通常の水深になるまで水を入れて水口を閉じること。
- 4) 本剤は小包装（パック）のまま 10 アール当たり 10 個の割合で水田に均等に投げ入れること。
- 5) 藻や浮草が多発している水田では、拡散が不十分となり、効果の劣る可能性があるので使用を避けること。
- 6) パックに使用しているフィルムは水溶性なので、ぬれた手で作業したり、降雨で破袋することのないように注意すること。
- 7) 以下のような条件下では薬害が発生するおそれがあるので使用を避けること。
 - ① 砂質土壌の水田及び漏水田（減水深 2 cm／日以上）
 - ② 軟弱な苗を移植した水田
 - ③ 極端な浅植の水田及び浮き苗の多い水田
- 8) 梅雨期等、散布後に多量の雨が予想される場合は除草効果が低下することがあるので使用を避けること。
- 9) 本剤は、移植前に生育したミズガヤツリには効果が劣るので、物理的防除方法などを用いて移植前に防除してから使用すること。
- 10) 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、これら作物の生育期に隣接田で使用する場合には、十分注意すること。
- 11) 散布田の水田水を他の作物に灌水しないこと。
- 12) 河川、湖沼、地下水等を汚染しないよう、落水、かけ流しはしないこと。
- 13) 本剤の使用に当っては、使用量、使用時期、使用方法などを誤らないよう注意し、特に初めて使用する場合や異常気象時は、病虫害防除所等関係機関の指導を受けることが望ましい。

人畜に有毒な農薬については、その旨及び解毒方法

- 1) 本剤は水溶性フィルムで小包装化されているため、通常的使用方法ではその該当がない。ただし、濡れた手で触らないこと。
- 2) 水溶性フィルム包装が破袋した場合は以下の点に注意すること。
 - ① 誤食などのないよう注意すること。
誤って飲み込んだ場合には吐き出させ、直ちに医師の手当を受けさせること。
 - ② 眼に対して刺激性があるので眼に入らないよう注意すること。
眼に入った場合には直ちに水洗し、眼科医の手当を受けること。
 - 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

通常的使用方法ではその該当がない。

貯蔵上の注意事項

直射日光をさけ、なるべく低温で乾燥した場所に密封して保管すること。吸湿性があるので湿気には十分注意し、使い残りは外袋の口を強く閉じて保管すること。また、強く加圧されると包装材フィルムが劣化するおそれがあるので下積みにならないようにすること。

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

500 g (10 パック入り)、1.5 kg (30 パック入り)

各はり合わせアルミはく袋又はポリエチレン袋入り

ウィナーフロアブル

登録番号

第 23313 号

農薬の種類及び名称

種類 イプフェンカルバゾン・ブロモブチド・ベンスルフロンメチル水和剤

名称 ウィナーフロアブル

物理的・化学的性状

類白色水和性粘稠懸濁液体

イプフェンカルバゾン — I. 申請に対する登録の決定

有効成分の種類及び含有量

1-(2,4-ジクロロフェニル)-2',4'-ジフルオロ-1,5-ジヒドロ- <i>N</i> -イソプロピル-5-オキソ-4 <i>H</i> -1,2,4-トリアゾール-4-カルボキサニリド		5.0 %
(<i>RS</i>)-2-ブromo- <i>N</i> -(α,α -ジメチルベンジル)-3,3-ジメチルブチルアミド		18.0 %
メチル= α -(4,6-ジメトキシピリミジン-2-イルカルバモイルスルファモイル)-o-トルアート		1.4 %

その他の成分の種類及び含有量

鉍物質微粉等		75.6 %
--------	-------	--------

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	適用土壌	使用量	本剤の使用回数	使用方法	適用地帯
移植水稻	水田一年生雑草 及び マツバイ ホタルイ ヘラオモダカ ミズガヤツリ(東北) ウリカワ クログワイ(東北) オモダカ(東北) ヒルムシロ セリ	移植時	砂壤土 ～埴土	500 mL /10 a	1 回	田植同時 散布機で施用	北海道 東北
		移植直後～ ノビエ 2.5 葉期 但し、 移植後 30 日まで				原液湛水散布	

イプフェンカルバゾンを含む農薬の総使用回数	プロモブチドを含む農薬の総使用回数	ベンスルフロンメチルを含む農薬の総使用回数
2 回以内	2 回以内	2 回以内

使用上の注意事項

- 1) 使用量に合わせ秤量し、使いきることを。
- 2) 使用前に容器をよく振ってから使用すること。
- 3) 本剤は雑草の発生前から発生初期に有効なので、ノビエの 2.5 葉期までに時期を失しないように散布すること。なお、多年生雑草は生育段階によって効果にフレが出るので、必ず適期に散布するように注意すること。ホタルイ、ミズガヤツリ、ヘラオモダカは 2 葉期まで、ウリカワ、クログワイ、オモダカは発生始期まで、ヒルムシロは発生期まで、セリは再生前から再生始期までが本剤の散布適期である。
オモダカ、クログワイは発生の期間が長く、遅い発生のものまでは十分な効果を示さ

ない場合があるので、必要に応じて有効な後処理剤との組み合わせで使用する。

- 4) 散布に当たっては水の出入りを止めて湛水状態のまま本剤を水田全面にゆきわたるように散布すること。
- 5) 苗の植え付けが均一となるように代かきを丁寧に行うこと。未熟有機物を使用した場合は、特に丁寧に行うこと。
- 6) 散布に当たっては水の出入りを止めて湛水のまま田面に均一に散布し、少なくとも3～4日間は通常の湛水状態（水深3～5 cm）を保ち、散布後7日間は落水、かけ流しはしないこと。自然減水により田面の一部が露出する間際になったら、水尻は止めたままにし、通常の水深になるまで水を入れて水口を閉じること。また、入水は静かに行うこと。
- 7) 以下のような条件下では薬害が発生するおそれがあるので使用を避けること。
 - ① 砂質土壌の水田及び漏水田（減水深2 cm／日以上）
 - ② 軟弱な苗を移植した水田
 - ③ 極端な浅植の水田及び浮き苗の多い水田
- 8) 梅雨期等、散布後に多量の雨が予想される場合は除草効果が低下することがあるので使用を避けること。
- 9) 本剤は、移植前に生育したミズガヤツリには効果が劣るので、物理的防除方法などを用いて移植前に防除してから使用すること。
- 10) 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、これら作物の生育期に隣接田で使用する場合には、十分注意すること。
- 11) 散布田の水田水を他の作物に灌水しないこと。
- 12) 河川、湖沼、地下水等を汚染しないよう、落水、かけ流しはしないこと。
- 13) 散布器、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、使用した機器等は水稻用薬剤以外に使用しないこと。
- 14) 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し、特に初めて使用する場合や異常気象時は、病虫害防除所等関係機関の指導を受けることが望ましい。

人畜に有毒な農薬については、その旨及び解毒方法

- 1) 誤飲などのないよう注意すること。
誤って飲み込んだ場合には吐き出させ、直ちに医師の手当を受けさせること。
- 2) 眼に対して弱い刺激性があるので、眼に入らないように注意すること。
眼に入った場合には直ちに水洗すること。
- 3) 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。
作業後は手足、顔などを石けんでよく洗い、うがいをする。
- 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（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。
- 2) 散布後は水管理に注意すること。
- 3) 散布器具及び容器の洗浄水は、河川等に流さないこと。また、空容器等は水産動植物に影響を与えないよう適切に処理すること。

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

貯蔵上の注意事項

直射日光をさけ、なるべく低温な場所に密栓して保管すること。

販売する場合にあつては、その販売に係る容器又は包装の種類及び材質並びに内容量
500 mL、2 L、5 L、10 L 各ポリエチレン瓶入り

II. 審査報告

1. 審査報告書の対象農薬及び作成目的

1.1 審査報告書作成の目的

本審査報告書は、新規有効成分イプフェンカルバゾンを含む製剤の登録に当たって実施した審査結果をとりまとめた。

1.2 有効成分

1.2.1 申請者 北興化学工業株式会社

1.2.2 登録名 イプフェンカルバゾン
1-(2,4-ジクロロフェニル)-2',4'-ジフルオロ-1,5-ジヒドロ-N-イソプロピル-5-オキソ-4H-1,2,4-トリアゾール-4-カルボキサニリド

1.2.3 一般名 ipfencarbazone (ISO申請中)

1.2.4 化学名

IUPAC名 : 1-(2,4-dichlorophenyl)-2',4'-difluoro-1,5-dihydro-N-isopropyl-5-oxo-4H-1,2,4-triazole-4-carboxanilide

CAS名 : 1-(2,4-dichlorophenyl)-N-(2,4-difluorophenyl)-1,5-dihydro-N-(1-methylethyl)-5-oxo-4H-1,2,4-triazole-4-carboxamide

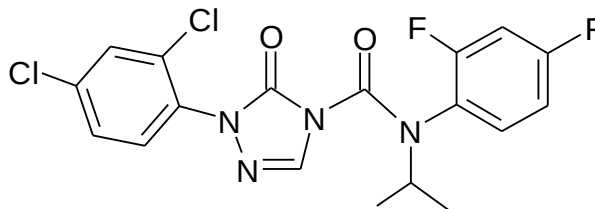
(CAS No. 212201-70-2)

1.2.5 コード番号 HX-13059

1.2.6 分子式、構造式、分子量

分子式 $C_{18}H_{14}Cl_2F_2N_4O_2$

構造式



分子量 427.23

1.3 製剤**1.3.1 申請者**

北興化学工業株式会社

1.3.2 名称及びコード番号

名称	コード番号
ファイター1 キロ粒剤	HOK-201
ウィナージャンボ	HOK-0801
ウィナーフロアブル	HOK-0801

1.3.3 製造者

北興化学工業株式会社

(製造場)

ファイター1 キロ粒剤

北興化学工業株式会社 北海道工場

北興化学工業株式会社 新潟工場

北興化学工業株式会社 岡山工場

ウィナージャンボ

北興化学工業株式会社 岡山工場

ウィナーフロアブル

北興化学工業株式会社 新潟工場

1.3.4 剤型

粒剤 (ファイター1 キロ粒剤、ウィナージャンボ)、水和剤 (ウィナーフロアブル)

1.3.5 用途

除草剤

1.3.6 組成

ファイター1 キロ粒剤

イプフェンカルバゾン	2.5 %
鋳物質微粉等	97.5 %

ウィナージャンボ

イプフェンカルバゾン	5.0 %
ブロモブチド	18.0 %
ベンスルフロンメチル	1.5 %
鋳物質微粉等	75.5 %

ウィナーフロアブル

イプフェンカルバゾン	5.0 %
プロモブチド	18.0 %
ベンスルフロンメチル	1.4 %
水、界面活性剤等	75.6 %

1.4 農薬の使用方法

1.4.1 使用分野

農業用

1.4.2 適用病害への効果

イプフェンカルバゾンは、水田に発生する一年生及び多年生の雑草に対し殺草効果を示す吸収移行型の除草剤であり、植物の根及び茎葉から吸収され、葉身、葉鞘の伸長阻害等を引き起こし枯死させる。作用点は、植物体内における超長鎖脂肪酸生合成の阻害と考えられている。

1.4.3 申請された内容の要約

ファイター1キロ粒剤

(イプフェンカルバゾン 2.5 %粒剤)

適用作物	適用雑草名
移植水稻	水田一年生雑草、マツバイ、ホタルイ、ミズガヤツリ

ウィナージャンボ

(イプフェンカルバゾン 5.0 %・プロモブチド 18.0 %・ベンスルフロンメチル 1.5 %粒剤)

適用作物	適用雑草名
移植水稻	水田一年生雑草、マツバイ、ホタルイ、ヘラオモダカ、ミズガヤツリ（東北）、ウリカワ、クログワイ（東北）、ヒルムシロ、セリ

ウィナーフロアブル

(イプフェンカルバゾン 5.0 %・プロモブチド 18.0 %・ベンスルフロンメチル 1.4 %水和剤)

適用作物	適用雑草名
移植水稻	水田一年生雑草、マツバイ、ホタルイ、ヘラオモダカ、ミズガヤツリ（東北）、ウリカワ、クログワイ（東北）、オモダカ（東北）、ヒルムシロ、セリ

イプフェンカルバゾン — 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

現時点において、諸外国での登録はない。

2. 審査結果

2.1 農薬の基本情報

2.1.1 農薬の基本情報

有効成分及び製剤の識別に必要な項目のすべてについて妥当な情報が提供された。

2.1.2 物理的・化学的性状

2.1.2.1 有効成分の物理的・化学的性状

表 2.1-1：有効成分の物理的・化学的性状試験の結果概要

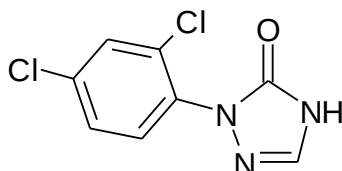
試験項目			試験方法	試験結果
色調・形状・臭気			官能法	白色固体 (微粉末)・無臭
密度			OECD 109 比重びん法	1.526 g/cm ³ (20 °C)
融点			OECD 102 TG-DTA法	133.8～137.3 °C
沸点			OECD 103 TG-DTA法	367.2 °C
蒸気圧			OECD 104 気体流動法	9.8×10 ⁻⁸ Pa (20 °C) 2.5×10 ⁻⁷ Pa (25 °C)
熱安定性			OECD 113 TG-DTA法	295 °C以下で安定
溶解度	水		OECD 105 カラム溶出法	0.515 mg/L (20 °C)
	有機溶媒	<i>n</i> -ヘキサン	OECD 105 フラスコ法	0.279 g/L (20 °C)
		キシレン		26.8 g/L (20 °C)
		ジクロロメタン		237 g/L (20 °C)
		アセトン		78.9 g/L (20 °C)
		メタノール		9.44 g/L (20 °C)
		酢酸エチル		63.8 g/L (20 °C)
解離定数			OECD 112 分光光度法	測定不能 (pH 1～12の範囲で解離しない)
分配係数			OECD 117 HPLC法	log P _{ow} = 3.0 (25 °C)
加水分解性			12農産第8147号	pH 9：半減期8.9～9.4日 (25 °C) pH 4、5 及び 7：安定 (25 °C、30日間)
水中光分解性 (pH 5)			12農産第8147号	半減期40～44日 (25 °C、26.3 W/m ² 、300～400 nm)

2.1.2.2 代謝物 B の物理的・化学的性状

化学名

IUPAC名： 2-(2,4-dichlorophenyl)-4*H*-1,2,4-triazol-3-one

構造式



分子量

230.05

表 2.1-2：代謝物 B 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
水溶解度	OECD 105 フラスコ法	459 mg/L (20 °C)
分配係数	OECD 107 フラスコ振とう法	log P _{ow} = 1.50 (25 °C)

2.1.2.3 製剤の物理的・化学的性状

ファイター1 キロ粒剤（イプフェンカルバゾン 2.5 %粒剤）

本剤の代表的ロットを用いた試験結果を表 2.1-3 に示す。

表 2.1-3：ファイター1 キロ粒剤の物理的・化学的性状試験の結果概要

試験項目	試験方法	試験結果
外観	13生産第3987号局長通知及び 官能検査による方法	類白色細粒 結晶の析出は認められない
粒度	昭和50年7月25日 農林省告示第750号	1700 μm以上 0 % 850～1700 μm 97.4 % 500～ 850 μm 1.0 % 300～ 500 μm 0.7 % 63～ 300 μm 0.9 % 63 μm以下 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号局長通知	1分30秒
水分	13生産第3987号局長通知	0.75 %
pH	昭和35年2月3日 農林省告示第71号	9.5

ウィナージャンボ

（イプフェンカルバゾン 5.0 %・プロモブチド 18.0 %・ベンスルフロンメチル 1.5 %粒剤）

本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：ウィナージャンボの物理的・化学的性状試験の結果概要

試験項目	試験方法	試験結果
外観	13生産第3987号局長通知及び 官能検査による方法	類白色細粒 結晶の析出は認められない
粒度	昭和50年7月25日 農林省告示第750号	1700 µm以上 0 % 850～1700 µm 100 % 500～ 850 µm 0 % 300～ 500 µm 0 % 63～ 300 µm 0 % 63 µm以下 0 %
見掛け比重	昭和35年2月3日 農林省告示第71号	0.44
水中崩壊性	13生産第3987号局長通知	6分
水分	13生産第3987号局長通知	0.84 %
pH	昭和35年2月3日 農林省告示第71号	7.9

ウィナーフロアブル

(イプフェンカルバゾン 5.0 %・プロモブチド 18.0 %・ベンスルフロンメチル 1.4 %水和剤)

本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：ウィナーフロアブルの物理的・化学的性状試験の結果概要

試験項目	試験方法	試験結果
外観	13生産第3987号局長通知 及び官能検査による方法	類白色粘稠懸濁液体
原液安定性	昭和35年2月3日 農林省告示第71号	室温、72時間放置後、沈殿・分離は認められない -5 °C、72時間放置後、外観・性状に変化はない
比重	比重びん法 (JIS K0061)	1.07 (20 °C)
粘度	B型粘度計 (ローターNo.2、12 rpm)	613 mPa s (20 °C)
懸垂率	昭和35年2月3日 農林省告示第71号	イプフェンカルバゾン 99.8 % 15分後懸濁液中に油状物、沈殿などは認められない。
pH (原液)	昭和35年2月3日 農林省告示第71号	8.2

2.1.2.4 製剤の経時安定性

ファイター1 キロ粒剤

40 °Cにおいて3か月間、有効成分の減衰、製剤の外観及び容器の状態に変化は認められなかった。40 °Cにおける1ヶ月間は、室温における1年間と同等としており、本剤は、室温において3年間、安定であると判断する。

ウィナージャンボ

40℃において3か月間、有効成分の減衰、製剤の外観及び容器の状態に変化は認められなかった。40℃における1ヶ月間は、室温における1年間と同等としており、本剤は、室温において3年間、安定であると判断する。

ウィナーフロアブル

40℃において3か月間、有効成分の減衰、製剤の外観及び容器の状態に変化は認められなかった。40℃における1ヶ月間は、室温における1年間と同等としており、本剤は、室温において3年間、安定であると判断する。

2.1.3 使用方法の詳細

ファイター1キロ粒剤

表 2.1-6：ファイター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	適用土壌	使用量	本剤の使用回数	使用方法	適用地帯
移植水稻	水田一年生雑草 及び マツバイ ホタルイ ミズガヤツリ	移植直後～ ノビエ 2.5 葉期 但し、 移植後 30 日まで	砂壤土 ～埴土	1 kg/10 a	1 回	湛水 散布	近畿・中国・四国の 普通期栽培地帯

イプフェンカルバゾンを含む
農薬の総使用回数

2回以内

ウィナージャンボ

表 2.1-7：ウィナージャンボの「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	適用土壌	使用量	本剤の使用回数	使用方法	適用地帯
移植水稻	水田一年生雑草 及び マツバイ ホタルイ ヘラオモダカ ミズガヤツリ(東北) ウリカワ クログワイ(東北) ヒルムシロ セリ	移植直後～ ノビエ 2.5 葉期 但し、 移植後 30 日まで	砂壤土 ～埴土	小包装(パック) 10個(500g) /10 a	1 回	水田に小包装(パック)の まま投入する	北海道 東北

イプフェンカルバゾンを含む農薬の総使用回数

2回以内

プロモプチドを含む農薬の総使用回数

2回以内

ベンスルフロンメチルを含む農薬の総使用回数

2回以内

ウィナーフロアブル

表 2.1-8：ウィナーフロアブルの「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	適用土壌	使用量	本剤の使用回数	使用方法	適用地帯
移植水稻	水田一年生雑草 及び マツバイ ホタルイ ヘラオモダカ ミズガヤツリ(東北) ウリカワ クログワイ(東北) オモダカ(東北) ヒルムシロ セリ	移植時	砂壤土 ～埴土	500 mL /10 a	1 回	田植同時 散布機で施用	北海道 東北
		移植直後～ ノビエ 2.5 葉期 但し、 移植後 30 日まで				原液湛水散布	

イプフェンカルバゾンを含む農薬の総使用回数	プロモブチドを含む農薬の総使用回数	ベンスルフロンメチルを含む農薬の総使用回数
2 回以内	2 回以内	2 回以内

2.1.4 分類及びラベル表示

イプフェンカルバゾン

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

ファイター 1 キロ粒剤

毒劇物：急性毒性試験の結果（2.3.1.10 参照）から、毒物及び劇物取締法による医薬用外毒物及び劇物に該当しない。

危険物：消防法（昭和 23 年法律第 186 号）により危険物として規制されている品目を含有していないため、同法に規定する危険物に該当しない。

ウィナージャンボ

毒劇物：急性毒性試験の結果（2.3.1.10 参照）から、毒物及び劇物取締法による医薬用外毒物及び劇物に該当しない。

危険物：消防法により危険物として規制されている品目を含有していないため、同法に規定する危険物に該当しない。

ウィナーフロアブル

毒劇物：急性毒性試験の結果（2.3.1.10 参照）から、毒物及び劇物取締法による医薬用外毒物及び劇物に該当しない。

危険物：消防法により危険物として規制されている品目の含有量が少なく、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 原体

原体中のイプフェンカルバゾンは逆相カラムを用いて高速液体クロマトグラフィー (HPLC) (UV 検出器) により分析する。定量には、内部標準法を用いる。

2.2.2 製剤

製剤中のイプフェンカルバゾンは逆相カラムを用いて HPLC (UV 検出器) により分析する。定量には、内部標準法を用いる。

ファイター 1 キロ粒剤 (イプフェンカルバゾン 2.5 % 粒剤)、ウィナージャンボ (イプフェンカルバゾン 5.0 %・ブロモブチド 18.0 %・ベンスルフロンメチル 1.5 % 粒剤) 及びウィナーフロアブル (イプフェンカルバゾン 5.0 %・ブロモブチド 18.0 %・ベンスルフロンメチル 1.4 % 水和剤) について、製剤中のイプフェンカルバゾンの分析法の性能は以下のとおりであった。

表 2.2-1：ファイター 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^2)	1.0000
精確性 (平均回収率 (n=5))	100.0 %
繰り返し精度 (RSD (n=5))	0.2 %

表 2.2-2：ウィナージャンボの分析法の性能

選択性	妨害ピークは認められない。
直線性 (R^2)	1.0000
精確性 (平均回収率 (n=5))	100.0 %
繰り返し精度 (RSD (n=5))	0.5 %

表 2.2-3：ウィナーフロアブルの分析法の性能

選択性	妨害ピークは認められない。
直線性 (R^2)	1.0000
精確性 (平均回収率 (n=5))	100.0 %
繰り返し精度 (RSD (n=5))	0.2 %

2.2.3 作物

2.2.3.1 分析法

イプフェンカルバゾンの分析法

分析法①

分析試料を水で膨潤後、アセトン抽出し、ポリマー系ミニカラムにより精製して液体

クロマトグラフィータンデム型質量分析（LC-MS-MS）を用いて定量する。

稲わらについては、アセトン抽出液をグラファイトカーボンミニカラム及びポリマー系ミニカラムにより精製して LC-MS-MS を用いて定量する。

分析法②

分析試料を水で膨潤後、アセトン抽出、n-ヘキサン転溶し、シリカゲルミニカラムにより精製してガスクロマトグラフィー（GC）（窒素リン検出器（NPD））を用いて定量する。

表 2.2-4：作物中のイプフェンカルバゾンの残留分析法①のバリデーション結果

分析対象	定量限界 (mg/kg)	分析試料	添加濃度 (mg/kg)	分析回数	平均回収率 (%)	RSDr (%)
イプフェン カルバゾン	0.01	水稻 (玄米)	0.01	6	73	2.9
			0.5	6	92	3.3
	0.01	水稻 (稲わら)	0.01	6	89	3.4
			0.5	6	86	2.7

表 2.2-5：作物中のイプフェンカルバゾンの残留分析法②のバリデーション結果

分析対象	定量限界 (mg/kg)	分析試料	添加濃度 (mg/kg)	分析回数	平均回収率 (%)	RSDr (%)
イプフェン カルバゾン	0.005	水稻 (玄米)	0.005	6	88	11.4
			0.2	6	80	7.8
	0.01	水稻 (稲わら)	0.01	6	81	7.8
			0.2	6	83	3.3

代謝物 B の分析法

分析法③

分析試料を水で膨潤後、アセトン抽出し、ポリマー系ミニカラムにより精製して LC-MS-MS を用いて定量する。

稲わらについては、アセトン抽出液をオクタデシルシリル化シリカゲル（C₁₈）ミニカラム、グラファイトカーボンミニカラム及びシリカゲルミニカラムにより精製して LC-MS-MS を用いて定量する。

表 2.2-6：作物中の代謝物 B の残留分析法③のバリデーション結果

分析対象	定量限界 (mg/kg)	分析試料	添加濃度 (mg/kg)	分析回数	平均回収率 (%)	RSDr (%)
代謝物B	0.01	水稻 (玄米)	0.01	6	86	6.0
			0.5	6	93	2.0
	0.01	水稻 (稲わら)	0.01	6	80	7.8
			0.5	6	85	6.0

代謝物 N の分析法

分析法④

分析試料を水で膨潤後、アセトン抽出し、C₁₈ ミニカラム及びポリマー系ミニカラムにより精製して LC-MS-MS を用いて定量する。

稲わらについては、ポリマー系ミニカラム溶出液をシリカゲルミニカラムにより精製して LC-MS-MS を用いて定量する。

表 2.2-7：作物中の代謝物 N の残留分析法④のバリデーション結果

分析対象	定量限界 (mg/kg)	分析試料	添加濃度 (mg/kg)	分析回数	平均回収率 (%)	RSDr (%)
代謝物N	0.01	水稻 (玄米)	0.01	6	73	2.4
			0.5	6	75	5.2
	0.01	水稻 (稲わら)	0.01	6	74	3.7
			0.5	6	85	3.9

代謝物 B 及び代謝物 N の分析法

分析法⑤

分析試料を水で膨潤後、アセトン抽出、酢酸エチル転溶し、ジアゾメタン/ジエチルエーテル溶液によるメチル化後、シリカゲルミニカラム及びフロリジルミニカラムにより精製して GC (NPD) を用いて定量する。

稲わらについては、フロリジルミニカラム溶出液を C₁₈ ミニカラムにより精製して GC (NPD) を用いて定量する。

表 2.2-8：作物中の代謝物 B 及び N の残留分析法⑤のバリデーション結果

分析対象	定量限界 (mg/kg)	分析試料	添加濃度 (mg/kg)	分析回数	平均回収率 (%)	RSDr (%)
代謝物B	0.005	水稻 (玄米)	0.005	6	91	5.5
			0.2	6	78	7.8
	0.02	水稻 (稲わら)	0.02	6	90	4.8
			0.2	6	91	7.0

分析対象	定量限界 (mg/kg)	分析試料	添加濃度 (mg/kg)	分析回数	平均回収率 (%)	RSDr (%)
代謝物N	0.005	水稻 (玄米)	0.005	6	86	7.8
			0.2	6	74	4.3
	0.04	水稻 (稲わら)	0.04	6	90	6.3
			0.4	6	83	7.4

代謝物 M の分析法*

分析法⑥

分析試料を水で膨潤後、アセトン抽出、酢酸エチル洗浄し、濃塩酸による加水分解後、C₁₈ ミニカラムにより精製して LC-MS-MS を用いて定量する。

稲わらについては、C₁₈ ミニカラム溶出液を陽イオン交換ミニカラムにより精製して LC-MS-MS を用いて定量する。

分析法⑦

分析試料を水で膨潤後、アセトン/0.1 N 塩酸 (8/2 (v/v)) 抽出、酢酸エチル洗浄し、2 N 塩酸溶液による加水分解後、C₁₈ ミニカラム及び陰イオン交換ミニカラムにより精製して LC-MS-MS を用いて定量する。

*：抽出精製過程において加水分解処理を行っており、作物中に残留している代謝物 M の抱合体も代謝物 M として定量される。

表 2.2-9：作物中の代謝物 M の残留分析法⑥のバリデーション結果

分析対象	定量限界 (mg/kg)	分析試料	添加濃度 (mg/kg)	分析回数	平均回収率 (%)	RSDr (%)
代謝物M	0.01	水稻 (玄米)	0.01	6	79	5.6
			0.5	6	77	4.9
	0.04	水稻 (稲わら)	0.04	6	78	8.0
			0.5	6	78	5.2

表 2.2-10：作物中の代謝物 M の残留分析法⑦のバリデーション結果

分析対象	定量限界 (mg/kg)	分析試料	添加濃度 (mg/kg)	分析回数	平均回収率 (%)	RSDr (%)
代謝物M	0.01	水稻 (玄米)	0.01	6	77	4.6
			0.2	6	73	2.3
	0.02	水稻 (稲わら)	0.02	6	81	5.6
			0.4	6	73	2.2

2.2.3.2 保存安定性

水稻の玄米及び稲わらを用いて実施した-20℃におけるイプフェンカルバゾン、代謝物 B、代謝物 M 及び代謝物 N の保存安定性試験の報告書を受領した。

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

結果概要を表 2.2-11 に示す。残存率は、添加回収率による補正を行っていない。いずれの試料についても、イプフェンカルバゾン、代謝物 B、代謝物 M 及び代謝物 N は、安定(≥70%)であった。作物残留試験における各試料の保存期間には、保存安定性試験における保存期間を超えるものはなかった。

表 2.2-11：作物試料中における保存安定性試験の結果概要

試料名	分析対象	添加濃度 (mg/kg)	保存期間	残存率 (%)	添加回収率 (%)	作物残留試験にお ける最長保存期間 (日)
水稻 (玄米)	イプフェン カルバゾン	0.2	174	90	-	166
		0.5	146	90	-	
	代謝物B	0.2	174	78	-	166
		0.5	146	96	-	
	代謝物M	0.2	174	76	-	148
		0.5	263	75	-	
	代謝物N	0.2	174	91	-	166
		0.5	166	72	-	
	イプフェン カルバゾン	0.5	146	87	-	217
		1	242	73	-	
水稻 (稲わら)	代謝物B	0.5	146	84	-	217
		1	242	79	-	
	代謝物M	0.5	263	73	-	240
		1	242	84	-	
	代謝物N	0.5	166	76	-	217
		1	242	96	-	

2.2.4 土壌

2.2.4.1 分析法

イプフェンカルバゾンの分析法

分析試料をアセトン及びアセトン/0.1 N 塩酸 (8/2 (v/v)) で振とう抽出後、n-ヘキサン転溶し、シリカゲルミニカラムにより精製して GC (NPD) を用いて定量する。

代謝物 B の分析法

分析試料をアセトン及びアセトン/0.1 N 塩酸 (8/2 (v/v)) で振とう抽出後、酢酸エチル転溶し、シリカゲルミニカラムにより精製後、ジアゾメタン含有ジエチルエーテル溶液によりメチル化して GC (NPD) を用いて定量する。

代謝物 O の分析法

分析試料をアセトンで振とう抽出後、ジエチルエーテル転溶して GC (NPD) を用いて定量する。

表 2.2-12：土壌分析法のバリデーション結果

分析対象	定量限界 (mg/kg)	分析試料	添加濃度 (mg/kg)	分析回数	平均回収率 (%)	RSDr (%)
イプフェンカルバゾン	0.005	砂壌土	0.005	3	88	2.0
			0.2	3	83	1.2
			0.5	3	86	3.1
		埴壌土	0.005	3	95	6.0
			0.2	3	95	1.1
			0.5	3	88	3.5
代謝物B	0.005	砂壌土	0.005	3	77	2.0
			0.2	3	84	1.8
			0.5	3	83	3.2
		埴壌土	0.005	3	108	5.3
			0.2	3	89	1.9
			0.5	3	94	1.6
代謝物O	0.02	砂壌土	0.02	3	81	7.5
			0.1	3	76	3.8
			0.2	3	91	4.8
		埴壌土	0.02	3	80	3.1
			0.1	3	83	1.2
			0.2	3	78	4.1

2.2.4.2 保存安定性

砂壌土及び埴壌土を用いて実施した-20 °Cにおけるイプフェンカルバゾン、代謝物 B 及び代謝物 O の保存安定性試験の報告書を受領した。

分析法は 2.2.4.1 に示した分析法を用いた。

試験結果の結果概要を表 2.2-13 に示す。残存率は添加回収率による補正を行っていない。いずれの試料についても、イプフェンカルバゾン、代謝物 B 及び代謝物 O は安定 (>70 %)

であった。

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

表 2.2-13：土壌試料中における保存安定性試験の結果概要

分析対象	分析試料	添加濃度 (mg/kg)	保存期間 (日)	残存率 (%)	添加回収率 (%)	土壌残留試験における 最長保存期間(日)
イプフェンカルバゾン	砂壌土	0.2	14	89	-	14
	埴壌土	0.2	14	89	-	13
代謝物B	砂壌土	0.2	14	86	-	14
	埴壌土	0.2	14	80	-	13
代謝物O	砂壌土	0.2	14	73	-	14
	埴壌土	0.2	14	75	-	13

2.2.5 田面水

2.2.5.1 分析法

イプフェンカルバゾン、代謝物 B 及び代謝物 O の分析法

分析試料にギ酸を加え、ポリマー系ミニカラムに保持した後、アセトニトリル/水（8/2（v/v））により溶出・定容して LC-MS-MS を用いて定量する。

表 2.2-14：田面水分析法のバリデーション結果

分析対象	定量限界 (mg/kg)	分析試料	添加濃度 (mg/kg)	分析 回数	平均回収率 (%)	RSDr (%)
イプフェンカルバゾン	0.001	田面水 (軽埴土)	0.001	6	104	1.8
			0.05	6	99	1.4
			0.5	6	100	2.1
		田面水 (埴壌土)	0.001	6	102	3.3
			0.05	6	98	0.8
			0.5	6	100	2.8
代謝物 B	0.001	田面水 (軽埴土)	0.001	6	97	1.7
			0.05	6	102	0.8
			0.5	6	102	1.5
		田面水 (埴壌土)	0.001	6	98	5.0
			0.05	6	100	1.4
			0.5	6	102	2.0
代謝物 O	0.001	田面水 (軽埴土)	0.001	6	104	0.9
			0.05	6	98	1.3
			0.5	6	98	2.2

分析対象	定量限界 (mg/kg)	分析試料	添加濃度 (mg/kg)	分析 回数	平均回収率 (%)	RSDr (%)
代謝物 O	0.001	田面水 (埴壤土)	0.001	6	105	2.9
			0.05	6	98	0.4
			0.5	6	97	1.5

2.2.5.2 保存安定性

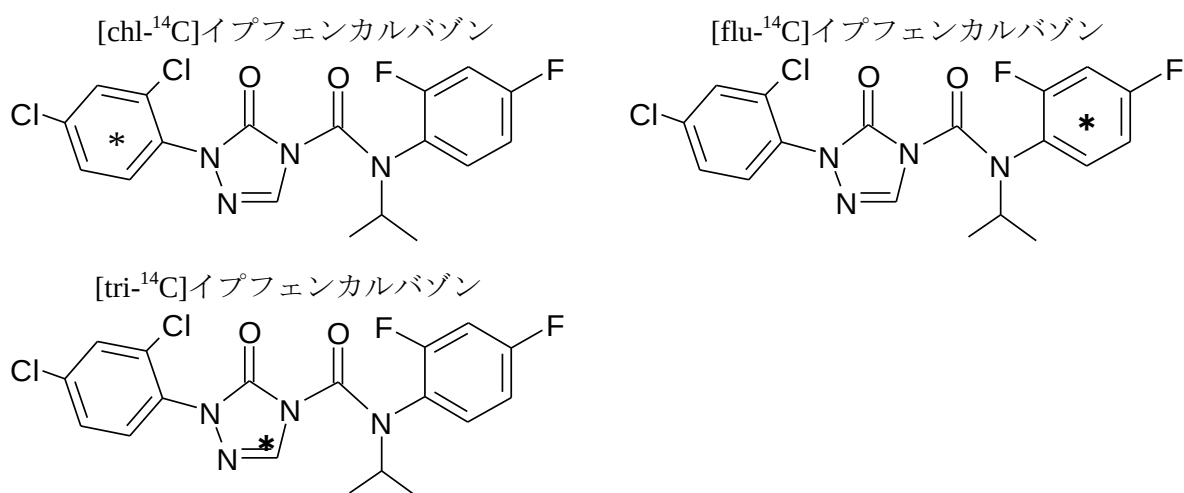
水質汚濁性試験においては、試料採取当日に分析が行われていることから、保存安定性試験は不要と判断した。

2.3 ヒト及び動物の健康への影響

2.3.1 ヒト及び動物の健康への影響

2.3.1.1 動物代謝

2,4-ジクロロフェニル環の炭素を ^{14}C で均一に標識したイプフェンカルバゾン（以下「[chl- ^{14}C]イプフェンカルバゾン」という。）、2,4-ジフルオロフェニル環の炭素を ^{14}C で均一に標識したイプフェンカルバゾン（以下「[flu- ^{14}C]イプフェンカルバゾン」という。）及びトリアゾール環の3位の炭素を ^{14}C で標識したイプフェンカルバゾン（以下「[tri- ^{14}C]イプフェンカルバゾン」という。）を用いて実施した動物代謝試験の報告書を受領した。放射性物質濃度及び代謝物濃度は、特に断りがない場合には、イプフェンカルバゾン換算で表示した。



* : ^{14}C 標識部位

食品安全委員会による評価

(URL : <http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20111011225>) を以下 (1) から (4) に転記する。

(1) 吸収

① 血中濃度推移

Fischer ラット（一群雌雄各 4 匹）に、[chl- ^{14}C]イプフェンカルバゾン又は[flu- ^{14}C]イプフェンカルバゾンを 2 mg/kg 体重（以下[2.3.1.1]において「低用量」という）又は 100 mg/kg 体重（以下[2.3.1.1]において「高用量」という）で単回経口投与し、血中濃度推移について検討された。

薬物動態学的パラメータは表 2.3-1 に示されている。

標識位置、用量及び雌雄にかかわらず、血漿及び全血中放射性物質濃度は速やかに上昇し、 $T_{1/2}$ は 23.7～93.0 時間であった。消失は一次反応式に従った。

表 2.3-1：血漿及び全血中薬物動態学的パラメータ

標識体		[chl- ¹⁴ C]イプフェンカルバゾン				[flu- ¹⁴ C]イプフェンカルバゾン			
投与量 (mg/kg 体重)		2		100		2		100	
性別		雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌
血漿	T _{max} (hr)	6	2	6	12	6	6	12	24
	C _{max} (μg eq./g)	0.662	0.677	21.0	22.9	0.946	1.22	11.3	21.5
	T _{1/2} (hr)	37.4	37.8	23.7	26.3	42.0	47.0	37.5	38.4
	AUC _{0-∞} (hr・μg eq./g)	23.5	26.1	670	1,020	48.7	70.7	835	1,680
全血	T _{max} (hr)	6	2	24	24	2	2	24	24
	C _{max} (μg eq./g)	6.51	6.53	42.1	54.3	1.51	1.91	18.5	33.3
	T _{1/2} (hr)	93.0	63.2	67.7	64.1	83.0	70.1	87.5	68.7
	AUC _{0-∞} (hr・μg eq./g)	338	377	4,430	5,490	137	162	2,540	3,820

② 吸収率

胆汁中排泄試験[2.3.1.1 (4) ②]より得られた投与後 48 時間の胆汁中排泄率、尿中排泄率及び残部体組織での残存率を合算して推定された吸収率は、低用量投与群で約 88～91 %総投与（処理）放射性物質（TAR）、高用量投与群で約 32～40 %TAR であり、低用量群の方が高かった。雌雄の差は小さかった。

(2) 分布

Fischer ラット（一群雌雄各 3 又は 4 匹）に、[chl-¹⁴C]イプフェンカルバゾン、[flu-¹⁴C]イプフェンカルバゾン又は[tri-¹⁴C]イプフェンカルバゾンを低用量又は高用量で単回経口投与し、体内分布試験が実施された。

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

[chl-¹⁴C]イプフェンカルバゾン又は[flu-¹⁴C]イプフェンカルバゾン投与後の T_{max} に相当する投与後 6 時間（低用量）及び 12 時間（高用量）では、多くの組織に放射性物質が分布したが、168 時間までには減少した。いずれの標識体及び用量でも高い放射性物質濃度が認められた組織は、赤血球、全血、脾臓、肝臓、腎臓及び肺であった。雌雄差は認められなかった。

表 2.3-2：主要臓器及び組織における残留放射性物質濃度（μg/g）

標識体	投与量 (mg/kg 体重)	性別	T _{max} 付近 ¹⁾	投与 168 時間後
[chl- ¹⁴ C] イプフェン カルバゾン	2	雄	赤血球(11.4)、消化管 ²⁾ (9.55)、血液 (6.10)、骨髄(3.21)、腎臓(3.06)、肝臓 (2.90)、肺(2.20)、脾臓(1.86)、リンパ節 (1.72)、副腎(1.61)	赤血球(1.53)、血液(0.948)、脾臓(0.416)、 肝臓(0.287)、腎臓(0.240)、肺(0.228)、膀 胱(0.195)、骨髄(0.112)、心臓(0.070)、下 垂体(0.067)

標識体	投与量 (mg/kg 体重)	性別	Tmax 付近 ¹⁾	投与 168 時間後
[chl- ¹⁴ C] イプフェン カルバゾン	2	雌	赤血球(10.9)、消化管(7.08)、血液(5.89)、 骨髓(3.31)、肝臓(3.15)、リンパ節(2.35)、 肺(2.10)、脾臓(1.84)、脂肪組織(1.83)、 副腎(1.65)	赤血球(1.98)、血液(1.16)、脾臓(0.678)、 肝臓(0.338)、肺(0.290)、腎臓(0.264)、膀 胱(0.196)、骨髓(0.142)、心臓(0.095)、卵 巣(0.089)
	100	雄	消化管(519)、赤血球(51.7)、肝臓(33.9)、 腎臓(32.9)、血液(31.8)、カーカス ³⁾ (31.0)、膀胱(20.6)、リンパ節(16.6)、骨 髄(15.0)、心臓(14.7)	赤血球(33.0)、血液(17.1)、脾臓(10.2)、 腎臓(3.96)、肝臓(3.58)、肺(2.86)、下垂 体(2.51)、膀胱(1.72)、骨髓(1.60)、副腎 (1.14)
		雌	消化管(497)、赤血球(55.2)、肝臓(40.5)、 血液(36.9)、脾臓(30.6)、リンパ節(28.9)、 脂肪組織(28.5)、カーカス(26.9)、骨髓 (22.4)、副腎(20.8)	赤血球(39.7)、血液(21.9)、脾臓(12.2)、 肺(4.44)、肝臓(4.43)、腎臓(4.39)、骨髓 (3.05)、下垂体(2.22)、心臓(2.14)、卵巢 (1.73)
[flu- ¹⁴ C] イプフェン カルバゾン	2	雄	消化管(9.85)、腎臓(2.16)、血漿(1.38)、 リンパ節(1.37)、血液(1.22)、膀胱(1.19)、 赤血球(1.02)、脂肪組織(0.791)、肺 (0.608)、肝臓(0.554)	赤血球(0.646)、血液(0.537)、肝臓 (0.201)、肺(0.150)、腎臓(0.149)、膀胱 (0.139)、血漿(0.116)、脾臓(0.077)、副腎 (0.074)、心臓(0.068)
		雌	消化管(7.60)、リンパ節(1.65)、血漿 (1.54)、血液(1.46)、脂肪組織(1.22)、皮 膚(1.04)、腎臓(0.975)、膀胱(0.954)、赤 血球(0.896)、骨髓(0.746)	赤血球(0.765)、血液(0.597)、肝臓 (0.225)、腎臓(0.185)、血漿(0.178)、肺 (0.176)、膀胱(0.154)、副腎(0.132)、卵巢 (0.124)、脾臓(0.117)
	100	雄	消化管(670)、肝臓(29.3)、カーカス (28.8)、血液(22.7)、血漿(22.2)、赤血球 (21.5)、腎臓(20.0)、リンパ節(19.7)、膀 胱(19.6)、脂肪組織(12.9)	赤血球(19.4)、血液(11.9)、肺(3.19)、肝 臓(2.65)、膀胱(2.45)、脾臓(2.38)、血漿 (2.24)、腎臓(2.05)、副腎(2.05)、心臓(1.83)
		雌	消化管(564)、血漿(31.3)、肝臓(28.8)、 血液(26.6)、リンパ節(26.1)、カーカス (26.1)、脂肪組織(23.1)、赤血球(16.1)、 膀胱(13.2)、副腎(12.9)	赤血球(26.8)、血液(14.6)、肺(4.57)、血 漿(4.08)、膀胱(3.18)、肝臓(3.07)、脾臓 (3.02)、副腎(2.96)、腎臓(2.96)、心臓(2.74)
[tri- ¹⁴ C] イプフェン カルバゾン	2	雄		肺(0.463)、肝臓(0.231)、赤血球(0.175)、 副腎(0.162)、皮膚(0.160)、腎臓(0.157)、 下垂体(0.139)、胸腺(0.130)、甲状腺 (0.123)、脾臓(0.116)
		雌		肺(0.749)、肝臓(0.265)、腎臓(0.202)、胸 腺(0.190)、副腎(0.184)、赤血球(0.169)、 下垂体(0.156)、脾臓(0.154)、腎臓 (0.138)、心臓(0.136)
	100	雄		肝臓(6.30)、肺(4.90)、赤血球(3.81)、腎 臓(3.60)、副腎(3.09)、胸腺(2.71)、膀胱 (2.60)、脾臓(2.34)、下垂体(2.25)、皮膚 (2.23)
		雌		肺(5.77)、肝臓(4.26)、赤血球(3.38)、腎 臓(3.22)、胸腺(2.82)、副腎(2.62)、骨髓 (2.50)、膀胱(2.31)、脾臓(2.26)、下垂体 (2.24)

¹⁾ : 2 mg/kg 体重投与群では投与 6 時間後、100 mg/kg 体重投与群では投与 12 時間後。

²⁾ : 消化管は、内容物を含む測定値。

³⁾ : 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。

反復投与による体内蓄積性を検討するため、[chl-¹⁴C]イプフェンカルバゾン又は
[flu-¹⁴C]イプフェンカルバゾンを低用量で 14 日間反復投与した場合の血漿中放射性物質
濃度について、単回投与後の血漿中濃度データ [(1) ①] を用いてシミュレートされた。

その結果、反復投与後 168 時間の血漿中放射性物質濃度は、単回投与時に比べ、[chl-¹⁴C]

標識体で 1.0~1.2 倍、[flu-¹⁴C]標識体で 1.3~1.6 倍程度と予測されたことから、反復投与による蓄積性はないと考えられた。

(3) 代謝

尿及び糞中排泄試験[2.3.1.1 (4) ①]及び胆汁中排泄試験[2.3.1.1 (4) ②]で得られた尿、糞及び胆汁を試料として、代謝物同定・定量試験が実施された。

尿、糞及び胆汁中代謝物は表 2.3-3 に示されている。

尿中代謝物組成は標識体間で異なったが、顕著な性差や用量による相違は認められなかった。[chl-¹⁴C]標識体では代謝物 G、B-グルクロン酸抱合体、代謝物 C 及び代謝物 F が、[flu-¹⁴C]標識体では代謝物 K、代謝物 I 及び代謝物 J が、[tri-¹⁴C]標識体では B-グルクロン酸抱合体及び代謝物 C が比較的多く認められた。親化合物はほとんど検出されなかった。

糞中の代謝物は、標識位置にかかわらず各用量で類似し、顕著な性差も認められなかった。親化合物のほか、主に代謝物 E が検出された。

胆汁中からは、少量の代謝物 B 及び代謝物 D が検出された。親化合物は検出されなかった。

イプフェンカルバゾンの主要代謝経路の一つは、カルバモイル部位で代謝物 B 及びジフルオロアニリン部位に開裂する経路であり、代謝物 B はその後、水酸化、硫酸抱合化、グルクロン酸抱合化、メルカプツール酸抱合体の生成及びこれらの組み合わせによる代謝反応を受けて、主に尿を経由して排泄された。さらに、トリアゾール環 3 位の炭素は、トリアゾール環開裂に伴い、主に二酸化炭素にまで代謝され、呼気から排泄された。一方、ジフルオロアニリン部位はその後、水酸化、アセチル化、硫酸抱合化及びこれらの組み合わせによる代謝反応を受けて、尿を経由して排泄された。その他に、イプフェンカルバゾンのジクロロフェニル環が水酸化及びグルタチオン抱合化を受けた後、グルタチオン部位が S-メチル化体に変換され（代謝物 E）、糞を経由して排泄される経路も考えられた。

表 2.3-3：尿、糞及び胆汁における代謝物（%TAR）

標識体	投与量 (mg/kg 体重)	性別	試料	イプフェン カルバゾン	代謝物
[chl- ¹⁴ C] イプフェン カルバゾン	2	雄	尿	0.53	B-グルクロン酸抱合体(6.68)、F(5.39)、G(4.68)、B-硫酸抱合体(4.13)、C(4.00)、B(2.64)、E(0.78)
			糞	4.13	E(7.76)、B(1.32)
			胆汁	-	D(5.15)、B(2.23)
		雌	尿	0.46	G(9.85)、B-グルクロン酸抱合体(8.02)、C(7.75)、F(5.95)、B(3.16)、B-硫酸抱合体(1.99)、E(1.11)
			糞	3.79	E(8.95)
			胆汁	-	D(5.00)、B(2.33)

標識体	投与量 (mg/kg 体重)	性別	試料	イブフェン カルバゾン	代謝物
[chl- ¹⁴ C] イブフェン カルバゾン	100	雄	尿	-	B-グルクロン酸抱合体(4.91)、B-硫酸抱合体(2.61)、G(2.28)、 F(1.80)、B(1.70)、C(0.98)、E(0.47)
			糞	60.1	E(2.42)
			胆汁	-	D(2.43)、B(1.18)
		雌	尿	-	B-グルクロン酸抱合体(7.58)、G(3.80)、C(2.86)、F(2.32)、 B(2.05)、B-硫酸抱合体(1.66)
			糞	58.0	E(3.07)
			胆汁	-	D(2.19)、B(1.43)
[flu- ¹⁴ C] イブフェン カルバゾン	2	雄	尿	-	K(9.26)、I(7.58)、J(6.20)、H(1.89)
			糞	3.48	E(7.67)
			胆汁	-	D(5.60)
		雌	尿	-	K(8.71)、I(8.14)、J(5.07)、H(1.24)
			糞	3.99	E(7.04)
			胆汁	-	D(3.52)
	100	雄	尿	-	K(3.49)、I(3.20)、J(2.52)、H(1.05)
			糞	61.9	E(2.74)
			胆汁	-	D(2.57)
		雌	尿	-	I(3.88)、K(3.83)、J(2.77)、H(1.03)、E(0.24)
			糞	49.0	E(2.58)
			胆汁	-	D(0.93)
[tri- ¹⁴ C] イブフェン カルバゾン	2	雄	尿	-	B-グルクロン酸抱合体(7.25)、B-硫酸抱合体(4.67)、C(4.21)、 B(3.00)
			糞	3.96	E(8.79)
		雌	尿	-	B-グルクロン酸抱合体(7.97)、C(6.02)、B(3.13)、B-硫酸抱 合体(2.12)
			糞	2.23	E(6.94)
	100	雄	尿	0.25	B-グルクロン酸抱合体(5.01)、B-硫酸抱合体(2.97)、B(1.86)、 C(0.81)
			糞	56.0	E(2.26)
		雌	尿	-	B-グルクロン酸抱合体(5.98)、B(2.27)、C(1.54)、B-硫酸抱 合体(1.26)
			糞	62.5	E(1.75)

(4) 排泄

① 尿及び糞中排泄

Fischer ラット（一群雌雄各 4 匹）に、[chl-¹⁴C]イブフェンカルバゾン、[flu-¹⁴C]イブフェンカルバゾン又は[tri-¹⁴C]イブフェンカルバゾンを低用量又は高用量で単回経口投与して、尿及び糞中排泄試験が実施された。

投与後 168 時間の尿、糞及び呼気中排泄率は表 2.3-4 に示されている。

尿及び糞への排泄率は、いずれの標識体においても低用量群では尿中が糞中より多く、高用量では糞中が尿中より多い傾向であった。[tri-¹⁴C]イプフェンカルバゾン投与群においては、投与後 168 時間までに呼気に ¹⁴CO₂ として 7.93~25.6 %TAR の排泄が認められた。投与後 168 時間の体内残留放射性物質濃度は、標識位置及び雌雄にかかわらず低用量群で 2.74~5.85 %TAR、高用量群で 1.38~2.54 %TAR であった。

表 2.3-4 : 投与後 168 時間の尿、糞及び呼気中排泄率 (%TAR)

標識体	[chl- ¹⁴ C]イプフェンカルバゾン				[flu- ¹⁴ C]イプフェンカルバゾン			
投与量 (mg/kg 体重)	2		100		2		100	
性別	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌
尿	63.0	67.6	26.9	25.8	63.9	66.3	25.6	38.8
糞	29.4	24.2	67.4	67.0	26.3	23.9	69.4	54.7
呼気	-	-	-	-	-	-	-	-
ケージ洗液	1.79	1.04	0.67	0.44	2.16	1.78	0.62	0.77
総排泄量	94.2	92.8	94.9	93.2	92.4	91.9	95.7	94.2
消化管*	0.23	0.36	0.11	0.09	0.10	0.15	0.07	0.11
カーカス	4.41	5.85	1.68	2.05	2.74	3.72	1.38	2.54
総計	98.9	99.0	96.7	95.4	95.2	95.8	97.1	96.9
標識体	[tri- ¹⁴ C]イプフェンカルバゾン							
投与量 (mg/kg 体重)	2		100					
性別	雄	雄	雄	雄				
尿	44.5	44.5	21.3	19.3				
糞	21.6	21.6	61.5	65.6				
呼気	19.5	19.5	8.82	7.93				
ケージ洗液	0.40	0.40	0.55	0.30				
総排泄量	86.0	86.0	92.1	93.2				
消化管*	0.18	0.18	0.09	0.09				
カーカス	4.48	4.48	1.86	1.53				
総計	90.7	90.7	94.1	94.8				

* : 消化管内容物を含む - : 試料採取なし

② 胆汁中排泄

胆管カニューレを挿入した Fischer ラット（一群雌雄各 3 又は 4 匹）に、[chl-¹⁴C]イプフェンカルバゾン又は[flu-¹⁴C]イプフェンカルバゾンを低用量又は高用量で単回経口投与し、胆汁中排泄試験が実施された。

投与後 48 時間の胆汁、尿及び糞中排泄率は表 2.3-5 に示されている。

投与された放射性物質は、両標識体とも主に胆汁及び尿中の両経路から排泄された。

胆汁中への排泄率は、低用量群で 31.5~37.2 %TAR 認められ、高用量群の 13.6~15.0 %TAR に比べ高かった。雌雄の差は僅かであった。

表 2.3-5：投与後 48 時間の胆汁、尿及び糞中排泄率 (%TAR)

標識体	[chl- ¹⁴ C]イプフェンカルバゾン				[flu- ¹⁴ C]イプフェンカルバゾン			
	2		100		2		100	
投与量(mg/kg 体重)								
性別	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌
胆汁	36.7	31.5	13.6	15.0	37.2	32.3	13.9	14.1
尿	40.3	42.8	14.6	19.1	46.2	51.2	15.2	22.0
糞	3.46	3.43	59.9	52.9	7.44	5.35	57.0	54.8
ケージ洗液	0.81	1.02	0.54	0.46	0.81	1.20	0.40	0.57
総排泄量	81.3	78.7	88.7	87.4	91.7	90.0	86.5	91.5
消化管*	1.87	2.53	2.21	2.15	0.21	0.34	5.87	1.41
カーカス	10.7	14.5	4.50	6.39	6.27	7.14	2.66	3.84
総計	93.9	95.8	95.4	96.0	98.1	97.5	95.0	96.7

*：消化管内容物を含む

③ 腸肝循環

胆汁中排泄試験 [(4) ②] 及び尿及び糞中排泄試験 [(4) ①] における投与後 48 時間の尿中排泄率を比較すると、胆汁中排泄試験の方が低かった。これは、胆汁中に排泄された放射性物質の一部が腸管から再吸収されて、尿中に排泄されたためと推察され、イプフェンカルバゾンの体内動態において腸肝循環が部分的に関与することが示唆された。

2.3.1.2 急性毒性

イプフェンカルバゾン原体を用いて実施した急性経口毒性試験、急性経皮毒性試験、急性吸入毒性試験、眼刺激性試験、皮膚刺激性試験及び皮膚感作性試験の報告書を受領した。

食品安全委員会による評価

(URL : <http://www.fsc.go.jp/fscis/evaluationDocument/show/kya20111011225>) を以下 (1) から (2) に転記する。

(1) 急性毒性試験 (ラット)

イプフェンカルバゾン原体のラット及びマウスを用いた急性毒性試験が実施された。結果は表 2.3-6 に示されている。

表 2.3-6：急性毒性試験概要

投与経路	動物種	LD ₅₀ (mg/kg 体重)		観察された症状
		雄	雌	
経口	SD ラット 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	雄で投与後 6 時間に軟便及び肛門周囲部被毛の汚れ、投与 1 日後には消失 死亡例なし
	ICR マウス 雌 6 匹		>2,000	症状及び死亡例なし 2,000 mg/kg 体重で 6 例中 1 例に肝臓及び脾臓の腫大
経皮	SD ラット 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	症状及び死亡例なし
吸入	SD ラット 雌雄各 5 匹	LC ₅₀ (mg/L)		症状及び死亡例なし
		>5.9	>5.9	

(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・皮膚に対する刺激性試験が実施され、眼においては結膜に最小の刺激性変化が認められ、また洗眼効果が認められた。皮膚に対する刺激性は認められなかった。

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

2.3.1.3 短期毒性

イプフェンカルバゾン原体を用いて実施した 90 日間反復経口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/kya20111011225>) を以下 (1) から (2) に転記する。

(1) 90 日間亜急性毒性試験 (ラット)

Fischer ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体：0、10、30 及び 100 ppm：平均検体摂取量は表 2.3-7 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

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		10 ppm	30 ppm	100 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	0.592	1.77	5.97
	雌	0.664	2.00	6.69

各投与群で認められた毒性所見は表 2.3-8 に示されている。

本試験において、10 ppm 投与群の雄及び 30 ppm 投与群の雌において脾臓のヘモジデリン沈

着及び髄外造血亢進等が認められたことから、無毒性量は雄で 10 ppm 未満（0.592 mg/kg 体重/日未満）、雌で 10 ppm（0.664 mg/kg 体重/日）であると考えられた。

表 2.3-8：90 日間亜急性毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
100 ppm	・ MCH、PLT、WBC 及び Lym 増加 ・ ALT 増加 ・ T.Chol 減少 ・ T.Bil 増加 ・ 骨髓造血亢進（椎骨、胸骨及び大腿骨） ・ 小葉中心性肝細胞肥大	・ Ht、Hb 及び MCHC 減少 ・ PLT 及び WBC 増加 ・ ALP、AST 減少 ・ T.Bil 及び I.Bil 増加 ・ MetHb 増加 ・ ナトリウム減少 ・ 肝及び腎絶対及び比重量¹⁾増加 ・ 骨髓造血亢進（椎骨、胸骨及び大腿骨） ・ 小葉中心性肝細胞肥大
30 ppm 以上	・ Ht、Hb、RBC 及び MCHC 減少 ・ MCV 及び Ret 増加 ・ 脾絶対及び比重量増加 ・ 脾うっ血	・ RBC 減少 ・ MCV、MCH、Ret 及び Lym 増加 ・ ALT 減少 ・ クロール減少 ・ 脾絶対及び比重量増加 ・ 脾うっ血、ヘモジデリン沈着及び髄外造血亢進
10 ppm 以上	・ MetHb 増加²⁾ ・ 脾ヘモジデリン沈着及び髄外造血亢進	10 ppm、毒性所見なし

¹⁾ 体重比重量を比重量という（以下同じ）。

²⁾ 30 ppm 投与群では有意差はないが投与の影響と判断した。

（2）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、5、30 及び 300 ppm：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。

表 2.3-9：90 日間亜急性毒性試験（イヌ）の平均検体摂取量

投与群		5 ppm	30 ppm	300 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	0.124	0.729	7.79
	雌	0.132	0.789	8.09

各投与群で認められた毒性所見は表 2.3-10 に示されている。

本試験において、30 ppm 以上投与群の雌雄で ALP 増加傾向等が認められたので、無毒性量は雌雄で 5 ppm（雄：0.124 mg/kg 体重/日、雌：0.132 mg/kg 体重/日）であると考えられた。

表 2.3-10 : 90 日間亜急性毒性試験 (イヌ) で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
300 ppm	・口腔粘膜褪色¹⁾ ・粘液便¹⁾ ・体重増加抑制及び消瘦¹⁾ ・MetHb 増加 ・MCV 増加 ・MCHC 減少 ・PLT、Ret 増加 ・APTT 短縮 ・ハインツ小体陽性 ・T.Bil、D.Bil 及び I.Bil 増加 ・ALT 及び GGT 増加 ・TP、Alb、A/G 比及び T.Chol 減少 ・ChE 増加 ・カルシウム減少 ・Bil 尿症¹⁾ ・肝絶対及び比重量増加 ・脾絶対³⁾及び比重量増加 ・骨髓 (胸骨、肋骨、大腿骨)造血充進及び褐色色素沈着¹⁾ ・脾髄外造血充進¹⁾ ・クッパー細胞ヘモジデリン沈着¹⁾及び肝細胞リポフスチン沈着¹⁾ ・前立腺萎縮	・口腔粘膜褪色¹⁾ ・粘液便¹⁾ ・体重増加抑制¹⁾ ・Ht、Hb、RBC 減少 ・MetHb 増加 ・MCV 及び MCH 増加 ・MCHC 減少 ・Ret、WBC 及び Neu 増加 ・ハインツ小体陽性 ・T.Bil、D.Bil 及び I.Bil 増加 ・ALT 増加 ・TP、Alb、A/G 比及び T.Chol 減少 ・カルシウム及び無機リン減少 ・Bil 尿症¹⁾ ・脾絶対³⁾及び比重量増加 ・骨髓 (胸骨、肋骨及び大腿骨)造血充進及び褐色色素沈着¹⁾ ・脾髄外造血充進¹⁾ ・クッパー細胞ヘモジデリン沈着¹⁾、肝細胞リポフスチン沈着¹⁾及び小肉芽腫¹⁾
30 ppm 以上	・ALP 増加²⁾ ・脾うっ血¹⁾ ・小葉中心性肝細胞好酸性変化¹⁾⁴⁾	・PLT 増加 ・APTT 短縮 ・ALP 増加²⁾ ・肝絶対及び比重量増加 ・脾うっ血¹⁾ ・小葉中心性肝細胞好酸性変化¹⁾⁴⁾
5 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

¹⁾ : 統計検定は実施していないが投与の影響と考えられた。

²⁾ : 30 ppm 投与群では有意差はないが投与の影響と考えられた。

³⁾ : 有意差はないが投与の影響と考えられた。

⁴⁾ : 細胞質のくもり硝子様変化及び/又は硝子体形成を形態学的特徴とする

2.3.1.4 遺伝毒性

イプフェンカルバゾン原体を用いて実施した復帰突然変異試験、染色体異常試験、小核試験及びコメットアッセイの報告書を受領した。

食品安全委員会による評価

(URL : <http://www.fsc.go.jp/fscis/evaluationDocument/show/kya20111011225>) を以下 (1) に転記する。

(1) 遺伝毒性試験

イプフェンカルバゾン (原体) の細菌を用いた復帰突然変異試験、チャイニーズハムスター肺由来のCHL細胞を用いた*in vitro*染色体異常試験、マウスを用いた小核試験及びラットを用いた膀胱におけるコメットアッセイが実施された。結果は表2.3-11に示されておりすべて陰

性であったことからイプフェンカルバゾンに遺伝毒性はないと考えられた。

表 2.3-11：遺伝毒性試験結果概要（原体）

試験		対象	処理濃度・投与量	結果
in vitro	復帰突然変異試験	<i>Salmonella typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) <i>Escherichia coli</i> (WP2 uvrA 株)	20.6～5,000 µg/プレート (+/-S9) 156～5,000 µg/プレート (+/-S9)	陰性
	染色体異常試験	チャイニーズハムスター肺由来 (CHL)細胞	40～160 µg/mL (-S9) 50～400 µg/mL (+S9) (6 時間処理) 20～160 µg/mL (-S9) (24 時間処理) 10～80 µg/mL (-S9) (48 時間処理)	陰性
in vivo	小核試験	ICR マウス(骨髄細胞) (一群雄 5 匹)	500, 1,000, 2,000 mg/kg 体重 (単回強制経口投与)	陰性
	コメットアッセイ	ラット：膀胱 (一群雄 5 匹)	500, 1,000, 2,000 mg/kg 体重/日 (1 日 1 回、24 時間間隔で 2 回強制経口投与)	陰性

注) +/-S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

2.3.1.5 長期毒性及び発がん性

イプフェンカルバゾン原体を用いて実施した 1 年間反復経口投与毒性試験及び発がん性試験の報告書を受領した。

食品安全委員会による評価

(URL：<http://www.fsc.go.jp/fscis/evaluationDocument/show/kya20111011225>) を以下 (1) から (4) に転記する。

(1) 1 年間慢性毒性試験（ラット）

Fischer ラット（一群雌雄各 20 匹）を用いた混餌（原体：0、3、30 及び 100 ppm：平均検体摂取量は表 2.3-12 参照）投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

表 2.3-12：1 年間慢性毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		3 ppm	30 ppm	100 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	0.126	1.29	4.40
	雌	0.159	1.61	5.49

各投与群で認められた毒性所見は表 2.3-13 に示されている。

100 ppm 投与群の雌雄で膀胱粘膜上皮細胞単細胞壊死/アポトーシス、粘膜上皮過形成が、雄では有意差はないものの移行上皮乳頭腫の発生が認められ、検体投与の影響と考えられた。

本試験において、30 ppm 以上投与群の雌雄で MetHb の増加を伴う溶血性貧血等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 3 ppm（雄：0.126 mg/kg 体重/日、雌：0.159 mg/kg 体重/日）であると考えられた。

（肝臓の薬物代謝酵素誘導については [2.3.1.8 (2)] 参照）

表 2.3-13 : 1 年間慢性毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
100 ppm	・尿量増加及び尿比重減少 ・MCH 増加 ・骨髓有核細胞数増加 ・T.Bil 及び D.Bil 増加 ・Glob 減少 ・A/G 比増加 ・T.Chol 減少 ・肝及び脾絶対及び比重量増加 ・腎絶対*及び比重量増加 ・骨髓造血亢進（胸骨） ・変異肝細胞巣（好酸性細胞） ・近位尿細管リポフスチン沈着増加 ・膀胱粘膜上皮細胞単細胞壊死/アポトーシス及び粘膜上皮過形成	・RDW 増加 ・骨髓有核細胞数増加 ・WBC 増加 ・APTT 延長 ・T.Bil 及び I.Bil 増加 ・Alb 及び A/G 比増加 ・Ca 増加 ・肝及び脾絶対及び比重量増加 ・骨髓造血亢進（胸骨及び大腿骨） ・脾髄外造血亢進 ・小葉中心性肝細胞脂肪化、肝細胞リポフスチン沈着、クッパー細胞ヘモジデリン沈着、小葉中心性肝細胞肥大及び変異肝細胞巣（好塩基細胞） ・近位尿細管リポフスチン沈着増加 ・膀胱粘膜上皮細胞単細胞壊死/アポトーシス及び粘膜上皮過形成
30 ppm 以上	・MetHb 増加 ・RDW 増加 ・Ht、Hb、RBC 減少 ・MCV 増加 ・MCHC 減少 ・Ret 増加 ・PLT 増加 ・PT 延長 ・APTT 延長 ・TG 減少 ・骨髓造血亢進（大腿骨） ・脾うっ血、ヘモジデリン沈着増加及び髄外造血亢進 ・小葉中心性肝細胞脂肪化及びクッパー細胞ヘモジデリン沈着	・MetHb 増加 ・Ht、Hb、RBC 減少 ・MCV 及び MCH 増加 ・MCHC 減少 ・Ret 増加 ・PLT 増加 ・Lym 増加 ・AST、ALT 及び GGT 減少 ・Cre 減少 ・腎絶対及び比重量増加 ・脾うっ血及びヘモジデリン沈着増加
3 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

*：有意差はないが投与の影響と判断した。

(2) 1 年間慢性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いた混餌（原体：0、4、30 及び 100 ppm：平均検体摂取量は表 2.3-14 参照）投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

表 2.3-14 : 1 年間慢性毒性試験（イヌ）の平均検体摂取量

投与群		4 ppm	30 ppm	100 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	0.112	0.819	2.72
	雌	0.0995	0.818	2.55

各投与群で認められた毒性所見は表 2.3-15 に示されている。

100 ppm 投与群の雌でリンパ球性甲状腺炎が認められた（3/4 例）が、本病変はイヌでは自然発生的に観察されること、90 日間亜急性毒性試験（イヌ）[2.3.1.3（2）] の 300 ppm 投与群では同所見は認められなかったことから、偶発的な変化であると考えられた。

本試験において、30 ppm 以上投与群の雌雄で PLT 増加及び小葉中心性肝細胞好酸性変化等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 4 ppm（雄：0.112 mg/kg 体重/日、雌：0.0995 mg/kg 体重/日）であると考えられた。

表 2.3-15：1 年間慢性毒性試験（イヌ）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
100 ppm	• MCV 増加 • MCHC 減少 • Ret 増加 • APTT 短縮 • Alb、A/G 比及び T.Chol 減少 • D.Bil 増加 • 脾絶対¹⁾及び比重量増加	• MCV 増加 • MCHC 減少 • ALT 増加¹⁾ • ChE 増加 • TP 及び Alb 減少 • T.Chol 減少¹⁾ • 脾絶対及び比重量増加 • 甲状腺絶対¹⁾及び比重量増加 • 脾うっ血及び髄外造血亢進¹⁾ • 肝単核細胞浸潤¹⁾ • 甲状腺ろ胞上皮細胞肥大¹⁾
30 ppm 以上	• PLT 増加 • ALP 増加 • ChE 増加 • 肝絶対²⁾及び比重量増加 • 脾うっ血²⁾及び褐色色素沈着増加¹⁾ • 小葉中心性肝細胞好酸性変化³⁾、肝細胞褐色色素沈着及びクッパー細胞褐色色素沈着	• PLT 増加 • APTT 短縮 • ALP 増加²⁾ • 肝絶対²⁾及び比重量増加 • 脾褐色色素沈着増加¹⁾ • 小葉中心性肝細胞好酸性変化³⁾、肝細胞褐色色素沈着¹⁾、クッパー細胞褐色色素沈着²⁾
4 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

¹⁾：有意差はないが増加又は減少傾向が認められ、検体投与の影響と考えられた。

²⁾：30 ppm 投与群では有意差はないが検体投与の影響と考えられた。

³⁾：細胞質のくもり硝子様変化及び/又は硝子体形成を形態学的特徴とする。

（3）2 年間発がん性試験（ラット）

Fischer ラット（一群雌雄各 50 匹）を用いた混餌（原体：0、3、30 及び 200 ppm：平均検体摂取量は表 2.3-16 参照）投与による 2 年間発がん性試験が実施された。

表 2.3-16：2 年間発がん性毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		3 ppm	30 ppm	200 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	0.110	1.09	7.44
	雌	0.138	1.40	9.67

各投与群で認められた毒性所見は表 2.3-17 に、各投与群における腫瘍の発生数は表 2.3-18 に示されている。

200 ppm 投与群の雌雄で膀胱の移行上皮乳頭腫及び移行上皮癌の発生頻度の有意な増加

が認められた。

精巣に認められた間質細胞腫は本系統のラットで好発する腫瘍であり（試験実施機関の背景データ：発生率 70～86 %）、30 及び 200 ppm 投与群でみられた有意な増加は、対照群での発生が低かった（発生率：62 %）ことによる偶発性の変化であると考えられた。

本試験において、30 ppm 以上投与群の雄で脾褐色色素沈着増加、雌で脾臓のうっ血及び髓外造血亢進等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 3 ppm（雄：0.110 mg/kg 体重/日、雌：0.138 mg/kg 体重/日）であると考えられた。

（膀胱の細胞増殖活性については [2.3.1.8 (1)] を参照）

表 2.3-17：2 年間発がん性試験（ラット）で認められた毒性所見（非腫瘍性病変）

投与群	雄	雌
200 ppm	・ WBC、Lym 及び Neu 増加 ・ 脾絶対及び比重量増加 ・ 骨髓造血亢進（胸骨及び大腿骨） ・ 脾うっ血、髓外造血亢進及び線維化 ・ 小葉中心性肝細胞脂肪化 ・ 肝細胞リポフスチン沈着 ・ クッパー細胞褐色色素沈着 ・ 近位尿細管リポフスチン沈着増加 ・ 膀胱粘膜上皮過形成	・ 消瘦及び被毛の汚れ ・ 体重増加抑制 ・ WBC、Lym 及び Neu 増加 ・ 脾絶対及び比重量増加 ・ 骨髓造血亢進及び肉芽腫（胸骨及び大腿骨） ・ 脾線維化 ・ 小葉中心性肝細胞脂肪化 ・ 肝細胞リポフスチン沈着 ・ クッパー細胞褐色色素沈着 ・ 胆管過形成 ・ 近位尿細管リポフスチン沈着増加
30 ppm 以上	・ 脾褐色色素沈着増加 ・ 変異肝細胞巣（好酸性細胞） ・ 慢性腎症の頻度増加	・ 脾うっ血及び髓外造血亢進 ・ 慢性腎症の頻度増加 ・ 膀胱粘膜上皮過形成
3 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

表 2.3-18：2 年間発がん性試験（ラット）で認められた腫瘍の発生数

性別		雄				雌			
投与群(ppm)		0	3	30	200	0	3	30	200
膀胱	検査動物数	50	50	50	50	50	50	50	50
	移行上皮乳頭腫	1	1	0	28 ²⁾	1	0	1	16 ²⁾
	移行上皮癌	0	0	0	26 ²⁾	1	0	1	39 ²⁾
精巣	検査動物数	50	50	50	50	-	-	-	-
	間細胞腫	31	39	42 ¹⁾	44 ²⁾	-	-	-	-

¹⁾ : $P \leq 0.05$ ²⁾ : $P \leq 0.01$ (Fisher の直接確率計算法)

（4）18 ヶ月間発がん性試験（マウス）

ICR マウス（一群雌雄各 52 匹）を用いた混餌（原体：0、2、20 及び 100 ppm：平均検体摂取量は表 2.3-19 参照）投与による 18 か月間発がん性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 2.3-20 に示されている。

検体投与により発生頻度の増加した腫瘍性病変は認められなかった。

本試験において、20 ppm 投与群の雄で脾絶対及び比重量増加が、また 100 ppm 投与群雌で脾臓のうっ血、ヘモジデリン沈着及び髄外造血亢進等が認められたので、無毒性量は雄で 2 ppm (0.220 mg/kg 体重/日)、雌で 20 ppm (2.08 mg/kg 体重/日) であると考えられた。発がん性は認められなかった。

表 2.3-19 : 18 か月間発がん性試験 (マウス) の平均検体摂取量

投与群		2 ppm	20 ppm	100 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	0.220	2.25	11.6
	雌	0.207	2.08	10.7

表 2.3-20 : 18 か月間発がん性試験 (マウス) で認められた毒性所見 (非腫瘍性病変)

投与群	雄	雌
100 ppm	・ 骨髄造血亢進*及び組織球系細胞集簇 (胸骨及び大腿骨) ・ 脾うっ血、ヘモジデリン沈着増加及び髄外造血亢進 ・ 肝クッパー細胞リポフスチン沈着 ・ 膀胱粘膜上皮細胞質空胞化、粘膜上皮単細胞壊死/アポトーシス及び粘膜上皮過形成	・ 骨髄組織球系細胞集簇 (胸骨) ・ 脾うっ血、ヘモジデリン沈着増加及び髄外造血亢進 ・ 膀胱粘膜上皮細胞質空胞化、粘膜上皮単細胞壊死/アポトーシス及び粘膜上皮過形成
20 ppm 以上	・ 脾絶対及び比重量増加	20 ppm 以下毒性所見なし
2 ppm	毒性所見なし	

* : 有意差はないが投与の影響と考えられた。

2.3.1.6 生殖毒性

イプフェンカルバゾン原体を用いて実施した繁殖毒性試験及び催奇形性試験の報告書を受領した。

食品安全委員会による評価

(URL : <http://www.fsc.go.jp/fscis/evaluationDocument/show/kya20111011225>) を以下 (1) から (3) に転記する。

(1) 2 世代繁殖試験 (ラット)

Wistar ラット (一群雌雄各 24 匹) を用いた混餌 (原体 : 0、3、30 及び 300 ppm : 平均検体摂取量は表 2.3-21 参照) 投与による 2 世代繁殖試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 2.3-22 に示されている。

本試験において、30 ppm 以上投与群の親動物及び児動物で脾臓における病理組織学的変化等が認められたので、無毒性量は親動物及び児動物の雌雄とも 3 ppm (P 雄 : 0.186 mg/kg 体重/日、P 雌 : 0.298 mg/kg 体重/日、F₁ 雄 : 0.197 mg/kg 体重/日、F₁ 雌 : 0.294 mg/kg 体重/日) であると考えられた。

繁殖能に対する影響は認められなかった。

表 2.3-21 : 2 世代繁殖試験 (ラット) の平均検体摂取量

投与群			3 ppm	30 ppm	300 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	P 世代	雄	0.186	1.86	19.1
		雌	0.298	2.95	29.6
	F ₁ 世代	雄	0.197	1.98	21.0
		雌	0.294	2.98	30.4

表 2.3-22 : 2 世代繁殖試験 (ラット) で認められた毒性所見

投与群		親 : P、児 : F ₁		親 : F ₁ 、児 : F ₂	
		雄	雌	雄	雌
親動物	300 ppm	・脾絶対及び比重量増加 ・骨髓造血亢進 (胸骨及び大腿骨) ・脾うっ血及び褐色色素沈着 ・肝小葉中心性脂肪化、クッパー細胞褐色色素沈着、小葉中心性肝細胞肥大及び髓外造血亢進 ・腎尿細管好塩基性変化及び近位尿細管褐色色素沈着	・体重増加抑制 ・摂餌量減少 ・肝、腎及び脾絶対及び比重量増加 ・副腎絶対及び比重量減少 ・骨髓造血亢進 (胸骨及び大腿骨) ・脾髓外造血亢進 ・肝クッパー細胞褐色色素沈着、小葉中心性肝細胞肥大、胆管過形成及び髓外造血亢進 ・近位尿細管褐色色素沈着及び尿円柱	・体重増加抑制 ・脾絶対及び比重量増加 ・骨髓造血亢進 (胸骨及び大腿骨) ・肝小葉中心性脂肪化、クッパー細胞褐色色素沈着、小葉中心性肝細胞肥大及び髓外造血亢進 ・腎尿細管好塩基性変化及び近位尿細管褐色色素沈着	・体重増加抑制 ・摂餌量減少 ・肝絶対及び比重量増加 ・脾髓外造血亢進 ・肝クッパー細胞褐色色素沈着、小葉中心性肝細胞肥大、胆管過形成及び髓外造血亢進 ・近位尿細管褐色色素沈着
	30 ppm 以上	・脾髓外造血亢進	・脾うっ血及び褐色色素沈着	・脾うっ血、褐色色素沈着及び髓外造血亢進	・脾絶対及び比重量増加 ・骨髓造血亢進 (胸骨及び大腿骨) ・脾うっ血及び褐色色素沈着
	3 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし	毒性所見なし	毒性所見なし
児動物	300 ppm	・体重増加抑制 ・脾絶対及び比重量増加 ・脾うっ血	・出生時低体重及び体重増加抑制 ・脾絶対及び比重量増加 ・胸腺絶対及び比重量低下 ・脾うっ血及び髓外造血亢進	・体重増加抑制 ・脾絶対及び比重量増加 ・脾うっ血及び髓外造血亢進	・体重増加抑制 ・脾絶対及び比重量増加 ・脾うっ血及び髓外造血亢進
	30 ppm 以上	・脾髓外造血亢進	30 ppm 以下毒性所見なし	30 ppm 以下毒性所見なし	30 ppm 以下毒性所見なし
	3 ppm	毒性所見なし			

(2) 発生毒性試験 (ラット)

Wistar ラット (一群雌 24 匹) の妊娠 6~19 日に強制経口 (原体 : 0、3、30 及び 300 mg/kg 体重/日、溶媒 : 1 %CMC 水溶液) 投与して、発生毒性試験が実施された。

母動物においては、30 mg/kg 体重/日以上投与群で、体重増加抑制、摂餌量減少、脾臓の腫大及び暗調化が認められた。

胎児においては、300 mg/kg 体重/日投与群で骨格変異（肋軟骨不連続）を有する胎児数が増加したが（72/288 例：対照群 44/280 例）、腹当りの発生頻度（23/24 腹：対照群 19/23 腹）に有意差は認められなかったことから、検体投与の影響ではないと考えられた。

本試験において、母動物では 30 mg/kg 体重/日投与群で体重増加抑制等が認められ、胎児では投与による影響は認められなかったもので、無毒性量は母動物で 3 mg/kg 体重/日、胎児で本試験の最高用量 300 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）

日本白色種ウサギ（一群雌 24～25 匹）の妊娠 6～27 日に強制経口（原体：0、0.5、3 及び 15 mg/kg 体重/日、溶媒：1 %CMC 水溶液）投与して、発生毒性試験が実施された。

母動物において、15 mg/kg 体重/日投与群で摂餌量減少とそれに伴う体重増加抑制及び脾臓の暗調化が認められた。

胎児においては、15 mg/kg 体重/日投与群で低体重が認められた。

本試験における無毒性量は、母動物及び胎児動物とも 3 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。

2.3.1.7 生体機能への影響

イプフェンカルバゾン原体を用いて実施した生体機能への影響に関する試験の報告書を受領した。

食品安全委員会による評価

（URL：<http://www.fsc.go.jp/fscis/evaluationDocument/show/kya20111011225>）を以下（1）に転記する。

（1）一般薬理試験

イプフェンカルバゾンのラット及びマウスを用いた一般薬理試験が実施された。結果は表 2.3-23 に示されている。

表 2.3-23：一般薬理試験

試験の種類		動物種	動物数 ／群	投与量 (mg/kg 体重) (投与経路)*	最大無作用量 (mg/kg 体重)	最小作用量 (mg/kg 体重)	結果の概要
中 枢 神 経 系	一般状態及び行動 (多次元観察法)	SD ラット	雄 5 雌 5	0、500、1,000、 2,000 (経口)	1,000	2,000	2,000 mg/kg 体重の雌で活動性の低下、接近反応の低下が一時的に認められた。
	一般状態及び行動 (多次元観察法)	ICR マウス	雄 3 雌 3	0、500、1,000、 2,000 (経口)	2,000	-	影響なし

試験の種類		動物種	動物数 ／群	投与量 (mg/kg 体重) (投与経路)*	最大無作用量 (mg/kg 体重)	最小作用量 (mg/kg 体重)	結果の概要
呼吸・ 循環 器系	呼吸状態及 び呼吸数	SD ラット	雄 5	0、500、1,000、 2,000 (経口)	2,000	-	影響なし
	血圧及 び心拍数	SD ラット	雄 5	0、500、1,000、 2,000 (経口)	2,000	-	影響なし

*：0.5 %CMC ナトリウム水溶液に懸濁して実施した。 -：最小作用量は設定されず。

2.3.1.8 その他の試験

イプフェンカルバゾン原体を用いて実施した膀胱の細胞増殖活性の検索及び肝薬物代謝酵素誘導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/kya20111011225>) を以下 (1) から (2) に転記する。

(1) 膀胱の細胞増殖活性の検索 (ラット)

ラットを用いた 1 年間慢性毒性試験[2.3.1.5 (1)]及び 2 年間発がん性試験[2.3.1.5 (3)]において、膀胱の粘膜上皮細胞単細胞壊死/アポトーシス、粘膜上皮過形成、移行上皮乳頭腫及び移行上皮癌が認められたので、膀胱の細胞増殖活性を検索することを目的に、Fischer ラット (一群雌雄各 6 匹) に 28 日間混餌 (原体：0、10、30、100、300 及び 1,000 ppm：平均検体摂取量は表 2.3-24 を参照) 投与して、膀胱の増殖性病変の初期病変を検索するための試験が実施された。

表 2.3-24：膀胱の細胞増殖活性の検索 (ラット) の平均検体摂取量

投与群		10 ppm	30 ppm	100 ppm	300 ppm	1,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	0.788	2.35	7.78	22.8	78.0
	雌	0.806	2.42	8.27	25.5	84.3

病理組織学的検査においては、100 ppm 以上投与群の雌雄で膀胱の粘膜上皮細胞空胞化、単細胞壊死/アポトーシスが、300 ppm 以上投与群では及び粘膜上皮細胞の肥大が有意に増加し、1,000 ppm 投与群では粘膜上皮細胞の過形成を示す動物も雄 2 例、雌 1 例みられた。これらの所見から、形態的な初期変化としては粘膜上皮細胞の空胞化や壊死及び肥大が生じ、続いて過形成が起こると考えられた。

膀胱粘膜上皮の増殖活性について PCNA 標識率を計測した結果、形態的变化がみられた 100 ppm 投与群から PCNA 標識率が増加し、300 及び 1,000 ppm 投与群の雌雄では有意な増加となったことから、28 日間投与では 100 ppm 以上で細胞増殖の亢進が示された。

(2) 肝薬物代謝酵素誘導試験（ラット）

Fischer ラット（一群雌雄各 7～8 匹）に 14 日間混餌（原体：0、3、200 及び 1,000 ppm：平均検体摂取量は表 2.3-25 を参照）投与して、肝薬物代謝酵素誘導試験が実施された。

表 2.3-25：肝薬物代謝酵素誘導試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		3 ppm	200 ppm	1,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	0.211	13.9	67.6
	雌	0.215	14.5	68.3

1,000 ppm 投与群の雌雄では体重増加抑制が認められた。

200 ppm 投与群の雌雄において、肝絶対及び比重量が増加し、1,000 ppm 投与群の雌雄でびまん性肝細胞肥大及び胆管過形成が認められた。200 ppm 以上投与群の雌雄で甲状腺にろ胞上皮細胞肥大が観察された。

薬物代謝酵素活性を測定した結果、200 ppm 以上投与群の雌雄でミクロソーム蛋白量、チトクロム P450 含量、ECOD 活性、PROD 活性並びに 4-ニトロフェノール及び 4-ヒドロキシビフェニルを基質とした UDPGT 活性が有意に増加した。この結果は、CYP2B 及び UDPGT が誘導されたことを示しており、肝重量増加及び肝細胞肥大はこれら酵素の誘導と関連する変化であると考えられた。甲状腺ろ胞上皮細胞肥大は UDPGT 誘導に関連するものと考えられた。

2.3.1.9 代謝物の毒性

イプフェンカルバゾンの代謝物 B、N、M 及び L を用いて実施した急性毒性試験及び復帰突然変異試験の報告書並びに代謝物 N を用いて実施した 28 日間反復経口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/kya20111011225>) を以下 (1) から (3) に転記する。

(1) 急性毒性試験

代謝物 B、N、M 及び L のラットを用いた急性経口毒性試験が実施された。結果は表 2.3-26 に示されている。

表 2.3-26：急性毒性試験概要（代謝物）

被験物質	動物種	LD ₅₀ (mg/kg 体重)	観察された症状
B	SD ラット 雌 3 匹	300<LD ₅₀ ≤2,000	自発運動低下、よろめき歩行、鎮静、呼吸緩徐、昏睡、 体温低下、流涙、腺胃部の黒色斑散在、尿うっ滞、脾臓 の暗調化 300 mg/kg 体重で 1 例、2,000 mg/kg 体重で全例死亡
N	SD ラット 雌 3 匹	>2,000	症状及び死亡例なし
M	ICR マウス 雌 3 匹	>2,000	症状及び死亡例なし
L	ICR マウス 雌 3 匹	>2,000	症状及び死亡例なし

（2）28 日間亜急性毒性試験（代謝物 N、ラット）

Fischer ラット（一群雌雄各 6 匹）を用いた混餌（代謝物 N：0、100、1,000、3,000 及び 10,000 ppm：平均検体摂取量は表 2.3-27 参照）投与による 28 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 2.3-27 ラット 28 日間亜急性毒性試験の平均検体摂取量

投与群		100 ppm	1,000 ppm	3,000 ppm	10,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	7.79	77.9	234	782
	雌	8.15	80.6	251	853

本試験において、いずれの投与群においても死亡例は認められず、実施した全ての検査において検体投与の影響は認められなかったため、無毒性量は雌雄とも本試験の最高用量である 10,000 ppm（雄：782 mg/kg 体重/日、雌：853 mg/kg 体重/日）であると考えられた。

（3）遺伝毒性試験

主として植物由来の代謝物である B、L、M 及び N の細菌を用いた復帰突然変異試験が実施された。試験結果は表 2.3-28 に示されているとおり、全て陰性であった。

表 2.3-28：遺伝毒性試験結果概要（代謝物及び原体混在物）

被験物質	試験		対象	処理濃度・投与量	結果
B	in vitro	復帰突然 変異試験	<i>Salmonella typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) <i>Escherichia coli</i> (WP2 uvrA 株)	20.6～5,000 µg/7° レート(+/-S9)	陰性
L				156～5,000 µg/7° レート(+/-S9)	
M				61.7～5,000 µg/7° レート(+/-S9)	陰性
N				313～5,000 µg/7° レート(+/-S9)	陰性

注) +/-S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

2.3.1.10 製剤の毒性

ファイター1 キロ粒剤（イプフェンカルバゾン 2.5 %粒剤）、ウィナージャンボ（イプフェンカルバゾン 5.0 %・ブロモブチド 18.0 %・ベンスルフロンメチル 1.5 %粒剤）及びウィナーフロアブル（イプフェンカルバゾン 5.0 %・ブロモブチド 18.0 %・ベンスルフロンメチル 1.4 %水和剤）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。

結果概要を表 2.3-29、2.3-30 及び 2.3-31 に示す。

表 2.3-29：ファイター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	SD ラット	LD ₅₀ 雌：>2,000 mg/kg 中毒の徴候なし
急性経皮	SD ラット	LD ₅₀ 雄：>2,000mg/kg 雌：>2,000mg/kg 中毒の徴候なし
皮膚刺激性	NZW 種ウサギ	刺激性なし
眼刺激性	NZW 種ウサギ	刺激性あり 結膜発赤及び結膜浮腫が認められたが、48 時間以内に症状は消失
皮膚感作性 (Buehler 法)	Hartley モルモット	感作性なし

表 2.3-30：ウィナージャンボ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	SD ラット	LD ₅₀ 雌：>2,000 mg/kg 中毒の徴候なし
急性経皮	SD ラット	LD ₅₀ 雄：>2,000mg/kg 雌：>2,000mg/kg 中毒の徴候なし
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	刺激性あり 角膜混濁、結膜発赤及び結膜浮腫が認められたが、9 日以内に症状は消失
皮膚感作性 (Buehler 法)	Hartley モルモット	感作性なし

表 2.3-31：ウィナーフロアブルの急性毒性試験の結果概要

試験	動物種	結果概要
急性経口	SD ラット	LD ₅₀ 雌：>2,000 mg/kg 中毒の徴候なし
急性経皮	SD ラット	LD ₅₀ 雄：>2,000mg/kg 雌：>2,000mg/kg 中毒の徴候なし
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	弱い刺激性あり 結膜発赤が認められたが、24 時間以内に症状は消失
皮膚感作性 (Buehler 法)	Hartley モルモット	感作性なし

2.3.2 ADI

食品安全委員会による評価結果

(URL : <http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20111011225>) を以下に転記する。(本項末まで)

各試験における無毒性量及び最小毒性量は表 2.3-32 に示されている。

表 2.3-32 : 各試験における無毒性量及び最小毒性量

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日)	最小毒性量 (mg/kg 体重/日)	備考 ¹⁾
ラット	90 日間 亜急性 毒性試験	0, 10, 30, 100 ppm 雄 : 0, 0.592, 1.77, 5.97 雌 : 0, 0.664, 2.00, 6.69	雄 : — 雌 : 0.664	雄 : 0.592 雌 : 2.00	雌雄 : 脾臓のヘモジデリン沈着及び髄外造血亢進等
	1 年間 慢性毒性 試験	0, 3, 30, 100 ppm 雄 : 0, 0.126, 1.29, 4.40 雌 : 0, 0.159, 1.61, 5.49	雄 : 0.126 雌 : 0.159	雄 : 1.29 雌 : 1.61	雌雄 : MetHb の増加等
	2 年間 発がん性 試験	0, 3, 30, 200 ppm 雄 : 0, 0.110, 1.09, 7.44 雌 : 0, 0.138, 1.40, 9.67	雄 : 0.110 雌 : 0.138	雄 : 1.09 雌 : 1.40	雄 : 脾臓の褐色色素沈着増加 雌 : 脾臓のうっ血及び髄外造血亢進等 膀胱の移行上皮乳頭腫及び移行上皮癌の増加 ²⁾
	2 世代 繁殖試験	0, 3, 30, 300 ppm P 雄 : 0, 0.186, 1.86, 19.1 P 雌 : 0, 0.298, 2.95, 29.6 F ₁ 雄 : 0, 0.197, 1.98, 21.0 F ₁ 雌 : 0, 0.294, 2.98, 30.4	親動物及び 児動物 P 雄 : 0.186 P 雌 : 0.298 F ₁ 雄 : 0.197 F ₁ 雌 : 0.294	親動物及び 児動物 P 雄 : 1.86 P 雌 : 2.95 F ₁ 雄 : 1.98 F ₁ 雌 : 2.98	親動物及び児動物 : 脾臓の髄外造血亢進等 (繁殖能に対する影響は認められない)
	発生毒性 試験	0, 3, 30, 300	母動物 : 3 胎 児 : 300	母動物 : 30 胎 児 : —	母動物 : 体重増加抑制等 胎児 : 毒性所見なし (催奇形性は認められない)
マウス	18 か月間 発がん性 試験	0, 2, 20, 100 ppm 雄 : 0, 0.220, 2.25, 11.6 雌 : 0, 0.207, 2.08, 10.7	雄 : 0.220 雌 : 2.08	雄 : 2.25 雌 : 10.7	雌雄 : 脾臓のうっ血等 (発がん性は認められない)
ウサギ	発生毒性 試験	0, 0.5, 3, 15	母動物 : 3 胎 児 : 3	母動物 : 15 胎 児 : 15	母動物 : 体重増加抑制等 胎児 : 低体重 (催奇形性は認められない)
イヌ	90 日間 亜急性 毒性試験	0, 5, 30, 300 ppm 雄 : 0, 0.124, 0.729, 7.79 雌 : 0, 0.132, 0.789, 8.09	雄 : 0.124 雌 : 0.132	雄 : 0.729 雌 : 0.789	雌雄 : ALP 増加傾向等
	1 年間 慢性毒性 試験	0, 4, 30, 100 ppm 雄 : 0, 0.112, 0.819, 2.72 雌 : 0, 0.0995, 0.818, 2.55	雄 : 0.112 雌 : 0.0995	雄 : 0.819 雌 : 0.818	雌雄 : 小葉中心性肝細胞好酸性変化等

1) : 備考に最小毒性量で認められた主な毒性所見を記した。

2) : メカニズム試験等の結果より、発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。

— : 設定できず

ラットにおける 90 日間亜急性毒性試験の雄において無毒性量が求められなかったが、より長期の試験であるラット 1 年間慢性毒性試験及び 2 年間発がん性試験においては、より低い用量で無毒性量が求められていることから、ラットにおける無毒性量は 0.110 mg/kg 体重/日であると考えられた。

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がイヌを用いた慢性毒性試験の 0.0995 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.00099 mg/kg 体重/日を ADI と設定した。

ADI	0.00099 mg/kg 体重/日
(ADI 設定根拠資料)	慢性毒性試験
(動物種)	イヌ
(期間)	1 年間
(投与方法)	混餌
(無毒性量)	0.0995 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

2.3.3 水質汚濁に係る農薬登録保留基準

2.3.3.1 農薬登録保留基準値

中央環境審議会土壌農薬部会農薬小委員会による評価結果

(URL : http://www.env.go.jp/water/dojo/noyaku/odaku_kijun/rv/a29_ipfencarbazone.pdf)

を以下に転記する。(本項末まで)

表 2.3-33 : 水質汚濁に係る農薬登録保留基準値

公共用水域の水中における予測濃度に対する基準値	0.0026 mg/L
以下の算出式により登録保留基準値を算出した。 ¹⁾	
$0.00099 \text{ (mg/kg 体重/日)} \times 53.3 \text{ (kg)} \times 0.1 \text{ / } 2 \text{ (L/人/日)} = 0.00263 \dots \text{ (mg/L)}$	
ADI	平均体重 10%配分 飲料水摂取量

¹⁾ 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 PEC_{tier2}) は、 4.5×10^{-4} mg/L (2.5.3.5 参照) であり、農薬登録保留基準値 0.0026 mg/L を下回っている。

2.3.4 使用時安全性

(1) ファイター 1 キロ粒剤（イプフェンカルバゾン 2.5 %粒剤）

ファイター 1 キロ粒剤を用いた急性経口毒性試験（ラット）における半数致死量（LD₅₀）は、>2,000 mg/kg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。

ファイター 1 キロ粒剤を用いた急性経皮毒性試験（ラット）におけるLD₅₀は、>2,000 mg/kgであり、かつ供試動物に中毒症状が認められなかったことから、急性経皮毒性に係る注意事項の記載は必要ないと判断した。

イプフェンカルバゾン原体を用いた急性吸入毒性試験（ラット）における半数致死濃度（LC₅₀）は、>5.9 mg/Lであり、かつ供試動物に中毒症状が認められなかったことから、急性吸入毒性に係る注意事項の記載は必要ないと判断した。

急性毒性試験の結果、毒物あるいは劇物には該当しないことから、取扱い・保管に関する注意事項の記載は必要ないと判断した。

ファイター 1 キロ粒剤を用いた眼刺激性試験（ウサギ）の結果、刺激性ありであったことから、眼に入った場合の処置（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。

ファイター 1 キロ粒剤を用いた皮膚刺激性試験（ウサギ）の結果、刺激性なしであったことから、皮膚刺激性に係る注意事項の記載は必要ないと判断した。

イプフェンカルバゾン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25 %）であった。ファイター 1 キロ粒剤を用いた皮膚感作性試験（モルモット）の結果、陰性であったが、原体の皮膚感作性試験（モルモット）の結果、感作性が疑われることから、かぶれやすい体質の人への注意に関する注意事項の記載が必要であると判断した。

イプフェンカルバゾン原体を用いた発がん性試験（ラット）の結果、膀胱の移行上皮癌の増加が認められ、当該所見の無毒性量は 1.09 mg/kg 体重/日であった。当該所見の無毒性量は、農薬使用時の推定暴露量よりも十分大きいため、当該所見に係る注意事項の記載は必要ないと判断した。

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

- 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) かぶれやすい体質の人は取扱いに十分注意すること。

これらの内容は、平成 24 年 11 月 29 日に開催された農薬使用時安全性検討会において了承された。（URL: http://www.acis.famic.go.jp/shinsei/gijigaiyou/shiyouji24_2.pdf）

農薬登録申請者より、上記の注意事項に加え、次の注意事項を記載したいとの提案があ

った。この内容については、安全な取扱いについてより一層の注意喚起を求める内容であり、農薬のラベルに記載することは問題ないと判断した。

- ・誤食などのないよう注意すること。
誤って飲み込んだ場合には吐き出させ、直ちに医師の手当を受けさせること。
- ・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。
作業後は手足、顔などを石けんでよく洗い、うがいをする。

(2) ウィナージャンボ

(イプフェンカルバゾン 5.0 %・ブロモブチド 18.0 %・ベンスルフロンメチル 1.5 %粒剤)

ウィナージャンボを用いた急性経口毒性試験（ラット）における LD₅₀ は、>2,000 mg/kg であることから、急性経口毒性に係る注意事項の記載は必要ないと判断した。

ウィナージャンボを用いた急性経皮毒性試験（ラット）における LD₅₀ は、>2,000 mg/kg であり、かつ供試動物に中毒症状が認められなかったことから、急性経皮毒性に係る注意事項の記載は必要ないと判断した。

イプフェンカルバゾン原体を用いた急性吸入毒性試験（ラット）における LC₅₀ は、>5.9 mg/L であり、かつ供試動物に中毒症状が認められなかった。ブロモブチド原体を用いた急性吸入毒性試験（ラット）における LC₅₀ は、>0.327 mg/L であり、かつ供試動物に中毒症状が認められなかった。ベンスルフロンメチル原体を用いた急性吸入毒性試験（ラット）における LC₅₀ は、>7.5 mg/L であったが、供試動物に一般状態の変化が認められた。しかし、本剤の包装形態及び使用方法から、吸入経路からの使用者の暴露はないと考えられるため、急性吸入毒性に係る注意事項の記載は必要ないと判断した。

急性毒性試験の結果、毒物あるいは劇物には該当しないことから、取扱い・保管に関する注意事項の記載は必要ないと判断した。

ウィナージャンボを用いた眼刺激性試験（ウサギ）の結果、刺激性ありであったことから、水溶性フィルム包装が破袋した場合における眼に入らないよう注意、眼に入った場合の処置（水洗、眼科医の手当）についての注意事項の記載が必要であると判断した。

ウィナージャンボを用いた皮膚刺激性試験（ウサギ）の結果、刺激性なしであったことから、皮膚刺激性に係る注意事項の記載は必要ないと判断した。

イプフェンカルバゾン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 25 %）であった。ブロモブチド原体を用いた皮膚感作性試験（モルモット）の結果は、陰性であった。ベンスルフロンメチル原体を用いた皮膚感作性試験（モルモット）の結果は、陰性であった。ウィナージャンボを用いた皮膚感作性試験（モルモット）の結果、陰性であったが、イプフェンカルバゾン原体の皮膚感作性試験（モルモット）の結果から感作性が疑われるため、水溶性フィルム包装が破袋した場合におけるかぶれやすい体質の人への注意に関する注意事項の記載が必要であると判断した。

イプフェンカルバゾン原体を用いた発がん性試験（ラット）の結果、膀胱の移行上皮癌

の増加が認められ、当該所見の無毒性量は 1.09 mg/kg 体重/日であった。本剤の包装形態及び使用方法から、農薬使用時の暴露はないものと考えられるため、当該所見に係る注意事項の記載は必要ないと判断した。

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

- 1) 本剤は水溶性フィルムで小包装化されているため、通常的使用方法ではその該当がない。ただし、濡れた手で触らないこと。
- 2) 水溶性フィルム包装が破袋した場合は以下の点に注意すること。
 - ① 眼に対して刺激性があるので眼に入らないよう注意すること。
眼に入った場合には直ちに水洗し、眼科医の手当を受けること。
 - ② かぶれやすい体質の人は取扱いに十分注意すること。

これらの内容は、平成 24 年 11 月 29 日に開催された農薬使用時安全性検討会において了承された。（URL: http://www.acis.famic.go.jp/shinsei/gijigaiyou/shiyouji24_2.pdf）

農薬登録申請者より、上記の注意事項に加え、次の注意事項を記載したいとの提案があった。この内容については、安全な取扱いについてより一層の注意喚起を求める内容であり、農薬のラベルに記載することは問題ないと判断した。

・誤食などのないよう注意すること。

誤って飲み込んだ場合には吐き出させ、直ちに医師の手当を受けさせること。

（3）ウィナーフロアブル

（イプフェンカルバゾン 5.0 %・プロモブチド 18.0 %・ベンスルフロンメチル 1.4 %水和剤）

ウィナーフロアブルを用いた急性経口毒性試験（ラット）における LD₅₀ は、>2,000 mg/kg であることから、急性経口毒性に係る注意事項の記載は必要ないと判断した。

ウィナーフロアブルを用いた急性経皮毒性試験（ラット）における LD₅₀ は、>2,000 mg/kg であり、かつ供試動物に中毒症状が認められなかったことから、急性経皮毒性に係る注意事項の記載は必要ないと判断した。

イプフェンカルバゾン原体を用いた急性吸入毒性試験（ラット）における LC₅₀ は、>5.9 mg/L であり、かつ供試動物に中毒症状が認められなかった。プロモブチド原体を用いた急性吸入毒性試験（ラット）における LC₅₀ は、>0.327 mg/L であり、かつ供試動物に中毒症状が認められなかった。ベンスルフロンメチル原体を用いた急性吸入毒性試験（ラット）における LC₅₀ は、>7.5 mg/L であったが、供試動物に一般状態の変化が認められた。しかし、本剤の使用方法は手振り原液散布であるため、吸入経路からの使用者の暴露はないと考え

られるため、急性吸入毒性に係る注意事項の記載は必要ないと判断した。

急性毒性試験の結果、毒物あるいは劇物には該当しないことから、取扱い・保管に関する注意事項の記載は必要ないと判断した。

ウィナーフロアブルを用いた眼刺激性試験（ウサギ）の結果、軽度の刺激性が認められたが速やかに回復していることから、眼刺激性に係る注意事項の記載は必要ないと判断した。

ウィナーフロアブルを用いた皮膚刺激性試験（ウサギ）の結果、刺激性なしであったことから、皮膚刺激性に係る注意事項の記載は必要ないと判断した。

イプフェンカルバゾン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25%）であった。ブロモブチド原体を用いた皮膚感作性試験（モルモット）の結果は、陰性であった。ベンスルフロンメチル原体を用いた皮膚感作性試験（モルモット）の結果は、陰性であった。ウィナーフロアブルを用いた皮膚感作性試験（モルモット）の結果、陰性であったが、イプフェンカルバゾン原体の皮膚感作性試験（モルモット）の結果から、感作性が疑われるため、かぶれやすい体質の人への注意に関する注意事項の記載が必要であると判断した。

イプフェンカルバゾン原体を用いた発がん性試験（ラット）の結果、膀胱の移行上皮癌の増加が認められ、当該所見の無毒性量は 1.09 mg/kg 体重/日であった。当該所見の無毒性量は、農薬使用時の推定暴露量よりも大きい、その差が小さいため、手袋・作業衣等の着用についての注意事項の記載、使用後の手足、顔などの洗浄に関する注意事項の記載が必要であると判断した。

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

- 1) 散布の際は手袋、長袖・長ズボンの作業衣などを着用すること。
作業後は手足、顔などを石けんでよく洗い、うがいをする。
- 2) かぶれやすい体質の人は取扱いに十分注意すること。

これらの内容は、平成24年11月29日に開催された農薬使用時安全性検討会において審議された。（URL: http://www.acis.famic.go.jp/shinsei/gijigaiyou/shiyouji24_2.pdf）

検討会開催時においては、本剤の使用方法である手振り原液散布における使用者暴露量の調査結果がなかったことから、動力噴霧器による希釈散布における使用者暴露量の調査結果に基づき、不浸透性手袋、不浸透性防除衣等の着用が必要とされた。その後、現在実施中の使用者暴露量の調査において、手振り原液散布における使用者暴露量の結果が一部得られたことから、それを基に無毒性量と推定暴露量を比較した結果、防護装備は手袋、長袖・長ズボンの作業衣が適切であると判断した。

農薬登録申請者より、上記の注意事項に加え、次の注意事項を記載したいとの提案が

あった。この内容については、安全な取扱いについてより一層の注意喚起を求める内容であり、農薬のラベルに記載することは問題ないと判断した。

- ・誤飲などのないように注意すること。
- ・誤って飲み込んだ場合には吐き出させ、直ちに医師の手当を受けさせること。
- ・眼に対して弱い刺激性があるので、眼に入らないように注意すること。
眼に入った場合には直ちに水洗すること。
- ・散布の際は農薬用マスクを着用すること。

2.4 残留

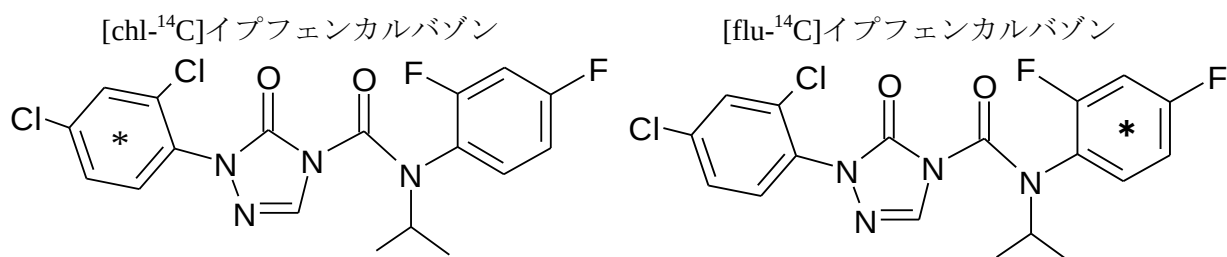
2.4.1 残留農薬基準値の対象となる化合物

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。

ジクロロフェニル環の炭素を均一に ^{14}C で標識したイプフェンカルバゾン（以下、「[chl- ^{14}C]イプフェンカルバゾン」という。）及びジフルオロフェニル環の炭素を均一に ^{14}C で標識したイプフェンカルバゾン（以下、「[flu- ^{14}C]イプフェンカルバゾン」という。）を用いて実施した稲における植物代謝試験の報告書を受領した。

放射性物質濃度及び代謝物濃度は、特に断りがない場合はイプフェンカルバゾン換算で表示した。



* : ^{14}C 標識部位

稲

稲（品種：コシヒカリ）における植物代謝試験は壤土（埼玉、pH 4.6（KCl）、有機炭素含有量 0.76 %）を充填したポットを用いて温室内で実施した。供試植物は、ポットに約 2.2 葉期の苗 5 本を 1 株として移植した。ポットは水深 3 cm に湛水し、移植 12 日前から最終試料採取の 28 日前まで維持した。[chl- ^{14}C]イプフェンカルバゾン又は[flu- ^{14}C]イプフェンカルバゾンを 2.5 %粒剤に調製し、幼苗移植直後及び移植 14 日後に、250 g ai/ha を田面水に計 2 回処理した。最終処理 71 日後に茎葉を、111 日後（登熟期）に玄米、もみ殻及び稲わらを採取し、ドライアイス中で均質化した。

もみ殻は燃焼後、液体シンチレーションカウンター（LSC）により放射能を測定した。

茎葉、玄米及び稲わらはアセトン/水（8/2（v/v））で抽出し、LSC により放射能を測定した。アセトン/水抽出画分（8/2（v/v））は固相抽出（SPE）を行った後、高速液体クロマトグラフィー（HPLC）及び薄層クロマトグラフィー（TLC）により放射性物質を定量・同定した。

抽出残渣はアセトン/水（8/2（v/v））でソックスレー抽出し、LSC により放射能を測定した。[chl- ^{14}C]イプフェンカルバゾン処理の玄米のソックスレー抽出画分は SPE を行った後、HPLC 及び TLC により放射性物質を定量・同定した。[flu- ^{14}C]イプフェンカルバゾン処理の玄米のソックスレー抽出画分については放射性物質の同定・定量を行わなかった。玄米の

ソックスレー抽出残渣はリン酸緩衝液（pH 7）で洗浄後、酵素処理（ α -アミラーゼ及びプロテアーゼ）し、LSCにより放射能を測定した。稲わらのソックスレー抽出残渣は化学処理（1 %エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム、ジメチルスルホキシド、24 %水酸化ナトリウム及び72 %硫酸）し、LSCにより放射能を測定した。最終残渣は燃焼後、LSCにより放射能を測定した。

稲における放射性物質濃度の分布を表 2.4-1 に示す。

玄米における総残留放射性物質濃度（TRR）は 0.03～0.08 mg/kg であり、アセトン/水により 32～56 %TRR、ソックスレーにより 3～14 %TRR が抽出された。抽出残渣は 29～65 %TRR であった。

稲わら及びもみ殻における TRR はそれぞれ 0.40～0.81 mg/kg 及び 0.19～0.63 mg/kg であり、玄米よりも高かった。稲わら中の放射性物質はアセトン/水により 50～82 %TRR、ソックスレーにより 3 %TRR が抽出された。抽出残渣は 15～47 %TRR であった。

茎葉における TRR は 0.15～0.41 mg/kg であり、アセトン/水により 63～87 %TRR、ソックスレーにより 2～3 %TRR が抽出された。抽出残渣は 11～34 %TRR であった。

表 2.4-1：稲における放射性物質濃度の分布

	[chl- ¹⁴ C]イプフェンカルバゾン							
	最終処理71日後		最終処理111日後					
	茎葉		玄米		稲わら		籾殻	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
アセトン/水抽出画分	0.36	87.2	0.04	56.3	0.67	82.5	NA	NA
ソックスレー抽出画分	0.008	2.0	0.01	14.4	0.02	2.5	NA	NA
抽出残渣	0.04	10.7	0.02	29.4	0.12	15.0	NA	NA
TRR	0.41	100	0.08	100	0.81	100	0.63	100
	[flu- ¹⁴ C]イプフェンカルバゾン							
	最終処理71日後		最終処理111日後					
	茎葉		玄米		稲わら		籾殻	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
アセトン/水抽出画分	0.10	63.0	0.01	31.5	0.20	49.8	NA	NA
ソックスレー抽出画分	0.005	3.1	0.001	3.4	0.01	3.3	NA	NA
抽出残渣	0.05	33.9	0.02	65.0	0.19	47.0	NA	NA
TRR	0.15	100	0.03	100	0.40	100	0.19	100

NA：分析せず

茎葉、玄米及び稲わらにおける代謝物の定量結果を表 2.4-2 に示す。

[chl-¹⁴C]イプフェンカルバゾン処理においては、玄米中にイプフェンカルバゾンは検出されなかった。玄米中の主要な残留放射性物質は代謝物 N であり、45 %TRR 検出された。そ

の他に代謝物 B、代謝物 L 及び代謝物 M（グルコース抱合体）が検出されたが、いずれも 10 %TRR 未満であった。茎葉及び稲わら中のイプフェンカルバゾンはそれぞれ 2.6 %TRR 及び 1.2 %TRR であった。茎葉及び稲わら中の主要な残留放射性物質は代謝物 B、代謝物 N 及び代謝物 M（遊離体及びグルコース抱合体）であり、それぞれ 15～25 %TRR、20～22 %TRR 及び 17～18 %TRR 検出された。その他に代謝物 L が検出されたが、10 %TRR 未満であった。

[flu-¹⁴C]イプフェンカルバゾン処理においては、玄米のアセトン/水抽出画分中の放射性物質濃度が 0.01 mg/kg であったため、代謝物の定量は行わなかった。茎葉及び稲わら中のイプフェンカルバゾンはそれぞれ 9.2 %TRR 及び 3.0 %TRR であった。その他に多くの未同定代謝物が検出されたが、いずれも 10 %TRR 未満であった。

表 2.4-2：稲における代謝物の同定

	[chl- ¹⁴ C]イプフェンカルバゾン					
	最終処理71日後		最終処理111日後			
	茎葉		玄米 ¹⁾		稲わら	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg /kg	%TRR
イプフェンカルバゾン	0.01	2.6	ND	—	0.01	1.2
代謝物B	0.10	25.0	0.006	7.8	0.12	14.9
代謝物L	0.03	8.4	0.004	4.5	0.02	2.5
代謝物M合算	0.07	17.5	0.003	3.5	0.14	17.2
代謝物M	0.03	7.2	ND	—	0.02	2.6
代謝物Mグルコース抱合体	0.04	10.3	0.003	3.5	0.12	14.6
代謝物N	0.08	19.9	0.04	45.3	0.18	22.5
未同定代謝物の合計	0.04 ²⁾	9.3 ²⁾	0.002 ³⁾	2.4 ³⁾	0.18 ⁴⁾	22.2 ⁴⁾
	[flu- ¹⁴ C]イプフェンカルバゾン					
	最終処理71日後		最終処理111日後			
	茎葉		玄米		稲わら	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
イプフェンカルバゾン	0.01	9.2	NA	—	0.01	3.0
未同定代謝物の合計	0.08 ⁵⁾	50.6 ⁵⁾	NA	—	0.17 ⁶⁾	41.6 ⁶⁾

NA：分析せず ND：検出限界未満

1)：アセトン/水（8/2（v/v））抽出画分及びソックスレー抽出画分の合計

2)：10 種類の代謝物の合計。単一のピークは 2.0 %TRR 以下

3)：4 種類の代謝物の合計。単一のピークは 1.2 %TRR 以下

4)：39 種類の代謝物の合計。単一のピークは 2.0 %TRR 以下

5)：26 種類の代謝物の合計。単一のピークは 6.3 %TRR 以下

6)：39 種類の代謝物の合計。単一のピークは 4.4 %TRR 以下

玄米の抽出残渣の酵素処理による特徴付けの結果を表 2.4-3 に、稲わらの抽出残渣の化学

処理による特徴付けの結果を表 2.4-4 に示す。玄米の抽出残渣中の放射性残留物質はデンプン画分中に 5～14 %TRR、タンパク質画分中に 1～4 %TRR 分布していた。稲わらの抽出残渣中の放射性残留物質濃度は主にリグニン及びヘミセルロース画分に分布していた。イプフェンカルバゾン由来の放射性物質は植物体の構成成分に取り込まれるものと考えられる。

表 2.4-3：玄米の抽出残渣の酵素処理による特徴付け

	[chl- ¹⁴ C]イプフェンカルバゾン		[flu- ¹⁴ C]イプフェンカルバゾン	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
緩衝液洗浄画分	0.01	13.1	0.002	5.9
デンプン画分	0.004	5.2	0.005	14.3
タンパク質画分	0.001	1.5	0.001	4.1
最終残渣	0.007	9.1	0.02	43.0
合計	0.02	28.9	0.02	67.3

表 2.4-4：稲わらの抽出残渣の化学処理による特徴付け

	[chl- ¹⁴ C]イプフェンカルバゾン		[flu- ¹⁴ C]イプフェンカルバゾン	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
ペクチン画分	0.01	1.8	0.007	1.8
リグニン画分	0.04	5.3	0.06	15.0
ヘミセルロース画分	0.04	4.5	0.06	14.1
セルロース画分	0.01	1.3	0.02	6.1
最終残渣	0.01	1.3	0.01	3.7
合計	0.12	14.2	0.16	40.7

水稻に処理されたイプフェンカルバゾンの主要代謝経路は、トリアゾール環 4 位と N-イソプロピルカルバミド基との CN 結合の加水分解による代謝物 B の生成、代謝物 B のアラニン抱合化による代謝物 L の生成、代謝物 L の脱炭酸及び酸化による代謝物 N の生成、代謝物 L の酸化的脱アミノ化及び還元による代謝物 M の生成、代謝物 M とグルコースとの抱合体の生成と考えられる。

2.4.1.2 規制対象化合物

リスク評価の対象化合物

食品安全委員会による評価

(URL : <http://www.fsc.go.jp/fscis/evaluationDocument/show/kya20111011225>) においては、農産物及び魚介類中の暴露評価対象物質をイプフェンカルバゾン（親化合物のみ）と設定している。

作物残留の規制対象化合物

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

(参考：薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物医薬品部会報告

(URL：<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/04/dl/s0420-4-t17.pdf>))

残留の規制対象

イプフェンカルバゾンとする。

作物残留試験において、イプフェンカルバゾン、代謝物 B、代謝物 N 及び代謝物 M の分析が行われているが、代謝物 B、代謝物 N 及び代謝物 M はいずれの試験においても定量限界未満であることから、規制対象として代謝物 B、代謝物 N 及び代謝物 M を含めないこととした。

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 2.4-5 に示す。

表 2.4-5：イプフェンカルバゾンの GAP 一覧

作物	剤型	使用方法	使用量* (g ai/10a)	使用回数 (回)	使用時期
移植 水稻	2.5 %粒剤	湛水散布	25	1	移植直後～バリエ 2.5 葉期 但し、移植後 30 日まで
	5.0 %粒剤	湛水散布	25	1	移植直後～バリエ 2.5 葉期 但し、移植後 30 日まで
	5.0 %水和剤	湛水散布 (田植同時散布機)	25	1	移植時
		湛水散布	25	1	移植直後～バリエ 2.5 葉期 但し、移植後 30 日まで

*：有効成分量

水稻について、イプフェンカルバゾン及び代謝物 B、代謝物 M 及び代謝物 N を分析対象として実施した作物残留試験成績を受領した。

その結果を表 2.4-6～7 に示す。

分析値は同一試料を 2 回分析した値の平均値を示した。同一ほ場から 2 点の試料を採取し、2 か所の分析機関で分析したものについては、各分析機関の分析値をそれぞれ示した。各代謝物の残留濃度は、イプフェンカルバゾン等量に換算して示した。作物残留濃度が最大となる GAP に従った使用によるイプフェンカルバゾンの最大残留濃度には、下線を付した。

水稻

水稻の玄米及び稲わらを分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-7 に示す。なお、未処理区試料は玄米、稲わらとも定量限界未満であった。

表 2.4-6：玄米及び稲わらにおける定量限界

分析部位	定量限界 (mg/kg) *			
	イプフェンカルバゾン	代謝物B	代謝物M	代謝物N
玄米	0.005又は0.01	0.01又は0.02	0.02	0.01又は0.02
稲わら	0.01	0.02又は0.04	0.03又は0.06	0.02又は0.06

*：イプフェンカルバゾン等量換算

作物残留濃度が最大となる GAP（粒剤又は水和剤、湛水散布、25 g ai/10 a、合計 2 回、移植後 30 日まで）に従って粒剤及び水和剤でそれぞれ 2 試験実施されたが、粒剤及び水和剤の試験は同一時期、同一場所における試験であることから、GAP に適合する試験は 2 試験と判断した。

表 2.4-7：稲の作物残留試験結果

作物名 (品種) (栽培形態)	試験 場所	試験条件					分析 部位	PHI (日)	残留濃度 (mg/kg) ³⁾			
	実施 年度	剤型	使用 方法	使用量 ¹⁾ (g ai/10 a)	使用 回数 (回)	使用 時期 ²⁾ (日)			イ ^o フェン カルバ ^o ゾン	代謝物 B	代謝物 M ⁴⁾	代謝物 N
作物残留濃度が 最大となるGAP		水和剤 又は粒剤	湛水 散布	25	合計 2	移植後 30 日まで						
水稻 (コシカリ) (露地)	茨城 H21 年	2.5 % 粒剤	湛水 散布	25	2	5、30	玄米	108	<u><0.01</u>	<0.02	<0.02	<0.02
							稲わら		<0.005	<0.01	<0.02	<0.01
		5.0 % 水和剤	湛水 散布	25	2	5、30	玄米	108	<u><0.01</u>	<0.02	<0.02	<0.02
							稲わら		<0.005	<0.01	<0.02	<0.01
	福岡 H21 年	2.5 % 粒剤	湛水 散布	25	2	5、32	玄米	84	<u><0.01</u>	<0.02	<0.02	<0.02
							稲わら		<0.005	<0.01	<0.02	<0.01
		5.0 % 水和剤	湛水 散布	25	2	5、30	玄米	84	<u><0.01</u>	<0.02	<0.02	<0.02
							稲わら		<0.005	<0.01	<0.02	<0.01

¹⁾：有効成分量 ²⁾：移植後の経過日数 ³⁾：イプフェンカルバゾン等量換算

⁴⁾：分析法は抽出精製過程において加水分解処理を行っており、作物中に残留している代謝物 M の抱合体も代謝物 M として定量される。

水稻（玄米）におけるイプフェンカルバゾンの残留濃度は $<0.01 \text{ mg/kg}$ （2）であった。
玄米におけるイプフェンカルバゾンの最大残留濃度を 0.05 mg/kg と推定した。

水稻（稲わら）におけるイプフェンカルバゾンの残留濃度は $<0.01 \text{ mg/kg}$ （2）であった。
稲わらにおけるイプフェンカルバゾンの最大残留濃度を 0.05 mg/kg と推定した。

2.4.2.2 家畜

イプフェンカルバゾンの作物残留試験（2.4.2.1 参照）における水稻の玄米、稲わらの残留濃度はいずれも $<0.01 \text{ mg/kg}$ であり、試験実施は不要であると判断した。

2.4.2.3 魚介類

イプフェンカルバゾンの魚介類中の残留濃度について、水産動植物被害予測濃度第 2 段階（水産 $\text{PEC}_{\text{tier2}}$ ）及び生物濃縮係数（BCF）を用いて推定した。

イプフェンカルバゾンを含む製剤について、水田のみの使用が申請されているため、イプフェンカルバゾンの水田における水産 $\text{PEC}_{\text{tier2}}$ を算定した結果、 $0.098 \text{ } \mu\text{g/L}$ であった（2.5.3.4.2 参照）。

イプフェンカルバゾンのオクタノール／水分配係数（ $\text{Log}_{10}\text{P}_{\text{ow}}$ ）は 3.0 であり、魚類濃縮性試験は省略できる。そこで、推定 BCF をオクタノール／水分配係数から相関式（ $\text{Log}_{10}\text{BCF} = 0.80 \times \text{log}_{10}\text{P}_{\text{ow}} - 0.52$ ）を用いて算定した結果、76 であった。

下記の計算式を用いてイプフェンカルバゾンの魚介類中の推定残留濃度を算定した結果、 0.037 mg/kg となった。

$$\begin{aligned} \text{推定残留濃度} &= \text{水産 } \text{PEC}_{\text{tier2}} \times (\text{BCF} \times \text{補正值}) \\ &= 0.098 \text{ } \mu\text{g/L} \times (76 \times 5) \\ &= 37 \text{ } \mu\text{g/kg} \\ &= 0.037 \text{ mg/kg} \end{aligned}$$

2.4.2.4 後作物

ほ場土壌残留試験（2.5.2.2 参照）におけるイプフェンカルバゾンの 50 %消失期（ DT_{50} ）は、砂壤土で 26 日及び埴壤土で 14 日であり、100 日を超えないため、試験実施は不要であると判断した。

2.4.2.5 暴露評価

理論最大 1 日摂取量（TMDI）

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会における暴露評価を表 2.4-8 に示す。各食品について基準値案の上限までイプフェンカルバゾンが残留していると仮定した場合、国民栄養

調査結果に基づき試算されるイプフェンカルバゾンの国民平均、幼小児（1～6 歳）、妊婦及び高齢者（65 歳以上）における TMDI の一日摂取許容量（ADI）に対する比（TMDI/ADI）は、24.7、42.2、19.5 及び 24.6 %であり、今回申請された使用方法に従えば、消費者の健康に影響がないことを確認した。

表 2.4-8：イプフェンカルバゾンの推定摂取量（TMDI）（単位：μg/人/day）

（URL：<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/04/dl/s0420-4-t17.pdf>）

食品名	基準値案 (ppm)	国民平均 TMDI	幼小児 (1～6 歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65 歳以上) TMDI
米（玄米をいう。）	0.05	9.3	4.9	7.0	9.4
魚介類	0.04	3.8	1.7	3.8	3.8
計		13.0	6.6	10.7	13.2
ADI 比 (%)		24.7	42.2	19.5	24.6

TMDI 試算は、基準値案×各食品の平均摂取量の総和として計算している。

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 2.4-9 に示す。

表 2.4-9：イプフェンカルバゾンの残留農薬基準値案

（URL：<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/04/dl/s0420-4-t17.pdf>）

食品名	基準値案 (ppm)	基準値現行 (ppm)
米（玄米をいう。）	0.05	—
魚介類	0.04	—

2.5 環境動態

2.5.1 環境中動態の評価対象となる化合物

2.5.1.1 土壌中

イプフェンカルバゾンの好氣的湛水土壌中動態試験における主要分解物は代謝物 B 及び代謝物 O であった。

好氣的土壌中動態試験における主要分解物は代謝物 B であった。

イプフェンカルバゾン、代謝物 B 及び代謝物 O を分析対象として実施された水田ほ場土壌残留試験において、代謝物 B の土壌中濃度の最大値は 0.04～0.08 mg/kg であり、イプフェンカルバゾンの初期濃度の 10 %程度と低かった。代謝物 O は試験期間を通して定量限界未満であった。

このことから、水田土壌における評価対象化合物はイプフェンカルバゾンとすることが妥当であると判断した。

2.5.1.2 水中

イプフェンカルバゾンの加水分解動態試験において、主要分解物は代謝物 B 及び代謝物 O であった。

イプフェンカルバゾンの水中光分解動態試験における主要分解物は認められなかった。

イプフェンカルバゾン、代謝物 B 及び代謝物 O を分析対象として実施された 5.0 %水和剤を用いた水質汚濁性試験において、代謝物 B の水中濃度の最大値は 0.017～0.019 mg/L であり、イプフェンカルバゾンの水中濃度の最大値 0.18～0.19 mg/L に対して 10 %程度と低かった。

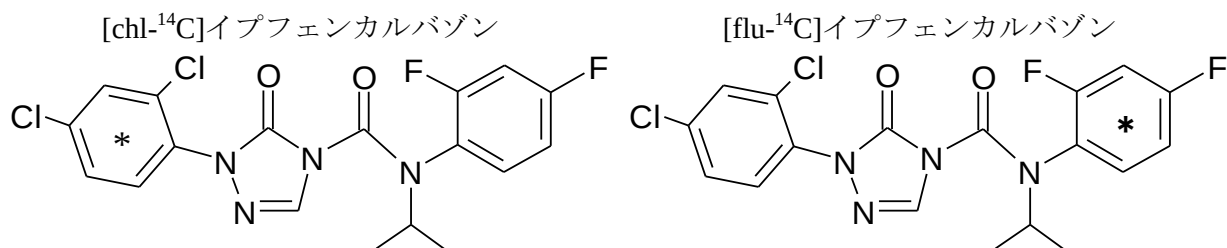
2.5 %粒剤を用いた水質汚濁性試験においては、代謝物 B の水中濃度の最大値は 0.017～0.022 mg/L であり、5.0 %水和剤における代謝物 B の最大値と違いはなかった。代謝物 O はいずれの水質汚濁性試験においても試験期間を通して定量限界未満であった。

このことから、評価対象化合物はイプフェンカルバゾンとすることが妥当であると判断した。

2.5.2 土壌中における動態

2.5.2.1 土壌中動態

ジクロロフェニル環の炭素を均一に ^{14}C で標識したイプフェンカルバゾン（以下、「[chl- ^{14}C]イプフェンカルバゾン」という。）及びジフルオロフェニル環の炭素を均一に ^{14}C で標識したイプフェンカルバゾン（以下、「[flu- ^{14}C]イプフェンカルバゾン」という。）を用いて実施した好氣的湛水土壌中動態試験及び好氣的土壌中動態試験の報告書を受領した。



* : ¹⁴C 標識部位

2.5.2.1.1 好氣的湛水土壌

埴壤土（茨城、pH 5.4 (CaCl₂)、有機炭素含有量 (OC) 5.0 %) に[chl-¹⁴C]イプフェンカルバゾン又は[flu-¹⁴C] イプフェンカルバゾンを乾土あたり約 0.25 mg/kg（施用量として 250 g ai/ha に相当）を添加し、好氣的湛水条件下、25±2 °C、暗所でインキュベートした。揮発性物質の捕集には 1 M 水酸化ナトリウム水溶液を用いた。水及び土壌は処理後 0、14、28、61、91、119 及び 168 日に採取し、揮発性物質は 14、28、61、91、119 及び 168 日後に採取した。[chl-¹⁴C] イプフェンカルバゾン処理については滅菌土壌を用いた試験区も設けた。

土壌はアセトニトリル及びアセトニトリル/0.1 M 塩酸（8/2 (v/v)）で抽出を行った。処理後 0 日以外の抽出残渣はアセトニトリル/0.1 M 塩酸（8/2 (v/v)）でソックスレー抽出を行った。水及び抽出画分は液体シンチレーションカウンター（LSC）で放射能を測定後、高速液体クロマトグラフィー（HPLC）及び薄層クロマトグラフィー（TLC）で放射性物質の定量・同定を行った。抽出残渣はサンプルオキシダイザーで燃焼後、LSC で放射能を測定した。揮発性物質の捕集溶液は LSC で放射能を測定した。119 日後の抽出残渣については化学的特性を調べた。

水中及び土壌中の放射性物質濃度の分布を表 2.5-1 に示す。水中の放射性物質は速やかに土壌に移行し、試験期間を通して総処理放射性物質（TAR）の 2.6 %以下であった。土壌中の放射性物質は試験期間を通して 93～101 %TAR であった。揮発性物質として、¹⁴CO₂ が生成し、試験終了時に 0.4～1.9 %TAR となった。溶媒抽出画分中の放射性物質は経時的に減少し、試験終了時に 72～76 %TAR となった。ソックスレー抽出画分中の放射性物質は経時的に増加し、試験終了時に 10～11 %TAR となった。抽出残渣中の放射性物質は経時的に増加し、最大で 10～13 %TAR となった。

表 2.5-1：水中及び土壌中の放射性物質濃度の分布（%TAR）

[chl- ¹⁴ C] イプフェンカルバゾン								
	経過日数	水	土壌				¹⁴ CO ₂	合計
			抽出画分		抽出残渣			
			溶媒抽出*	ソックスレー抽出				
非滅菌	0	2.6	101.0	99.7	NA	1.3	NA	103.6
	14	0.6	97.7	85.9	6.3	5.5	0.1	98.5
	28	0.7	97.2	83.2	6.4	7.6	0.2	98.0
	61	0.4	98.0	79.4	8.8	9.9	0.2	98.6
	91	0.4	99.8	80.2	9.3	10.3	0.3	100.5
	119	0.2	98.2	77.5	11.6	9.1	0.3	98.7
	168	0.4	96.6	76.1	11.2	9.4	0.4	97.4
滅菌	28	0.5	101.5	97.9	NA	3.6	NA	102.0
	91	0.5	102.8	95.2	NA	7.6	NA	103.2
[flu- ¹⁴ C] イプフェンカルバゾン								
	経過日数	水	土壌				¹⁴ CO ₂	合計
			抽出画分		抽出残渣			
			溶媒抽出*	ソックスレー抽出				
非滅菌	0	2.6	99.9	98.7	NA	1.2	NA	102.4
	14	0.6	97.8	85.4	5.5	7.0	0.1	98.5
	28	0.4	99.2	84.2	6.4	8.6	0.2	99.8
	61	0.3	97.4	78.9	7.1	11.4	0.5	98.2
	91	0.2	97.2	77.6	7.8	11.8	0.9	98.4
	119	0.2	96.0	74.6	8.7	12.7	1.3	97.4
	168	0.2	92.9	71.7	10.3	10.8	1.9	95.0

NA：分析せず *：アセトニトリル及びアセトニトリル/0.1 M 塩酸の抽出画分の合計

土壌抽出画分中の分解物の定量結果を表 2.5-2 に示す。イプフェンカルバゾンは経時的に減少し、試験終了時に 67～74 %TAR となった。主要分解物として代謝物 B 及び代謝物 O が検出され、その生成量は経時的に増加し、試験終了時にそれぞれ 20 %TAR 及び 7.8 %TAR となった。

滅菌土壌においては、イプフェンカルバゾンは 91 日後に 95 %TAR であり、分解は認められなかった。

表 2.5-2：土壌抽出画分中の分解物の定量結果（%TAR）

	経過日数	[chl- ¹⁴ C] イプフェンカルバゾン		[flu- ¹⁴ C] イプフェンカルバゾン	
		イプフェンカルバゾン	代謝物B	イプフェンカルバゾン	代謝物O
非滅菌	0	99.7*	ND	98.7*	ND
	14	87.2**	5.0**	89.1**	ND
	28	82.0**	7.6**	88.6**	ND
	61	76.2**	11.9**	83.7**	ND
	91	75.8**	13.7**	78.0**	6.3**
	119	73.4**	15.7**	74.9**	7.8**
	168	66.9**	20.4**	73.6**	7.8**
滅菌	28	97.9*	ND	-	-
	91	95.2*	ND	-	-

*：アセトニトリル及びアセトニトリル/0.1 M 塩酸抽出画分の合計

**：アセトニトリル及びアセトニトリル/0.1 M 塩酸抽出画分並びにソックスレー抽出画分の合計

ND：検出限界未満 -：実施せず

119 日後の抽出残渣中の放射性物質はフルボ酸画分、フミン酸画分及びフミン画分中にそれぞれ 6.4～7.1 %TAR、1.7～2.0 %TAR 及び 2.0～2.2 %TAR 存在していた。

イプフェンカルバゾンの好氣的湛水土壌中における消失半減期（DT₅₀）を DFOP モデル（Double First Order in Parallel Model）及び SFO モデル（Simple First Order Model）を用いて算定したところ、399～420 日であった。

表 2.5-3：イプフェンカルバゾンの好氣的湛水土壌中における DT₅₀

[chl- ¹⁴ C] イプフェンカルバゾン	[flu- ¹⁴ C] イプフェンカルバゾン
420 日 (DFOP モデル)	399 日 (SFO モデル)

イプフェンカルバゾンは、好氣的湛水条件下でトリアゾール環 4 位と N-イソプロピルカルバミド基との CN 結合が微生物分解され、代謝物 B 及び代謝物 O に分解された。イプフェンカルバゾン及びその代謝物は土壌成分との結合性残留物になると考えられる。また、代謝物の一部は CO₂ まで無機化されると考えられる。

2.5.2.1.2 好氣的土壌

埴壤土（茨城、pH 5.4 (CaCl₂)、OC 5.0 %) に[chl-¹⁴C]イプフェンカルバゾンまたは[flu-¹⁴C]イプフェンカルバゾンを乾土あたり 0.25 mg/kg（施用量として 250 g ai/ha に相当）を添加し、好気条件下、25±2 °C、暗所でインキュベートした。揮発性物質の捕集には、1M 水酸化ナトリウムを用いた。土壌試料の採取は、処理後 0、14、28、61、91、119 及び 168 日に

行った。揮発性物質の採取は、14、28、61、91、119、147 及び 168 日に行った。[chl-¹⁴C] イプフェンカルバゾン処理については滅菌土壌を用いた試験区も設けた。

土壌はアセトニトリル及びアセトニトリル/0.1 M 塩酸 (4/1 (v/v)) で抽出を行った。放射性物質濃度が 5 %TAR を超えた抽出残渣については、アセトニトリル/0.1 M 塩酸 (4/1 (v/v)) でソックスレー抽出を行った。抽出画分は LSC で放射能を測定後、固相抽出を行い、HPLC にて分解物の同定・定量を行った。抽出残渣は、燃焼後、LSC で放射能を測定した。揮発性物質の捕集溶液は LSC で放射能を測定した。

土壌中の放射性物質濃度の分布を表 2.5-4 に示す。

[chl-¹⁴C]イプフェンカルバゾン処理区においては、土壌中の放射性物質は試験期間を通して 99～101 %TAR であった。揮発性物質として ¹⁴CO₂ が生成し、試験終了時に 0.9 %TAR となった。溶媒抽出画分中の放射性物質は経時的に減少し、試験終了時に 88 %TAR となった。抽出残渣中の放射性物質は経時的に増加し、試験終了時に 3.4 %TAR となった。

[flu-¹⁴C]イプフェンカルバゾン処理区においては、土壌中の放射性物質は経時的に減少し、試験終了時に 93 %TAR となった。揮発性物質として ¹⁴CO₂ が生成し、試験終了時に 6.6 %TAR となり、[chl-¹⁴C]イプフェンカルバゾン処理区よりも多かった。溶媒抽出画分中の放射性物質は経時的に減少し、試験終了時に 78 %TAR となった。抽出残渣中の放射性物質は経時的に増加し、試験終了時に最大で 8.2 %TAR となった。

表 2.5-4 : 土壌中の放射性物質濃度の分布 (%TAR)

[chl- ¹⁴ C] イブフェンカルバゾン							
	経過日数		土壌		抽出残渣	¹⁴ CO ₂	合計
			抽出画分				
			溶媒抽出*	ソックスレー抽出			
非滅菌	0	101.3	100.5**	NA	0.8	NA	101.3
	14	100.1	96.8	NA	3.3	0.2	100.3
	28	101.0	97.0	NA	4.0	0.3	101.3
	61	100.1	92.8	5.2	2.1	0.5	100.6
	91	99.3	90.8	5.6	2.9	0.6	99.9
	119	99.0	87.9	8.4	2.8	0.7	99.8
	168	98.8	88.2	7.3	3.4	0.9	99.7
滅菌	28	102.6	99.8	NA	2.7	NA	102.6
	84	100.4	95.5	NA	4.8	NA	100.4

[flu- ¹⁴ C] イプ フェンカルバゾン							
	経過日数		土壌		抽出残渣	¹⁴ CO ₂	合計
			抽出画分				
			溶媒抽出*	ソックスレー抽出			
非滅菌	0	101.5	100.8**	NA	0.7	NA	101.5
	14	100.6	95.3	2.1	3.2	0.8	101.5
	28	99.5	92.9	2.5	4.1	1.6	101.1
	61	98.3	87.7	4.1	6.5	3.2	101.5
	91	96.4	84.1	4.9	7.4	4.4	100.8
	119	94.6	79.3	7.3	8.0	5.4	100.0
	168	93.0	78.1	6.7	8.2	6.6	99.7

NA：測定せず

*：アセトニトリル及びアセトニトリル/0.1 M 塩酸の抽出画分の合計

**：アセトニトリルのみによる抽出

土壌抽出画分中の分解物の定量結果を表 2.5-5 に示す。イプフェンカルバゾンは経時的に減少し、試験終了時に 81～84 %TAR となった。主要分解物として代謝物 B が検出され、その生成量は経時的に増加し、試験終了時に 14 %TAR となった。滅菌土壌においては、イプフェンカルバゾンは 84 日後に 96 %TAR であり分解は認められなかった。

表 2.5-5：土壌抽出画分中の分解物の定量結果（%TAR）

	経過日数	[chl- ¹⁴ C] イプフェンカルバゾン		[flu- ¹⁴ C] イプフェンカルバゾン
		イプフェンカルバゾン	代謝物B	イプフェンカルバゾン
非滅菌	0	100.5*	ND	100.8*
	14	94.0*	2.8*	97.4**
	28	92.3*	4.7*	95.1**
	61	89.4**	8.6**	91.3**
	91	84.2**	12.1**	88.4**
	119	83.1**	13.1**	86.2**
	168	81.4**	14.0**	84.5**
滅菌	28	99.8*	ND	-
	84	95.5*	ND	-

*：アセトニトリル及びアセトニトリル/0.1 M 塩酸抽出画分の合計

**：アセトニトリル及びアセトニトリル/0.1 M 塩酸抽出画分並びにソックスレー抽出画分の合計

ND：検出限界未満 -：実施せず

イプフェンカルバゾンの好氣的土壌中における DT₅₀ をそれぞれ SFO モデルを用いて算出したところ、444～551 日であった。

イプフェンカルバゾンは、好氣的条件下でトリアゾール環 4 位と N-イソプロピルカルバミド基との CN 結合が微生物分解され、代謝物 B に分解された。イプフェンカルバゾン及びその代謝物は土壌成分との結合性残留物になると考えられる。また、代謝物の一部は CO₂ まで無機化されると考えられる。

2.5.2.2 土壌残留

イプフェンカルバゾン、代謝物 B 及び代謝物 O を分析対象として実施したほ場土壌残留試験の報告書を受領した。

ほ場土壌残留試験は、火山灰・砂壤土（熊本、pH 6.9 (H₂O)、OC 3.2 %）及び洪積・埴壤土（大阪、pH 6.7 (H₂O)、OC 1.5 %）の水田ほ場（裸地）に、イプフェンカルバゾン 2.5 %粒剤 500 g ai/ha（2 kg/10a×1 回）を散布した。試料採取は、砂壤土では処理後 0、14、30、60、121、180 及び 300 日、埴壤土では処理後 0、14、30、60、120、180 及び 300 日に実施した。

試験結果概要を表 2.5-6 に示す。イプフェンカルバゾンは、処理後 0 日に、砂壤土では 1.1 mg/kg、埴壤土では 0.44 mg/kg を示し、その後、経時的に減少した。代謝物 B は、最大で 0.082 mg/kg 及び 0.043 mg/kg 生成したが、その後、経時的に減少した。代謝物 O はいずれの土壌においても定量限界未満であった。

表 2.5-6：イプフェンカルバゾン 2.5 %粒剤を用いたほ場土壌残留試験結果

試験場所 土壌	経過日数	残留濃度 (mg/kg) *		
		イプフェンカルバゾン	代謝物 B	代謝物 O
熊本 砂壤土	0	1.14	0.009	<0.05
	14	0.194	0.074	<0.05
	30	0.164	0.082	<0.05
	60	0.078	0.065	<0.05
	121	0.080	0.064	<0.05
	180	0.049	0.074	<0.05
	300	0.041	0.043	<0.05
大阪 埴壤土	0	0.444	<0.009	<0.05
	14	0.174	0.043	<0.05
	30	0.252	0.030	<0.05
	60	0.043	0.020	<0.05
	120	0.070	0.025	<0.05
	180	0.023	0.020	<0.05
	300	0.049	0.015	<0.05

*：残留濃度は、イプフェンカルバゾン等量換算値

ほ場土壌中におけるイプフェンカルバゾンの DT_{50} を、FOMC モデル (First Order Multi Compartment model) を用いて算定したところ、砂壤土で 26 日¹⁾及び埴壤土で 14 日であった。

¹⁾: 0 日の残留濃度は、処理量から推定される初期濃度 0.71 mg/kg の 1.6 倍であり、経過日数に対する残留濃度のプロットから大きく外れていたことから外れ値として除外し、14 日以降のデータを用いて DT_{50} を算出した。

2.5.2.3 土壌吸着

イプフェンカルバゾンを用いて実施した土壌吸着試験の報告書を受領した。

国内 5 土壌について、 25 ± 1 °C、暗条件で土壌吸着試験を実施し、Freundlich の吸着平衡定数を求めた。

試験土壌の特性を表 2.5-7 に、Freundlich の吸着平衡定数を表 2.5-8 に示す。

表 2.5-7：試験土壌の特性

採取地	徳島	福島	青森	埼玉	栃木*
土性	砂土	壤土	砂壤土	シルト質埴土	シルト質埴壤土
pH (CaCl ₂)	8.4	5.9	5.6	5.7	4.7
有機炭素含量 (OC %)	0.07	0.47	2.86	4.15	8.93

*: 火山灰土壌

表 2.5-8：試験土壌における Freundlich の吸着平衡定数

試験土壌	徳島	福島	青森	埼玉	栃木
吸着指数 (1/n)	1.22	0.958	1.00	0.724	0.940
K_{F}^{ads}	19.4	21.3	40.0	20.1	53.3
決定係数 (r^2)	0.938	0.987	0.984	0.964	0.993
K_{Foc}^{ads}	27,700	4,530	1,400	484	597

2.5.3 水中動態

[chl-¹⁴C]イプフェンカルバゾン及び [flu-¹⁴C]イプフェンカルバゾンを用いて実施した加水分解動態試験及び水中光分解動態試験の報告書を受領した。

2.5.3.1 加水分解

pH 4 (酢酸緩衝液)、pH 5 (酢酸緩衝液)、pH 7 (リン酸緩衝液) 及び pH 9 (ホウ酸緩衝液) の滅菌緩衝液を用い、[chl-¹⁴C]イプフェンカルバゾン又は[flu-¹⁴C]イプフェンカルバゾンの試験溶液 (約 0.2 mg/L、アセトニトリル 0.3 %以下含有) を調製し、25 °C、30 日間、暗条件下でインキュベートした。

pH 4、pH 5 及び pH 7 緩衝液中のイプフェンカルバゾンは試験期間を通してそれぞれ 92～

104 %TAR、99～105 %TAR、96～103 %TAR であり、分解は認められなかった。pH 9 緩衝液中のイプフェンカルバゾンは 0 日では 97～103 %TAR であったが、30 日で 11 %TAR となり、分解が認められた。

25 °C の pH 9 緩衝液中の分解物の同定結果を表 2.5-9 に示す。イプフェンカルバゾンは経時的に減少し、試験終了時に 11 %TAR となった。主要分解物は代謝物 B 及び代謝物 O であり、経時的に増加し、試験終了時にそれぞれ 88 %TAR 及び 83 %TAR となった。

SFO モデルを用いて緩衝液中におけるイプフェンカルバゾンの DT_{50} を算定したところ、pH 9、25 °C における DT_{50} は 8.9～9.4 日であった。

pH 9 緩衝液中のイプフェンカルバゾンはトリアゾール環 4 位と N-イソプロピルカルバミド基との CN 結合が加水分解され、代謝物 B 及び代謝物 O に分解された。pH 9 緩衝液中において代謝物 B 及び代謝物 O の分解は認められなかった。

表 2.5-9 : 25 °C の pH 9 緩衝液中の分解物の同定 (%TAR)

経過日数	[chl- ¹⁴ C] イプフェンカルバゾン			[flu- ¹⁴ C] イプフェンカルバゾン			
	イプフェンカルバゾン	代謝物B	合計	イプフェンカルバゾン	代謝物O	未同定代謝物	合計
0	97.2	1.0	98.2	102.8	0.6	0.0	103.4
1	89.5	7.4	97.0	96.1	7.0	ND	103.1
3	77.5	19.5	97.0	83.2	19.0	ND	102.2
7	57.7	39.5	97.2	58.3	38.3	0.6	97.2
14	33.8	63.6	97.4	35.0	61.8	0.5	97.4
21	20.8	80.7	101.5	20.4	71.9	0.2	92.5
30	11.2	88.4	99.6	10.9	83.2	ND	94.2

ND : 検出限界未満

2.5.3.2 水中光分解

(1) 緩衝液

滅菌した緩衝液（酢酸緩衝液、pH 5）を用い、[chl-¹⁴C]イプフェンカルバゾン又は[flu-¹⁴C]イプフェンカルバゾンの試験溶液（約 0.2 mg/L、アセトニトリル 0.3 %以下含有）を調製し、25±1 °C で UV フィルター（<290 nm カット）付きキセノンランプ（26.28 W/m²、波長範囲 300～400 nm）を 15 日間連続照射した。試料採取は処理後 0、1、2、4、7、10 及び 15 日に実施した。試料は、LSC で放射能を測定し、HPLC、TLC 及び液体クロマトグラフィー質量分析（LC-MS）を用いて分解物の同定・定量を行った。

緩衝液中の分解物の同定結果を表 2.5-10 に示す。

照射区においてイプフェンカルバゾンは経時的に減少し、試験終了時に 75～79 %TAR となった。

[chl-¹⁴C]イプフェンカルバゾンの緩衝液中では分解物として代謝物 B が検出されたが、その生成量は 1.3 %TAR 以下であった。その他、3 種類の未同定代謝物が検出されたが、個々

の生成量は 7.1 %TAR 以下であった。

[flu-¹⁴C]イプフェンカルバゾンの緩衝液中で最大 4.4%TAR 生成した分解物は、液体クロマトグラフィータンデム型質量分析 (LC-MS-MS) により代謝物 P であると推定された。その他、3 種類の未同定代謝物が検出されたが、個々の生成量は 6.8 %TAR 以下であった。

暗所区においてイプフェンカルバゾンは、試験期間を通して 96～107 %TAR であり、分解は認められなかった。

緩衝液中における DT₅₀を表 2.5-11 に示す。SFO モデルにより算出した緩衝液におけるイプフェンカルバゾンの光照射による DT₅₀は 40～44 日 (東京春換算 135～150 日) であった。

表 2.5-10：光照射後の緩衝液中の分解物の同定 (%TAR)

[chl- ¹⁴ C] イプフェンカルバゾン								
経過 日数	照射区				暗所区			
	イプフェン カルバゾン	代謝物B	未同定 代謝物*	その他	イプフェン カルバゾン	代謝物B	未同定 代謝物	その他
0	96.2	0.4	ND	0.9	96.2	0.4	0.5	0.4
1	99.5	0.5	1.1	ND	104.7	0.2	0.2	0.1
2	96.0	0.6	2.3	0.0	98.2	0.4	ND	ND
4	94.0	0.6	4.5	ND	99.3	ND	ND	ND
7	89.9	0.9	7.3	ND	98.1	0.3	0.2	0.2
10	88.6	1.3	10.5	0.0	103.8	ND	ND	ND
15	75.2	1.0	16.2	2.5	99.5	0.2	0.4	0.1
[flu- ¹⁴ C] イプフェンカルバゾン								
経過 日数	照射区				暗所区			
	イプフェン カルバゾン	代謝物P (推定分解物)	未同定 代謝物*	その他	イプフェン カルバゾン	代謝物P (推定分解物)	未同定 代謝物	その他
0	103.2	0.6	0.0	0.6	103.2	0.6	ND	0.6
1	106.2	1.0	1.2	ND	108.0	ND	ND	ND
2	96.6	1.3	2.3	ND	104.6	ND	ND	ND
4	98.2	1.6	4.2	ND	104.1	0.5	0.2	0.2
7	91.1	2.6	7.4	0.5	104.7	0.4	0.1	0.1
10	90.4	2.5	10.2	ND	106.6	ND	ND	ND
15	78.9	4.4	15.3	3.0	103.0	0.3	0.2	0.2

ND：検出限界未満

*：3 成分の合計（個々の生成量は 7.1 %以下）。保持時間と生成量の比較から両標識体において共通の成分と推定される。

表 2.5-11：イプフェンカルバゾンの緩衝液中の光分解における DT_{50}

[chl- ^{14}C] イプフェンカルバゾン	[flu- ^{14}C] イプフェンカルバゾン
44.3日 (150日)	39.9日 (135日)

()：東京春換算での DT_{50}

(2) 自然水

滅菌した自然水（米国の河川水、pH 7.3）を用い、[chl- ^{14}C]イプフェンカルバゾン又は [flu- ^{14}C]イプフェンカルバゾンの試験溶液（約 0.2 mg/L、アセトニトリル 0.3 %以下）を調製し、 25 ± 1 °Cで UV フィルター（<290 nm カット）付きキセノンランプ（ 26.28 W/m^2 、波長範囲 300～400 nm）を 9 日間連続照射した。試料採取は処理後 0、1、2、3、4、7 及び 9 日に実施した。揮発性物質の捕集はエチレングリコール及び 1 M 水酸化ナトリウムを用いた。試料は LSC で放射能を測定し、HPLC、TLC 及び LC-MS を用いて分解物の同定・定量を行った。

自然水中の分解物の同定結果を表 2.5-12 に示す。

照射区においてイプフェンカルバゾンは経時的に減少し、試験終了時に 67～68 %TAR となった。

[chl- ^{14}C]イプフェンカルバゾンの緩衝液中では分解物として代謝物 B が検出されたが、その生成量は 4.9 %TAR 以下であった。その他、3 種類の未同定代謝物が検出されたが、個々の生成量は 5.9 %TAR 以下であった。揮発性物質として $^{14}CO_2$ が生成し、その生成量は 12 %TAR であった。

[flu- ^{14}C]イプフェンカルバゾンの緩衝液中で最大 8.4 %TAR 生成した分解物は、LC-MS-MS により代謝物 P であると推定された。その他、3 種類の未同定代謝物が検出されたが、個々の生成量は 5.3 %TAR 以下であった。揮発性物質として $^{14}CO_2$ が生成し、その生成量は 7.7 %TAR であった。

暗所区においてイプフェンカルバゾンは試験期間を通して 93～99 %TAR であり、分解は認められなかった。

自然水におけるイプフェンカルバゾンの DT_{50} を表 2.5-13 に示す。SFO モデルにより算出した自然水におけるイプフェンカルバゾンの光照射による推定半減期は、19～20 日（東京春換算 63～67 日）であった。

表 2.5-12：光照射後の自然水中の分解物の同定（%TAR）

経過 日数	[chl- ¹⁴ C] イプフェンカルバゾン								
	照射区					暗所区			
	イプフェン カルバゾン	代謝物B	未同定 代謝物*	¹⁴ CO ₂	その他	イプフェン カルバゾン	代謝物B	未同定 代謝物	その他
0	93.2	0.3	0.4	NA	0.3	93.2	0.3	0.4	0.3
1	90.8	2.1	2.2	0.6	0.0	96.9	0.3	0.3	0.2
2	86.0	2.8	5.0	1.4	ND	94.6	0.4	0.2	0.2
3	79.7	4.1	7.6	2.4	ND	95.1	0.6	0.4	0.3
4	74.5	4.4	10.1	3.5	ND	94.2	0.6	0.2	0.5
7	76.2	3.9	8.8	8.3	0.0	93.1	0.6	0.3	0.3
9	66.8	4.9	11.7	11.6	2.4	93.1	0.7	0.4	0.3

経過 日数	[flu- ¹⁴ C] イプフェンカルバゾン								
	照射区					暗所区			
	イプフェン カルバゾン	代謝物P (推定分解物)	未同定 代謝物*	¹⁴ CO ₂	その他	イプフェン カルバゾン	代謝物P (推定分解物)	未同定 代謝物	その他
0	97.9	0.5	0.3	NA	0.1	97.9	0.5	0.3	0.1
1	98.6	1.9	1.8	0.2	ND	99.0	0.3	ND	ND
2	89.2	3.0	5.3	0.6	1.5	99.1	0.2	0.1	0.1
3	86.2	3.9	6.6	1.4	1.6	97.9	0.3	0.1	0.4
4	80.3	5.6	9.2	2.2	1.7	99.0	0.4	0.1	ND
7	81.3	4.7	7.9	5.1	2.6	96.6	0.4	0.5	0.1
9	68.4	8.4	9.7	7.7	5.8	94.3	0.5	0.3	0.1

NA：分析せず ND：検出限界未満

*：3成分の合計（個々の生成量は5.9%以下）。保持時間と生成量の比較から両標識体において共通の成分と推定される。

表 2.5-13：イプフェンカルバゾンの自然水中の光分解における DT₅₀

[chl- ¹⁴ C] イプフェンカルバゾン	[flu- ¹⁴ C] イプフェンカルバゾン
19.7日 (67日)	18.7日 (63日)

()：東京春換算での DT₅₀

(3) 水中光分解のまとめ

緩衝液及び自然水中のイプフェンカルバゾンは光照射により、代謝物 B、推定代謝物 P の他、3種類の分解物に変換されると考えられる。

2.5.3.3 環境中予測濃度に関する試験

イプフェンカルバゾン、代謝物 B 及び代謝物 O 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。

(1) 水質汚濁性試験 (2.5 %粒剤)

軽埴土 (pH 6.2、OC 2.0 %) 及び埴壤土 (pH 4.7、OC 8.9 %) の模擬水田 (水稻栽培) にイプフェンカルバゾン 2.5 %粒剤 250 g ai/ ha (1 kg/10a) を湛水散布した。0、1、2、3、5、7、8、10、14、21、28 及び 35 日後に田面水を採取した。

試験結果概要を表 2.5-14 に示す。

イプフェンカルバゾンは、処理 0～2 日後に 0.025～0.026 mg/L を示し、その後経時的に減少し、試験終了時に 0.001～0.002 mg/L となった。代謝物 B は、処理 2～5 日後から検出され、経時的に増加し 0.017～0.022 mg/L となった後、減少した。代謝物 O は、試験期間を通して定量限界 (イプフェンカルバゾン等量として 0.002 mg/L) 未満であった。

表 2.5-14 : イプフェンカルバゾン 2.5 %粒剤を用いた水質汚濁性試験結果

試験土壌	水試料	経過日数	残留濃度*(mg/L)	
			イプフェンカルバゾン	代謝物 B
沖積 軽埴土	田面水	0	0.024	<0.002
		1	0.021	<0.002
		2	0.026	0.002
		3	0.023	0.004
		5	0.018	0.006
		7	0.016	0.013
		8	0.013	0.017
		10	0.013	0.019
		14	0.012	0.017
		21	0.009	0.019
		28	0.007	0.022
		35	0.002	0.011

試験土壌	水試料	経過日数	残留濃度*(mg/L)	
			イプフェンカルバゾン	代謝物 B
火山灰 埴壌土	田面水	0	0.025	< 0.002
		1	0.021	< 0.002
		2	0.022	< 0.002
		3	0.020	< 0.002
		5	0.016	0.002
		7	0.014	0.004
		8	0.012	0.013
		10	0.010	0.011
		14	0.013	0.017
		21	0.007	0.009
		28	0.003	0.011
		35	0.001	0.004

*: 残留濃度はイプフェンカルバゾン等量換算値

(2) 水質汚濁性試験 (5.0 %水和剤)

軽埴土 (pH 6.2、OC 2.0 %) 及び埴壌土 (pH 4.7、OC 8.9 %) の模擬水田 (水稻栽培) にイプフェンカルバゾン 5.0 %水和剤 250 g ai/ ha (500 ml/10a) を原液湛水散布した。軽埴土については0、1、2、3、5、7、8、10、14、21、28及び35日後に田面水を採取、埴壌土においては、0、1、2、3、5、7、8、10及び14日後に田面水を採取した。

試験結果概要を表 2.5-15 に示す。

イプフェンカルバゾンは、処理直後に 0.18～0.19 mg/L を示した後経時的に減少し、試験終了時は 0.003 mg/L となった。

代謝物 B は処理 2 日後から検出され、経時的に増加し 0.017～0.019 mg/L を示した後、減少した。埴壌土では、処理 2 日後から検出され、8 日後に 0.017 mg/L を示した後、減少した。代謝物 O は、試験期間を通して定量限界 (イプフェンカルバゾン等量として 0.002 mg/L) 未満であった。

表 2.5-15 : イプフェンカルバゾン 5.0 %水和剤を用いた水質汚濁性試験結果

試験土壌	水試料	経過日数	残留濃度*(mg/L)	
			イプフェンカルバゾン	代謝物 B
沖積 軽埴土	田面水	0	0.180	<0.002
		1	0.082	<0.002
		2	0.066	0.004
		3	0.049	0.006
		5	0.040	0.009
		7	0.028	0.013
		8	0.023	0.013
		10	0.016	0.009
		14	0.012	0.011
		21	0.004	0.019
		28	0.004	0.015
		35	0.003	0.015
火山灰 埴埴土	田面水	0	0.191	<0.002
		1	0.084	<0.002
		2	0.068	0.002
		3	0.046	0.004
		5	0.034	0.006
		7	0.015	0.013
		8	0.010	0.017
		10	0.006	0.011
		14	0.003	0.009

* : 残留濃度はイプフェンカルバゾン等量換算値

2.5.3.4 水産動植物被害予測濃度

2.5.3.4.1 水産動植物被害予測濃度第 1 段階

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、ファイター 1 キロ粒剤（イプフェンカルバゾン 2.5 %粒剤）、ウィナージャンボ（イプフェンカルバゾン 5.0 %・プロモブチド 18.0 %・ベンスルフロンメチル 1.5 %粒剤）及びウィナーフロアブル（イプフェンカルバゾン 5.0 %・プロモブチド 18.0 %・ベンスルフロンメチル 1.4 %水和剤）について、イプフェンカルバゾンの水産動植物被害予測濃度第 1 段階（水産 PEC_{tier1} ）を算定¹⁾した。水田使用について申請されている使用方法に基づき、表 2.5-16 に示すパラメータを用いてイプフェンカルバゾンの水産 PEC_{tier1} を算定した結果、いずれの製剤においても、3.8 $\mu\text{g/L}$ であった。

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

表 2.5-16：イプフェンカルバゾンの水産 PEC_{tier1} 算出に関する使用方法及びパラメータ

剤型	2.5 %粒剤	5.0 %粒剤	5.0 %水和剤
適用作物	稲		
単回の農薬散布量	1 kg/10 a	500 g/10 a	500 mL/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	250 g/ha		
ドリフト	なし		
施用方法による農薬流出補正係数	1		

2.5.3.4.2 水産動植物被害予測濃度第 2 段階

イプフェンカルバゾン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、イプフェンカルバゾンの水産動植物被害予測濃度第 2 段階（水産 PEC_{tier2}）を算定した。

水田使用について申請されている使用方法に基づき、表 2.5-17 に示すパラメータ及び 5.0 % 水和剤を用いた水質汚濁性試験の軽埴土の結果（2.5.3.3 参照）を用いてイプフェンカルバゾンについて水産 PEC_{tier2} を算定した結果、0.098 µg/L となった。

表 2.5-17：イプフェンカルバゾンの水産 PEC_{tier2} 算出に関する使用方法及びパラメータ

剤型	5.0 %水和剤
適用作物	稲
単回の農薬散布量	500 ml/10a
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	250 g ai./ha
ドリフト	なし
施用方法による農薬流出補正係数	1
止水期間	7 日
有機炭素吸着係数 ^{*1}	1,399
加水分解半減期	考慮せず
水中光分解半減期	考慮せず

^{*1}：土壌吸着試験における K_{Foc}^{ads} の中央値

2.5.3.5 水質汚濁予測濃度

水質汚濁に係る農薬登録保留基準値と比較（2.3.3.2 参照）するため、水質汚濁予測濃度第 2 段階（水濁 PEC_{tier2}）を算定¹⁾した。

¹⁾：水質汚濁予測濃度の算定に用いる計算シートは、環境省がホームページにおいて提供している。
 (URL：http://www.env.go.jp/water/dojo/noyaku/odaku_kijun/kijun/sheet.xls)

水田使用について申請されている使用方法に基づき、表 2.5-18 に示すパラメータ及び 2.5 %粒剤を用いた水質汚濁性試験の軽埴土の結果（2.5.3.3 参照）を用いて水濁 PEC_{tier2} を算定した結果、 $4.5 \times 10^{-4} \text{ mg/L}$ となった。

表 2.5-18：イプフェンカルバゾンの水濁 PEC_{tier2} 算出に関する使用方法及びパラメータ

剤型	2.5 %粒剤	5.0 %粒剤
適用作物	稲	
単回の農薬散布量	1 kg/10 a	500 g/10 a
地上防除／航空防除	地上防除	
施用方法	湛水散布	
散布回数	2回	
単回の有効成分投下量	250 g/ha	
ドリフト	なし	
施用方法による農薬流出補正係数	1	
止水期間	7日	
有機炭素吸着係数	1,399	
水田水中半減期	11.12日*	

*：イプフェンカルバゾン 2.5 %粒剤を用いた水質汚濁性試験の軽埴土における 2～35 日の残留濃度を基に算出

2.6 非標的生物に対する影響

2.6.1 鳥類への影響

イプフェンカルバゾン原体を用いて実施した鳥類への影響試験の報告書を受領した。

結果概要を表 2.6-1 に示す。鳥類への毒性は低く、イプフェンカルバゾンの鳥類への影響はないと判断した。

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

表 2.6-1：イプフェンカルバゾンの鳥類への影響試験の結果概要

生物種	1 群当りの供試数	投与方法	投与量(mg/kg)	LD ₅₀ (mg/kg)	観察された症状
日本ウズラ	雄 5、雌 5	強制経口	0、2,000	LD ₅₀ ：>2,000	影響なし

2.6.2 水生生物に対する影響

2.6.2.1 原体の水産動植物への影響

イプフェンカルバゾン原体を用いて実施した魚類急性毒性試験、ミジンコ類急性遊泳阻害試験及び藻類生長阻害試験の報告書を受領した。

中央環境審議会土壌農薬部会農薬小委員会による評価

(URL：http://www.env.go.jp/water/sui-kaitei/kijun/rv/a21_ipfencarbazone.pdf)

を以下に転記する。(本項末まで)

魚類

魚類急性毒性試験 (コイ)

コイを用いた魚類急性毒性試験が実施され、96 hLC₅₀ >848 µg/L であった。

表 2.6-2：コイ急性毒性試験結果

被験物質	原体	
供試生物	コイ (<i>Cyprinus carpio</i>) 10 尾/群	
暴露方法	半止水式(暴露開始 24 時間毎に換水)	
暴露期間	96 h	
設定濃度 (µg/L)	0	1,000
実測濃度 (µg/L) (時間加重平均値)	0	858
死亡数/供試生物数 (96 h 後；尾)	0/10	0/10
助剤	硬化ヒマシ油/DMF (1/1 w/w) 0.099 mL/L	
LC ₅₀ (µg/L)	>848 (実測濃度 (有効成分換算値) に基づく)	

甲殻類

ミジンコ類急性遊泳阻害試験（オオミジンコ）

オオミジンコを用いたミジンコ類急性遊泳阻害試験が実施され、48 hEC₅₀ >989 µg/L であった。

表 2.6-3：オオミジンコ急性遊泳阻害試験結果

被験物質	原体	
供試生物	オオミジンコ(<i>Daphnia magna</i>) 20 頭/群	
暴露方法	半止水式(暴露開始 24 時間毎に換水)	
暴露期間	48 h	
設定濃度 (µg/L)	0	1,000
実測濃度 (µg/L) (時間加重平均値)	0	925
死亡数/供試生物数 (48 h 後；尾)	0/20	0/20
助剤	硬化ヒマシ油/DMF (1/1 w/w) 0.099 mL/L	
LC ₅₀ (µg/L)	>989 (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

Pseudokirchneriella subcapitata を用いた藻類生長阻害試験が実施され、72 hErC₅₀ = 21.7 µg/L であった。

表 2.6-4：藻類生長阻害試験結果

被験物質	原体					
供試生物	<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> 初期生物量 5.0×10 ³ cells/mL					
暴露方法	振とう培養					
暴露期間	72 h					
設定濃度 (µg/L) (有効成分換算値)	0	10	18	32	56	100
実測濃度 (µg/L) (時間加重平均値)	0	8.77	15.5	27.8	49.6	88.1
72 h 後生物量 (×10 ⁴ cells/mL)	326	283	150	2.50	0.952	15.3
0-72 h 生長阻害率(%)		2.2	12.0	75.4	90.1	93.9
助剤	DMF 0.1 mL/L					
EC ₅₀ (µg/L)	21.7 (95 %信頼限界：21.3-22.2) (実測濃度(有効成分換算値)に基づく)					
NOECr (µg/L)	8.67 (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/a21_ipfencarbazone.pdf)

を以下に転記する。(本項末まで)

農薬登録保留基準値

各生物種の LC₅₀、EC₅₀ は以下のとおりであった。

魚類 (コイ急性毒性)	96 hLC ₅₀ > 848 µg/L
甲殻類 (オオミジンコ急性遊泳阻害)	48 hEC ₅₀ > 989 µg/L
藻類 (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> 生長阻害)	72 hErC ₅₀ = 21.7 µg/L

これらから、

魚類急性影響濃度	AECf = LC ₅₀ /10 > 84.8 µg/L
甲殻類急性影響濃度	AECd = EC ₅₀ /10 > 98.9 µg/L
藻類急性影響濃度	AECa = EC ₅₀ = 21.7 µg/L

よって、これらのうち最小の AECa より、農薬登録保留基準値 = 21 (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イプフェンカルバゾンの水産動植物被害予測濃度 (水産 PEC_{tier1}) の最大値は、3.8 µg/L (2.5.3.4.1 参照) であり、農薬登録保留基準値 21 µg/L を下回っている。

2.6.2.3 製剤の水産動植物への影響

ファイター 1 キロ粒剤 (イプフェンカルバゾン 2.5 % 粒剤)、ウィナージャンボ (イプフェンカルバゾン 5.0 %・ブロモブチド 18.0 %・ベンスルフロンメチル 1.5 % 粒剤) 及びウィナーフロアブル (イプフェンカルバゾン 5.0 %・ブロモブチド 18.0 %・ベンスルフロンメチル 1.4 % 水和剤) を用いて実施した魚類急性毒性試験、ミジンコ類急性遊泳阻害試験及び藻類生長阻害試験の報告書を受領した。

結果概要を表 2.6-5 に示す。

表 2.6-5 : イプフェンカルバゾン製剤の水産動植物への影響試験の結果概要

被験物質	試験名	供試生物	暴露方法	水温 (°C)	暴露期間 (h)	LC ₅₀ 又は EC ₅₀ (mg/L)
ファイター 1 キロ粒剤	魚類急性毒性	コイ	半止水	20.2～22.1	96	>1,000 (LC ₅₀)
	ミジンコ類急性遊泳阻害	オオミジンコ	止水	19.3～20.4	48	>1,000 (EC ₅₀)
	藻類生長阻害	緑藻 (<i>P. subcapitata</i>)	振とう培養法	22.8～23.4	72	0.32 (ErC ₅₀)
ウィナー ジャンボ	魚類急性毒性	コイ	止水	22.7～23.0	96	>1,000 (LC ₅₀)
	ミジンコ類急性遊泳阻害	オオミジンコ	止水	19.8～20.0	48	24 (EC ₅₀)
	藻類生長阻害	緑藻 (<i>P. subcapitata</i>)	振とう培養法	21.2～22.4	72	1.1 (ErC ₅₀)
ウィナー フロアブル	魚類急性毒性	コイ	止水	22.5～23.0	96	>1,000 (LC ₅₀)
	ミジンコ類急性遊泳阻害	オオミジンコ	止水	19.9	48	>1,000 (EC ₅₀)
	藻類生長阻害	緑藻 (<i>P. subcapitata</i>)	振とう培養法	20.0～22.1	72	0.83 (ErC ₅₀)

(1) ファイター 1 キロ粒剤

農薬使用ほ場の近隣にある養魚田等に流入した場合の水産動植物への影響を防止する観点から、水田からの流出水中の製剤濃度 20 mg/L（最大使用量 1 kg/10 a、水量 50,000 L（面積 10 a、水深 5 cm 相当））と製剤の水産動植物の LC₅₀ 又は EC₅₀ との比（LC₅₀ 又は EC₅₀／製剤濃度）を算定した。その結果、藻類において 0.1 以下であったことから、藻類に対する注意事項が必要と判断した。また、藻類において EC₅₀ が 1.0 mg/L 以下であったことから、容器等の洗浄及び処理に関する注意事項も必要であると判断した。

(2) ウィナー ジャンボ

水田からの流出水中の製剤濃度 10 mg/L（最大使用量 500 g/10 a）と製剤の水産動植物の LC₅₀ 又は EC₅₀ との比（LC₅₀ 又は EC₅₀／製剤濃度）を算定した結果、魚類において 10 を、甲殻類及び藻類において 0.1 を超えていたことから、水産動植物に対する注意事項は不要と判断した。また、LC₅₀ 又は EC₅₀ は、すべて 1.0 mg/L を超えたことから、容器等の洗浄及び処理に関する注意事項は不要であると判断した。

(3) ウィナー フロアブル

水田からの流出水中の製剤濃度 10 mg/L（最大使用量 500 g/10 a）と製剤の水産動植物の LC₅₀ 又は EC₅₀ との比（LC₅₀ 又は EC₅₀／製剤濃度）を算定した結果、藻類において 0.1 以下であったことから、藻類に対する注意事項が必要と判断した。また、藻類において EC₅₀ が 1.0 mg/L 以下であったことから、容器等の洗浄及び処理に関する注意事項が必要であると判断した。

2.6.3 節足動物への影響

2.6.3.1 ミツバチ

イプフェンカルバゾン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。試験の結果、影響は認められなかった。

表 2.6-6：イプフェンカルバゾン原体のセイヨウミツバチへの影響試験の結果概要

試験名	供試生物	供試虫数	供試薬剤	投与量 ($\mu\text{g a.i. /頭}$)	48hr 後死亡率 (%)	LD50 ($\mu\text{g a.i. /頭}$)
急性毒性 (経口)	セイヨウミツバチ成虫	1 区 10 頭 5 反復	原体	0	0	>100
				10	0	
				50	0	
				100	0	
急性毒性 (接触)				0	0	>100
				10	4	
				50	2	
				100	4	

2.6.3.2 蚕

イプフェンカルバゾン 5.0 %水和剤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。試験の結果、50,000 mg ai/L で影響が見られたが、使用方法及び使用濃度から判断して、注意事項は不要と判断した。

表 2.6-7：イプフェンカルバゾン 5.0 %水和剤の蚕への影響試験の結果概要

試験名	供試生物	供試虫数	供試薬剤	試験方法	試験結果
急性毒性 (経口)	蚕 朝日×東海 4 齢起蚕	1 区 20 頭 3 反復	5.0 % 水和剤	5、50、500、5,000、50,000 mg ai/L に調製した溶液に桑葉を浸漬し、 風乾後、4 日間給餌	50,000 mg ai/L 区 4 日後死亡率：8.3 % 16 日後死亡率：45.0 % 5 齢幼虫率：0 % 5,000 mg ai/L 区以下 4 日後死亡率：0 % 繭調査において桑葉給与による 影響は認められなかった。

2.6.3.3 天敵昆虫等

トンボ（ギンヤンマ属）幼虫、アメンボ雌雄成体及びキクヅキコモリグモ雌雄成体を用いた急性毒性試験の報告書を受領した。

試験の結果、アメンボに対して影響が認められた。

表 2.6-8 : イプフェンカルバゾン原体の天敵昆虫等への影響試験の結果概要

試験名	供試生物	供試虫数	供試薬剤	試験方法	試験結果
急性毒性 (接触)	トンボ (ギンヤンマ属) 幼虫	1 区 1 頭 20 反復	原体	0、0.5、5 mg ai/L に調製 した溶液中に放虫	6 日後死亡率 0 mg ai/L: 0 % 0.5 mg ai/L: 0 % 5 mg ai/L: 0 %
	アメンボ 雌雄成体				6 日後死亡率 0 mg ai/L: 15 % 0.5 mg ai/L: 25 % 5 mg ai/L: 30 %
	キクザキコモリグモ 雌雄成体			0、0.5、5 mg ai/L に調製 した溶液を虫体に散布	10 日後死亡率 0 mg ai/L: 0 % 0.5 mg ai/L: 0 % 5 mg ai/L: 0 %

2.7 薬効及び薬害

2.7.1 薬効

移植水稻について、ファイター1キロ粒剤（イプフェンカルバゾン 2.5 %粒剤）、ウィナージャンボ（イプフェンカルバゾン 5.0 %・ブロモブチド 18.0 %・ベンスルフロンメチル 1.5 %粒剤）及びウィナーフロアブル（イプフェンカルバゾン 5.0 %・ブロモブチド 18.0 %・ベンスルフロンメチル 1.4 %水和剤）を用いて実施した薬効・薬害試験の報告書を受領した。

試験設計概要を表 2.7-1、表 2.7-2 及び表 2.7-3 に示す。

全ての製剤の各試験区において、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：ファイター1キロ粒剤の薬効・薬害試験概要

作物名	対象雑草	使用時期	使用量 (kg/10 a)	使用方法	試験数
移植水稻	ノビエ マツバイ ホタルイ ミズガヤツリ	移植直後 ノビエ2.0葉期 ノビエ2.5葉期	1	湛水散布	7 1 7 6

表 2.7-2：ウィナージャンボの薬効・薬害試験概要

作物名	対象雑草	使用時期	使用量 (kg/10 a)	使用方法	試験数
移植水稻	ノビエ マツバイ ホタルイ ヘラオモダカ ミズガヤツリ ウリカワ クログワイ ヒルムシロ セリ	移植直後 ノビエ2.0葉期 ノビエ2.5葉期	0.5	湛水散布	16 5 16 8 9 14 2 16 14

表 2.7-3 : ウィナーフロアブルの薬効・薬害試験概要

作物名	対象雑草	使用時期	使用量 (L/10 a)	使用方法	試験数
移植水稻	ノビエ	田植同時	0.5	田植同時散布※	3
	カヤツリグサ				2
	ミズアオイ				1
	アゼナ				1
	コナギ				2
	マツバイ				1
	ホタルイ				3
	ミズガヤツリ				2
	ウリカワ				3
	ヒルムシロ				3
	セリ				3
	ノビエ	移植直後 ノビエ2.0葉期 ノビエ2.5葉期	0.5	湛水散布	15
	マツバイ				3
	ホタルイ				15
	ヘラオモダカ				9
	ミズガヤツリ				8
	ウリカワ				12
	クログワイ				2
	オモダカ				2
	ヒルムシロ				13
	セリ				13

※：田植同時散布機を用いた試験

2.7.2 対象作物への薬害

(1) ファイター 1 キロ粒剤

ファイター 1 キロ粒剤について、表 2.7-1 に示した薬効・薬害試験において薬害は認められなかった。

移植水稻について、ファイター 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 2.7-4 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ことを確認した。

表 2.7-4 : ファイター 1 キロ粒剤の限界薬量薬害試験結果概要

試験場所 実施年度	供試 作物	使用時期	使用量 (kg/10 a)	使用方法	結果
滋賀 H20	移植 水稻	移植直後	1	湛水散布	いずれの試験区においても薬害は認められなかった。
		移植 5 日後	2		
茨城 H20	移植 水稻	移植直後	1	湛水散布	いずれの試験区においても薬害は認められなかった。
		移植 5 日後	2		

(2) ウィナージャンボ

ウィナージャンボについて、表 2.7-2 に示した薬効・薬害試験において薬害は認められなかった。

移植水稻について、ウィナージャンボ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、薬害は認められなかった。

以上から、申請作物に対する薬害について問題がないことを確認した

表 2.7-5：ウィナージャンボの限界薬量薬害試験結果概要

試験場所 実施年度	供試作物	使用時期	使用量 (kg/10 a)	使用方法	結果
北海道 H21	移植 水稻	移植直後 移植 22 日後	0.5 1	湛水散布	いずれの試験区においても薬害は認められなかった。
神奈川 H21	移植 水稻	移植直後 移植 12 日後	0.5 1	湛水散布	いずれの試験区においても薬害は認められなかった。

(3) ウィナーフロアブル

ウィナーフロアブルについて、表 2.7-3 に示した薬効・薬害試験において薬害は認められなかった。

移植水稻について、ウィナーフロアブルを用いて実施した限界薬量薬害試験の報告書を受領した。

結果概要を表 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ことを確認した。

表 2.7-6：ウィナーフロアブルの限界薬量薬害試験結果概要

試験場所 実施年度	供試作物	使用時期	使用量 (L/10 a)	使用方法	結果
北海道 H20	移植 水稻	移植直後 移植 5 日後	0.5 1	湛水散布	いずれの試験区においても薬害は認められなかった。
宮城 H20	移植 水稻	移植直後 移植 5 日後	0.5 1	湛水散布	いずれの試験区においても薬害は認められなかった。

2.7.3 周辺農作物への薬害

(1) 飛散による薬害

なす、きゅうり、キャベツ、だいず、小麦及びとうもろこしについて、ファイター 1

キロ粒剤及びイプフェンカルバゾン 5.0 %水和剤を用いて実施した飛散による薬害試験の報告書を受領した。

結果概要を表 2.7-7 及び表 2.7-8 に示す。試験の結果、ファイター 1 キロ粒剤ではきゅうり及びだいずにおいて、イプフェンカルバゾン 5.0 %水和剤ではきゅうり、キャベツ、だいず及び小麦において薬害が発生した。

ファイター 1 キロ粒剤、ウィナージャンボ及びウィナーフロアブルの剤型及び使用方法からみて、農薬の飛散による周辺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 2.7-7：ファイター 1 キロ粒剤の飛散による薬害試験結果概要

試験場所 実施年度	供試作物	処理時期	処理量 (kg/10 a)	処理方法	結果
神奈川 H21	なす	移植 18 日後	0.25 0.5 1 2	葉身散布※ ¹ 株元散布	いずれの試験区においても薬害は認められなかった。
神奈川 H21	きゅうり	播種 21 日後	0.25 0.5 1 2	葉身散布 株元散布	葉身散布区において黄化及び葉枯れが認められた。 株元散布区において薬害は認められなかった。
神奈川 H21	キャベツ	移植 23 日後	0.25 0.5 1 2	葉身散布 株元散布	いずれの試験区においても薬害は認められなかった。
神奈川 H21	だいず	播種 20 日後	0.25 0.5 1 2	葉身散布 株元散布	葉身散布区において黄化及び葉枯れが認められた。 株元散布区において薬害は認められなかった。
神奈川 H21	小麦	播種 17 日後	0.25 0.5 1 2	葉身散布 株元散布	いずれの試験区においても薬害は認められなかった。
神奈川 H21	とうもろこし	播種 17 日後	0.25 0.5 1 2	葉身散布 株元散布	いずれの試験区においても薬害は認められなかった。

※¹ 粒剤を粉状に粉碎し、作物体上面より散布

表 2.7-8 : イプフェンカルバゾン 5.0 %水和剤の飛散による薬害試験結果概要

試験場所 実施年度	供試作物	処理時期	処理量 (L/10 a)	処理方法	結果
神奈川 H21	なす	移植 18 日後	0.125 0.25 0.5 1	葉身滴下※1 葉身散布※2	いずれの試験区においても薬害は認められなかった。
神奈川 H21	きゅうり	播種 21 日後	0.125 0.25 0.5 1	葉身滴下 葉身散布	葉身滴下区及び葉身散布区のいずれにおいても黄化及び葉枯れが認められた。
神奈川 H21	キャベツ	移植 23 日後	0.125 0.25 0.5 1	葉身滴下 葉身散布	葉身滴下区において黄化が認められた。 葉身散布区において薬害は認められなかった。
神奈川 H21	だいず	播種 20 日後	0.125 0.25 0.5 1	葉身滴下 葉身散布	葉身滴下区及び葉身散布区のいずれにおいても葉枯れが認められた。
神奈川 H21	小麦	播種 17 日後	0.125 0.25 0.5 1	葉身滴下 葉身散布	葉身滴下区において薬害は認められなかった。 葉身散布区において生育抑制が認められた。
神奈川 H21	とうもろこし	播種 17 日後	0.125 0.25 0.5 1	葉身滴下 葉身散布	いずれの試験区においても薬害は認められなかった。

※1 ピペットを用いて供試作物の葉上に滴下

※2 エアブラシを用いて供試作物の上面より噴霧

(2) 水田水の流出による薬害試験

いぐさ、れんこん及びくわいについて、ファイター 1 キロ粒剤を用いて実施した水田水流出による薬害試験の報告書を受領した。

結果概要を表 2.7-9 に示す。試験の結果、くわいにおいて薬害が発生したが、実用上問題ない範囲であった。

このため、ファイター 1 キロ粒剤については、水田水流出による影響を回避するための注意事項は不要と判断した。

ウィナージャンボ及びウィナーフロアブルについては、ベンスルフロンメチル 1.6 %粒剤を用いた水田水流出による薬害試験ではくわいにおいて薬害が発生していることから、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と判断した。

表 2.7-9 : ファイター 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 実施年度	供試作物	処理時期	処理量 (kg/10 a)	処理方法	結果
神奈川 H21	いぐさ	移植 8 日後	0.01 0.1 1	湛水散布	いずれの試験区においても薬害は認められなかった。
神奈川 H21	れんこん	移植 24 日後	0.01 0.1 1	湛水散布	いずれの試験区においても薬害は認められなかった。
神奈川 H20	くわい	移植 8 日後	0.01 0.1 1	湛水散布	1 kg 処理区において白化症状がみられたが生育に伴い目立たなくなり、その後の生育に影響はみられなかった。 0.01 kg 及び 0.1 kg 処理区において薬害は認められなかった。

(3) 揮散による薬害試験

イプフェンカルバゾンの蒸気圧は 2.5×10^{-9} hPa (25 °C) であることから、揮散による周辺作物への薬害が生ずるおそれがないものと考えられたため、試験実施は不要であると判断した。

2.7.4 後作物への薬害

ほ場土壌残留試験 (2.5.2.2 参照) におけるイプフェンカルバゾンの 50 % 消失期 (DT_{50}) は砂壤土で 26 日及び埴壤土で 14 日であり、100 日を超えないことから、試験実施は不要であると判断した。

別添 1 用語及び略語

ADI	acceptable daily intake	一日摂取許容量
AEC	acute effect concentrarion	急性影響濃度
ai	active ingredient	有効成分量
A/G比	albumin/globulin ratio	アルブミン/グロブリン比
Alb	albumin	アルブミン
ALP	alkaline phosphatase	アルカリホスファターゼ
ALT	alanine aminotransferase	アラニンアミノトランスフェラーゼ (GPT)
APTT	activated partial thromboplastin time	活性化部分トロンボプラスチン時間
AST	aspartate aminotransferase	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (GOT)
AUC	area under the curve	薬物濃度曲線下面積
BCF	bioconcentration factor	生物濃縮係数
Bil	bilirubin	ビリルビン
CAS	Chemical Abstracts Service	ケミカルアブストラクトサービス
ChE	cholinesterase	コリンエステラーゼ
C _{max}	maximum concentration	最高濃度
CMC	carboxymethylcellulose	カルボキシメチルセルロース
Cre	creatinine	クレアチニン
CYP	cytochrome P450	チトクロームP450アイソザイム
D.Bil	direct bilirubin	直接ビリルビン
DMF	N,N-dimethylformamide	N,N-ジメチルホルムアミド
DT ₅₀	time required for 50 % dissipation	50 %消失期
EC ₅₀	median effect concentration	半数影響濃度
ErC ₅₀	median effect concentration deriving from growth rate	速度法による半数生長阻害濃度
ECOD	ethoxycoumarin o-deethylase	エトキシクマリンO-デエチラーゼ
F ₁	first filial generation	交雑第1代
GAP	good agricultural practice	使用方法

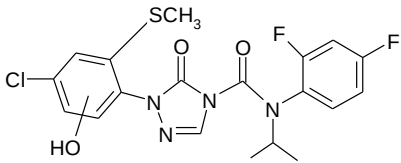
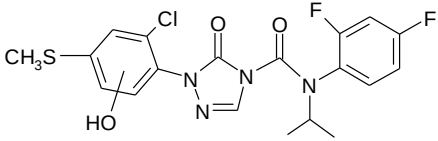
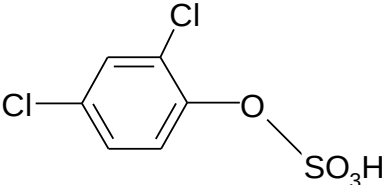
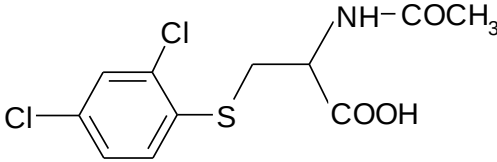
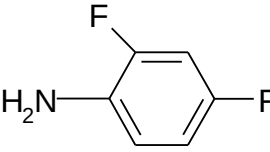
GC	gas chromatography	ガスクロマトグラフィー
GGT	gamma-glutamyl transpeptidase	γ-グルタミルトランスフェラーゼ [=γ-グルタミルトランスぺプチダーゼ (γ-GTP)]
Glob	globulin	グロブリン
Glu	glucose	グルコース (血糖)
Hb	haemoglobin	ヘモグロビン (血色素量)
HPLC	high performance liquid chromatography	高速液体クロマトグラフィー
Ht	haematocrit	ヘマトクリット値
I.Bil	Indirect bilirubin	間接ビリルビン
ISO	International Organization for Standardization	国際標準化機構
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry	国際純正応用化学連合
JIS	Japanese Industrial Standards	日本工業規格
$K_{\text{F}}^{\text{ads}}$	Freundlich adsorption coefficient	吸着係数
$K_{\text{Foc}}^{\text{ads}}$	organic carbon normalized Freundlich adsorption coefficient	有機炭素吸着係数
LC ₅₀	median lethal concentration	半数致死濃度
LC-MS	liquid chromatography with mass spectrometry	液体クロマトグラフィー質量分析
LC-MS-MS	liquid chromatography with tandem mass spectrometry	液体クロマトグラフィータンデム型質量分析
LD ₅₀	median lethal dose	半数致死量
LSC	liquid scintillation counter	液体シンチレーションカウンター
Lym	lymphocyte count	リンパ球数
MCH	mean corpuscular haemoglobin	平均赤血球血色素量
MCHC	mean corpuscular haemoglobin concentration	平均赤血球血色素濃度
MCV	mean corpuscular volume	平均赤血球容積

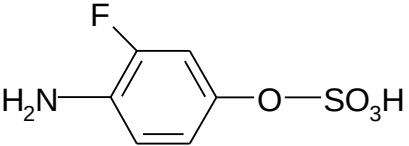
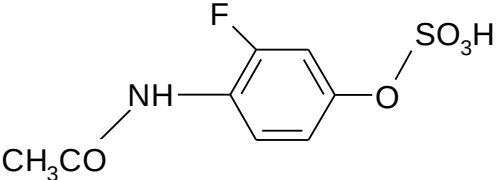
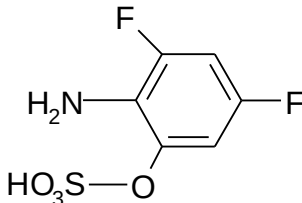
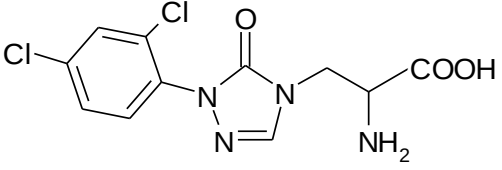
MetHb	methaemoglobin	メトヘモグロビン（血色素量）
NA	not analysis	分析せず
ND	not detected	検出限界未満
Neu	neutrophil count	好中球数
NOECr	no observed effect concentration deriving from growth rate	速度法による無影響濃度
NPD	n itrogen phosphoras detector	窒素リン検出器
OC	organic carbon content	有機炭素含有量
OECD	Organization for Economic Co-operation and Development	経済協力開発機構
P	parental generation	親世代
Pa	pascal	パスカル
PCNA	proliferating cell nuclear antigen	増殖性細胞核抗原
PEC	predicted environmental concentration	環境中予測濃度
pH	pH-value	pH値
PHI	pre-harvest interval	収穫前使用禁止期間
PLT	platelet count	血小板数
P _{ow}	partition coefficient between n-octanol and water	n-オクタノール／水分配係数
ppm	parts per million	百万分の1 (10 ⁻⁶)
PROD	pentoxiresorufin-O-dealkylase	ペントキシレゾルフィン・O-デアルキラーゼ
PT	prothrombin time	プロトロンビン時間
R	correlation coefficient	相関係数
RBC	red blood cell	赤血球数
RDW	red cell distribution width	赤血球容積粒度分布幅
Ret	reticulocyte	網赤血球
RSD	relative standard deviation	相対標準偏差
SPE	solid phase extraction	固相抽出
T _{1/2}	half-life	消失半減期

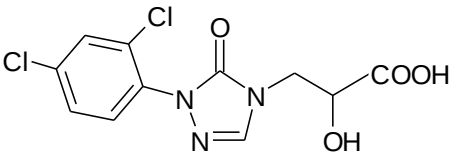
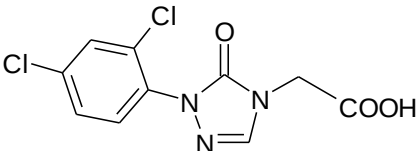
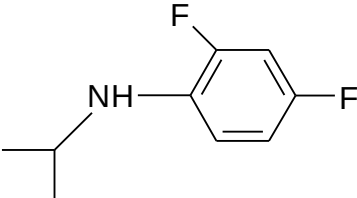
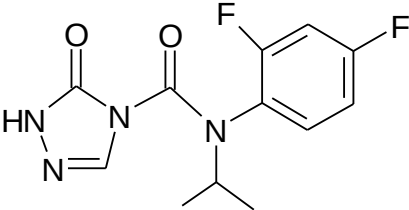
TAR	total applied radioactivity	総投与（処理）放射性物質
T.Bil	total bilirubin	総ビリルビン
T.Chol	total cholesterol	総コレステロール
TG	triglyceride	トリグリセリド
TG-DTA	Thermogravimetry-Differential Thermal Analysis	熱重量／示差熱同時分析
TLC	thin layer chromatography	薄層クロマトグラフィー
T _{max}	time at maximum concentration	最高濃度到達時間
TMDI	theoretical maximum daily intake	理論最大一日摂取量
TP	total protein	総蛋白質
TRR	total radioactive residue	総残留放射性物質濃度
UDPGT	UDP-glucuronosyltransferase	UDP-グルクロノシルトランスフェラーゼ
UV	ultraviolet	紫外線
WBC	white blood cell	白血球数

別添 2 代謝物等一覧

記号	名称 略称	化学名	構造式
	イプフェンカルバ ゾン (HX-13059)	1-(2,4-dichlorophenyl)-2',4'-difluoro- 1,5-dihydro- <i>N</i> -isopropyl-5-oxo-4 <i>H</i> - 1,2,4-triazole-4-carboxanilide	
B	HX-14842	2-(2,4-dichlorophenyl)-4 <i>H</i> -1,2,4- triazol-3-one	
C	HX-30000	2-(2,4-dichlorophenyl)-5-hydroxy- 4 <i>H</i> -1,2,4-triazol-3-one	
D	HX-MB1 + HX-MB3	イプフェンカルバゾンのジクロロフ ェニル環が水酸化され、2 位又は 4 位の塩素がグルタチオン (SG) で置 換された 2 種類の化合物	

記号	名称 略称	化学名	構造式
E	HX-M1	1-(4-chloro-2-methylthio-hydroxy-phenyl)-N-(2,4-difluorophenyl)-N-isopropyl-1,5-dihydro-5-oxo-4H-1,2,4-triazole-4-carboxamide または 1-(2-chloro-4-methylthio-hydroxy-phenyl)-N-(2,4-difluorophenyl)-N-isopropyl-1,5-dihydro-5-oxo-4H-1,2,4-triazole-4-carboxamide	 or 
F	2,4-DCP-SA	2,4-dichlorophenol-sulfate conjugate	
G	DCB-MA	2,4-dichlorobenzene-mercapturic acid conjugate	
H	2,4-DFA	2,4-difluoroaniline	

記号	名称略称	化学名	構造式
I	4-Amino-3-FP-SA	4-amino-3-fluorophenol-sulfate conjugate	
J	4-Acetamide-3-FP-SA	4-acetamido-3-fluorophenol-sulfate conjugate	
K	2-Amino-3,5-DFP-SA	2-amino-3,5-difluorophenol-sulfate conjugate	
L	HX-30003	2-amino-3-[1-(2,4-dichlorophenyl)-5-oxo-1,2,4-triazol-4-yl]-propionic acid	

記号	名称 略称	化学名	構造式
M	HX-30002	3-[1-(2,4-dichlorophenyl)-5-oxo-1,2,4-triazol-4-yl]-2-hydroxypropionic acid	
N	HX-30001	2-[1-(2,4-dichlorophenyl)-5-oxo-1,2,4-triazol-4-yl]acetic acid	
O	iPr-DFA	2,4-difluoro-N-isopropylaniline	
P	Degradate 4	N-(2,4-difluorophenyl)-N-isopropyl-5-oxo-1H-1,2,4-triazole-4-carboxamide	

別添 3 審査資料一覧

1. 基本情報

審査報告書 項目番号	報告年	表題、出典(企業以外の場合) 会社名、報告書番号 GLP 適合状況(必要な場合)、公表の有無	提出者
II.1.3.6	2010	農薬登録申請見本検査書 (ファイター 1 キロ粒剤) 北興化学工業株式会社 未公表	北興化学 工業(株)
II.1.3.6	2010	農薬 (製剤) 及び原体の成分組成、製造方法等に関する報告書 (ファイター 1 キロ粒剤) 北興化学工業株式会社 未公表	北興化学 工業(株)
II.1.3.6	2010	農薬登録申請見本検査書 (ウィナージャンボ) 北興化学工業株式会社 未公表	北興化学 工業(株)
II.1.3.6	2010	農薬 (製剤) 及び原体の成分組成、製造方法等に関する報告書 (ウィナージャンボ) 北興化学工業株式会社 未公表	北興化学 工業(株)
II.1.3.6	2010	農薬登録申請見本検査書 (ウィナーフロアブル) 北興化学工業株式会社 未公表	北興化学 工業(株)
II.1.3.6	2010	農薬 (製剤) 及び原体の成分組成、製造方法等に関する報告書 (ウィナーフロアブル) 北興化学工業株式会社 未公表	北興化学 工業(株)

2. 物理的・化学的性状

審査報告書 項目番号	報告年	表題、出典(企業以外の場合) 会社名、報告書番号 GLP 適合状況(必要な場合)、公表の有無	提出者
II.2.1.2.1	2007	HX-13059 純品の色調に関する試験 財団法人残留農薬研究所、IET 07-6002-1 未公表	北興化学 工業(株)
II.2.1.2.1	2007	HX-13059 純品の形状に関する試験 財団法人残留農薬研究所、IET 07-6002-2 未公表	北興化学 工業(株)
II.2.1.2.1	2007	HX-13059 純品の臭気に関する試験 財団法人残留農薬研究所、IET 07-6002-3 未公表	北興化学 工業(株)
II.2.1.2.1	2010	HX-13059 純品の密度に関する試験 財団法人残留農薬研究所、IET 07-6002-4 GLP、未公表	北興化学 工業(株)
II.2.1.2.1	2008	HX-13059 純品の融点に関する試験 財団法人残留農薬研究所、IET 07-6002-5 GLP、未公表	北興化学 工業(株)
II.2.1.2.1	2008	HX-13059 純品の沸点に関する試験 財団法人残留農薬研究所、IET 07-6002-6 GLP、未公表	北興化学 工業(株)
II.2.1.2.1	2009	HX-13059 純品の蒸気圧に関する試験 財団法人残留農薬研究所、IET 07-6002-7 GLP、未公表	北興化学 工業(株)
II.2.1.2.1	2008	HX-13059 純品の熱に対する安定性に関する試験 財団法人残留農薬研究所、IET 07-6002-13 GLP、未公表	北興化学 工業(株)
II.2.1.2.1	2008	HX-13059 純品の水に対する溶解度に関する試験 財団法人残留農薬研究所、IET 07-6002-9 GLP、未公表	北興化学 工業(株)
II.2.1.2.1	2008	HX-13059 純品の有機溶媒に対する溶解度に関する試験 財団法人残留農薬研究所、IET 07-6002-10 GLP、未公表	北興化学 工業(株)
II.2.1.2.1	2009	HX-13059 純品の解離定数に関する試験 財団法人残留農薬研究所、IET 07-6002-8 GLP、未公表	北興化学 工業(株)
II.2.1.2.1	2008	HX-13059 純品のオクタノール／水分配係数に関する試験 財団法人残留農薬研究所、IET 07-6002-12 GLP、未公表	北興化学 工業(株)
II.2.1.2.1	2009	A Hydrolysis Study of [¹⁴ C]HX-13059 in pH 4.0, pH 5.0, pH 7.0 and pH 9.0 Buffer Springborn Smithers Laboratories、13912.6106 GLP、未公表	北興化学 工業(株)

審査報告書 項目番号	報告年	表題、出典(企業以外の場合) 会社名、報告書番号 GLP 適合状況(必要な場合)、公表の有無	提出者
II.2.1.2.1	2010	Photodegradation of [14C]HX-13059 in Sterilized Natural Water and Sterilized Buffer by Simulated Sunlight Springborn Smithers Laboratories、13912.6107 GLP、未公表	北興化学 工業(株)
II.2.1.2.2	2010	HX-14842 純品の水に対する溶解度に関する試験 財団法人残留農薬研究所、IET 10-6009-1 GLP、未公表	北興化学 工業(株)
II.2.1.2.2	2010	HX-14842 純品のオクタノール／水分配係数に関する試験 財団法人残留農薬研究所、IET 10-6009-2 GLP、未公表	北興化学 工業(株)
II.2.1.2.3	2010	農薬の物理的・化学的性状に関する検査結果報告書（ファイター 1 キロ粒剤） 北興化学工業株式会社 未公表	北興化学 工業(株)
II.2.1.2.3	2010	農薬の物理的・化学的性状に関する検査結果報告書（ウィナージャンボ） 北興化学工業株式会社 未公表	北興化学 工業(株)
II.2.1.2.3	2010	農薬の物理的・化学的性状に関する検査結果報告書（ウィナーフロアブル） 北興化学工業株式会社 未公表	北興化学 工業(株)
II.2.1.2.4	2010	農薬の経時安定性に関する検査結果報告書（ファイター 1 キロ粒剤） 北興化学工業株式会社 未公表	北興化学 工業(株)
II.2.1.2.4	2010	農薬の経時安定性に関する検査結果報告書（ウィナージャンボ） 北興化学工業株式会社 未公表	北興化学 工業(株)
II.2.1.2.4	2010	農薬の経時安定性に関する検査結果報告書（ウィナーフロアブル） 北興化学工業株式会社 未公表	北興化学 工業(株)

3. 分析方法

審査報告書 項目番号	報告年	表題、出典(企業以外の場合) 会社名、報告書番号 GLP 適合状況(必要な場合)、公表の有無	提出者
II.2.2.1	2010	HX-13059 原体中の有効成分及び不純物の定量分析 保土谷コントラクトラボ株式会社、1018Q GLP、未公表	北興化学 工業(株)
II.2.2.2	2010	農薬登録申請見本検査書 (ファイター 1 キロ粒剤) 北興化学工業株式会社 未公表	北興化学 工業(株)
II.2.2.2	2010	農薬の見本の検査結果報告書 (ファイター 1 キロ粒剤) 北興化学工業株式会社 未公表	北興化学 工業(株)
II.2.2.2	2010	農薬登録申請見本検査書 (ウィナージャンボ) 北興化学工業株式会社 未公表	北興化学 工業(株)
II.2.2.2	2010	農薬の見本の検査結果報告書 (ウィナージャンボ) 北興化学工業株式会社 未公表	北興化学 工業(株)
II.2.2.2	2010	農薬登録申請見本検査書 (ウィナーフロアブル) 北興化学工業株式会社 未公表	北興化学 工業(株)
II.2.2.2	2010	農薬の見本の検査結果報告書 (ウィナーフロアブル) 北興化学工業株式会社 未公表	北興化学 工業(株)
II.2.2.3	2010	作物残留分析結果報告 (イプフェンカルバゾン 2.5 %粒剤) 財団法人残留農薬研究所 未公表	北興化学 工業(株)
II.2.2.3	2010	作物残留分析結果報告 (イプフェンカルバゾン 2.5 %粒剤) 北興化学工業株式会社 未公表	北興化学 工業(株)
II.2.2.3	2010	作物残留分析結果報告 (イプフェンカルバゾン 5.0 %水和剤) 財団法人残留農薬研究所 未公表	北興化学 工業(株)
II.2.2.3	2010	作物残留分析結果報告 (イプフェンカルバゾン 5.0 %水和剤) 北興化学工業株式会社 未公表	北興化学 工業(株)
II.2.2.4.1	2010	土壌残留分析結果報告書 (水田状態の圃場試験) 北興化学工業株式会社 未公表	北興化学 工業(株)
II.2.2.5.1	2010	水質汚濁に係る分析結果報告書 (イプフェンカルバゾン 2.5 %粒剤) 財団法人残留農薬研究所 未公表	北興化学 工業(株)
II.2.2.5.1	2010	水質汚濁に係る分析結果報告書 (イプフェンカルバゾン 5.0 %水和剤) 財団法人残留農薬研究所 未公表	北興化学 工業(株)

4. 毒性

審査報告書 項目番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
II.2.3.1.1	2010	Pharmacokinetics and Tissue Distribution of [¹⁴ C]HX-13059 in Rats GLP、未公表	北興化学 工業(株)
II.2.3.1.1	2010	ラットにおける T 標識体投与での組織分布試験 GLP、未公表	北興化学 工業(株)
II.2.3.1.1	2010	ラットにおける排泄バランス GLP、未公表	北興化学 工業(株)
II.2.3.1.1	2010	ラットにおける胆汁排泄 GLP、未公表	北興化学 工業(株)
II.2.3.1.2	2002	原体のラットにおける急性経口毒性試験 GLP、未公表	北興化学 工業(株)
II.2.3.1.2	2010	原体のマウスにおける急性経口毒性試験 GLP、未公表	北興化学 工業(株)
II.2.3.1.2	2002	原体のラットにおける急性経皮毒性試験 GLP、未公表	北興化学 工業(株)
II.2.3.1.2	2010	原体のラットにおける急性吸入毒性試験 GLP、未公表	北興化学 工業(株)
II.2.3.1.2	2009	原体のウサギにおける皮膚刺激性試験 GLP、未公表	北興化学 工業(株)
II.2.3.1.2	2009	原体のウサギにおける眼刺激性試験 GLP、未公表	北興化学 工業(株)
II.2.3.1.2	2009	原体のモルモットを用いた皮膚感作性試験 GLP、未公表	北興化学 工業(株)
II.2.3.1.3	2004	原体のラットにおける 90 日間反復経口投与毒性試験 GLP、未公表	北興化学 工業(株)
II.2.3.1.3	2004	原体のイヌにおける 90 日間反復経口投与毒性試験 GLP、未公表	北興化学 工業(株)
II.2.3.1.3	2010	代謝物 HX-30001（代謝物 [N]）のラットにおける 28 日間反復経口投与 毒性試験 GLP、未公表	北興化学 工業(株)
II.2.3.1.4	2002	原体の細菌を用いた復帰突然変異試験 GLP、未公表	北興化学 工業(株)
II.2.3.1.4	2003	原体のチャイニーズハムスター培養細胞を用いた <i>in vitro</i> 染色体異常試 験 GLP、未公表	北興化学 工業(株)
II.2.3.1.4	2003	原体のマウスを用いた小核試験 GLP、未公表	北興化学 工業(株)
II.2.3.1.4	2010	原体の 2 回反復投与によるラット膀胱を用いたコメットアッセイ GLP、未公表	北興化学 工業(株)

イプフェンカルバゾン ー別添3 審査資料一覧

審査報告書 項目番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
II.2.3.1.5	2009	原体のラットにおける1年間反復経口投与毒性試験 GLP、未公表	北興化学 工業(株)
II.2.3.1.5	2010	原体のイヌにおける1年間反復経口投与毒性試験 GLP、未公表	北興化学 工業(株)
II.2.3.1.5	2010	原体のラットにおける発がん性試験 GLP、未公表	北興化学 工業(株)
II.2.3.1.5	2010	原体のマウスにおける発がん性試験 GLP、未公表	北興化学 工業(株)
II.2.3.1.6	2010	原体のラットにおける繁殖毒性試験 GLP、未公表	北興化学 工業(株)
II.2.3.1.6	2009	原体のラットにおける催奇形性試験 GLP、未公表	北興化学 工業(株)
II.2.3.1.6	2009	原体のウサギにおける催奇形性試験 GLP、未公表	北興化学 工業(株)
II.2.3.1.7	2010	原体の生体機能への影響に関する試験 GLP、未公表	北興化学 工業(株)
II.2.3.1.8	2010	ラットにおける膀胱の細胞増殖活性の検索 GLP、未公表	北興化学 工業(株)
II.2.3.1.8	2010	ラットにおける肝臓薬物代謝酵素誘導試験 GLP、未公表	北興化学 工業(株)
II.2.3.1.9	2010	代謝物 HX-14842（代謝物 [B]）のラットにおける急性経口毒性試験 GLP、未公表	北興化学 工業(株)
II.2.3.1.9	2010	代謝物 HX-30001（代謝物 [N]）のラットにおける急性経口毒性試験 GLP、未公表	北興化学 工業(株)
II.2.3.1.9	2010	代謝物 HX-30002（代謝物 [M]）のマウスにおける急性経口毒性試験 GLP、未公表	北興化学 工業(株)
II.2.3.1.9	2010	代謝物 HX-30003（代謝物 [L]）のマウスにおける急性経口毒性試験 GLP、未公表	北興化学 工業(株)
II.2.3.1.9	2010	代謝物 HX-14842（代謝物 [B]）の細菌を用いる復帰突然変異試験 GLP、未公表	北興化学 工業(株)
II.2.3.1.9	2010	代謝物 HX-30001（代謝物 [N]）の細菌を用いる復帰突然変異試験 GLP、未公表	北興化学 工業(株)
II.2.3.1.9	2010	代謝物 HX-30002（代謝物 [M]）の細菌を用いる復帰突然変異試験 GLP、未公表	北興化学 工業(株)
II.2.3.1.9	2010	代謝物 HX-30003（代謝物 [L]）の細菌を用いる復帰突然変異試験 GLP、未公表	北興化学 工業(株)
II.2.3.1.10	2010	ファイター1 キロ粒剤のラットにおける急性経口毒性試験 GLP、未公表	北興化学 工業(株)

イプフェンカルバゾン ー別添3 審査資料一覧

審査報告書 項目番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
II.2.3.1.10	2010	ファイター1 キロ粒剤のラットにおける急性経皮毒性試験 GLP、未公表	北興化学 工業(株)
II.2.3.1.10	2010	ファイター1 キロ粒剤のウサギにおける皮膚刺激性試験 GLP、未公表	北興化学 工業(株)
II.2.3.1.10	2010	ファイター1 キロ粒剤のウサギにおける眼刺激性試験 GLP、未公表	北興化学 工業(株)
II.2.3.1.10	2010	ファイター1 キロ粒剤のモルモットを用いた皮膚感作性試験 GLP、未公表	北興化学 工業(株)
II.2.3.1.10	2010	ウィナージャンボのラットにおける急性経口毒性試験 GLP、未公表	北興化学 工業(株)
II.2.3.1.10	2010	ウィナージャンボのラットにおける急性経皮毒性試験 GLP、未公表	北興化学 工業(株)
II.2.3.1.10	2010	ウィナージャンボのウサギにおける皮膚刺激性試験 GLP、未公表	北興化学 工業(株)
II.2.3.1.10	2010	ウィナージャンボのウサギにおける眼刺激性試験 GLP、未公表	北興化学 工業(株)
II.2.3.1.10	2010	ウィナージャンボのモルモットを用いた皮膚感作性試験 GLP、未公表	北興化学 工業(株)
II.2.3.1.10	2010	ウィナーフロアブルのラットにおける急性経口毒性試験 GLP、未公表	北興化学 工業(株)
II.2.3.1.10	2010	ウィナーフロアブルのラットにおける急性経皮毒性試験 GLP、未公表	北興化学 工業(株)
II.2.3.1.10	2010	ウィナーフロアブルのウサギにおける皮膚刺激性試験 GLP、未公表	北興化学 工業(株)
II.2.3.1.10	2010	ウィナーフロアブルのウサギにおける眼刺激性試験 GLP、未公表	北興化学 工業(株)
II.2.3.1.10	2010	ウィナーフロアブルのモルモットを用いた皮膚感作性試験 GLP、未公表	北興化学 工業(株)

5. 残留性

審査報告書 項目番号	報告年	表題、出典(試験施設以外の場合) 試験施設、報告書番号 GLP 適合状況(必要な場合)、公表の有無	提出者
II.2.4.1.1	2009	[¹⁴ C]HX-13059：水稻における代謝運命試験 財団法人残留農薬研究所、IET 08-8003 GLP、未公表	北興化学 工業(株)
II.2.4.2.1	2010	作物残留分析結果報告（イプフェンカルバゾン2.5 %粒剤） 財団法人残留農薬研究所 未公表	北興化学 工業(株)
II.2.4.2.1	2010	作物残留分析結果報告（イプフェンカルバゾン2.5 %粒剤） 北興化学工業株式会社 未公表	北興化学 工業(株)
II.2.4.2.1	2010	作物残留分析結果報告（イプフェンカルバゾン5.0 %水和剤） 財団法人残留農薬研究所 未公表	北興化学 工業(株)
II.2.4.2.1	2010	作物残留分析結果報告（イプフェンカルバゾン5.0 %水和剤） 北興化学工業株式会社 未公表	北興化学 工業(株)

6. 環境動態

審査報告書 項目番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） 試験施設、報告書番号 GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
II.2.5.2.1.1	2009	[¹⁴ C]HX-13059の好氣的湛水土壤中運命試験 財団法人残留農薬研究所、IET07-8020 GLP、未公表	北興化学 工業(株)
II.2.5.2.1.2	2009	[¹⁴ C]HX-13059の好氣的土壤中運命試験 財団法人残留農薬研究所、IET08-8002 GLP、未公表	北興化学 工業(株)
II.2.5.2.2	2010	土壌残留分析結果報告書（水田状態の圃場試験） 北興化学工業株式会社 未公表	北興化学 工業(株)
II.2.5.2.3	2010	HX-13059純品の土壌吸着性に関する試験 財団法人残留農薬研究所、IET07-6002-11 GLP、未公表	北興化学 工業(株)
II.2.5.3.1.	2009	A Hydrolysis Study of [¹⁴ C]HX-13059 in pH 4.0, pH 5.0, pH 7.0 and pH 9.0 Buffer Springborn Smithers Laboratories、13912.6106 GLP、未公表	北興化学 工業(株)
II.2.5.3.2.	2010	Photodegradation of [14C]HX-13059 in Sterilized Natural Water and Sterilized Buffer by Simulated Sunlight Springborn Smithers Laboratories、13912.6107 GLP、未公表	北興化学 工業(株)
II.2.5.3.3.	2010	水質汚濁に係る分析結果報告書（イプフェンカルバゾン 2.5 %粒剤） 財団法人残留農薬研究所 未公表	北興化学 工業(株)
II.2.5.3.3.	2010	水質汚濁に係る分析結果報告書（イプフェンカルバゾン 5.0 %水和剤） 財団法人残留農薬研究所 未公表	北興化学 工業(株)
II.2.5.3.4.	2010	農薬の水産動植物被害予測濃度算定結果報告書（ファイター 1 キロ粒剤） 北興化学工業株式会社 未公表	北興化学 工業(株)
II.2.5.3.4.	2010	農薬の水産動植物被害予測濃度算定結果報告書（ウィナージャンボ） 北興化学工業株式会社 未公表	北興化学 工業(株)
II.2.5.3.4.	2010	農薬の水産動植物被害予測濃度算定結果報告書（ウィナーフロアブル） 北興化学工業株式会社 未公表	北興化学 工業(株)
II.2.5.3.5.	2010	農薬の水質汚濁予測濃度算定結果報告書 北興化学工業株式会社 未公表	北興化学 工業(株)

7. 環境毒性

審査報告書 項目番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） 試験施設、報告書番号 GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
II.2.6.1	2008	HOK-201 原体（HX-13059）のウズラを用いた急性経口毒性試験 未公表	北興化学 工業(株)
II.2.6.2.1	2009	HX-13059 のコイ（ <i>Cyprinus carpio</i> ）に対する急性毒性試験 GLP、未公表	北興化学 工業(株)
II.2.6.2.1	2009	HX-13059 のオオミジンコ（ <i>Daphnia magna</i> ）に対する急性遊泳阻害試験 三菱化学メディエンス株式会社、A090059 GLP、未公表	北興化学 工業(株)
II.2.6.2.1	2009	HX-13059 の藻類（ <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> ）に対する生長阻害試験 三菱化学メディエンス株式会社、A090058 GLP、未公表	北興化学 工業(株)
II.2.6.2.3	2010	HOK-201-1 kg-粒剤の魚類急性毒性試験 GLP、未公表	北興化学 工業(株)
II.2.6.2.3	2010	HOK-201-1 kg-粒剤のミジンコ類急性遊泳阻害試験 保土谷コンタクトラボ株式会社、1021F GLP、未公表	北興化学 工業(株)
II.2.6.2.3	2010	HOK-201-1 kg-粒剤の藻類生長阻害試験、 保土谷コンタクトラボ株式会社、1022G GLP、未公表	北興化学 工業(株)
II.2.6.2.3	2010	HOK-0801 ジャンボのコイによる 96 時間急性毒性試験 GLP、未公表	北興化学 工業(株)
II.2.6.2.3	2010	HOK-0801 ジャンボのオオミジンコによる 48 時間急性遊泳阻害試験 財団法人化学物質評価研究機構、95063 GLP、未公表	北興化学 工業(株)
II.2.6.2.3	2010	HOK-0801 ジャンボの <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> による藻類生長阻害試験 財団法人化学物質評価研究機構、95062 GLP、未公表	北興化学 工業(株)
II.2.6.2.3	2010	HOK-0801 フロアブルのコイによる 96 時間急性毒性試験 GLP、未公表	北興化学 工業(株)
II.2.6.2.3	2010	HOK-0801 フロアブルのオオミジンコによる 48 時間急性遊泳阻害試験 財団法人化学物質評価研究機構、95060 GLP、未公表	北興化学 工業(株)
II.2.6.2.3	2010	HOK-0801 フロアブルの <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> による藻類生長阻害試験 財団法人化学物質評価研究機構、95059 GLP、未公表	北興化学 工業(株)
II.2.6.3.1	2010	HX-13059（イプフェンカルバゾン）のセイヨウミツバチを用いた急性経口毒性試験 北興化学工業株式会社開発研究所、091102 未公表	北興化学 工業(株)

イプフェンカルバゾン ー別添3 審査資料一覧

審査報告書 項目番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） 試験施設、報告書番号 GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
II.2.6.3.1	2010	HX-13059（イプフェンカルバゾン）のセイヨウミツバチを用いた接触毒性試験 北興化学工業株式会社開発研究所、091101 未公表	北興化学 工業(株)
II.2.6.3.2	2009	イプフェンカルバゾンの蚕に対する影響試験 社団法人日本植物防疫協会研究所 未公表	北興化学 工業(株)
II.2.6.3.3	2010	HX-13059（イプフェンカルバゾン）のギンヤンマ属の一種の幼虫に対する影響試験 北興化学工業株式会社開発研究所、091001 未公表	北興化学 工業(株)
II.2.6.3.3	2010	HX-13059（イプフェンカルバゾン）のアメンボに対する影響試験 北興化学工業株式会社開発研究所、090901 未公表	北興化学 工業(株)
II.2.6.3.3	2010	HX-13059（イプフェンカルバゾン）のキクヅキコモリグモに対する影響試験 北興化学工業株式会社開発研究所、090501 未公表	北興化学 工業(株)

8. 薬効・薬害

審査報告書 項目番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） 試験施設、報告書番号 GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
II.2.7.1 II.2.7.2	2008	ファイター1 キロ粒剤の薬効・薬害試験成績（移植水稻） 財団法人日本植物調節剤研究協会 未公表	北興化学 工業(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2009	ファイター1 キロ粒剤の薬効・薬害試験成績（移植水稻） 財団法人日本植物調節剤研究協会 未公表	北興化学 工業(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2008	ウィナージャンボの薬効・薬害試験成績（移植水稻） 財団法人日本植物調節剤研究協会 未公表	北興化学 工業(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2009	ウィナージャンボの薬効・薬害試験成績（移植水稻） 財団法人日本植物調節剤研究協会 未公表	北興化学 工業(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2010	ウィナージャンボの薬効・薬害試験成績（移植水稻） 財団法人日本植物調節剤研究協会 未公表	北興化学 工業(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2008	ウィナーフロアブルの薬効・薬害試験成績（移植水稻） 財団法人日本植物調節剤研究協会 未公表	北興化学 工業(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2009	ウィナーフロアブルの薬効・薬害試験成績（移植水稻） 財団法人日本植物調節剤研究協会 未公表	北興化学 工業(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2010	ウィナーフロアブルの薬効・薬害試験成績（移植水稻） 財団法人日本植物調節剤研究協会 未公表	北興化学 工業(株)
II.2.7.2	2008	ファイター1 キロ粒剤の倍量薬害試験成績（移植水稻） 財団法人日本植物調節剤研究協会 未公表	北興化学 工業(株)
II.2.7.2	2009	ウィナージャンボの倍量薬害試験成績（移植水稻） 北興化学工業株式会社 未公表	北興化学 工業(株)
II.2.7.2	2010	ウィナーフロアブルの倍量薬害試験成績（移植水稻） 財団法人日本植物調節剤研究協会 未公表	北興化学 工業(株)
II.2.7.3	2010	イプフェンカルバゾン 2.5 %粒剤の周辺作物（漂流飛散）薬害試験（なす、きゅうり、キャベツ、だいず、小麦、とうもろこし） 北興化学工業株式会社 未公表	北興化学 工業(株)
II.2.7.3	2010	イプフェンカルバゾン 5.0 %水和剤の周辺作物（漂流飛散）薬害試験（なす、きゅうり、キャベツ、だいず、小麦、とうもろこし） 北興化学工業株式会社 未公表	北興化学 工業(株)

イプフェンカルバゾン ー別添3 審査資料一覧

審査報告書 項目番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） 試験施設、報告書番号 GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
II.2.7.3	2010	イプフェンカルバゾン 2.5 %粒剤の周辺作物（水田水流出）薬害試験（い ぐさ、れんこん、くわい） 北興化学工業株式会社 未公表	北興化学 工業(株)