

審査報告書

ピフルブミド

平成28年4月6日

農林水産省消費・安全局農産安全管理課

独立行政法人農林水産消費安全技術センター

本審査報告書は、新規有効成分ピフルブミド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、ピフルブミド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 ）で標識したピフルブミド及び当該物質の代謝・分解により生じた ^{14}C を含む物質」について「放射性物質」と表記していますが、他機関の評価結果の引用に際して、別の表現で記述されている場合は、用語の統一を図るため、意味に変更を生じないことを確認した上で、「放射性物質」に置き換えて転記しています。

食品健康影響評価（食品安全委員会）

（URL：<http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20130612158>）

残留農薬基準の設定（厚生労働省）

（URL：<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzendu/0000072102.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/h75_pyflubumide.pdf）

水質汚濁に係る農薬登録保留基準の設定（環境省）

（URL：https://www.env.go.jp/water/dojo/noyaku/odaku_kijun/rv/h70_pyflubumide.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Most of the summaries and evaluations contained in this report are based on unpublished proprietary data submitted for registration to the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries, Japan.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.....	3
1.3.4 水質汚濁に係る農薬登録保留基準の設定.....	3
1.3.5 農薬登録保留要件（農薬取締法第3条第1項）との関係.....	3
2. 登録の決定.....	4
II. 審査報告.....	9
1 審査報告書の対象農薬及び作成目的.....	9
1.1 審査報告書作成の目的.....	9
1.2 有効成分.....	9
1.2.1 申請者.....	9
1.2.2 登録名.....	9
1.2.3 一般名.....	9
1.2.4 化学名.....	9
1.2.5 コード番号.....	9
1.2.6 分子式、構造式、分子量.....	9
1.3 製剤.....	10
1.3.1 申請者.....	10
1.3.2 名称及びコード番号.....	10
1.3.3 製造者.....	10

1.3.4	剤型	10
1.3.5	用途	10
1.3.6	組成	10
1.4	農薬の使用方法	10
1.4.1	使用分野	10
1.4.2	適用病虫害への効果	11
1.4.3	申請された内容の要約	11
1.4.4	諸外国における登録に関する情報	11
2.	審査結果	12
2.1	農薬の基本情報	12
2.1.1	農薬の基本情報	12
2.1.2	物理的・化学的性状	12
2.1.2.1	有効成分の物理的・化学的性状	12
2.1.2.2	代謝物 B の物理的・化学的性状	13
2.1.2.3	製剤の物理的・化学的性状	13
2.1.2.4	製剤の経時安定性	14
2.1.3	使用方法の詳細	14
2.1.4	分類及びラベル表示	15
2.2	分析法	16
2.2.1	原体	16
2.2.2	製剤	16
2.2.3	作物	16
2.2.3.1	分析法	16
2.2.3.2	保存安定性	23
2.2.4	土壌	23
2.2.4.1	分析法	23
2.2.4.2	保存安定性	24
2.3	ヒト及び動物の健康への影響	25
2.3.1	ヒト及び動物の健康への影響	25

2.3.1.1	動物代謝	25
2.3.1.2	急性毒性	31
2.3.1.3	短期毒性	31
2.3.1.4	遺伝毒性	35
2.3.1.5	長期毒性及び発がん性	35
2.3.1.6	生殖毒性	39
2.3.1.7	生体機能への影響	41
2.3.1.8	その他の試験	42
2.3.1.9	製剤の毒性	45
2.3.2	ADI	45
2.3.3	水質汚濁に係る登録保留基準	47
2.3.3.1	登録保留基準値	47
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	47
2.3.4	使用時安全性	47
2.4	残留	51
2.4.1	残留農薬基準値の対象となる化合物	51
2.4.1.1	植物代謝	51
2.4.1.2	規制対象化合物	59
2.4.2	消費者の安全に関わる残留	59
2.4.2.1	作物	59
2.4.2.2	家畜	80
2.4.2.3	魚介類	80
2.4.2.4	後作物	80
2.4.2.5	暴露評価	81
2.4.3	残留農薬基準値	82
2.5	環境動態	84
2.5.1	環境中動態の評価対象となる化合物	84
2.5.1.1	土壌中	84
2.5.1.2	水中	84

2.5.2	土壌中における動態	84
2.5.2.1	土壌中動態	84
2.5.2.2	土壌残留	87
2.5.2.3	土壌吸着	88
2.5.3	水中における動態	89
2.5.3.1	加水分解	89
2.5.3.2	水中光分解	91
2.5.3.3	水産動植物被害予測濃度	97
2.5.3.4	水質汚濁予測濃度	98
2.6	標的外生物に対する影響	99
2.6.1	鳥類への影響	99
2.6.2	水生生物に対する影響	99
2.6.2.1	原体の水産動植物への影響	99
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	100
2.6.2.2.1	農薬登録保留基準値	100
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	101
2.6.2.3	製剤の水産動植物への影響	101
2.6.2.4	生物濃縮性	102
2.6.2.4.1	ピフルブミドの生物濃縮性	102
2.6.2.4.2	代謝物 B の生物濃縮性	103
2.6.3	節足動物への影響	104
2.6.3.1	ミツバチ	104
2.6.3.2	蚕	104
2.6.3.3	天敵昆虫等	105
2.7	薬効及び薬害	106
2.7.1	薬効	106
2.7.2	対象作物への薬害	108
2.7.3	周辺農作物への薬害	112
2.7.4	後作物への薬害	114

別添 1	用語及び略語	115
別添 2	代謝物等一覧	119
別添 3	審査資料一覧	125

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 24 年 7 月 31 日、新規有効成分ピフルブミドを含む製剤（ダニコングフロアブル（ピフルブミド 20.0 %水和剤）及びダブルフェースフロアブル（ピフルブミド 15.0 %・フェンピロキシメート 5.0 %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

ダニコングフロアブル及びダブルフェース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、ピフルブミドの食品健康影響評価の結果として、以下のとおりピフルブミドの ADI（一日摂取許容量）を設定し、平成 26 年 1 月 20 日付けで厚生労働大臣に通知した。

ADI 0.0073 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 26 年 1 月 20 日付け、府食第 73 号食品安全委員会委員長通知）

（URL：<http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20130612158>）

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、ピフルブミドの食品中の残留農薬基準を以下のとおり設定し、平成 27 年 2 月 20 日付けで告示した（平成 27 年 2 月 20 日厚生労働省告示第 30 号）。

ピフルブミド ― I. 申請に対する登録の決定

基準値設定対象：ピフルブミド及び代謝物 NNI-0711-NH (3'-イソブチル-1,3,5-トリメチル-4'-[2,2,2-トリフルオロ-1-メトキシ-1-(トリフルオロメチル)エチル]ピラゾール-4-カルボキサニリド) をピフルブミドに換算したものの和

食品中の残留基準

食品名	残留基準値 (ppm)
小豆類*	0.3
ピーマン*	1
なす*	0.7
きゅうり (ガーキンを含む。)*	0.5
すいか*	0.2
メロン類果実*	0.2
未成熟インゲン*	2
みかん*	0.2
なつみかんの果実全体*	2
レモン*	2
オレンジ (ネーブルオレンジを含む) *	2
グレープフルーツ*	2
ライム*	2
その他かんきつ類果実*	2
りんご*	1
日本なし*	0.7
西洋なし*	0.7
もも*	0.2
ネクタリン*	0.7
あんず (アプリコットを含む) *	3
すもも (プルーンを含む) *	0.3
うめ*	3
おうとう (チェリーを含む) *	3
いちご*	1
ぶどう*	2
かき*	0.5
その他の果実*	1
茶*	50
その他スパイス*	5

*：農薬の登録申請（平成 24 年 7 月 31 日付け）により基準値設定を要請した食品

（参照）食品衛生法施行規則の一部を改正する省令及び食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件について（平成 27 年 2 月 20 付け食安発 0220 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/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzendu/H27.2.20.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、ピフルブミド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 25 年 10 月 21 日に告示した（平成 25 年 10 月 21 日環境省告示第 94 号）。

登録保留基準値 16 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、ピフルブミドの水質汚濁に係る農薬登録保留基準を以下のとおり設定し、平成 26 年 9 月 18 日に告示した（平成 26 年 9 月 18 日環境省告示第 100 号）。

登録保留基準値 0.019 mg/L

（参照）水質汚濁に係る農薬登録保留基準について

（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

ダニコングフロアブル及びダブルフェース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）。
- （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

ピフルブミド — I. 申請に対する登録の決定

- 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、ダニコングフロアブル（ピフルブミド 20.0 %水和剤）及びダブルフェースフロアブル（ピフルブミド 15.0 %・フェンピロキシメート 5.0 %水和剤）を平成 27 年 2 月 20 日に以下のとおり登録した。

ダニコングフロアブル

登録番号

第 23628 号

農薬の種類及び名称

種類 ピフルブミド水和剤

名称 ダニコングフロアブル

物理的・化学的性状

類白色水和性粘稠懸濁液体

有効成分の種類及び含有量

3'-イソフチル-N-イソフチル-1,3,5-トリメチル-4'-[2,2,2-トリフルオロ-1-メトキシ-

1-(トリフルオロメチル)エチル]ピラゾール-4-カルボキシアリト 20.0 %

その他の成分の種類及び含有量

界面活性剤、水等 80.0 %

適用病害虫の範囲及び使用方法

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ピフルブミドを含む農薬の総使用回数
茶	カンザワハダニ	2000～4000 倍	200～400 L/10 a	摘採 7 日前まで	1 回	散布	1 回
かんきつ	ミカンハダニ		200～700 L/10 a	収穫 前日まで			
りんご	ハダニ類						
なし							
ぶどう							
もも							
ネクタリン							
かき							
いちじく							
おうとう		ナミハダニ					
小粒果核類							

使用上の注意事項

- 1) 石灰硫黄合剤、ボルドー液などアルカリ性薬剤との混用を避けること
- 2) 本剤は植物体への浸透移行性がないので、かけ残しのないように葉の表裏に十分に散布すること。
- 3) ハダニ類は繁殖が早く、密度が高くなると防除が困難になるので、発生初期に散布むらのないようにていねいに散布すること。
- 4) ハダニ類は薬剤抵抗性が発達し易いので、年 1 回の散布とし、作用性の異なる他の薬剤と輪番で使用する。
- 5) 散布量は対象作物の生育段階、栽培形態及び散布方法に合わせ、調節すること。
- 6) 本剤の使用に当たっては、使用量、使用時期、使用方法を誤らないように注意し、特に初めて使用する場合には病害虫防除所等関係機関の指導を受けることが望ましい。
- 7) 適用作物群に属する作物又はその新品種に本剤をはじめて使用する場合は、使用者の責任において事前に薬害の有無を十分確認してから使用すること。
なお、病害虫防除所等関係機関の指導を受けることが望ましい。

人畜に有毒な農薬については、その旨及び解毒方法

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

ピフルブミド — I. 申請に対する登録の決定

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

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

貯蔵上の注意事項

直射日光をさけ、なるべく低温な場所に密栓して保管すること。

販売する場合にあつては、その販売に係る容器又は包装の種類及び材質並びに内容量
100 mL、250 mL、335 mL、500 mL、1 L、5 L、10 L、20 L
各ポリエチレン瓶又はポリエチレン缶入り

ダブルフェースフロアブル

登録番号

第 23629 号

農薬の種類及び名称

種類 ピフルブミド・フェンピロキシメート水和剤

名称 ダブルフェースフロアブル

物理的・化学的性状

類白色水和性粘稠懸濁液体

有効成分の種類及び含有量

3'-イソブチル-N-イソブチル-1,3,5-トリメチル-4'-[2,2,2-トリフルオロ-1-メトキシ-

1-(トリフルオロメチル)エチル]ピラゾール-4-カルボキシアリト 15.0 %

tert-ブチル=(E)- α -(1,3-ジメチル-5-フェノキシピラゾール-4-イルメチレンアミノキシ)-p-トルアト 5.0 %

その他の成分の種類及び含有量

界面活性剤、水等 80.0 %

適用病害虫の範囲及び使用方法

作物名	適用病害虫名	希釈 倍数	使用液量	使用時期	本剤の 使用回数	使用 方法	ピフルブミド [®] を 含む農薬の 総使用回数	フェンピロキシメート [®] を 含む農薬の 総使用回数						
茶	チャノホリダニ	2000～ 3000 倍	200～ 400 L/10 a	摘採 7 日前まで	1 回	散布	1 回	2 回以内						
かんきつ	ミカンハダニ		200～	収穫 前日まで										
	ミカンサビダニ	700 L/10 a												
なす	ハダニ類	2000 倍	100～ 300L/10 a											3 回以内
すいか														
メロン														
きゅうり														
ピーマン														
いちご														1 回
さやいんげん														
あずき														
花き類・ 観葉植物						発生初期					6 回以内			

使用上の注意事項

- 1) 石灰硫黄合剤、ボルドー液などアルカリ性薬剤との混用を避けること
 - 2) 本剤は植物体への浸透移行性がないので、かけ残しのないように葉の裏表に十分に散布すること。
 - 3) ハダニ類は繁殖が早く、密度が高くなると防除が困難になるので、発生初期に散布むらのないようにていねいに散布すること。
 - 4) ハダニ類は薬剤抵抗性が発達し易いので、年 1 回の散布とし、作用性の異なる他の薬剤と輪番で使用する。
 - 5) 花き類では花に薬害を生じる場合があるので、花や蕾に薬剤が付着するおそれのある時期には使用を避けること。
 - 6) ばらの新展開葉に薬害を生じる場合があるので、新展開葉に薬剤が付着するおそれのある時期には使用を避けること。
 - 7) 蚕に長期間毒性があるので、桑葉にかからないように注意すること。
 - 8) 散布量は対象作物の生育段階、栽培形態及び散布方法に合わせ、調節すること。
 - 9) 本剤の使用に当たっては、使用量、使用時期、使用方法を誤らないように注意し、特に初めて使用する場合には病害虫防除所等関係機関の指導を受けることが望ましい。
 - 10) 適用作物群に属する作物又はその新品種に本剤をはじめて使用する場合は、使用者の責任において事前に薬害の有無を十分確認してから使用すること。
- なお、病害虫防除所等関係機関の指導を受けることが望ましい。

人畜に有毒な農薬については、その旨及び解毒方法

- 1) 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。
本剤使用中に身体に異常を感じた場合には直ちに医師の手当を受けること。
- 2) 本剤は眼に対して刺激性があるので眼に入らないよう注意すること。
眼に入った場合には直ちに水洗し、眼科医の手当を受けること。
- 3) 本剤は皮膚に対して刺激性があるので皮膚に付着しないよう注意すること。
付着した場合には直ちに石けんでよく洗い落とすこと。
- 4) 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、洗眼・うがいをする。
- 5) かぶれやすい体質の人は取扱いに十分注意すること。

水産動植物に有毒な農薬については、その旨

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

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

貯蔵上の注意事項

直射日光をさけ、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
100 mL、250 mL、335 mL、500 mL、1 L、5 L、10 L、20 L
各ポリエチレン瓶又はポリエチレン缶入り

II. 審査報告

1. 審査報告書の対象農薬及び作成目的

1.1 審査報告書作成の目的

本審査報告書は、新規有効成分ピフルブミド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 日本農薬株式会社

1.2.2 登録名 ピフルブミド

3'-イソブチル-N-イソブチル-1,3,5-トリメチル-4'-[2,2,2-トリフルオロ-1-メトキシ-1-(トリフルオロメチル)エチル]ピラゾール-4-カルボキシニリド

1.2.3 一般名 pyflubumide (ISO申請中)

1.2.4 化学名

IUPAC名 : 3'-isobutyl-N-isobutyryl-1,3,5-trimethyl-4'-[2,2,2-trifluoro-1-methoxy-1-(trifluoromethyl)ethyl]pyrazole-4-carboxanilide

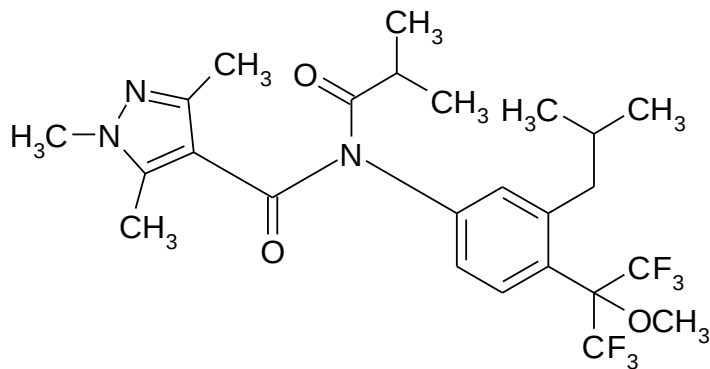
CAS名 : 1,3,5-trimethyl-N-(2-methyl-1-oxopropyl)-N-[3-(2-methylpropyl)-4-[2,2,2-trifluoro-1-methoxy-1-(trifluoromethyl)ethyl]phenyl]-1H-pyrazole-4-carboxamide
(CAS No.926914-55-8)

1.2.5 コード番号 NNI-0711

1.2.6 分子式、構造式、分子量

分子式 $C_{25}H_{31}F_6N_3O_3$

構造式



分子量 535.52

1.3 製剤**1.3.1 申請者**

日本農薬株式会社

1.3.2 名称及びコード番号

名称	コード番号
ダニコングフロアブル	該当無し
ダブルフェースフロアブル	該当無し

1.3.3 製造者

日本農薬株式会社

ダニコングフロアブル、ダブルフェースフロアブル
(製造場)

株式会社ニチノーサービス 福島事業所

株式会社ニチノーサービス 大阪事業所

株式会社ニチノーサービス 佐賀事業所

1.3.4 剤型

水和剤

1.3.5 用途

殺虫剤

1.3.6 組成**ダニコングフロアブル**

ピフルブミド	20.0 %
界面活性剤、水等	80.0 %

ダブルフェースフロアブル

ピフルブミド	15.0 %
フェンピロキシメート	5.0 %
界面活性剤、水等	80.0 %

1.4 農薬の使用方法**1.4.1 使用分野**

農業用

1.4.2 適用病害虫への効果

ピフルブミドはハダニ類（*Tetranychus* 属、*Panonychus* 属）に対して活性を持つ殺虫剤であり、ミトコンドリア電子伝達系複合体Ⅱ（コハク酸脱水素酵素複合体）を阻害することで活性を示すと考えられている。

1.4.3 申請された内容の要約

ダニコングフロアブル（ピフルブミド 20.0 %水和剤）

適用作物	適用病害
茶	カンザワハダニ
かんきつ	ミカンハダニ
りんご	ハダニ類
なし	ハダニ類
ぶどう	ハダニ類
もも	ハダニ類
ネクタリン	ハダニ類
かき	ハダニ類
いちじく	ハダニ類
おうとう	ナミハダニ
小粒果核類	ナミハダニ

ダブルフェースフロアブル（ピフルブミド 15.0%・フェンピロキシメート 5.0%水和剤）

適用作物	適用病害
茶	チャノホコリダニ
かんきつ	ミカンハダニ、ミカンサビダニ
なす	ハダニ類
すいか	ハダニ類
メロン	ハダニ類
きゅうり	ハダニ類
ピーマン	ハダニ類
いちご	ハダニ類
さやいんげん	ハダニ類
あずき	ハダニ類
花き類・観葉植物	ハダニ類

1.4.4 諸外国における登録に関する情報

平成 27 年 2 月現在、諸外国における登録はない。

2. 審査結果

2.1 農薬の基本情報

2.1.1 農薬の基本情報

有効成分及び製剤の識別に必要な項目のすべてについて妥当な情報が提供された。

2.1.2 物理的・化学的性状

2.1.2.1 有効成分の物理的・化学的性状

表 2.1-1：有効成分の物理的・化学的性状試験の結果概要

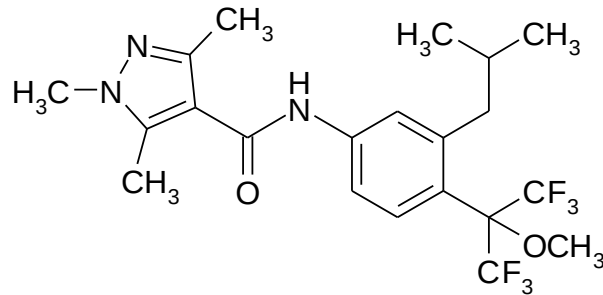
試験項目			試験方法	試験結果
色調・形状・臭気			官能法	白色・粉末・無臭
密度			OECD109 比重びん法	1.28 g/cm ³ (20 ℃)
融点			OECD102 DSC法	86 ℃
沸点			OECD103 DSC法	測定不能 (225 ℃で分解)
蒸気圧			OECD104 重量損失法	1.9×10 ⁻⁶ Pa (20 ℃) 4.5×10 ⁻⁶ Pa (25 ℃)
熱安定性			OECD113 DSC法	150 ℃以下で安定
溶解度	水		OECD105 カラム溶出法	0.27 mg/L (20 ℃、pH 6.88)
	有機溶媒	ヘプタン	OECD105 フラスコ法	22.8 g/L (20 ℃)
		キシレン		≥ 250 g/L (20 ℃)
		1,2-ジクロロエタン		≥ 250 g/L (20 ℃)
		アセトン		≥ 250 g/L (20 ℃)
		メタノール		≥ 250 g/L (20 ℃)
		酢酸エチル		≥ 250 g/L (20 ℃)
	解離定数 (pKa)		OECD112 滴定法、分光光度法	測定不能 (水溶解度が低く、スペクトルの変化も見られないため)
オクタノール/水分分配係数 (log P _{ow})		OECD107 フラスコ振とう法	5.34 (25 ℃、pH 7.35)	
加水分解性		OECD111	半減期 29.9～41.0日 (25 ℃ pH4) 25.1～29.3日 (25 ℃ pH7) 4.4～5.9日 (25 ℃ pH9)	
水中光分解性 (pH 4)		12農産第8147号	半減期 0.9～1.1日 (25℃、41.0 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： 3'-isobutyl-1,3,5-trimethyl-4'-[2,2,2-trifluoro-1-methoxy-1-(trifluoromethyl)ethyl]pyrazole-4-carboxanilide

構造式



コード番号

NNI-0711-NH

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
蒸気圧	OECD104 重量損失法	$<1.3 \times 10^{-8}$ Pa (20 °C) $<6.5 \times 10^{-8}$ Pa (25 °C)
水溶解度	OECD105 カラム溶出法	1.23×10^{-2} mg/L (20 °C、pH 6.58～7.67)
オクタノール/水分配係数 (log P _{ow})	OECD107 フラスコ振とう法	5.02 (25 °C、pH 6.26)
加水分解性*	OECD111	安定 (25 °C、30日間、pH 4、pH 7及びpH 9)
水中光分解性* (pH 4)	12農産第8147号	半減期 5.6～5.7日 (25°C、41.0 W/m ² 、300～400 nm)

*：ピフルブミドを用いた加水分解性、水中光分解性の試験結果を用いて評価した。

2.1.2.3 製剤の物理的・化学的性状

ダニコングフロアブル（ピフルブミド 20.0 %水和剤）

表 2.1-3：ダニコング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 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
希釈安定性	同上	2時間放置後、沈殿・分離は認められない
比重	比重カップ法	1.074 (20 °C)
粘度	B型粘度計 (ローターNo.3、60 rpm)	200 mPa s (20 °C)
懸垂率	昭和35年2月3日 農林省告示第71号	ピフルブミド：100.0 % 15分後の懸濁液中には油状物・沈殿などは認められない
pH	同上	8.2

表 2.1-4：ダブルフェースフロアブルの物理的・化学的性状試験の結果概要

[illegible]

ダブルフェースフロアブル

表 2.1-6：ダブルフェースフロアブルの「適用病害虫の範囲及び使用方法」

作物名	適用病害虫名	希釈 倍数	使用液量	使用時期	本剤の 使用回数	使用 方法	ピフルミド [®] を 含む農薬の 総使用回数	フェンピロキシメート [®] を 含む農薬の 総使用回数
茶	チャノホリダニ	2000～ 3000 倍	200～ 400 L/10 a	摘採 7 日前まで	1 回	散布	1 回	2 回以内
かんきつ	ミカンハダニ		200～	収穫 前日まで				
	ミカンサビダニ	700 L/10 a						
なす	ハダニ類	2000 倍	100～ 300 L/10 a					
すいか								
メロン								
きゅうり								
ピーマン								
いちご								
さやいんげん								
あずき								
花き類・ 観葉植物				発生初期	6 回以内			

2.1.4 分類及びラベル表示

ピフルブミド

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。

ダニコングフロアブル

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

危険物：消防法（昭和 23 年法律第 186 号）により危険物として規制されている品目の含有量が少なく、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。

ダブルフェースフロアブル

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

危険物：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

原体中のピフルブミド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

製剤中のピフルブミド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。ダニコングフロアブル（ピフルブミド 20.0 %水和剤）、ダブルフェースフロアブル（ピフルブミド 15.0 %・フェンピロキシメート 5.0 %水和剤）について、本分析法の性能は以下のとおりであり、製剤中のピフルブミドの分析法として、妥当であると判断した。

表 2.2-1：ダニコング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)	0.9999
精確性 (平均回収率 (n=5))	99.9%
繰り返し精度 (RSD (n=5))	0.2 %

表 2.2-2：ダブルフェース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)	0.9999
精確性 (平均回収率 (n=5))	100.1%
繰り返し精度 (RSD (n=5))	0.4 %

2.2.3 作物

2.2.3.1 分析法

ピフルブミド及び代謝物 B の分析法

分析法①

分析試料をアセトンで抽出し、ヘキサンに転溶後、グラファイトカーボンミニカラムで精製し、タンデム型質量分析液体クロマトグラフィー（LC-MS-MS）を用いて定量する。

あずき及び茶はアセトン抽出前に分析試料を水で膨潤する。

本分析法のバリデーション結果を表 2.2-3 に示す。作物中のピフルブミド及び代謝物 B の分析法として、本分析法は妥当であると判断した。

表 2.2-3：作物残留分析法①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	分析回数	平均回収率 (%)	RSDr (%)
ピフルブミド	0.01	あずき (乾燥子実)	0.01	6	86	15.2
			0.01	6	96	3.8
			0.05	3	71	0.8
			1	6	100	4.9
	0.01	ピーマン (果実)	0.01	6	79	3.8
			0.01	6	103	2.7
			0.5	6	78	9.7
			1	6	110	1.6
	0.01	なす (果実)	0.01	6	77	3.9
			0.01	6	108	2.4
			0.1	3	73	0.8
			0.2	3	87	1.3
			1	6	106	5.3
	0.01	きゅうり (果実)	0.01	6	80	5.5
			0.01	6	113	5.3
			0.05	3	74	2.1
			0.2	3	75	3.1
			1	6	112	5.0
	0.01	すいか (果肉)	0.01	6	111	3.5
			0.01	6	112	2.1
			1	6	113	4.1
	0.01	すいか (果皮)	0.01	6	112	7.8
			0.01	6	112	1.7
			0.1	6	91	16.2
			1	6	113	3.4
	0.01	メロン (果肉)	0.01	6	100	2.5
			0.01	6	115	1.8
			1	6	111	0.9
	0.01	メロン (果皮)	0.01	6	101	2.0
			0.01	6	115	4.7
			0.2	6	93	3.0
			2	6	109	2.9
	0.01	さやいんげん (さや)	0.01	6	95	7.1
			0.01	6	103	2.4
			0.5	6	80	2.7
			1	6	111	4.2

ピフルブミド ― II. 審査報告 ― 2. 審査結果

分析対象	定量限界 (mg/kg)	分析試料	添加濃度	分析回数	平均回収率 (%)	RSDr (%)
ピフルブミド	0.01	みかん (果肉)	0.01	12	93	10.5
			0.01	12	99	15.1
			0.5	12	107	6.7
	0.01	みかん (果皮)	0.01	12	98	5.0
			0.01	12	102	9.5
			1	3	111	2.1
			2	6	92	2.4
			3	3	95	1.6
			4	12	104	2.3
	0.01	なつみかん (果実全体)	0.01	6	91	2.6
			0.01	6	100	2.1
			0.5	6	78	3.6
			1	6	100	6.5
	0.01	かぼす (果実全体)	0.01	3	71	3.3
			0.5	3	80	1.9
	0.01	すだち (果実全体)	0.01	3	84	0.0
			0.5	3	85	0.7
	0.01	りんご (果実)	0.01	6	95	20.5
			0.01	6	104	4.6
			0.2	3	98	1.6
			1	6	106	5.9
			1	3	91	1.3
	0.01	日本なし (果実)	0.01	6	89	3.9
			0.01	6	95	3.1
			0.2	6	82	1.5
			1	6	99	1.6
	0.01	もも (果肉)	0.01	6	81	8.0
			0.01	6	104	3.7
			1	6	110	1.5
	0.01	もも (果皮)	0.01	6	113	5.8
			0.01	6	105	5.3
			1	3	84	0.7
			5	6	102	2.3
			10	3	76	1.3
	0.01	ネクタリン (果実)	0.01	6	87	13.6
			0.5	6	83	5.1

ピフルブミド ― II. 審査報告 ― 2. 審査結果

分析対象	定量限界 mg/kg	分析試料	添加濃度	分析回数	平均回収率 (%)	RSDr (%)
ピフルブミド	0.01	すもも (果実)	0.01	6	87	1.9
			0.1	6	86	2.4
	0.01	うめ (果実)	0.01	6	108	6.0
			0.01	6	87	3.8
			2	6	114	0.9
			2	6	86	4.6
	0.01	おうとう (果実)	0.01	6	85	3.8
			1	6	70	0.8
	0.01	いちご (果実)	0.01	6	108	1.6
			0.01	6	101	2.0
			0.5	6	96	3.7
			1	6	107	2.4
	0.01	ぶどう (果実)	0.01	6	111	1.9
			0.01	6	84	0.0
			0.5	3	78	0.7
			1	6	111	4.1
			1	3	89	0.6
	0.01	かき (果実)	0.01	6	98	7.1
			0.01	6	78	5.4
			0.05	3	86	1.8
			0.1	3	83	0.7
			1	6	108	2.7
	0.01	いちじく (果実)	0.01	6	95	16.8
			0.5	6	72	1.9
	0.01	茶 (荒茶)	0.01	6	110	2.4
			0.01	6	86	8.2
			2	3	99	4.2
			4	3	114	2.6
			20	3	71	1.6
			40	3	103	1.5
	0.05	茶 (荒茶)	0.05	12	110	1.1
			0.05	3	74	1.4
			100	12	93	2.2
			100	3	73	5.2
代謝物 B	0.01	あずき (乾燥子実)	0.01	6	80	5.0
			0.01	6	79	6.8
			1	6	86	5.6

分析対象	定量限界 mg/kg	分析試料	添加濃度	分析回数	平均回収率 (%)	RSDr (%)
代謝物 B	0.01	ピーマン (果実)	0.01	6	78	5.3
			0.01	6	79	4.2
			0.02	3	86	2.3
			1	6	84	2.9
	0.01	なす (果実)	0.01	6	91	13.3
			0.01	6	83	13.7
			1	6	83	4.2
	0.01	きゅうり (果実)	0.01	6	91	1.6
			0.01	6	83	4.7
			1	6	90	3.6
	0.01	すいか (果肉)	0.01	6	88	11.7
			0.01	6	101	12.7
			1	6	95	2.5
	0.01	すいか (果皮)	0.01	6	90	10.8
			0.01	6	105	16.3
			1	6	94	2.3
	0.01	メロン (果肉)	0.01	6	89	2.6
			0.01	6	92	6.1
			1	6	85	3.6
	0.01	メロン (果皮)	0.01	6	86	4.1
			0.01	6	87	4.8
			1	6	89	2.7
	0.01	さやいんげん (さや)	0.01	6	87	4.4
			0.01	6	82	7.1
			0.05	3	82	1.9
			0.06	3	92	5.2
			1	6	96	3.8
	0.01	みかん (果肉)	0.01	12	89	10.8
			0.01	12	94	7.1
			0.5	12	95	11.8
	0.01	みかん (果皮)	0.01	12	94	13.7
			0.01	12	95	9.3
			0.05	3	87	5.0
			0.1	6	102	9.8
			0.2	3	115	2.0
			0.5	6	91	8.1
			1	6	98	7.9

分析対象	定量限界 mg/kg	分析試料	添加濃度	分析回数	平均回収率 (%)	RSDr (%)
代謝物 B	0.01	なつみかん (果実全体)	0.01	6	97	2.6
			0.01	6	106	6.6
			1	6	98	3.6
	0.01	かぼす (果実全体)	0.01	3	97	6.3
	0.01	すだち (果実全体)	0.01	3	85	2.7
			0.05	3	85	3.6
	0.01	りんご (果実)	0.01	6	92	7.1
			0.01	6	99	15.4
			0.1	3	89	0.6
			1	6	91	1.8
	0.01	日本なし (果実)	0.01	6	98	8.3
			0.01	6	85	6.2
			0.02	3	108	3.8
			1	6	92	1.8
	0.01	もも (果肉)	0.01	6	82	3.3
			0.01	6	87	9.5
			1	6	81	1.8
	0.01	もも (果皮)	0.01	6	79	3.1
			0.01	6	90	8.6
			0.05	3	94	1.6
			0.5	3	84	3.0
			5	6	102	3.1
	0.01	ネクタリン (果実)	0.01	6	88	2.9
			0.05	3	93	0.6
	0.01	すもも (果実)	0.01	6	99	3.0
	0.01	うめ (果実)	0.01	6	82	6.2
			0.01	6	85	5.7
			0.1	6	82	1.6
			1	6	91	4.1
	0.01	おうとう (果実)	0.01	6	89	5.3
			0.05	6	86	4.2
	0.01	いちご (果実)	0.01	6	106	3.5
			0.01	6	97	4.8
			1	6	95	2.4

分析対象	定量限界 mg/kg	分析試料	添加濃度	分析回数	平均回収率 (%)	RSDr (%)
代謝物 B	0.01	ぶどう (果実)	0.01	6	78	4.0
			0.01	6	82	8.0
			0.02	6	87	4.3
			1	6	86	6.4
	0.01	かき (果実)	0.01	6	85	4.5
			0.01	6	80	2.7
			1	6	90	2.2
	0.01	いちじく (果実)	0.01	6	87	4.4
			0.02	3	106	0.5
	0.01	茶 (荒茶)	0.01	6	100	3.5
			0.01	6	110	10.0
			2	3	103	5.9
			4	3	93	2.2
			20	3	90	2.2
			40	3	98	3.7
	0.05	茶 (荒茶)	0.05	12	103	6.3
			0.05	3	88	2.0
			100	12	92	1.3
			100	3	84	4.6

分析法②

分析試料をオクタデシルシリル化シリカゲル固相ディスク及びグラファイトカーボンミニカラムで精製し、LC-MS-MS を用いて定量する。

本分析法のバリデーション結果を表 2.2-4 に示す。作物中のピフルブミド及び代謝物 B の分析法として、本分析法は妥当であると判断した。

表 2.2-4：作物残留分析法②のバリデーション結果

分析対象	定量限界 (mg/kg)	分析試料	添加濃度 (mg/kg)	分析回数	平均回収率 (%)	RSDr (%)
ピフルブミド	0.01	茶 (浸出液)*	0.01	6	91	15.3
			0.1	3	82	0.7
	0.05	茶 (浸出液)*	0.05	3	86	4.1
			5	3	71	2.4
代謝物 B	0.01	茶 (浸出液)*	0.01	6	77	10.2
			0.05	3	82	1.9
			0.2	3	85	1.4
	0.05	茶 (浸出液)*	0.05	3	92	3.8
			5	3	75	5.4

*：熱湯で 5 分抽出

2.2.3.2 保存安定性

茶を用いて実施した-20℃におけるピフルブミド及び代謝物 B の保存安定性試験を受領した。

試験には磨砕試料を用いた。分析には 2.2.3.1 に示した分析法を用いた。

結果を表 2.2-5 に示す。残存率は添加回収率による補正を行っていない。いずれの試料についても、ピフルブミド及び代謝物 B 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 2.2-5：作物中におけるピフルブミドの保存安定性試験の結果概要

分析対象	試料名	添加濃度 (mg/kg)	保存期間 (日)	残存率 (%)	添加回収率 (%)	作物残留試験における 最長保存期間 (日)
ピフルブミド	茶 (荒茶)	0.1	18	71	—	7
		10	41	72	—	26
代謝物 B		0.1	18	83	—	7
		10	41	78	—	26

あずき、ピーマン、なす、きゅうり、すいか、メロン、さやいんげん、みかん、なつみかん、かぼす、すだち、りんご、なし、もも、ネクタリン、すもも、うめ、おうとう、いちご、ぶどう、かき及びいちじくについては、試料到着後直ちに分析が行われていることから、保存安定性試験の実施は不要と判断した。

2.2.4 土壌

2.2.4.1 分析法

ピフルブミド、代謝物 B 及び代謝物 L の分析法（分析法①）

分析試料をアセトン/蒸留水（4/1（v/v））及びアセトン/1 M 塩酸（4/1（v/v））で抽出し、グラファイトカーボンミニカラムで精製後、LC-MS-MS を用いて定量する。

本分析法のバリデーション結果を表 2.2-6 に示す。土壌中のピフルブミド、代謝物 B 及び代謝物 L の分析法として、本分析法は妥当であると判断した。

表 2.2-6：土壌分析法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 (%)
ピフルブミド	0.01	火山灰壤土	0.01	3	87	1.8
			0.2	3	84	4.5
			1	3	79	1.3
		沖積壤土	0.01	3	101	6.0
			0.2	3	101	2.3
			1	3	80	3.8

分析対象	定量限界 (mg/kg)	分析試料	添加濃度 (mg/kg)	分析回数	平均回収率 (%)	RSDr (%)
代謝物 B	0.01	火山灰壤土	0.01	3	80	1.3
			0.2	3	78	1.5
			1	3	91	1.7
		沖積壤土	0.01	3	105	2.0
			0.2	3	108	0.9
			1	3	99	0.8
代謝物 L	0.01	火山灰壤土	0.01	3	108	4.9
			0.2	3	105	4.2
			1	3	93	4.9
		沖積壤土	0.01	3	104	4.2
			0.2	3	99	3.2
			1	3	83	1.2

代謝物 H 及び代謝物 K の分析法（分析法②）

分析試料をアセトン/蒸留水（4/1（v/v））及びアセトン/1 M 塩酸（4/1（v/v））で抽出し、シリカゲルミニカラムで精製後、LC-MS-MS を用いて定量する。

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

表 2.2-7：土壌分析法②のバリデーション結果

分析対象	定量限界 (mg/kg)	分析試料	添加濃度 (mg/kg)	分析回数	平均回収率 (%)	RSDr (%)
代謝物 H	0.01	火山灰壤土	0.01	3	75	3.1
			0.2	3	80	5.4
			1	3	78	8.2
		沖積壤土	0.01	3	93	5.0
			0.2	3	79	9.9
			1	3	90	4.8
代謝物 K	0.01	火山灰壤土	0.01	3	97	7.2
			0.2	3	105	9.1
			1	3	87	1.7
		沖積壤土	0.01	3	103	10.1
			0.2	3	103	3.1
			1	3	86	4.2

2.2.4.2 保存安定性

土壌残留試験においては、試料到着後速やかに分析が行われていることから、保存安定性試験は不要と判断した。

2.3 ヒト及び動物の健康への影響

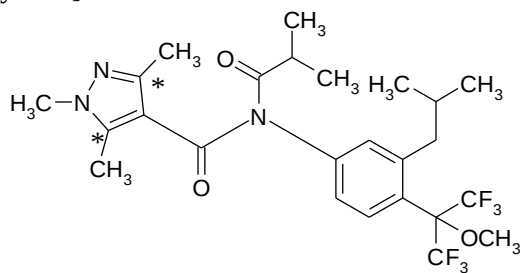
2.3.1 ヒト及び動物の健康への影響

2.3.1.1 動物代謝

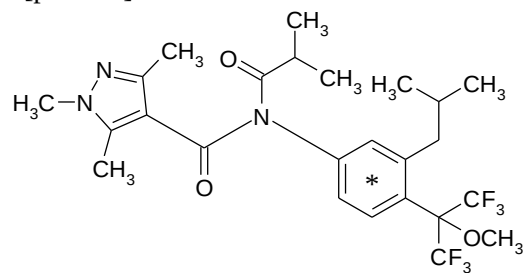
ピラゾール環の3位及び5位の炭素を ^{14}C で標識したピフルブミド（以下「[pyr- ^{14}C]ピフルブミド」という。）及びフェニル環の炭素を ^{14}C で均一に標識したピフルブミド（以下「[phe- ^{14}C]ピフルブミド」という。）を用いて実施した動物代謝試験の報告書を受領した。

放射性物質濃度及び代謝物濃度について、特に断りがない場合はピフルブミド換算で表示した。

[pyr- ^{14}C]ピフルブミド



[phe- ^{14}C]ピフルブミド



* : ^{14}C 標識の位置

食品安全委員会による評価（URL :

<http://www.fsc.go.jp/fscis/evaluationDocument/show/kya20130612158>）を以下（１）から（２）に転記する。

（１）ラット①

① 吸収

a. 血中濃度推移

Fischerラット（一群雌雄各4匹）に[pyr- ^{14}C]ピフルブミド若しくは[phe- ^{14}C]ピフルブミドを1 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。

血液及び血漿中薬物動態学的パラメータは表2.3-1に示されている。

いずれの標識体投与群においても、顕著な雌雄差は認められなかった。 $C_{\max}$ 及びAUCの比較から、ピフルブミドの吸収率は高用量群で低用量群に比較し僅かに低下していると考えられた。

表 2.3-1：血液及び血漿中薬物動態学的パラメータ

標識体	試料	血液				血漿			
	投与量	1 mg/kg体重		100 mg/kg体重		1 mg/kg体重		100 mg/kg体重	
	性別	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌
[pyr- ¹⁴ C] ピフル ブミド	T _{max} (hr)	6	6	12	12	6	3	12	12
	C _{max} (µg/g)	0.197	0.209	9.1	8.8	0.238	0.264	10.6	10.0
	T _{1/2} (day)	1.07	1.06	1.30	1.31	0.61	0.59	0.71	0.81
	AUC (hr・µg/g)	4.24	4.68	321	337	4.56	4.93	313	321
[phe- ¹⁴ C] ピフル ブミド	T _{max} (hr)	6	6	9	12	6	6	12	12
	C _{max} (µg/g)	0.193	0.219	9.5	12.3	0.254	0.297	11.1	14.5
	T _{1/2} (day)	0.61	0.59	0.74	0.69	0.55	0.54	0.65	0.60
	AUC (hr・µg/g)	3.85	4.10	271	335	4.70	5.12	306	372

b. 吸収率

胆汁中排泄試験 [2.3.1.1 (1) ④b] で得られた胆汁、尿及びカーカス*中の残留放射性物質から、吸収率は少なくとも 51.9 %であると算出された。

*：組織・臓器を取り除いた残渣のことをカーカスという（以下同じ。）。

② 分布

Fischer ラット ([pyr-¹⁴C]ピフルブミド投与群：一群雌雄各 4 匹、[phe-¹⁴C]ピフルブミド投与群：一群雄 4 匹) に[pyr-¹⁴C]ピフルブミドを低用量若しくは高用量又は[phe-¹⁴C]ピフルブミドを低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。

投与後初期には肝臓、腎臓、脂肪、副腎及び消化管に高い放射性物質分布が認められた。特異的に放射性物質の貯留する臓器・組織が認められないことから、ピフルブミドの蓄積性は低いものと考えられた。

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*	投与 24 時間後
[pyr- ¹⁴ C] ピフル ブミド	1	雄	肝臓(2.57)、副腎(1.23)、小腸(1.20)、白色脂肪(1.17)、大腸(1.14)、腎臓(0.931)、肺(0.717)、胃(0.678)、脾臓(0.645)、心臓(0.523)、骨髄(0.511)、唾液腺(0.507)、甲状腺(0.443)、下垂体(0.440)、前立腺(0.304)、脾臓(0.299)、膀胱(0.286)、胸腺(0.268)、筋肉(0.234)、骨(0.199)、血漿(0.197)、精巣(0.163)、血液(0.152)	肝臓(0.552)、大腸(0.225)、腎臓(0.206)、小腸(0.171)、副腎(0.158)、脾臓(0.143)、白色脂肪(0.141)、肺(0.120)、胃(0.105)、唾液腺(0.101)、心臓(0.096)、骨髄(0.066)、前立腺(0.061)、脾臓(0.056)、甲状腺(0.056)、下垂体(0.055)、胸腺(0.053)、筋肉(0.052)、膀胱(0.043)、精巣(0.037)、血漿(0.032)、血液(0.028)
		雌	肝臓(3.03)、白色脂肪(1.44)、副腎(1.35)、小腸(1.26)、大腸(1.08)、腎臓(1.03)、胃(0.849)、肺(0.790)、脾臓(0.700)、骨髄(0.688)、唾液腺(0.645)、卵巣(0.566)、心臓(0.515)、胸腺(0.497)、下垂体(0.491)、甲状腺(0.375)、脾臓(0.346)、子宮(0.329)、筋肉(0.310)、骨(0.285)、膀胱(0.265)、血漿(0.209)、血液(0.166)	肝臓(0.734)、腎臓(0.203)、小腸(0.194)、大腸(0.191)、白色脂肪(0.170)、副腎(0.163)、脾臓(0.149)、肺(0.137)、心臓(0.110)、胃(0.107)、唾液腺(0.104)、骨髄(0.089)、卵巣(0.085)、脾臓(0.067)、下垂体(0.062)、筋肉(0.058)、胸腺(0.058)、甲状腺(0.058)、子宮(0.053)、膀胱(0.051)、血漿(0.038)、血液(0.033)
	100	雄	白色脂肪(119)、肝臓(115)、副腎(73.3)、小腸(69.3)、大腸(66.9)、腎臓(50.2)、骨髄(47.7)、胃(46.9)、脾臓(44.3)、肺(41.5)、心臓(31.1)、唾液腺(30.4)、甲状腺(25.3)、前立腺(20.0)、下垂体(19.7)、脾臓(18.8)、胸腺(17.3)、筋肉(14.9)、精巣(13.0)、膀胱(12.7)、脳(11.4)、血漿(10.4)、骨(9.5)、血液(8.6)	肝臓(54.8)、白色脂肪(36.0)、大腸(35.6)、小腸(25.6)、腎臓(24.1)、副腎(23.2)、脾臓(20.2)、肺(17.9)、唾液腺(14.1)、心臓(13.5)、骨髄(11.6)、胃(11.4)、下垂体(9.9)、前立腺(9.6)、脾臓(8.1)、甲状腺(7.9)、胸腺(7.3)、膀胱(6.9)、筋肉(6.3)、精巣(4.9)、血漿(4.3)、血液(4.0)
		雌	白色脂肪(146)、肝臓(113)、副腎(88.2)、小腸(74.9)、骨髄(74.6)、大腸(61.5)、胃(59.1)、腎臓(48.4)、脾臓(48.2)、肺(40.3)、卵巣(37.7)、唾液腺(35.3)、心臓(32.1)、子宮(31.6)、甲状腺(27.5)、脾臓(20.3)、膀胱(19.9)、筋肉(17.7)、下垂体(17.7)、胸腺(17.3)、脳(13.4)、骨(12.5)、血漿(9.5)、血液(8.1)	肝臓(44.8)、白色脂肪(26.2)、大腸(21.8)、小腸(19.3)、腎臓(16.8)、副腎(14.4)、脾臓(13.1)、肺(11.7)、子宮(11.5)、骨髄(9.9)、唾液腺(9.5)、胃(9.4)、心臓(8.8)、卵巣(7.8)、下垂体(6.7)、膀胱(5.5)、脾臓(5.4)、筋肉(5.4)、胸腺(4.9)、甲状腺(4.5)、血漿(3.4)、血液(3.0)
[phe- ¹⁴ C] ピフル ブミド	1	雄	肝臓(3.57)、白色脂肪(1.89)、大腸(1.84)、小腸(1.73)、副腎(1.59)、腎臓(1.29)、胃(1.20)、肺(1.12)、脾臓(1.09)、唾液腺(0.787)、心臓(0.736)、骨髄(0.732)、前立腺(0.608)、下垂体(0.476)、甲状腺(0.458)、脾臓(0.440)、胸腺(0.405)、筋肉(0.394)、膀胱(0.307)、精巣(0.288)、血漿(0.258)、血液(0.213)	肝臓(0.843)、腎臓(0.328)、副腎(0.309)、大腸(0.309)、小腸(0.280)、白色脂肪(0.245)、脾臓(0.233)、肺(0.224)、胃(0.172)、唾液腺(0.166)、心臓(0.153)、前立腺(0.149)、下垂体(0.127)、甲状腺(0.126)、骨髄(0.110)、胸腺(0.105)、脾臓(0.093)、筋肉(0.081)、膀胱(0.076)、精巣(0.067)、血漿(0.049)、血液(0.044)

*：1 mg/kg 体重投与群：6 時間、100 mg/kg 体重投与群：9 時間

③ 代謝

尿及び糞中排泄試験 [2.3.1.1 (1) ④a] における 48 及び 72 時間までの尿及び糞、T_{max} (低用量投与群で 6 時間及び高用量投与群で 9 時間) での血漿及び消化管内容物並びに胆汁中排泄試験 [2.3.1.1 (1) ④b] における 72 時間までの胆汁、尿及び糞を用いて代謝物同定・定量試験が実施された。

各投与群の尿、糞及び胆汁中の主要代謝物は表 2.3-3、血漿及び消化管内容物中の主要代謝物は表 2.3-4 に示されている。

[pyr-¹⁴C]ピフルブミド投与群において、尿中代謝物に顕著な性差及び用量差は認められ

ず、F が最大 1.66 %TAR 認められ、ほかに Q、S、R 等が認められた。未変化のピフルブミドは 0.02 %TAR 以下であった。糞中では、未変化のピフルブミド (7.73~42.6 %TAR) のほか、B、O、F 等が認められた。尿中に認められた I 及び J は糞中には認められなかった。血漿中の代謝物はいずれの投与群においても同様であり、低用量投与群で 0.099 µg/g、高用量投与群で 2.6 µg/g 以下であった。

胆汁中の主要代謝物は Q (7.74 %TAR) で、ほかに F、O、S 等が認められた。また、G、R、S 等のグルクロン酸抱合体が認められた。

[phe-¹⁴C]ピフルブミド投与群においては、尿中には Q が最大で 0.63 %TAR 認められ、ほかに R、S 等が認められた。糞中には Q が最大で 10.4 %TAR 認められ、ほかに R、O 等が認められた。また、ピラゾール環を欠いた N が 1.11 %TAR 認められた。血漿中の代謝物は[pyr-¹⁴C]ピフルブミド投与群と同様であった。消化管内容物には L が 0.005 µg/g 認められたほかは糞中同様であった。

ピフルブミドは、主として、イソブチル基の脱離（脱アシル化）及びピラゾール環 1 位メチル基又はメトキシ基の脱メチル化、イソブチル基 2 位の水酸化、イソブチル基 3 位の水酸化及びさらなる酸化、ピラゾール環 5 位メチル基の水酸化、さらにこれらの組み合わせ又はグルクロン酸抱合体化等の代謝を受け主に胆汁中に排泄されと考えられた。

フェニル環又はピラゾール環を欠いた化合物が認められているが、それらは 0.08~1.11 %TAR であり、フェニル基とピラゾール環をつなぐアニリド結合は動物体内では比較的安定であると考えられた。

表 2.3-3：各投与群の尿、糞及び胆汁中の主要代謝物 (%TAR)

標識体	投与量 (mg/kg 体重/日)	性別	試料	ピフル ブミド	代謝物
[pyr- ¹⁴ C] ピフル ブミド	1	雄	尿	0.02	Q(0.30)、S(0.13)、R(0.11)、O(0.09)、F(0.05)、P(0.05)、I(0.06)、H(0.04)
			糞	11.2	B(11.2)、Q(8.21)、O(5.56)、R(5.13)、F(4.28)、P(4.04)、G(1.95)、S(1.41)
		雌	尿	—	F(1.66)、R(0.33)、Q(0.20)、O(0.10)、S(0.07)、H(0.05)、I(0.05)、P(0.03)
			糞	11.2	F(13.5)、B(10.9)、R(6.60)、O(5.25)、G(4.31)、P(2.61)、Q(2.48)、S(0.65)
	100	雄	尿	—	Q(0.09)、O(0.08)、S(0.06)、H(0.04)、I(0.04)、F(0.03)、P(0.03)、R(0.03)
			糞	42.6	B(17.4)、O(5.65)、Q(2.74)、P(2.50)、F(1.04)、R(0.93)、S(0.76)、G(0.37)
		雌	尿	—	F(0.37)、O(0.27)、R(0.15)、Q(0.11)、S(0.05)、H(0.04)、I(0.04)、P(0.03)、J(0.02)
			糞	38.4	B(18.9)、O(7.84)、P(2.41)、F(2.09)、Q(1.50)、R(1.09)、S(0.41)、G(0.35)
[phe- ¹⁴ C] ピフル ブミド	1	雄	尿	—	Q(0.63)、R(0.23)、S(0.20)、O(0.11)、P(0.05)、F(0.04)
			糞	1.81	Q(10.4)、R(9.44)、O(8.98)、F(7.02)、P(5.23)、B(3.15)、G(2.37)、S(1.38)、N(1.11)
[pyr- ¹⁴ C] ピフル ブミド	1	雄	胆汁	—	Q(7.74)、S(1.55)、R-GA(1.23)、G-GA(1.19)、S-GA(0.69)、F(0.57)、F-GA(0.51)、O-GA(0.50)、O(0.46)、R(0.44)、P-GA(0.31)、P(0.26)
			尿	—	Q(0.63)、R(0.23)、S(0.18)、F(0.17)、I(0.13)、H(0.12)、P(0.12)、O(0.09)
			糞	7.73	B(12.1)、R(2.80)、F(1.77)、P(1.37)、O(1.25)、G(0.73)

—：検出限界未満、-GA：グルクロン酸抱合体

表 2.3-4：各投与群の血漿及び消化管内容物中の主要代謝物（ $\mu\text{g/g}$ ）

標識体	投与量 (mg/kg 体重/日)	性別	試料	ピフルブミド	代謝物
[pyr- ^{14}C] ピフル ブミド	1	雄	血漿 ^a	—	F(0.060)、U(0.022)、O(0.022)、R(0.018)、D(0.014)、 C(0.005)、G(0.004)、P(0.004)、B(0.002)
		雌		—	F(0.099)、U(0.020)、O(0.014)、R(0.011)、D(0.010)、 C(0.006)、G(0.006)、B(0.002)、P(0.002)
	100	雄	血漿 ^b	—	F(1.5)、D(1.4)、U(1.3)、B(0.9)、O(0.8)、R(0.6)、C(0.5)、 G(0.1)、P(0.1)
		雌		—	F(2.6)、D(1.3)、B(1.1)、U(0.8)、O(0.7)、C(0.6)、R(0.4)
[phe- ^{14}C] ピフル ブミド	1	雄	血漿 ^a	—	F(0.090)、R(0.032)、O(0.024)、D(0.022)、U(0.012)、 C(0.007)、G(0.005)、B(0.003)、P(0.003)
		雄	消化管 内容物 ^a	0.371	B(0.333)、Q(0.169)、R(0.134)、F(0.105)、O(0.041)、 G(0.029)、S(0.025)、N(0.017)、P(0.014)、L(0.005)

—：検出限界未満 a：投与 6 時間後、b：投与 9 時間後

④ 排泄

a. 尿及び糞中排泄

Fischer ラット（[pyr- ^{14}C]ピフルブミド投与群：一群雌雄各 4 匹、[phe- ^{14}C]ピフルブミド投与群：一群雄 4 匹）に[pyr- ^{14}C]ピフルブミドを低用量若しくは高用量又は[phe- ^{14}C]ピフルブミドを低用量で単回経口投与し、投与 168 時間後まで経時的に尿及び糞を採取し、排泄試験が実施された。

投与後 72 及び 168 時間の尿及び糞中排泄率は表 2.3-5 に示されている。

雌雄及び投与量による顕著な差は認められなかった。本剤は主に糞中に排泄され、呼吸中への放射性物質の排泄は認められなかった。

表 2.3-5：投与後 72 及び 168 時間の尿及び糞中排泄率（%TAR）

投与後時間 (hr)	標識化合物	[pyr- ^{14}C]ピフルブミド				[phe- ^{14}C]ピフルブミド
	投与量 (mg/kg/体重)	1		100		1
	性別	雄	雌	雄	雌	雄
72	尿	3.22	4.30	2.13	2.73	3.21
	糞	90.8	93.7	91.0	88.7	89.8
168	尿	3.29	4.35	2.21	2.77	3.31
	糞	92.5	95.0	92.8	89.7	92.0
	ケージ洗浄液*	0.03	0.07	0.08	0.07	0.04
	総回収率	95.8	99.4	95.1	92.5	95.3

*：ケージ洗浄液：投与 168 時間後に採取

b. 胆汁中排泄

胆管カニューレを挿入した Fischer ラット（一群雄 4 匹）に[pyr-¹⁴C]ピフルブミドを低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 72 時間の胆汁、尿及び糞中への排泄率は表 2.3-6 に示されている。

本剤は主に胆汁中に排泄された。

表 2.3-6：投与後 72 時間の胆汁、尿及び糞中排泄率（%TAR）

試料	排泄率
胆汁	43.2
尿	5.89
糞	40.1
消化管内容物	0.66
カーカス	2.84
ケージ洗浄液	0.31
総回収率	93.0

(2) ラット②

SD ラット（一群雌 4 匹、出産 10 日後）に[pyr-¹⁴C]ピフルブミドを 1 又は 100 mg/kg 体重の用量で単回強制経口投与し、動物体内運命試験が実施された。

血漿及び乳汁中薬物動態学的パラメータは表 2.3-7 に示されている。

乳汁中の残留放射性物質は、ピフルブミド投与 9 時間後に最高濃度（1 mg/kg 体重投与群：2.00 µg/g、100 mg/kg 体重投与群：132 µg/g）となり、0.48～0.57 日の半減期で速やかに減衰した。乳汁中放射性物質濃度及び AUC は血漿に比べ 6.9～7.5 倍高かった。

乳汁中には、1 mg/kg 体重投与群において、投与 6 時間後に未変化のピフルブミドが 2.66 %TRR (0.049 µg/g)、代謝物 F が 29.0 %TRR (0.541 µg/g)、B が 13.4 %TRR (0.247 µg/g)、R が 12.8 %TRR (0.240 µg/g)、G が 8.30 %TRR (0.157 µg/g)、D が 7.62 %TRR (0.139 µg/g) 及び C が 5.83 %TRR (0.109 µg/g) 認められ、100 mg/kg 体重投与群において、未変化のピフルブミドが最大 14.9 %TRR (17.3 µg/g)、代謝物 B が最大 63.0 %TRR (73.2 µg/g)、D が最大 19.6 %TRR (8.7 µg/g)、C が最大 13.4 %TRR (17.8 µg/g)、F が最大 9.23 %TRR (11.8 µg/g)、O が 5.42 %TRR (2.3 µg/g)、R が 4.69 %TRR (2.1 µg/g)、G が 2.15 %TRR (0.9 µg/g) 及び P が 1.91 %TRR (0.7 µg/g) 認められた。

乳汁中の代謝物は、U を除けばラットを用いた動物体内運命試験 [2.3.1.1 (1) ③] におけるラット血漿中に認められた代謝物であり、ピフルブミド及び代謝物は乳汁へ移行すると考えられた。

表 2.3-7：血漿及び乳汁中薬物動態学的パラメータ

試料	血漿		乳汁	
	1 mg/kg体重	100 mg/kg体重	1 mg/kg体重	100 mg/kg体重
T _{max} (hr)	6	12	9	9
C _{max} (µg/g)	0.237	9.9	2.00	132
T _{1/2} (day)	0.66	0.78	0.48	0.57
AUC (hr・µg/g)	5.91	405	40.5	3,050

2.3.1.2 急性毒性

ピフルブミド原体を用いて実施した急性経口毒性試験、急性経皮毒性試験、急性吸入毒性試験、眼刺激性試験、皮膚刺激性試験及び皮膚感作性試験の報告書を受領した。

食品安全委員会による評価（URL：
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20130612158>）を以下（１）から（２）に転記する。

（１）急性毒性試験

ピフルブミド原体を用いた急性毒性試験が実施された。結果は表 2.3-8 に示されている。

表 2.3-8：急性毒性試験概要

投与経路	動物種 性別・匹数	LD ₅₀ (mg/kg 体重)		観察された症状
		雄	雌	
経口 ^{a, 1}	Fischer ラット 雌 3 匹	/		症状及び死亡例なし
経皮 ^a	SD ラット 雌雄各 5 匹			症状及び死亡例なし
吸入 ^b	SD ラット 雌雄各 5 匹	LC ₅₀ (mg/L)		異常呼吸音 死亡例なし
		>5.23	>5.23	

^a：0.2 %Tween80 含有 0.5 %CMCNa 水溶液に懸濁

^b：ホワイトカーボンに混合（20 %ホワイトカーボンを含む）

¹：毒性等級法による評価

（２）眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

日本白色種ウサギを用いた眼刺激性及び皮膚刺激性試験が実施された。その結果、ウサギの眼粘膜及び皮膚に対する刺激性は認められなかった。

CBA マウスを用いた皮膚感作性試験（マウス局所リンパ節増殖試験法）が実施された。その結果、皮膚感作性は陰性であった。

2.3.1.3 短期毒性

ピフルブミド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/fscis/evaluationDocument/show/kya20130612158>）を以下（１）から（３）
 に転記する。

（１）90 日間亜急性毒性試験（ラット）

Fischer ラット（主群：一群雌雄各 10 匹、回復群：一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体：0、20、200 及び 1,200 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。なお、0 及び 1,200 ppm 投与群については、90 日間投与後に 4 週間の回復期間が設けられた。

表 2.3-9：90 日間亜急性毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群(ppm)		20	200	1,200(主群)	1,200(回復群)
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	1.20	11.9	71.5	71.7
	雌	1.37	13.7	80.7	81.2

各投与群で認められた毒性所見は表 2.3-10、回復群で認められた毒性所見は表 2.3-11 に示されている。

1,200 ppm 投与群の雌雄で RBC 減少、200 ppm 以上投与群の雌雄で Hb 及び Ht の減少が認められ、これらの影響は回復群でも同等に認められた。1,200 ppm 投与群の雄の APTT 及び PT の延長は回復期に消失し、可逆的な変化と考えられた。

血液生化学的変化、尿量及び臓器重量（脾臓を除く）については、回復試験終了後に有意差が消失するか、有意差があっても変動幅が減少しており可逆性の変化と考えられた。また、甲状腺及び肝臓への影響も可逆的な変化であると考えられた。

本試験において、200 ppm 投与群雄で Hb 及び Ht の減少等、同投与群雌で肝絶対及び比重量*増加等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 20 ppm（雄：1.20 mg/kg 体重/日、雌：1.37 mg/kg 体重/日）であると考えられた。

*：体重比重量を比重量という（以下同じ。）。

表 2.3-10：90 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
1,200 ppm	・ RBC 減少 ・ HDW 増加 ・ PT 及び APTT 延長 ・ カルシウム増加 ・ 尿量増加 ・ 甲状腺、肝及び脾*絶対及び比重量増加 ・ 精巣上体絶対及び比重量減少 ・ び慢性肝細胞肥大 ・ 甲状腺び慢性ろ胞上皮細胞過形成	・ RBC 減少 ・ APTT 延長 ・ 骨髓有核細胞数、赤芽球系細胞増加 ・ GGT 及び Glu 増加 ・ クロール減少 ・ 甲状腺及び脾絶対及び比重量増加 ・ び慢性肝細胞肥大 ・ 甲状腺び慢性ろ胞上皮細胞過形成

200 ppm 以上	・ Hb、Ht 及び Neu 減少 ・ TG 減少 ・ 心絶対及び比重量増加 ・ 精巣絶対及び比重量減少	・ Hb、Ht、MCV 及び MCH 減少 ・ RDW、HDW 増加 ・ 骨髄 Lym 増加 ・ T. Chol 増加 ・ カリウム、無機リン減少 ・ カルシウム増加 ・ 肝、心及び卵巣絶対及び比重量増加
20 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

^a : 比重量については統計学的有意差なし

表 2.3-11 : 90 日間亜急性毒性試験（ラット）の回復群で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
1,200 ppm	・ RBC、Hb、Ht、MCV 及び MCH 減少 ・ PLT、RDW 及び HDW 増加 ・ 甲状腺、肝、心及び脾絶対及び比重量増加 ・ 甲状腺ろ胞大小不同及び形態不均一	・ RBC、Hb、Ht、MCV 及び MCH 減少 ・ RDW 及び HDW 増加 ・ 骨髄有核細胞数、赤芽球系細胞減少 ・ Glu 増加 ・ 甲状腺、肝、心及び脾絶対及び比重量増加 ・ 甲状腺ろ胞大小不同及び形態不均一 ・ 脾褐色色素沈着

(2) 90 日間亜急性毒性試験（マウス）

ICR マウス（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体：0、40、400 及び 4,000 ppm、平均検体摂取量は表 2.3-12 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 2.3-12 : 90 日間亜急性毒性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群(ppm)		40	400	4,000
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	5.29	51.0	505
	雌	6.43	64.4	596

各投与群で認められた毒性所見は表 2.3-13 に示されている。

本試験において、4,000 ppm 投与群の雄で肝絶対及び比重量増加等、400 ppm 投与群の雌で脾絶対及び比重量増加が認められたので、無毒性量は雄で 400 ppm (51.0 mg/kg 体重/日)、雌で 40 ppm (6.43 mg/kg 体重/日) であると考えられた。

表 2.3-13 : 90 日間亜急性毒性試験（マウス）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
4,000 ppm	・ AST 及び ALT 増加 ・ TG 及び Cre 増加 ・ T.Chol、Alb、A/G 減少 ・ 脾、肝絶対及び比重量増加 ・ 単細胞性肝細胞壊死、小葉中心性肝細胞肥大、小葉周辺性肝細胞脂肪化	・ Hb、Ht、MCV 及び Eos 減少 ・ PLT 及び HDW 増加 ・ AST 及び ALT 増加 ・ TG 及び T.Bil 増加 ・ T.Chol 減少 ・ 肝絶対及び比重量増加 ・ 単細胞性肝細胞壊死、小葉中心性肝細胞肥大、小葉中心性肝細胞脂肪化 ・ 甲状腺ろ胞上皮細胞肥大 ・ 副腎皮質束状帯細胞好酸性化

400 ppm 以上	400 ppm 以下	・脾絶対及び比重量増加
40 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

(3) 90 日間亜急性毒性試験 (イヌ)

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いた混餌（原体：0、40、300 及び 2,500 ppm、平均検体摂取量は表 2.3-14 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 2.3-14：90 日間亜急性毒性試験 (イヌ) の平均検体摂取量

投与群(ppm)		40	300	2,500
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	1.24	9.06	77.4
	雌	1.30	9.54	75.3

各投与群で認められた毒性所見は表 2.3-15 に示されている。

本試験において、300 ppm 以上投与群の雌雄で小葉中心性肝細胞肥大が認められたので、無毒性量は、雌雄とも 40 ppm（雄：1.24 mg/kg 体重/日、雌：1.30 mg/kg 体重/日）であると考えられた。

表 2.3-15：90 日間亜急性毒性試験 (イヌ) で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
2,500 ppm	・頻脈(全例：投与 6～17 日)^a ・心拍数増加(1～2 週) ・QT 間隔短縮、QTc 延長 ・拡張期血圧及び平均血圧低下(投与 1 週のみ) ・Hb 及び Ht 減少(4 週)^b ・MCV 及び MCH 減少(4～13 週) ・網状赤血球数・比率(4 週)及び PLT 増加(4～13 週) ・T.Chol(4～13 週)及び TG 増加(13 週) ・血中カリウム(4～13 週)及びカルシウム減少(8～13 週) ・尿量増加(8～13 週)、尿浸透圧減少(2～13 週)及び尿中カリウム減少(1～2 週) ・肝、心及び副腎絶対及び比重量増加 ・右心房水腫^a、右心房出血^a、右心房褐色色素^a、右心房細胞浸潤^a、右心房血管新生^a、右心房外膜増生^a、左心室心筋線維化^a ・腎輸入細動脈壁肥厚^a ・副腎皮質束状帯脂肪滴減少^a、皮質球状帯肥厚^a	・頻脈(全例：投与 6～17 日)^a ・心拍数増加(1～2 週) ・QT 間隔短縮 ・拡張期血圧及び平均血圧低下^b(投与 1 週のみ) ・Hb 及び Ht 減少(4 週)^b ・MCV 及び MCH 減少(4～13 週)^b ・網状赤血球数・比率(4 週)及び PLT^b増加(4～13 週) ・T.Chol 増加(4～13 週)^b ・血中カリウム減少(4～13 週) ・尿量増加(8～13 週)、尿浸透圧減少(4～13 週)^b、尿中カリウム減少(2～4 週)^b及びナトリウム増加(13 週) ・肝絶対及び比重量増加 ・心比重量増加、右心房水腫^a、右心房出血^a、右心房褐色色素^a、右心房細胞浸潤^a、右心房血管新生^a、右心房心外膜線維化^a、右心房外膜増生^a、左心室心筋線維化^a ・腎輸入細動脈壁肥厚^a ・副腎皮質束状帯脂肪滴減少^a、皮質球状帯肥厚^a ・甲状腺ろ胞上皮細胞肥大^a
300 ppm 以上	・小葉中心性肝細胞肥大 ^a	・小葉中心性肝細胞肥大 ^a
40 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

^a：統計学的検定は実施されていないが、検体投与の影響と考えられた。

^b：統計学的有意差はないが、検体投与の影響と考えられた。

2.3.1.4 遺伝毒性

ピフルブミド原体を用いて実施した復帰突然変異試験、染色体異常試験及び小核試験の報告書を受領した。

食品安全委員会による評価（URL：
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20130612158>）を以下（１）に転記する。

（１）遺伝毒性試験

ピフルブミド（原体）の細菌を用いた復帰突然変異試験、チャイニーズハムスター肺由来細胞（CHL/IU）を用いた *in vitro* 染色体異常試験及びマウス骨髄細胞を用いた *in vivo* 小核試験が実施された。

試験結果は表 2.3-16 に示されている。

全ての試験結果が陰性であり、ピフルブミドに遺伝毒性はないものと考えられた。

表 2.3-16：遺伝毒性試験概要（原体）

試験		対象	処理濃度・投与量	結果
<i>in vitro</i>	復帰突然変異試験	<i>Salmonella typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) <i>Escherichia coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	①61.7～5,000 µg/プレート (+/-S9) ②313～5,000 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 肺由来細胞(CHL/IU)	①6 時間処理：6.3～25 µg/mL(-S9)、 10～40 µg/mL(+S9) ②23 時間処理：3.0～12 µg/mL(-S9) ③45 時間処理：3.0～10 µg/mL(-S9)	陰性
<i>in vivo</i>	小核試験	ICR マウス(骨髄細胞) (一群雌雄各 5 匹)	500、1,000 及び 2,000 mg/kg 体重 (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

ピフルブミド原体を用いて実施した 1 年間反復経口投与毒性試験、2 年間発がん性試験及び 18 か月間発がん性試験の報告書を受領した。

食品安全委員会による評価（URL：
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20130612158>）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、10、20、120 及び 600 ppm、平均検体摂取量は表 2.3-17 参照）投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

表 2.3-17：1 年間慢性毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与量(ppm)		10	20	120	600
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	0.421	0.850	5.12	25.7
	雌	0.531	1.07	6.36	32.4

各投与群における毒性所見は表 2.3-18 に示されている。

本試験において、120 ppm 以上投与群の雌雄で心絶対及び比重量増加等が認められたので、無毒性量は、雌雄とも 20 ppm（雄：0.850 mg/kg 体重/日、雌：1.07 mg/kg 体重/日）であると考えられた。

表 2.3-18：1 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
600 ppm	・ RBC、Hb、Ht、MCH 及び MCV 減少 ・ RDW 及び HDW 増加 ・ 網状赤血球数増加 ・ Neu 減少 ・ PT 延長 ・ T.Chol、カルシウム増加 ・ TG 及びカリウム減少 ・ 尿タンパク増加、尿比重減少 ・ 尿量増加 ・ 肝、脾及び甲状腺^b絶対及び比重量増加 ・ 腎絶対重量増加 ・ 甲状腺び慢性ろ胞上皮細胞過形成 ・ 膀胱粘膜固有層単核細胞集簇 ・ 心筋線維化 ・ 胆管過形成^a ・ 肺炎	・ RBC、Hb、Ht、MCH 及び MCV 減少 ・ RDW 及び HDW 増加 ・ GGT、T.Chol 及び Glu 増加 ・ TG 減少 ・ 肝、脾及び卵巣絶対及び比重量増加 ・ 甲状腺絶対重量増加 ・ 甲状腺び慢性ろ胞上皮細胞過形成 ・ 膀胱粘膜固有層単核細胞集簇 ・ 肺胞内泡沫細胞集簇
120 ppm 以上	・ 心絶対及び比重量増加 ・ 腎臓尿円柱及び尿細管上皮細胞好塩基性化	・ カリウム減少 ・ 尿量増加 ・ 心絶対及び比重量増加 ・ 肝胆管過形成
20 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

^a：発生頻度に差は認められないが、病変の重篤化が認められた。

^b：比重量については統計学的有意差なし

（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、40、300 及び 2,000 ppm、平均検体摂取量は表 2.3-19 参照）投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

表 2.3-19：1 年間慢性毒性（イヌ）の平均検体摂取量

投与量(ppm)		40	300	2,000
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	1.09	8.12	53.7
	雌	1.14	7.96	54.1

各投与群における毒性所見は表 2.3-20 に示されている。

本試験において、300 ppm 以上投与群の雌雄で RBC、Hb 及び Ht 減少等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 40 ppm（雄：1.09 mg/kg 体重/日、雌：1.14 mg/kg 体重/日）であると考えられた。

表 2.3-20：1 年間慢性毒性試験（イヌ）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
2,000 ppm	・頻脈(4～27 日 3/4 例)^a ・網状赤血球数・比率(39、52 週)増加 ・Alb、カルシウム減少 ・T.Chol 増加 ・尿浸透圧低下(13 週) ・肝及び副腎絶対及び比重量増加 ・心絶対重量増加 ・心臓左心室乳頭筋線維化^a ・小葉中心性肝細胞肥大^a ・副腎皮質束状帯肥大/過形成^a	・頻脈(4～27 日 3/4 例)^a ・PLT 増加 ・Alb、カルシウム減少 ・T.Chol 増加^b ・LDH 増加 ・尿量増加、尿浸透圧低下(13、26 週) ・肝及び副腎絶対及び比重量増加 ・心臓右心房/右心耳^a水腫、出血、褐色色素、細胞浸潤、血管新生、心外膜線維化、心筋線維化(1/4 例：同一個体) ・左心室乳頭筋線維化(1/4 例：右心房に所見の認められた個体とは別個体)^a ・小葉中心性肝細胞肥大^a ・腎輸入細動脈壁肥厚^a ・副腎皮質球状帯肥厚^a
300 ppm 以上	・RBC、Hb 及び Ht 減少 ・副腎皮質球状帯肥厚^a、皮質束状帯脂肪滴減少^a	・RBC、Hb 及び Ht 減少 ・副腎皮質束状帯肥大/過形成^a
40 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

^a：統計学的検定は実施されていないが、検体投与の影響と考えられた。

^b：統計学的有意差はないが、検体投与の影響と考えられた。

（3）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、10、20、120 及び 600 ppm、平均検体摂取量は表 2.3-21 参照）投与による 2 年間発がん性試験が実施された。

表 2.3-21：2 年間発がん性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与量(ppm)		10	20	120	600
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	0.366	0.735	4.45	22.5
	雌	0.470	0.940	5.64	29.3

各投与群における毒性所見は表 2.3-22 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、120 ppm 以上投与群の雌雄で心絶対及び比重量の増加等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 20 ppm（雄：0.735 mg/kg 体重/日、雌：0.940 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 2.3-22 : 2 年間発がん性試験 (ラット) で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
600 ppm	- WBC、Lym、Neu及びMon増加 - 甲状腺絶対及び比重量増加 - 腎絶対重量増加 - 肝比重量増加 - 慢性腎症^a - 甲状腺び慢性ろ胞上皮細胞過形成	- 脱毛 - Neu、Mon 増加 - 肝及び卵巣絶対及び比重量増加 - 腎及び副腎絶対重量増加 - 皮膚毛嚢周囲炎 - 慢性腎症 - 甲状腺び慢性ろ胞上皮細胞過形成 - 副腎限局性皮質脂肪化
120 ppm 以上	- 心絶対及び比重量増加 - 肝絶対重量増加 - 心筋線維化 - 肝胆管過形成^a - 副腎髓質過形成	- 心絶対及び比重量増加 - 心筋線維化 - 肝胆管過形成
20 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

^a : 発生頻度に差は認められないが、病変の重篤化が認められた。

(4) 18 か月発がん性試験 (マウス)

ICR マウス (一群雌雄各 52 匹) を用いた混餌 (原体 : 0、40、400 及び 1,600 ppm、平均検体摂取量は表 2.3-23 参照) 投与による 18 か月間発がん性試験が実施された。

表 2.3-23 : 18 か月間発がん性試験 (マウス) の平均検体摂取量

投与量(ppm)		40	400	1,600
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	4.39	45.2	176
	雌	4.00	42.9	178

各投与群における毒性所見 (非腫瘍性病変) は表 2.3-24、肝腫瘍の発生頻度は表 2.3-25 に示されている。

1,600 ppm 投与群の雄において、肝細胞腺腫の発生頻度の増加が認められた。

本試験において、400 ppm 以上投与群の雄で脾髄外造血の亢進、雌で脾絶対及び比重量の増加が認められたので、無毒性量は雌雄とも 40 ppm (雄 : 4.39 mg/kg 体重/日、4.00 mg/kg 体重/日) であると考えられた。

表 2.3-24 : 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
1,600 ppm	- Neu 及び Mon 増加 - 肝絶対及び比重量増加 - 変異肝細胞巢(好酸性細胞)、肝炎、小葉周辺性肝細胞脂肪化	- 体重増加抑制 - 肝絶対及び比重量増加 - 変異肝細胞巢(好酸性細胞)、肝炎、び慢性肝細胞脂肪化 - 甲状腺ろ胞上皮細胞肥大 - 副腎皮質束状帯細胞好酸性化
400 ppm	脾髄外造血亢進	脾絶対及び比^a重量増加
40 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

^a : 統計学的有意差はないが、検体投与の影響と考えられた。

表 2.3-25 : 肝腫瘍の発生頻度

性別	雄				雌			
投与群(ppm)	0	40	400	1,600	0	40	400	1,600
肝細胞腺腫	10/52	15/52	16/52	27/52*	2/52	2/52	3/52	4/52
肝細胞癌	9/52	1/52*	4/52	7/52	0/52	0/52	0/52	0/52

* : p<0.01(Fisher 直接確率検定)

2.3.1.6 生殖毒性

ピフルブミド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/kya20130612158>）を以下（１）から（３）に転記する。

（１）２世代繁殖試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 24 匹）を用いた混餌（原体：0、7.5、15、100 及び 500 ppm、平均検体摂取量は表 2.3-26 参照）投与による 2 世代繁殖試験が実施された。

表 2.3-26 : 2 世代繁殖試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群(ppm)			7.5	15	100	500
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	P 世代	雄	0.405	0.781	5.27	26.0
		雌	0.651	1.28	8.59	42.1
	F ₁ 世代	雄	0.461	0.919	6.22	31.0
		雌	0.677	1.36	9.23	44.8

各投与群で認められた毒性所見は表 2.3-27 に示されている。

本試験において、100 ppm 以上投与群の親動物で心絶対及び比重量の増加等、児動物で肺胞拡張等が認められたので、一般毒性に対する無毒性量は親動物及び児動物とも 15 ppm（P 雄:0.781 mg/kg 体重/日、P 雌:1.28 mg/kg 体重/日、F₁ 雄:0.919 mg/kg 体重、F₁ 雌:1.36 mg/kg 体重/日）であると考えられた。

また、500 ppm 投与群の P 世代で妊娠期間の延長、同投与群 F₁ で死産児数増加が認められたので、繁殖能に対する無毒性量は 100 ppm（P 雄：5.27 mg/kg 体重/日、P 雌：8.59 mg/kg 体重/日、F₁ 雄：6.22 mg/kg 体重/日、F₁ 雌：9.23 mg/kg 体重/日）であると考えられた。

（肺胞拡張に関する検討試験は [2.3.1.8（５）及び（６）] を参照）

表 2.3-27 : 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	500 ppm		- 甲状腺絶対重量増加 - 妊娠期間延長 - 甲状腺コロイド減少	- 心肥大 - 肺出血、肺胞内/間質褐色色素貪食細胞集簇及び肺胞拡張	- 子宮絶対及び比重量増加 - 心肥大 - 甲状腺絶対重量増加 - 肺出血、肺胞内/間質褐色色素貪食細胞集簇、肺胞壁肥厚及び肺胞拡張 - 甲状腺コロイド減少
	100 ppm 以上	心絶対及び比重量増加	肝、卵巣及び心絶対及び比重量増加	- 心絶対及び比^a重量増加 - 肺胞壁肥厚	肝、卵巣及び心絶対及び比重量増加^a
	15 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし	毒性所見なし	毒性所見なし
児動物	500 ppm	- 死産児数増加 - 生存率低下(哺育 0 日) - 胸腺絶対及び比重量減少 - 肝絶対及び比重量増加	- 胸腺絶対及び比重量減少 - 肝絶対及び比重量増加	- 胸腺絶対及び比重量減少 - 肝絶対及び比重量増加	
	100 ppm 以上	- 心絶対及び比重量増加 - 肺胞拡張	- 心絶対及び比重量増加 - 肺胞拡張	- 心絶対及び比重量増加 - 肺胞拡張	- 胸腺絶対及び比重量減少 - 心絶対及び比重量増加 - 肺胞拡張
	15 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし	毒性所見なし	毒性所見なし

^a : 100 ppm は統計学的有意差なし

(2) 発生毒性試験 (ラット)

SD ラット (一群雌 24 匹) の妊娠 6~19 日に強制経口 (原体 : 0、5、30 及び 200 mg/kg 体重/日、溶媒 : 1 %CMCNa 水溶液) 投与し、妊娠 20 日に帝王切開して発生毒性試験が実施された。

母動物において、200 mg/kg 体重/日投与群で統計学的に有意ではないが体重増加抑制が認められたほか、統計学的に有意な摂餌量減少及び胎盤重量増加が認められた。

胎児においては、200 mg/kg 体重/日投与群で体重増加及び腹ごとの内臓変異 (胸腺頸部残留、腎盂拡張及び左臍動脈) を有した胎児数の増加が統計学的有意差をもって認められた。

本試験における無毒性量は、母動物及び胎児とも 30 mg/kg 体重/日と考えられた。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 25 匹) の妊娠 6~27 日に強制経口 (原体 : 0、5、20 及び 80 mg/kg 体重/日、溶媒 : 1 %CMCNa 水溶液) 投与し、妊娠 28 日に帝王切開して発生毒性試験が実施された。

母動物においては、80 mg/kg 体重/日投与群で早産（4 例）及び生存胎児の得られた母動物数の減少が有意差をもって認められたほか、統計学的に有意ではないが流産（3 例）が認められた。また、80 mg/kg 体重/日投与群で統計学的に有意ではないが体重増加抑制が認められたほか、統計学的に有意な摂餌量減少及び胎盤重量増加が認められた。

胎児においては、検体投与の影響は認められなかった。

本試験における無毒性量は、母動物で 20 mg/kg 体重/日及び胎児で本試験最高用量の 80 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

ピフルブミド原体を用いて実施した生体機能への影響に関する試験の報告書を受領した。

食品安全委員会による評価（URL：

<http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20130612158>）を以下（1）に転記する。

（1）一般薬理試験

ピフルブミド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 2.3-28 に示されている。

表 2.3-28：一般薬理試験概要

試験の種類		動物種	動物数 (匹/群)	投与量 (mg/kg 体重) (投与経路)	最大無作用量 (mg/kg 体重)	最小作用量 (mg/kg 体重)	結果の概要
中枢神経系	一般状態 (FOB)	Fischer ラット	雌 5	0、200、600、2,000 (経口)	2,000	—	投与による影響なし
	自発運動量	Fischer ラット	雌 5	0、200、600、2,000 (経口)	2,000	—	投与による影響なし
	電撃痙攣	ICR マウス	雌 8	0、200、600、2,000 (経口)	2,000	—	投与による影響なし
循環器系	血圧、心拍数	Fischer ラット	雌 5	0、80、400、2,000 (経口)	2,000	—	投与による影響なし
腎機能	尿量、尿中電解質排泄量、浸透圧	Fischer ラット	雄 5	0、200、600、2,000 (経口)	—	200	尿量、Na ⁺ 、K ⁺ 及び Cl ⁻ 排泄量の減少、Na ⁺ /K ⁺ 比の低下
	尿量、尿中電解質排泄量、浸透圧、血清中電解質濃度	Fischer ラット	雄 5	0、6、20、60、200 (経口)	20	60	尿量、尿中 Na ⁺ 及び Cl ⁻ 排泄量の減少、Na ⁺ /K ⁺ 比の低下、血中 K ⁺ 濃度の軽微な上昇
血液系	赤血球、白血球、血小板、凝固能	Fischer ラット	雄 5	0、200、600、2,000 (経口)	2,000	—	投与による影響なし

注：検体は 0.2 %Tween80 含有 0.5 %CMCNa 水溶液に懸濁。

—：無作用量又は最少作用量を設定できなかった。

2.3.1.8 その他の試験

ピフルブミド原体を用いて実施した甲状腺ホルモン合成に対するピフルブミド投与の影響検討試験、TPO に対する *in vitro* 阻害活性検討試験、ピフルブミドの心拍数及び血圧に対する作用検討試験、摘出右心房及び血管を用いた薬理学的試験、肺病変を発生する暴露時期検討試験並びに乳児へのピフルブミドの反復経口投与による肺病変の検討試験の報告書を受領した。

食品安全委員会による評価（URL：
<http://www.fsc.go.jp/fscis/evaluationDocument/show/kya20130612158>）を以下（１）から（６）に転記する。

（１）ラットを用いた甲状腺ホルモン合成に対するピフルブミド投与の影響検討試験

90 日間亜急性毒性試験（ラット、マウス及びイヌ）で認められた甲状腺ろ胞上皮細胞肥大又は過形成の原因を解明するため、Fischer ラット（一群雄 6 匹）にピフルブミドを混餌（0、20、120、600 及び 1,200 ppm）投与し、血中甲状腺ホルモン及び TSH 濃度並びに TPO 活性に対する影響が検討された。

ピフルブミドは、20、120 及び 600 ppm 投与群では 7 日間、1,200 ppm 投与群では 3、7 及び 28 日間投与された。

1,200 ppm 投与群において、投与 7 日後に T_3 、投与 7 及び 28 日後に T_4 の有意な減少が認められ、投与 3、7 及び 28 日後に TSH の有意な増加が認められた。600 ppm 投与群では T_3 の減少傾向及び TSH の増加傾向が認められたが、120 ppm 以下では影響は認められなかった。

1,200 ppm 投与群においては投与 7 日及び 28 日後には甲状腺腫大が認められた。投与 3 日後には有意な甲状腺絶対及び比重量の減少が認められ、また、投与 7 日後には 600 ppm 以上で甲状腺重量の有意な増加が認められた。

1,200 ppm 投与群において、投与 3 日後から明らかな TPO 活性の低下が認められ、投与 28 日後においても総活性が対照群の 22 %、比活性が 36 %であった。投与 7 日後の TPO 活性の低下は 120 ppm 以上投与群で認められ、600 ppm 以上投与群で顕著であった。

ピフルブミドによる甲状腺ろ胞上皮細胞肥大/過形成（ラット、マウス及びイヌ）は、TPO 活性の低下によって甲状腺ホルモンの合成が抑制され、その結果、甲状腺ホルモン濃度が低下することに対応したフィードバック機構により下垂体における TSH 産生が亢進し、甲状腺のろ胞上皮細胞が持続的な刺激を受けた影響であると考えられた。

（２）ラット TPO に対する *in vitro* 阻害活性検討試験

ピフルブミド投与による TPO 活性低下が TPO の直接阻害によるものか否かを解明するため、Fischer ラット（雄）の甲状腺から調製されたミクロソーム画分にピフルブミド及びラットの代謝物（B、C、D、F 及び U）を 10 μ M の濃度で添加し、ラット TPO 阻害活性が *in vitro* で検討された。

TPO 活性は代謝物 U 添加により 37 %、代謝物 D 添加により 64 %に低下した。

代謝物 U は用量相関的に TPO 活性を阻害し、IC₅₀ は基質にグアヤコールを用いた場合は 0.34 μ M、¹²⁵I-チログロブリンを用いた場合は 0.10 μ M であった。代謝物 D の IC₅₀ は 10 μ M 超であった。

ピフルブミド投与によるラット TPO 活性の低下は、主として代謝物 U による TPO 阻害に基づくと考えられ、甲状腺ろ胞上皮細胞の肥大/過形成は、主として代謝物 U が TPO を阻害することで甲状腺ホルモンの合成が抑制され、結果として血中甲状腺ホルモン濃度が低下することに対応したフィードバック機構を介して、下垂体から TSH 分泌が亢進し、甲状腺ろ胞上皮細胞が持続的な刺激を受けた影響であると考えられた。

(3) 麻酔ラットを用いたピフルブミドの心拍数及び血圧に対する作用検討試験

90 日間亜急性毒性試験（ラット及びイヌ）で認められた心重量の増加、心拍数の増加、拡張期及び平均血圧の低下並びに心臓の病理組織学的変化に対する作用を解明するため、麻酔した Fischer ラット（一群雄 4 匹）にピフルブミドを 5 mg/kg 体重の用量で外頸静脈から静脈内投与し、麻酔ラットの心拍数及び血圧に対するピフルブミドの影響が検討された。

投与 2 時間後以降に経時的に心拍数が対照群を上回って増加し、収縮期及び拡張期血圧の有意な低下又は低下傾向が認められ、血圧の低下は拡張期血圧で顕著であった。

ピフルブミド投与により心臓の負荷が増大し、結果的に心臓重量の増加（心肥大）がもたらされていると考えられた。

(4) ラットの摘出右心房及び血管を用いた薬理学的試験

ピフルブミドの循環器系への影響が心重量の増加の一因であると考えられたことから、ピフルブミドの循環器系に対する作用機序を解明するため、Fischer ラットから摘出した右心房又は胸部大動脈に、ピフルブミド及びラットにおける代謝物（B、C、D、F 及び U）を 10 μ M 又は 0.3～30 μ M に濃度を累積的に順次上昇させて添加し、右心房の自律拍動及び血管の張力に与える作用が検討された。

なお、胸部大動脈はフェニレフリン塩酸塩（1 μ M）によりあらかじめ収縮させた状態で検体が添加された。

ピフルブミド及び代謝物は右心房の自律拍動の頻度を増加させることはなく、ピフルブミド及び代謝物が心臓に直接作用して心拍数を増加させることはないと考えられた。

ピフルブミド及び代謝物は、いずれも 10 μ M の濃度で胸部大動脈の張力を減少させ（血管弛緩）、代謝物 D に最も強い弛緩作用（相対的張力：19 %）が認められた。

ピフルブミド、代謝物 B 及び代謝物 D を用いて胸部大動脈の張力に対する用量相関性が検討され、いずれも張力を減少させたが、代謝物 D が最も顕著に張力を減少させ、IC₅₀ は 0.9 μ M であった。

ピフルブミドによる心拍数及び心重量の増加は心臓に対する直接作用ではなく、ピフルブミド及び代謝物 B、D 等による血管弛緩作用等によってもたらされた 2 次的な作用と考えられた。

(5) 肺病変を発生する暴露時期検討試験

ラットを用いた 2 世代繁殖試験 [2.3.1.6 (1)] の児動物に認められた肺胞拡張等が、胎生期又は生後のいずれの暴露によるものであるかを解明するため、ピフルブミドの暴露時期と肺病変発生との関連性について検討された。

SD ラットを用い、表 2.3-29 に示す各群より得られた児動物（生後 4 日に同腹児を雄 4 匹、雌 4 匹に調整）について肺病変を発生する暴露時期が検討された。なお、ピフルブミドは混餌（500 ppm）投与された。

表 2.3-29：試験群

群名	親動物数	母動物に投与された飼料	
		妊娠期間	哺育期間
対照群	8	基礎飼料	基礎飼料
胎児/乳児期暴露群	4	ピフルブミド	ピフルブミド
胎生期暴露群	8	ピフルブミド	基礎飼料
乳児期暴露群	8	基礎飼料	ピフルブミド

ピフルブミドの母動物に対する影響は認められなかった。

児動物について、対照群では肺胞拡張及び出血がそれぞれ 8/62 例に観察され、胎生/乳児期暴露群及び乳児期暴露群で肺胞拡張 (24/26 例及び 47/49 例) 及び出血 (17/26 例及び 19/49 例) の発生頻度が有意に増加した。一方胎生期暴露群における発生頻度は対照群と同等であった。

ラット 2 世代繁殖試験で認められた肺病変は胎生期の暴露によって引き起こされたものではなく、出生後の暴露によるものと考えられた。ラットの肺は乳児期に二次肺胞中隔の形成による肺胞分割が進行するとされており、ピフルブミドによる肺胞中隔形成の阻害によって肺胞拡張が誘発され、出血と肺胞拡張は関連している可能性が考えられた。

(6) ラット乳児へのピフルブミドの反復経口投与による肺病変の検討試験

ピフルブミド投与による肺病変の発生が乳汁中のピフルブミド又は代謝物の暴露により生じることを確認するため、SD ラット（一群雌雄各 4 匹）に生後 4 日から 13 日までピフルブミド (0、0.4、2、10 及び 50 mg/kg 体重/日) 並びに代謝物 B、C 及び D (2 及び 50 mg/kg 体重/日) を強制経口投与して肺病変の発生が検討された。児動物は、生後 21 日まで母動物に哺育させた後、離乳させて 26 日まで飼育した。

ピフルブミド及び代謝物 D の 50 mg/kg 体重/日投与群において有意な体重増加抑制が認められた。

ピフルブミドの 10 mg/kg 体重/日以上投与群並びに代謝物 B 及び D の 50 mg/kg 体重/日投与群で肺胞拡張の有意な増加が認められた。いずれの投与群においても肺胞出血の発生頻度に有意な変化は認められなかった。

ピフルブミド並びに代謝物 B 及び D は乳汁中に検出されることから、2 世代繁殖試験で認められた肺胞拡張は生後の乳汁を介したピフルブミド及び代謝物の暴露による影響であると考えられた。

2.3.1.9 製剤の毒性

ダニコングフロアブル（ピフルブミド 20.0 %水和剤）及びダブルフェースフロアブル（ピフルブミド 15.0 %・フェンピロキシメート 5.0 %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、眼刺激性、皮膚刺激性及び皮膚感作性試験を受領した。

結果概要を表 2.3-30 及び 2.3-31 に示す。

表 2.3-30：ダニコング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	Fischer ラット	LD ₅₀ 雌：>2,000 mg/kg 体重 中毒の徴候なし
急性経皮	SD ラット	LD ₅₀ 雄：>2,000mg/kg 体重 雌：>2,000mg/kg 体重 中毒の徴候なし
皮膚刺激性	日本白色種ウサギ	弱い刺激性あり 紅斑及び浮腫が認められたが、24 時間以内に症状は消失
眼刺激性	日本白色種ウサギ	刺激性あり 角膜の混濁、虹彩の異常並びに結膜の発赤及び浮腫が認められたが、5 日以内に症状は回復
皮膚感作性 (Buehler 法)	Hartley モルモット	感作性なし

表 2.3-31：ダブルフェース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	Fischer ラット	LD ₅₀ 雌：>300, <2,000 mg/kg 体重 2,000 mg/kg 体重投与群で4/6例死亡 観察された症状 下痢、被毛汚染等
急性経皮	SD ラット	LD ₅₀ 雄：>2,000mg/kg 体重 雌：>2,000mg/kg 体重 中毒の徴候なし
皮膚刺激性	日本白色種ウサギ	刺激性あり 紅斑及び浮腫が認められたが、6 日以内に症状は消失
眼刺激性	日本白色種ウサギ	刺激性あり 角膜混濁、結膜の発赤及び浮腫が認められたが、7 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

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/kya20130612158>）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 2.3-31 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
ラット	90 日間 亜急性 毒性試験	0、20、200、1,200 ppm 雄：0、1.20、11.9、71.5 雌：0、1.37、13.7、80.7	雄：1.20 雌：1.37	雄：11.9 雌：13.7	雄：Hb 及び Ht 減少等 雌：肝絶対及び比重量増加等
	1 年間慢性 毒性試験	0、10、20、120、600 ppm 雄：0、0.421、0.850、5.12、25.7 雌：0、0.531、1.07、6.36、32.4	雄：0.850 雌：1.07	雄：5.12 雌：6.36	雌雄：心絶対及び比重量増加等
	2 年間 発がん性 試験	0、10、20、120、600 ppm 雄：0、0.366、0.735、4.45、22.5 雌：0、0.470、0.940、5.64、29.3	雄：0.735 雌：0.940	雄：4.45 雌：5.64	雌雄：心絶対及び比重量の増加等 (発がん性は認められない)
	2 世代 繁殖試験	0、7.5、15、100、500 ppm P 雄：0、0.405、0.781、5.27、26.0 P 雌：0、0.651、1.28、8.59、42.1 F ₁ 雄：0、0.461、0.919、6.22、31.0 F ₁ 雌：0、0.677、1.36、9.23、44.8	親動物及び児動物 P 雄：0.781 P 雌：1.28 F ₁ 雄：0.919 F ₁ 雌：1.36 繁殖能 P 雄：5.27 P 雌：8.59 F ₁ 雄：6.22 F ₁ 雌：9.23	親動物及び児動物 P 雄：5.27 P 雌：8.59 F ₁ 雄：6.22 F ₁ 雌：9.23 繁殖能 P 雄：26.0 P 雌：42.1 F ₁ 雄：31.0 F ₁ 雌：44.8	親動物及び児動物とも：心絶対及び比重量増加 繁殖能 妊娠期間延長、死産児数増加
	発生毒性 試験	0、5、30、200	母動物及び胎児：30	母動物及び胎児：200	母動物：体重増加抑制等 胎児：腹ごとの内臓変異を有した胎児数の増加等
マウス	90 日間 亜急性 毒性試験	0、40、400、4,000 ppm 雄：0、5.29、51.0、505 雌：0、6.43、64.4、596	雄：51.0 雌：6.43	雄：505 雌：64.4	雄：肝絶対及び比重量増加等 雌：脾絶対及び比重量増加等
	18 か月 発がん性 試験	0、40、400、1,600 ppm 雄：0、4.39、45.2、176 雌：0、4.00、42.9、178	雄：4.39 雌：4.00	雄：45.2 雌：42.9	雄：脾臓髄外造血の亢進 雌：脾絶対及び比重量増加 肝臓腺腫の発生頻度増加*
ウサギ	発生毒性 試験	0、5、20、80	母動物：20 胎児：80	母動物：80 胎児：－	母動物：流産等 胎児：毒性所見なし
イヌ	90 日間 亜急性 毒性試験	0、40、300、2,500 ppm 雄：0、1.24、9.06、77.4 雌：0、1.30、9.54、75.3	雄：1.24 雌：1.30	雄：9.06 雌：9.54	雌雄：小葉中心性肝細胞肥大
	1 年間 慢性毒性 試験	0、40、300、2,000 ppm 雄：0、1.09、8.12、53.7 雌：0、1.14、7.96、54.1	雄：1.09 雌：1.14	雄：8.12 雌：7.96	雌雄：RBC、Hb 及び Ht の減少等

－：無毒性量又は最小毒性量は設定できなかった。

*：雄で肝細胞腺腫の発生頻度の有意な増加が認められたが、遺伝毒性試験において遺伝毒性は認められなかったことから、腫瘍の発生機序は遺伝毒性によるとは考え難く、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。

備考には最小毒性量で認められた所見の概要を示した。

食品安全委員会は、各試験で得られた無毒性量のうち最小値はラットを用いた 2 年間発がん性試験の 0.735 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 0.0073 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

ADI	0.0073 mg/kg 体重/日
（ADI 設定根拠資料）	発がん性試験
（動物種）	ラット
（期間）	2 年間
（投与方法）	混餌
（無毒性量）	0.735 mg/kg 体重/日
（安全係数）	100

2.3.3 水質汚濁に係る登録保留基準

2.3.3.1 登録保留基準値

中央環境審議会土壌農薬部会農薬小委員会による評価結果（URL：https://www.env.go.jp/water/dojo/noyaku/odaku_kijun/rv/h70_pyflubumide.pdf）を以下に転記する。（本項末まで）

表 2.3-33 水質汚濁に係る登録保留基準値案

公共用水域の水中における予測濃度に対する基準値	0.019 mg/L
以下の算出式により農薬登録保留基準値を算出した。 ¹⁾	
$0.0073 \text{ (mg/kg 体重/日)} \times 53.3 \text{ (kg)} \times 0.1 \text{ (平均体重)} \div 2 \text{ (L/人/日)} = 0.0194 \text{ (mg/L)}$	
ADI	飲料水摂取量

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

2.3.3.2 水質汚濁予測濃度と農薬登録保留基準値の比較

水田以外使用について申請されている使用方法に基づき算定したピフルブミドの水質汚濁予測濃度（水濁 PEC_{tier1}）は 1.7×10^{-5} mg/L（2.5.3.4 参照）であり、登録保留基準値 0.019 mg/L を下回っている。

2.3.4 使用時安全性

（1）ダニコングフロアブル（ピフルブミド 20.0 %水和剤）

ダニコングフロアブル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 >2000 mg/kg 体重であることから、急性経口毒性に係る注意事項の記載は必要ないと判断した。

ダニコング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 >2000 mg/kg 体重であり、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。

ピフルブミド原体を用いた急性吸入毒性試験（ラット）における半数致死濃度（ LC_{50} ）は $>5.23 \text{ mg/L}$ であり、供試動物に中毒症状が認められた。推定無毒性量は農薬散布時の推定吸入量よりも十分大きいため、急性吸入毒性に係る注意事項の記載は必要ないと判断した。

ダニコングフロアブルを用いた皮膚刺激性試験（ウサギ）の結果、弱い刺激性ありであったが、24 時間以内に症状が消失したことから、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。

ダニコングフロアブル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、眼に入らないよう注意、眼に入った場合の処置（水洗、眼科医の手当）、使用後の洗眼についての注意事項が必要であると判断した。

ピフルブミド原体を用いた皮膚感作性試験（マウス）の結果及びダニコングフロアブルを用いた皮膚感作性試験（モルモット）の結果は陰性であったことから、皮膚感作性に係る注意事項の記載は必要ないと判断した。

ピフルブミド原体を用いた 2 世代繁殖試験（ラット）の結果、繁殖毒性が認められ、当該毒性における無毒性量は 5.27 mg/kg 体重/日であった。当該所見の無毒性量は、農薬使用時の推定曝露量よりも十分大きい、その差が小さいため、マスク、手袋、防除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。

ダニコングフロアブル

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

なお、これらの内容は、平成 26 年 3 月 14 日に開催された農薬使用時安全性検討会においても了承された。（URL: http://www.acis.famic.go.jp/shinsei/gijigaiyou/shiyouji25_3.pdf）

(2) ダブルフェースフロアブル(ピフルブミド 15.0 %・フェンピロキシメート 5.0 %水和剤)

ダブルフェースフロアブルを用いた急性経口毒性試験（ラット）における半数致死量（ LD_{50} ）は 300 mg/kg 体重 $<LD_{50}<2,000 \text{ mg/kg}$ 体重であることから、防護装備に関する注意事項（散布の際の農薬用マスク、手袋、長ズボン・長袖の作業衣等の着用）、使用後の注意事項（手足、顔の洗浄、うがいの実施）、中毒の処置（吐き出させる、医師の手当、異常を感じた場合の処置）、誤飲に関する注意事項の記載が必要であると判断した。

ダブルフェースフロアブルを用いた急性経皮毒性試験（ラット）における LD_{50} は

>2,000 mg/kg 体重であり、供試動物に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。

ピフルブミド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>5.23 mg/L であり、供試動物に中毒症状が認められた。推定無毒性量は農薬散布時の推定吸入量よりも十分大きいため、急性吸入毒性に係る注意事項の記載は必要ないと判断した。

フェンピロキシメート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>0.33 mg/L であり、供試動物に中毒症状が認められた。推定無毒性量は農薬散布時の推定吸入量よりも十分大きいため、急性吸入毒性に係る注意事項の記載は必要ないと判断した。

ダブルフェースフロアブルを用いた皮膚刺激性試験（ウサギ）の結果は、刺激性ありであったことから、散布の際の手袋、長ズボン・長袖の作業衣の着用、皮膚に付着しないよう注意、皮膚に付着した場合の処置（石けんでよく洗う）についての注意事項の記載が必要であると判断した。

ダブルフェースフロアブルを用いた眼刺激性試験（ウサギ）の結果は、刺激性ありであったことから、眼に入らないよう注意、眼に入った場合の処置（水洗、眼科医の手当）についての注意事項の記載が必要であると判断した。

ピフルブミド原体を用いた皮膚感作性試験（マウス）の結果は陰性であった。フェンピロキシメート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 36 %）であった。ダブルフェース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、フェンピロキシメート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。

ピフルブミド原体を用いた 2 世代繁殖試験（ラット）の結果、繁殖毒性が認められ、当該毒性における無毒性量は 5.27 mg/kg 体重/日であった。当該所見の無毒性量は、農薬使用時の推定曝露量よりも十分大きい、その差が小さいため、マスク、手袋、防除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) 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。
本剤使用中に身体に異常を感じた場合には直ちに医師の手当を受けること。
- 2) 本剤は眼に対して刺激性があるので眼に入らないよう注意すること。
眼に入った場合には直ちに水洗し、眼科医の手当を受けること。
- 3) 本剤は皮膚に対して刺激性があるので皮膚に付着しないよう注意すること。

付着した場合には直ちに石けんでよく洗い落とすこと。

- 4) 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、洗眼・うがいをする。
- 5) かぶれやすい体質の人は取扱いに十分注意すること。

2.4 残留

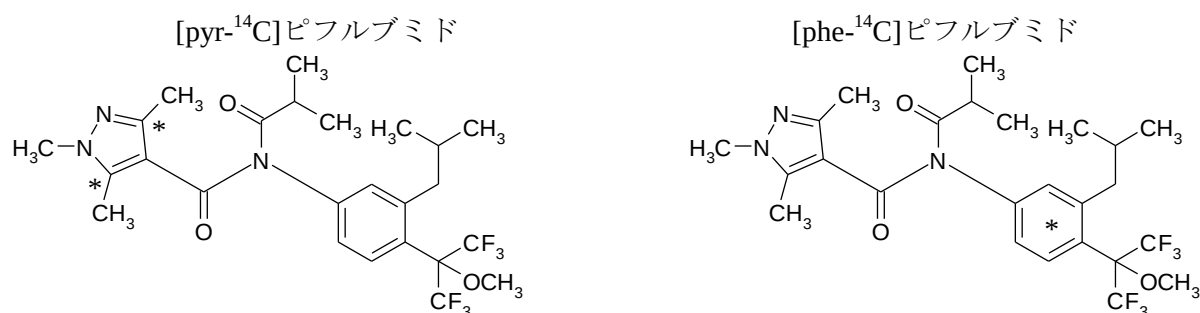
2.4.1 残留農薬基準値の対象となる化合物

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。

ピフルブミドのピラゾール環の3位及び5位を ^{14}C で標識したピフルブミド(以下「[pyr- ^{14}C]ピフルブミド」という。)並びにフェニル環を均一に標識したピフルブミド(以下「[phe- ^{14}C]ピフルブミド」という。)を用いて実施したなす、ほうれんそう及びりんごにおける植物代謝試験の報告書を受領した。

放射性物質濃度及び代謝物濃度は、特に断りがない場合はピフルブミド換算で表示した。



* : ^{14}C 標識の位置

(1) なす

なす(品種: 千両2号)における植物代謝試験はガラス温室においてポットを用いて実施した。[phe- ^{14}C]ピフルブミド及び[pyr- ^{14}C]ピフルブミドをフロアブルにそれぞれ調製し、果実肥大期に600 g ai/haの処理量で1回茎葉散布した。処理0、7及び14日後に果実及び葉を採取し、処理14日後には根も採取した。

果実及び葉は採取後、直ちにアセトンで表面洗浄し、均一化後、アセトン及びアセトン/水(1/1 (v/v))で抽出した。各画分は直接、抽出残渣はサンプルオキシダイザーで燃焼後、液体シンチレーションカウンター(LSC)で放射能を測定した。

果実の表面洗浄画分は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)で放射性物質を定量及び同定した。[phe- ^{14}C]ピフルブミド処理の果実のアセトン抽出画分並びに[pyr- ^{14}C]ピフルブミド処理14日後の果実のアセトン抽出及びアセトン/水抽出の混合画分は、酢酸エチル及びアセトニトリルで分配し、有機相画分はHPLC及びTLCで放射性物質を定量及び同定した。

葉の表面洗浄画分並びにアセトン抽出及びアセトン/水抽出の混合画分はHPLC及びTLCで放射性物質を定量及び同定した。

根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。

なすにおける放射性物質濃度の分布を表2.4-1及び表2.4-2に示す。

果実中の総残留放射性物質濃度（TRR）は 0.66～1.4 mg/kg であり、表面洗浄により 93～99 %TRR が、溶媒抽出により 0.8～2.5%TRR が回収された。

葉中の TRR は 0 日後に 55～74 mg/kg であり、14 日後に 20～44 mg/kg に減少した。葉中の放射性物質は表面洗浄により 86～96 %TRR が回収され、溶媒抽出により 4.4～12 %TRR が回収された。

根中の TRR は<0.01mg/kg 及び 0.03 mg/kg であった。

表 2.4-1：なすの果実における放射性物質濃度の分布

	[phe- ¹⁴ C]ピフルブミド					
	処理 0 日後		処理 7 日後		処理 14 日後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
表面洗浄画分	1.37	97.7	0.64	96.9	0.94	93.3
アセトン抽出画分	0.02	1.6	0.01	1.9	0.02	1.6
アセトン/水抽出画分	<0.01	0.5	<0.01	0.4	<0.01	<0.1
抽出残渣	<0.01	0.2	<0.01	0.8	0.04	5.0
TRR	1.41	100	0.66	100	1.00	100
	[pyr- ¹⁴ C]ピフルブミド					
	処理 0 日後		処理 7 日後		処理 14 日後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
表面洗浄画分	0.72	99.0	0.85	97.5	0.96	95.0
アセトン抽出画分	<0.01	0.8	<0.01	1.4	0.02	1.8
アセトン/水抽出画分	<0.01	0.1	<0.01	0.1	<0.01	0.7
抽出残渣	ND	—	<0.01	1.0	0.03	2.5
TRR	0.73	100	0.88	100	1.02	100

ND：検出限界未満 —：算出せず

表 2.4-2：なすの葉における放射性物質濃度の分布

	[phe- ¹⁴ C]ピフルブミド					
	処理 0 日後		処理 7 日後		処理 14 日後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
表面洗浄画分	69.2	93.1	40.8	85.7	37.4	85.6
アセトン抽出画分	5.0	6.6	5.3	10.8	3.8	8.6
アセトン/水抽出画分	0.22	0.3	0.47	1.0	0.28	0.6
抽出残渣	0.02	<0.1	1.18	2.5	2.23	5.2
TRR	74.5	100	47.7	100	43.7	100

	[pyr- ¹⁴ C]ピフルブミド					
	処理 0 日後		処理 7 日後		処理 14 日後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
表面洗浄画分	52.9	95.6	28.6	94.1	18.3	92.5
アセトン抽出画分	2.33	4.2	1.71	5.2	0.97	4.9
アセトン/水抽出画分	0.11	0.2	0.16	0.5	0.11	0.6
抽出残渣	0.02	<0.1	0.07	0.2	0.40	2.0
TRR	55.4	100	30.5	100	19.8	100

なすにおけるピフルブミド及び代謝物の定量結果を表 2.4-3 及び表 2.4-4 に示す。

果実中及び葉中の主要な残留成分はピフルブミドであり、果実で 90～98 %TRR、葉で 90～99 %TRR であった。その他に代謝物 B、代謝物 D、代謝物 E、代謝物 H 及び代謝物 L が検出されたが、いずれも 10 %TRR 未満であった。

表 2.4-3：なすの果実中のピフルブミド及び代謝物の定量結果

	[phe- ¹⁴ C]ピフルブミド					
	処理 0 日後		処理 7 日後		処理 14 日後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
ピフルブミド	1.38	98.2	0.63	95.9	0.90	89.6
代謝物 B	<0.01	0.4	<0.01	0.8	0.01	1.2
代謝物 D	ND	—	ND	—	<0.01	<0.1
代謝物 L	<0.01	0.6	<0.01	0.9	0.01	1.0
	[pyr- ¹⁴ C]ピフルブミド					
	処理 0 日後		処理 7 日後		処理 14 日後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
ピフルブミド	0.72	98.4	0.83	95.4	0.98	96.0
代謝物 B	<0.01	0.4	<0.01	0.5	<0.01	0.5
代謝物 H	<0.01	0.3	<0.01	0.1	<0.01	<0.1

ND：検出限界未満 —：算出せず

表 2.4-4：なすの葉中のピフルブミド及び代謝物の定量結果

	[phe- ¹⁴ C]ピフルブミド					
	処理 0 日後		処理 7 日後		処理 14 日後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
ピフルブミド	73.7	99.0	44.2	92.6	39.3	89.9
代謝物 B	0.34	0.5	0.49	1.0	0.59	1.3
代謝物 D	ND	—	0.03	<0.1	0.06	0.1
代謝物 L	0.42	0.6	0.39	0.8	0.20	0.4

	[pyr- ¹⁴ C]ピフルブミド					
	処理 0 日後		処理 7 日後		処理 14 日後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
ピフルブミド	55.0	99.3	27.5	91.3	19.0	95.8
代謝物 B	0.21	0.4	0.24	0.8	0.15	0.7
代謝物 D	ND	—	ND	—	<0.01	0.02
代謝物 E	ND	—	ND	—	<0.01	0.02
代謝物 H	0.06	0.1	0.06	0.3	0.02	0.07

ND：検出限界未満 —：算出せず

(2) ほうれんそう

ほうれんそう（品種：サンライト）における植物代謝試験はガラス温室においてポットを用いて実施した。[phe-¹⁴C]ピフルブミド及び[pyr-¹⁴C]ピフルブミドを 12.5 %フロアブルにそれぞれ調製し、生育期（は種 21 日後）に 600 g ai/ha の処理量で 1 回茎葉散布した。[phe-¹⁴C]ピフルブミド処理では処理 0、14 及び 21 日後に、[pyr-¹⁴C]ピフルブミド処理では処理 0、1、7、14 及び 21 日後に茎葉を採取し、処理 21 日後には根及び処理後に展開した葉（新展開葉）も採取した。

茎葉は採取後、直ちにクロロホルムで表面洗浄し、均一化後、アセトン及びアセトン/水（1/1（v/v））で抽出した。各画分は直接、抽出残渣は燃焼後、LSC で放射能を測定した。表面洗浄画分は HPLC 及び TLC で放射性物質を定量及び同定した。アセトン抽出及びアセトン/水抽出画分の混合画分は酢酸エチル及びアセトニトリルで分配し、有機相画分は HPLC 及び TLC で放射性物質を定量及び同定した。

根及び新展開葉は燃焼後、LSC で放射能を測定した。

ほうれんそうの茎葉における放射性物質濃度の分布を表 2.4-5 に示す。

茎葉中の TRR は処理 0 日後に 12～13 mg/kg であり、21 日後に 6.0～7.1 mg/kg に減少した。茎葉中の放射性物質は表面洗浄により 80～92%TRR が回収され、溶媒抽出により 8.1～19 %TRR が回収された。

処理 21 日後の根及び新展開葉中の TRR はそれぞれ最大で 0.01 mg/kg 及び 0.03 mg/kg であり、ピフルブミド由来の放射性物質の植物体内における移行性は小さいと考えられた。

表 2.4-5：ほうれんそうの茎葉における放射性物質濃度の分布

	[phe- ¹⁴ C]ピフルブミド					
	処理 0 日後		処理 14 日後		処理 21 日後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
表面洗浄画分	11.7	91.9	4.05	86.1	6.25	87.1
アセトン抽出画分	0.97	7.8	0.59	12.7	0.78	11.6
アセトン/水抽出画分	0.03	0.3	0.05	1.0	0.07	1.0
抽出残渣	<0.01	<0.1	0.01	0.3	0.02	0.2
TRR	12.7	100	4.70	100	7.11	100

	[pyr- ¹⁴ C]ピフルブミド									
	処理 0 日後		処理 1 日後		処理 7 日後		処理 14 日後		処理 21 日後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
表面洗淨画分	10.7	87.1	11.6	83.8	7.02	85.3	4.69	80.1	4.97	83.1
アセトン抽出画分	1.63	12.3	2.07	15.6	1.14	13.8	1.04	17.9	0.87	15.2
アセトン/水抽出画分	0.06	0.5	0.08	0.6	0.06	0.8	0.99	1.5	0.08	1.4
抽出残渣	<0.01	<0.1	<0.01	<0.1	0.02	0.2	0.02	0.4	0.02	0.4
TRR	12.4	100	13.8	100	8.24	100	5.83	100	5.95	100

ほうれんそうの茎葉中のピフルブミド及び代謝物の定量結果を表 2.4-6 に示す。

茎葉中の主要な残留成分はピフルブミドであり、83～100 %TRR であった。その他に代謝物 B、代謝物 H が検出されたが、いずれも 10 %TRR 未満であった。また、未同定の極性代謝物について酵素加水分解及び酸加水分解を行ったところ、 β -グルコシターゼによる酵素反応後に微量の代謝物 H が遊離したことから、未同定極性代謝物の一部は代謝物 H のグルコース抱合体であると考えられた。

表 2.4-6：ほうれんそうの茎葉中のピフルブミド及び代謝物の定量結果

	[phe- ¹⁴ C]ピフルブミド									
	処理 0 日後		処理 7 日後		処理 14 日後					
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR				
ピフルブミド	12.7	100	4.39	93.4	6.43	90.5				
代謝物 B	ND	—	0.03	0.7	0.16	2.2				
未同定極性代謝物*	ND	—	0.11	2.5	0.19	2.9				
	[pyr- ¹⁴ C]ピフルブミド									
	処理 0 日後		処理 1 日後		処理 7 日後		処理 14 日後		処理 21 日後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
ピフルブミド	12.3	99.3	13.7	99.8	7.82	94.9	4.86	83.4	5.01	83.5
代謝物 B	0.03	0.2	ND	—	ND	—	0.12	2.1	0.19	3.2
代謝物 H	ND	—	ND	—	ND	—	ND	—	0.05	0.8
未同定極性代謝物*	ND	—	ND	—	0.13	1.6	0.25	4.4	0.36	6.3

ND：検出限界未満

*：TLC 原点に存在する未同定極性代謝物（複数成分）の合計

（3）りんご

りんご（品種：ふじ）における植物代謝試験は野外の果樹園において約 9 年生の成木を用いて実施した。[phe-¹⁴C]ピフルブミド及び[pyr-¹⁴C]ピフルブミドをフロアブルにそれぞれ調製し、400 g ai/ha の処理量で樹全体に 1 回散布した。処理 0、7、14、28、及び 51 日後に果実及び葉を採取した。

果実及び葉は採取後、直ちにアセトンで表面洗淨し、ドライアイスと共に均一化後、アセトン、アセトン/水（1/1（v/v））及びアセトン/1M 塩酸（HCl）（1/1（v/v））で抽出し、抽出画分を混合した。表面洗淨画分及び抽出混合画分は LSC で放射能を測定後、HPLC で放

放射性物質を定量し、TLC 及び HPLC で同定した。抽出後残渣は燃焼後、LSC で放射能を測定した。

処理 28 日後及び 51 日後の葉の抽出残渣は 1M HCl (50 °C、4 時間)、6M HCl (50 °C、4 時間)、1M 水酸化カリウム (KOH) (50 °C、4 時間) 及び 24 %KOH (25 °C、16.5 時間) で抽出し、LSC で放射能を測定した。

りんごにおける放射性物質濃度の分布を表 2.4-7 及び表 2.4-8 に示す。

果実中の TRR は処理 0 日後に 0.16~0.19 mg/kg であり、28 日後に 0.05~0.07 mg/kg に減少した。果実中の放射性物質は表面洗浄により 50~98 %TRR が回収され、溶媒抽出により 17~37 %TRR が回収された。

葉中の TRR は処理 0 日後に 17 mg/kg であり、処理 51 日後に 5.1~5.4 mg/kg に減少した。葉中の放射性物質は表面洗浄により 54~98 %TRR が回収され、溶媒抽出により 2.3~34 %TRR が回収された。抽出残渣の過酷抽出の結果、24 %KOH 抽出画分に多くが分布しており、1.5~5.0 %TRR であった。

表 2.4-7：りんごの果実における放射性物質濃度の分布

	[phe- ¹⁴ C]ピフルブミド									
	処理 0 日後		処理 7 日後		処理 14 日後		処理 28 日後		処理 51 日後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
表面洗浄画分	0.18	93.6	0.07	76.7	0.07	67.6	0.03	50	0.03	58.6
抽出画分	0.01	6.4	0.02	18.9	0.03	25.9	0.03	36.8	0.02	27.6
抽出残渣	<0.01	<0.1	<0.01	4.4	<0.01	6.5	<0.01	13.2	<0.01	13.8
TRR	0.19	100	0.09	100	0.11	100	0.07	100	0.06	100
	[pyr- ¹⁴ C]ピフルブミド									
	処理 0 日後		処理 7 日後		処理 14 日後		処理 28 日後		処理 51 日後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
表面洗浄画分	0.16	97.5	0.08	80.2	0.07	75.6	0.03	57.1	0.04	64.7
抽出画分	NA ^{a)}	—	0.02	16.7	0.02	20.9	0.02	34.7	0.02	26.5
抽出残渣	NA	—	<0.01	3.1	<0.01	3.5	<0.01	8.2	<0.01	8.8
TRR	0.16	100	0.10	100	0.09	100	0.05	100	0.07	100

NA：実施せず —：算出せず

^{a)}：洗浄後試料の放射能濃度が 0.004mg/kg (TRR の 2.5%) であったため、抽出は実施しなかった。

表 2.4-8：りんごの葉における放射性物質濃度の分布

	[phe- ¹⁴ C]ピフルブミド									
	処理 0 日後		処理 7 日後		処理 14 日後		処理 28 日後		処理 51 日後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
表面洗浄画分	16.0	93.7	9.88	86.0	6.84	80.5	4.04	61.4	2.87	53.6
抽出画分	1.05	6.1	1.23	10.7	1.20	14.1	1.81	27.6	1.80	33.5
抽出残渣	0.04	0.2	0.38	3.3	0.46	5.4	0.72	11.0	0.69	12.9
1 M HCl 画分	NA	—	NA	—	NA	—	0.03	0.5	0.02	0.4
6 M HCl 画分	NA	—	NA	—	NA	—	0.03	0.5	0.03	0.6
1 M KOH 画分	NA	—	NA	—	NA	—	0.06	0.9	0.05	0.9
24 % KOH 画分	NA	—	NA	—	NA	—	0.26	3.9	0.27	5.0
最終残渣	NA	—	NA	—	NA	—	0.34	5.2	0.33	6.1
TRR	17.1	100	11.5	100	8.50	100	6.58	100	5.36	100
	[pyr- ¹⁴ C]ピフルブミド									
	処理 0 日後		処理 7 日後		処理 14 日後		処理 28 日後		処理 51 日後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
表面洗浄画分	16.9	97.5	11.3	92.3	8.23	83.3	4.89	72.0	2.88	56.6
抽出画分	0.40	2.3	0.77	6.4	1.42	14.4	1.51	22.0	1.76	34.5
抽出残渣	0.02	0.1	0.17	1.2	0.23	2.3	0.39	5.8	0.45	8.9
1 M HCl 画分	NA	—	NA	—	NA	—	0.04	0.6	0.04	0.7
6 M HCl 画分	NA	—	NA	—	NA	—	0.03	0.5	0.04	0.8
1 M KOH 画分	NA	—	NA	—	NA	—	0.04	0.6	0.04	0.8
24 % KOH 画分	NA	—	NA	—	NA	—	0.10	1.5	0.12	2.4
最終残渣	NA	—	NA	—	NA	—	0.18	2.6	0.21	4.2
TRR	17.3	100	12.3	100	9.88	100	6.79	100	5.10	100

NA：実施せず —：算出せず

りんごにおけるピフルブミド及び代謝物の定量結果を表 2.4-9 及び表 2.4-10 に示す。

果実中の主要な残留成分はピフルブミド及び代謝物 B であった。ピフルブミドは処理 0 日後に 88～92 %TRR であり、経時的に減少し、51 日後に 19～28 %TRR であった。代謝物 B は処理 7 日後以降、15～18 %TRR であった。

葉中の主要な残留成分はピフルブミド及び代謝物 B であった。ピフルブミドは処理 0 日後に 95～96 %TRR であり、経時的に減少し、51 日後に 17～22 %TRR であった。代謝物 B は処理後 7 日後以降、11～22 %TRR であった。

表 2.4-9：りんごの果実中のピフルブミド及び代謝物の定量結果

	[phe- ¹⁴ C]ピフルブミド									
	処理 0 日後		処理 7 日後		処理 14 日後		処理 28 日後		処理 51 日後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
ピフルブミド	0.17	92.0	0.05	54.4	0.05	41.7	0.02	26.5	0.02	27.6
代謝物 B ¹⁾	<0.01	2.7	0.01	15.6	0.02	16.7	0.01	17.6	<0.01	15.5
未同定代謝物の合計	0.01	5.3	0.02	25.6 ²⁾	0.04	35.2 ³⁾	0.03	42.6 ⁴⁾	0.03	43.1 ⁵⁾
	[pyr- ¹⁴ C]ピフルブミド									
	処理 0 日後		処理 7 日後		処理 14 日後		処理 28 日後		処理 51 日後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
ピフルブミド	0.14	87.6	0.05	50.0	0.03	36.0	0.02	30.6	0.01	19.1
代謝物 B ¹⁾	<0.01	1.2	0.01	14.6	0.01	15.1	<0.01	16.3	0.01	14.7
未同定代謝物の合計	0.01	8.7	0.03	33.3 ⁶⁾	0.04	45.3 ⁷⁾	0.02	44.9 ⁸⁾	0.04	57.3 ⁹⁾

1)：複数の未同定代謝物を含む。個々の未同定代謝物は最大で 0.01 mg/kg (1.9 %TRR)。

2)：表面洗浄画分中 11 種類、抽出画分中 6 種類の未同定代謝物の合計。個々の未同定代謝物は 4.4 %TRR 以下。

3)：表面洗浄画分中 14 種類、抽出画分中 10 種類の未同定代謝物の合計。個々の未同定代謝物は 7.3 %TRR 以下。

4)：表面洗浄画分中 13 種類、抽出画分中 17 種類の未同定代謝物の合計。個々の未同定代謝物は 2.8 %TRR 以下。

5)：表面洗浄画分中 16 種類、抽出画分中 10 種類の未同定代謝物の合計。個々の未同定代謝物は 3.3 %TRR 以下。

6)：表面洗浄画分中 19 種類、抽出画分中 7 種類の未同定代謝物の合計。個々の未同定代謝物は 4.0 %TRR 以下。

7)：表面洗浄画分中 20 種類、抽出画分中 14 種類の未同定代謝物の合計。個々の未同定代謝物は 3.3 %TRR 以下。

8)：表面洗浄画分中 17 種類、抽出画分中 8 種類の未同定代謝物の合計。個々の未同定代謝物は 4.0 %TRR 以下。

9)：表面洗浄画分中 22 種類、抽出画分中 3 種類の未同定代謝物の合計。個々の未同定代謝物は 4.3 %TRR 以下。

表 2.4-10：りんごの葉中のピフルブミド及び代謝物の定量結果

	[phe- ¹⁴ C]ピフルブミド									
	処理 0 日後		処理 7 日後		処理 14 日後		処理 28 日後		処理 51 日後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
ピフルブミド	16.4	95.7	6.45	56.1	3.22	37.9	1.99	30.2	1.19	22.1
代謝物 B ¹⁾	0.33	1.9	1.60	13.9	1.25	14.7	0.88	13.4	0.66	12.3
未同定代謝物の合計	0.36	2.1	3.06	26.7 ²⁾	3.58	42.1 ³⁾	2.99	45.4 ⁴⁾	2.82	52.7 ⁵⁾
	[pyr- ¹⁴ C]ピフルブミド									
	処理 0 日後		処理 7 日後		処理 14 日後		処理 28 日後		処理 51 日後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
ピフルブミド	16.4	94.6	6.87	56.1	4.03	40.8	1.73	25.5	0.89	17.4
代謝物 B ¹⁾	0.46	2.7	1.32	10.8	1.42	14.4	0.89	13.1	0.63	12.3
未同定代謝物の合計	0.45	2.6	3.89	31.8 ⁶⁾	4.2	42.5 ⁷⁾	3.77	55.5 ⁸⁾	3.13	61.3 ⁹⁾

1)：3 種類の未同定代謝物を含む。個々の未同定代謝物は最大で 0.21 mg/kg (1.8 %TRR)。

2)：表面洗浄画分中 11 種類、抽出画分中 16 種類の未同定代謝物の合計。個々の未同定代謝物は 9.6 %TRR 以下。

3)：表面洗浄画分中 13 種類、抽出画分中 28 種類の未同定代謝物の合計。個々の未同定代謝物は 6.1 %TRR 以下。

4)：表面洗浄画分中 13 種類、抽出画分中 24 種類の未同定代謝物の合計。個々の未同定代謝物は 7.1 %TRR 以下。

5)：表面洗浄画分中 24 種類、抽出画分中 24 種類の未同定代謝物の合計。個々の未同定代謝物は 3.9 %TRR 以下。

6)：表面洗浄画分中 19 種類、抽出画分中 16 種類の未同定代謝物の合計。個々の未同定代謝物は 4.2 %TRR 以下。

7)：表面洗浄画分中 18 種類、抽出画分中 25 種類の未同定代謝物の合計。個々の未同定代謝物は 6.4 %TRR 以下。

8)：表面洗浄画分中 21 種類、抽出画分中 23 種類の未同定代謝物の合計。個々の未同定代謝物は 3.8 %TRR 以下。

9)：表面洗浄画分中 23 種類、抽出画分中 21 種類の未同定代謝物の合計。個々の未同定代謝物は 5.3 %TRR 以下。

(4) 植物代謝のまとめ

なす、ほうれんそう及びりんごを用いた植物代謝試験の結果、食用部位に共通する主要な残留成分はピフルブミドであった。その他に、りんごの果実で代謝物 B が主要な残留成分であったが、残留濃度は最大で 0.02 mg/kg であった。

植物に処理されたピフルブミドの主要な代謝経路はイソブチリル基の脱離による代謝物 B の生成と考えられた。

2.4.1.2 規制対象化合物

リスク評価の対象化合物

食品安全委員会による評価（URL：
<http://www.fsc.go.jp/fscis/evaluationDocument/show/kya20130612158>）においては、農産物中の暴露評価対象物質をピフルブミドと設定している。

作物残留の規制対象化合物

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

（参考：薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物医薬品部会報告）

（URL：<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzendu/0000072102.pdf>）

残留の規制対象

ピフルブミド及び代謝物 B とする。

2.4.2 消費者の安全に関わる残留

2.4.2.1 作物

登録された使用方法（GAP）の一覧を表 2.4-11 に示す。

表 2.4-11：ピフルブミドの GAP 一覧

作物名	剤型	使用方法	希釈倍数 (倍)	使用濃度 ¹⁾ (kg ai/hL)	使用液量 ²⁾ (L/10 a)	使用回数 (回)	使用時期 (PHI) (日)
あずき	15.0%フロアブル	散布	2,000	0.0075	100-300	1	1
ピーマン	15.0%フロアブル	散布	2,000	0.0075	100-300	1	1
なす	15.0%フロアブル	散布	2,000	0.0075	100-300	1	1
きゅうり	15.0%フロアブル	散布	2,000	0.0075	100-300	1	1
すいか	15.0%フロアブル	散布	2,000	0.0075	100-300	1	1
メロン	15.0%フロアブル	散布	2,000	0.0075	100-300	1	1
さやいんげん	15.0%フロアブル	散布	2,000	0.0075	100-300	1	1
かんきつ	15.0%フロアブル	散布	2,000-3,000	0.005-0.0075	200-700	1	1
	20.0%フロアブル	散布	2,000-4,000	0.005-0.01	200-700	1	1

作物名	剤型	使用方法	希釈倍数 (倍)	使用濃度 ¹⁾ (kg ai/hL)	使用液量 ²⁾ (L/10 a)	使用回数 (回)	使用時期 (PHI) (日)
りんご	20.0%フロアブル	散布	2,000	0.01	200-700	1	1
なし	20.0%フロアブル	散布	2,000	0.01	200-700	1	1
もも	20.0%フロアブル	散布	2,000	0.01	200-700	1	1
ネクタリン	20.0%フロアブル	散布	2,000	0.01	200-700	1	1
小粒核果類	20.0%フロアブル	散布	2,000	0.01	200-700	1	1
おうとう	20.0%フロアブル	散布	2,000	0.01	200-700	1	1
いちご	15.0%フロアブル	散布	2,000	0.0075	100-300	1	1
ぶどう	20.0%フロアブル	散布	2,000	0.01	200-700	1	1
かき	20.0%フロアブル	散布	2,000	0.01	200-700	1	1
いちじく	20.0%フロアブル	散布	2,000	0.01	200-700	1	1
茶	15.0%フロアブル	散布	2,000-3,000	0.005-0.0075	200-400	1	7
	20.0%フロアブル	散布	2,000-4,000	0.005-0.01	200-400	1	7

1) : 有効成分濃度

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

あずき、ピーマン、なす、きゅうり、すいか、メロン、さやいんげん、みかん、なつみかん、かぼす、すだち、りんご、なし、もも、ネクタリン、すもも、うめ、おうとう、いちご、ぶどう、かき、いちじく及び茶について、ピフルブミド及び代謝物 B を分析対象として実施した作物残留試験の報告書を受領した。

これらの結果を表 2.4-12 から表 2.4-31 に示す。

残留濃度は同一試料を 2 回分析した値の平均値を示した。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。代謝物 B の残留濃度はピフルブミド等量に換算して示した。残留濃度が最大となる GAP に従った使用によるピフルブミド及び代謝物 B のそれぞれの試験における最大残留濃度には、下線を付した。

(1) あずき

あずきの乾燥子実を分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-12 に示す。分析法は 2.2.3.1 に示した分析法を用いた。なお、未処理区試料は定量限界（ピフルブミド等量として、ピフルブミド： 0.01 mg/kg、代謝物 B： 0.02 mg/kg）未満であった。

残留濃度が最大となる GAP（15.0 %フロアブル、2,000 倍、1 回、収穫前日）に適合する試験は 2 試験であった。

あずきの乾燥子実におけるピフルブミド＋代謝物 B の残留濃度は<0.03、0.06 mg/kg であった。

あずきの乾燥子実におけるピフルブミド＋代謝物 B の最大残留濃度を 0.3 mg/kg と推定した。また、ピフルブミド＋代謝物 B の平均残留濃度は 0.04 mg/kg であった。

表 2.4-12：あずきの作物残留試験結果

作物名 (品種) (栽培形態)	試験 場所 実施 年度	試験条件						分析 部位	PHI (日)	残留濃度 (mg/kg) **		
		剤型	使用 方法	希釈 倍数 (倍)	使用 濃度* (kg ai/hL)	使用 液量 (L/10a)	使用 回数 (回)			ピフルブミド [®]	代謝物 B	ピフルブミド [®] + 代謝物 B
作物残留濃度が 最大となる GAP		15.0% フロアブル	散布	2,000	0.0075	—	1		1			
あずき (丹波大納言) (露地)	茨城 H22 年	15.0 % フロアブル	散布	2,000	0.0075	171	1	乾 燥 子 実	1	<0.01	<0.02	<u><0.03</u>
									3	<0.01	<0.02	<0.03
									7	<0.01	<0.02	<0.03
									7	<0.01	<0.02	<0.03
									7	<0.01	<0.02	<0.03
あずき (アカネダイナゴン) (露地)	高知 H22 年	15.0% フロアブル	散布	2,000	0.0075	180	1	乾 燥 子 実	1	0.04	<0.02	<u>0.06</u>
									3	0.04	<0.02	0.06
									7	<0.01	<0.02	<0.03
									7	<0.01	<0.02	<0.03
									7	<0.01	<0.02	<0.03

*：有効成分濃度 **：ピフルブミド等量換算

(2) ピーマン

ピーマンの果実を分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-13 に示す。分析法は 2.2.3.1 に示した分析法を用いた。なお、未処理区試料は定量限界（ピフルブミド等量として、ピフルブミド： 0.01 mg/kg、代謝物 B： 0.02 mg/kg）未満であった。

残留濃度が最大となる GAP（15.0 %フロアブル、2,000 倍、1 回、収穫前日）に適合する試験は 2 試験であった。

ピーマンの果実におけるピフルブミド+代謝物 B の残留濃度は 0.48、0.49 mg/kg であった。

ピーマンの果実におけるピフルブミド+代謝物 B の最大残留濃度を 1 mg/kg と推定した。また、ピフルブミド+代謝物 B の平均残留濃度は 0.48 mg/kg であった。

表 2.4-13：ピーマンの作物残留試験結果

作物名 (品種) (栽培形態)	試験 場所 実施 年度	試験条件						分析 部位	PHI (日)	残留濃度 (mg/kg) **			
		剤型	使用 方法	希釈 倍数 (倍)	使用 濃度* (kg ai/hL)	使用 液量 (L/10a)	使用 回数 (回)			ピフルブミド [°]	代謝物 B	ピフルブミド [°] + 代謝物 B	
作物残留濃度が 最大となる GAP		15.0% フロアブル	散布	2,000	0.0075	—	1		1				
ピーマン (京ゆたか 7) (施設)	岩手 H22 年	15.0 % フロアブル	散布	2,000	0.0075	230	1	果実	1	0.46	<0.02	0.48	
									3	0.30	0.02	0.32	
									3	0.34	<0.02	0.36	
									7	0.20	<0.02	0.22	
									7	0.12	<0.02	0.14	
									0.12	<0.02	0.14		

ピフルブミド ― II. 審査報告 ― 2. 審査結果

ピーマン (京鈴) (施設)	宮崎 H22 年	15.0% フロアブル	散布	2,000	0.0075	232	1	果実	1	0.47	0.02	<u>0.49</u>
									3	0.34	0.02	0.36
									7	0.38	<0.02	0.40
										0.41	0.02	0.43
										0.28	0.02	0.30
										0.24	0.02	0.26

*: 有効成分濃度 **: ピフルブミド等量換算

(3) なす

なすの果実を分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-14 に示す。分析法は 2.2.3.1 に示した分析法を用いた。なお、未処理区試料は定量限界（ピフルブミド等量として、ピフルブミド：0.01 mg/kg、代謝物 B：0.02 mg/kg）未満であった。

残留濃度が最大となる GAP（15.0 %フロアブル、2,000 倍、1 回、収穫前日）に適合する試験は 2 試験であった。

なすの果実におけるピフルブミド+代謝物 B の残留濃度は 0.16、0.21 mg/kg であった。

なすの果実におけるピフルブミド+代謝物 B の最大残留濃度を 0.7 mg/kg と推定した。また、ピフルブミド+代謝物 B の平均残留濃度は 0.18 mg/kg であった。

表 2.4-14：なすの作物残留試験結果

作物名 (品種) (栽培形態)	試験 場所 実施 年度	試験条件						分析 部位	PHI (日)	残留濃度 (mg/kg) **		
		剤型	使用 方法	希釈 倍数 (倍)	使用 濃度* (kg ai/hL)	使用 液量 (L/10a)	使用 回数 (回)			ピフルブミド	代謝物 B	ピフルブミド + 代謝物 B
作物残留濃度が 最大となる GAP		15.0% フロアブル	散布	2,000	0.0075	—	1		1			
なす (式部) (施設)	群馬 H22 年	15.0 % フロアブル	散布	2,000	0.0075	300	1	果実	1	0.14	<0.02	<u>0.16</u>
									3	0.12	<0.02	0.14
									7	0.10	<0.02	0.12
										0.05	<0.02	0.07
									<0.01	<0.02	<0.03	
										<0.01	<0.02	<0.03
なす (筑陽) (施設)	宮崎 H22 年	15.0% フロアブル	散布	2,000	0.0075	241	1	果実	1	0.19	<0.02	<u>0.21</u>
										0.08	<0.02	0.10
									3	0.10	<0.02	0.12
										0.07	0.02	0.09
										0.04	<0.02	0.06
								0.05	<0.02	0.07		

*: 有効成分濃度 **: ピフルブミド等量換算

(4) きゅうり

きゅうりの果実を分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-15 に示す。分析法は 2.2.3.1 に示した分析法を用いた。なお、未処理区試料は定量限界（ピフルブミド等量として、ピフルブミド：0.01 mg/kg、代謝物 B：0.02 mg/kg）未満であった。

残留濃度が最大となる GAP（15.0 %フロアブル、2,000 倍、1 回、収穫前日）に適合する試験は 2 試験であった。

きゅうりの果実におけるピフルブミド+代謝物 B の残留濃度は 0.08、0.16 mg/kg であった。

きゅうりの果実におけるピフルブミド+代謝物 B の最大残留濃度を 0.5 mg/kg と推定した。また、ピフルブミド+代謝物 B の平均残留濃度は 0.12 mg/kg であった。

表 2.4-15：きゅうりの作物残留試験結果

作物名 (品種) (栽培形態)	試験 場所 実施 年度	試験条件						分析 部位	PHI (日)	残留濃度 (mg/kg) **		
		剤型	使用 方法	希釈 倍数 (倍)	使用 濃度* (kg ai/hL)	使用 液量 (L/10a)	使用 回数 (回)			ピフルブミド	代謝物 B	ピフルブミド + 代謝物 B
作物残留濃度が 最大となる GAP		15.0% フロアブル	散布	2,000	0.0075	—	1		1			
きゅうり (夏元気) (施設)	福島 H22 年	15.0 % フロアブル	散布	2,000	0.0075	250	1	果実	1	0.06	<0.02	0.08
									3	0.04	<0.02	0.06
									7	0.01	<0.02	0.03
									7	<0.01	<0.02	<0.03
きゅうり (大将 2) (施設)	茨城 H22 年	15.0% フロアブル	散布	2,000	0.0075	288	1	果実	1	0.14	<0.02	0.16
										0.10	<0.02	0.12
									3	0.05	<0.02	0.07
									7	0.04	<0.02	0.06
										<0.01	<0.02	<0.03
		<0.01	<0.02	<0.03								

*：有効成分濃度 **：ピフルブミド等量換算

(5) すいか

すいかの果肉及び果皮を分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-16 に示す。分析法は 2.2.3.1 に示した分析法を用いた。なお、未処理区試料は定量限界（ピフルブミド等量として、ピフルブミド：0.01 mg/kg、代謝物 B：0.02 mg/kg）未満であった。

残留濃度が最大となる GAP（15.0 %フロアブル、2,000 倍、1 回、収穫前日）に適合する試験は 2 試験であった。

すいかの果肉におけるピフルブミド+代謝物 B の残留濃度は<0.03 mg/kg（2）であった。

すいかの果肉におけるピフルブミド+代謝物 B の最大残留濃度を 0.2 mg/kg と推定した。また、ピフルブミド+代謝物 B の平均残留濃度は<0.03 mg/kg であった。

表 2.4-16：すいかの作物残留試験結果

作物名 (品種) (栽培形態)	試験 場所 実施 年度	試験条件						分析 部位	PHI (日)	残留濃度 (mg/kg) **		
		剤型	使用 方法	希釈 倍数 (倍)	使用 濃度* (kg ai/hL)	使用 液量 (L/10a)	使用 回数 (回)			ピフルブミド ¹	代謝物 B	ピフルブミド ¹ + 代謝物 B
作物残留濃度が 最大となる GAP		15.0% フロアブル	散布	2,000	0.0075	—	1		1			
すいか (味のひみつ) (施設)	石川 H22 年	15.0% フロアブル	散布	2,000	0.0075	250	1	果肉	1	<0.01	<0.02	<u><0.03</u>
									3	<0.01	<0.02	<0.03
									7	<0.01	<0.02	<0.03
									1	0.16	<0.02	0.18
									3	0.07	<0.02	0.09
									7	0.21	<0.02	<u>0.23</u>
								果皮	1	0.04	<0.02	0.06
									3	0.04	<0.02	0.06
									7	0.14	<0.02	0.16
									1	0.06	<0.02	0.08
									3	0.05	<0.02	<u>0.07</u>
									7	0.03	<0.02	0.05
すいか (ひとりじめ HM) (施設)	宮崎 H22 年	15.0% フロアブル	散布	2,000	0.0075	254	1	果肉	1	0.04	<0.02	0.06
									3	0.04	<0.02	0.06
									7	0.05	<0.02	0.07
									1	0.06	<0.02	<u>0.08</u>
									3	0.06	<0.02	0.08
									7	0.05	<0.02	0.07
								果皮	1	0.05	<0.02	0.07
									3	0.05	<0.02	0.07
									7	0.05	<0.02	0.07
									1	0.01	<0.02	<0.03
									3	0.02	<0.02	0.04
									7	0.02	<0.02	0.04

*: 有効成分濃度 **: ピフルブミド等量換算

***: すいかの果実全体は以下の計算式により算出した（計算例：石川試料、PHI 1 日、ピフルブミドの残留濃度）。

$$\begin{aligned}
 \text{残留濃度 (mg/kg)} &= \frac{(\text{果肉残留濃度} \times \text{果肉重量比}) + (\text{果皮残留濃度} \times \text{果皮重量比})}{100} \\
 &= \frac{0.01 \text{ (mg/kg)} \times 77(\%) + 0.16 \text{ (mg/kg)} \times 23 (\%)}{100} = 0.04 \text{ (mg/kg)}
 \end{aligned}$$

(6) メロン

メロンの果肉及び果皮を分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-17 に示す。分析法は 2.2.3.1 に示した分析法を用いた。なお、未処理区試料は定量限界（ピフルブミド等量として、ピフルブミド：0.01 mg/kg、代謝物 B：0.02 mg/kg）未満であった。

残留濃度が最大となる GAP（15.0 %フロアブル、2,000 倍、1 回、収穫前日）に適合する

試験は2試験であった。

メロンの果肉におけるピフルブミド+代謝物 B の残留濃度は<0.03 mg/kg (2) であった。

メロンの果肉におけるピフルブミド+代謝物 B の最大残留濃度を 0.2 mg/kg と推定した。

また、ピフルブミド+代謝物 B の平均残留濃度は<0.03 mg/kg であった。

表 2.4-17：メロン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) **		
	実施 年度	剤型	使用 方法	希釈 倍数 (倍)	使用 濃度* (kg ai/hL)	使用 液量 (L/10a)	使用 回数 (回)			ピフルブミド	代謝物 B	ピフルブミド + 代謝物 B
作物残留濃度が 最大となる GAP		15.0% フロアブル	散布	2,000	0.0075	—	1		1			
メロン (クインシー) (施設)	茨城 H22 年	15.0 % フロアブル	散布	2,000	0.0075	296	1	果肉	1	<0.01	<0.02	<0.03
									3	<0.01	<0.02	<0.03
									7	<0.01	<0.02	<0.03
									7	<0.01	<0.02	<0.03
								果皮	1	1.24	0.03	1.27
									3	0.11	<0.02	0.13
									7	1.25	0.05	1.30
									7	0.13	<0.02	0.15
								果実 全体 ***	7	0.76	0.06	0.82
									7	0.12	<0.02	0.14
									1	0.11	0.02	0.13
									3	0.06	<0.02	0.08
メロン (KMV-005) (施設)	石川 H22 年	15.0% フロアブル	散布	2,000	0.0075	280	1	果肉	3	<0.01	<0.02	<0.03
									7	<0.01	<0.02	<0.03
									7	<0.01	<0.02	<0.03
									7	<0.01	<0.02	<0.03
								果皮	1	0.96	0.02	0.98
									3	0.16	<0.02	0.18
									7	1.14	0.06	1.20
									7	0.20	0.02	0.22
								果実 全体 ***	7	0.94	0.07	1.01
									7	0.14	0.02	0.16
									1	0.10	0.02	0.12
									3	0.08	<0.02	0.10
	7	0.12	0.02	0.14								
	7	0.10	0.02	0.12								
	7	0.10	0.02	0.12								
	7	0.08	0.02	0.10								

*：有効成分濃度 **：ピフルブミド等量換算

***：メロンの果実全体は以下の計算式により算出した（計算例：茨城試料、PHI 1 日、ピフルブミドの残留濃度）。

$$\begin{aligned}
 \text{残留濃度 (mg/kg)} &= \frac{(\text{果肉残留濃度} \times \text{果肉重量比}) + (\text{果皮残留濃度} \times \text{果皮重量比})}{100} \\
 &= \frac{0.01 (\text{mg/kg}) \times 92(\%) + 1.24(\text{mg/kg}) \times 8 (\%)}{100} = 0.11 (\text{mg/kg})
 \end{aligned}$$

(7) さやいんげん

さやいんげんのさやを分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-18 に示す。分析法は 2.2.3.1 に示した分析法を用いた。なお、未処理区試料は定量限界（ピフルブミド等量として、ピフルブミド：0.01 mg/kg、代謝物 B：0.02 mg/kg）未満であった。

残留濃度が最大となる GAP（15.0 %フロアブル、2,000 倍、1 回、収穫前日）に適合する試験は 2 試験であった。

さやいんげんのさやにおけるピフルブミド＋代謝物 B の残留濃度は 0.40、0.58 mg/kg であった。

さやいんげんのさやにおけるピフルブミド＋代謝物 B の最大残留濃度を 2 mg/kg と推定した。また、ピフルブミド＋代謝物 B の平均残留濃度は 0.49 mg/kg であった。

表 2.4-18：さやいんげんの作物残留試験結果

作物名 (品種) (栽培形態)	試験 場所 実施 年度	試験条件						分析 部位	PHI (日)	残留濃度 (mg/kg) **		
		剤型	使用 方法	希釈 倍数 (倍)	使用 濃度* (kg ai/hL)	使用 液量 (L/10a)	使用 回数 (回)			ピフルブミド	代謝物 B	ピフルブミド + 代謝物 B
作物残留濃度が 最大となる GAP		15.0% フロアブル	散布	2,000	0.0075	—	1		1			
さやいんげん (新江戸川) (施設)	高知 H22 年	15.0 % フロアブル	散布	2,000	0.0075	185	1	さや	1	0.38	0.02	0.40
										0.30	0.02	0.32
									3	0.27	0.03	0.30
										0.20	0.03	0.23
									7	0.14	0.05	0.19
さやいんげん (すじなし江戸川) (施設)	宮崎 H22 年	15.0% フロアブル	散布	2,000	0.0075	180	1	さや		0.10	0.05	0.15
									1	0.55	0.03	0.58
										0.36	0.02	0.38
									3	0.42	0.03	0.45
										0.26	0.02	0.28
									7	0.32	0.05	0.37
										0.22	0.05	0.27

*：有効成分濃度 **：ピフルブミド等量換算

(8) みかん

みかんの果肉及び果皮を分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-19 に示す。分析法は 2.2.3.1 に示した分析法を用いた。なお、未処理区試料は定量限界（ピフルブミド等量として、ピフルブミド：0.01 mg/kg、代謝物 B：0.02 mg/kg）未満であった。

残留濃度が最大となる GAP（20.0%フロアブル、2,000 倍、1 回、収穫前日）に適合する試験は 2 試験であった。

みかんにおけるピフルブミド＋代謝物 B の残留濃度は、果肉で<0.03 mg/kg (2)、果皮で 1.4、2.9 mg/kg であった。

みかんの果肉におけるピフルブミド＋代謝物 B の最大残留濃度を 0.2 mg/kg と推定した。

また、ピフルブミド+代謝物 B の平均残留濃度は 0.03 mg/kg であった。

表 2.4-19：みかんの作物残留試験結果

作物名 (品種) (栽培形態)	試験 場所	試験条件						分析 部位	PHI (日)	残留濃度 (mg/kg) **										
		剤型	使用 方法	希釈 倍数 (倍)	使用 濃度* (kg ai/hL)	使用 液量 (L/10a)	使用 回数 (回)			ピ°フルブ°ミト°		代謝物 B	ピ°フルブ°ミト° + 代謝物 B							
	実施 年度							20.0% フロアブル	散布	2,000	0.01			—	1	1	1	1	1	
作物残留濃度が 最大となる GAP			20.0% フロアブル	散布	2,000	0.01	—	1		1										
みかん (橋川) (施設)	三重 H21 年	20.0 % フロアブル	散布	2,000	0.01	633.3	1	果肉	1	<0.01	<0.02	<0.03								
									3	<0.01	<0.02	<0.03								
									7	<0.01	<0.02	<0.03								
									14	<0.01	<0.02	<0.03								
									21	<0.01	<0.02	<0.03								
									21	<0.01	<0.02	<0.03								
									21	<0.01	<0.02	<0.03								
								果皮	1	0.62	0.02	0.64								
									3	0.62	0.02	0.64								
									7	1.07	0.02	1.09								
									7	1.42	0.02	1.44								
									14	0.77	0.02	0.79								
									14	0.42	0.02	0.44								
									21	1.18	0.03	1.21								
								果実 全体 **	21	0.30	<0.02	0.32								
									21	0.62	0.02	0.64								
									21	0.68	0.02	0.70								
									1	0.13	0.02	0.15								
									3	0.13	0.02	0.15								
									7	0.21	0.02	0.23								
									7	0.30	0.02	0.32								
								みかん (宮川早生) (施設)	長崎 H21 年	20.0% フロアブル	散布	2,000	0.01	700	1	果肉	7	0.18	0.02	0.20
																	14	0.09	0.02	0.11
																	14	0.26	0.02	0.28
21	0.07	<0.02	0.09																	
21	0.14	0.02	0.16																	
21	0.16	0.02	0.18																	
果皮	1	<0.01	<0.02	<0.03																
	3	<0.01	<0.02	<0.03																
	7	<0.01	<0.02	<0.03																
	14	<0.01	<0.02	<0.03																
	21	<0.01	<0.02	<0.03																
	21	<0.01	<0.02	<0.03																
	21	<0.01	<0.02	<0.03																
果皮	1	2.87	0.05	2.92																
	3	2.14	0.03	2.17																
	7	2.81	0.05	2.86																
	7	1.80	0.05	1.85																
	14	2.06	0.05	2.11																
	14	1.76	0.05	1.81																
	21	1.74	0.06	1.80																
果皮	21	1.42	0.06	1.48																
	21	2.01	0.07	2.08																
	21	1.56	0.07	1.63																

ピフルブミド - II. 審査報告 - 2. 審査結果

みかん (宮川早生) (施設)	長崎 H21 年	20.0% フロアブル	散布	2,000	0.01	700	1	果実 全体 **	1	0.59	0.03	0.61
									3	0.46	0.02	0.48
									7	0.59	0.03	0.62
									7	0.44	0.03	0.47
									7	0.40	0.03	0.43
									7	0.37	0.03	0.40
									14	0.36	0.03	0.39
みかん (日南 1 号) (施設)	高知 H22 年	15.0 % フロアブル	散布	2,000	0.0075	667	1	果肉	21	0.30	0.03	0.33
									21	0.35	0.03	0.38
									21	0.32	0.03	0.35
									1	<0.01	<0.02	<0.03
									1	<0.01	<0.02	<0.03
									3	<0.01	<0.02	<0.03
									3	<0.01	<0.02	<0.03
									7	<0.01	<0.02	<0.03
									7	<0.01	<0.02	<0.03
									21	<0.01	<0.02	<0.03
									21	<0.01	<0.02	<0.03
								果皮	1	1.32	0.06	1.38
									1	1.22	0.05	1.27
									3	1.32	0.07	1.39
									3	1.04	0.06	1.10
									7	1.08	0.08	1.16
									7	1.62	0.13	1.75
									21	0.74	0.14	0.88
									21	1.18	0.21	1.39
								果実 全体 **	1	0.20	0.03	0.23
									1	0.20	0.02	0.22
									3	0.20	0.03	0.23
									7	0.19	0.03	0.22
									7	0.17	0.03	0.20
みかん (宮川早生温州) (施設)	大分 H22 年	15.0% フロアブル	散布	2,000	0.0075	667	1	果肉	21	0.22	0.03	0.25
									21	0.13	0.04	0.17
									21	0.19	0.05	0.24
									1	<0.01	<0.02	<0.03
									1	<0.01	<0.02	<0.03
									3	<0.01	<0.02	<0.03
									3	<0.01	<0.02	<0.03
									7	<0.01	<0.02	<0.03
									7	<0.01	<0.02	<0.03
									21	<0.01	<0.02	<0.03
									21	<0.01	<0.02	<0.03
								果皮	1	1.52	0.03	1.55
									1	0.88	0.09	0.97
									3	1.15	0.03	1.18
									3	0.48	0.02	0.50
									7	1.08	0.03	1.11
									7	0.68	0.02	0.70
									21	0.62	0.02	0.64
									21	0.36	0.02	0.38
								果実 全体 **	1	0.37	0.02	0.40
									1	0.23	0.04	0.27
									3	0.29	0.02	0.31
									7	0.13	0.02	0.15
									7	0.28	0.02	0.30
									21	0.18	0.02	0.20
									21	0.16	0.02	0.18
									21	0.09	0.02	0.11

*: 有効成分濃度 **: ピフルブミド等量換算

***: みかんの果実全体は、以下の計算式により算出した（計算例：三重試料、PHI 1 日、ピフルブミドの残留値）。

$$\text{残留濃度 (mg/kg)} = \frac{(\text{果肉残留濃度} \times \text{果肉重量}) + (\text{果皮残留濃度} \times \text{果皮重量})}{\text{果実全体重量}}$$

$$= \frac{0.01 \text{ (mg/kg)} \times 63.7 \text{ (g)} + 0.62 \text{ (mg/kg)} \times 16.3 \text{ (g)}}{80.7} = 0.13 \text{ (mg/kg)}$$

(9) かんきつ

大粒種かんきつ（なつみかん）、小粒種かんきつ（かぼす及びすだち）の果実全体（果皮を含む。）を分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-20 に示す。分析法は 2.2.3.1 に示した分析法を用いた。なお、未処理区試料は定量限界（ピフルブミド等量として、ピフルブミド：0.01 mg/kg、代謝物 B：0.02 mg/kg）未満であった。

残留濃度が最大となる GAP（20.0 %フロアブル、2,000 倍、1 回、収穫前日）に適合する試験は大粒種かんきつ（なつみかん）2 試験、小粒種かんきつ（かぼす及びすだち）2 試験であった。

大粒種かんきつ（なつみかん）の果実全体におけるピフルブミド＋代謝物 B の残留濃度は 0.52、0.59 mg/kg であった。

小粒種かんきつ（かぼす及びすだち）の果実全体におけるピフルブミド＋代謝物 B の残留濃度は 0.20、0.32 mg/kg であった。

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

なつみかんの果実全体におけるピフルブミド＋代謝物 B の最大残留濃度を 2 mg/kg と推定した。また、ピフルブミド＋代謝物 B の平均残留濃度は 0.56 mg/kg であった。

なつみかん以外のかんきつの果実全体におけるピフルブミド＋代謝物 B の最大残留濃度は、果実全体の結果が得られている大粒種及び小粒種かんきつのうち、最大残留濃度を示したなつみかんの結果を用いて 2 mg/kg と推定した。また、ピフルブミド＋代謝物 B の平均残留濃度は、なつみかんの結果を用いて 0.56 mg/kg と推定した。

表 2.4-20：なつみかん、かぼす及びすだちの作物残留試験結果

作物名 (品種) (栽培形態)	試験 場所 実施 年度	試験条件						分析 部位	PHI (日)	残留濃度 (mg/kg) **		
		剤型	使用 方法	希釈 倍数 (倍)	使用 濃度* (kg ai/hL)	使用 液量 (L/10a)	使用 回数 (回)			ピフルブミド ¹	代謝物 B	ピフルブミド ¹ + 代謝物 B
作物残留濃度が 最大となる GAP		20.0% フロアブル	散布	2,000	0.01	—	1		1			
なつみかん (紅甘夏) (露地)	三重 H23 年	20.0 % フロアブル	散布	2,000	0.01	637	1	果実 全体	1	0.57	0.02	0.59
										0.27	<0.02	0.29
									3	0.42	0.02	0.44
										0.45	0.02	0.47
									7	0.32	0.02	0.34
										0.44	0.02	0.46
									21	0.42	0.02	0.44
										0.34	0.02	0.36

ピフルブミド — II. 審査報告 — 2. 審査結果

なつみかん (川野夏橙) (露地)	大分 H23 年	20.0% フロアブル	散布	2,000	0.01	500	1	果実 全体	1	0.50	0.02	<u>0.52</u>
									3	0.34	0.02	0.36
									7	0.37	0.02	0.39
									21	0.28	0.02	0.30
									21	0.22	<0.02	0.24
かぼす (かぼす大分 1 号) (露地)	大分 H22 年	20.0 % フロアブル	散布	2,000	0.01	617	1	果実 全体	1	0.18	<0.02	<u>0.20</u>
									3	<0.01	<0.02	<0.03
									7	0.04	<0.02	0.06
									21	0.04	<0.02	0.06
									21	0.04	<0.02	0.06
すだち (本田系) (露地)	徳島 H22 年	20.0% フロアブル	散布	2,000	0.01	500	1	果実 全体	1	0.30	0.02	<u>0.32</u>
									3	0.22	0.02	0.24
									7	0.10	0.02	0.12
									21	0.08	0.02	0.10
									21	0.08	0.02	0.10

*: 有効成分濃度 **: ピフルブミド等量換算

(10) りんご

りんごの果実を分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-21 に示す。分析法は 2.2.3.1 に示した分析法を用いた。なお、未処理区試料は定量限界（ピフルブミド等量として、ピフルブミド：0.01 mg/kg、代謝物 B：0.02 mg/kg）未満であった。

残留濃度が最大となる GAP（20.0 %フロアブル、2,000 倍、1 回、収穫前日）に適合する試験は 2 試験であった。

りんごの果実におけるピフルブミド＋代謝物 B の残留濃度は 0.16、0.48 mg/kg であった。

りんごの果実におけるピフルブミド＋代謝物 B の最大残留濃度を 1 mg/kg と推定した。また、ピフルブミド＋代謝物 B の平均残留濃度は 0.32 mg/kg であった。

表 2.4-21：りんごの作物残留試験結果

作物名 (品種) (栽培形態)	試験 場所 実施 年度	試験条件						分析 部位	PHI (日)	残留濃度 (mg/kg) **		
		剤型	使用 方法	希釈 倍数 (倍)	使用 濃度* (kg ai/hL)	使用 液量 (L/10a)	使用 回数 (回)			ピフルブミド	代謝物 B	ピフルブミド + 代謝物 B
作物残留濃度が 最大となる GAP		20.0% フロアブル	散布	2,000	0.01	—	1		1			
りんご (つがる) (露地)	青森 H22 年	20.0 % フロアブル	散布	2,000	0.01	450	1	果実 ***	1	0.12	<0.02	0.14
									3	0.13	<0.02	0.15
									7	0.14	<0.02	0.15
									7	0.06	<0.02	0.16
									21	0.04	<0.02	0.08
りんご (ふじ) (露地)	岩手 H22 年	20.0% フロアブル	散布	2,000	0.01	450	1	果実 ***	1	0.46	0.02	0.48
									3	0.44	0.02	0.46
									7	0.32	<0.02	0.34
									7	0.33	0.02	0.35
									21	0.24	<0.02	0.26
									0.16	<0.02	0.18	
									0.10	<0.02	0.12	
									0.15	0.02	0.17	

*: 有効成分濃度 **: ピフルブミド等量換算 ***: 非可食部（花おち、芯及び果梗の基部）を除去したもの

(11) なし

なしの果実を分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-22 に示す。分析法は 2.2.3.1 に示した分析法を用いた。なお、未処理区試料は定量限界（ピフルブミド等量として、ピフルブミド：0.01 mg/kg、代謝物 B：0.02 mg/kg）未満であった。

残留濃度が最大となる GAP（20.0 %フロアブル、2,000 倍、1 回、収穫前日）に適合する試験は 2 試験であった。

なしの果実におけるピフルブミド+代謝物 B の残留濃度は 0.18、0.26 mg/kg であった。

なしの果実におけるピフルブミド+代謝物 B の最大残留濃度を 0.7 mg/kg と推定した。また、ピフルブミド+代謝物 B の平均残留濃度は 0.22 mg/kg であった。

表 2.4-22：なしの作物残留試験結果

作物名 (品種) (栽培形態)	試験 場所 実施 年度	試験条件						分析 部位	PHI (日)	残留濃度 (mg/kg) **		
		剤型	使用 方法	希釈 倍数 (倍)	使用 濃度* (kg ai/hL)	使用 液量 (L/10a)	使用 回数 (回)			ピフルブミド	代謝物 B	ピフルブミド + 代謝物 B
作物残留濃度が 最大となる GAP		20.0% フロアブル	散布	2,000	0.01	—	1		1			
日本なし (幸水) (露地)	福島 H22 年	20.0 % フロアブル	散布	2,000	0.01	500	1	果実 ***	1	0.16	<0.02	<u>0.18</u>
										0.11	<0.02	0.13
									3	0.09	<0.02	0.11
										0.06	<0.02	0.08
									7	0.12	<0.02	0.14
										0.08	<0.02	0.10
日本なし (豊水) (露地)	三重 H22 年	20.0% フロアブル	散布	2,000	0.01	465	1	果実 ***	21	0.06	<0.02	0.08
										0.02	<0.02	0.04
									1	0.24	<0.02	<u>0.26</u>
										0.16	<0.02	0.18
									3	0.24	<0.02	0.26
										0.16	<0.02	0.18
									7	0.20	0.02	0.22
										0.14	<0.02	0.16
									21	0.11	0.02	0.13
										0.12	0.02	0.14

*：有効成分濃度 **：ピフルブミド等量換算 ***：非可食部（花おち、芯及び果梗の基部）を除去したもの

(12) もも

ももの果肉及び果皮を分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-23 に示す。分析法は 2.2.3.1 に示した分析法を用いた。なお、未処理区試料は定量限界（ピフルブミド等量として、ピフルブミド：0.01 mg/kg、代謝物 B：0.02 mg/kg）未満であった。

残留濃度が最大となる GAP（20.0 %フロアブル、2,000 倍、1 回、収穫前日）に適合する試験は 2 試験であった。

ももの果肉におけるピフルブミド+代謝物 B の残留濃度は果肉で<0.03 mg/kg (2) であった。

ももの果肉におけるピフルブミド+代謝物 B の最大残留濃度を 0.2 mg/kg と推定した。また、ピフルブミド+代謝物 B の平均残留濃度は果肉で<0.03 mg/kg であった。

表 2.4-23：ももの作物残留試験結果

作物名 (品種) (栽培形態)	試験 場所 実施 年度	試験条件						分析 部位	PHI (日)	残留濃度 (mg/kg) **		
		剤型	使用 方法	希釈 倍数 (倍)	使用 濃度* (kg ai/hL)	使用 液量 (L/10a)	使用 回数 (回)			ピフルブミド	代謝物 B	ピフルブミド + 代謝物 B
作物残留濃度が 最大となる GAP		20.0% フロアブル	散布	2,000	0.01	—	1		1			
もも (あかつき) (露地)	青森 H22 年	20.0 % フロアブル	散布	2,000	0.01	300	1	果肉	1	<0.01	<0.02	<0.03
									3	<0.01	<0.02	<0.03
									7	<0.01	<0.02	<0.03
									7	<0.01	<0.02	<0.03
									7	<0.01	<0.02	<0.03
								果皮	1	1.08	0.02	1.10
									3	0.78	0.02	0.80
									7	0.60	0.02	0.62
									7	0.48	0.02	0.50
									7	0.62	0.02	0.64
7	0.96	0.06	1.02									
もも (白鳳) (露地)	長野 H22 年	20.0% フロアブル	散布	2,000	0.01	400	1	果肉	1	<0.01	<0.02	<0.03
									3	<0.01	<0.02	<0.03
									7	<0.01	<0.02	<0.03
									7	<0.01	<0.02	<0.03
									7	<0.01	<0.02	<0.03
								果皮	1	3.02	0.09	3.11
									3	6.93	0.25	7.18
									7	0.95	0.03	0.98
									7	1.44	0.07	1.51
									7	0.57	0.03	0.60
7	0.52	0.03	0.55									

*：有効成分濃度 **：ピフルブミド等量換算

(13) ネクタリン

ネクタリンの果実を分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-24 に示す。分析法は 2.2.3.1 に示した分析法を用いた。なお、未処理区試料は定量限界（ピフルブミド等量として、ピフルブミド：0.01 mg/kg、代謝物 B：0.02 mg/kg）未満であった。

残留濃度が最大となる GAP（20.0 %フロアブル、2,000 倍、1 回、収穫前日）に適合する試験は 2 試験であった。

ネクタリンの果実におけるピフルブミド+代謝物 B の残留濃度は 0.16、0.27 mg/kg であった。

ネクタリンの果実におけるピフルブミド+代謝物 B の最大残留濃度を 0.7 mg/kg と推定した。また、ピフルブミド+代謝物 B の平均残留濃度は 0.22 mg/kg であった。

表 2.4-24：ネクタリンの作物残留試験結果

作物名 (品種) (栽培形態)	試験 場所 実施 年度	試験条件						分析 部位	PHI (日)	残留濃度 (mg/kg) **		
		剤型	使用 方法	希釈 倍数 (倍)	使用 濃度* (kg ai/hL)	使用 液量 (L/10a)	使用 回数 (回)			ピフルブミト	代謝物 B	ピフルブミト + 代謝物 B
作物残留濃度が 最大となる GAP		20.0% フロアブル	散布	2,000	0.01	—	1		1			
ネクタリン (秀峰) (露地)	青森 H22 年	20.0 % フロアブル	散布	2,000	0.01	350	1	果実 ***	1	0.14	<0.02	<u>0.16</u>
									3	0.08	<0.02	0.10
									7	0.10	<0.02	0.12
									21	0.02	<0.02	0.04
ネクタリン (スイートネクタリン王) (露地)	山梨 H22 年	20.0% フロアブル	散布	2,000	0.01	357.1	1	果実 ***	1	0.25	0.02	<u>0.27</u>
									3	0.23	<0.02	0.25
									7	0.18	0.02	0.20
									21	0.11	0.02	0.13

*：有効成分濃度 **：ピフルブミド等量換算 ***：非可食部（果梗及び種子）を除去したもの

(14) 小粒核果類

すもも及びうめの果実を分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-25 に示す。分析法は 2.2.3.1 に示した分析法を用いた。なお、未処理区試料は定量限界（ピフルブミド等量として、ピフルブミド：0.01 mg/kg、代謝物 B：0.02 mg/kg）未満であった。

残留濃度が最大となる GAP（20.0 %フロアブル、2,000 倍、1 回、収穫前日）に適合する試験はすもも 2 試験、うめ 2 試験であった。

すももの果実におけるピフルブミド＋代謝物 B の残留濃度は 0.06、0.08 mg/kg であった。

うめの果実におけるピフルブミド＋代謝物 B の残留濃度は 1.1、1.3 mg/kg であった。

すもも及びうめの作物残留試験結果が得られていることから、小粒核果類の最大残留濃度を推定することが可能と判断した。

すももの果実におけるピフルブミド＋代謝物 B の最大残留濃度を 0.3 mg/kg と推定した。また、ピフルブミド＋代謝物 B の平均残留濃度は 0.07 mg/kg であった。

うめの果実におけるピフルブミド＋代謝物 B の最大残留濃度を 3 mg/kg と推定した。また、ピフルブミド＋代謝物 B の平均残留濃度は 1.2 mg/kg であった。

あんずの果実におけるピフルブミド＋代謝物 B の最大残留濃度は、うめ及びすもものうち、最大残留濃度を示したうめの結果を用いて 3 mg/kg と推定した。また、ピフルブミド＋代謝物 B の平均残留濃度は、うめの結果を用いて 1.2 mg/kg と推定した。

表 2.4-25：すもも及びうめの作物残留試験結果

作物名 (品種) (栽培形態)	試験 場所 実施 年度	試験条件						分析 部位	PHI (日)	残留濃度 (mg/kg) **		
		剤型	使用 方法	希釈 倍数 (倍)	使用 濃度* (kg ai/hL)	使用 液量 (L/10a)	使用 回数 (回)			ピフルブミト	代謝物 B	ピフルブミト + 代謝物 B
作物残留濃度が 最大となる GAP		20.0% フロアブル	散布	2,000	0.01	—	1		1			
すもも (大石早生李) (露地)	山梨 H22 年	20.0 % フロアブル	散布	2,000	0.01	400	1	果実 ***	1	0.04	<0.02	<u>0.06</u>
									3	0.02	<0.02	0.04
									7	0.02	<0.02	0.04
									21	<0.01	<0.02	<0.03
すもも (大石早生) (露地)	長野 H22 年	20.0% フロアブル	散布	2,000	0.01	360	1	果実 ***	1	0.06	<0.02	<u>0.08</u>
									3	0.06	<0.02	0.08
									7	0.02	<0.02	0.04
									21	0.04	<0.02	0.06
うめ (新平太夫) (露地)	福井 H22 年	20.0 % フロアブル	散布	2,000	0.01	455	1	果実 ***	1	0.87	0.02	0.89
										1.04	0.03	1.07
									3	1.24	0.02	1.26
										1.28	0.06	<u>1.34</u>
									7	0.46	0.02	0.48
										0.64	0.03	0.67
うめ (白加賀) (露地)	奈良 H22 年	20.0% フロアブル	散布	2,000	0.01	500	1	果実 ***	21	0.32	0.02	0.34
										0.34	0.02	0.36
									1	1.10	0.03	<u>1.13</u>
										0.88	0.05	0.93
									3	0.40	0.02	0.42
										0.38	0.03	0.41
									7	0.32	0.02	0.34
										0.36	0.02	0.38
									21	0.24	0.02	0.26
										0.25	0.02	0.27

*：有効成分濃度 **：ピフルブミド等量換算 ***：非可食部（果梗及び種子）を除去したもの

(15) おうとう

おうとうの果実を分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-26 に示す。分析法は 2.2.3.1 に示した分析法を用いた。なお、未処理区試料は定量限界（ピフルブミド等量として、ピフルブミド：0.01 mg/kg、代謝物 B：0.02 mg/kg）未満であった。

残留濃度が最大となる GAP（20.0 %フロアブル、2,000 倍、1 回、収穫前日）に適合する試験は 2 試験であった。

おうとうの果実におけるピフルブミド＋代謝物 B の残留濃度は 0.71、1.0 mg/kg であった。

おうとうの果実におけるピフルブミド＋代謝物 B の最大残留濃度を 3 mg/kg と推定した。また、ピフルブミド＋代謝物 B の平均残留濃度は 0.86 mg/kg であった。

表 2.4-26 : おうとうの作物残留試験結果

作物名 (品種) (栽培形態)	試験 場所 実施 年度	試験条件						分析 部位	PHI (日)	残留濃度 (mg/kg) **		
		剤型	使用 方法	希積 倍数 (倍)	使用 濃度* (kg ai/hL)	使用 液量 (L/10a)	使用 回数 (回)			ピフルブミド	代謝物 B	ピフルブミド + 代謝物 B
作物残留濃度が 最大となる GAP		20.0% フロアブル	散布	2,000	0.01	—	1		1			
おうとう (佐藤錦) (施設)	山形 H22 年	20.0 % フロアブル	散布	2,000	0.01	469	1	果実 ***	1	0.68	0.03	<u>0.71</u>
									3	0.44	0.02	0.46
									7	0.38	0.02	0.40
									21	0.20	0.03	0.23
おうとう (正光錦) (施設)	長野 H22 年	20.0% フロアブル	散布	2,000	0.01	460	1	果実	1	0.97	0.05	<u>1.02</u>
									3	0.90	0.05	0.95
									7	0.22	0.02	0.24
									21	0.16	0.02	0.18

* : 有効成分濃度 ** : ピフルブミド等量換算 *** : 非可食部（果梗及び種子）を除去したもの

(16) いちご

いちごの果実を分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-27 に示す。分析法は 2.2.3.1 に示した分析法を用いた。なお、未処理区試料は定量限界（ピフルブミド等量として、ピフルブミド : 0.01 mg/kg、代謝物 B : 0.02 mg/kg）未満であった。

残留濃度が最大となる GAP（15.0 %フロアブル、2,000 倍、1 回、収穫前日）に適合する試験は 2 試験であった。

いちごの果実におけるピフルブミド+代謝物 B の残留濃度は 0.39、0.49 mg/kg であった。

いちごの果実におけるピフルブミド+代謝物 B の最大残留濃度を 1 mg/kg と推定した。また、ピフルブミド+代謝物 B の平均残留濃度は 0.44 mg/kg であった。

表 2.4-27 : いちごの作物残留試験結果

作物名 (品種) (栽培形態)	試験 場所 実施 年度	試験条件						分析 部位	PHI (日)	残留濃度 (mg/kg) **		
		剤型	使用 方法	希釈 倍数 (倍)	使用 濃度* (kg ai/hL)	使用 液量 (L/10a)	使用 回数 (回)			ピフルブミト	代謝物 B	ピフルブミト + 代謝物 B
作物残留濃度が 最大となる GAP		15.0% フロアブル	散布	2,000	0.0075	—	1		1			
いちご (とちおとめ) (施設)	茨城 H21 年	15.0 % フロアブル	散布	2,000	0.0075	185	1	果実	1	0.33	<0.02	0.35
									3	0.33	0.02	0.35
									7	0.37	<0.02	0.39
										0.30	<0.02	0.32
										0.30	<0.02	0.32
								0.25	<0.02	0.27		
いちご (章姫) (施設)	岐阜 H22 年	15.0% フロアブル	散布	2,000	0.0075	200	1	果実	1	0.47	<0.02	0.49
										0.34	0.02	0.36
									3	0.35	<0.02	0.37
										0.22	<0.02	0.24
										0.14	<0.02	0.16
								0.15	<0.02	0.17		

* : 有効成分濃度 ** : ピフルブミド等量換算

(17) ぶどう

ぶどうの果実を分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-28 に示す。分析法は 2.2.3.1 に示した分析法を用いた。なお、未処理区試料は定量限界（ピフルブミド等量として、ピフルブミド：0.01 mg/kg、代謝物 B：0.02 mg/kg）未満であった。

残留濃度が最大となる GAP（20.0 %フロアブル、2,000 倍、1 回、収穫前日）に適合する試験は 2 試験であった。

ぶどうの果実におけるピフルブミド+代謝物 B の残留濃度は 0.66、0.79 mg/kg であった。

ぶどうの果実におけるピフルブミド+代謝物 B の最大残留濃度を 2 mg/kg と推定した。また、ピフルブミド+代謝物 B の平均残留濃度は 0.72 mg/kg であった。

表 2.4-28：ぶどうの作物残留試験結果

作物名 (品種) (栽培形態)	試験 場所 実施 年度	試験条件						分析 部位	PHI (日)	残留濃度 (mg/kg) **		
		剤型	使用 方法	希釈 倍数 (倍)	使用 濃度* (kg ai/hL)	使用 液量 (L/10a)	使用 回数 (回)			ピフルブミト	代謝物 B	ピフルブミト + 代謝物 B
作物残留濃度が 最大となる GAP		20.0% フロアブル	散布	2,000	0.01	—	1		1			
ぶどう (巨峰) (施設)	長野 H22 年	20.0 % フロアブル	散布	2,000	0.01	300-30 3	1	果実	1	0.50	0.02	0.52
										0.24	<0.02	0.26
									3	0.64	0.02	0.66
										0.34	0.02	0.36
									7	0.51	0.02	0.53
										0.50	0.02	0.52
ぶどう (デラウェア) (施設)	宮崎 H22 年	20.0% フロアブル	散布	2,000	0.01	300	1	果実	21	0.42	0.02	0.44
										0.46	0.02	0.48
									1	0.51	0.02	0.53
										0.28	0.02	0.30
									3	0.77	0.02	0.79
										0.36	0.02	0.38
									7	0.50	0.02	0.52
										0.35	0.02	0.37
									21	0.15	<0.02	0.17
										0.09	<0.02	0.11

*：有効成分濃度 **：ピフルブミド等量換算

(18) かき

かきの果実を分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-29 に示す。分析法は 2.2.3.1 に示した分析法を用いた。なお、未処理区試料は定量限界（ピフルブミド等量として、ピフルブミド：0.01 mg/kg、代謝物 B：0.02 mg/kg）未満であった。

残留濃度が最大となる GAP（20.0 %フロアブル、2,000 倍、1 回、収穫前日）に適合する試験は 2 試験であった。

かきの果実におけるピフルブミド+代謝物 B の残留濃度は 0.07、0.16 mg/kg であった。

かきの果実におけるピフルブミド+代謝物 B の最大残留濃度を 0.5 mg/kg と推定した。また、ピフルブミド+代謝物 B の平均残留濃度は 0.12 mg/kg であった。

表 2.4-29：かきの作物残留試験結果

作物名 (品種) (栽培形態)	試験 場所 実施 年度	試験条件						分析 部位	PHI (日)	残留濃度 (mg/kg) **		
		剤型	使用 方法	希釈 倍数 (倍)	使用 濃度* (kg ai/hL)	使用 液量 (L/10a)	使用 回数 (回)			ピフルブミト	代謝物 B	ピフルブミト + 代謝物 B
作物残留濃度が 最大となる GAP		20.0% フロアブル	散布	2,000	0.01	—	1		1			
かき (松本早生富有) (露地)	山梨 H22 年	20.0 % フロアブル	散布	2,000	0.01	471	1	果実 ***	1	0.14	<0.02	<u>0.16</u>
										0.10	<0.02	0.12
									3	0.10	<0.02	<u>0.12</u>
									7	0.03	<0.02	0.05
										0.05	<0.02	0.07
	0.05	<0.02	0.07									
	21	0.03	<0.02	0.05								
		0.04	<0.02	0.06								
かき (富有) (露地)	岐阜 H22 年	20.0% フロアブル	散布	2,000	0.01	500	1	果実 ***	1	0.03	<0.02	0.05
										0.04	<0.02	0.06
									3	0.03	<0.02	0.05
									7	0.05	<0.02	<u>0.07</u>
										0.02	<0.02	0.04
	21	0.03	<0.02	0.05								
		0.02	<0.02	0.04								

*：有効成分濃度 **：ピフルブミド等量換算 ***：非可食部（へた及び種子）を除去したもの

(19) いちじく

いちじくの果実を分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-30 に示す。分析法は 2.2.3.1 に示した分析法を用いた。なお、未処理区試料は定量限界（ピフルブミド等量として、ピフルブミド：0.01 mg/kg、代謝物 B：0.02 mg/kg）未満であった。

残留濃度が最大となる GAP（20.0%フロアブル、2,000 倍、1 回、収穫前日）に適合する試験は 2 試験であった。

いちじくの果実におけるピフルブミド＋代謝物 B の残留濃度は 0.28、0.46 mg/kg であった。

その他の果実におけるピフルブミド＋代謝物 B の最大残留濃度は、いちじくの果実の結果を用いて 1 mg/kg と推定した。また、ピフルブミド＋代謝物 B の平均残留濃度は 0.37 mg/kg であった。

表 2.4-30 : いちじくの作物残留試験結果

作物名 (品種) (栽培形態)	試験 場所 実施 年度	試験条件						分析 部位	PHI (日)	残留濃度 (mg/kg) **		
		剤型	使用 方法	希釈 倍数 (倍)	使用 濃度* (kg ai/hL)	使用 液量 (L/10a)	使用 回数 (回)			ピフルブミド	代謝物 B	ピフルブミド + 代謝物 B
作物残留濃度が 最大となる GAP		20.0% フロアブル	散布	2,000	0.01	—	1		1			
いちじく (柵井ドーフィン) (露地)	愛知 H22 年	20.0 % フロアブル	散布	2,000	0.01	320	1	果実	1	0.44	0.02	0.46
									3	0.18	0.02	0.20
									7	0.03	<0.02	0.05
									21	0.01	<0.02	0.03
いちじく (柵井ドーフィン) (露地)	和歌山 H22 年	20.0% フロアブル	散布	2,000	0.01	366	1	果実	1	0.26	<0.02	0.28
									3	0.17	0.02	0.19
									7	0.05	<0.02	0.07
									21	0.01	<0.02	0.03

* : 有効成分濃度 ** : ピフルブミド等量換算

(20) 茶

茶の荒茶及び浸出液を分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-31 に示す。分析法は 2.2.3.1 及びに示した分析法を用いた。なお、未処理区試料は定量限界（ピフルブミド等量として、ピフルブミド : 0.05 mg/kg、代謝物 B : 0.06 mg/kg）未満であった。

残留濃度が最大となる GAP（20.0 %フロアブル、2,000 倍、1 回、収穫 7 日前）に適合する試験は 4 試験であった。また、GAP の範囲内（20.0 %フロアブル、4,000 倍、1 回、収穫 7 日前）で 2 試験が実施されており、上記試験と同等の残留濃度が認められたことから評価に用いた。

荒茶におけるピフルブミド+代謝物 B の残留濃度は 2,000 倍希釈液による試験で 3.3、17、29、34 mg/kg、4,000 倍希釈液による試験で 3.1、34 mg/kg であった。

茶の浸出液におけるピフルブミド+代謝物 B の残留濃度は 2,000 倍希釈液による試験で 0.03、0.2、0.25、0.5 mg/kg、4,000 倍希釈液による試験で<0.2、0.5 mg/kg であった。

荒茶におけるピフルブミド+代謝物 B の最大残留濃度を 50 mg/kg と推定した。また、茶の浸出液におけるピフルブミド+代謝物 B の平均残留濃度は 2,000 倍希釈液による試験で 0.24 mg/kg、4,000 倍希釈液による試験で 0.35 mg/kg であった。

表 2.4-31：茶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) **			
		実施 年度	剤型	使用 方法	希釈 倍数 (倍)	使用 濃度* (kg ai/hL)	使用 液量 (L/10a)			使用 回数 (回)	ピフルブミド		代謝物 B
作物残留濃度が 最大となる GAP			20.0% フロアブル	散布	2,000	0.01	—	1		7			
茶 (やぶきた) (露地)	埼玉 H21 年	20.0 % フロアブル	散布	2,000	0.01	400	1	荒茶	1	91.0	18.6	110	
									7	88.0	7.66	95.7	
									14	23.0	10.6	33.6	
									21	22.6	7.50	30.1	
									21	1.65	3.45	5.1	
								浸出 液 ***	7	1.50	3.39	4.9	
									14	<0.05	0.25	0.3	
									21	<0.05	0.21	0.3	
									7	0.16	1.47	1.6	
									14	<0.05	0.41	0.5	
茶 (やぶきた) (露地)	高知 H21 年	20.0% フロアブル	散布	2,000	0.01	400	1	荒茶	14	22.6	7.50	30.1	
									21	1.65	3.45	5.1	
									21	1.50	3.39	4.9	
									21	<0.05	0.25	0.3	
									21	<0.05	0.21	0.3	
								浸出 液 ***	7	0.16	1.47	1.6	
									14	<0.05	0.41	0.5	
									14	<0.05	0.07	0.2	
									21	<0.05	0.07	0.2	
									21	<0.05	<0.06	<0.2	
茶 (ふくみどり) (露地)	埼玉 H22 年	20.0 % フロアブル	散布	2,000	0.01	400	1	荒茶	1	51.9	13.5	65.4	
									7	45.2	3.97	49.2	
									14	11.8	4.76	16.6	
									21	11.8	2.90	14.7	
									21	3.92	2.94	6.9	
								浸出 液 ***	7	4.01	2.53	6.5	
									14	0.10	0.29	0.4	
									21	0.10	0.24	0.3	
									7	0.16	0.67	0.8	
									14	<0.05	0.14	0.2	
茶 (やぶきた) (露地)	三重 H22 年	20.0% フロアブル	散布	2,000	0.01	400	1	荒茶	14	0.07	0.06	0.07	
									21	0.01	0.06	0.07	
									21	0.01	0.06	0.07	
									7	<0.01	0.02	0.03	
									14	<0.01	<0.02	<0.03	
								浸出 液 ***	21	<0.01	<0.02	<0.03	
									7	19.4	7.82	27.2	
									14	14.8	13.8	28.6	
									21	2.15	1.62	3.77	
									21	1.68	2.51	4.19	
茶 (やぶきた) (露地)	三重 H21 年	20.0 % フロアブル	散布	4,000	0.005	400	1	荒茶	21	0.03	0.40	0.43	
									21	0.02	0.46	0.48	
									7	0.02	0.23	0.25	
									14	<0.01	0.06	0.07	
									21	<0.01	<0.02	<0.03	
								浸出 液 ***	7	<0.05	0.21	0.3	
									14	<0.05	<0.06	<0.2	
									21	<0.05	<0.06	<0.2	
									7	<0.05	<0.06	<0.2	
									21	<0.05	<0.06	<0.2	

茶 (おくみどり) (露地)	鹿児島 H21 年	20.0% フロアブル	散布	4,000	0.005	400	1	荒茶	1	58.5	17.3	75.8
									7	56.2	10.3	66.5
									23.5	8.89	<u>34.1</u>	29.8
									14	6.26	1.8	1.8
									0.44	1.40	1.7	1.7
								浸出液 ***	21	0.41	1.33	0.2
									<0.05	0.18	0.2	0.2
									<0.05	0.18	0.2	0.2
									1	0.16	0.76	0.9
									7	0.06	0.43	<u>0.5</u>
									14	<0.05	<0.06	<0.2
									21	<0.05	<0.06	<0.2

*：有効成分濃度 **：ピフルブミド等量換算 ***：熱湯で 5 分抽出

(21) その他のスパイス

その他のスパイスにおけるピフルブミド＋代謝物 B の最大残留濃度を、みかんの果皮の結果を用いて 5 mg/kg と推定した。また、ピフルブミド＋代謝物 B の平均残留濃度を、みかんの果皮の結果を用いて 2.2 mg/kg と推定した

2.4.2.2 家畜

ピフルブミドは国内における家畜の飼料の用に供される作物への使用はないため、試験実施は不要であると判断した。

2.4.2.3 魚介類

ピフルブミドの魚介類中の残留濃度について、水田以外使用における水産動植物被害予測濃度第 1 段階（水産 PEC_{tier1}）及び生物濃縮係数（BCF）を用いて推定した。

ピフルブミドを含有する製剤について、水田以外のみの使用が申請されているため、水田以外使用における水産 PEC_{tier1} を算定した結果、0.011 µg/L であった（2.5.3.3 参照）。

ピフルブミドの生物濃縮試験の結果、ピフルブミドの BCF は高濃度処理区（5.0 µg/L）で 43、低濃度処理区（0.5 µg/L）で 32 であった（2.6.2.4 参照）。最大となる魚介類中の推定残留量を算定するため、ピフルブミドの BCF として 43 を用いた。

下記の計算式を用いてピフルブミドの魚介類中の推定残留濃度を算定した結果、 2.4×10^{-3} mg/kg であった（一律基準を超えない）。

$$\begin{aligned}
 \text{推定残留濃度} &= \text{水産 PEC}_{\text{tier1}} \times (\text{BCF} \times \text{補正值}) \\
 &= 0.011 \mu\text{g/L} \times (43 \times 5) \\
 &= 2.4 \mu\text{g/kg} \\
 &= 2.4 \times 10^{-3} \text{ mg/kg}
 \end{aligned}$$

2.4.2.4 後作物

畑地ほ場土壌残留試験（2.5.2.2 参照）における総ピフルブミド¹⁾の 50 %消失期（DT₅₀）は壤土で 3.0～80 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。

1) 土壌中の評価対象化合物であるピフルブミド、代謝物 B 及び代謝物 H の含量値（ピフルブミド等量換算）

2.4.2.5 暴露評価

推定 1 日摂取量 (EDI)

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会における暴露評価 (EDI 試算) を表 2.4-32 に示す。各食品について基準値案の上限までピフルブミド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ピフルブミドの国民平均、幼小児 (1～6 歳)、妊婦及び高齢者 (65 歳以上) における EDI の ADI に対する比 (EDI/ADI) はそれぞれ 11.0 %、31.2 %、12.3 %及び 13.1 %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 2.4-32 : ピフルブミドの推定摂取量 (EDI) (単位 : $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

(URL : <http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzendu/0000072102.pdf>)

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に 用いた数値 (ppm)	国民平均 EDI	幼小児 (1～6歳) EDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) EDI
小豆類	0.3	0.045	0.1	0	0	0.2
ピーマン	1	0.485	2.3	1.1	3.7	2.4
なす	0.7	0.185	2.2	0.4	1.9	3.2
きゅうり (ガーキンを含む。)	0.5	0.12	2.5	1.2	1.7	3.1
すいか	0.2	0.03	0.2	0.2	0.4	0.3
メロン類果実	0.2	0.03	0.1	0.1	0.1	0.1
未成熟いんげん	2	0.49	1.2	0.5	0	1.6
みかん	0.2	0.03	0.5	0.5	0	0.8
なつみかんの果実全体	2	0.555	0.7	0.4	2.7	1.2
レモン	2	0.555	0.3	0.1	0.1	0.3
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	2	0.555	3.9	8.1	6.9	2.3
グレープフルーツ	2	0.555	2.3	1.3	4.9	1.9
ライム	2	0.555	0.1	0.1	0.1	0.1
その他のかんきつ類果実	2	0.555	3.3	1.5	1.4	5.3
りんご	1	0.32	7.7	9.9	6	10.4
日本なし	0.7	0.22	1.4	0.7	2	1.7
西洋なし	0.7	0.22	0.1	0	0	0.1
もも	0.2	0.03	0.1	0.1	0.2	0.1
ネクタリン	0.7	0.215	0	0	0	0
あんず (アブリコットを含む。)	3	1.235	0.2	0.1	0.1	0.5
すもも (プルーンを含む。)	0.3	0.07	0.1	0	0	0.1
うめ	3	1.235	1.7	0.4	0.7	2.2
おうとう (チェリーを含む。)	3	0.865	0.3	0.6	0.1	0.3
いちご	1	0.44	2.4	3.4	2.3	2.6

ぶどう	2	0.725	6.3	5.9	14.6	6.5
かき	0.5	0.115	1.1	0.2	0.4	2.1
その他の果実	1	0.37	0.4	0.1	0.3	0.6
茶 ¹⁾	50	0.35	2.3	0.4	1.3	3.3
その他のスパイス	5	2.18	0.2	0.2	0.2	0.4
計			44.3	37.5	52.4	53.7
ADI比 (%)			11.0	31.2	12.3	13.1

EDI 試算は、作物残留試験成績の平均値×各食品の平均摂取量の総和として計算している。

¹⁾：暴露評価を行うにあたり浸出液の値を用いた。

2.4.3 残留農薬基準値

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会において了承された基準値案を表 2.4-33 に示す。

表 2.4-33：ピフルブミドの残留農薬基準値案

(URL : <http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzanbu/0000072102.pdf>)

食品名	残留基準値案 (ppm)	基準値現行 (ppm)	登録の有無 ¹⁾
小豆類	0.3	—	申
ピーマン	1	—	申
なす	0.7	—	申
きゅうり (ガーキンを含む。)	0.5	—	申
すいか	0.2	—	申
メロン類果実	0.2	—	申
未成熟いんげん	2	—	申
みかん	0.2	—	申
なつみかんの果実全体	2	—	申
レモン	2	—	申
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	2	—	申
グレープフルーツ	2	—	申
ライム	2	—	申
その他のかんきつ類果実	2	—	申
りんご	1	—	申
日本なし	0.7	—	申
西洋なし	0.7	—	申
もも	0.2	—	申
ネクタリン	0.7	—	申
あんず (アプリコットを含む。)	3	—	申
すもも (プルーンを含む。)	0.3	—	申
うめ	3	—	申

ピフルブミド ― II. 審査報告 ― 2. 審査結果

おうとう（チェリーを含む。）	3	—	申
いちご	1	—	申
ぶどう	2	—	申
かき	0.5	—	申
その他の果実	1	—	申
茶	50	—	申
その他のスパイス	5	—	申

¹⁾：申：農薬の登録申請（平成 24 年 7 月 31 日付け）により基準値設定を要請した食品

2.5 環境動態

2.5.1 環境中動態の評価対象となる化合物

2.5.1.1 土壤中

ピフルブミドの好氣的土壤中動態試験における主要分解物は代謝物 B であった。

ピフルブミド、代謝物 B 並びに水中光分解動態試験における主要分解物である代謝物 H、代謝物 K 及び代謝物 L を分析対象とした畑地ほ場土壌残留試験の結果、代謝物 K は定量限界（ピフルブミド等量として、0.035 mg/kg）未満であった。

このことから、畑地ほ場の表層土における評価対象化合物はピフルブミド、代謝物 B、代謝物 H 及び代謝物 L とすることが妥当であると判断した。

2.5.1.2 水中

ピフルブミドの加水分解動態試験における主要分解物は代謝物 B、代謝物 H 及び代謝物 L であった。

ピフルブミドの水中光分解動態試験における主要分解物は代謝物 B、代謝物 H、代謝物 K 及び代謝物 L であった。

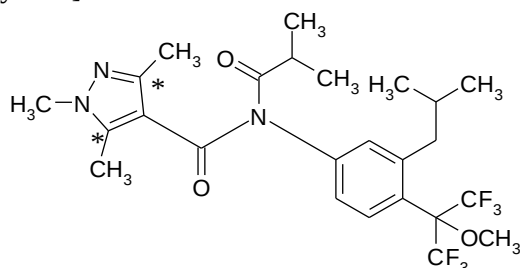
ピフルブミドの水産動植物被害予測濃度及び水質汚濁予測濃度は、ピフルブミドの分解を考慮しない第 1 段階で算定して審査を実施したため、上記主要分解物について評価対象とするかどうかの検討は実施しなかった。

2.5.2 土壤中における動態

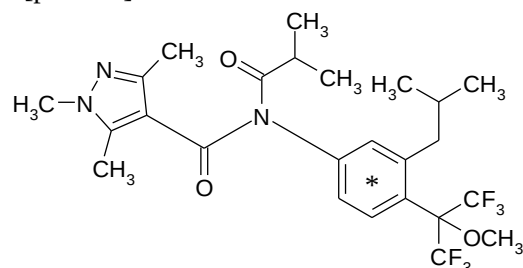
2.5.2.1 土壤中動態

ピフルブミドのピラゾール環の 3 位及び 5 位を ^{14}C で標識したピフルブミド（以下「[pyr- ^{14}C]ピフルブミド」という。）又はフェニル環を均一に標識したピフルブミド（以下「[phe- ^{14}C]ピフルブミド」という。）を用いて実施した好氣的土壤中動態試験の報告書を受領した。

[pyr- ^{14}C]ピフルブミド



[phe- ^{14}C]ピフルブミド



* : ^{14}C 標識の位置

好氣的土壌

埴壤土（高知、pH 6.6 (H_2O)、有機炭素含有率（OC）1.4 %）に、[pyr- ^{14}C]ピフルブミド又は [phe- ^{14}C]ピフルブミドを乾土当たり 1 mg/kg（施用量として 1,000 g ai/ha）となるように添

加し、好氣的条件下、 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ソーダ石灰及びポリウレタンを用いた。[pyr- ^{14}C]ピフルブミド処理では処理 0、1、3、14、28、56、112 及び 180 日後に、[phe- ^{14}C]ピフルブミド処理では処理 28、56 及び 180 日後に試料を採取した。また、滅菌土壌を用いた試験区を設け、処理 180 日後に試料を採取した。

土壌はアセトン、アセトン/水 (4/1 (v/v)) 及びアセトン/0.1 M 塩酸 (4/1 (v/v)) で抽出し、液体シンチレーションカウンター (LSC) で放射能を測定した。アセトン抽出画分は薄層クロマトグラフィー (TLC) 及び高速液体クロマトグラフィー (HPLC) で放射性物質を同定し、TLC で定量した。抽出残渣は燃焼後、LSC で放射能を測定した。

ポリウレタンに捕集された揮発性有機物質はアセトンで抽出し、LSC で放射能を測定した。ソーダ石灰に捕集された CO_2 は塩酸を添加して気化放出させた後、エタノールアミンで捕集し、LSC で放射能を測定した。

土壌中の放射性物質濃度の分布を表 2.5-1 に示す。

土壌中の放射性物質は試験期間をとおして 98～106 %TAR であった。 CO_2 の生成が認められ、試験終了時に 0.1～1.0 %TAR であった。揮発性有機物質の生成は認められなかった。アセトン抽出画分中の放射性物質は緩やかに減少し、試験終了時に 90～92 %TAR であった。アセトン/水及びアセトン/0.1M 塩酸抽出画分中の放射性物質は緩やかに増加し、試験終了時にそれぞれ 3.4～3.5%及び 2.9～3.3 %TAR であった。土壌抽出残渣中の放射性物質は緩やかに増加し、試験終了時に 2.2～2.6 %TAR であった。

滅菌土壌においては、土壌中の放射性物質は試験終了時に 102 % TAR であった。アセトン抽出画分中の放射性物質は試験終了時に 98～99 %TAR であった。

表 2.5-1：土壌中の放射性物質濃度の分布 (%TAR)

[pyr- ¹⁴ C]ピフルブミド								
非滅菌土壌								
経過 日数	土壌						¹⁴ CO ₂	合計
		抽出画分				抽出残渣		
		アセトン	アセトン/水	アセトン/HCl				
0	106	105	105	—	—	0.3	—	106
1	98.7	98.3	97.2	0.7	0.4	0.4	ND	98.7
3	98.4	98.0	96.3	1.0	0.7	0.4	ND	98.4
14	99.3	98.7	95.8	1.6	1.3	0.6	ND	99.4
28	102	101	97.8	1.7	1.5	0.7	0.1	102
56	101	99.5	95.4	2.1	2.0	1.0	0.4	101
112	100	99.0	94.4	2.3	2.3	1.2	0.5	101
180	99.0	96.8	90.4	3.5	2.9	2.2	1.0	100
滅菌土壌								
180	102	101	97.6	1.9	1.5	1.3	—	102

[phe- ¹⁴ C]ピフルブミド								
非滅菌土壌								
経過 日数	土壌						¹⁴ CO ₂	合計
		抽出画分				抽出残渣		
		アセトン	アセトン/水	アセトン/HCl				
28	101	99.8	97.0	1.5	1.3	0.7	ND	101
56	101	100	96.1	2.0	2.1	0.9	ND	102
180	102	99.0	92.3	3.4	3.3	2.6	0.1	102
滅菌土壌								
180	102	102	98.9	1.6	1.1	0.7	—	102

— : 試料採取せず ND : 検出限界未満

土壌中のピフルブミド及び分解物の定量結果を表 2.5-2 に示す。

ピフルブミドは経時的に減少し、試験終了時に 4.0～5.0 %TAR であった。主要分解物は代謝物 B であり、経時的に増加し、試験終了時に 75～77 %TAR であった。その他に代謝物 D、代謝物 E、代謝物 H、代謝物 L 及び代謝物 T が認められたが、それぞれ最大で 1.5 % TAR、6.6 % TAR、0.4 %TAR、1.5 %TAR 及び 0.9 %TAR であった。

滅菌土壌においては、ピフルブミドは試験終了時に 33～35 %TAR であった。主要分解物は代謝物 B であり、試験終了時に 60 %TAR であった。

表 2.5-2 : 土壌中のピフルブミド及び分解物の定量結果 (%TAR)

[pyr- ¹⁴ C]ピフルブミド							
非滅菌土壌							
経過日数	ピフルブミド	代謝物 B	代謝物 D	代謝物 E	代謝物 H	代謝物 T	未同定分解物*
0	105	0.4	ND	ND	ND	ND	ND
1	94.6	2.6	ND	ND	0.1	ND	ND
3	88.1	8.1	ND	ND	0.1	ND	ND
14	51.6	43.2	0.1	0.5	0.4	0.1	ND
28	40.1	55.3	0.3	1.1	0.4	0.2	0.4
56	20.1	70.6	0.7	2.3	0.2	0.4	1.1
112	6.6	82.0	0.9	2.9	0.2	0.4	1.4
180	4.0	75.2	1.5	6.6	0.2	0.7	2.2
滅菌土壌							
180	34.6	60.4	ND	ND	2.6	ND	ND

[phe- ¹⁴ C]ピフルブミド							
非滅菌土壌							
経過日数	ピフルブミド	代謝物 B	代謝物 D	代謝物 E	代謝物 L	代謝物 T	未同定分解物*
28	37.3	57.3	0.2	0.7	1.3	ND	ND
56	18.6	72.1	0.5	2.3	1.5	0.2	0.7
180	5.0	76.6	1.1	6.0	0.8	0.9	2.0
滅菌土壌							
180	33.4	60.1	ND	ND	5.4	ND	ND

ND：検出限界未満

*：未同定分解物の合計

好氣的土壌中におけるピフルブミドの 50 %消失期 (DT₅₀) は[pyr-¹⁴C]ピフルブミドの結果から SFO モデル (Simple First Order Kinetics Model) を用いて算出すると、20 日であった。

好氣的土壌中におけるピフルブミドの主要な分解経路はイソプロピルカルボニル基の脱離による代謝物 B の生成であると考えられた。その他にピフルブミドのアミド結合の開裂により代謝物 H 及び代謝物 L、代謝物 B のメトキシ基の脱メチル化により代謝物 D、代謝物 B のメチル基のヒドロキシ化により代謝物 E 及び代謝物 T が生成すると考えられた。

2.5.2.2 土壌残留

ピフルブミド、代謝物 B、代謝物 H、代謝物 K 及び代謝物 L 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。

火山灰壤土 (茨城、pH 6.3 (H₂O)、OC 5.3 %) 及び沖積壤土 (高知、pH 6.2 (H₂O)、OC 1.7 %) の畑地ほ場 (裸地) に、ピフルブミド 20.0 %水和剤 700 g ai/ha (希釈倍数 2,000 倍、700 L/10 a、1 回) を散布した。火山灰壤土では処理 0、1、3、7、14、30、56、90、120 及び 150 日後に、沖積壤土では処理 0、1、3、7、14、30 及び 60 日後に土壌を採取した。分析法は 2.2.4.1 に示した分析法を用いた。

畑地ほ場土壌残留試験結果を表 2.5-3 に示す。

ピフルブミドは処理 0 日後に火山灰壤土で 0.02 mg/kg、沖積壤土で 0.13 mg/kg を示し、速やかに減少し、それぞれ 1 日後及び 3 日後に定量限界 (0.01 mg/kg) 未満となった。

代謝物 L は火山灰壤土で処理 1 日後に 0.47 mg/kg、沖積壤土で 0 日後及び 1 日後に 0.19 mg/kg を示し、経時的に減少し、試験終了時にそれぞれ 0.067 mg/kg 及び定量限界 (0.013 mg/kg) 未満となった。

代謝物 B は火山灰壤土で処理 1 日後に 0.18 mg/kg、沖積壤土で 0 日後に 0.21 mg/kg を示し、経時的に減少し、試験終了時にそれぞれ 0.023 mg/kg 及び定量限界 (0.012 mg/kg) 未満となった。

代謝物 H は火山灰壤土で処理 7 日後及び 56 日後に 0.14 mg/kg、沖積壤土で 1 日後に 0.17 mg/kg を示し、それぞれ 120 日後及び 30 日後に定量限界 (0.035 mg/kg) 未満となった。

代謝物 K は試験期間をとおして定量限界（0.035 mg/kg）未満であった。

表 2.5-3：畑地ほ場土壌残留試験結果

試験土壌	残留濃度（mg/kg）*					
	経過日数	ピフルブミド	代謝物 B	代謝物 H	代謝物 K	代謝物 L
火山灰 壤土 (茨城)	0	0.02	0.161	0.035	<0.035	0.375
	1	<0.01	0.184	<0.035	<0.035	0.469
	3	<0.01	0.173	0.104	<0.035	0.429
	7	<0.01	0.138	0.139	<0.035	0.456
	14	<0.01	0.069	0.035	<0.035	0.295
	30	<0.01	0.046	0.069	<0.035	0.188
	56	<0.01	0.046	0.139	<0.035	0.215
	90	<0.01	0.046	0.069	<0.035	0.228
	120	<0.01	0.023	<0.035	<0.035	0.08
	150	<0.01	0.023	<0.035	<0.035	0.067
沖積壤土 (高知)	0	0.13	0.207	0.139	<0.035	0.188
	1	0.05	0.184	0.174	<0.035	0.188
	3	<0.01	0.115	0.069	<0.035	0.134
	7	<0.01	0.046	0.035	<0.035	0.04
	14	<0.01	0.023	0.069	<0.035	0.054
	30	<0.01	0.012	<0.035	<0.035	0.04
	60	<0.01	<0.012	<0.035	<0.035	<0.013

*：残留濃度はピフルブミド等量換算

ほ場土壌中における総ピフルブミド¹⁾の DT₅₀ は SFO モデルを用いて算出したところ、火山灰壤土では 80 日、沖積壤土では 3.0 日であった。

1) 土壌中の評価対象化合物はピフルブミド、代謝物 B、代謝物 H 及び代謝物 L としたが、代謝物 H と代謝物 L はピフルブミドのアミド結合の開裂により生成することから、「ピフルブミド+代謝物 B+代謝物 H」及び「ピフルブミド+代謝物 B+代謝物 L」の含量値（ピフルブミド等量換算）について、それぞれ DT₅₀ を算出し、より大きい DT₅₀（ピフルブミド、代謝物 B 及び代謝物 H）を採用した。

2.5.2.3 土壌吸着

[pyr-¹⁴C]ピフルブミドを用いて実施した土壌吸着試験の報告書を受領した。

6 土壌について、[pyr-¹⁴C]ピフルブミドを用いて、25 ℃、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 2.5-4 に、Freundlich の吸着平衡定数を表 2.5-5 に示す。

表 2.5-4：試験土壌の特性

採取地	ドイツ①	ドイツ②	ドイツ③	ドイツ④	ドイツ⑤	埼玉*
土性(USDA 法)	砂土	壤質砂土	砂壤土	砂壤土	埴土	壤土
pH(CaCl ₂)	5.1	5.5	6.6	7.2	7.2	5.1
有機炭素(OC %)	0.74	2.09	0.97	1.23	1.69	2.96

*：火山灰土壌

表 2.5-5：試験土壌における Freundlich の吸着平衡定数

採取地	ドイツ①	ドイツ②	ドイツ③	ドイツ④	ドイツ⑤	埼玉
吸着指数 (1/n)	0.880	0.928	0.916	0.900	0.935	0.922
$K^{\text{ads}}_{\text{F}}$	45.2	149.3	85.8	69.5	115.3	191.4
決定係数 (r^2)	0.996	0.995	0.997	0.998	0.998	0.998
$K^{\text{ads}}_{\text{Foc}}$	6104	7146	8843	5654	6822	6468

2.5.3 水中における動態

[pyr-¹⁴C]ピフルブミド及び[phe-¹⁴C]ピフルブミド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（クエン酸緩衝液）、pH 7（リン酸緩衝液）及び pH 9（ホウ酸緩衝液）の各滅菌緩衝液を用い、[pyr-¹⁴C]ピフルブミド及び [phe-¹⁴C]ピフルブミドの試験溶液（0.10 mg/L）をそれぞれ調製し、25 °C、30 日間、暗所下でインキュベートした。pH 4 及び pH 7 の緩衝液は処理 0、1、3、7、14、21 及び 30 日後に、pH 9 の緩衝液は処理 0、0.125、0.25、0.5、1、3、10 及び 30 日後に採取した。

緩衝液は酢酸エチルで液々分配し、LSC で放射能を測定した。酢酸エチル画分は TLC で放射性物質を定量し、TLC 及び HPLC で同定した。

緩衝液中のピフルブミド及び分解物の定量結果を表 2.5-6 に示す。

pH 9 の緩衝液中のピフルブミドは経時的に減少し、試験終了時に 3.5～7.8 %となった。主要分解物は代謝物 B、代謝物 H 及び代謝物 L であり、経時的に増加し試験終了時にそれぞれ 79～81 %TAR、12 %TAR 及び 17 %TAR であった。

pH 4 及び pH 7 の緩衝液においても同様の傾向であったが、pH9 と比較してピフルブミドの分解は緩やかであり、代謝物 B の生成が少なく、代謝物 H 及び代謝物 L の生成が多かった。

表 2.5-6：緩衝液中のピフルブミド及び分解物の定量結果（%TAR）

pH 4												
経過 日数	[pyr- ¹⁴ C]ピフルブミド						[phe- ¹⁴ C]ピフルブミド					
	酢酸エチル画分				水画分	合計	酢酸エチル画分				水画分	合計
	ピフル ブミド	代謝物 B	代謝物 H				ピフル ブミド	代謝物 B	代謝物 L			
0	101	99.7	0.9	0.2	0.9	102	100	99.3	0.8	0.4	2.5	103
1	100	98.2	1.4	0.3	0.9	101	101	98.0	1.6	0.8	1.1	102
3	102	96.5	3.9	1.1	1.3	103	102	94.5	4.5	2.7	1.5	103
7	100	89.4	7.7	3.0	1.3	101	101	87.9	8.6	4.7	0.3	102
14	99.7	82.3	12.0	5.4	1.8	101	99.9	72.0	14.8	13.2	0.8	101
21	99.0	70.3	18.0	10.7	3.1	102	101	62.6	21.3	17.2	0.3	102
30	99.2	59.1	25.4	14.8	3.5	103	99.1	49.1	24.9	25.1	0.6	99.7
pH 7												
経過 日数	[pyr- ¹⁴ C]ピフルブミド						[phe- ¹⁴ C]ピフルブミド					
	酢酸エチル画分				水画分	合計	酢酸エチル画分				水画分	合計
	ピフル ブミド	代謝物 B	代謝物 H				ピフル ブミド	代謝物 B	代謝物 L			
0	101	100	1.1	0.2	0.9	102	100	99.2	0.9	0.3	1.8	102
1	100	97.5	2.1	0.6	0.9	101	99.8	96.2	2.5	1.1	0.6	100
3	99.8	92.1	6.5	1.2	1.6	101	99.7	91.3	6.3	2.1	0.8	101
7	99.6	85.9	10.8	3.0	1.0	101	101	81.0	13.2	6.2	0.4	101
14	98.0	68.0	21.6	8.3	2.6	101	100	67.3	22.0	11.1	0.6	101
21	97.8	59.9	24.9	13.0	3.3	101	101	52.9	28.1	20.0	0.5	102
30	97.4	51.2	32.9	13.3	3.1	101	101	45.4	32.6	23.2	0.5	102
pH 9												
経過 日数	[pyr- ¹⁴ C]ピフルブミド						[phe- ¹⁴ C]ピフルブミド					
	酢酸エチル画分				水画分	合計	酢酸エチル画分				水画分	合計
	ピフル ブミド	代謝物 B	代謝物 H				ピフル ブミド	代謝物 B	代謝物 L			
0	101	99.7	1.0	0.2	0.7	102	101	99.2	0.8	0.5	1.4	102
0.125	102	95.6	5.8	0.6	1.4	103	102	95.3	5.5	0.9	1.8	103
0.25	101	90.3	9.6	0.7	1.0	102	101	89.6	10.0	1.2	0.9	102
0.5	99.5	85.0	13.3	1.2	1.9	101	98.9	82.0	15.0	1.9	1.7	101
1	99.5	73.9	24.0	1.6	1.4	101	101	71.6	26.6	2.6	0.7	101
3	99.6	54.2	42.9	2.5	1.5	101	99.5	58.4	36.5	4.6	0.4	99.9
10	99.0	25.9	66.5	6.6	1.9	101	99.6	35.0	54.3	10.3	0.1	99.7
30	98.1	7.8	78.6	11.7	2.7	101	101	3.5	80.7	17.2	0.6	102

緩衝液中におけるピフルブミドの DT₅₀ を表 2.5-7 に示す。

ピフルブミドの DT_{50} は SFO モデルを用いて算出すると、pH 4 で 30～41 日、pH 7 で 25～29 日、pH 9 で 4.4～5.9 日であった。

表 2.5-7：緩衝液中におけるピフルブミドの DT_{50} (%TAR)

標識体	加水分解半減期 (日)		
	pH 4	pH 7	pH 9
[pyr- 14 C]ピフルブミド	41.0	29.3	4.4
[phe- 14 C]ピフルブミド	29.9	25.1	5.9

緩衝液中におけるピフルブミドの分解経路はイソプロピルカルボニル基の脱離による代謝物 B の生成並びにアミド結合の開裂による代謝物 H 及び代謝物 L の生成と考えられた。

また、代謝物 B は緩衝液中において安定であると考えられた。

2.5.3.2 水中光分解

(1) 緩衝液

緩衝液 (pH 4 リン酸緩衝液) を用い、[pyr- 14 C]ピフルブミド及び [phe- 14 C]ピフルブミドの試験溶液 (0.10 mg/L) をそれぞれ調製し、25 °C で UV フィルター (<290 nm カット) 付きキセノンランプ (41.0W/m²、波長範囲 300～400 nm) を 30 日間連続照射した。揮発性物質の捕集にはポリウレタン及び 20 %エタノールアミン水溶液を用いた。照射区では照射開始 0、1、2、3、4、6、10、14 及び 30 日後に、暗所区では 3、7、14 及び 30 日後に試料を採取した。

試料は酢酸エチル及びアセトニトリルで液々分配し、酢酸エチル画分とアセトニトリル画分を混合 (有機画分) した。有機画分及び水画分は LSC で放射能を測定し、TLC で放射性物質を定量後、有機画分は TLC 及び HPLC で放射性物質を同定した。ポリウレタンに捕集された揮発性有機物はアセトンで抽出し、LSC で放射能を測定した。エタノールアミンに捕集された CO₂ は LSC で放射能を測定した。

緩衝液中のピフルブミド及び分解物の定量結果を表 2.5-8 に示す。

[pyr- 14 C]ピフルブミド処理においては、ピフルブミドは経時的に減少し、試験終了時に 0.4 %TAR となった。主要分解物は代謝物 B、代謝物 H 及び代謝物 K であった。代謝物 B は経時的に増加し、6 日後に 40 %TAR となった後、経時的に減少し、試験終了時に 1.1 %TAR となった。代謝物 H は経時的に増加し、14 日後に 59 %TAR となり、試験終了時に 49 %TAR に減少した。代謝物 K は経時的に増加し、試験終了時に 12 %TAR となった。その他に代謝物 C、代謝物 I 及び複数の未同定分解物が認められたが、それぞれ最大で 3.7 %TAR、2.7 %TAR 及び 5.2 %TAR であった。CO₂ の生成は 2.4 %TAR 以下であり、揮発性有機物の生成は 0.3 %TAR 以下であった。

暗所区においては、ピフルブミドは経時的に減少し、試験終了時に 68 %TAR となった。主要分解物は代謝物 B であり、経時的に増加し、試験終了時に 29 %TAR となった。代謝物

H が認められたが、最大で 4.2 %TAR であった。CO₂ の生成は 1.4 %TAR 以下であり、揮発性有機物の生成は 0.3 %TAR 以下であった。

[phe-¹⁴C]ピフルブミド処理においては、ピフルブミドは経時的に減少し、試験終了時に 0.1 %TAR となった。主要分解物は代謝物 B 及び代謝物 L であった。代謝物 B は経時的に増加し、2 日後に 31 %TAR となった後、経時的に減少し、試験終了時に 1.9 %TAR となった。代謝物 L は経時的に増加し、6 日後に 47 %TAR となった後、経時的に減少して試験終了時に 20 %TAR となった。その他に代謝物 C、代謝物 M 及び複数の未同定分解物が認められたが、それぞれ最大で 1.9 %TAR、1.8 %TAR 及び 6.7 %TAR であった。CO₂ は経時的に増加し、試験終了時に 18 %TAR となった。揮発性有機物の生成は 0.8 %TAR 以下であった。

暗所区においては、ピフルブミドは経時的に減少し、試験終了時に 43 %TAR となった。主要分解物は代謝物 B 及び代謝物 L であり、経時的に増加し、試験終了時にそれぞれ 38 %TAR 及び 18 %TAR となった。CO₂ の生成は 0.7 %TAR 以下であり、揮発性有機物の生成は 0.8 %TAR 以下であった。

表 2.5-8：緩衝液中のピフルブミド及び分解物の定量結果 (%TAR)

[pyr- ¹⁴ C]ピフルブミド												
照射区												
経過 日数	有機画分								水画分	揮発性物質		合計
		ピフル ブミド	代謝物 B	代謝物 C	代謝物 H	代謝物 I	代謝物 K	未同定 分解物*		¹⁴ CO ₂	有機 物質	
0	98.4	97.4	1.0	ND	ND	ND	ND	ND	0.9	—	—	99.2
1	95.4	50.2	24.2	ND	21.0	ND	ND	ND	0.8	0.1	0.3	96.6
2	97.2	24.1	32.7	2.7	34.8	0.2	1.0	2.9	2.0	0.5	0.2	98.2
4	95.3	12.2	32.1	2.9	44.2	0.6	1.9	4.8	1.2	0.5	ND	97.0
6	97.0	3.3	39.5	2.7	47.8	0.8	2.0	4.5	0.6	0.5	ND	98.1
10	96.7	2.3	25.3	3.7	50.0	1.8	6.8	12.4	1.2	1.1	0.1	99.1
14	97.8	6.5	15.1	2.7	58.7	0.7	4.5	13.0	0.0	1.7	0.1	99.7
30	80.1	0.4	1.1	0.9	49.3	2.7	11.5	28.4	1.2	2.4	ND	94.4
暗所区												
経過 日数	有機画分						水画分	揮発性物質		合計		
		ピフルブミド		代謝物 B		代謝物 H		¹⁴ CO ₂	有機 物質			
0	98.4	97.4		1.0		ND	0.9	—	—	99.2		
3	101	93.6		6.2		0.8	0.5	—	—	101		
7	101	82.2		15.6		2.8	1.3	—	—	102		
14	99.7	71.8		23.6		4.2	1.6	1.4	0.3	103		
30	100	67.8		28.7		3.5	1.6	ND	0.3	102		

[phe- ¹⁴ C]ピフルブミド											
照射区											
経過 日数	有機画分							水画分	揮発性物質		合計
		ピフルブミド	代謝物 B	代謝物 C	代謝物 L	代謝物 M	未同定分解物**		¹⁴ CO ₂	有機物質	
0	100	99.4	0.6	—	0.3	—	ND	0.1	—	—	101
1	72.7	48.3	21.5	0.2	29.1	0.3	2.7	1.3	ND	0.3	103
2	99.5	22.5	31.4	0.9	36.8	0.6	8.8	2.2	1.2	0.4	103
4	49.1	5.7	29.1	1.6	42.5	1.0	12.7	2.1	2.1	0.5	94.8
6	44.9	1.4	24.6	1.5	47.3	1.7	17.4	3.4	1.2	0.3	95.5
10	49.6	0.3	9.0	1.9	42.4	1.8	38.4	0.2	6.2	1.1	97.6
14	47.2	0.1	6.6	1.5	36.9	1.6	39.0	0.3	13.0	1.2	97.2
30	73.0	0.1	1.9	1.4	20.4	1.3	50.8	0.8	18.2	1.8	93.9
暗所区											
経過 日数	有機画分						水画分	揮発性物質		合計	
		ピフルブミド	代謝物 B		代謝物 L			¹⁴ CO ₂	有機物質		
0	100	99.4	0.6		0.3		0.1	—	—	101	
3	102	87.1	10.9		4.3		0.5	—	—	103	
7	101	83.3	13.9		4.0		0.2	—	—	101	
14	100	74.7	19.1		6.2		1.1	0.7	0.8	103	
30	98.7	42.6	38.3		17.9		0.9	0.2	0.4	100	

—：試料採取せず ND：検出限界未満

*：未同定分解物 7 成分の合計（個々の成分は 5.2 %TAR 以下）

**：未同定分解物 16 成分の合計（個々の成分は 6.7 %TAR 以下）

緩衝液中のピフルブミド及び代謝物 B の光照射による DT₅₀ を表 2.5-9 に示す。

照射区及び暗所区におけるピフルブミドの DT₅₀ は SFO モデルを用いて算定したところ、それぞれ 0.9～1.1 日及び 27～52 日であった。照射区及び暗所区の分解速度定数から算定した光照射によるピフルブミドの DT₅₀ は 1.0～1.1 日（東京春換算 5.2～5.8 日）であった。

照射区における代謝物 B の DT₅₀ は SFO モデルを用いて算定したところ、5.6～5.7 日であった。

表 2.5-9：緩衝液中のピフルブミド及び代謝物 B の光照射による DT₅₀（日）

	[pyr- ¹⁴ C]ピフルブミド		[phe- ¹⁴ C]ピフルブミド	
	ピフルブミド	代謝物 B	ピフルブミド	代謝物 B
照射区（東京春換算）	1.1	5.7	0.9	5.6
暗所区	52.0	—	27.3	—
光照射（東京春換算）	1.1 (5.8)	—	1.0 (5.2)	—

—：計算せず

(2) 自然水

自然水（大阪、河川水、pH 7.0）を用い、[pyr-¹⁴C]ピフルブミド及び[phe-¹⁴C]ピフルブミドの試験溶液（0.10 mg/L）をそれぞれ調製し、25 °CでUV フィルター（<290 nm カット）付きキセノンランプ（41.0W/m²、波長範囲 300～400 nm）を30日間連続照射した。揮発性物質の捕集にはポリウレタン及び20 %エタノールアミン水溶液を用いた。試料は照射区では照射開始0、1、2、4、6、10、14 及び30 日後に、暗所区では3、7、14 及び30 日後に試料を採取した。

試料は酢酸エチル及びアセトニトリルで液々分配し、酢酸エチル画分とアセトニトリル画分を混合（有機画分）した。有機画分及び水画分はLSCで放射能を測定し、TLCで放射性物質を定量後、有機画分はTLC及びHPLCで放射性物質を同定した。ポリウレタンに捕集された揮発性有機物はアセトンで抽出し、LSCで放射能を測定した。エタノールアミンに捕集されたCO₂はLSCで放射能を測定した。

自然水中のピフルブミド及び分解物の定量結果を表 2.5-10 に示す。

[pyr-¹⁴C]ピフルブミド処理においては、ピフルブミドは経時的に減少し、試験終了時に0.2 %TAR となった。主要分解物は代謝物 B、代謝物 H 及び代謝物 K であった。代謝物 B は経時的に増加し、4 日後に31 %TAR となった後、経時的に減少し、試験終了時に3.4 %TAR となった。代謝物 H は経時的に増加し、6 日後に54 %TAR となった後、経時的に減少して、試験終了時に45 %TAR となった。代謝物 K は経時的に増加し、試験終了時に11 %TAR となった。その他に代謝物 C、代謝物 I 及び未同定分解物が認められたが、それぞれ最大で4.2 %TAR、2.7 %TAR 及び5.2 %TAR であった。CO₂の生成は2.2 %TAR 以下であり、揮発性有機物の生成は0.1 %TAR 以下であった。

暗所区においては、ピフルブミドは経時的に減少し、試験終了時に23 %TAR となった。主要分解物は代謝物 B 及び代謝物 H であり、経時的に増加し、試験終了時にそれぞれ58 %TAR 及び16 %TAR であった。

[phe-¹⁴C]ピフルブミド処理においては、ピフルブミドは経時的に減少し、試験終了時に0.3 %TAR となった。主要分解物は代謝物 B 及び代謝物 L であった。代謝物 B は経時的に増加し、2 日後に35 %TAR となった後、経時的に減少し、試験終了時に8.6 %TAR となった。代謝物 L は経時的に増加し、4 日後に48 %TAR となった後、経時的に減少し、試験終了時に13 %TAR となった。その他に代謝物 C、代謝物 M 及び複数の未同定分解物が認められたが、それぞれ最大で3.0 %TAR、1.0 %TAR 及び8.6 %TAR であった。CO₂は経時的に増加し、試験終了時に12 %TAR となった。揮発性有機物の生成は0.5 %TAR 以下であった。

暗所区においては、ピフルブミドは経時的に減少し、試験終了時に5.0 %TAR となった。主要分解物は代謝物 B 及び代謝物 L であり、経時的に増加し、試験終了時にそれぞれ38 %TAR 及び54 %TAR であった。

表 2.5-10 : 自然水中のピフルブミド及び分解物の定量結果 (%TAR)

[pyr- ¹⁴ C]ピフルブミド												
照射区												
経過 日数	有機画分								水画分	揮発性物質		合計
		ピフル ブミド	代謝物 B	代謝物 C	代謝物 H	代謝物 I	代謝物 K	未同定 分解物*		¹⁴ CO ₂	有機 物質	
0	99.0	98.2	0.8	ND	ND	—	ND	—	0.5	—	—	99.5
1	97.1	38.3	27.4	0.3	23.5	0.5	0.1	7.0	1.2	ND	ND	98.4
2	93.1	16.2	29.5	0.5	37.6	0.2	0.4	8.7	1.8	ND	0.1	95.0
4	95.4	5.6	31.1	1.1	47.7	0.5	1.5	7.9	4.0	ND	0.1	99.4
6	93.4	1.1	24.9	1.9	54.0	0.6	2.5	8.5	4.3	ND	ND	97.8
10	92.7	1.4	18.1	2.4	46.6	1.2	4.5	18.5	2.8	ND	ND	95.5
14	90.7	0.2	22.9	4.2	42.2	2.7	4.3	14.2	3.0	2.2	ND	95.2
30	88.5	0.2	3.4	1.4	45.4	1.5	11.4	25.2	2.6	1.5	ND	92.6
暗所区												
経過 日数	有機画分					水画分		合計				
		ピフルブミド	代謝物 B	代謝物 H								
0	99.0	98.2	0.8	ND		0.5		99.5				
3	100	65.5	21.2	13.5		1.3		102				
7	97.2	52.9	29.9	14.4		1.5		98.7				
14	94.0	53.6	26.3	14.1		1.7		95.7				
30	95.9	22.8	57.5	15.7		ND		96				
[phe- ¹⁴ C]ピフルブミド												
照射区												
経過 日数	有機画分							水画分	揮発性物質		合計	
		ピフル ブミド	代謝物 B	代謝物 C	代謝物 L	代謝物 M	未同定 分解物**		¹⁴ CO ₂	有機 物質		
0	102	100	0.8	ND	0.7	ND	ND	0.7	—	—	102	
1	94.4	32.5	31.2	0.4	23.4	0.4	6.5	1.9	0.1	ND	96.3	
2	96.3	10.9	35.1	0.8	41.0	0.6	7.9	0.0	ND	0.1	96.4	
4	97.4	4.9	29.6	1.1	47.8	0.3	10.2	1.2	0.1	ND	98.1	
6	91.7	0.9	24.8	3.0	39.9	1.0	16.9	1.4	0.1	0.1	93.3	
10	88.6	0.4	24.8	1.4	38.4	0.7	17.8	4.5	1.3	0.5	94.9	
14	85.5	0.2	22.1	1.7	37.9	0.4	15.0	5.0	1.3	0.3	92.2	
30	65.2	0.3	8.6	2.9	12.5	0.6	26.5	6.1	12.3	0.1	83.6	

暗所区						
経過 日数	有機画分				水画分	合計
		ピフルブミド [*]	代謝物 B	代謝物 L		
0	102	100	0.8	0.7	0.7	102
3	102	60.1	19.8	22.0	0.7	103
7	101	18.9	28.7	53.3	0.6	101
14	100	11.6	36.2	52.5	2.5	103
30	96.9	5.0	37.8	54.1	2.0	98.9

—：試料採取せず ND：検出限界未満

*：未同定分解物 13 成分の合計（個々の成分は 5.2% TAR 以下）

**：未同定分解物 10 成分の合計（個々の成分は 8.6 %TAR 以下）

自然水中のピフルブミド及び代謝物 B の光照射による DT₅₀ を表 2.5-11 に示す。

照射区及び暗所区におけるピフルブミドの DT₅₀ は SFO モデルを用いて算定したところ、それぞれ 0.7～0.8 日及び 3.5～15 日であった。照射区及び暗所区の分解速度定数から算定した光照射によるピフルブミドの DT₅₀ はそれぞれ 0.8～0.9 日（東京春換算 4.2～4.5 日）であった。

照射区における代謝物 B の DT₅₀ は SFO モデルを用いて算定したところ、12～16 日であった。

表 2.5-11：自然水中のピフルブミド及び代謝物 B の光照射による DT₅₀（日）

試験区	[pyr- ¹⁴ C]ピフルブミド [*]		[phe- ¹⁴ C]ピフルブミド [*]	
	ピフルブミド [*]	代謝物 B	ピフルブミド [*]	代謝物 B
照射区	0.8	12.0	0.7	16.0
暗所区	14.6	—	3.5	—
光照射（東京春換算）	0.8 (4.2)	—	0.9 (4.5)	—

—：計算せず

（3）水中光分解のまとめ

緩衝液及び自然水中におけるピフルブミドの光照射による主要分解経路は、イソプロピルカルボニル基の脱離による代謝物 B の生成、アミド結合の開裂による代謝物 H 及び代謝物 L の生成、代謝物 B のアミド結合の開裂による代謝物 H 及び代謝物 K の生成と考えられた。その他に、代謝物 B の脱メチル化による代謝物 C の生成、代謝物 C のアミド結合の開裂又は代謝物 H の脱メチル化による代謝物 I の生成、代謝物 L のアミド結合の開裂による代謝物 M の生成が考えられた。ピフルブミド及び分解物はその後さらに分解され、特にフェニル環を含む部分は CO₂ まで無機化されると考えられた。

2.5.3.3 水産動植物被害予測濃度

2.5.3.3.1 水産動植物被害予測濃度第 1 段階

環境大臣の定める水産動植物の被害防止に係る農薬登録保留基準値と比較（2.6.2.2 参照）するため、ダニコングフロアブル（ピフルブミド 20.0 %水和剤）及びダブルフェースフロアブル（ピフルブミド 15.0 %・フェンピロキシメート 5.0 %水和剤）について、ピフルブミドの水産動植物被害予測濃度第 1 段階（水産 PEC_{tier1} ）を算定¹⁾した。

その結果、最大となるピフルブミドの水産 PEC_{tier1} はダニコングフロアブルにおける 0.011 $\mu\text{g/L}$ であった。

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

(1) ダニコングフロアブル

非水田使用について申請されている使用方法に基づき、表 2.5-12 に示すパラメータを用いてピフルブミドの水産 PEC_{tier1} を算定した結果、0.011 $\mu\text{g/L}$ であった。

表 2.5-12：ピフルブミドの水産 PEC_{tier1} 算出に関する使用方法及びパラメータ

剤型	20.0 % 水和剤
適用作物	果樹
単回の農薬散布量	希釈倍数 2,000 倍、700 L/10 a
地上防除／航空防除	地上防除
施用方法	散布
単回の有効成分投下量	700 g/ha
地表流出率	0.02
ドリフト	あり（ドリフト率 3.4 %）
施用方法による農薬流出補正係数	1

(2) ダブルフェースフロアブル

非水田使用について申請されている使用方法に基づき、表 2.5-13 に示すパラメータを用いてピフルブミドの水産 PEC_{tier1} を算定した結果、0.0083 $\mu\text{g/L}$ であった。

表 2.5-13：ピフルブミドの水産 PEC_{tier1} 算出に関する使用方法及びパラメータ

剤型	15.0 % 水和剤
適用作物	果樹
単回の農薬散布量	希釈倍数 2,000 倍、700 L/10 a
地上防除／航空防除	地上防除
施用方法	散布
単回の有効成分投下量	525 g/ha
地表流出率	0.02
ドリフト	あり（ドリフト率 3.4 %）
施用方法による農薬流出補正係数	1

2.5.3.4 水質汚濁予測濃度

環境大臣の定める水質汚濁に係る農薬登録保留基準値と比較（2.3.3.2 参照）するため、ピフルブミドの水質汚濁予測濃度第 1 段階（水濁 PEC_{tier1}）を算定¹⁾した。

水田以外使用について申請されている使用方法に基づき、表 2.5-14 に示すパラメータを用いてピフルブミドの水濁 PEC_{tier1} を算定した結果、 1.7×10^{-5} mg/L であった。

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

表 2.5-14：ピフルブミドの水濁 PEC_{tier1} 算出に関する使用方法及びパラメータ

剤型	20.0 %水和剤
適用作物	果樹
単回の農薬散布量	希釈倍数 2,000 倍、700 L/10 a
地上防除／航空防除	地上防除
施用方法	散布
単回の有効成分投下量	700 g/ha
地表流出率	0.02 %
ドリフト	あり（ドリフト率 5.8 %）
施用方法による農薬流出補正係数	1
総使用回数	1 回

2.6 標的外生物に対する影響

2.6.1 鳥類への影響

ピフルブミド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、ピフルブミドの鳥類への影響はないと判断した。

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

表 2.6-1：ピフルブミド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 体重)	結果 (mg/kg 体重)	観察された症状等
コリン ウズラ	雄 5、雌 5	強制経口投与	2,250	LD ₅₀ : >2,250 NOEL : 2,250	毒性症状は観察されず

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

ピフルブミド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/h75_pyflubumide.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 = 610 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 48 h 後に換水)					
暴露期間	96 h					
設定濃度(µg/L)	0	200	400	800	1,600	3,200
実測濃度(µg/L) (時間加重平均値)	0	170	200	350	520	710
死亡数/供試生物数 (96 h 後 ; 尾)	0/10	0/10	0/10	0/10	1/10	9/10
助剤	DMF 0.1 mL/L					
LC ₅₀ (µg/L)	610 (実測濃度に基づく)					

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 = 160 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 h 後に換水)							
暴露期間	48 h							
設定濃度(µg/L)	0	3.2	10	32	100	320	1,000	3,200
実測濃度(µg/L) (時間加重平均値)	0	0.76	2.6	17	62	210	530	1,800
遊泳阻害数/供試生物数 (48 h 後；頭)	1/20	1/20	2/20	5/20	7/20	11/20	13/20	20/20
助剤	DMF 0.1 mL/L							
EC ₅₀ (µg/L)	160 (95%信頼限界70-580) (実測濃度に基づく)							

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 > 650 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 0.5×10^4 cells/mL					
暴露方法	振とう培養					
暴露期間	96 h					
設定濃度(µg/L)	0	100	320	1,000	3,200	10,000
実測濃度(µg/L) (0-72 h 時間加重平均値)	0	20	33	210	270	650
72 h 後生物量 ($\times 10^4$ cells/mL)	129	127	135	111	137	141
0-72 h 生長阻害率(%)		0.2	-0.8	2.7	-1.1	-1.7
助剤	DMF 0.1 mL/L					
ErC ₅₀ (µg/L)	>650 (0-72 h) (実測濃度に基づく)					
NOECr (µg/L)	650 (0-72 h) (実測濃度に基づく)					

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

中央環境審議会土壤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/h75_pyflubumide.pdf）を以下に転記する。（本項末

まで)

登録保留基準値

各生物種の LC_{50} 、 EC_{50} は以下のとおりであった。

魚類（コイ急性毒性） $96\text{ h}LC_{50} = 610\text{ }\mu\text{g/L}$

甲殻類（オオミジンコ急性遊泳阻害） $48\text{ h}EC_{50} = 160\text{ }\mu\text{g/L}$

藻類（*Pseudokirchneriella subcapitata* 生長阻害） $72\text{ h}ErC_{50} > 650\text{ }\mu\text{g/L}$

これらから、

魚類急性影響濃度 $AEC_f = LC_{50}/10 = 61\text{ }\mu\text{g/L}$

甲殻類急性影響濃度 $AEC_d = EC_{50}/10 = 16\text{ }\mu\text{g/L}$

藻類急性影響濃度 $AEC_a = EC_{50} > 650\text{ }\mu\text{g/L}$

よって、これらのうち最小の AEC_d より、登録保留基準値 = 16 ($\mu\text{g/L}$) 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

水田以外の使用について申請されている使用方法に基づき算定したピフルブミドの水産動植物被害予測濃度（水産 PEC_{tier1} ）の最大値は $0.011\text{ }\mu\text{g/L}$ （2.5.3.3 参照）であり、農薬登録保留基準値 $16\text{ }\mu\text{g/L}$ を下回っている。

2.6.2.3 製剤の水産動植物への影響

ダニコングフロアブル（ピフルブミド 20.0 %水和剤）及びダブルフェースフロアブル（ピフルブミド 15.0 %・フェンピロキシメート 5.0 %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：ピフルブミド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)
ダニコングフロアブル	魚類急性毒性	コイ (<i>Cyprinus carpio</i>)	止水	22.7～23.7	96	>1,000 (LC_{50})
	ミジンコ類急性遊泳阻害	オオミジンコ (<i>Daphnia magna</i>)	止水	20.2～20.6	48	2.44 (EC_{50})
	藻類生長阻害	緑藻 (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>)	振とう培養法	22.5～23.5	72	>1,000 (ErC_{50})
ダブルフェースフロアブル	魚類急性毒性	コイ (<i>Cyprinus carpio</i>)	止水	20.4～21.6	96	0.18 (LC_{50})
	ミジンコ類急性遊泳阻害	オオミジンコ (<i>Daphnia magna</i>)	止水	20.4～20.9	48	0.050 (EC_{50})
	藻類生長阻害	緑藻 (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>)	振とう培養法	22.9～24.4	72	>800 (ErC_{50})

(1) ダニコングフロアブル

農薬使用ほ場の近隣にある河川等に流入した場合の水産動植物への影響を防止する観点から、ほ場からの流出水中の製剤濃度 14 mg/L (最大使用量 700 mL/10 a (かんきつ等)、水量 50,000 L (面積 10 a、水深 5 cm 相当)) と製剤の水産動植物の LC₅₀ 又は EC₅₀ との比 (LC₅₀ 又は EC₅₀/製剤濃度) を算定した。その結果、魚類において 0.1 を、甲殻類及び藻類において 0.01 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であると判断した。

LC₅₀ 又は EC₅₀ が 1.0 mg/L を超えていたことから、容器等の洗浄及び処理に関する注意事項は不要であると判断した。

(2) ダブルフェースフロアブル

農薬使用ほ場の近隣にある河川等に流入した場合の水産動植物への影響を防止する観点から、ほ場からの流出水中の製剤濃度 14 mg/L (最大使用量 700 mL/10 a (かんきつ等)、水量 50,000 L) と製剤の水産動植物の LC₅₀ 又は EC₅₀ との比 (LC₅₀ 又は EC₅₀/製剤濃度) を算定した。その結果、魚類において 0.1 を甲殻類において 0.01 を下回ったことから、魚類及び甲殻類に対する注意事項が必要であると判断した。

LC₅₀ 又は EC₅₀ が 1.0 mg/L 以下であったことから、容器等の洗浄及び処理に関する注意事項も必要であると判断した。

2.6.2.4 生物濃縮性

[pyr-¹⁴C]ピフルブミド及び非標識の代謝物 B を用いて実施した生物濃縮性試験の報告書を受領した。

2.6.2.4.1 ピフルブミドの生物濃縮性

ブルーギル (*Lepomis macrochirus*) を用い、流水式装置により、[pyr-¹⁴C]ピフルブミドの高濃度処理区 (5.0 µg/L) 及び低濃度処理区 (0.5 µg/L) を設定し、取込期間 11 日間及び排泄期間 21 日間の試験を実施した。取込開始 0、0.17、1、4、7、9 及び 11 日後並びに排泄開始 0、1、4、10、14 及び 21 日後に水及び魚体を採取した。

水はアセトニトリルで希釈し、シリカゲルミニカラムで精製後、高速液体クロマトグラフィー (HPLC) で放射性物質を定量及び同定した。魚体はアセトニトリルで抽出し、薄層クロマトグラフィー (TLC) で放射性物質を定量及び同定した。

取込期間中の水中及び魚体中の総放射性物質及びピフルブミドの濃度を表 2.6-6 に、排泄期間中の水中及び魚体中の総放射性物質及びピフルブミドの濃度を表 2.6-7 に示す。

魚体中のピフルブミドは取込開始 4 日後に定常状態となった。定常状態におけるピフルブミドの平均魚体中濃度は高濃度処理区で 150 µg/kg、低濃度処理区で 10 µg/kg であった。ピフルブミドの平均水中濃度は高濃度処理区で 3.5 µg/L、低濃度処理区で 0.31 µg/L であった。ピフルブミドの生物濃縮係数 (BCF_{SS}) は高濃度処理区で 43、低濃度処理区で 32 であった。

排泄期間において、魚体中のピフルブミドは経時的に減少し、排泄開始 10 日後に高濃度処理区では 4 µg/kg、低濃度処理区では検出限界未満となった。

表 2.6-6：取込期間中の水中及び魚体中の総放射性物質及びピフルブミドの濃度

取込期間(日)			0	0.17	1	4	7	9	11
高濃度処理区 (5µg/L)	水中濃度 (µg/L)	総放射性物質	4.9	4.3	3.1	5.0	5.6	5.9	6.2
		ピフルブミド	4.8	NA	1.9	2.8	3.7	4.0	3.7
	魚体中濃度 (µg/kg)	総放射性物質	—	220	920	2,380	3,140	3,120	2,770
		ピフルブミド	—	37	61	162	185	152	100
低濃度処理区 (0.5µg/L)	水中濃度 (µg/L)	総放射性物質	0.49	0.43	0.31	0.36	0.41	0.46	0.48
		ピフルブミド	0.45	NA	0.31	0.35*	0.26	0.25	0.27
	魚体中濃度 (µg/kg)	総放射性物質	—	21	79	176	241	250	240
		ピフルブミド	—	4	NA	11	7	12	10

—：試料採取せず NA：分析せず

*：代謝物 B と分離できなかったため平均水中濃度の算出に用いなかった

表 2.6-7：排泄期間中の水中及び魚体中の総放射性物質及びピフルブミドの濃度

排泄期間(日)			0	1	4	10
高濃度処理区 (5µg/L)	水中濃度 (µg/L)	総放射性物質	ND	ND	ND	ND
	魚体中濃度 (µg/kg)	ピフルブミド	100	41	25	4
低濃度処理区 (0.5µg/L)	水中濃度 (µg/L)	総放射性物質	ND	ND	ND	ND
	魚体中濃度 (µg/kg)	ピフルブミド	10	3	1	ND

ND：検出限界未満

2.6.2.4.2 代謝物 B の生物濃縮性

コイ (*Cyprinus carpio*) を用い、流水式装置により、非標識の代謝物 B の高濃度処理区 (10 µg/L)、低濃度処理区 (1.0 µg/L) を設定し、取込期間 9 日間及び排泄期間 6 日間の試験を実施した。取込開始 0、1、2、3、5、7 及び 9 日後並びに排泄開始 0.25、1、2、5 及び 6 日後に水及び魚体を採取した。

水中の代謝物 B は LC-MS-MS で定量及び同定した。魚体中の代謝物 B はアセトニトリルで抽出し、シリカゲルミニカラムで精製後、LC-MS-MS で定量及び同定した。

取込期間中の水中及び魚体中の代謝物 B の濃度を表 2.6-8 に、排泄期間中の水中及び魚体中の代謝物 B の濃度を表 2.6-9 に示す。

魚体中の代謝物 B は高濃度処理区で取込開始 2 日後に、低濃度処理区で取込開始 1 日後に定常状態となった。定常状態における代謝物 B の平均魚体中濃度は高濃度処理区で 3,188 µg/kg、低濃度処理区で 260 µg/kg であった。代謝物 B の平均水中濃度は高濃度処理区で 13 µg/L、低濃度処理区で 1.2 µg/L であった。代謝物 B の生物濃縮係数 (BCF_{SS}) は高濃度処理区で 254、低濃度処理区で 211 であった。

排泄期間において、代謝物 B は速やかに減少し、高濃度処理区では排泄開始 5 日後に、低濃度処理区では排泄開始 2 日後に定量限界（20 µg/kg）未達となった。

表 2.6-8：取込期間中の水中及び魚体中の代謝物 B の濃度

取込期間(日)		0	1	2	3	5	7	9
高濃度処理区 (10µg/L)	水中濃度 (µg/L)	14.1	11.1	12.9	13.8	12.7	11.2	12.0
	魚体中濃度 (µg/kg)	< 20	2,373	3,195	2,917	3,305	3,248	3,277
低濃度処理区 (1.0µg/L)	水中濃度 (µg/L)	1.24	1.27	1.19	1.13	1.25	1.36	1.20
	魚体中濃度 (µg/kg)	< 20	276	262	313	227	255	229

表 2.6-9：排泄期間中の水中及び魚体中の代謝物 B の濃度

排泄期間(日)		0	0.25	1	2	5	6
高濃度処理区 (10µg/L)	水中濃度 (µg/L)	<0.80	<0.80	<0.80	<0.80	<0.80	<0.80
	魚体中濃度 (µg/kg)	3,277	2,136	893	257	<20	<20
低濃度処理区 (1.0µg/L)	水中濃度 (µg/L)	<0.80	<0.80	<0.80	<0.80	<0.80	<0.80
	魚体中濃度 (µg/kg)	229	123	49	<20	<20	<20

2.6.3 節足動物への影響

2.6.3.1 ミツバチ

ピフルブミド原体を用いて実施した急性毒性（経口）試験の報告書を受領した。

試験の結果、LD₅₀（半数致死量）は 20 µg/頭より大きく、ピフルブミドのミツバチへの影響は認められなかった。

表 2.6-10：ピフルブミドのミツバチへの影響試験の結果概要

試験名	供試生物	供試虫数	供試薬剤	投与量 (µg/頭)	試験結果
急性毒性 (経口)	セイウミツバチ <i>Apis mellifera</i> 成虫	1 区 10～14 頭 3 反復	原体	0.002、0.02、0.2、2、20	LD ₅₀ : >20 µg/頭 (48 h 後) 累積死亡率は処理区 0～8.3 %、無処理区 3.0 % であり、有意差は認められなかった

2.6.3.2 蚕

ピフルブミド原体を用いて実施した急性毒性（経口）試験の報告書を受領した。

試験の結果、ピフルブミドの蚕への影響は認められなかった。

表 2.6-11：ピフルブミド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	投与量	試験結果*
急性毒性 (経口)	蚕 (<i>Bombyx mori</i>) 錦秋×鐘和 4 齢起蚕	1 区 10 頭 6 反復	原体	100 ppm**希釈液を処理した桑 葉を、4 齢期間中給餌	死亡率(5 d) : 7 % (7 %) 5 齢期経過日数、健蛹歩合、繭 重、繭層重に影響なし。

* : () 内は無処理区の結果

** : 申請されている最高濃度（20 %製剤 2,000 倍希釈）は 100 ppm

2.6.3.3 天敵昆虫等

キクヅキコモリグモ、シヨクガタマバエ及びスワルスキーカブリダニを用いて実施した急性毒性試験の報告書を受領した。

試験の結果、ピフルブミドの天敵昆虫等への影響は認められなかった。

表 2.6-12：ピフルブミド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)	キクヅキコモリグモ <i>Lycosa pseudoannulata</i> 幼生	1 区 1 頭 10 反復	原体	稲実生に 350 ppm*希釈液を散布し、風乾燥後、供試生物を放飼	48 h 後死亡率：0 % (0 %)
	シヨクガタマバエ <i>Aphidoletes aphidimyza</i> 5～6日令	1 区 10 頭 3 反復		きゅうり葉上に放飼した供試生物に 100 ppm*希釈液を直接散布	48 h 後死亡率：17 % (17 %) 120 h 後羽化率：80 % (83 %)
	スワルスキーカブリダニ <i>Amblyseius swirskii</i> 成虫	1 区 5 頭 6 反復		いんげん葉上に放飼した供試生物に 100 ppm*希釈液を直接散布	96 h 後死亡率：13 % (13 %) 144 h 次世代虫数：106 頭 (72 頭)

*：申請されている最高濃度（20 %製剤 2,000 倍希釈）は 100 ppm

**：（ ）内は無処理区の結果

2.7 薬効及び薬害

2.7.1 薬効

(1) ダニコングフロアブル

茶、みかん、いよかん、りんご、なし、ぶどう、もも、かき、いちじく、おうとう、すもも及びうめについて、ダニコングフロアブル（ピフルブミド 20.0 %水和剤）を用いて実施した薬効・薬害試験の報告書を受領した。

試験設計概要を表 2.7-1 に示す。全ての作物の各試験区において、試験対象とした各害虫に対して無処理区と比べて効果が認められた。

表 2.7-1：ダニコングフロアブルの薬効・薬害試験設計概要

作物名	対象害虫	試験条件			試験数
		希釈倍数 (倍)	使用濃度* (kg/hL)	使用方法	
茶	カンザワハダニ	2,000	0.01	散布	6
		4,000	0.005		3
みかん	ミカンハダニ	2,000	0.01		4
		4,000	0.005		2
いよかん	ミカンハダニ	2,000	0.01		2
		4,000	0.005		2
りんご	ハダニ類 ナミハダニ リンゴハダニ	2,000	0.01		8
日本なし	ハダニ類 カンザワハダニ クワオオハダニ ナミハダニ	2,000	0.01		6
ぶどう	ハダニ類 カンザワハダニ	2,000	0.01		7
もも	ハダニ類 カンザワハダニ クワオオハダニ ミカンハダニ	2,000	0.01		7
かき	ハダニ類 カンザワハダニ ナミハダニ	2,000	0.01		6
いちじく	ハダニ類 カンザワハダニ ナミハダニ	2,000	0.01		2
おうとう	ナミハダニ	2,000	0.01		2
すもも	ナミハダニ	2,000	0.01		3
うめ	ナミハダニ	2,000	0.01		4

*：有効成分濃度

(2) ダブルフェースフロアブル

茶、みかん、いよかん、不知火、なす、すいか、メロン、きゅうり、ピーマン、いちご、さやいんげん、あずき、きく、ばら及びカーネーションについて、ダブルフェースフロアブル（ピフルブミド 15.0 %・フェンピロキシメート 5.0 %水和剤）を用いて実施した薬効・薬害試験の報告書を受領した。

試験設計概要を表 2.7-2 に示す。全ての作物の各試験区において、試験対象とした各害虫に対して無処理区と比べて効果が認められた。

表 2.7-2：ダブルフェースフロアブルの薬効・薬害試験設計概要

作物名	対象害虫	試験条件			試験数
		希釈倍数 (倍)	使用濃度* (kg/hL)	使用方法	
茶	チャノホコリダニ	2,000	0.0075	散布	3
		3,000	0.005		3
みかん	ミカンハダニ	2,000	0.0075		5
		3,000	0.005		2
	ミカンサビダニ	2,000	0.0075		3
いよかん	ミカンハダニ	2,000	0.0075		2
		3,000	0.005		2
不知火	ミカンサビダニ	2,000	0.0075		1
なす	ハダニ類 アシノワハダニ カンザワハダニ ナミハダニ	2,000	0.0075		6
すいか	ハダニ類 アシノワハダニ カンザワハダニ ナミハダニ	2,000	0.0075		6
	ハダニ類 アシノワハダニ カンザワハダニ ナミハダニ	2,000	0.0075		6
メロン	ハダニ類 アシノワハダニ カンザワハダニ ナミハダニ	2,000	0.0075		6
	ハダニ類 アシノワハダニ カンザワハダニ ナミハダニ	2,000	0.0075		6
きゅうり	ハダニ類 アシノワハダニ カンザワハダニ ナミハダニ	2,000	0.0075		6
	ハダニ類 アシノワハダニ カンザワハダニ ナミハダニ	2,000	0.0075		6
ピーマン	ハダニ類 アシノワハダニ カンザワハダニ ナミハダニ	2,000	0.0075		6
	ハダニ類 アシノワハダニ カンザワハダニ ナミハダニ	2,000	0.0075		6
いちご	ハダニ類 アシノワハダニ カンザワハダニ ナミハダニ	2,000	0.0075		7
	ハダニ類 アシノワハダニ カンザワハダニ ナミハダニ	2,000	0.0075		7
	ハダニ類 アシノワハダニ カンザワハダニ ナミハダニ	2,000	0.0075		7

作物名	対象害虫	試験条件			試験数
		希釈倍数 (倍)	使用濃度* (kg/hL)	使用方法	
さやいんげん	ハダニ類 アシノワハダニ カンザワハダニ ナミハダニ	2,000	0.0075	散布	6
あずき	ハダニ類 カンザワハダニ ナミハダニ	2,000	0.0075		2
きく	ナミハダニ	2,000	0.0075		3
ばら	ハダニ類 カンザワハダニ ナミハダニ	2,000	0.0075		2
カーネーション	ナミハダニ	2,000	0.0075		2

*：有効成分（ピフルブミド）濃度

2.7.2 対象作物への薬害

（１）ダニコングフロアブル

ダニコングフロアブルについて、表 2.7.1 に示した薬効・薬害試験において薬害は認められなかった。

茶、みかん、なつみかん、りんご、日本なし、西洋なし、ぶどう、もも、ネクタリン、かき、いちじく、おうとう、すもも及びうめについて、ダニコングフロアブルを用いて実施した限界薬量薬害試験及び茶の残臭試験の報告書を受領した。

結果概要を表 2.7-3 及び表 2.7-4 に示す。

限界薬量薬害試験の結果、薬害は認められなかった。

茶の残臭試験の結果、摘採前日及び 3 日前の使用で弱い薬臭が認められ、摘採 7 日前の使用では薬臭は認められなかった。

以上から、茶に対する使用時期を「摘採 7 日前まで」とすることが妥当と判断した。

表 2.7-3：ダニコングフロアブルの限界薬量薬害試験結果概要

作物名	試験場所 実施年度	試験条件				結果
		希釈倍数 (倍)	使用濃度* (kg/hL)	使用時期	使用方法	
茶	大阪 H21	1,000	0.02	新梢伸長期	散布	茎葉に薬害は認められなかった。
	大阪 H22	1,000	0.02	新梢伸長期	散布	茎葉に薬害は認められなかった。
みかん	大阪 H22	1,000	0.02	果実肥大期	散布	茎葉及び果実に薬害は認められなかった。
	和歌山 H22	1,000	0.02	夏芽硬化期	散布	茎葉及び果実に薬害は認められなかった。
なつみかん	大阪 H21	1,000	0.02	新梢伸長期	散布	茎葉に薬害は認められなかった。
	大阪 H22	1,000	0.02	果実肥大期	散布	茎葉及び果実に薬害は認められなかった。

ピフルブミド ― II. 審査報告 ― 2. 審査結果

作物名	試験場所 実施年度	試験条件				結果
		希釈倍数 (倍)	使用濃度* (kg/hL)	使用時期	使用方法	
りんご	大阪 H21	1,000	0.02	新梢伸長期	散布	茎葉に薬害は認められなかった。
	大阪 H22	1,000	0.02	新梢伸長期	散布	茎葉に薬害は認められなかった。
日本なし	大阪 H21	1,000	0.02	新梢伸長期	散布	茎葉に薬害は認められなかった。
	大阪 H22	1,000	0.02	展葉期	散布	茎葉に薬害は認められなかった。
西洋なし	大阪 H23	1,000	0.02	果実肥大期	散布	茎葉及び果実に薬害は認められなかった。
	和歌山 H23	1,000	0.02	新梢伸長 停止期	散布	茎葉に薬害は認められなかった。
ぶどう	大阪 H21	1,000	0.02	新梢伸長期	散布	茎葉に薬害は認められなかった。
	大阪 H22	1,000	0.02	果実肥大期	散布	茎葉及び果実に薬害は認められなかった。
もも	大阪 H21	1,000	0.02	果実肥大期	散布	茎葉及び果実に薬害は認められなかった。
	大阪 H22	1,000	0.02	果実肥大期	散布	茎葉及び果実に薬害は認められなかった。
ネクタリン	大阪 H21	1,000	0.02	新梢伸長期	散布	茎葉に薬害は認められなかった。
	大阪 H22	1,000	0.02	硬化期	散布	茎葉及び果実に薬害は認められなかった。
かき	大阪 H21	1,000	0.02	展葉期	散布	茎葉に薬害は認められなかった。
	大阪 H22	1,000	0.02	展葉期	散布	茎葉に薬害は認められなかった。
いちじく	大阪 H22	1,000	0.02	果実肥大期	散布	茎葉及び果実に薬害は認められなかった。
	大阪 H23	1,000	0.02	新梢伸長期	散布	茎葉に薬害は認められなかった。
おうとう	大阪 H21	1,000	0.02	新梢伸長期	散布	茎葉に薬害は認められなかった。
	大阪 H22	1,000	0.02	展葉期	散布	茎葉に薬害は認められなかった。
すもも	大阪 H21	1,000	0.02	新梢伸長期	散布	茎葉に薬害は認められなかった。
	大阪 H22	1,000	0.02	新葉展開期	散布	茎葉に薬害は認められなかった。
うめ	大阪 H21	1,000	0.02	新梢伸長期	散布	茎葉に薬害は認められなかった。
	大阪 H22	1,000	0.02	新葉展開期	散布	茎葉に薬害は認められなかった。

*: 有効成分濃度

表 2.7-4 : ダニコングフロアブルの茶の残臭試験結果概要

作物名	試験場所 実施年度	試験条件				結果
		希釈倍数 (倍)	使用濃度* (kg/hL)	使用時期 (PHI)	使用 方法	
茶	京都 H23	2,000	0.01	1 3 7 14	散布	摘採前日及び3日前では弱い薬臭が認められ、 摘採7日前及び14日前では薬臭は認められな かった。
	佐賀 H23	2,000	0.01	1 3 7 14	散布	いずれの処理区においても薬臭は認められな かった。

*: 有効成分濃度

(2) ダブルフェースフロアブル

ダブルフェースフロアブルについて、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。

茶、みかん、なつみかん、なす、すいか、メロン、きゅうり、ピーマン、いちご、さやいんげん、あずき、きく、ばら及びカーネーションについて、ダブルフェースフロアブルを用いて実施した限界薬量薬害試験及び茶の残臭試験の報告書を受領した。

結果概要を表 2.7-5 及び表 2.7-6 に示す。

限界薬量薬害試験の結果、薬害は認められなかった。茶の残臭試験の結果、摘採前日の使用で薬臭は認められなかった。

以上から、申請作物に対する薬害について問題がないと判断した。

表 2.7-5 : ダブルフェースフロアブルの限界薬量薬害試験結果概要

作物名	試験場所 実施年度	試験条件				結果
		希釈倍数 (倍)	使用濃度* (kg/hL)	使用時期	使用 方法	
茶	大阪 H21	1,000	0.015	新梢伸長期	散布	茎葉に薬害は認められなかった。
	大阪 H22	1,000	0.015	新梢伸長期	散布	茎葉に薬害は認められなかった。
みかん	大阪 H22	1,000	0.015	果実肥大期	散布	茎葉及び果実に薬害は認められなかった。
	和歌山 H22	1,000	0.015	夏芽硬化期	散布	茎葉及び果実に薬害は認められなかった。
なつみかん	大阪 H21	1,000	0.015	新梢伸長期	散布	茎葉に薬害は認められなかった。
	大阪 H22	1,000	0.015	果実肥大期	散布	茎葉及び果実に薬害は認められなかった。
なす	大阪 H22	1,000	0.015	4 葉期	散布	茎葉に薬害は認められなかった。
	大阪 H23	1,000	0.015	6.4 葉期	散布	茎葉に薬害は認められなかった。

ピフルブミド ― II. 審査報告 ― 2. 審査結果

作物名	試験場所 実施年度	試験条件				結果
		希釈倍数 (倍)	使用濃度* (kg/hL)	使用時期	使用 方法	
すいか	大阪 H22	1,000	0.015	4 葉期	散布	茎葉に薬害は認められなかった。
	和歌山 H22	1,000	0.015	4 葉期	散布	茎葉に薬害は認められなかった。
メロン	大阪 H22	1,000	0.015	4 葉期	散布	茎葉に薬害は認められなかった。
	和歌山 H22	1,000	0.015	4 葉期	散布	茎葉に薬害は認められなかった。
きゅうり	大阪 H22	1,000	0.015	5 葉期	散布	茎葉に薬害は認められなかった。
	和歌山 H22	1,000	0.015	3 葉期	散布	茎葉に薬害は認められなかった。
ピーマン	大阪 H22	1,000	0.015	4 葉期	散布	茎葉に薬害は認められなかった。
	和歌山 H22	1,000	0.015	4 葉期	散布	茎葉に薬害は認められなかった。
いちご	大阪 H22	1,000	0.015	展葉期	散布	茎葉に薬害は認められなかった。
	和歌山 H22	1,000	0.015	展葉期	散布	茎葉に薬害は認められなかった。
さやいんげん	大阪 H22	1,000	0.015	5 葉期	散布	茎葉に薬害は認められなかった。
	和歌山 H22	1,000	0.015	6 葉期	散布	茎葉に薬害は認められなかった。
あずき	大阪 H22	1,000	0.015	5 葉期	散布	茎葉に薬害は認められなかった。
	和歌山 H22	1,000	0.015	4 葉期	散布	茎葉に薬害は認められなかった。
きく	大阪 H22	1,000	0.015	蕾期	散布	茎葉及び蕾に薬害は認められなかった。
	和歌山 H22	1,000	0.015	開花期	散布	茎葉及び花に薬害は認められなかった。
ばら	大阪 H22	1,000	0.015	開花期	散布	茎葉及び花に薬害は認められなかった。
	和歌山 H22	1,000	0.015	開花期	散布	茎葉及び花に薬害は認められなかった。
カーネーション	大阪 H22	1,000	0.015	蕾期	散布	茎葉及び蕾に薬害は認められなかった。
	和歌山 H22	1,000	0.015	開花期	散布	茎葉及び花に薬害は認められなかった。

*: 有効成分（ピフルブミド）濃度

表 2.7-6：ダブルフェースフロアブルの茶の残臭試験結果概要

作物名	試験場所 実施年度	試験条件				結果
		希釈倍数 (倍)	使用濃度* (kg/hL)	使用時期	使用 方法	
茶	香川 H23	2,000	0.0075	1 3 7 14	散布	いずれの処理区においても薬臭は認められなかった。
	熊本 H23	2,000	0.0075	1 3 7 14	散布	いずれの処理区においても薬臭は認められなかった。

*：有効成分（ピフルブミド）濃度

2.7.3 周辺農作物への薬害

（１）漂流飛散による薬害

トマト、なす、ピーマン、メロン、すいか、キャベツ、はくさい、ブロッコリー、だいず、あずき、稲、小麦及びとうもろこしについて、ダニコングフロアブル及びダブルフェースフロアブルを用いて実施した漂流飛散による薬害試験の報告書を受領した。

結果概要を表 2.7-7 及び表 2.7-8 に示す。試験の結果、薬害は認められなかった。

以上から、漂流飛散による薬害について問題がないと判断した。

表 2.7-7：ダニコングフロアブルの漂流飛散による薬害試験結果概要

作物名	試験場所 実施年度	試験条件				結果
		希釈倍数 (倍)	処理濃度* (kg/hL)	処理時期	処理方法	
トマト	大阪 H23	2,000	0.01	4.5葉期	散布	茎葉に薬害は認められなかった。
ナス	大阪 H23	2,000	0.01	3葉期	散布	茎葉に薬害は認められなかった。
ピーマン	大阪 H23	2,000	0.01	4葉期	散布	茎葉に薬害は認められなかった。
メロン	大阪 H21	2,000	0.01	4葉期	散布	茎葉に薬害は認められなかった。
すいか	大阪 H21	2,000	0.01	2葉期	散布	茎葉に薬害は認められなかった。
キャベツ	大阪 H21	2,000	0.01	2葉期	散布	茎葉に薬害は認められなかった。
はくさい	大阪 H21	2,000	0.01	2葉期	散布	茎葉に薬害は認められなかった。
ブロッコリー	大阪 H21	2,000	0.01	2葉期	散布	茎葉に薬害は認められなかった。
だいず	大阪 H21	2,000	0.01	5葉期	散布	茎葉に薬害は認められなかった。
あずき	大阪 H21	2,000	0.01	4葉期	散布	茎葉に薬害は認められなかった。
稲	大阪 H23	2,000	0.01	4.3葉期	散布	茎葉に薬害は認められなかった。

ピフルブミド — II. 審査報告 — 2. 審査結果

作物名	試験場所 実施年度	試験条件				結果
		希釈倍数 (倍)	処理濃度* (kg/hL)	処理時期	処理方法	
小麦	大阪 H23	2,000	0.01	2葉期	散布	茎葉に薬害は認められなかった。
とうもろこし	大阪 H23	2,000	0.01	3.3葉期	散布	茎葉に薬害は認められなかった。

*: 有効成分濃度

表 2.7-8 : ダブルフェースフロアブルの漂流飛散による薬害試験結果概要

作物名	試験場所 実施年度	試験条件				結果
		希釈倍数 (倍)	処理濃度* (kg/hL)	処理時期	処理方法	
トマト	大阪 H23	2,000	0.0075	4.5 葉期	散布	茎葉に薬害は認められなかった。
カボチャ	大阪 H23	2,000	0.0075	3.5 葉期	散布	茎葉に薬害は認められなかった。
レタス	大阪 H23	2,000	0.0075	4 葉期	散布	茎葉に薬害は認められなかった。
セルリー	大阪 H23	2,000	0.0075	5 葉期	散布	茎葉に薬害は認められなかった。
ニンジン	大阪 H23	2,000	0.0075	4.3 葉期	散布	茎葉に薬害は認められなかった。
アスパラガス	大阪 H23	2,000	0.0075	草丈 25cm	散布	茎葉に薬害は認められなかった。
ネギ	大阪 H23	2,000	0.0075	3.5 葉期	散布	茎葉に薬害は認められなかった。
キャベツ	大阪 H23	2,000	0.0075	3.5 葉期	散布	茎葉に薬害は認められなかった。
ハクサイ	大阪 H23	2,000	0.0075	4.5 葉期	散布	茎葉に薬害は認められなかった。
ブロッコリー	大阪 H23	2,000	0.0075	3.5 葉期	散布	茎葉に薬害は認められなかった。
ダイコン	大阪 H23	2,000	0.0075	2 葉期	散布	茎葉に薬害は認められなかった。
ダイズ	大阪 H23	2,000	0.0075	2 葉期	散布	茎葉に薬害は認められなかった。
イネ	大阪 H23	2,000	0.0075	4.3 葉期	散布	茎葉に薬害は認められなかった。
コムギ	大阪 H23	2,000	0.0075	2 葉期	散布	茎葉に薬害は認められなかった。
トウモロコシ	大阪 H23	2,000	0.0075	3.3 葉期	散布	茎葉に薬害は認められなかった。

*: 有効成分（ピフルブミド）濃度

(2) 水田水の流出による薬害

ピフルブミドは水田で栽培される作物への使用はないため、水田水の流出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ことから、試験実施は不要と判断した。

(3) 揮散による薬害

ピフルブミドの用途は殺虫剤であり、除草効果は見られないことから、揮散による周辺作物への薬害が生ずるおそれがないものと考えられたため、試験実施は不要と判断した。

2.7.4 後作物への薬害

畑地ほ場土壌残留試験（2.5.2.2 参照）における総ピフルブミド¹⁾の 50 %消失期（DT₅₀）は壤土で 3.0～80 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。

1) 土壌中の評価対象化合物であるピフルブミド、代謝物 B 及び代謝物 H の含量値（ピフルブミド等量換算）

別添 1 用語及び略語

ADI	acceptable daily intake	一日摂取許容量
A/G 比	albumin/globulin ratio	アルブミン/グロブリン比
ai	active ingredient	有効成分量
Alb	albumin	アルブミン
ALP	alkaline phosphatase	アルカリホスファターゼ
ALT	alanine aminotransferase	アラニンアミノトランスフェラーゼ (GPT)
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
BUN	blood urea nitrogen	血液尿素窒素
CAS	Chemical Abstracts Service	ケミカルアブストラクトサービス
C _{max}	maximum concentration	最高濃度
CMCNa	carboxymethylcellulose sodium	カルボキシメチルセルロースナトリウム
Cre	creatinine	クレアチニン
DMF	dimethylformamide	ジメチルホルムアミド
DSC	differential scanning calorimetry	示差走査熱量分析
DT ₅₀	time required for 50 % dissipation	50 %消失期
EDI	estimated daily intake	推定一日摂取量
EC ₅₀	median effect concentration	半数影響濃度
Eos	eosinophil count	好酸球数
F ₁	first filial generation	交雑第1代
F ₂	second filial generation	交雑第2代
FOB	functional observational battery	機能観察総合検査
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)]

Glu	glucose	グルコース（血糖）
Hb	hemoglobin	ヘモグロビン（血色素量）
HDW	hemoglobin concentration distribution width	ヘモグロビン濃度分布幅
hL	hectoliter	ヘクトリットル（100L）
Ht	hematocrit	ヘマトクリット値
HPLC	high performance liquid chromatography	高速液体クロマトグラフィー
ISO	International Organization for Standardization	国際標準化機構
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry	国際純正応用化学連合
JIS	Japanese Industrial Standards	日本工業規格
$K^{\text{ads}}_{\text{F}}$	Freundlich adsorption coefficient	吸着係数
$K^{\text{ads}}_{\text{Foc}}$	organic carbon normalized Freundlich adsorption coefficient	有機炭素吸着係数
IC ₅₀	half maximal inhibitory concentration	半数阻害濃度
LC ₅₀	median lethal concentration	半数致死濃度
LC-MS-MS	liquid chromatography with tandem mass spectrometry	タンデム型質量分析液体クロマトグラフィー
LD ₅₀	median lethal dose	半数致死量
LDH	lactate dehydrogenase	乳酸脱水素酵素
LOQ	Limit of quantitation	定量限界
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 hemoglobin	平均赤血球血色素量
MCV	mean corpuscular volume	平均赤血球容積
Mon	monocyte count	単球数
NA	not analysis	分析せず

ND	not detected	検出限界未満
Neu	neutrophil count	好中球数
NOEC	no observed effect concentration	無影響濃度
NOECr	no observed effect concentration deriving from growth rate	速度法による無影響濃度
NOEL	no observed effect levels	無影響量
OC	organic carbon content	有機炭素含有量
OECD	Organization for Economic Co-operation and Development	経済協力開発機構
P	parental generation	親世代
Pa	Pascal	パスカル
PEC	predicted environmental concentration	環境中予測濃度
pH	pH-value	pH値
PHI	pre-harvest interval	収穫前使用禁止期間
PLT	platelet 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)
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	赤血球分布幅
RSD	relative standard deviation	相対標準偏差
T _{1/2}	half-life	消失半減期
T ₃	triiodothyronine	トリヨードサイロニン
T ₄	thyroxin	サイロキシシン
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
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
TPO	thyroid peroxidase	甲状腺ペルオキシダーゼ
TRR	total radioactive residue	総残留放射性物質濃度
TSH	Thyroid stimulating hormone	甲状腺刺激ホルモン
UV	ultraviolet	紫外線
WBC	white blood cell count	白血球数

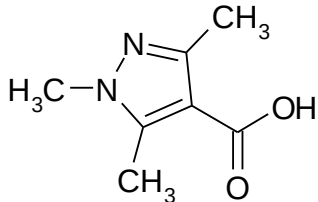
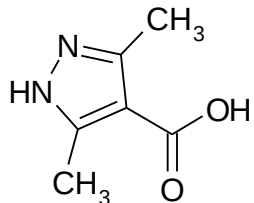
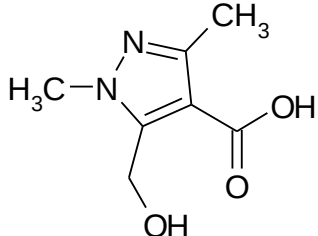
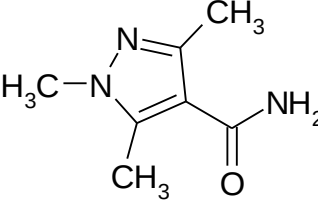
別添 2 代謝物等一覧

記号	名称略称	化学名	構造式
A	ピフルブミド NNI-0711	3'-イソブチル-N-イソブチル- 1,3,5-トリメチル-4'-[2,2,2- トリフルオロ-1-メトキシ-1- (トリフルオロメチル)エチル]ピラゾール- 4-カルボキサンリト	
B	NNI-0711-NH [NH]	3'-イソブチル- 1,3,5-トリメチル-4'-[2,2,2- トリフルオロ-1-メトキシ-1- (トリフルオロメチル)エチル]ピラゾール- 4-カルボキサンリト	
C	NNI-0711-NH- 1-H [NH-1-H]	3'-イソブチル- 3,5-ジメチル-4'-[2,2,2- トリフルオロ-1-メトキシ-1- (トリフルオロメチル)エチル]ピラゾール- 4-カルボキサンリト	

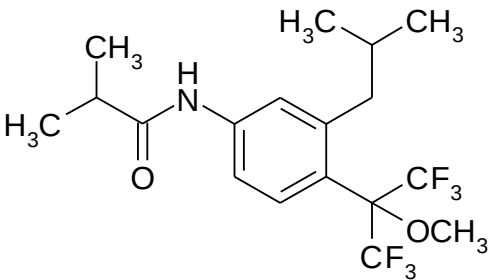
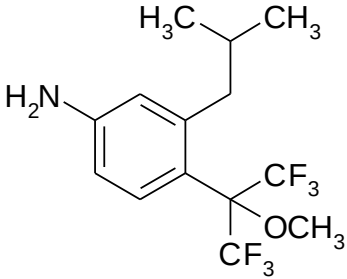
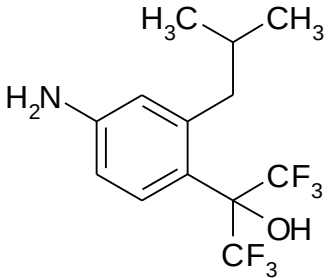
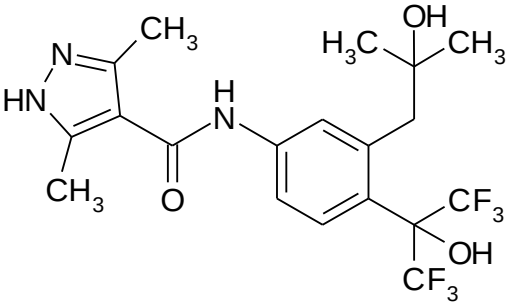
ピフルプミド ー別添2 代謝物等一覧

記号	名称略称	化学名	構造式
D	NNI-0711-NH-RfOH [NH-RfOH]	3'-イソブチル-1,3,5-トリメチル-4'- [2,2,2-トリフルオロ-1-ヒドロキシ-1- (トリフルオロメチル)エチル]ピラゾール-4- カルボキサニリド	
E	NNI-0711-NH-5-CH ₂ OH [NH-5-CH ₂ OH]	5-(ヒドロキシメチル)-3'- イソブチル-1,3-ジメチル-4'- [2,2,2-トリフルオロ-1-メトキシ-1- (トリフルオロメチル)エチル]ピラゾール-4- カルボキサニリド	
F	NNI-0711-NH-1-H-RfOH [NH-1-H-RfOH]	3'-イソブチル-3,5-ジメチル-4'- [2,2,2-トリフルオロ-1-ヒドロキシ-1- (トリフルオロメチル)エチル]ピラゾール-4- カルボキサニリド	
G	NNI-0711-NH-1-H-5-CH ₂ OH-RfOH [NH-1-H-5-CH ₂ OH-RfOH]	5-(ヒドロキシメチル)-3'- イソブチル-3-メチル-4'- [2,2,2-トリフルオロ-1-ヒドロキシ-1- (トリフルオロメチル)エチル]ピラゾール-4- カルボキサニリド	

ピフルプミドー別添2 代謝物等一覧

記号	名称略称	化学名	構造式
H	NNI-0711-acid [Acid]	1,3,5-トリメチルピラゾール-4-カルボン酸	
I	NNI-0711-acid-1-H [Acid-1-H]	3,5-ジメチルピラゾール-4-カルボン酸	
J	NNI-0711-acid-5-CH ₂ OH [Acid-5-CH ₂ OH]	5-(ヒドロキシメチル)- 1,3-ジメチルピラゾール-4-カルボン酸	
K	NNI-0711-amide [Amide]	1,3,5-トリメチルピラゾール-4-カルボキサミド	

ピフルプミドー別添2 代謝物等一覧

記号	名称略称	化学名	構造式
L	NNI-0711-aniline-isobutyryl [Aniline-isobutyryl]	3'-イソブチル- 4'-[2,2,2-トリフルオロ-1-メトキシ- 1-(トリフルオロメチル)エチル]イソブチルアニリト	
M	NNI-0711-aniline [Aniline]	3-イソブチル-4-[2,2,2-トリフルオロ- 1-メトキシ-1-(トリフルオロメチル)エチル]アニリン	
N	NNI-0711-aniline-RfOH [Aniline-RfOH]	2-(4-アミノ- 2-イソブチルフェニル)-1,1,1,3,3,3- ヘキサフルオロプロパン-2-オール	
O	NNI-0711-NH-1-H-3'-(2-OH)-RfOH [NH-1-H-3'-(2-OH)-RfOH]	3'-(2-ヒドロキシ- 2-メチルプロピル)-3,5-ジメチル- 4'-[2,2,2-トリフルオロ-1-ヒドロキシ- 1-(トリフルオロメチル)エチル]ヒラゾール- 4-カルボキサンリト	

ピフルブミド ー別添2 代謝物等一覧

記号	名称略称	化学名	構造式
P	NNI-0711-NH-1-H-5-CH ₂ OH-3'-(2-OH)-RfOH [NH-1-H-5-CH ₂ OH-3'-(2-OH)-RfOH]	5-(ヒト [®] ロキシメチル)-3'-(2-ヒト [®] ロキシ-2-メチルプロピル)-3-メチル-4'-[2,2,2-トリフルオロ-1-ヒト [®] ロキシ-1-(トリフルオロメチル)エチル]ヒ [®] ラゾール-4-カルボキサンリト [®]	
Q	NNI-0711-NH-1-H-3'-(2-COOH)-RfOH [NH-1-H-3'-(2-COOH)-RfOH]	3-{5-(3,5-ジ [®] メチルヒ [®] ラゾール-4-カルボニルアミノ)-2-[2,2,2-トリフルオロ-1-ヒト [®] ロキシ-1-(トリフルオロメチル)エチル]フェニル}-2-メチルプロピオン酸	
R	NNI-0711-NH-1-H-3'-(3-OH)-RfOH [NH-1-H-3'-(3-OH)-RfOH]	3'-(3-ヒト [®] ロキシ-2-メチルプロピル)-3,5-ジ [®] メチル-4'-[2,2,2-トリフルオロ-1-ヒト [®] ロキシ-1-(トリフルオロメチル)エチル]ヒ [®] ラゾール-4-カルボキサンリト [®]	
S	NNI-0711-NH-5-CH ₂ OH-3'-(2-COOH)-RfOH [NH-5-CH ₂ OH-3'-(2-COOH)-RfOH]	3-{5-[5-(ヒト [®] ロキシメチル)-1,3-ジ [®] メチルヒ [®] ラゾール-4-カルボニルアミノ]-2-[2,2,2-トリフルオロ-1-ヒト [®] ロキシ-1-(トリフルオロメチル)エチル]フェニル}-2-メチルプロピオン酸	

ピフルプミド ー別添2 代謝物等一覧

記号	名称略称	化学名	構造式
T	NNI-0711-NH-3-CH ₂ OH [NH-3-CH ₂ OH]	3-(ヒト [®] ロキシメチル)- 3'-イソフ [®] チル-1,5-ジ [®] メチル- 4'-[2,2,2-トリフルオロ-1-メトキシ- 1-(トリフルオロメチル)エチル]ヒ [®] ラゾ [®] ール- 4-カルボ [®] キサニリト [®]	
U	NNI-0711-RfOH [RfOH]	3'-イソフ [®] チル- N-イソフ [®] チル-1,3,5-トリメチル- 4'-[2,2,2-トリフルオロ-1-ヒト [®] ロキシ- 1-(トリフルオロメチル)エチル]ヒ [®] ラゾ [®] ール- 4-カルボ [®] キサニリト [®]	

別添3 審査資料一覧

1. 基本情報

審査報告書 項目番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） 試験施設、報告書番号 GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
II.1.3.6	2012	農薬登録申請見本検査書（ダニコングフロアブル） 日本農薬株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.1.3.6	2012	農薬登録申請見本検査書（ダブルフェースフロアブル） 日本農薬株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.1.3.6	2012	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（ダニコングフロアブル） 日本農薬株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.1.3.6	2012	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（ダブルフェースフロアブル） 日本農薬株式会社 未公表	日本農薬 (株)

2. 物理的・化学的性状

審査報告書 項目番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） 試験施設、報告書番号 GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
II.2.1.2.1	2011	DETERMINATION OF PHYSICO-CHEMICAL PROPERTIES OF NNI-0711 ・Melting and boiling temperature including thermal stability ・Vapor Pressure ・Dissociation constant ・Appearance NOTOX B.V.、NOTOX Project 497006 GLP、未公表	日本農薬 (株)
II.2.1.2.1	2010	Solubility of NNI-0711 in distilled water Nihon Nohyaku Co.,Ltd.、GE-05,09-0032 GLP、未公表	日本農薬 (株)
II.2.1.2.1	2009	NNI-0711 のフラスコ法による有機溶媒への溶解度測定 財団法人化学物質評価研究機構、83229 GLP、未公表	日本農薬 (株)
II.2.1.2.1	2010	n-Octanol/Water Partition Coefficient of NNI-0711 Nihon Nohyaku Co.,Ltd.、GE-05,09-0030 GLP、未公表	日本農薬 (株)
II.2.1.2.1	2009	NNI-0711の密度測定（比重びん法） 財団法人化学物質評価研究機構、83228 GLP、未公表	日本農薬 (株)
II.2.1.2.1 II.2.1.2.2	2012	Hydrolytic fate of NNI-0711 Nihon Nohyaku Co.,Ltd.、LSRC-M11-144A GLP、未公表	日本農薬 (株)
II.2.1.2.1 II.2.1.2.2	2012	Photodegradation of NNI-0711 in buffer solution Nihon Nohyaku Co.,Ltd.、LSRC-M11-126A GLP、未公表	日本農薬 (株)
II.2.1.2.2	2011	DETERMINATION OF THE VAPOUR PRESSURE OF NNI-0711-NH BY ISOTHERMAL THERMOGRAVIMETRY NOTOX B.V.、NOTOX Project 497584 GLP、未公表	日本農薬 (株)
II.2.1.2.2	2009	Solubility of NNI-0711-NH in distilled water Nihon Nohyaku Co.,Ltd.、GE-05,09-0042 GLP、未公表	日本農薬 (株)
II.2.1.2.2	2012	n-Octanol/Water Partition Coefficient of NNI-0711-NH Nihon Nohyaku Co.,Ltd.、GE-05,09-0100 GLP、未公表	日本農薬 (株)
II.2.1.2.3	2012	農薬の物理的・化学的性状に関する検査結果報告書（ダニコングフロアブル） 日本農薬株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.1.2.3	2012	農薬の物理的・化学的性状に関する検査結果報告書（ダブルフェースフロアブル） 日本農薬株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.1.2.4	2012	農薬の経時安定性に関する検査結果報告書（ダニコングフロアブル） 日本農薬株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.1.2.4	2012	農薬の経時安定性に関する検査結果報告書（ダブルフェースフロアブル） 日本農薬株式会社 未公表	日本農薬 (株)

3. 分析方法

審査報告書 項目番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） 試験施設、報告書番号 GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
II.2.2.1	2012	Analytical Profile of Five Representative Batches of NNI-0711 Technical (Produced by Nichino Service Co., Ltd.) Nihon Nohyaku Co., Ltd.、GE-05,11-0136 GLP、未公表	日本農薬 (株)
II.2.2.1	2012	Analytical Profile of Five Representative Batches of NNI-0711 Technical (Produced by AGC Wakasa Chemicals Co., Ltd.) Nihon Nohyaku Co., Ltd.、GE-05,11-0135 GLP、未公表	日本農薬 (株)
II.2.2.1	2012	Analytical Profile of Five Representative Batches of NNI-0711 Technical (Produced by PI Industries Ltd.) Nihon Nohyaku Co., Ltd.、GE-05,11-0134 GLP、未公表	日本農薬 (株)
II.2.2.2	2012	農薬登録申請見本検査書（ダニコングフロアブル） 日本農薬株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.2.2	2012	農薬登録申請見本検査書（ダブルフェースフロアブル） 日本農薬株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.2.2	2012	農薬の見本の検査結果報告書（ダニコングフロアブル） 日本農薬株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.2.2	2012	農薬の見本の検査結果報告書（ダブルフェースフロアブル） 日本農薬株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.2.3	2011	作物残留分析結果報告書（あずき） 財団法人残留農薬研究所 未公表	日本農薬 (株)
II.2.2.3	2011	作物残留分析結果報告書（あずき） 日本エコテック株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.2.3	2010	作物残留分析結果報告書（ピーマン） 財団法人残留農薬研究所 未公表	日本農薬 (株)
II.2.2.3	2010	作物残留分析結果報告書（ピーマン） 日本エコテック株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.2.3	2010	作物残留分析結果報告書（なす） 財団法人残留農薬研究所 未公表	日本農薬 (株)
II.2.2.3	2010	作物残留分析結果報告書（なす） 日本エコテック株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.2.3	2010	作物残留分析結果報告書（きゅうり） 財団法人残留農薬研究所 未公表	日本農薬 (株)

ピフルブミドー別添3 審査資料一覧

審査報告書 項目番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） 試験施設、報告書番号 GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
II.2.2.3	2010	作物残留分析結果報告書（きゅうり） 日本エコテック株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.2.3	2010	作物残留分析結果報告書（すいか） 財団法人残留農薬研究所 未公表	日本農薬 (株)
II.2.2.3	2010	作物残留分析結果報告書（すいか） 日本エコテック株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.2.3	2010	作物残留分析結果報告書（メロン） 財団法人残留農薬研究所 未公表	日本農薬 (株)
II.2.2.3	2010	作物残留分析結果報告書（メロン） 日本エコテック株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.2.3	2011	作物残留分析結果報告書（さやいんげん） 財団法人残留農薬研究所 未公表	日本農薬 (株)
II.2.2.3	2011	作物残留分析結果報告書（さやいんげん） 日本エコテック株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.2.3	2010	作物残留分析結果報告書（みかん）（１） 財団法人残留農薬研究所 未公表	日本農薬 (株)
II.2.2.3	2010	作物残留分析結果報告書（みかん）（１） 日本エコテック株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.2.3	2010	作物残留分析結果報告書（みかん）（２） 財団法人残留農薬研究所 未公表	日本農薬 (株)
II.2.2.3	2010	作物残留分析結果報告書（みかん）（２） 日本エコテック株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.2.3	2011	作物残留分析結果報告書（なつみかん） 財団法人残留農薬研究所 未公表	日本農薬 (株)
II.2.2.3	2011	作物残留分析結果報告書（なつみかん） 日本エコテック株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.2.3	2010	作物残留分析結果報告書（かぼす、すだち） 日本エコテック株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.2.3	2010	作物残留分析結果報告書（りんご） 財団法人残留農薬研究所 未公表	日本農薬 (株)

ピフルブミドー別添3 審査資料一覧

審査報告書 項目番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） 試験施設、報告書番号 GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
II.2.2.3	2011	作物残留分析結果報告書（りんご） 日本エコテック株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.2.3	2010	作物残留分析結果報告書（なし） 財団法人残留農薬研究所 未公表	日本農薬 (株)
II.2.2.3	2010	作物残留分析結果報告書（なし） 日本エコテック株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.2.3	2010	作物残留分析結果報告書（もも） 財団法人残留農薬研究所 未公表	日本農薬 (株)
II.2.2.3	2010	作物残留分析結果報告書（もも） 日本エコテック株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.2.3	2010	作物残留分析結果報告書（ネクタリン） 日本エコテック株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.2.3	2010	作物残留分析結果報告書（すもも） 日本エコテック株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.2.3	2010	作物残留分析結果報告書（うめ） 財団法人残留農薬研究所 未公表	日本農薬 (株)
II.2.2.3	2010	作物残留分析結果報告書（うめ） 日本エコテック株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.2.3	2010	作物残留分析結果報告書（おうとう） 日本エコテック株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.2.3	2010	作物残留分析結果報告書（いちご） 財団法人残留農薬研究所 未公表	日本農薬 (株)
II.2.2.3	2010	作物残留分析結果報告書（いちご） 日本エコテック株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.2.3	2010	作物残留分析結果報告書（ぶどう） 財団法人残留農薬研究所 未公表	日本農薬 (株)
II.2.2.3	2010	作物残留分析結果報告書（ぶどう） 日本エコテック株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.2.3	2010	作物残留分析結果報告書（かき） 財団法人残留農薬研究所 未公表	日本農薬 (株)

ピフルブミド ー別添3 審査資料一覧

審査報告書 項目番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） 試験施設、報告書番号 GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
II.2.2.3	2011	作物残留分析結果報告書（かき） 日本エコテック株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.2.3	2010	作物残留分析結果報告書（いちじく） 日本エコテック株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.2.3	2009	作物残留分析結果報告書（茶）（1） 財団法人残留農薬研究所 未公表	日本農薬 (株)
II.2.2.3	2009	作物残留分析結果報告書（茶）（1） 日本農薬株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.2.3	2009	作物残留分析結果報告書（茶）（2） 財団法人残留農薬研究所 未公表	日本農薬 (株)
II.2.2.3	2009	作物残留分析結果報告書（茶）（2） 日本農薬株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.2.3	2010	作物残留分析結果報告書（茶） 財団法人残留農薬研究所 未公表	日本農薬 (株)
II.2.2.3	2010	作物残留分析結果報告書（茶）（1） 日本エコテック株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.2.3	2010	作物残留分析結果報告書（茶）（2） 日本エコテック株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.2.4	2010	ピフルブミドの土壌残留試験成績（圃場試験・畑地状態） 日本農薬株式会社 未公表	日本農薬 (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	Absorption, Distribution, Metabolism and Excretion of [pyrazole-3(5)- ¹⁴ C]NNI-0711 Following a Single Oral Administration to Male and Female Rats GLP、未公表	日本農薬 (株)
II.2.3.1.1	2010	Absorption, Distribution, Metabolism and Excretion of [phenyl-U- ¹⁴ C]NNI-0711 Following a Single Oral Administration to Male and Female Rats GLP、未公表	日本農薬 (株)
II.2.3.1.1	2010	Biliary Excretion Study of [Pyrazole-3(5)- ¹⁴ C]NNI-0711 Following a Single Oral Administration to Male Rats GLP、未公表	日本農薬 (株)
II.2.3.1.1	2012	NNI-0711 のラット乳汁移行性試験 未公表	日本農薬 (株)
II.2.3.1.2	2010	Acute oral toxicity study of NNI-0711 in rats GLP、未公表	日本農薬 (株)
II.2.3.1.2	2010	Acute dermal toxicity study of NNI-0711 in rats GLP、未公表	日本農薬 (株)
II.2.3.1.2	2010	NNI-0711：ラットにおける急性吸入毒性試験 GLP、未公表	日本農薬 (株)
II.2.3.1.2	2010	Skin irritation study of NNI-0711 in rabbits GLP、未公表	日本農薬 (株)
II.2.3.1.2	2010	Eye irritation study of NNI-0711 in rabbits GLP、未公表	日本農薬 (株)
II.2.3.1.2	2011	Skin sensitization study of NNI-0711 with murine local lymph node assay GLP、未公表	日本農薬 (株)
II.2.3.1.3	2009	NNI-0711：ラットにおける 90 日間反復経口投与毒性試験 GLP、未公表	日本農薬 (株)
II.2.3.1.3	2009	NNI-0711：マウスにおける 90 日間反復経口投与毒性試験 GLP、未公表	日本農薬 (株)
II.2.3.1.3	2010	NNI-0711 原体のビーグル犬を用いた混餌投与による 90 日間反復経口投与毒性試験 GLP、未公表	日本農薬 (株)
II.2.3.1.4	2010	NNI-0711：細菌を用いる復帰突然変異試験 GLP、未公表	日本農薬 (株)
II.2.3.1.4	2011	<i>In vitro</i> chromosome aberration test of NNI-0711 in cultured Chinese hamster cells GLP、未公表	日本農薬 (株)
II.2.3.1.4	2011	NNI-0711: Micronucleus test in the bone marrow of mice GLP、未公表	日本農薬 (株)
II.2.3.1.5	2011	NNI-0711：ラットにおける 1 年間反復経口投与毒性試験 GLP、未公表	日本農薬 (株)
II.2.3.1.5	2011	NNI-0711 原体のビーグル犬を用いた混餌投与による 52 週間反復経口投与毒性試験 GLP、未公表	日本農薬 (株)
II.2.3.1.5	2012	NNI-0711：ラットにおける発がん性試験 GLP、未公表	日本農薬 (株)

ピフルブミド 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	2011	NNI-0711：マウスにおける発がん性試験 GLP、未公表	日本農薬 (株)
II.2.3.1.6	2012	NNI-0711：ラットにおける繁殖毒性試験 GLP、未公表	日本農薬 (株)
II.2.3.1.6	2010	NNI-0711：ラットにおける催奇形性試験 GLP、未公表	日本農薬 (株)
II.2.3.1.6	2010	NNI-0711：ウサギにおける催奇形性試験 GLP、未公表	日本農薬 (株)
II.2.3.1.7	2011	NNI-0711 の生体機能に及ぼす影響に関する試験 GLP、未公表	日本農薬 (株)
II.2.3.1.7	2012	NNI-0711 の生体機能（腎機能）に及ぼす影響に関する試験 GLP、未公表	日本農薬 (株)
II.2.3.1.8	2012	ラット甲状腺ホルモン合成に及ぼす NNI-0711 投与の影響 未公表	日本農薬 (株)
II.2.3.1.8	2012	NNI-0711 および代謝物のラット甲状腺パーオキシダーゼに対する <i>in vitro</i> 阻害活性 未公表	日本農薬 (株)
II.2.3.1.8	2009	NNI-0711 およびその代謝物がラット循環器系へ及ぼす効果を検出できる実験系の確立－静脈内投与による検討 未公表	日本農薬 (株)
II.2.3.1.8	2011	NNI-0711 が心臓・血管へ及ぼす作用についての検討 未公表	日本農薬 (株)
II.2.3.1.8	2012	NNI-0711 のラットにおける肺病変発生に関する暴露時期の特定 未公表	日本農薬 (株)
II.2.3.1.8	2012	NNI-0711 および代謝物のラット乳児への反復強制経口投与による肺病変発生に関する検討 未公表	日本農薬 (株)
II.2.3.1.9	2011	NNI-0711 フロアブルのラットを用いた急性経口毒性試験 GLP、未公表	日本農薬 (株)
II.2.3.1.9	2011	NNI-0711 フロアブルのラットを用いた急性経皮毒性試験 GLP、未公表	日本農薬 (株)
II.2.3.1.9	2011	NNI-0711 フロアブルのウサギを用いた皮膚刺激性試験 GLP、未公表	日本農薬 (株)
II.2.3.1.9	2011	NNI-0711 フロアブルのウサギを用いた眼刺激性試験 GLP、未公表	日本農薬 (株)
II.2.3.1.9	2011	NNI-0711 フロアブルのモルモットを用いた皮膚感作性試験（Buehler Test 法） GLP、未公表	日本農薬 (株)
II.2.3.1.9	2011	NNI-0712 フロアブルのラット急性経口毒性試験 GLP、未公表	日本農薬 (株)
II.2.3.1.9	2011	NNI-0712 フロアブルのラット急性経皮毒性試験 GLP、未公表	日本農薬 (株)
II.2.3.1.9	2011	NNI-0712 フロアブルのウサギを用いた皮膚刺激性試験 GLP、未公表	日本農薬 (株)

ピフルブミド 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.2.3.1.9	2011	NNI-0712 フロアブルのウサギを用いた眼刺激性試験 GLP、未公表	日本農薬 (株)
II.2.3.1.9	2011	NNI-0712 フロアブルのモルモットを用いた皮膚感作性試験（Buehler Test 法） GLP、未公表	日本農薬 (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	2011	Metabolism study of NNI-0711 in/on eggplant Nihon Nohyaku Co., Ltd、LSRC-M11-077A GLP、未公表	日本農薬 (株)
II.2.4.1.1	2011	Metabolism study of [C ¹⁴]NNI-0711 in/on Spinach Nihon Nohyaku Co., Ltd、LSRC-M09-117A GLP、未公表	日本農薬 (株)
II.2.4.1.1	2012	A Metabolism Study with NNI-0711 (2 radiolabels) in Apple (<i>Malus domestica</i>). PTRL West, Inc., R32001 GLP、未公表	日本農薬 (株)
II.2.4.2.1	2011	作物残留分析結果報告書 (あずき) 財団法人残留農薬研究所 未公表	日本農薬 (株)
II.2.4.2.1	2011	作物残留分析結果報告書 (あずき) 日本エコテック株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.4.2.1	2010	作物残留分析結果報告書 (ピーマン) 財団法人残留農薬研究所 未公表	日本農薬 (株)
II.2.4.2.1	2010	作物残留分析結果報告書 (ピーマン) 日本エコテック株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.4.2.1	2010	作物残留分析結果報告書 (なす) 財団法人残留農薬研究所 未公表	日本農薬 (株)
II.2.4.2.1	2010	作物残留分析結果報告書 (なす) 日本エコテック株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.4.2.1	2010	作物残留分析結果報告書 (きゅうり) 財団法人残留農薬研究所 未公表	日本農薬 (株)
II.2.4.2.1	2010	作物残留分析結果報告書 (きゅうり) 日本エコテック株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.4.2.1	2010	作物残留分析結果報告書 (すいか) 財団法人残留農薬研究所 未公表	日本農薬 (株)
II.2.4.2.1	2010	作物残留分析結果報告書 (すいか) 日本エコテック株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.4.2.1	2010	作物残留分析結果報告書 (メロン) 財団法人残留農薬研究所 未公表	日本農薬 (株)
II.2.4.2.1	2010	作物残留分析結果報告書 (メロン) 日本エコテック株式会社 未公表	日本農薬 (株)

ピフルブミドー別添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.2.4.2.1	2011	作物残留分析結果報告書 (さやいんげん) 財団法人残留農薬研究所 未公表	日本農薬 (株)
II.2.4.2.1	2011	作物残留分析結果報告書 (さやいんげん) 日本エコテック株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.4.2.1	2010	作物残留分析結果報告書 (みかん) (1) 財団法人残留農薬研究所 未公表	日本農薬 (株)
II.2.4.2.1	2010	作物残留分析結果報告書 (みかん) (1) 日本エコテック株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.4.2.1	2010	作物残留分析結果報告書 (みかん) (2) 財団法人残留農薬研究所 未公表	日本農薬 (株)
II.2.4.2.1	2010	作物残留分析結果報告書 (みかん) (2) 日本エコテック株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.4.2.1	2011	作物残留分析結果報告書 (なつみかん) 財団法人残留農薬研究所 未公表	日本農薬 (株)
II.2.4.2.1	2011	作物残留分析結果報告書 (なつみかん) 日本エコテック株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.4.2.1	2010	作物残留分析結果報告書 (かぼす、すだち) 日本エコテック株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.4.2.1	2010	作物残留分析結果報告書 (りんご) 財団法人残留農薬研究所 未公表	日本農薬 (株)
II.2.4.2.1	2011	作物残留分析結果報告書 (りんご) 日本エコテック株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.4.2.1	2010	作物残留分析結果報告書 (なし) 財団法人残留農薬研究所 未公表	日本農薬 (株)
II.2.4.2.1	2010	作物残留分析結果報告書 (なし) 日本エコテック株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.4.2.1	2010	作物残留分析結果報告書 (もも) 財団法人残留農薬研究所 未公表	日本農薬 (株)
II.2.4.2.1	2010	作物残留分析結果報告書 (もも) 日本エコテック株式会社 未公表	日本農薬 (株)

ピフルブミドー別添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.2.4.2.1	2010	作物残留分析結果報告書 (ネクタリン) 日本エコテック株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.4.2.1	2010	作物残留分析結果報告書 (すもも) 日本エコテック株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.4.2.1	2010	作物残留分析結果報告書 (うめ) 財団法人残留農薬研究所 未公表	日本農薬 (株)
II.2.4.2.1	2010	作物残留分析結果報告書 (うめ) 日本エコテック株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.4.2.1	2010	作物残留分析結果報告書 (おうとう) 日本エコテック株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.4.2.1	2010	作物残留分析結果報告書 (いちご) 財団法人残留農薬研究所 未公表	日本農薬 (株)
II.2.4.2.1	2010	作物残留分析結果報告書 (いちご) 日本エコテック株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.4.2.1	2010	作物残留分析結果報告書 (ぶどう) 財団法人残留農薬研究所 未公表	日本農薬 (株)
II.2.4.2.1	2010	作物残留分析結果報告書 (ぶどう) 日本エコテック株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.4.2.1	2010	作物残留分析結果報告書 (かき) 財団法人残留農薬研究所 未公表	日本農薬 (株)
II.2.4.2.1	2011	作物残留分析結果報告書 (かき) 日本エコテック株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.4.2.1	2010	作物残留分析結果報告書 (いちじく) 日本エコテック株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.4.2.1	2009	作物残留分析結果報告書 (茶) (1) 財団法人残留農薬研究所 未公表	日本農薬 (株)
II.2.4.2.1	2009	作物残留分析結果報告書 (茶) (1) 日本農薬株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.4.2.1	2009	作物残留分析結果報告書 (茶) (2) 財団法人残留農薬研究所 未公表	日本農薬 (株)

ピフルブミドー別添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.2.4.2.1	2009	作物残留分析結果報告書(茶)(2) 日本農薬株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.4.2.1	2010	作物残留分析結果報告書(茶) 財団法人残留農薬研究所 未公表	日本農薬 (株)
II.2.4.2.1	2010	作物残留分析結果報告書(茶)(1) 日本エコテック株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.4.2.1	2010	作物残留分析結果報告書(茶)(2) 日本エコテック株式会社 未公表	日本農薬 (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	2011	NNI-0711 の好氣的土壤中運命試験 日本農薬株式会社、LSRC-M10-096A GLP、未公表	日本農薬 (株)
II.2.5.2.2	2011	ピフルブミドの土壤残留試験成績（圃場試験・畑地状態） 日本農薬株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.5.2.3	2011	NNI-0711 の土壤吸脱着試験 日本農薬株式会社、LSRC-E11-034 A GLP、未公表	日本農薬 (株)
II.2.5.3.1	2012	Hydrolytic fate of NNI-0711 Nihon Nohyaku Co.,Ltd., LSRC-M11-144 A GLP、未公表	日本農薬 (株)
II.2.5.3.2	2012	Photodegradation of NNI-0711 in buffer solution Nihon Nohyaku Co.,Ltd., LSRC-M11-126 A GLP、未公表	日本農薬 (株)
II.2.5.3.2	2011	NNI-0711の自然水中光分解運命試験 日本農薬株式会社、LSRC-M11-056 A GLP、未公表	日本農薬 (株)
II.2.5.3.3	2012	農薬の水産動植物被害予測濃度算定結果報告書（ダニコングフロアブル） 日本農薬株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.5.3.3	2012	農薬の水産動植物被害予測濃度算定結果報告書（ダブルフェースフロアブル） 日本農薬株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.5.3.4	2012	農薬の水質汚濁予測濃度算定結果報告書 日本農薬株式会社 未公表	日本農薬 (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	2011	NNI-0711 : AN ACUTE ORAL TOXICITY STUDY WITH THE NORTHERN BOBWHITE GLP、未公表	日本農薬 (株)
II.2.6.2.1	2012	Acute toxicity Test of NNI-0711 Technical Grade with Carp(<i>Cyprinus carpio</i>) GLP、未公表	日本農薬 (株)
II.2.6.2.1	2012	Acute Immobilization Test of NNI-0711 Technical Grade on <i>Daphnia magna</i> Nihon Nohyaku Co.,Ltd.、GC-12,12-0002 GLP、未公表	日本農薬 (株)
II.2.6.2.1	2012	Algal Growth Inhibition Test of NNI-0711 Technical Grade Nihon Nohyaku Co.,Ltd.、GC-13,12-0003 GLP、未公表	日本農薬 (株)
II.2.6.2.3	2011	NNI-0711 フロアブルのコイ急性毒性試験 GLP、未公表	日本農薬 (株)
II.2.6.2.3	2011	NNI-0711 フロアブルのオオミジンコ急性遊泳阻害試験 財団法人食品農医薬品安全性評価センター、D566(311-125) GLP、未公表	日本農薬 (株)
II.2.6.2.3	2011	NNI-0711 フロアブルの藻類生長阻害試験 財団法人食品農医薬品安全性評価センター、D567(311-126) GLP、未公表	日本農薬 (株)
II.2.6.2.3	2011	NNI-0712 フロアブルのコイに対する急性毒性試験 GLP、未公表	日本農薬 (株)
II.2.6.2.3	2011	NNI-0712 フロアブルのオオミジンコに対する急性遊泳阻害試験 日本農薬株式会社、GC-12,11-0078 GLP、未公表	日本農薬 (株)
II.2.6.2.3	2011	NNI-0712 フロアブルの藻類生長阻害試験 日本農薬株式会社、GC-13,11-0079 GLP、未公表	日本農薬 (株)
II.2.6.2.4	2012	[¹⁴ C]-NNI-0711 : Fish Bioconcentration Study Covance Laboratories Ltd 、8245136 GLP、未公表	日本農薬 (株)
II.2.6.2.4	2011	NNI-0711-NH のコイにおける濃縮性試験 GLP、未公表	日本農薬 (株)
II.2.6.3.1	2011	NNI-0711 原体のセイヨウミツバチに対する急性経口毒性試験（室内試験） 日本農薬株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.6.3.2	2011	NNI-0711 原体のカイコガに対する急性毒性試験（室内試験） 日本農薬株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.6.3.3	2011	NNI-0711 原体のキクヅキコモリグモに対する急性毒性試験（室内試験） 日本農薬株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.6.3.3	2011	NNI-0711 原体のショクガタマバエに対する急性毒性試験（室内試験） 日本農薬株式会社 未公表	日本農薬 (株)

ピフルブミド 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.2.6.3.3	2011	NNI-0711 原体のスワルスキーカブリダニに対する急性毒性試験（室内試験） 日本農薬株式会社 未公表	日本農薬 (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	ダニコングフロアブルの薬効・薬害試験成績（茶） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2009	ダニコングフロアブルの薬効・薬害試験成績（茶） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2008	ダニコングフロアブルの薬効・薬害試験成績（みかん） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2008	ダニコングフロアブルの薬効・薬害試験成績（いよかん） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2009	ダニコングフロアブルの薬効・薬害試験成績（みかん） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2009	ダニコングフロアブルの薬効・薬害試験成績（いよかん） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2012	ダニコングフロアブルの薬効・薬害試験成績（いよかん） 日本農薬株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2008	ダニコングフロアブルの薬効・薬害試験成績（りんご） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2009	ダニコングフロアブルの薬効・薬害試験成績（りんご） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2008	ダニコングフロアブルの薬効・薬害試験成績（なし） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2009	ダニコングフロアブルの薬効・薬害試験成績（なし） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2010	ダニコングフロアブルの薬効・薬害試験成績（なし） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2009	ダニコングフロアブルの薬効・薬害試験成績（ぶどう） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2010	ダニコングフロアブルの薬効・薬害試験成績（ぶどう） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2011	ダニコングフロアブルの薬効・薬害試験成績（ぶどう） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	日本農薬 (株)

ピフルブミド 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.2.7.1 II.2.7.2	2009	ダニコングフロアブルの薬効・薬害試験成績（もも） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2010	ダニコングフロアブルの薬効・薬害試験成績（もも） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2011	ダニコングフロアブルの薬効・薬害試験成績（もも） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2010	ダニコングフロアブルの薬効・薬害試験成績（かき） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2011	ダニコングフロアブルの薬効・薬害試験成績（かき） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2010	ダニコングフロアブルの薬効・薬害試験成績（いちじく） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2011	ダニコングフロアブルの薬効・薬害試験成績（いちじく） 日本農薬株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2009	ダニコングフロアブルの薬効・薬害試験成績（おうとう） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2010	ダニコングフロアブルの薬効・薬害試験成績（すもも） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2011	ダニコングフロアブルの薬効・薬害試験成績（すもも） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2010	ダニコングフロアブルの薬効・薬害試験成績（うめ） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2011	ダニコングフロアブルの薬効・薬害試験成績（うめ） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2009	ダブルフェースフロアブルの薬効・薬害試験成績（茶） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2010	ダブルフェースフロアブルの薬効・薬害試験成績（茶） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2008	ダブルフェースフロアブルの薬効・薬害試験成績（みかん） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2008	ダブルフェースフロアブルの薬効・薬害試験成績（いよかん） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	日本農薬 (株)

ピフルブミドー別添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.2.7.1 II.2.7.2	2008	ダブルフェースフロアブルの薬効・薬害試験成績（不知火） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2012	ダブルフェースフロアブルの薬効・薬害試験成績（みかん） 日本農薬株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2012	ダブルフェースフロアブルの薬効・薬害試験成績（いよかん） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2010	ダブルフェースフロアブルの薬効・薬害試験成績（なす） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2011	ダブルフェースフロアブルの薬効・薬害試験成績（なす） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2012	ダブルフェースフロアブルの薬効・薬害試験成績（なす） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2010	ダブルフェースフロアブルの薬効・薬害試験成績（すいか） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2011	ダブルフェースフロアブルの薬効・薬害試験成績（すいか） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2012	ダブルフェースフロアブルの薬効・薬害試験成績（すいか） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2010	ダブルフェースフロアブルの薬効・薬害試験成績（メロン） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2011	ダブルフェースフロアブルの薬効・薬害試験成績（メロン） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2012	ダブルフェースフロアブルの薬効・薬害試験成績（メロン） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2011	ダブルフェースフロアブルの薬効・薬害試験成績（きゅうり） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2012	ダブルフェースフロアブルの薬効・薬害試験成績（きゅうり） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2011	ダブルフェースフロアブルの薬効・薬害試験成績（ピーマン） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2012	ダブルフェースフロアブルの薬効・薬害試験成績（ピーマン） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2010	ダブルフェースフロアブルの薬効・薬害試験成績（いちご） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	日本農薬 (株)

ピフルブミド 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.2.7.1 II.2.7.2	2011	ダブルフェースフロアブルの薬効・薬害試験成績（いちご） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2011	ダブルフェースフロアブルの薬効・薬害試験成績（さやいんげん） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2012	ダブルフェースフロアブルの薬効・薬害試験成績（さやいんげん） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2011	ダブルフェースフロアブルの薬効・薬害試験成績（あずき） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2010	ダブルフェースフロアブルの薬効・薬害試験成績（さく） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2011	ダブルフェースフロアブルの薬効・薬害試験成績（ばら） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2011	ダブルフェースフロアブルの薬効・薬害試験成績（カーネーション） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.2	2009	ダニコングフロアブルの倍量薬害試験成績（茶） 日本農薬株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.2	2010	ダニコングフロアブルの倍量薬害試験成績（茶） 日本農薬株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.2	2010	ダニコングフロアブルの倍量薬害試験成績（みかん） 日本農薬株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.2	2009	ダニコングフロアブルの倍量薬害試験成績（甘夏） 日本農薬株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.2	2010	ダニコングフロアブルの倍量薬害試験成績（甘夏） 日本農薬株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.2	2009	ダニコングフロアブルの倍量薬害試験成績（りんご） 日本農薬株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.2	2010	ダニコングフロアブルの倍量薬害試験成績（りんご） 日本農薬株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.2	2009	ダニコングフロアブルの倍量薬害試験成績（なし） 日本農薬株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.2	2010	ダニコングフロアブルの倍量薬害試験成績（なし） 日本農薬株式会社 未公表	日本農薬 (株)

ピフルブミドー別添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.2.7.2	2011	ダニコングフロアブルの倍量薬害試験成績（西洋なし） 日本農薬株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.2	2009	ダニコングフロアブルの倍量薬害試験成績（ぶどう） 日本農薬株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.2	2010	ダニコングフロアブルの倍量薬害試験成績（ぶどう） 日本農薬株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.2	2009	ダニコングフロアブルの倍量薬害試験成績（もも） 日本農薬株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.2	2010	ダニコングフロアブルの倍量薬害試験成績（もも） 日本農薬株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.2	2009	ダニコングフロアブルの倍量薬害試験成績（ネクタリン） 日本農薬株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.2	2010	ダニコングフロアブルの倍量薬害試験成績（ネクタリン） 日本農薬株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.2	2009	ダニコングフロアブルの倍量薬害試験成績（かき） 日本農薬株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.2	2010	ダニコングフロアブルの倍量薬害試験成績（かき） 日本農薬株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.2	2010	ダニコングフロアブルの倍量薬害試験成績（いちじく） 日本農薬株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.2	2011	ダニコングフロアブルの倍量薬害試験成績（いちじく） 日本農薬株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.2	2009	ダニコングフロアブルの倍量薬害試験成績（おうとう） 日本農薬株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.2	2010	ダニコングフロアブルの倍量薬害試験成績（おうとう） 日本農薬株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.2	2009	ダニコングフロアブルの倍量薬害試験成績（すもも） 日本農薬株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.2	2010	ダニコングフロアブルの倍量薬害試験成績（すもも） 日本農薬株式会社 未公表	日本農薬 (株)

ピフルブミドー別添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.2.7.2	2009	ダニコングフロアブルの倍量薬害試験成績（うめ） 日本農薬株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.2	2010	ダニコングフロアブルの倍量薬害試験成績（うめ） 日本農薬株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.2	2009	ダブルフェースフロアブルの倍量薬害試験成績（茶） 日本農薬株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.2	2010	ダブルフェースフロアブルの倍量薬害試験成績（茶） 日本農薬株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.2	2010	ダブルフェースフロアブルの倍量薬害試験成績（みかん） 日本農薬株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.2	2009	ダブルフェースフロアブルの倍量薬害試験成績（甘夏） 日本農薬株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.2	2010	ダブルフェースフロアブルの倍量薬害試験成績（甘夏） 日本農薬株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.2	2010	ダブルフェースフロアブルの倍量薬害試験成績（なす） 日本農薬株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.2	2011	ダブルフェースフロアブルの倍量薬害試験成績（なす） 日本農薬株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.2	2010	ダブルフェースフロアブルの倍量薬害試験成績（すいか） 日本農薬株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.2	2010	ダブルフェースフロアブルの倍量薬害試験成績（メロン） 日本農薬株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.2	2010	ダブルフェースフロアブルの倍量薬害試験成績（きゅうり） 日本農薬株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.2	2010	ダブルフェースフロアブルの倍量薬害試験成績（ピーマン） 日本農薬株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.2	2010	ダブルフェースフロアブルの倍量薬害試験成績（いちご） 日本農薬株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.2	2010	ダブルフェースフロアブルの倍量薬害試験成績（さやいんげん） 日本農薬株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.2	2010	ダブルフェースフロアブルの倍量薬害試験成績（あずき） 日本農薬株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.2	2010	ダブルフェースフロアブルの倍量薬害試験成績（きく） 日本農薬株式会社 未公表	日本農薬 (株)

ピフルブミドー別添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.2.7.2	2010	ダブルフェースフロアブルの倍量薬害試験成績（ばら） 日本農薬株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.2	2010	ダブルフェースフロアブルの倍量薬害試験成績（カーネーション） 日本農薬株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.2	2011	ダニコングフロアブルの茶の残臭試験成績 社団法人日本植物防疫協会 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.2	2011	ダブルフェースフロアブルの茶の残臭試験成績 社団法人日本植物防疫協会 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.3	2009	ダニコングフロアブルの漂流飛散による薬害試験成績（メロン、すいか、キャベツ、はくさい、ブロッコリー、だいず、あずき） 日本農薬株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.3	2011	ダニコングフロアブルの漂流飛散による薬害試験成績（トマト、なす、ピーマン、イネ、コムギ、とうもろこし） 日本農薬株式会社 未公表	日本農薬 (株)
II.2.7.3	2011	ダブルフェースフロアブルの漂流飛散による薬害試験成績（トマト、カボチャ、レタス、セルリー、ニンジン、アスパラガス、ネギ、キャベツ、ハクサイ、ブロッコリー、ダイコン、ダイズ、イネ、コムギ、トウモロコシ） 日本農薬株式会社 未公表	日本農薬 (株)