

審査報告書

ピリオフェノン

平成27年10月9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、新規有効成分ピリオフェノンを含む製剤の登録に際して、申請者の提出した申請書、添付書類及び試験成績に基づいて実施した審査の結果をとりまとめたものです。

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

食品健康影響評価（食品安全委員会）

（URL：<http://www.fsc.go.jp/fscis/evaluationDocument/show/kya20111118280>）

残留農薬基準の設定（厚生労働省）

（URL：<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/04/dl/s0420-4-386.pdf>）

水産動植物の被害防止に係る農薬登録保留基準の設定（環境省）

（URL：http://www.env.go.jp/water/sui-kaitei/kijun/rv/h56_pyriofenone.pdf）

水質汚濁に係る農薬登録保留基準の設定（環境省）

（URL：http://www.env.go.jp/water/dojo/noyaku/odaku_kijun/rv/h62_pyriofenone.pdf）

Most of the summaries and evaluations contained in this report are based on unpublished proprietary data submitted for registration to the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries, Japan.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

目次

	頁
I. 申請に対する登録の決定	1
1. 登録決定に関する背景	1
1.1 申請	1
1.2 提出された試験成績及び資料の要件の確認	1
1.3 基準値等の設定	1
1.3.1 ADI の設定	1
1.3.2 食品中の残留農薬基準の設定	1
1.3.3 水産動植物の被害防止に係る農薬登録保留基準の設定	2
1.3.4 水質汚濁に係る農薬登録保留基準の設定	2
1.3.5 農薬登録保留要件（農薬取締法第 3 条第 1 項）との関係	2
2. 登録の決定	3
II. 審査報告	5
1. 審査報告書の対象農薬及び作成目的	5
1.1 審査報告書作成の目的	5
1.2 有効成分	5
1.2.1 申請者	5
1.2.2 登録名	5
1.2.3 一般名	5
1.2.4 化学名	5
1.2.5 コード番号	5
1.2.6 分子式、構造式、分子量	5
1.3 製剤	6
1.3.1 申請者	6
1.3.2 名称及びコード番号	6

1.3.3	製造者	6
1.3.4	剤型	6
1.3.5	用途	6
1.3.6	組成	6
1.4	農薬の使用方法	6
1.4.1	使用分野	6
1.4.2	適用病害への効果	6
1.4.3	申請された内容の要約	7
1.4.4	諸外国における登録に関する情報	7
2.	審査結果	8
2.1	農薬の基本情報	8
2.1.1	農薬の基本情報	8
2.1.2	物理的・化学的性状	8
2.1.2.1	有効成分の物理的・化学的性状	8
2.1.2.2	製剤の物理的・化学的性状	9
2.1.2.3	製剤の経時安定性	9
2.1.3	使用方法の詳細	9
2.1.4	分類及びラベル表示	9
2.2	分析法	11
2.2.1	原体	11
2.2.2	製剤	11
2.2.3	作物	11
2.2.3.1	分析法	11
2.2.3.2	保存安定性	12
2.2.4	土壌	12
2.2.4.1	分析法	12
2.2.4.2	保存安定性	13

2.3	ヒト及び動物の健康への影響	14
2.3.1	ヒト及び動物の健康への影響	14
2.3.1.1	動物代謝	14
2.3.1.2	急性毒性	20
2.3.1.3	短期毒性	22
2.3.1.4	遺伝毒性	25
2.3.1.5	長期毒性及び発がん性	25
2.3.1.6	生殖毒性	29
2.3.1.7	生体機能への影響	31
2.3.1.8	その他の試験	32
2.3.1.9	代謝物の毒性	33
2.3.1.10	製剤の毒性	34
2.3.2	ADI	34
2.3.3	水質汚濁に係る農薬登録保留基準	36
2.3.3.1	農薬登録保留基準値	36
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	37
2.3.4	使用時安全性	37
2.4	残留	38
2.4.1	残留農薬基準値の対象となる化合物	38
2.4.1.1	植物代謝	38
2.4.1.2	規制対象化合物	46
2.4.2	消費者の安全に関わる残留	46
2.4.2.1	作物	46
2.4.2.2	家畜	49
2.4.2.3	魚介類	49
2.4.2.4	後作物	50
2.4.2.5	暴露評価	50
2.4.3	残留農薬基準値	51

2.5	環境動態	52
2.5.1	環境中動態の評価対象となる化合物	52
2.5.1.1	土壌中	52
2.5.1.2	水中	52
2.5.2	土壌中における動態	52
2.5.2.1	土壌中動態	52
2.5.2.2	土壌残留	62
2.5.2.3	土壌吸着	63
2.5.3	水中における動態	64
2.5.3.1	加水分解	64
2.5.3.2	水中光分解	64
2.5.3.3	水産動植物被害予測濃度	67
2.5.3.4	水質汚濁予測濃度	67
2.6	標的外生物に対する影響	69
2.6.1	鳥類への影響	69
2.6.2	水生生物に対する影響	69
2.6.2.1	原体の水産動植物への影響	69
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	71
2.6.2.2.1	農薬登録保留基準値	71
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	71
2.6.2.3	製剤の水産動植物への影響	71
2.6.2.4	生物濃縮性	72
2.6.3	節足動物への影響	73
2.6.3.1	ミツバチ	73
2.6.3.2	蚕	73
2.6.3.3	天敵昆虫等	74
2.7	薬効及び薬害	75
2.7.1	薬効	75
2.7.2	対象作物への薬害	75

2.7.3 周辺農作物への薬害	76
2.7.4 後作物への薬害	76
別添 1 用語及び略語	78
別添 2 代謝物等一覧	81
別添 3 審査資料一覧	84

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 23 年 2 月 22 日、新規有効成分ピリオフェノンを含む製剤（プロパティフロアブル（ピリオフェノン 26.8 %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

プロパティ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については、以下の通知に基づき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、ピリオフェノンの食品健康影響評価の結果として、以下のとおりピリオフェノンの ADI（一日摂取許容量）を設定し、平成 24 年 11 月 26 日付けで厚生労働大臣に通知した。

ADI 0.091 mg/kg 体重/日

(参照) 食品健康影響評価の結果の通知について

(平成 24 年 11 月 26 日付け府食第 1024 号食品安全委員会委員長通知)

(URL : <http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20111118280>)

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、ピリオフェノンの食品中の残留農薬基準を以下のとおり設定し、平成 25 年 10 月 22 日付けで告示した（平成 25 年 10 月 22 日厚生労働省告示第 337 号）。

基準値設定対象：ピリオフェノン

食品中の残留基準

食品名	残留基準値 (ppm)
小麦	1
なす	1
きゅうり (ガーキンを含む。)	1
いちご	2

(参照) 食品衛生法施行規則の一部を改正する省令及び食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件について(平成 25 年 10 月 22 付け食安発 1022 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/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/zanryu/dl/131022-1.pdf)

1.3.3 水産動植物の被害防止に係る農薬登録保留基準の設定

環境大臣は、農薬取締法に基づき、ピリオフェノンの水産動植物の被害防止に係る農薬登録保留基準を以下のとおり設定し、平成 24 年 7 月 6 日に告示した(平成 24 年 7 月 6 日環境省告示第 113 号)。

農薬登録保留基準値 130 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、ピリオフェノン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 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 95 号)。

農薬登録保留基準値 0.24 mg/L

(参照) 水質汚濁に係る農薬登録保留基準について

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

1.3.5 農薬登録保留要件(農薬取締法第 3 条第 1 項)との関係

プロパティ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 項第 1 号から第 10 号までに該当する事例は、認められなかった。

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

2. 登録の決定

農林水産大臣は、農薬取締法に基づき、プロパティフロアブル（ピリオフェノン 26.8 %水和剤）を平成 25 年 10 月 22 日に以下のとおり登録した。

登録番号

第 23368 号

農薬の種類及び名称

種類 ピリオフェノン水和剤

名称 プロパティフロアブル

物理的・化学的性状

類白色水和性粘稠懸濁液体

ピリオフェノン ーⅠ. 申請に対する登録の決定

有効成分の種類及び含有量

(5-クロロ-2-メキシ-4-メチル-3-ピリジル)(4,5,6-トリメキシ-*o*-トリル)メタン 26.8 %

その他の成分の種類及び含有量

水、界面活性剤等 73.2 %

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	ピリオフェノンを含む 農薬の総使用回数
小麦	うどんこ病	3000～4000 倍	60～ 150 L/10 a	収穫 3 日前まで	3 回以内	散布	3 回以内
きゅうり			100～ 300 L/10 a	収穫前日まで			
いちご							
なす		3000 倍					

使用上の注意事項

- 1) 使用直前に容器をよく振ること。
- 2) 使用量に合わせ薬液を調製し、使い切ること。
- 3) 出来るだけ発病前又は発病初期に散布すること。
- 4) 使用液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。
- 5) 本剤の使用に当っては、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は病害虫防除所等関係機関の指導を受けることが望ましい。

人畜に有毒な農薬について、その旨及び解毒方法

かぶれやすい体質の人は取扱いに十分注意すること。

水産動植物に有毒な農薬については、その旨

この登録に係る使用方法では該当がない。

引火し、爆発し、又は皮膚を害する等の危険のある農薬については、その旨

通常的使用方法ではその該当がない。

貯蔵上の注意事項

直射日光をさけ、なるべく低温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、200 mL、250 mL、335 mL、500 mL、1 L、2 L

各ガラス瓶又はポリエチレン瓶入り

Ⅱ. 審査報告

1. 審査報告書の対象農薬及び作成目的

1.1 審査報告書作成の目的

本審査報告書は、新規有効成分ピリオフェノンを含む製剤の登録に当たって実施した審査結果をとりまとめた。

1.2 有効成分

1.2.1 申請者

石原産業株式会社

1.2.2 登録名

ピリオフェノン

(5-クロロ-2-メトキシ-4-メチル-3-ピリジル)(4,5,6-トリメトキシ-*o*-トリル)メタン

1.2.3 一般名

pyriofenone (ISO申請中)

1.2.4 化学名

IUPAC名：

(5-chloro-2-methoxy-4-methyl-3-pyridyl)(4,5,6-trimethoxy-*o*-tolyl)methanone

CAS名：

(5-chloro-2-methoxy-4-methyl-3-pyridinyl)(2,3,4-trimethoxy-6-methylphenyl)methanone

(CAS No. 688046-61-9)

1.2.5 コード番号

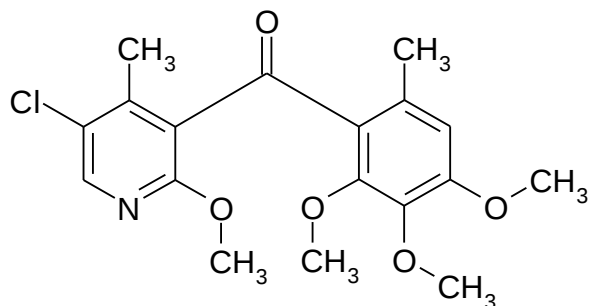
IKF-309

1.2.6 分子式、構造式、分子量

分子式

$C_{18}H_{20}ClNO_5$

構造式



分子量

365.8

1.3 製剤**1.3.1 申請者**

石原産業株式会社

1.3.2 名称及びコード番号

名称

プロパティフロアブル

コード番号

該当なし

1.3.3 製造者

石原産業株式会社

(製造場)

石原産業株式会社 四日市工場

1.3.4 剤型

水和剤

1.3.5 用途

殺菌剤

1.3.6 組成

プロパティフロアブル

ピリオフェノン	26.8 %
---------	--------

水、界面活性剤等	73.2 %
----------	--------

1.4 農薬の使用方法**1.4.1 使用分野**

農業用

1.4.2 適用病害への効果

ピリオフェノンはベンゾイルピリジン構造を有する殺菌剤であり、病原菌の呼器及び分生子の形成阻害、二次付着器及び菌糸の形態異常を誘起することにより、病原菌の感染を阻害する。作用機作は明らかとなっていないが、アクチンの正常な形成を阻害すると考えられている。

1.4.3 申請された内容の要約**プロパティフロアブル（ピリオフェノン 26.8 %水和剤）**

適用作物	適用病害
小麦	うどんこ病
きゅうり	うどんこ病
いちご	うどんこ病
なす	うどんこ病

1.4.4 諸外国における登録に関する情報

平成 25 年 10 月現在、諸外国での登録はない。

2. 審査結果

2.1 農薬の基本情報

2.1.1 農薬の基本情報

有効成分及び製剤の識別に必要な項目のすべてについて妥当な情報が提供された。

2.1.2 物理的・化学的性状

2.1.2.1 有効成分の物理的・化学的性状

表 2.1-1：有効成分の物理的・化学的性状試験の結果概要

試験項目			試験方法	試験結果
色調・形状・臭気			官能法	白色・固体 (粉末)・無臭
密度			OECD 109 比重ビン法	1.33 g/cm ³ (20 ℃)
融点			OECD 102 毛管法	93～95 ℃
沸点			OECD 103 Siwoloboff法	測定不能 (100℃で淡黄色に変化*し、360℃で黒色のタール状 になり沸騰しない)
蒸気圧			OECD 104 蒸気圧天秤法	1.9×10 ⁻⁶ Pa (25 ℃)
熱安定性			OECD 113 DSC法	150 ℃以下で熱的に安定
溶 解 度	水		OECD 105 カラム溶出法	1.56 mg/L (20 ℃)
	有 機 溶 媒	n-ヘプタン	OECD 105 フラスコ法	8.8 g/L (20 ℃)
		キシレン		> 250 g/L (20 ℃)
		ジクロロメタン		> 250 g/L (20 ℃)
		アセトン		> 250 g/L (20 ℃)
		メタノール		22.3 g/L (20 ℃)
		n-オクタノール		16.0 g/L (20 ℃)
		酢酸エチル		> 250 g/L (20 ℃)
解離定数 (pKa)		OECD 112 分光光度法	pH 4～10の間で解離しない	
オクタノール/水分配係数 (log P _{ow})		OECD 107 フラスコ振とう法	3.2 (20 ℃)	
加水分解性		12農産第8147号	安定 (pH 4～pH 9、50℃、5日間)	
水中光分解性 (精製水)		12農産第8147号	半減期10.0～12.4日 (25 ℃、38.6～39.3 W/m ² 、300～400 nm)	

*：有効成分の分解ではなく、混在物の分解の影響によるものと考えられた。

2.1.2.2 製剤の物理的・化学的性状

プロパティフロアブル（ピリオフェノン 26.8 %水和剤）

表 2.1-2：プロパティ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℃72時間放置後、外観・性状に変化はない
希釈安定性	昭和35年2月3日 農林省告示第71号	2時間放置後、沈殿・分離は認められない
比重	比重びん法 (JIS K0061)	1.11 (20 °C)
粘度	B型粘度計 (ローターNo.2、60 rpm)	451 mPa s (20 °C)
懸垂率	昭和35年2月3日 農林省告示第71号	98.8 % 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	昭和35年2月3日 農林省告示第71号	5.5

2.1.2.3 製剤の経時安定性

プロパティフロアブル

室温における 3 年間の経時安定性試験成績の結果、有効成分の減衰、製剤の外観及び容器の状態に変化は、認められなかった。

2.1.3 使用方法の詳細

プロパティフロアブル

表 2.1-3：プロパティフロアブルの「適用病虫害の範囲及び使用方法」

作物名	適用 病虫害名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の 使用回数	使用 方法	ピリオフェノンを含む 農薬の総使用回数
小麦	うどんこ病	3000～4000 倍	60～ 150 L/10 a	収穫 3 日前まで	3 回以内	散布	3 回以内
きゅうり			100～ 300 L/10 a	収穫前日まで			
いちご							
なす		3000 倍					

2.1.4 分類及びラベル表示

ピリオフェノン

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

プロパティフロアブル

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

危険物：本剤の引火点測定試験の結果（100℃まで引火せず、100℃で沸騰）から、消防法（昭和 23 年法律第 186 号）による危険物に該当しない。

2.2 分析法

2.2.1 原体

原体中のピリオフェノンは逆相カラムを用いて高速液体クロマトグラフィー（HPLC）（UV 検出器）により定量する。定量には絶対検量線法を用いる。

2.2.2 製剤

製剤中のピリオフェノンは逆相カラムを用いて HPLC（UV 検出器）により定量する。定量には絶対検量線法を用いる。プロパティフロアブル（ピリオフェノン 26.8 %水和剤）について、本分析法の性能は以下の通りであった。

表 2.2-1：プロパティフロアブルの分析法の性能

選択性	妨害ピークは認められない。
直線性 (R^2)	1.0000
精確性 (平均回収率 (n=5))	100.1 %
繰り返し精度 (RSDr (n=5))	0.2 %

2.2.3 作物

2.2.3.1 分析法

ピリオフェノンの分析法

分析試料を磨砕し、アセトニトリル/水（80/20（v/v））により抽出し、HLB ミニカラムにより精製後、液体クロマトグラフィータンデム型質量分析計（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 2.2-2 に示す。作物中のピリオフェノンの分析法として、本分析法は妥当であると判断した。

表 2.2-2：作物中のピリオフェノンの残留分析法のバリデーション結果

分析対象	定量限界 (mg/kg)	分析試料	添加濃度 (mg/kg)	分析回数	平均回収率 (%)	RSDr (%)
ピリオフェノン	0.01	小麦 (玄麦)	0.01	12	89	4.7
			0.5	12	88	3.1
	0.01	なす (果実)	0.01	6	88	5.8
			0.5	6	85	1.8
	0.01	きゅうり (果実)	0.01	6	87	2.3
			0.5	6	84	1.8
	0.01	いちご (果実)	0.01	12	98	7.6
			0.5	6	96	3.0
			1.0	6	97	3.0
			2.0	6	89	1.7

分析対象	定量限界 (mg/kg)	分析試料	添加濃度 (mg/kg)	分析回数	平均回収率 (%)	RSDr (%)
ピリオフェノン	0.01	ほうれんそう (茎葉)	0.01	6	93	4.4
			0.5	3	92	2.3
	0.01	かぶ (根部)	0.01	6	91	7.5
			0.5	3	93	2.5
	0.01	かぶ (葉部)	0.01	6	89	3.8
			0.5	3	93	1.6

2.2.3.2 保存安定性

小麦、なす、きゅうり、いちご、ほうれんそう及びかぶを用いて実施した-20℃におけるピリオフェノン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 2.2-3 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、ピリオフェノンは安定 (>70%) であった。

作物残留試験及び後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 2.2-3：作物中におけるピリオフェノンの保存安定性試験の結果概要

試料名	分析対象	添加濃度 (mg/kg)	保存期間 (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)
小麦 (玄麦)	ピリオフェノン	1	26	92	—	25
なす (果実)	ピリオフェノン	0.5	46	85	—	42
きゅうり (果実)	ピリオフェノン	0.5	58	87	—	56
いちご (果実)	ピリオフェノン	0.5	27	95	—	24
ほうれんそう (茎葉)	ピリオフェノン	1	36	85	—	36
かぶ (根部)	ピリオフェノン	1	25	94	—	24
かぶ (葉部)	ピリオフェノン	1	25	92	—	24

2.2.4 土壌

2.2.4.1 分析法

ピリオフェノンの分析法

分析試料をアセトニトリル/水/塩酸 (80/20/0.5 (v/v/v)) により抽出し、HLB ミニカラムにより精製後、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 2.2-4

に示す。土壌中のピリオフェノンの分析法として、本分析法は妥当であると判断した。

表 2.2-4：土壌中のピリオフェノンの分析法のバリデーション結果

分析対象	定量限界 (mg/kg)	分析試料	添加濃度 (mg/kg)	分析回数	平均回収率 (%)	RSDr (%)
ピリオフェノン	0.01	埴壌土	0.01	3	87	2.9
			0.1	3	91	1.7
			1.0	3	88	1.7
		軽埴土	0.01	3	91	2.3
			0.1	3	90	4.5
			1.5	3	88	2.6

2.2.4.2 保存安定性

埴壌土及び軽埴土を用いて実施した-20℃における保存安定性試験の報告書を受領した。

分析には 2.2.4.1 に示した分析法を用いた。試験結果の概要を表 2.2-5 に示す。残存率は添加回収率による補正は行っていない。

いずれの試料についても、ピリオフェノンは安定 (>70%) であった。

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

表 2.2-5：土壌中におけるピリオフェノンの保存安定性試験の結果概要

分析対象	分析試料	添加濃度 (mg/kg)	保存期間 (日)	残存率 (%)	添加回収率 (%)	土壌残留試験における 最長保存期間 (日)
ピリオフェノン	埴壌土	1.0	41	88	—	27
	軽埴土	1.5	29	76	—	25

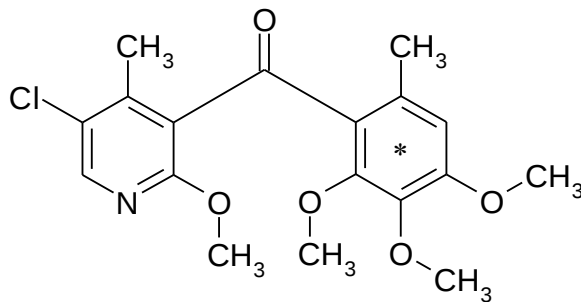
2.3 ヒト及び動物の健康への影響

2.3.1 ヒト及び動物の健康への影響

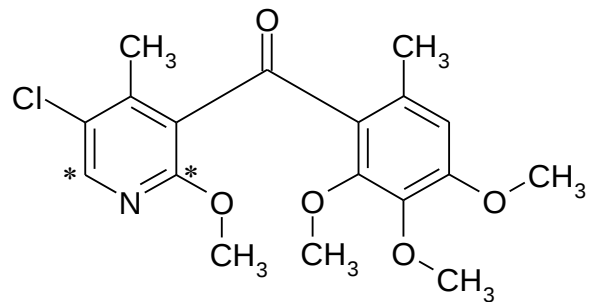
2.3.1.1 動物代謝

フェニル環の炭素を ^{14}C で均一に標識したピリオフェノン(以下「[phe- ^{14}C]ピリオフェノン」という。)及びピリジル環の2,6位の炭素を ^{14}C で標識したピリオフェノン(以下「[pyr- ^{14}C]ピリオフェノン」という。)を用いて実施した動物代謝試験の報告書を受領した。放射性物質濃度及び代謝物濃度について、特に断りがない場合はピリオフェノン換算で表示した。

[phe- ^{14}C]ピリオフェノン



[pyr- ^{14}C]ピリオフェノン



*: ^{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/fsciis/evaluationDocument/show/kya20111118280>) を以下 (1) から (4) に転記する。

(1) 吸収

① 血中濃度推移

Fischerラット (一群雌雄各4匹) に[phe- ^{14}C]ピリオフェノン又は[pyr- ^{14}C]ピリオフェノンを5 mg/kg体重 (以下、[2.3.1.1]において「低用量」という。) 若しくは200 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、又は[phe- ^{14}C]ピリオフェノンを低用量で14日間反復経口投与して、ラット血中濃度推移試験が実施された。

血漿中及び全血中薬物動態学的パラメータは表2.3-1に示されている。

血漿中の放射性物質濃度は12時間後までに最大を示した。血漿中濃度－時間のプロットは二重ピークの存在を示し、腸肝循環の可能性が示唆された。

表 2.3-1：血漿中及び全血中薬物動態学的パラメータ

標識化合物	投与方法	投与量	性別	血漿				全血			
				T _{max} (hr)	C _{max} (µg/g)	T _{1/2} (hr)	AUC ₁₂₀ (hr・µg/g)	T _{max} (hr)	C _{max} (µg/g)	T _{1/2} (hr)	AUC ₁₂₀ (hr・µg/g)
[phe- ¹⁴ C] ピリオフェノン	単回経口	5 mg/kg 体重	雄	12	0.596	25.6	25.5	12	0.371	36.2	19.0
			雌	12	0.575	16.8	16.9	12	0.340	17.7	10.8
		200 mg/kg 体重	雄	6	12.5	23.9	461	6	9.36	57.5	434
			雌	12	6.17	13.0	225	2	4.41	18.2	165
	反復経口	5 mg/kg 体重/日	雄	2	1.24	36.8	54.1	2	1.18	102	74.4
			雌	12	0.771	26.3	18.1	12	0.550	64.0	19.8
[pyr- ¹⁴ C] ピリオフェノン	単回経口	5 mg/kg 体重	雄	4	0.880	46.1	33.1	12	0.529	30.1	25.4
			雌	12	0.655	12.8	16.0	12	0.403	13.3	9.89
		200 mg/kg 体重	雄	6	15.4	29.7	616	6	9.83	53.5	528
			雌	24	7.36	20.2	333	24	5.19	22.4	232

② 吸収率

胆汁排泄試験[2.3.1.1 (4) ②]における投与後48時間の胆汁、尿、肝臓及びカーカス*の放射性物質濃度の合計から、ピリオフェノンの経口投与後の吸収率は低用量投与群で76～89 %、高用量投与群で36～53 %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（一群雌雄各 3 匹）に[phe-¹⁴C]ピリオフェノン又は[pyr-¹⁴C]ピリオフェノンを低用量若しくは高用量で単回経口投与し、又は[phe-¹⁴C]ピリオフェノンを低用量で 14 日間反復経口投与して、経時的に組織中放射性物質濃度を測定して体内分布が検討された。

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。

吸収されたピリオフェノンは各組織に分布し、概して雌より雄の方が残留濃度が高かった。各組織中からの消失は血球を除き速やかで、投与 48 時間後の総投与（処理）放射性物質（TAR）は低用量投与群で 2.86～5.57 %、高用量投与群で 4.21～5.63 %まで低下し、最終投与 120 時間後には、低用量投与群で 0.11～0.66 %、高用量投与群で 0.22～0.46 %、反復投与群で 0.82～2.13 %であった。

表 2.3-2：主要臓器及び組織における残留放射性物質濃度 (µg/g)

標識化合物	投与方法	投与量	性別	T _{max} 付近	投与 120 時間後
[phe- ¹⁴ C] ピリオフェノン	単回経口	5 mg/kg 体重	雄 ^a	消化管及び内容物(32.3)、肝臓(2.20)、カーカス(0.708)、血漿(0.561)	肝臓(0.163)、血球(0.068)、腎臓(0.065)、全血(0.042)、血漿(0.026)
			雌 ^a	消化管及び内容物(40.5)、肝臓(1.42)、カーカス(0.779)、血漿(0.507)	肝臓(0.041)、腎臓(0.024)、消化管及び内容物(0.014)、血球(0.010)、全血(0.006)、カーカス(0.006)、血漿(0.006)
		200 mg/kg 体重	雄 ^b	消化管及び内容物(2,400)、肝臓(62.0)、腎臓(15.4)、脂肪(12.3)、甲状腺(11.7)、血漿(11.2)	肝臓(4.35)、血球(2.50)、腎臓(1.93)、全血(1.36)、脾臓(0.639)、血漿(0.585)
			雌 ^a	消化管及び内容物(1,610)、脂肪(43.4)、肝臓(31.5)、カーカス(15.7)、卵巣(11.1)、副腎(10.3)、骨髓(8.10)、腎臓(7.06)、血漿(6.54)	脂肪(2.94)、肝臓(1.70)、腎臓(1.63)、消化管及び内容物(1.33)、血球(0.810)、全血(0.431)、子宮(0.394)、卵巣(0.315)、脾臓(0.301)、カーカス(0.268)、肺(0.248)、心臓(0.245)、血漿(0.230)
	反復経口	5 mg/kg 体重/日	雄		肝臓(0.892)、血球(0.819)、腎臓(0.486)、全血(0.411)、甲状腺(0.256)、脾臓(0.250)、肺(0.147)、血漿(0.131)
			雌		腎臓(0.208)、肝臓(0.184)、血球(0.146)、全血(0.067)、脾臓(0.065)、肺(0.047)、カーカス(0.036)、骨(0.032)、心臓(0.029)、消化管及び内容物(0.029)、副腎(0.027)、血漿(0.022)
[pyr- ¹⁴ C] ピリオフェノン	単回経口	5 mg/kg 体重	雄 ^a	消化管及び内容物(35.4)、肝臓(2.31)、血漿(0.725)	肝臓(0.356)、血球(0.127)、腎臓(0.118)、全血(0.084)、血漿(0.055)
			雌 ^a	消化管及び内容物(34.2)、肝臓(1.65)、血漿(0.638)	肝臓(0.046)、消化管及び内容物(0.028)、腎臓(0.023)、血球(0.016)、脂肪(0.011)、全血(0.007)、血漿(0.003)
		200 mg/kg 体重	雄 ^b	消化管及び内容物(2,710)、肝臓(54.1)、腎臓(13.9)、脂肪(13.6)、血漿(11.3)	血球(8.02)、肝臓(6.12)、全血(3.59)、腎臓(3.04)、消化管及び内容物(1.17)、血漿(0.877)
			雌 ^c	消化管及び内容物(444)、脂肪(48.7)、卵巣(16.1)、子宮(15.7)、肝臓(14.8)、カーカス(13.0)、副腎(9.93)、腎臓(6.36)、血漿(3.91)	脂肪(6.44)、消化管及び内容物(6.35)、腎臓(2.94)、肝臓(2.86)、血球(1.86)、全血(0.954)、血漿(0.464)

^a: T_{max} は投与 12 時間後 ^b: T_{max} は投与 6 時間後 ^c: T_{max} は投与 24 時間後

／: 分析せず

(3) 代謝

分布、排泄及び胆汁排泄試験[2.3.1.1 (2) 及び (4) ②]で得られた試料について、代謝物の同定・定量が実施された。

排泄物及び組織中の主要代謝物は、表 2.3-3 に示されている。ピリオフェノンは脂肪中にはほとんど未変化のままで分布した。糞中には未変化のピリオフェノンが多く、ついで B、C 及び D が認められた。血漿中には D がグルクロン酸抱合体の形で存在した。胆汁中には、C 及び B のグルクロン酸抱合体である J 及び I の形で認められた。

ピリオフェノンのラットにおける主要代謝経路は、ベンゼン環側鎖の 3 位及び 4 位のメ

トキシシル基が酸化的に脱メチル化された C 及び B の生成、これらの代謝物及びこれらから生成する D が、グルクロン酸抱合体となる経路であると考えられた。

表 2.3-3：排泄物及び組織中の主要代謝物（%^a）

標識化合物	投与方法	投与量	性別	試料	試料採取時間	ピリオフェノン	代謝物
[phe- ¹⁴ C] ピリオフェノン	単回経口	5 mg/kg 体重	雄	尿	48	0.1	D*(1.3)
				糞	48	28.5	D(12.3)、B(11.3)、C(10.1)
				血漿	12	ND	D のグルクロン酸抱合体(25.1)
				肝臓	12	2.1	C/B(5.4)、E(2.8)
				腎臓	12	ND	—
				胆汁	48	ND	I(35.5)、J(23.1)
			雌	尿	48	0.2	D*(9.5)
				糞	48	22.4	D(20.9)、C(13.6)、B(9.6)
				血漿	12	ND	D のグルクロン酸抱合体(77.5)
				肝臓	12	7.6	E(6.3)、C/B(5.1)
				腎臓	12	ND	—
				胆汁	48	0.1	I(32.0)、J(23.9)
		200 mg/kg 体重	雄	尿	48	0.2	D*(0.3)
				糞	48	62.8	C(7.7)、B(4.2)、D(3.5)
				血漿	6	2.4	D のグルクロン酸抱合体(22.5)
				肝臓	6	6.4	C/B(5.7)、E(3.3)
				腎臓	6	12.0	C/B(1.3)
				脂肪	6	84.3	C/B(5.6)
				胆汁	48	1.3	J(10.9)、I(10.1)
			雌	尿	48	0.2	D*(1.4)
				糞	48	61.2	C(7.1)、B(4.1)、D(3.3)
				血漿	12	3.9	D のグルクロン酸抱合体(35.6)
				肝臓	12	7.6	C/B(9.6)、E(2.9)
				腎臓	12	38.7	—
				脂肪	12	87.8	C/B(4.1)
				胆汁	48	0.7	J(15.1)、I(14.8)

ピリオフェノン ーⅡ. 審査報告 ー2. 審査結果

標識化合物	投与方法	投与量	性別	試料	試料採取時間	ピリオフェノン	代謝物
[phe- ¹⁴ C] ピリオフェノン	7 日 反復	5 mg/kg 体重/日	雄	尿	24	0.2	D*(1.9)
				糞	24	41.5	D(16.8)、C(6.4)、B(2.0)
			雌	尿	24	0.4	D*(3.3)
				糞	24	46.0	C(18.2)、B(12.5)、D(5.0)
	14 日 反復		雄	尿	48	0.3	D*(2.0)
				糞	48	27.7	D(21.3)、B+C(16.5)
			雌	尿	48	0.5	D*(4.4)
				糞	48	38.8	C(24.7)、B(15.0)、D(7.5)
[pyr- ¹⁴ C] ピリオフェノン	単回経口	5 mg/kg 体重	雄	尿	48	0.4	D*(1.5)
				糞	48	20.6	C(3.0)、D(2.9)、B(1.6)
				血漿	12	0.8	D のグルクロン酸抱合体(47.9)
				肝臓	12	4.5	E(3.5) 、C/B(1.9)
				腎臓	12	ND	－
				胆汁	48	0.3	I(32.3)、J(24.1)
			雌	尿	48	0.3	D*(0.1)
				糞	48	18.6	D(21.4)、C(16.2)、B(4.9)
				血漿	12	0.6	D のグルクロン酸抱合体(54.1)
				肝臓	12	8.9	E(10.3)、C/B(6.2)
				腎臓	12	4.6	－
				胆汁	48	1.0	I(38.6)、J(29.8)
		200 mg/kg 体重	雄	尿	48	0.3	D*(0.1)
				糞	48	58.6	C(7.6)、D(2.8)、B(1.9)
				血漿	6	3.8	D のグルクロン酸抱合体(29.1)
				肝臓	6	6.6	C/B(4.9)、E(3.4)
				腎臓	6	7.5	－
				脂肪	6	94.2	C/B(2.5)
				胆汁	48	1.9	J(14.8)、I(12.1)
			雌	尿	72	0.1	D*(2.4)
				糞	48	61.7	C(5.9)、D(4.6)、B(2.1)
				血漿	24	3.8	D のグルクロン酸抱合体(31.4)
				肝臓	24	3.2	C/B(11.4)、E(2.8)
				腎臓	24	13.4	－
				脂肪	24	90.2	C/B(4.4)
				胆汁	48	0.2	J(17.8)、I(17.7)

ND：検出されず

^a：尿、糞及び胆汁については%TAR、血漿、肝臓、腎臓及び脂肪については%TRR

—：構造が同定された代謝物は認められなかった。

*：インキュベーション処理により不安定な抱合体と確認された。

(4) 排泄

① 尿及び糞中排泄

Fischer ラット（一群雌雄各 4 匹）に[phe-¹⁴C]ピリオフェノン又は[pyr-¹⁴C]ピリオフェノンを低用量若しくは高用量で単回経口投与し、又は[phe-¹⁴C]ピリオフェノンを低用量で 7 又は 14 日間反復経口投与して、尿及び糞中排泄試験が実施された。

投与後 120 時間における尿及び糞中排泄率は表 2.3-4 に示されている。

排泄は速やかであり、主要排泄経路は糞中であつた。

表 2.3-4：投与後 120 時間における尿及び糞中排泄率（%TAR）

標識化合物	投与方法		投与内容	性別	尿	糞	ケージ洗液	カーカス	総回収	
[phe- ¹⁴ C] ピリオフェノン	単回経口		5 mg/kg 体重	雄	10.7	88.6	0.52	0.15	100	
				雌	17.2	82.3	1.59	0.09	101	
			200 mg/kg 体重	雄	6.12	90.9	0.45	0.12	97.6	
				雌	8.09	84.8	0.58	0.11	93.6	
	反復	7 日*	5 mg/kg 体重/日	雄	9.61	88.9	0.53	—	99.0	
				雌	8.86	89.7	0.68	—	99.2	
		14 日		雄	12.0	103	0.88	1.05	117	
				雌	13.2	98.8	1.59	0.57	114	
[pyr- ¹⁴ C] ピリオフェノン	単回経口		5 mg/kg 体重	雄	19.5	72.5	2.26	0.20	94.5	
				雌	14.4	77.5	2.17	0.03	94.1	
			200 mg/kg 体重	雄	8.28	88.7	0.50	0.13	97.6	
				雌	9.07	88.8	0.98	0.11	98.9	

*：7 日反復投与群は、投与 24 時間後まで

② 胆汁排泄

Fischer ラット（一群雌雄各 3 匹）に胆管カニューレを挿入し、[phe-¹⁴C]ピリオフェノン又は[pyr-¹⁴C]ピリオフェノンを低用量又は高用量で単回経口投与して、胆汁排泄試験が実施された。投与後 48 時間の胆汁、尿及び糞中排泄率は表 2.3-5 に示されている。

胆汁中への放射性物質の排泄は低用量投与群で 64.7～81.0 %TAR、高用量投与群で 32.5～48.7 %TAR であり、ピリオフェノンの主要排泄経路は胆汁であると考えられた。

表 2.3-5：投与後 48 時間の胆汁、尿及び糞中排泄率（%TAR）

標識化合物	[phe- ¹⁴ C]ピリオフェノン				[pyr- ¹⁴ C]ピリオフェノン			
投与内容 (mg/kg 体重)	5		200		5		200	
性別	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌
胆汁	73.2	64.7	32.5	41.8	74.0	81.0	41.2	48.7
尿	2.78	13.0	1.84	4.55	7.51	7.56	2.16	3.37
ケージ洗液	0.15	0.34	0.05	0.14	0.09	0.13	0.05	0.13
糞	23.1	14.6	58.9	51.1	13.7	6.27	54.0	44.8
肝臓	0.10	0.04	0.07	0.05	0.10	0.04	0.09	0.04
消化管及び内容物	0.13	0.11	1.63	0.92	0.02	0.06	0.39	0.21
カーカス	0.05	0.24	1.72	0.80	0.17	0.16	0.32	0.85
総回収	99.5	92.9	96.7	99.3	95.6	95.2	98.2	98.1

③ 腸肝循環

Fischer ラット（一群雄 3 匹）を用いて、[phe-¹⁴C]ピリオフェノンを低用量単回経口投与した動物から採取した胆汁を、別の胆管カニューレを挿入した動物の十二指腸内に再投与し、経時的に投与後 48 時間まで排泄物が採取されて、投与後 48 時間で肝臓、消化管及びカーカスが採取され、腸管からの再吸収率が検討された。標識胆汁投与後 48 時間の胆汁排泄率は表 2.3-6 に示されている。

投与後 48 時間で、胆汁には 65.8 %TAR が排泄され、そのほとんど（65.4 %TAR）は 24 時間以内に排泄された。排泄は早く、カーカス中には放射性物質は検出されなかった。胆汁及び尿の値から推定された再吸収率は、76.3 %TAR であり、ラット体内において、ピリオフェノンはかなりの量が腸肝循環することが示された。

表 2.3-6：標識胆汁投与後 48 時間の胆汁排泄率

試料	投与量に対する割合(%TAR)
胆汁	65.8
尿	10.5
ケージ洗液	0.14
糞	19.8
肝臓	nd
消化管及び内容物	0.12
カーカス	nd
総回収	96.4

nd：検出限界以下

2.3.1.2 急性毒性

ピリオフェノン原体を用いて実施した急性経口毒性試験、急性経皮毒性試験、急性吸入毒

性試験、急性神経毒性試験、眼刺激性試験、皮膚刺激性試験及び皮膚感作性試験の報告書を受領した。

食品安全委員会による評価（URL：
<http://www.fsc.go.jp/fscis/evaluationDocument/show/kya20111118280>）を以下（１）から（３）に転記する。

（１）急性毒性試験

ピリオフェノン原体のラットを用いた急性毒性試験が実施された。結果は表 2.3-7 に示されている。

表 2.3-7：急性毒性試験概要（原体）

投与経路	動物種	LD ₅₀ (mg/kg 体重)		観察された症状
		雄	雌	
経口*	SD ラット 雌 6 匹	/	>2,000	体位の異常 死亡例なし
経皮*	SD ラット 雌雄各 5 匹		>2,000	紅斑、痂皮形成 死亡例なし
吸入	SD ラット 雌雄各 5 匹	LC ₅₀ (mg/L)		鼻部分泌物 死亡例なし
		>5.18	>5.18	

*：1 %w/v メチルセルロース水溶液投与

/：試験せず

（２）急性神経毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた単回強制経口（原体：0、125、500 及び 2,000 mg/kg 体重、溶媒：1 %CMC 水溶液）投与による急性神経毒性試験が実施された。

125 mg/kg 体重以上投与群の雌で投与 8 日後に着地時開脚幅の縮小が、2,000 mg/kg 体重投与群の雌で投与 4 時間後に立毛の増加が対照群に比して有意差をもって認められた。これらの所見は雄には認められず、立毛は絶食後によく見られる所見であり、着地時開脚幅は検査時に対照群が開脚幅の拡大を示したため偶発的に有意差が生じたものと考えられ、いずれも神経毒性を示す所見ではないと考えられた。そのほか、病理組織学的検査を含め検体投与による影響は認められなかった。

本試験における無毒性量は雌雄とも本試験の最高用量である 2,000 mg/kg 体重であると考えられた。急性神経毒性は認められなかった。

（３）眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

NZW ウサギを用いた眼及び皮膚刺激性試験が実施され、眼粘膜刺激性及び皮膚刺激性は認められなかった。

Hartley モルモットを用いた皮膚感作性試験（Maximization 法）が実施され、中等度の皮

膚感作性が認められた。

CBA/J マウスを用いた皮膚感作性試験（LLNA 法）が実施され、皮膚感作性は認められなかった。

2.3.1.3 短期毒性

ピリオフェノン原体を用いて実施した 90 日間反復経口投与毒性試験、90 日間反復経口投与神経毒性試験の報告書を受領した。

食品安全委員会による評価（URL：
<http://www.fsc.go.jp/fscis/evaluationDocument/show/kya20111118280>）を以下（１）から（４）に転記する。

（１）90 日間亜急性毒性試験（ラット）

Fischer ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体：0、300、1,000、2,500 及び 5,000 ppm：平均検体摂取量は表 2.3-8 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 2.3-8：90 日間亜急性毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群(ppm)		300	1,000	2,500	5,000
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	17.9	60.5	150	305
	雌	20.6	69.0	171	350

各投与群で認められた毒性所見は表 2.3-9 に示されている。

5,000 ppm 投与群の雄で MCV 及び MCH 低下が認められたが、軽微な変化であること、RBC、Hb 及び Ht の変化を伴わないこと並びに雌には同様な傾向が認められないことから、毒性学的意義はないと考えられた。

本試験において 2,500 ppm 投与群の雄で肝絶対及び比重量*増加等が、同群の雌で盲腸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 1,000 ppm（雄：60.5 mg/kg 体重/日、雌：69.0 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 2.3-9 : 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
5,000 ppm	・自発運動量増加 ・尿量増加 ・PLT、Lym 増加 ・BUN、Glob、T.Chol、GGT 増加 ・盲腸膨満 ・盲腸絶対及び比重量増加 ・び慢性肝細胞肥大 ・近位尿細管上皮細胞硝子滴沈着 ・尿細管細胞好塩基性変化	・黄褐色尿増加 ・GGT、TP 増加 ・クロール減少 ・盲腸膨満 ・肝絶対及び比重量増加 ・腎絶対及び比重量増加 ・び慢性肝細胞肥大
2,500 ppm 以上	・TP、Alb 増加 ・カルシウム増加 ・クロール減少 ・肝絶対及び比重量増加 ・腎絶対及び比重量増加	・Glob 増加 ・盲腸絶対及び比重量増加
1,000 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

（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、300、1,000、3,000 及び 7,000 ppm : 平均検体摂取量は表 2.3-10 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 2.3-10 : 90 日間亜急性毒性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群(ppm)		300	1,000	3,000	7,000
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	53	176	515	1,320
	雌	61	214	695	1,500

血液学的検査において、7,000 ppm 投与群の雄で Neu の増加が、各投与群の雄で WBC 及び Mon の増加が認められたが、いずれも雄のみの変化で背景データの範囲内であったことから、検体投与による影響とは考えられなかった。血液生化学的検査において、いくつかの項目に有意な変動が見られたが、全て偶発的なものであり毒性学的意義はないものと考えられた。病理組織学的検査では、7,000 ppm 投与群の雌で門脈周囲性肝細胞肥大が認められた。

本試験において、7,000 ppm 投与群の雌で門脈周囲性肝細胞肥大が認められたので、無毒性量は雄で本試験の最高用量である 7,000 ppm (1,320 mg/kg 体重/日)、雌で 3,000 ppm (695 mg/kg 体重/日) であると考えられた。

（３）90 日間亜急性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いた混餌（原体：雄；0、500、3,000 及び 25,000 ppm、雌；0、500、3,000 及び 15,000 ppm : 平均検体摂取量は表 2.3-11 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 2.3-11：90 日間亜急性毒性試験（イヌ）の平均検体摂取量

投与群(ppm)		500	3,000	15,000	25,000
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	15.0	90.3	475	776
	雌	15.3	89.8		

各投与群で認められた毒性所見は表 2.3-12 に示されている。

本試験において 25,000 ppm 投与群の雄で小葉中心性肝細胞肥大等が、3,000 ppm 投与群の雌で ALP 上昇が認められたので、無毒性量は雄で 3,000 ppm (90.3 mg/kg 体重/日)、雌で 500 ppm (15.3 mg/kg 体重/日) であると考えられた。

表 2.3-12：90 日間亜急性毒性試験（イヌ）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
25,000 ppm	・ TG 上昇 ・ 肝絶対及び比重量増加 ・ 小葉中心性肝細胞肥大 ^a ・ 体重増加抑制 ^a	
15,000 ppm		・ PLT 増加 ・ 小葉中心性肝細胞肥大 ^a
3,000 ppm	3,000 ppm 以下毒性所見なし	・ ALP 上昇 ^b
500 ppm		毒性所見なし

／：試験せず

^a：有意差はないが、毒性影響と判断した。

^b：3,000 ppm 投与群では有意差はないが投与の影響と判断した。

（4）90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体：0、1,000、5,000 及び 15,000 ppm：検体摂取量は表 2.3-13 参照）投与による 90 日間亜急性神経毒性試験が実施された。

表 2.3-13：90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）の検体摂取量

投与量(ppm)		1,000	5,000	15,000
検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	62	310	927
	雌	77	378	1,150

15,000 ppm 投与群の雌で有意な体重増加抑制が認められた。FOB、肉眼的病理検査、解剖学的大脳半球幅測定、病理組織学的検査において、投与に起因する変化は認められなかった。

本試験において、15,000 ppm 投与群の雌で体重増加抑制が認められたので、無毒性量は雄で本試験の最高用量である 15,000 ppm (927 mg/kg 体重/日)、雌で 5,000 ppm (378 mg/kg 体重/日) であると考えられた。亜急性神経毒性は認められなかった。

2.3.1.4 遺伝毒性

ピリオフェノン原体を用いて実施した復帰突然変異試験、遺伝子突然変異試験、染色体異常試験、不定期 DNA 合成 (UDS) 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/fscis/evaluationDocument/show/kya20111118280>) の一部を引用し、ピリオフェノン原体の遺伝毒性の概要を取りまとめたものを以下 (1) に記載する。

(1) 遺伝毒性試験

ピリオフェノン原体の細菌を用いた復帰突然変異試験、マウスリンフォーマ培養細胞を用いた遺伝子突然変異試験、チャイニーズハムスター肺線維芽 (CHL) 細胞を用いた *in vitro* 染色体異常試験、ラット肝細胞を用いた UDS 試験及びマウスの骨髄細胞を用いた小核試験が実施された。

結果は表 2.3-14 に示されている。

全ての試験結果が陰性であり、ピリオフェノンに遺伝毒性はないものと考えられた。

表 2.3-14 : 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 及び TA1537 株) <i>Escherichia coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	①、②5～5,000 µg/プレート (+/-S9)	陰性
	遺伝子突然変異試験 マウスリンパ腫細胞 (L5178Y) (Thymidine kinase 遺伝子座)	①9.93～1,270 µg/mL (+/-S9) (3 時間処理) ②5～80 µg/mL (-S9) (24 時間処理)	陰性
	染色体異常試験 チャイニーズハムスター線維芽(CHL)細胞	①60～70 µg/mL (-S9) 90～120 µg/mL (+S9) ②20～40 µg/mL (-S9) 100～130 µg/mL (+S9)	陰性
<i>in vivo</i>	UDS 試験 SD ラット(肝細胞) (一群雄 3 匹)	1,000、2,000 mg/kg 体重 (単回経口投与、投与 2 及び 16 時間後に標本作成)	陰性
	小核試験 ICR マウス(骨髄細胞) (一群雌雄各 5 匹)	500、1,000、2,000 mg/kg 体重 (単回経口投与、投与 24 及び 48 時間後に標本作成)	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

ピリオフェノン原体を用いて実施した 1 年間反復経口投与毒性試験及び発がん性試験の報告書を受領した。

食品安全委員会による評価 (URL : <http://www.fsc.go.jp/fscis/evaluationDocument/show/kya20111118280>) 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、200、1,000 及び 5,000 ppm : 平均検体摂取量は表 2.3-15 参照) 投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

表 2.3-15 : 1 年間慢性毒性試験 (ラット) の平均検体摂取量

投与量(ppm)		200	1,000	5,000
検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	8.51	42.9	226
	雌	10.6	53.5	275

各投与群で認められた毒性所見は表 2.3-16 に示されている。

本試験において、5,000 ppm 投与群の雄で小葉中心性肝細胞肥大等が、1,000 ppm 以上投与群の雌で体重増加抑制等が認められたので、無毒性量は雄で 1,000 ppm (42.9 mg/kg 体重/日)、雌で 200 ppm (10.6 mg/kg 体重/日) であると考えられた。

表 2.3-16 : 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
5,000 ppm	・ Ht、Hb、RBC、MCV、MCH、MCHC 低下 ・ PLT 増加 ・ APTT 延長 ・ BUN 増加 ・ TP、Alb、Glob 増加 ・ カルシウム、リン増加 ・ クロール減少 ・ 尿量増加 ・ 盲腸膨満 ・ 肝、腎、精巣上体、盲腸絶対及び比重量増加 ・ 骨髓造血亢進 ・ 小葉中心性肝細胞肥大 ・ 尿細管好塩基性化	・ 立ち上がり増加 ・ Ht、Hb、RBC、網赤血球数低下 ・ PLT 増加 ・ APTT 延長 ・ TP、Alb、Glob 増加 ・ A/G 比低下 ・ T.Chol 増加 ・ カルシウム増加 ・ クロール減少 ・ 尿中ケトン体増加 ・ 盲腸膨満 ・ 心、肝、腎、盲腸絶対及び比重量増加 ・ 外陰部被毛汚れ ・ 尿細管上皮リポフスチン沈着増加
1,000 ppm 以上	1,000 ppm 以下毒性所見なし	・ 体重増加抑制 ・ GGT 増加
200 ppm		毒性所見なし

(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 : 雄 ; 0、500、3,000、25,000 ppm、雌 ; 0、500、3,000 及び 15,000 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 (イヌ) の平均検体摂取量

投与量(ppm)		500	3,000	15,000	25,000
検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	13.7	83.5	448	701
	雌	14.1	86.2		

各投与群で認められた毒性所見は表 2.3-18 に示されている。

本試験において、3,000 ppm 以上投与群の雌雄で ALP 上昇等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 500 ppm（雄：13.7 mg/kg 体重/日、雌：14.1 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（イヌ）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
25,000 ppm	・ Ht、Hb、RBC 低下 ・ 嘔吐(餌)^a ・ 軟便^a ・ 体重増加抑制 ・ 摂餌量低下 ・ 尿 pH 低下 ・ 肝絶対及び比重量増加 ・ 小葉中心性肝細胞肥大^a	
15,000 ppm		・ 嘔吐(餌、泡沫)^a ・ 軟便^a ・ 摂餌量低下 ・ GGT 増加 ・ 肝絶対重量^a及び比重量増加 ・ 体重増加抑制
3,000 ppm 以上	・ ALP、GGT 上昇 ^b	・ ALP 上昇 ^b
500 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

^a：統計学的有意差なし ^b：3,000 ppm 投与群では有意差はないが、投与の影響と判断した。

（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、200、1,000 及び 5,000 ppm：平均検体摂取量は表 2.3-19 参照）投与による 2 年間発がん性試験が実施された。

表 2.3-19：2 年間発がん性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群(ppm)		200	1,000	5,000
検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	7.25	36.4	197
	雌	9.13	46.5	254

各投与群で認められた毒性所見は表 2.3-20 に示されている。

検体投与により発生頻度の増加した腫瘍性病変は認められなかった。

本試験において 5,000 ppm 投与群の雄で小葉中心性肝細胞肥大等が、1,000 ppm 以上投与群の雌で慢性腎症が認められたので、無毒性量は雄で 1,000 ppm（36.4 mg/kg 体重/日）雌で 200 ppm（9.13 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 2.3-20：2 年間発がん性試験で認められた毒性所見（非腫瘍性病変）

投与群	雄	雌
5,000 ppm	・死亡数増加 ・外陰部被毛汚れ、脱毛 ・体重増加抑制 ・腎、盲腸絶対及び比重量増加 ・盲腸膨満 ・大腸黒色内容物 ・慢性腎症の程度の増強 ・毛嚢萎縮/毛嚢周囲炎 ・腸間膜リンパ節洞拡張 ・小葉中心性肝細胞脂肪化 ・小葉中心性肝細胞壊死 ・小葉中心性肝細胞肥大	・外陰部被毛汚れ、脱毛 ・体重増加抑制 ・肝、腎、盲腸絶対及び比重量増加 ・毛嚢萎縮/毛嚢周囲炎 ・肝限局性うっ血 ・盲腸膨満 ・小葉中心性肝細胞脂肪化 ・小葉中心性肝細胞肥大
1,000 ppm 以上	1,000 ppm 以下毒性所見なし	・慢性腎症
200 ppm		毒性所見なし

（４）78 週間発がん性試験（マウス）

ICR マウス（一群雌雄各 52 匹）を用いた混餌（原体：雄；0、600、1,800、5,400 ppm、雌；0、300、1,000 及び 3,000 ppm：平均検体摂取量は表 2.3-21 参照）投与による 78 週間発がん性試験が実施された。

表 2.3-21：78 週間発がん性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群(ppm)		300	600	1,000	1,800	3,000	5,400
検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄		77.6		237		716
	雌	49.4		167		486	

各投与群で認められた毒性所見（非腫瘍性病変）は表 2.3-22 に、肝細胞腫瘍の発生頻度は表 2.3-23 に示されている。

腫瘍性病変としては、5,400 ppm 投与群の雄で肝細胞腺腫及びがんの合計が同一試験機関における同一ブリーダー由来 ICR 系 CD-1 マウスの背景データ（9.8～32.0 %）の範囲内ではあるが有意に増加した。

本試験において、600 ppm 以上投与群の雄で小葉中心性肝細胞肥大が、3,000 ppm 投与群の雌で体重増加抑制等が認められたので、無毒性量は雄 600 ppm 未満（77.6 mg/kg 体重/日未満）、雌 1,000 ppm（167 mg/kg 体重/日）であると考えられた。

表 2.3-22 : 78 週間発がん性試験 (マウス) で認められた毒性所見 (非腫瘍性病変)

投与群	雄	雌
5,400 ppm	- 生殖器周囲被毛黄色化 - 腎臓顆粒化 - 腎皮質癒痕化	
3,000 ppm		- 体重増加抑制 - 摂餌量減少 - マクロファージ内色素沈着 - 胸腺退縮/萎縮
1,800 ppm 以上	- 単細胞性肝細胞壊死 - 好塩基性尿細管	
1,000 ppm 以下		毒性所見なし
600 ppm 以上	小葉中心性肝細胞肥大	

表 2.3-23 : 肝細胞腫瘍の発生頻度

性別	雄				雌			
投与量 (ppm)	0	600	1,800	5,400	0	300	1,000	3,000
検査数	52	52	52	52	52	52	52	52
肝細胞腺腫 (良性)	3 (5.8)	7 (13.5)	6 (11.5)	9 (17.3)	1 (1.9)	0 (0)	1 (1.9)	2 (3.8)
肝細胞癌 (悪性)	1 (1.9)	2 (3.8)	3 (5.8)	3 (5.8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
肝細胞腺腫 + 肝細胞癌	4 (7.7)	9 (17.3)	9 (17.3)	12* (23.1)	1 (1.9)	0 (0)	1 (1.9)	2 (3.8)

* : Fisher の直接確率検定 : $p < 0.05$

() 内は発生頻度 (%)

2.3.1.6 生殖毒性

ピリオフェノン原体を用いて実施した繁殖毒性試験及び催奇形性試験の報告書を受領した。

食品安全委員会による評価 (URL :

<http://www.fsc.go.jp/fscis/evaluationDocument/show/kya20111118280>) を以下 (1) から (3) に転記する。

(1) 2 世代繁殖試験 (ラット)

Wistar ラット (一群雌雄各 24 匹) を用いた混餌 (原体 : 0、150、1,000 及び 5,000 ppm : 平均検体摂取量は表 2.3-24 参照) 投与による 2 世代繁殖試験が実施された。

表 2.3-24 : 2 世代繁殖試験 (ラット) の平均検体摂取量

投与群(ppm)			150	1,000	5,000
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	P 世代	雄	9.61	64.1	334
		雌	11.9	79.2	395
	F ₁ 世代	雄	11.4	76.8	393
		雌	13.0	84.4	434

各投与群で認められた毒性所見は表 2.3-25 に示されている。

本試験において、親動物では 5,000 ppm 投与群の雌雄で肝絶対及び比重量増加等が認められたので、親動物の無毒性量は雌雄とも 1,000 ppm (P 雄 : 64.1 mg/kg 体重/日、P 雌 : 79.2 mg/kg 体重/日、F₁ 雄 : 76.8 mg/kg 体重/日、F₁ 雌 : 84.4 mg/kg 体重/日) であると考えられた。児動物では 5,000 ppm 投与群で体重増加抑制等が認められたので、児動物の無毒性量は 1,000 ppm (P 雄 : 64.1 mg/kg 体重/日、P 雌 : 79.2 mg/kg 体重/日、F₁ 雄 : 76.8 mg/kg 体重/日、F₁ 雌 : 84.4 mg/kg 体重/日) であると考えられた。繁殖能に対する影響は認められなかった。

表 2.3-25 : 2 世代繁殖試験 (ラット) で認められた毒性所見

投与群		親 : P、児 : F ₁		親 : F ₁ 、児 : F ₂	
		雄	雌	雄	雌
親動物	5,000 ppm	肝、腎、甲状腺及び盲腸絶対及び比重量増加 - 肝グリソン鞘褐色色素沈着 - び慢性肝細胞肥大 - 近位尿細管上皮細胞硝子滴沈着	- Ht、Hb 低下 肝、腎、甲状腺及び盲腸絶対及び比重量増加 - 小葉中心性肝細胞肥大 - 甲状腺ろ胞上皮細胞肥大	- Ht、Hb 低下 肝、腎及び盲腸絶対及び比重量増加 - 肝グリソン鞘褐色色素沈着 - び慢性肝細胞肥大 - 近位尿細管上皮細胞硝子滴沈着 - 甲状腺ろ胞上皮細胞肥大	- Ht、Hb、RBC 低下 - 赤血球血色素濃度分布幅拡大 - PLT 増加 - 肝絶対及び比重量増加 - 腎絶対及び比重量増加 - 甲状腺絶対及び比重量増加 - 盲腸絶対及び比重量増加 - 小葉中心性肝細胞肥大 - 甲状腺ろ胞上皮細胞肥大
	1,000 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	5,000 ppm	・体重増加抑制	・体重増加抑制	5,000 ppm 以下 毒性所見なし	・脾絶対及び比重量低下
	1,000 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし		毒性所見なし

(2) 発生毒性試験 (ラット)

Wistar ラット (一群雌 24 匹) の妊娠 6~19 日に強制経口 (原体:0、30、300 及び 1,000 mg/kg 体重/日、溶媒:1 %CMC 水溶液) 投与して、発生毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 2.3-26 に示されている。

本試験において母動物では 300 mg/kg 体重/日投与群で、肝絶対及び比重量増加が、胎児では 1,000 mg/kg 体重/日投与群で骨格変異胎児数の増加が認められたことから、無毒性量は母動物で 30 mg/kg 体重/日、胎児で 300 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。

表 2.3-26：発生毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	母動物	胎児
1,000 mg/kg 体重/日	・盲腸絶対及び比重量増加	・骨格変異胎児数の増加
300 mg/kg 体重/日以上	・肝絶対及び比重量増加	300 mg/kg 体重/日以下毒性所見なし
30 mg/kg 体重/日	毒性所見なし	

（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、30、100 及び 300 mg/kg 体重/日、溶媒：1 %CMC 水溶液）投与して、発生毒性試験が実施された。

本試験において、1000 mg/kg 体重/日を投与した予備試験で認められた流早産が、少数ながら 300 mg/kg 体重/日投与群の母動物に認められたが、胎児には毒性所見が認められなかったことから、本試験の無毒性量は、母動物で 100 mg/kg 体重/日、胎児で本試験の最高用量である 300 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。

2.3.1.7 生体機能への影響

ピリオフェノン原体を用いて実施した生体機能への影響に関する試験の報告書を受領した。

食品安全委員会による評価（URL：

<http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20111118280>）を以下（１）に転記する。

（１）一般薬理試験

ピリオフェノンのラット、マウス及びモルモットを用いた一般薬理試験が実施された。結果は表 2.3-27 に示されている。

表 2.3-27：一般薬理試験概要

試験の種類		動物種	動物数 ／群	投与量 (mg/kg 体重) (投与経路)	最大無作用量 (mg/kg 体重)	最小作用量 (mg/kg 体重)	結果の概要
中枢神経系	抗痙攣作用 (電撃痙攣)	ICR マウス	雄 8	0、200、2,000 (経口)	2,000	—	投与による 影響なし
	呼吸器循環器系	SD ラット	雄 5	0、200、2,000 (経口)	2,000	—	投与による 影響なし
腎機能	心電図、呼吸	Hartley モルモット	雄 5	0、200、2,000 (経口)	2,000	—	投与による 影響なし
	尿量、電解質、浸透圧	SD ラット	雄 5	0、200、2,000 (経口)	200	2,000	ナトリウム 排泄量低下

投与には 1 %CMC-Na 懸濁液を用いた。 —：最小作用量は設定できなかった。

2.3.1.8 その他の試験

ピリオフェノン原体を用いて実施した肝薬物代謝誘導試験及び免疫毒性試験の報告書を受領した。

食品安全委員会による評価（URL：
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20111118280>）を以下（１）から（４）に転記する。

（１）肝薬物代謝酵素誘導試験①ラット

Fischer ラット（一群雄 5 匹）にピリオフェノンを 14 日間混餌（原体：0、200 及び 20,000 ppm：平均検体摂取量は 14.3 及び 1,300 mg/kg 体重/日）投与して、肝薬物代謝酵素の誘導試験が行われた。

投与により 20,000 ppm で体重増加抑制、肝絶対及び比重量増加が観察され、EROD、PROD、CYP1A2 及び CYP2B1 の増加が認められた。

（２）肝薬物代謝酵素誘導試験②マウス

78 週間発がん性試験（マウス）[2.3.1.5（４）]において、雄の最高投与群で肝細胞腫瘍の合計数が統計学的に有意に増加したため、その毒性機序を検討するため、肝薬物代謝酵素誘導及び肝細胞増殖誘導に関する試験が行われた。

ICR マウス（一群雄 12 匹）にピリオフェノンを 28 日間混餌（原体：0、5,000 及び 10,000 ppm：平均検体摂取量は 854 及び 1,710 mg/kg 体重/日）投与し、肝酵素の誘導と肝細胞増殖能が測定された。

投与期間中、用量相関的に肝重量の増加が認められた。

肝組織標本の免疫染色により PCNA 陽性細胞数を検討したが、肝細胞の有意な増殖は見られなかった。肝薬物代謝酵素の誘導を測定したところ、5,000 ppm 以上投与群でシトクロム P450 濃度及び CYP1A の有意な増加が認められた。

(3) 28 日間免疫毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌 10 匹）にピリオフェノンを 28 日間混餌（原体：0、2,000、6,000 及び 20,000 ppm：平均検体摂取量は 0、179、505 及び 1,690 mg/kg 体重/日）投与し、ヒツジ赤血球に対する液性 T リンパ球依存性反応を検討する免疫毒性試験が実施された。陽性対照として、シクロホスファミドが用いられた。

本試験の最高用量である 20,000 ppm 投与群においても、T リンパ球依存性反応に影響は認められなかったことから、本試験の投与量において、ピリオフェノンに免疫毒性はないと考えられた。

(4) 28 日間免疫毒性試験（マウス）

ICR マウス（1 群雌 10 匹、陽性対照群は雌 8 匹）にピリオフェノンを 28 日間混餌（原体：0、1,000、3,000 及び 7,000 ppm：平均検体摂取量は 0、192、553 及び 1,270 mg/kg 体重/日）投与し、抗原特異的 T 細胞依存性抗体反応を検討する免疫毒性試験が実施された。陽性対照としてシクロホスファミドが用いられた。

本試験の最高用量である 7,000 ppm 投与群においても、T 細胞依存性抗体反応に影響は認められなかったことから、本試験の投与量において、ピリオフェノンに免疫毒性はないと考えられた。

2.3.1.9 代謝物の毒性

ピリオフェノンの代謝物 B を用いて実施した急性経口毒性試験及び復帰突然変異試験の報告書を受領した。

食品安全委員会による評価（URL：<http://www.fsc.go.jp/fscis/evaluationDocument/show/kya20111118280>）の一部を引用し、代謝物 B の毒性の概要を取りまとめたものを以下（1）から（2）に記載する。

(1) 急性経口毒性試験

代謝物 B のラットを用いた急性毒性試験が実施された。結果は表 2.3-28 に示されている。

表 2.3-28：急性毒性試験概要（代謝物 B）

投与経路	動物種	LD ₅₀ (mg/kg 体重)		観察された症状
		雄	雌	
経口*	SD ラット 雌 3 匹		>2,000	症状及び死亡例なし

*：コーン油溶液投与 /：試験せず

(2) 遺伝毒性試験

代謝物 B の細菌を用いた復帰突然変異試験が実施された。

結果は表 2.3-29 に示されている。

表 2.3-29：遺伝毒性試験概要（代謝物 B）

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 及び TA1537 株) <i>Escherichia coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	①6.9～5,000 µg/プレート (+/-S9) ②39.1～5,000 µg/プレート (+/-S9)	陰性

注) +/-S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

2.3.1.10 製剤の毒性

プロパティフロアブル（ピリオフェノン 26.8 %水和剤）を用いて実施した急性毒性試験、皮膚刺激性、眼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 に示す。

表 2.3-30：プロパティフロアブルの急性毒性試験の結果概要

試験	動物種	結果概要
急性経口	SD ラット	LD ₅₀ 雌：>2,000 mg/kg 中毒症状なし
急性経皮	SD ラット	LD ₅₀ 雄：>2,000mg/kg 雌：>2,000mg/kg 紅斑* 中毒症状なし
急性吸入	SD ラット	LC ₅₀ 雄：>2.78mg/L 雌：>2.78mg/L 中毒症状なし
皮膚刺激性	NZW ウサギ	刺激性なし
眼刺激性	NZW ウサギ	弱い刺激性あり 結膜の発赤及び浮腫が見られたが、症状は 24 時間以内に消失
皮膚感作性 (Buehler 法)	Hartley モルモット	感作性なし
皮膚感作性 (Buehler 法、9 回感作処置)	Hartley モルモット	感作性なし

*：観察された紅斑は検体塗布部位で認められており、刺激性変化であると判断した。

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/kya20111118280>）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 2.3-31：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、300、1,000、2,500、5,000 ppm 雄：0、17.9、60.5、150、305 雌：0、20.6、69.0、171、350	雄：60.5 雌：69.0	雄：150 雌：171	雄：肝絶対及び比重量増加等 雌：盲腸絶対及び比重量増加等
	90 日間 亜急性 神経毒性 試験	0、1,000、5,000、15,000 ppm 雄：0、62、310、927 雌：0、77、378、1,150	雄：927 雌：378	雄：－ 雌：1,150	雄：毒性所見なし 雌：体重増加抑制等 (神経毒性は認められない)
	1 年間 慢性毒性 試験	0、200、1,000、5,000 ppm 雄：8.51、42.9、226 雌：10.6、53.5、275	雄：42.9 雌：10.6	雄：226 雌：53.5	雄：小葉中心性肝細胞肥大等 雌：体重増加抑制
	2 年間 発がん性 試験	0、200、1,000、5,000 ppm 雄：0、7.25、36.4、197 雌：0、9.13、46.5、254	雄：36.4 雌：9.13	雄：197 雌：46.5	雄：小葉中心性肝細胞肥大等 雌：慢性腎症 (発がん性は認められない)
	2 世代 繁殖試験	0、150、1,000、5,000 ppm P 雄：0、9.61、64.1、334 P 雌：0、11.9、79.2、395 F ₁ 雄：0、11.4、76.8、393 F ₁ 雌：0、13.0、84.4、434	親動物 P 雄：64.1 P 雌：79.2 F ₁ 雄：76.8 F ₁ 雌：84.4 児動物 P 雄：64.1 P 雌：79.2 F ₁ 雄：76.8 F ₁ 雌：84.4	親動物 P 雄：334 P 雌：395 F ₁ 雄：393 F ₁ 雌：434 児動物 P 雄：334 P 雌：395 F ₁ 雄：393 F ₁ 雌：434	親動物 雌雄：肝絶対及び比重量増 加 児動物：体重増加抑制等 (繁殖能に対する影響は認めら れない)
	発生毒性 試験	0、30、100、300、1,000	母動物：30 胎児：300	母動物：100 胎児：1,000	母動物：肝絶対及び比重量増加 胎児：骨格変異発生頻度増加 (催奇形性は認められない)
マウス	90 日間 亜急性 毒性試験	0、300、1,000、3,000、7,000 ppm 雄：53、176、515、1,320 雌：61、214、695、1,500	雄：1,320 雌：695	雄：－ 雌：1,500	雄：毒性所見なし 雌：門脈周囲性肝細胞肥大
	78 週間 発がん性 試験	雄：0、600、1,800、5,400 雌：0、300、1,000、3,000 ppm 雄：0、77.6、237、716 雌：0、49.4、167、486	雄：－ 雌：167	雄：77.6 雌：486	雄：小葉中心性肝細胞肥大 雌：体重増加抑制等 (雄で肝細胞腺腫及びがんの合 計が増加)*
ウサギ	発生毒性 試験	0、30、100、300	母動物：100 胎児：300	母動物：300 胎児：－	母動物：流産(少数) 胎児：毒性所見なし (催奇形性は認められない)
イヌ	90 日間 亜急性 毒性試験	雄：0、500、3,000、25,000 雌：0、500、3,000、15,000 ppm 雄：0、15.0、90.3、776 雌：0、15.3、89.8、475	雄：90.3 雌：15.3	雄：776 雌：89.8	雄：小葉中心性肝細胞肥大等 雌：ALP 上昇

イヌ	1年間 慢性毒性 試験	雄：0、500、3,000、25,000 雌：0、500、3,000、15,000 ppm	雄：13.7 雌：14.1	雄：83.5 雌：86.2	雌雄：ALP 上昇等
		雄：0、13.7、83.5、701 雌：0、14.1、86.2、448			

ー：無毒性量又は最小毒性量は設定できなかった。

*：発生率は背景データの範囲内であり、遺伝毒性試験及びメカニズム試験の結果から、腫瘍の発生機序は遺伝毒性によるものとは考え難く、評価にあ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。

マウスを用いた 78 週間発がん性試験において、無毒性量が得られず最小毒性量は 77.6 mg/kg 体重/日であったが、これは高用量で実施されたことによるもので、より低い用量で実施されたラット 2 年間発がん性試験において、無毒性量 9.13 mg/kg 体重/日が得られている。90 日間亜急性毒性試験における無毒性量はラットで 60.5 mg/kg 体重/日、マウスで 695 mg/kg 体重/日となっており、ラットよりマウスの方が高く、より長期の試験において、マウスの無毒性量がラットを下回ることはないと考えられた。

食品安全委員会は、各試験で得られた無毒性量及び最小毒性量の最小値がラットを用いた 2 年間発がん性試験の無毒性量である 9.13 mg/kg 体重/日であったので、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.091 mg/kg 体重/日を ADI と設定した。

ADI	0.091 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)	9.13 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

2.3.3 水質汚濁に係る農薬登録保留基準

2.3.3.1 農薬登録保留基準値

中央環境審議会土壌農薬部会農薬小委員会による評価結果（URL：
http://www.env.go.jp/water/dojo/noyaku/odaku_kijun/rv/h62_pyriofenone.pdf）を以下に転記する。
（本項末まで）

表 2.3-32 水質汚濁に係る農薬登録保留基準値

公共用水域の水中における予測濃度に対する基準値	0.24 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⁾	
$0.091 \text{ (mg/kg 体重/日)} \times 53.3 \text{ (kg)} \times 0.1 \text{ / } 2 \text{ (L/人/日)} = 0.2425 \dots \text{ (mg/L)}$	
ADI	平均体重 10 %配分 飲料水摂取量

¹⁾ 農薬登録保留基準値は有効数字 2 桁（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リオフェノンの水質汚濁予測濃度（水濁 PEC_{tier1} ）は、 1.2×10^{-5} mg/L（2.5.3.4 参照）であり、農薬登録保留基準値 0.24 mg/L を下回っている。

2.3.4 使用時安全性

プロパティフロアブル（ピリオフェノン 26.8 %水和剤）

プロパティ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 >2000 mg/kg であることから、急性経口毒性に係る注意事項の記載は必要ないと判断した。

プロパティ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 >2000 mg/kg 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。

プロパティフロアブル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 >2.78 mg/L 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、急性吸入毒性に係る注意事項の記載は必要ないと判断した。

プロパティフロアブルを用いた眼刺激性試験（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、眼刺激性に係る注意事項の記載は必要ないと判断した。

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

ピリオフェノン原体を用いた皮膚感作性試験（モルモット）の結果は、陽性（陽性率 50 %）であった。プロパティ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、原体の皮膚感作性試験（モルモット）の結果から感作性が疑われることから、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。

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。

かぶれやすい体質の人は取扱いに十分注意すること。

なお、これらの内容は、平成 25 年 3 月 12 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/shiyouji24_3.pdf）

2.4 残留

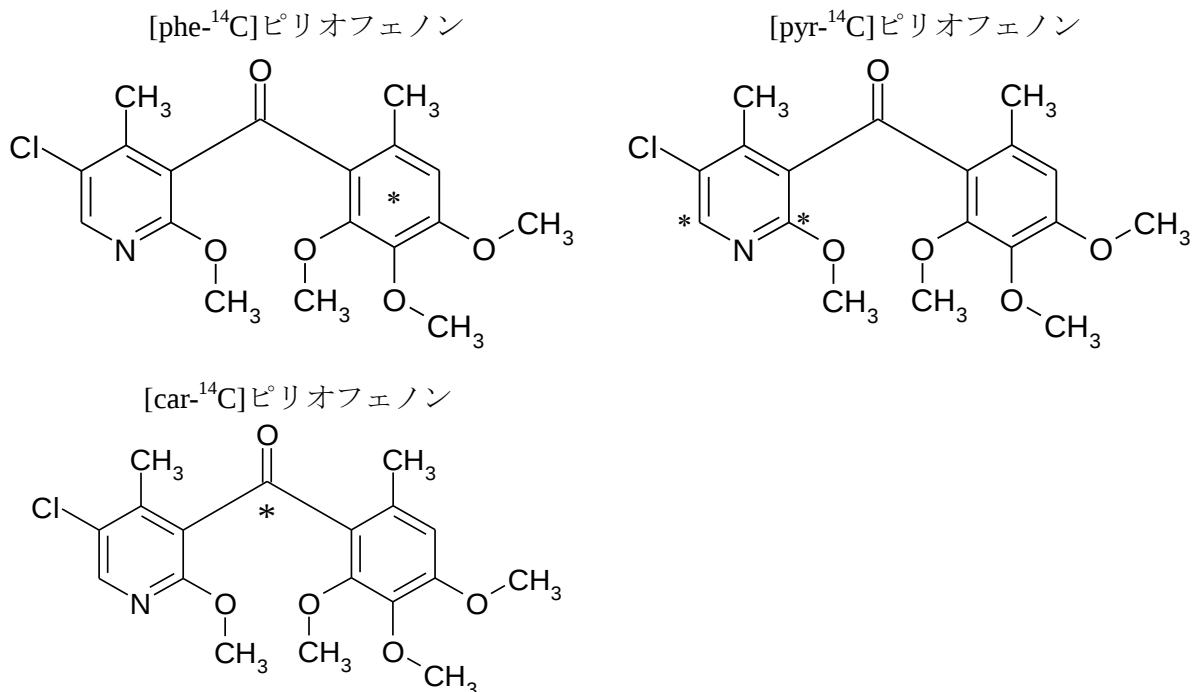
2.4.1 残留農薬基準値の対象となる化合物

2.4.1.1 植物代謝

本項には、残留の観点から実施した植物代謝の審査を記載した。

フェニル環の炭素を ^{14}C で均一に標識したピリオフェノン（以下「[phe- ^{14}C]ピリオフェノン」という。）及びピリジル環の 2,6 位の炭素を ^{14}C で標識したピリオフェノン（以下「[pyr- ^{14}C]ピリオフェノン」という。）を用いて実施した小麦、トマト及びぶどうにおける植物代謝試験並びにカルボニル基の炭素を ^{14}C で標識したピリオフェノン（以下「[car- ^{14}C]ピリオフェノン」という。）を用いて実施したきゅうりにおける吸収移行性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リオフェノン換算で表示した。



* : ^{14}C 標識の位置

(1) 小麦

小麦（品種：Claire）における植物代謝試験を、屋外に設置した栽培容器を用いて実施した。[phe- ^{14}C]ピリオフェノン及び[pyr- ^{14}C]ピリオフェノンをそれぞれフロアブルに調製し、第一節間伸長期（BBCH31）及び乳熟期（BBCH71）に 100 g ai/ha の用量で合計 2 回散布した。初回散布後 7 日（第 2 節間伸長期：BBCH32）及び 2 回目散布後 6 日（乳熟期：BBCH73～75）に地上部を、2 回目散布後 40 日（完熟期：BBCH90～91）に麦わら、もみ殻及び玄麦を採取した。

試料はアセトニトリルで表面洗浄後、ドライアイス中で均質化した。均質化試料はアセトニトリル/水（1/1（v/v））で抽出し、アセトニトリルを留去後、酢酸エチルで分配し、得られた水画分に塩酸を加えて pH2 に調整後、再度酢酸エチルで分配し、酢酸エチル画分を

先の酢酸エチル画分と合わせた（酢酸エチル画分①及び水面分①）。乳熟期及び完熟期の試料の水面分①については 1M 塩酸で加水分解を行い、酢酸エチルで分配した（酢酸エチル画分②及び水面分②）。抽出残渣は 1M 水酸化ナトリウムでアルカリ処理後、アセトニトリル及びアセトニトリル/水（1/1（v/v））で抽出し、酢酸エチルで分配した（酢酸エチル画分③及び水面分③）。

液体試料（表面洗浄画分及び抽出画分）は直接、固体試料（均質化試料及び抽出残渣）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）により放射能を測定した。表面洗浄画分、酢酸エチル画分①、酢酸エチル画分②及び酢酸エチル画分③は濃縮し、HPLC 及び TLC により放射性物質を定量及び同定した。

小麦における放射性物質濃度の分布を表 2.4-1 に示す。

完熟期の小麦における総残留放射性物質濃度（TRR）は玄麦では低く、麦わら及びもみ殻では高かった。

玄麦における TRR は 0.04～0.06 mg/kg であり、アセトニトリル/水抽出により 59～71 %TRR が回収された。また、抽出残渣のアルカリ処理によりさらに 19～21%が回収された。

もみ殻における TRR は 2.0～3.9 mg/kg であり、アセトニトリル表面洗浄により 28～32 %TRR が、アセトニトリル/水抽出により 57～59%TRR が回収された。また、抽出残渣のアルカリ処理によりさらに 8～9%が回収された。

麦わらにおける TRR は 0.9～1.2 mg/kg であり、アセトニトリル表面洗浄により 7.6～12 %TRR が、アセトニトリル/水抽出により 61～64 %TRR が回収された。また、抽出残渣のアルカリ処理によりさらに 20～22 %が回収された。

乳熟期の地上部における TRR は 0.8～1.2 mg/kg であり、アセトニトリル表面洗浄により 50～55 %TRR が、アセトニトリル/水抽出により 36～42%TRR が回収された。また、アルカリ処理によりさらに 4～6%が回収された。

第 2 節間伸長期の地上部における TRR は 1.7～1.9 mg/kg であり、アセトニトリル表面洗浄により 77～82 %TRR が、アセトニトリル/水抽出により 16～20 %TRR が回収された。

表 2.4-1：小麦における放射性物質濃度の分布

	[phe- ¹⁴ C]ピリオフェノン									
	第2節間伸長期 1回目散布7日後		乳熟期 2回目散布6日後		完熟期 2回目散布40日後					
	地上部		地上部		麦わら		もみ殻		玄麦	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
TRR	1.69	100	1.21	100	1.23	100	3.90	100	0.059	100
表面洗浄画分	1.29	76.6	0.61	49.9	0.15	11.8	1.25	31.9	—	—
アセトニトリル/水 抽出画分	0.34	20.3	0.51	41.9	0.78	63.6	2.23	57.1	0.035	59.2
酢酸エチル画分①	0.31	18.2	0.42	34.4	0.63	51.6	1.40	35.7	0.011	18.3
水画分①	0.04	2.1	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
酢酸エチル画分②	—	—	0.06	5.2	0.08	6.3	0.62	15.9	0.014	24.1
水画分②	—	—	0.03	2.3	0.07	5.7	0.21	5.5	0.010	16.8
アルカリ処理画分	—	—	0.05	3.8	0.25	20.2	0.33	8.3	0.013	21.3
酢酸エチル画分③	—	—	0.03	2.8	0.17	14.2	0.19	4.8	0.004	6.4
水画分③	—	—	0.01	1.0	0.07	6.0	0.14	3.5	0.009	14.9
抽出残渣	0.05	3.1	0.05	4.4	0.05	4.4	0.10	2.7	0.011	19.5
	[pyr- ¹⁴ C]ピリオフェノン									
	第2節間伸長期 1回目散布7日後		乳熟期 2回目散布6日後		完熟期 2回目散布40日後					
	地上部		地上部		麦わら		もみ殻		玄麦	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
TRR	1.86	100	0.83	100	0.88	100	2.05	100	0.042	100
表面洗浄画分	1.51	81.5	0.46	55.4	0.07	7.6	0.58	28.4	—	—
アセトニトリル/水 抽出画分	0.29	15.5	0.30	35.6	0.53	60.9	1.22	59.4	0.030	71.1
酢酸エチル画分①	0.27	14.3	0.22	26.6	0.39	44.5	0.87	42.4	0.019	44.0
水画分①	0.02	1.2	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
酢酸エチル画分②	—	—	0.06	7.3	0.10	11.1	0.27	13.1	0.008	19.1
水画分②	—	—	0.01	1.7	0.05	5.3	0.08	3.9	0.003	8.0
アルカリ処理画分	—	—	0.05	6.0	0.19	22.1	0.19	9.1	0.008	18.7
酢酸エチル画分③	—	—	0.03	3.6	0.13	14.5	0.11	5.1	0.003	7.5
水画分③	—	—	0.02	2.4	0.07	7.6	0.08	4.0	0.005	11.2
抽出残渣	0.06	3.0	0.03	3.0	0.08	9.4	0.06	3.1	0.004	10.2

—：実施せず NA：測定せず

小麦におけるピリオフェノン及び代謝物の定量結果を表 2.4-2 に示す。

玄麦における主要残留成分はピリオフェノンであり、12～29 %TRR 検出された。その他、代謝物 B、代謝物 C、代謝物 D、代謝物 E、代謝物 F 及び代謝物 G が検出されたが、いずれも 10 %TRR 未満であった。

もみ殻、麦わら及び地上部における主要残留成分はピリオフェノンであり、それぞれ 51～54%TRR、35～49%TRR 及び 72～90%TRR 検出された。麦わらにおいては、さらに主要残留成分として代謝物 B が 7～12%TRR 検出された。その他、代謝物 C、代謝物 D、代謝物 E、代謝物 F 及び代謝物 G が検出されたが、いずれも 10 %TRR 未満であった。

表 2.4-2：小麦におけるピリオフェノン及び代謝物の定量結果

	[phe- ¹⁴ C]ピリオフェノン									
	第2節間伸長期 1回目処理7日後		乳熟期 2回目処理6日後		完熟期 2回目処理40日後					
	地上部		地上部		麦わら		もみ殻		玄麦	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
ピリオフェノン	1.50	88.7	0.87	72.1	0.61	49.4	2.01	51.4	0.007	12.5
代謝物B	<0.01	0.2	0.03	2.1	0.09	7.5	0.27	6.9	0.002	3.5
代謝物C	0.03	1.5	0.04	3.2	0.07	6.0	0.17	4.3	0.002	5.0
代謝物D	<0.01	0.3	0.03	2.3	0.03	2.4	0.18	4.7	0.001	1.7
代謝物E	0.01	0.7	0.01	1.0	0.02	1.2	0.06	1.5	0.001	1.2
代謝物F	<0.01	0.2	0.01	0.7	0.01	0.6	0.08	1.9	<0.003	1.1
代謝物G	<0.01	0.2	0.01	0.7	0.01	1.1	0.06	1.7	<0.003	<0.6
未同定代謝物	0.05	3.0 ¹⁾	0.12	10.2 ²⁾	0.19	15.7 ³⁾	0.63	15.9 ⁵⁾	0.016	23.8 ⁴⁾
	[pyr- ¹⁴ C]ピリオフェノン									
	第2節間伸長期 1回目処理7日後		乳熟期 2回目処理6日後		完熟期 2回目処理40日後					
	地上部		地上部		麦わら		もみ殻		玄麦	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
ピリオフェノン	1.68	90.1	0.636	76.7	0.31	35.4	1.12	54.5	0.013	29.2
代謝物B	<0.01	0.2	0.015	1.9	0.10	11.6	0.16	8.0	0.003	7.3
代謝物C	0.02	1.4	0.020	2.4	0.05	6.2	0.11	5.3	0.003	6.0
代謝物D	0.02	0.5	0.015	1.7	0.04	4.2	0.10	4.6	<0.003	1.6
代謝物E	0.02	1.1	0.007	0.8	0.02	1.8	0.03	1.4	0.001	2.5
代謝物F	<0.01	0.3	0.007	0.9	0.01	1.1	0.05	2.5	<0.003	1.1
代謝物G	<0.01	0.2	0.008	0.9	0.03	2.8	0.03	1.4	<0.003	0.9
未同定代謝物	0.04	2.0 ⁶⁾	0.062	7.6 ⁷⁾	0.13	14.8 ⁸⁾	0.22	11.3 ¹⁰⁾	0.010	22.0 ⁹⁾

定量結果は表面洗浄画分、酢酸エチル画分①、酢酸エチル画分②及び酢酸エチル画分③の合計。

- 1) 7 成分の代謝物の合計。個々の成分は 1.0 %TRR 以下。
- 2) 7 成分の代謝物の合計。個々の成分は 2.4 %TRR 以下。
- 3) 6 成分の代謝物の合計。個々の成分は 8.4 %TRR 以下。
- 4) 6 成分の代謝物の合計。個々の成分は 8.6 %TRR 以下。
- 5) 7 成分の代謝物の合計。個々の成分は 3.5 %TRR 以下。
- 6) 6 成分の代謝物の合計。個々の成分は 0.6 %TRR 以下。
- 7) 7 成分の代謝物の合計。個々の成分は 1.9 %TRR 以下。
- 8) 7 成分の代謝物の合計。個々の成分は 6.4 %TRR 以下。
- 9) 7 成分の代謝物の合計。個々の成分は 7.0 %TRR 以下。
- 10) 7 成分の代謝物の合計。個々の成分は 3.2 %TRR 以下。

(2) トマト

トマト（品種：Shirley）における植物代謝試験を、ビニールハウス内に設置した栽培容器を用いて実施した。[phe-¹⁴C]ピリオフェノン及び[pyr-¹⁴C]ピリオフェノンをそれぞれフロアブルに調製し、100 g ai/ha の用量、12 日間隔で合計 3 回散布した。最終散布後 7 日に果実及び葉を採取した。

果実及び葉はアセトニトリルで表面洗浄後、ドライアイス中で均質化した。均質化試料はアセトニトリル/水（果実：8/2（v/v）、葉：1/1（v/v））で抽出した。

液体試料（表面洗浄画分及び抽出画分）は直接、固体試料（均質化試料及び抽出残渣）は燃焼後、LSC により放射能を測定した。各液体試料は濃縮し、HPLC 及び TLC により放射性物質を定量及び同定した。

トマトにおける放射性物質濃度の分布を表 2.4-3 に示す。

果実における TRR は 0.17～0.19 mg/kg であり、アセトニトリル表面洗浄により 92～93 %TRR が、アセトニトリル/水抽出により 5.2～5.3 %TRR が回収された。

葉における TRR は 17 mg/kg であり、アセトニトリル表面洗浄により 84～90 %TRR が、アセトニトリル/水抽出により 9.0～14 %TRR が回収された。

表 2.4-3：トマトにおける放射性物質濃度の分布

	[phe- ¹⁴ C]ピリオフェノン				[pyr- ¹⁴ C]ピリオフェノン			
	果実		葉		果実		葉	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
表面洗浄液	0.157	92.2	14.0	84.1	0.179	92.9	15.4	89.9
アセトニトリル/水抽出画分	0.009	5.3	2.28	13.7	0.010	5.2	1.54	9.0
抽出残渣	0.004	2.5	0.367	2.2	0.004	1.9	0.192	1.1
TRR	0.170	100	16.6	100	0.193	100	17.1	100

トマトにおけるピリオフェノン及び代謝物の定量結果を表 2.4-4 に示す。

果実及び葉における主要な残留成分はピリオフェノンであり、それぞれ 95 %TRR 及び 94～96 %TRR 検出された。その他、代謝物 D が検出されたが、1 %TRR 未満であった。

表 2.4-4：トマトにおけるピリオフェノン及び代謝物の定量結果

	[phe- ¹⁴ C]ピリオフェノン				[pyr- ¹⁴ C]ピリオフェノン			
	果実		葉		果実		葉	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
ピリオフェノン	0.162	95.1	15.7	94.4	0.184	95.3	16.4	95.9
代謝物D	ND	ND	0.046	0.3	0.001	0.3	ND	ND
未同定代謝物	0.004	2.4 ¹⁾	0.527	3.2 ²⁾	0.004	2.5 ³⁾	0.519	3.1 ⁴⁾
抽出残渣	0.004	2.5	0.367	2.2	0.004	1.9	0.192	1.1

ND：検出されず

1)：3成分の代謝物の合計。個々の成分は1.2 %TRR 以下。

2)：4成分の代謝物の合計。個々の成分は1.1 %TRR 以下。

3)：3成分の代謝物の合計。個々の成分は1.7 %TRR 以下。

4)：7成分の代謝物の合計。個々の成分は0.9 %TRR 以下。

(3) ぶどう

ぶどう（品種：Thompson Seedless）における植物代謝試験を、野外ほ場において実施した。[phe-¹⁴C]ピリオフェノン及び[pyr-¹⁴C]ピリオフェノンをそれぞれフロアブルに調製し、果実肥大中期（BBCH77）、果実肥大終期（BBCH79）及び果実成熟後期（BBCH85）に100 g ai/ha の用量、14 日間隔で合計3回散布した。最終散布後29日に果実及び葉を採取した。

果実及び葉はアセトニトリルで表面洗浄後、ドライアイス中で均質化した。均質化試料はアセトニトリル/水（果実：8/2（v/v）、葉：1/1（v/v））で抽出し、アセトニトリルを留去後、酢酸エチルで分配した（酢酸エチル画分①及び水画分①）。水画分①については2M 塩酸で加水分解を行い、酢酸エチルで分配した（酢酸エチル画分②及び水画分②）。

液体試料（表面洗浄画分及び抽出画分）は直接、固体試料（均質化試料及び抽出残渣）は燃焼後、LSC により放射能を測定した。表面洗浄画分、酢酸エチル画分①及び酢酸エチル画分②は濃縮し、HPLC 及び TLC により放射性物質を定量及び同定した。

果実及び葉における放射性物質濃度の分布を表 2.4-5 に示す。

果実における TRR は0.1 mg/kg であり、アセトニトリル表面洗浄により43～62 %TRR が、アセトニトリル/水抽出により33～51 %TRR が回収された。

葉における TRR は2.8～3.7 mg/kg であり、アセトニトリル表面洗浄液により65～76 %TRR が、アセトニトリル/水抽出により14～22 %TRR が回収された。

表 2.4-5：ぶどうにおける放射性物質濃度の分布

	[phe- ¹⁴ C]ピリオフェノン				[pyr- ¹⁴ C]ピリオフェノン			
	果実		葉		果実		葉	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
TRR	0.103	100	2.75	100	0.107	100	3.70	100
表面洗浄画分	0.064	62.1	2.10	76.3	0.046	42.6	2.41	65.0
アセトニトリル/水抽出画分	0.035	33.4	0.377	13.7	0.055	50.8	0.809	21.8
酢酸エチル画分①	0.020	19.2	0.185	6.7	0.030	27.7	0.378	10.2
水画分①	0.015	14.2	0.192	7.0	0.025	23.1	0.431	11.6
酢酸エチル画分②	0.010	9.8	0.107	3.9	0.018	16.8	0.295	8.0
水画分②	0.004	4.4	0.085	3.1	0.007	6.3	0.136	3.7
抽出残渣	0.005	4.5	0.276	10.0	0.007	6.5	0.485	13.1

ぶどうにおけるピリオフェノン及び代謝物の定量結果を表 2.4-6 に示す。

果実及び葉における主要な残留成分はピリオフェノンであり、それぞれ 52～72 %TRR 及び 56～68 %TRR 検出された。その他、代謝物 B、代謝物 C、代謝物 D、代謝物 E、代謝物 F、代謝物 G 及び代謝物 H が検出されたが、いずれも 10 %TRR 未満であった。

表 2.4-6：ぶどうにおけるピリオフェノン及び代謝物の定量結果

	[phe- ¹⁴ C]ピリオフェノン				[pyr- ¹⁴ C]ピリオフェノン			
	果実		葉		果実		葉	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
ピリオフェノン	0.075	72.2	1.87	67.9	0.056	51.9	2.06	55.6
代謝物B	0.003	3.1	0.015	0.6	0.005	4.8	0.030	0.8
代謝物C	0.003	2.9	0.023	0.9	0.007	6.6	0.047	1.3
代謝物D	<0.0005	0.2	0.002	0.1	0.001	0.5	0.009	0.2
代謝物E	<0.0005	0.3	0.004	0.2	ND	ND	ND	ND
代謝物F	0.001	1.4	0.012	0.5	0.003	2.3	0.027	0.8
代謝物G	0.002	2.6	0.014	0.5	0.002	1.2	0.050	1.3
代謝物H	ND	ND	0.017	0.6	ND	ND	0.017	0.4
未同定代謝物	0.005 ¹⁾	5.9 ¹⁾	0.210 ²⁾	7.6 ²⁾	0.017 ³⁾	16.8 ³⁾	0.502 ⁴⁾	13.6 ⁴⁾

定量結果は表面洗浄画分、酢酸エチル画分①及び酢酸エチル画分②の合計。

ND：検出されず

- 1)：5成分の代謝物の合計。個々の成分は 2.4 %TRR 以下。
 2)：20成分の代謝物の合計。個々の成分は 3.3 %TRR 以下。
 3)：10成分の代謝物の合計。個々の成分は 7.1 %TRR 以下。
 4)：20成分の代謝物の合計。個々の成分は 4.1 %TRR 以下。

(4) きゅうり（吸収移行性）

きゅうり（品種：相模半白）における吸収移行性試験を、人工気象装置（明期（24℃）：暗期（15℃）＝14 hr：10 hr）を用いて実施した。[car-¹⁴C]ピリオフェノン濃度 1 mg/L に

調製した水耕液に、1.5 葉期 (BBCH12) のきゅうりの根部を浸し、65 時間処理した。処理後、根部を少量の水で洗浄し、一部の試料は茎葉及び根部を採取し、残りはピリオフェノンを含まない水耕液に戻した。処理後 5 日及び 15 日に少量の水で根部を洗浄し、茎葉及び根部を採取した。

茎葉及び根部は均質化後、アセトニトリル/水 (1/1 (v/v)) で抽出し、残渣はアセトニトリルで洗浄した。水耕液、抽出画分及び残渣洗浄液は直接、抽出残渣は燃焼後、LSC により放射能を測定した。

茎葉及び根部並びに水耕液における放射性物質濃度の分布を表 2.4-8 に示す。

処理終了時において、水耕液中に総処理放射性物質 (TAR) の 17~30 %が、きゅうりの茎葉及び根部に 70~83 %が分布していた。茎葉中の放射性物質は処理直後の 12 %TAR から経時的に増加し、処理 15 日後に 18 %となったことから、ピリオフェノン由来の放射性物質は吸収移行性を有すると考えられた。

表 2.4-8：きゅうりの茎葉及び根部並びに水耕液におけるピリオフェノンの放射能分布

	処理直後		処理後5日		処理後15日	
	mg/kg	%Total	mg/kg	%Total	mg/kg	%Total
処理終了時の水耕液		16.8		30.3		27.1
茎葉部	1.30	11.8	0.99	13.0	0.68	17.6
アセトニトリル/水抽出画分		11.7		13.09		17.2
残渣洗浄液		0.0		0.0		0.0
抽出残渣		0.1		0.1		0.3
根部	16.9	71.3	4.44	28.4	3.37	35.0
アセトニトリル/水抽出画分		70.6		27.7		33.5
残渣洗浄液		0.1		0.0		0.1
抽出残渣		0.7		0.7		1.5
試料採取時の水耕液	-	-		28.2		20.3
合計		100		100		100

-: 該当なし、 /: 算出せず

(5) 植物代謝のまとめ

小麦、トマト及びぶどうを用いた植物代謝試験の結果、全作物の可食部に共通する主要な残留成分はピリオフェノンであった。その他代謝物 B、代謝物 C、代謝物 D、代謝物 E、代謝物 F、代謝物 G 及び代謝物 H が検出されたが、いずれも 10 %TRR 未満であった。

植物に処理されたピリオフェノンの代謝経路は、ピリオフェノンの脱メチル化による代謝物 B 及び代謝物 C の生成、代謝物 B 及び代謝物 C の脱メチル化による代謝物 D 及び代謝物 E の生成、代謝物 B 及び代謝物 C のグルコース抱合による代謝物 F 及び代謝物 G 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/fsciis/evaluationDocument/show/kya20111118280>）においては、農産物中の暴露評価対象物質をピリオフェノンと設定している。

作物残留の規制対象化合物

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

（参考：薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物医薬品部会報告）

（URL：<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/04/dl/s0420-4-386.pdf>）

残留の規制対象

ピリオフェノンとする。

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 2.4-9 に示す。

表 2.4-9：ピリオフェノンの GAP 一覧

作物名	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)	使用時期 (PHI) (日)
小麦	26.8 %フロアブル	散布	3,000-4,000	0.0067-0.0089	60-150	3	3
なす	26.8 %フロアブル	散布	3,000	0.0089	100-300	3	1
きゅうり	26.8 %フロアブル	散布	3,000-4,000	0.0067-0.0089	100-300	3	1
いちご	26.8 %フロアブル	散布	3,000-4,000	0.0067-0.0089	100-300	3	1

*：有効成分濃度

**：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。

小麦、なす、きゅうり及びいちごについて、ピリオフェノン进行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 2.4-10 から 2.4-13 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。残留濃度が最大となる GAP に従った使用によるピリオフェノン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。

小麦

小麦の玄麦を分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-10 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（0.01 mg/kg）未満であった。

残留濃度が最大となる GAP（26.8 %フロアブル、3,000 倍、3 回、収穫 3 日前）に適合する試験は 2 試験であった。

小麦の玄麦におけるピリオフェノンの残留濃度は 0.13、0.36 mg/kg であった。

小麦の玄麦におけるピリオフェノンの最大残留濃度を 1 mg/kg と推定した。

表 2.4-10：小麦の作物残留試験結果

作物名 (品種) (栽培形態)	試験 場所 実施 年度	試験条件						分析 部位	PHI (日)	残留濃度 (mg/kg)
		剤型	使用 方法	希釈倍数 (倍)	散布濃度* (kg ai/hL)	使用液量 (L/10a)	使用 回数 (回)			ピリオ フェノン
作物残留濃度が 最大となる GAP		26.8 % フロアブル	散布	3,000	0.0089	—	3		3	
小麦 (ハルユタカ) (露地)	北海道 H21 年	26.8 % フロアブル	散布	3,000	0.0089	140 140 140	3	玄麦	3	0.11
									7	0.13
									14	0.10
										0.12
									0.06	0.08
小麦 (ネバリゴシ) (露地)	青森 H21 年	26.8 % フロアブル	散布	3,000	0.0089	150 150 150	3	玄麦	3	0.36
									7	0.36
									14	0.22
										0.21
									0.14	0.13

*：有効成分濃度

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 2.4-11 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（0.01 mg/kg）未満であった。

作物残留濃度が最大となる GAP（26.8 %フロアブル、3,000 倍、3 回、収穫 1 日前）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リオフェノンの残留濃度は 0.20、0.38 mg/kg であった。

なすの果実におけるピリオフェノンの最大残留濃度を 1 mg/kg と推定した。

表 2.4-11：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)	散布濃度* (kg ai/hL)	使用液量 (L/10a)	使用 回数 (回)			ピリオ フェノン
作物残留濃度が 最大となる GAP		26.8 % フロアブル	散布	3,000	0.0089	—	3		1	
なす (黒陽) (施設)	茨城 H21 年	26.8 % フロアブル	散布	3,000	0.0089	278 278 278	3	果実	1 3 7	<u>0.20</u> 0.14 0.05
なす (黒陽) (施設)	宮崎 H21 年	26.8 % フロアブル	散布	3,000	0.0089	257 257 257	3	果実	1 3 7	<u>0.38</u> 0.36 0.15

*: 有効成分濃度

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 2.4-12 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 (0.01 mg/kg) 未満であった。

作物残留濃度が最大となる GAP (26.8 %フロアブル、3,000 倍、3 回、収穫 1 日前) 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リオフェノンの残留濃度は 0.12、0.32 mg/kg であった。

きゅうりの果実におけるピリオフェノンの最大残留濃度を 1 mg/kg と推定した。

表 2.4-12：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	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)	散布濃度* (kg ai/hL)	使用液量 (L/10a)	使用 回数 (回)			ピリオ フェノン
作物残留濃度が 最大となる GAP		26.8 % フロアブル	散布	3,000	0.0089		3		1	
きゅうり (夏ばやし) (施設)	岩手 H21 年	26.8 % フロアブル	散布	3,000	0.0089	278 278 278	3	果実	1 3 7	<u>0.12</u> 0.07 0.02
きゅうり (ズバリ 163) (施設)	高知 H21 年	26.8 % フロアブル	散布	3,000	0.0089	281 281 281	3	果実	1 3 7	<u>0.32</u> 0.20 0.09

*: 有効成分濃度

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 2.4-13 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 (0.01 mg/kg) 未満であった。

作物残留濃度が最大となる GAP (26.8 %フロアブル、3,000 倍、3 回、収穫 1 日前) 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リオフェノンの残留濃度は 0.70、0.96 mg/kg であった。

いちごの果実におけるピリオフェノンの最大残留濃度を 2 mg/kg と推定した。

表 2.4-13：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)	散布濃度* (kg ai/hL)	使用液量 (L/10a)			使用回 数 (回)	ピリオ フェノン
作物残留濃度が 最大となる GAP			26.8 % フロアブル	散布	3,000	0.0089		3		1	
いちご (章姫) (施設)	岐阜 H21 年	26.8 % フロアブル	散布	3,000	0.0089	150 150 150	3	果実	1	0.60	
									3	0.70	
									7	0.66	
										0.56	
いちご (さがほ のか) (施設)	高知 H21 年	26.8 % フロアブル	散布	3,000	0.0089	198 198 198	3	果実		0.40	
									1	0.96	
									3	0.86	
									7	0.72	
									0.77		
									0.40		
									0.42		

*：有効成分濃度

2.4.2.2 家畜

ピリオフェノン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

ピリオフェノンの魚介類中の残留濃度について、水産動植物被害予測濃度第 1 段階（水産 PEC_{tier1} ）及び生物濃縮係数（BCF）を用いて推定した。

ピリオフェノン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、水田以外におけるピリオフェノンの水産 PEC_{tier1} を算定した結果、 $0.0011 \mu\text{g/L}$ であった（2.5.3.3 参照）。

ピリオフェノンの生物濃縮性試験の結果、 BCF_{ss} は高濃度処理区（ $10 \mu\text{g/L}$ ）で 168、低濃度処理区（ $1 \mu\text{g/L}$ ）で 135 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、ピリオフェノンの BCF_{ss} として 168 を選択した。

下記の計算式を用いてピリオフェノンの魚介類中の推定残留濃度を算定した結果、 $9.2 \times 10^{-4} \text{ mg/kg}$ であった（一律基準を超えない）。

$$\begin{aligned}
 \text{推定残留濃度} &= \text{水産 } PEC_{tier1} \times (\text{BCF} \times \text{補正值}) \\
 &= 0.0011 \mu\text{g/L} \times (168 \times 5) \\
 &= 0.92 \mu\text{g/kg} \\
 &= 9.2 \times 10^{-4} \text{ mg/kg}
 \end{aligned}$$

2.4.2.4 後作物

ピリオフェノンを分析対象として実施した後作物残留試験の報告書を受領した。

これらの結果を表 2-4-14 に示す。

きゅうりに 26.8 %フロアブルを散布 (3,000 倍、300 L/10 a、7 日間隔 3 回、総散布量 804 g ai/ha) し、最終散布後 14 日にかぶ及びほうれんそうをは種した。かぶは 77 日間、ほうれんそうは 47 日間栽培して試料を採取し、2.2.3.1 に示した分析法を用いて分析した。なお、未処理区試料は定量限界未満 (<0.01 mg/kg) であった。

残留濃度は同一試料を 2 回分析した値の平均値を示した。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。

かぶ及びほうれんそうにおけるピリオフェノンの残留濃度は定量限界 (0.01 mg/kg) 未満であった。

表 2-4-14：後作物残留試験結果

作物名 (品種) (栽培形態)	試験場所 実施年度	分析部位	経過日数*	残留濃度 (mg/kg)
				ピリオフェノン
かぶ (耐病ひかり) (施設)	茨城 H21 年	根部	91	<0.01 <0.01
		葉部	91	<0.01 <0.01
ほうれんそう (強力オーライ) (施設)		茎葉	61	<0.01 <0.01

*：前作物における最終散布日から収穫日までの日数

2.4.2.5 暴露評価

理論最大 1 日摂取量 (TMDI)

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会における暴露評価を表 2.4-15 に示す。各食品について基準値案の上限までピリオフェノンが残留していると仮定した場合、国民栄養調査結果に基づき試算されるピリオフェノンの国民平均、幼小児 (1～6 歳)、妊婦及び高齢者 (65 歳以上) における TMDI の ADI に対する比 (TMDI/ADI) はそれぞれ 2.8 %、6.4 %、2.7 % 及び 2.1 %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 2.4-15：ピリオフェノンの推定摂取量（TMDI）（単位：μg/人/day）

(URL：<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/04/dl/s0420-4-386.pdf>)

食品名	基準値案 (ppm)	国民平均 TMDI	幼小児 (1～6 歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65 歳以上) TMDI
小麦	1	116.8	82.3	123.4	83.4
なす	1	4.0	0.9	3.3	5.7
きゅうり (ガーキンを含む。)	1	16.3	8.2	10.1	16.6
いちご	2	0.6	0.8	0.2	0.2
計		137.7	92.2	137.0	105.9
ADI 比 (%)		2.8	6.4	2.7	2.1

TMDI 試算による推定摂取量は、各食品の基準値案×各食品の平均摂取量の総和として計算している。

2.4.3 残留農薬基準値

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会において了承された基準値案を表 2.4-16 に示す。

表 2.4-16：ピリオフェノンの残留農薬基準値案

(URL：<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/04/dl/s0420-4-386.pdf>)

食品名	残留基準値案 (ppm)	基準値現行 (ppm)	登録の有無 ¹⁾
小麦	1	—	申
なす	1	—	申
きゅうり (ガーキンを含む)	1	—	申
いちご	2	—	申

¹⁾：申：農薬の登録申請の基準値設定依頼がなされたもの

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

ピリオフェノンの好氣的土壤中動態試験において、主要分解物は認められなかった。

畑地ほ場の表層土における評価対象化合物はピリオフェノンとすることが妥当であると判断した。

2.5.1.2 水中

ピリオフェノンの加水分解動態試験及び水中光分解動態試験において、主要分解物は認められなかった。

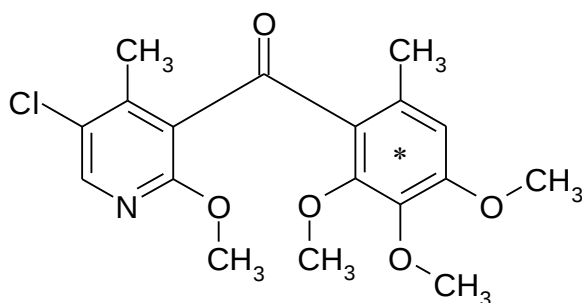
公共用水域の水中における評価対象化合物はピリオフェノンとすることが妥当であると判断した。

2.5.2 土壤中における動態

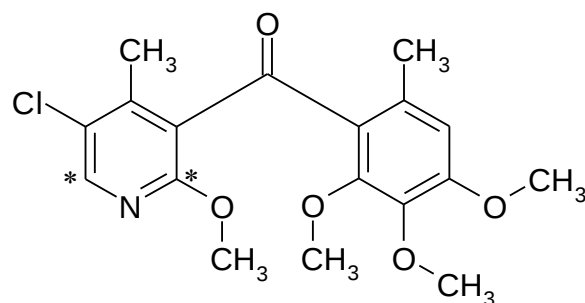
2.5.2.1 土壤中動態

ピリオフェノンのフェニル環の炭素を ^{14}C で均一に標識したもの（以下「[phe- ^{14}C]ピリオフェノン」という。）及びピリジル環の 2, 6 位の炭素を ^{14}C で標識したもの（以下「[pyr- ^{14}C]ピリオフェノン」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。

[phe- ^{14}C]ピリオフェノン



[pyr- ^{14}C]ピリオフェノン



* : ^{14}C 標識部位

(1) 好氣的土壤（砂壤土）

砂壤土（英国、pH 5.4 (CaCl_2)、有機炭素含有率 (OC) 3.5 %) に[phe- ^{14}C]ピリオフェノン又は[pyr- ^{14}C]ピリオフェノンを乾土あたり 0.13 mg/kg（施用量として 130 g ai/ha）となるように添加し、好気条件下、 $20 \pm 2^\circ\text{C}$ 、暗所でインキュベートした。揮発性物質の捕集にはエチルジゴール及び 1 M 水酸化カリウム (KOH) を用いた。試料は処理後 0（揮発性物質を除く）、3、7、14、31、60、119、180、270 及び 364 日に採取した。また、滅菌土壌を用いた試験区を設け、試料を処理後 0（揮発性物質を除く）、7、15 及び 30 日に採取した。

土壌はアセトニトリル/水 (8/2 (v/v)) 及びアセトニトリル/水 (1/1 (v/v)) で抽出し、抽

出画分を混合した。抽出残渣はアセトニトリル/水/塩酸 (HCl) (8/2/0.05 (v/v/v)) 及びアセトニトリル/0.1 M 水酸化ナトリウム (NaOH) (8/2 (v/v)) で順に抽出し、さらにメタノールでソックスレー抽出した。各抽出画分は液体シンチレーションカウンター (LSC) で放射能を測定後、全ての抽出画分を混合し、高速液体クロマトグラフ (HPLC) 及び薄層クロマトグラフ (TLC) で放射性物質を定量及び同定した。抽出残渣はサンプルオキシダイザーで燃焼後、LSC で放射能を測定した。処理後 119 日及び 364 日の抽出残渣はフミン、フミン酸及びフルボ酸に分画し、その化学的特性を調べた。揮発性物質の捕集液は LSC で放射能を測定した。

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経時的に減少し、試験終了時に[phe-¹⁴C]ピリオフェノン処理区で総処理放射性物質 (TAR) の 62 %、[pyr-¹⁴C]ピリオフェノン処理区で 71 %となった。¹⁴CO₂ は経時的に増加し、試験終了時に[phe-¹⁴C]ピリオフェノン処理区で 26 %TAR、[pyr-¹⁴C]ピリオフェノン処理区で 15 %TAR となった。抽出画分中の放射性物質は経時的に減少し、試験終了時に[phe-¹⁴C]ピリオフェノン処理区で 32 %TAR、[pyr-¹⁴C]ピリオフェノン処理区で 37 %TAR となった。抽出残渣中の放射性物質は経時的に増加し、試験終了時に[phe-¹⁴C]ピリオフェノン処理区で 30 %TAR、[pyr-¹⁴C]ピリオフェノン処理区で 33 %TAR となった。

滅菌土壌では、土壌中、抽出画分中及び抽出残渣中の放射性物質の経時的变化は認められず、¹⁴CO₂ の生成は 1 %TAR 以下であった。

表 2.5-1：土壌中の放射性物質濃度の分布 (%TAR)

[phe- ¹⁴ C]ピリオフェノン										
非滅菌土壌										
経過 日数	土壌						揮発性物質		合計	
		抽出画分					抽出残渣	有機物質	¹⁴ CO ₂	
		有機溶媒 ¹	酸性溶媒 ²	塩基溶媒 ³	ソックスレー ⁴					
0	100.0	99.6	99.6	—	—	—	0.4	—	—	100
3	102.3	99.6	97.9	0.8	0.7	0.2	2.7	<0.1	0.4	103
7	102.8	99.7	98.0	0.9	0.6	0.2	3.1	<0.1	1.1	104
14	101.0	94.7	93.3	0.5	0.6	0.3	6.3	0.8	0.5	102
31	95.9	81.8	79.8	0.8	0.7	0.5	14.1	<0.1	3.3	99.2
60	85.9	71.2	68.6	1.2	0.9	0.5	14.7	<0.1	6.9	92.8
119	84.1	55.5	50.8	2.1	1.7	0.9	28.6	<0.1	14.1	98.2
180	81.0	51.2	41.9	2.9	4.7	1.7	29.8	<0.1	10.8	91.8
270	65.8	35.2	29.5	2.6	2.4	0.7	30.6	<0.1	20.8	86.6
364	61.7	31.5	27.7	1.2	1.1	1.5	30.2	<0.1	26.5	88.2

ピリオフェノン ーⅡ. 審査報告 ー2. 審査結果

滅菌土壌											
経過 日数	土壌						抽出残渣	揮発性物質		合計	
	抽出画分 ¹							有機物質	¹⁴ CO ₂		
0	109.3	109						0.3	—	—	109
7	107.0	106						1.0	<0.1	0.3	107
15	109.9	109						0.9	<0.1	0.4	110
30	101.4	103						1.4	<0.1	1.0	105
[pyr- ¹⁴ C]ピリオフェノン											
非滅菌土壌											
経過 日数	土壌							揮発性物質		合計	
	抽出画分						抽出残渣	有機物質	¹⁴ CO ₂		
	有機溶媒 ¹	酸性溶媒 ²	塩基溶媒 ³	ソックスレー ⁴							
0	100.2	100	100	—	—	—	<0.2	—	—	100	
3	101.2	100	98.7	0.6	0.8	0.1	1.2	<0.1	<0.1	101	
7	98.8	95.4	93.7	1.0	0.5	0.2	3.4	<0.1	<0.1	98.8	
14	96.7	93.3	91.7	0.5	0.7	0.4	3.4	<0.1	0.3	97.0	
31	91.4	83.6	81.5	0.8	0.8	0.5	7.8	0.1	1.2	92.7	
60	94.9	76.9	70.8	1.5	3.5	1.1	18.0	<0.1	3.6	98.5	
119	92.4	67.9	62.7	2.1	2.3	0.8	24.5	<0.1	3.6	96.0	
180	83.4	54.3	42.6	3.2	6.6	1.9	29.1	<0.1	8.5	91.9	
270	81.2	38.8	34.0	2.2	2.0	0.6	42.4	<0.1	11.3	92.5	
364	70.7	37.4	33.3	1.5	1.2	1.4	33.3	<0.1	15.2	85.9	
滅菌土壌											
経過 日数	土壌						抽出残渣	揮発性物質		合計	
	抽出画分 ¹							有機物質	¹⁴ CO ₂		
0	114.3	114						0.3	—	—	114
7	98.0	97.6						0.4	<0.1	<0.1	98.0
15	107.5	107						0.5	<0.1	<0.1	107
30	110.3	109						1.3	<0.1	<0.1	110

—：試料採取せず

1：アセトニトリル/水（8/2（v/v））及びアセトニトリル/水（1/1（v/v））による溶媒抽出

2：アセトニトリル/水/塩酸（HCl）（8/2/0.05（v/v/v））による溶媒抽出

3：アセトニトリル/0.1 M 水酸化ナトリウム（NaOH）（8/2（v/v））による溶媒抽出

4：メタノールによるソックスレー抽出

抽出画分中の分解物の同定結果を表 2.5-2 に示す。

ピリオフェノンは経時的に減少し、試験終了時に[phe-¹⁴C]ピリオフェノン処理区で 24 %TAR、[pyr-¹⁴C]ピリオフェノン処理区で 25 %TAR となった。代謝物 B、代謝物 C 及び代謝物 D の生成が認められたが、いずれも 10 %TAR 未満であった。

滅菌土壌ではピリオフェノンの分解は認められなかった。

表 2.5-2：抽出画分中の分解物の定量結果（%TAR）

経過 日数	[phe- ¹⁴ C]ピリオフェノン					[pyr- ¹⁴ C]ピリオフェノン				
	ピリオフェノン	代謝物 B	代謝物 C	代謝物 D	未同定 分解物*1	ピリオフェノン	代謝物 B	代謝物 C	代謝物 D	未同定 分解物*2
0	98.1	<0.2	<0.2	<0.2	1.5	100	<0.9	<0.9	<0.9	ND
3	98.3	0.2	<0.1	0.3	0.9	99.0	<0.3	<0.3	<0.3	1.0
7	98.8	<0.2	<0.2	<0.2	0.9	94.0	0.4	0.7	<0.2	0.4
14	91.8	1.0	<0.3	0.7	1.2	88.7	1.1	3.5	<0.7	ND
31	77.8	0.5	<0.2	<0.2	3.6	82.0	<0.7	<0.7	<0.7	1.6
60	69.1	<0.4	<0.4	0.6	1.5	71.6	<0.2	0.2	<0.2	4.9
119	49.9	1.7	0.3	0.7	2.8	62.6	0.7	<0.1	<0.1	4.4
180	42.9	1.1	0.2	0.3	6.7	53.8	<0.1	<0.1	<0.1	0.5
270	31.5	0.8	<0.1	<0.1	2.8	35.7	0.8	0.2	<0.2	2.2
364	24.4	0.3	<0.1	0.8	5.1	25.1	0.5	<0.2	0.4	11.4

ND：検出限界未満

*1：5成分の合計。個々の成分は4.9%以下。

*2：6成分の合計。個々の成分は4.6%以下。

抽出残渣画分中の放射性物質の化学的特性を表2.5-3に示す。

両標識体ともにフミン画分に最も多く分布していた。

表 2.5-3：抽出残渣画分中の放射性物質の化学的特性（%TAR）

経過 日数	[phe- ¹⁴ C]ピリオフェノン			[pyr- ¹⁴ C]ピリオフェノン		
	フミン画分	フミン酸画分	フルボ酸画分	フミン画分	フミン酸画分	フルボ酸画分
119	16.7	4.8	5.6	11.3	6.4	10.0
364	13.1	4.4	6.9	11.7	7.2	4.5

好氣的土壌中における 50 %消失期（DT₅₀）を表 2.5-4 に示す。ピリオフェノンの DT₅₀ は SFO モデル（Simple First Order Kinetics Model）を用いて算出すると、151 日～189 日であった。

表 2.5-4：ピリオフェノンの好氣的土壌中での DT₅₀

[phe- ¹⁴ C]ピリオフェノン	[pyr- ¹⁴ C]ピリオフェノン
151 日	189 日

（2）好氣的土壌（砂壤土、埴壤土及び砂質埴壤土）

砂壤土（英国、pH 4.4（CaCl₂）、OC 1.1 %）、埴壤土（英国、pH 7.0（CaCl₂）、OC 2.1 %）

及び砂質埴壤土（英国、pH 7.2 (CaCl₂)、OC 4.6 %）に[phe-¹⁴C]ピリオフェノン又は[pyr-¹⁴C]ピリオフェノンを乾土あたり 0.13 mg/kg（施用量として 130 g ai/ha）となるように添加し、好気条件下で、20±2 °C（全土壌）及び 10±2 °C（砂質埴壤土）、暗所でインキュベートした。揮発性物質の捕集にはエチルジゴール及び 1 M KOH を用いた。試料は処理後 0（揮発性物質を除く）、3、7、14、31、60、90 及び 119 日に採取した。

土壌はアセトニトリル/水（8/2 (v/v)）及びアセトニトリル/水（1/1 (v/v)）で抽出し、抽出画分を混合した。抽出残渣はアセトニトリル/水/HCl（8/2/0.05 (v/v/v)）及びアセトニトリル/0.1 M NaOH（8/2 (v/v)）で順に抽出し、さらにメタノールでソックスレー抽出した。各抽出画分は LSC で放射能を測定後、全ての抽出画分を混合して、HPLC 及び TLC で放射性物質を定量及び同定した。抽出残渣は燃焼後、LSC で放射能を測定した。揮発性物質の捕集液は LSC で放射能を測定した。

土壌中の放射性物質濃度の分布を表 2.5-5 に示す。

20 °Cにおいては、土壌中の放射性物質は経時的に減少し、試験終了時に[phe-¹⁴C]ピリオフェノン処理区で 64～75 %TAR、[pyr-¹⁴C]ピリオフェノン処理区で 73～96 %TAR となった。¹⁴CO₂ は経時的に増加し、試験終了時に[phe-¹⁴C]ピリオフェノン処理区で 13～29 %TAR、[pyr-¹⁴C]ピリオフェノン処理区で 9.1～25 %TAR となった。抽出画分中の放射性物質は経時的に減少し、試験終了時に[phe-¹⁴C]ピリオフェノン処理区で 25～46 %TAR、[pyr-¹⁴C]ピリオフェノン処理区で 26～48 %TAR となった。抽出残渣中の放射性物質は経時的に増加し、[phe-¹⁴C]ピリオフェノン処理区で 18～44 %TAR、[pyr-¹⁴C]ピリオフェノン処理区で 25～68 %TAR となった。

10 °Cの砂質埴壤土においては、20 °Cに比べて、土壌中の放射性物質の減少、¹⁴CO₂ の増加、抽出画分中の放射性物質の減少及び抽出残渣中の放射性物質の増加は遅かった。

表 2.5-5 : 土壌中の放射性物質濃度の分布 (%TAR)

砂壤土（20℃）										
[phe- ¹⁴ C]ピリオフェノン										
経過 日数	土 壌							揮発性物質		合計
		抽出画分					抽出残渣	有機物質	¹⁴ CO ₂	
		有機溶媒 ¹	酸性溶媒 ²	塩基溶媒 ³	ソックスレー ⁴					
0	112.0	111	111	—	—	—	1.0	—	—	112
3	105.0	104	99.5	2.8	1.3	0.2	1.0	<0.1	0.4	105
7	104.8	104	103	0.7	0.4	0.2	0.8	<0.1	0.5	105
14	102.8	101	101	—	—	—	1.8	<0.1	1.4	104
31	90.0	87.1	84.2	1.9	1.0	<0.2	2.9	<0.1	2.7	92.7
60	71.7	60.9	52.9	4.1	2.8	1.1	10.8	<0.1	16.3	88.0
90	69.3	48.7	41.6	4.1	2.4	0.6	20.6	<0.1	23.9	93.2
119	64.0	46.0	39.3	3.5	2.3	0.9	18.0	<0.1	28.7	92.7
[pyr- ¹⁴ C]ピリオフェノン										
経過 日数	土 壌							揮発性物質		合計
		抽出画分					抽出残渣	有機物質	¹⁴ CO ₂	
		有機溶媒 ¹	酸性溶媒 ²	塩基溶媒 ³	ソックスレー ⁴					
0	106.0	105	105	—	—	—	1.0	—	—	106
3	106.2	105	101	2.2	1.6	0.3	1.2	<0.1	0.2	106
7	105.7	104	104	—	—	—	1.7	<0.1	0.4	106
14	110.4	105	101	1.4	1.9	0.6	5.4	<0.1	1.3	112
31	99.0	86.5	80.5	1.5	3.5	1.0	12.5	<0.1	6.2	105
60	85.9	71.6	57.6	6.6	6.4	1.0	14.3	<0.1	15.6	102
90	84.9	58.4	44.7	5.5	7.6	0.6	26.5	<0.1	21.1	106
119	73.1	48.5	39.1	4.4	2.9	2.1	24.6	<0.1	25.0	98.1

— : 試料採取せず

1 : アセトニトリル/水 (8/2 (v/v)) 及びアセトニトリル/水 (1/1 (v/v)) による溶媒抽出

2 : アセトニトリル/水/塩酸 (HCl) (8/2/0.05 (v/v/v)) による溶媒抽出

3 : アセトニトリル/0.1 M 水酸化ナトリウム (NaOH) (8/2 (v/v)) による溶媒抽出

4 : メタノールによるソックスレー抽出

ピリオフェノン ーⅡ. 審査報告 ー2. 審査結果

埴壤土（20℃）										
[phe- ¹⁴ C]ピリオフェノン										
経過 日数	土 壤							揮発性物質		合計
		抽出画分					抽出残渣	有機物質	¹⁴ CO ₂	
		有機溶媒 ¹	酸性溶媒 ²	塩基溶媒 ³	ソックスレー ⁴					
0	108.9	108	105	1.8	0.7	0.2	0.9	—	—	109
3	106.2	102	99.1	1.6	0.7	0.4	4.2	<0.1	0.8	107
7	100.5	95.4	94.5	0.7	0.2	<0.2	5.1	<0.1	0.8	101
14	102.8	89.7	87.8	1.0	0.5	0.4	13.1	<0.1	2.1	105
31	90.7	68.8	64.4	2.8	1.1	0.5	21.9	<0.1	4.7	95.4
60	90.3	57.7	44.8	6.2	5.1	1.6	32.6	<0.1	8.1	98.4
90	91.0	41.6	32.9	5.5	2.3	0.9	49.4	<0.1	10.9	102
119	75.0	34.2	28.1	2.5	2.2	1.4	40.8	<0.1	12.7	87.7
[pyr- ¹⁴ C]ピリオフェノン										
経過 日数	土 壤							揮発性物質		合計
		抽出画分					抽出残渣	有機物質	¹⁴ CO ₂	
		有機溶媒 ¹	酸性溶媒 ²	塩基溶媒 ³	ソックスレー ⁴					
0	102.9	101	101	—	—	—	1.9	—	—	103
3	107.5	103	101	1.4	0.7	0.3	4.5	<0.1	0.2	108
7	108.5	101	99.5	0.8	0.4	0.4	7.5	<0.1	0.3	109
14	106.5	90.6	86.0	2.5	1.5	0.6	15.9	<0.1	1.2	108
31	95.3	66.7	60.4	3.8	1.3	1.2	28.6	<0.1	3.0	98.3
60	92.8	50.0	41.9	5.0	2.1	1.0	42.8	<0.1	5.5	98.3
90	95.1	43.6	34.3	4.6	3.7	1.0	51.5	<0.1	7.3	102
119	96.5	36.8	25.9	5.5	4.0	1.4	59.7	<0.1	9.1	106

—：試料採取せず

1：アセトニトリル/水 (8/2 (v/v)) 及びアセトニトリル/水 (1/1 (v/v)) による溶媒抽出

2：アセトニトリル/水/塩酸 (HCl) (8/2/0.05 (v/v/v)) による溶媒抽出

3：アセトニトリル/0.1 M 水酸化ナトリウム (NaOH) (8/2 (v/v)) による溶媒抽出

4：メタノールによるソックスレー抽出

ピリオフェノン ーⅡ. 審査報告 ー2. 審査結果

砂質埴壤土 (20℃)										
[phe- ¹⁴ C]ピリオフェノン										
経過 日数	土 壌							揮発性物質		合計
			抽出画分				抽出残渣	有機物質	¹⁴ CO ₂	
			有機溶媒 ¹	酸性溶媒 ²	塩基溶媒 ³	ソックスレー ⁴				
0	110.2	109	101	5.8	1.9	0.3	<1.2	—	—	109
3	106.7	103	99.4	1.9	1.3	0.3	3.7	<0.1	0.8	108
7	105.7	98.3	96.7	0.7	0.4	0.5	7.4	<0.1	0.8	107
14	102.4	90.0	88.6	0.4	0.6	0.4	12.4	0.1	1.8	104
31	103.9	70.3	64.4	2.7	2.2	1.0	33.6	0.1	4.1	108
60	96.8	49.6	43.0	3.4	2.2	1.0	47.2	0.1	8.9	106
90	89.0	33.7	27.0	3.7	2.3	0.7	55.3	0.1	13.3	102
119	69.6	25.1	18.8	2.1	2.9	1.3	44.5	0.1	16.1	85.8
[pyr- ¹⁴ C]ピリオフェノン										
経過 日数	土 壌							揮発性物質		合計
			抽出画分				抽出残渣	有機物質	¹⁴ CO ₂	
			有機溶媒 ¹	酸性溶媒 ²	塩基溶媒 ³	ソックスレー ⁴				
0	109.6	108	102	4.1	1.8	0.3	<1.6	—	—	108
3	108.4	105	100	2.9	2.1	0.4	3.4	<0.1	<0.1	108
7	110.9	103	101	1.0	0.8	0.4	7.9	<0.1	<0.1	111
14	106.5	93.0	91.9	0.5	0.3	0.3	13.5	<0.1	0.1	107
31	126.0	76.8	72.1	2.2	1.4	1.1	49.2	<0.1	0.2	126
60	88.7	49.2	43.2	3.1	1.8	1.1	39.5	<0.1	4.3	93.0
90	82.8	35.6	27.5	3.5	2.6	2.0	47.2	<0.1	7.8	90.6
119	94.3	25.8	20.6	1.8	2.4	1.0	68.5	<0.1	10.2	105

ー：試料採取せず

1：アセトニトリル/水 (8/2 (v/v)) 及びアセトニトリル/水 (1/1 (v/v)) による溶媒抽出

2：アセトニトリル/水/塩酸 (HCl) (8/2/0.05 (v/v/v)) による溶媒抽出

3：アセトニトリル/0.1 M 水酸化ナトリウム (NaOH) (8/2 (v/v)) による溶媒抽出

4：メタノールによるソックスレー抽出

砂質埴壤土 (10℃)										
[phe- ¹⁴ C]ピリオフェノン										
経過 日数	土 壌							揮発性物質		合計
			抽出画分				抽出残渣	有機物質	¹⁴ CO ₂	
			有機溶媒 ¹	酸性溶媒 ²	塩基溶媒 ³	ソックスレー ⁴				
0	108.2	108	101	4.4	2.3	0.4	0.2	—	—	108
3	104.4	103	94.5	4.3	3.5	0.5	1.4	<0.2	0.4	105
7	114.5	111	110	0.7	0.6	<0.2	3.5	<0.2	0.4	115
14	109.1	105	104	0.4	0.4	0.2	4.1	<0.2	0.8	110
31	108.8	96.5	91.0	3.0	2.0	0.5	12.3	<0.2	1.3	110
60	88.2	70.5	62.2	4.7	2.7	0.9	17.7	<0.2	2.5	90.7
90	93.9	73.7	62.6	6.1	4.4	0.6	20.2	<0.2	4.5	98.4
119	89.0	65.6	55.3	5.8	4.0	0.5	23.4	<0.2	5.9	94.9
[pyr- ¹⁴ C]ピリオフェノン										
経過 日数	土 壌							揮発性物質		合計
			抽出画分				抽出残渣	有機物質	¹⁴ CO ₂	
			有機溶媒 ¹	酸性溶媒 ²	塩基溶媒 ³	ソックスレー ⁴				
0	107.2	107	101	4.0	2.0	0.4	<0.2	—	—	107
3	104.2	103	95.5	4.0	2.8	0.5	1.2	<0.3	—	104
7	108.3	107	97.0	5.5	4.0	0.7	1.3	<0.3	<0.3	108
14	101.1	97.8	97.0	0.4	0.4	<0.3	3.3	<0.3	0.1	101
31	104.8	92.8	89.0	2.2	1.1	0.5	12.0	<0.3	0.6	105
60	102.5	81.4	75.6	3.6	1.6	0.6	21.1	<0.3	1.0	104
90	100.6	71.7	60.4	6.2	3.7	1.4	28.9	<0.3	2.1	103
119	89.5	60.5	52.5	3.5	3.9	0.6	29.0	<0.3	2.9	92.4

—：試料採取せず

1：アセトニトリル/水 (8/2 (v/v)) 及びアセトニトリル/水 (1/1 (v/v)) による溶媒抽出

2：アセトニトリル/水/塩酸 (HCl) (8/2/0.05 (v/v/v)) による溶媒抽出

3：アセトニトリル/0.1 M 水酸化ナトリウム (NaOH) (8/2 (v/v)) による溶媒抽出

4：メタノールによるソックスレー抽出

抽出画分中の分解物の同定結果を表 2.5-6 に示す。

20 ℃においては、ピリオフェノンは経時的に減少し、試験終了時に[phe-¹⁴C]ピリオフェノン処理区で 21～42 %TAR、[pyr-¹⁴C]ピリオフェノン処理区で 21～40 %TAR となった。代謝物 B、代謝物 C 及び代謝物 D の生成が認められたが、いずれも 10 %TAR 未満であった。

10 ℃の砂質埴壤土においては、20 ℃に比べて、ピリオフェノンの減少は緩やかであった。

表 2.5-6：抽出画分中の分解物の定量結果（%TAR）

砂壤土（20℃）										
経過 日数	[phe- ¹⁴ C]ピリオフィェノン					[pyr- ¹⁴ C]ピリオフィェノン				
	ピリオフィェノン	代謝物 B	代謝物 C	代謝物 D	未同定分解物* ¹	ピリオフィェノン	代謝物 B	代謝物 C	代謝物 D	未同定分解物* ²
0	110	<0.4	<0.4	<0.4	0.9	104	<0.4	<0.4	<0.4	1.2
3	102	<0.2	<0.2	<0.2	1.6	105	<0.4	<0.4	<0.4	ND
7	102	<0.2	<0.2	<0.2	1.8	102	<0.5	<0.5	<0.5	2.3
14	98.9	0.3	<0.2	<0.2	1.9	104	0.8	<0.8	<0.8	ND
31	83.7	0.1	0.3	0.3	2.8	84.3	<0.5	1.1	<0.5	1.1
60	55.2	0.7	0.2	0.5	4.3	61.7	<0.4	<0.4	<0.4	9.9
90	40.6	0.2	0.2	1.1	6.3	44.9	<0.2	<0.2	2.1	11.5
119	41.9	<0.3	<0.3	<0.3	4.2	39.7	<0.8	<0.8	<0.8	8.8
埴壤土（20℃）										
経過 日数	[phe- ¹⁴ C]ピリオフィェノン					[pyr- ¹⁴ C]ピリオフィェノン				
	ピリオフィェノン	代謝物 B	代謝物 C	代謝物 D	未同定分解物* ³	ピリオフィェノン	代謝物 B	代謝物 C	代謝物 D	未同定分解物* ⁴
0	107	<0.1	<0.1	<0.1	0.6	101	<0.4	<0.4	<0.4	0.5
3	101	<0.1	0.1	0.2	0.8	102	<0.2	<0.2	<0.2	1.4
7	94.9	<0.3	0.5	<0.3	ND	101	<0.4	0.4	<0.4	ND
14	88.5	0.6	0.6	<0.3	ND	88.4	0.4	0.5	<0.3	0.9
31	57.9	<1.1	2.2	<1.1	8.7	64.7	0.3	0.5	<0.3	1.0
60	54.2	0.6	1.3	<0.2	1.6	47.6	0.4	0.8	<0.4	1.3
90	38.7	0.4	0.5	<0.2	1.8	38.6	0.3	1.6	<0.3	2.9
119	31.3	<0.3	1.0	<0.3	1.9	32.3	<1.2	<1.2	<1.2	4.5
砂質埴壤土（20℃）										
経過 日数	[phe- ¹⁴ C]ピリオフィェノン					[pyr- ¹⁴ C]ピリオフィェノン				
	ピリオフィェノン	代謝物 B	代謝物 C	代謝物 D	未同定分解物* ⁵	ピリオフィェノン	代謝物 B	代謝物 C	代謝物 D	未同定分解物* ⁶
0	107	<0.2	<0.2	<0.2	0.4	108	<0.4	<0.4	<0.4	ND
3	101	<0.3	<0.3	<0.3	1.7	105	<0.5	<0.5	<0.5	ND
7	95.6	0.7	0.4	<0.1	1.5	99.9	0.6	0.5	<0.4	1.9
14	86.8	3.2	<0.8	<0.8	ND	91.7	0.7	<0.4	<0.4	0.7
31	67.4	0.7	0.8	<0.1	1.5	69.1	1.5	3.6	<0.6	2.6
60	47.2	0.8	0.9	<0.2	0.6	42.4	1.7	1.3	0.2	3.1
90	31.8	0.8	<0.3	<0.3	1.1	32.3	0.9	0.9	<0.5	1.6
119	20.8	0.7	2.0	<0.5	1.6	20.9	0.7	1.6	<0.5	2.5

砂質埴壌土 (10℃)										
経過 日数	[phe- ¹⁴ C]ピリオフェノン					[pyr- ¹⁴ C]ピリオフェノン				
	ピリオ フェノン	代謝物 B	代謝物 C	代謝物 D	未同定 分解物* ⁷	ピリオ フェノン	代謝物 B	代謝物 C	代謝物 D	未同定 分解物* ⁸
0	106	<0.1	0.1	<0.1	1.9	106	<0.4	<0.4	<0.4	ND
3	103	<0.2	<0.2	<0.2	ND	102	<0.2	<0.2	<0.2	0.9
7	108	0.9	0.7	<0.4	1.3	106	<0.4	<0.4	<0.4	1.0
14	105	0.3	0.2	<0.1	ND	97.8	<0.3	<0.3	<0.3	ND
31	94.9	0.6	0.5	<0.5	0.6	90.3	<0.2	0.7	0.4	1.4
60	68.3	<0.2	<0.2	0.4	1.8	79.9	<0.7	<0.7	<0.7	ND
90	69.9	1.1	<0.2	1.0	1.8	69.0	<0.1	0.6	0.6	1.6
119	61.9	0.9	0.7	<0.2	1.9	55.2	<0.7	2.1	<0.7	3.1

ND：検出限界未満

*¹：5 成分の合計。個々の成分は 4.7 % 以下。

*²：10 成分の合計。個々の成分は 7.1 % 以下。

*³：8 成分の合計。個々の成分は 6.0 % 以下。

*⁴：5 成分の合計。個々の成分は 4.5 % 以下。

*⁵：5 成分の合計。個々の成分は 1.6 % 以下。

*⁶：5 成分の合計。個々の成分は 2.0 % 以下。

*⁷：5 成分の合計。個々の成分は 1.6 % 以下。

*⁸：5 成分の合計。個々の成分は 3.1 % 以下。

好氣的土壌中における DT₅₀を表 2.5-7 に示す。ピリオフェノンの DT₅₀は SFO モデルを用いて算出すると、20 °Cにおいては 48 日～78 日、10 °Cにおいては 134 日～137 日であった。

表 2.5-7：ピリオフェノンの好氣的土壌中での DT₅₀

	[phe- ¹⁴ C]ピリオフェノン			[pyr- ¹⁴ C]ピリオフェノン		
	砂壌土	埴壌土	砂質埴壌土	砂壌土	埴壌土	砂質埴壌土
20 °C	71.7 日	60.5 日	50.8 日	77.5 日	60.2 日	48.2 日
10 °C	-	-	134 日	-	-	137 日

(3) 好氣的土壌中動態のまとめ

好氣的土壌中において、ピリオフェノンは主に土壌成分との結合性残留物となり、最終的にCO₂まで無機化すると考えられた。

2.5.2.2 土壌残留

ピリオフェノンを分析対象として実施したほ場土壌残留試験の報告書を受領した。

ほ場土壌残留試験は埴壌土（沖積土、pH 6.2 (KCl)、OC 1.67 %）及び軽埴土（火山灰土、pH 6.5 (KCl)、OC 4.05 %）の畑地ほ場（裸地）に、ピリオフェノン 26.8 %水和剤を散布（3000 倍、300 L/10 a、7 日間隔 3 回、総散布量 804 g ai/ha）した。埴壌土では最終処理後 0、3、7、14、30、62、90、120、149、177 及び 272 日に、軽埴土では 0、3、7、14、30、60、90、120、150、180、270 及び 360 日に土壌を採取した。

ピリオフェノン 26.8 %水和剤を用いた畑地ほ場における土壌残留試験の結果を表 2.5-8 に示す。ピリオフェノンは埴壌土では処理後 0 日に 0.53 mg/kg、軽埴土では 7 日に 1.44 mg/kg と最大値を示した後、経時的に減少し、試験終了時に埴壌土では 0.05 mg/kg、軽埴土では 0.12 mg/kg となった。

畑地ほ場土壌中におけるピリオフェノンの DT_{50} は SFO モデルを用いて算出したところ、埴壌土では 156 日、軽埴土では 112 日であった。

表 2.5-8：ピリオフェノン 26.8 %水和剤を用いた畑地ほ場における土壌残留試験の結果

試験場所 土壌	経過日数	残留濃度 (mg/kg)
		ピリオフェノン
長野 埴壌土	0	0.53
	3	0.41
	7	0.37
	14	0.24
	30	0.22
	62	0.28
	90	0.31
	120	0.42
	149	0.19
	177	0.13
	272	0.05
大分 軽埴土	0	0.86
	3	0.78
	7	1.44
	14	0.60
	30	0.36
	60	0.66
	90	0.59
	120	0.49
	150	0.22
	180	0.37
	270	0.20
	360	0.12

2.5.2.3 土壌吸着

ピリオフェノンを用いて、実施した土壌吸着試験の報告書を受領した。

5 土壌について、ピリオフェノンを用いて、 25 ± 1 °C、暗条件で土壌吸着試験を実施し、Freundlich の吸着平衡定数を求めた。

試験土壌の特性を表 2.5-9 に、Freundlich の吸着平衡定数を表 2.5-10 に示す。

表 2.5-9：試験土壌の特性

採取地	英国1	英国2	英国3	英国4	埼玉**
土性 (USDA)	砂壤土	砂質埴壤土*	埴土／埴壤土	砂土	微砂質壤土
pH (CaCl ₂)	5.4	7.0	7.3	4.3	5.4
有機炭素含有量 (OC %)	3.5	4.3	1.6	0.5	3.2

*：British Standard による分類 **：火山灰土

表 2.5-10：試験土壌における Freundlich の吸着平衡定数

採取地	英国1	英国2	英国3	英国4	埼玉
吸着指数(1/n)	0.91	0.88	0.87	0.98	0.91
K _F ^{ads}	33.9	26.8	18.2	17.0	27.7
K _{Foc} ^{ads}	969	623	1140	3400	874

2.5.3 水中における動態

[phe-¹⁴C]ピリオフェノン及び[pyr-¹⁴C]ピリオフェノンを用いて実施した加水分解動態試験及び水中光分解動態試験の報告書を受領した。

2.5.3.1 加水分解

pH 4（酢酸緩衝液）、pH 7（リン酸緩衝液）及び pH 9（ホウ酸緩衝液）の滅菌緩衝液を用い、[phe-¹⁴C]ピリオフェノン及び[pyr-¹⁴C]ピリオフェノンの試験溶液（約 0.7 mg/L）をそれぞれ調製し、50 °Cで5日間、暗所でインキュベートした。

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

全ての pH において、緩衝液中のピリオフェノンは試験期間を通して 97～99 %TAR であり、加水分解は認められなかった。

2.5.3.2 水中光分解

自然水（英国、河川水、pH 6.84）及び精製水（逆浸透式水精製装置）を用い、[phe-¹⁴C]ピリオフェノン及び[pyr-¹⁴C]ピリオフェノンの試験溶液（約 0.7 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（自然水：37.7～38.6 W/m²、精製水：38.6～39.3 W/m²、波長範囲 300～400 nm）を7日間連続照射した。揮発性物質の捕集にはジエチレングリコールモノメチルエーテル及び 1 M KOH を用いた。試料は照射後 0（揮発性物質を除く）、1、2、3、4、5 及び 7 日に採取した。

試料は LSC で放射能を測定し後、HPLC 及び TLC で放射性物質を定量及び同定した。揮発性物質の捕集液は LSC で放射能を測定した。

自然水中の光照射による分解物の定量結果を表 2.5-11 に示す。

ピリオフェノンは経時的に減少し、試験終了時に[phe-¹⁴C]ピリオフェノン処理区で

39 %TAR、[pyr-¹⁴C]ピリオフェノン処理区で 42 %TAR となった。複数の未同定分解物の生成が認められたが、いずれも 10 %TAR 未満であった。¹⁴CO₂が経時的に増加し、試験終了時に [phe-¹⁴C]ピリオフェノン処理区で 9.6 %TAR、[pyr-¹⁴C]ピリオフェノン処理区で 7.4 %TAR となった。

暗所区において、ピリオフェノンは試験期間を通して 95～101 %TAR であり、分解は認められなかった。

表 2.5-11：自然水中の光照射後の分解物の定量結果 (%TAR)

[phe- ¹⁴ C]ピリオフェノン						
照射区						暗所区
経過日数	ピリオフェノン	未同定分解物* ¹	揮発性物質		合計	ピリオフェノン
			有機物質	¹⁴ CO ₂		
0	99.3	ND	—	—	101.6	—
1	94.7	2.3	ND	ND	100.8	97.2
2	80.5	7.3	0.1	0.9	98.8	97.9
3	82.1	6.8	<0.1	1.7	98.0	97.7
4	60.1	16.6	0.1	3.5	95.8	95.4
5	68.7	13.8	<0.1	2.5	95.8	96.1
7	39.2	21.1	0.2	9.6	93.2	97.1
[pyr- ¹⁴ C]ピリオフェノン						
照射区						暗所区
経過日数	ピリオフェノン	未同定分解物* ²	揮発性物質		合計	ピリオフェノン
			有機物質	¹⁴ CO ₂		
0	97.3	ND	—	—	99.0	—
1	92.1	1.9	<0.1	<0.1	97.5	99.5
2	76.3	9.0	0.2	1.1	98.2	98.1
3	73.6	10.9	<0.1	0.9	97.5	98.0
4	63.1	17.1	0.1	3.1	100.6	96.5
5	73.4	13.1	ND	0.7	99.7	100.9
7	41.8	23.1	0.1	7.4	100.7	100.1

—：試料採取せず ND：検出限界未満

*¹：13 成分の合計。個々の成分は 6.8 %以下。

*²：13 成分の合計。個々の成分は 6.3 %以下。

精製水中の光照射による分解物の同定結果を表 2.5-12 に示す。

ピリオフェノンは経時的に減少し、試験終了時に [phe-¹⁴C]ピリオフェノン処理区で 49 %TAR、[pyr-¹⁴C]ピリオフェノン処理区で 61 %TAR となった。複数の未同定分解物の生成が認められたが、いずれも 10 %TAR 未満であった。揮発性物質として ¹⁴CO₂が経時的に増加

し、試験終了時に[phe-¹⁴C]ピリオフェノン処理区で 9.6 %TAR、[pyr-¹⁴C]ピリオフェノン処理区で 8.3 %TAR となった。

暗所区において、ピリオフェノンは試験期間を通して 96～98 %TAR であり、分解は認められなかった。

表 2.5-12：精製水中光分解による分解物の同定（%TAR）

[phe- ¹⁴ C]ピリオフェノン						
経過日数	照射区				暗所区	
	ピリオフェノン	未同定分解物* ¹	揮発性物質		合計	ピリオフェノン
			有機物質	¹⁴ CO ₂		
0	96.0	ND	—	—	99.9	—
1	94.1	1.0	ND	0.5	101.0	99.0
2	88.7	2.2	ND	1.2	96.9	96.4
3	82.2	4.9	ND	1.8	95.2	96.2
4	84.1	4.7	ND	<0.1	95.8	97.7
5	80.6	6.3	<0.1	3.6	99.2	96.1
7	48.9	20.4	0.1	9.6	98.5	95.5
[pyr- ¹⁴ C]ピリオフェノン						
経過日数	照射区				暗所区	
	ピリオフェノン	未同定分解物* ²	揮発性物質		合計	ピリオフェノン
			有機物質	¹⁴ CO ₂		
0	98.0	1.2	—	—	99.9	—
1	92.5	2.4	<0.1	0.5	99.8	99.3
2	84.0	5.4	0.1	1.8	94.2	98.1
3	79.7	5.2	0.1	1.8	100.2	100.6
4	87.4	6.8	0.1	1.5	100.5	99.2
5	76.9	3.6	ND	0.1	92.6	100.6
7	60.7	14.8	0.3	8.3	102.7	98.0

—：試料採取せず ND：検出限界未満

*¹：7成分の合計。個々の成分は 5.8 %以下。

*²：6成分の合計。個々の成分は 4.0 %以下。

水中光分解によるピリオフェノンの DT₅₀を表 2.5-13 に示す。

ピリオフェノンの DT₅₀は SFO モデルを用いて算出すると、自然水中で 6.3～7.1 日（東京春換算 31～34 日）、精製水中で 10～12 日（東京春換算 50～61 日）であった。

表 2.5-13：水中光分解によるピリオフェノンの DT₅₀

試験区	自然水		精製水	
	[phe- ¹⁴ C]ピリオフェノン	[pyr- ¹⁴ C]ピリオフェノン	[phe- ¹⁴ C]ピリオフェノン	[pyr- ¹⁴ C]ピリオフェノン
DT ₅₀ (東京春換算)	6.3 日(30.8 日)	7.1 日(33.9 日)	10.0 日(49.8 日)	12.4 日(60.6 日)

2.5.3.3 水産動植物被害予測濃度

環境大臣の定める水産動植物の被害防止に係る農薬登録保留基準値と比較(2.6.2.2.2 参照)するため、プロパティフロアブル(ピリオフェノン 26.8 %水和剤)について、ピリオフェノンの水産動植物被害予測濃度第1段階(水産 PEC_{tier1})を算定¹⁾した。

水田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リオフェノンの水産 PEC_{tier1}を算定した結果、0.0011 µg/L であった。

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

表 2.5-14：プロパティフロアブルの水産 PEC_{tier1}算出に関する使用方法及びパラメータ

剤型	26.8 %水和剤
適用作物	野菜
単回の農薬散布量	希釈倍数 3,000 倍、300 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	268 g/ha
地表流出率	0.02 %
ドリフト	あり (ドリフト率 0.1 %)
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、ピリオフェノン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 2.5-15 に示すパラメータを用いてピリオフェノンの水濁 PEC_{tier1}を算定した結果、 1.2×10^{-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 2.5-15：ピリオフェノンの水濁 PEC_{tier1} 算出に関する使用方法及びパラメータ

剤型	26.8 %水和剤
適用作物	野菜
単回の農薬散布量	希釈倍数3,000倍、300 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	268 g/ha
地表流出率	0.02 %
ドリフト	あり (ドリフト率0.2 %)
施用方法による農薬流出補正係数	1
総使用回数	3回

2.6 標的外生物に対する影響

2.6.1 鳥類への影響

ピリオフェノン原体を用いて実施した鳥類への影響試験の報告書を受領した。
試験の結果、ピリオフェノンの鳥類への影響は認められなかった。

表 2.6-1：ピリオフェノンの鳥類への影響試験の結果概要

生物種	1 群当りの 供試数	投与方法	投与量	試験結果	観察された症状
コリン ウズラ	雄 5、雌 5	強制経口	0、500、1000、2,000 mg/kg 体重	LD ₅₀ ：>2,000 mg/kg 体重 NOEL：2,000 mg/kg 体重	なし
	10	混餌 (5 日反復)	156、313、625、1,250、2,500、5,000 ppm	LC ₅₀ ：>5,000 ppm NOEC：5,000 ppm	なし

2.6.2 水生生物に対する影響

2.6.2.1 原体の水産動植物への影響

ピリオフェノン原体を用いて実施した魚類急性毒性試験、ミジンコ類急性遊泳阻害試験及び藻類生長阻害試験の報告書を受領した。

中央環境審議会土壌農薬部会農薬小委員会による評価（URL：
http://www.env.go.jp/water/sui-kaitei/kijun/rv/h56_pyriofenone.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 > 1,360 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>) 7 尾/群	
暴露方法	半止水式 (暴露開始 24 時間毎に換水)	
暴露期間	96 h	
設定濃度 (µg/L)	0	2,000
実測濃度 (µg/L) (時間加重平均値)	0	1,360
死亡数/供試生物数 (96 h 後；尾)	0/7	0/7
助剤	DMF 0.098 mL/L	
LC ₅₀ (µg/L)	>1,360 (実測濃度に基づく)	

ミジンコ類急性遊泳阻害試験（オオミジンコ）

表 2.6-3：オオミジンコ急性遊泳阻害試験結果

表 2.6-4：藻類生長阻害試驗結果

被験物質	原体						
供試生物	<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> 初期生物量 5.0×10^3 cells/mL						
暴露方法	振とう培養						
暴露期間	72 h						
設定濃度(μg/L)	0	140	240	410	690	1,200	2,000
実測濃度(μg/L) (暴露開始-暴露終了時)	0	127-125	213-213	355-347	603-600	1,040-969	1,730-1,740
72 h 後生物量 ($\times 10^4$ cells/mL)	119	116	102	59.2	28.6	6.38	2.41
0-72 h 生長阻害率(%)		0.4	2.7	12.7	26.0	53.5	71.9
助剤	DMF 0.098 mL/L						
ErC ₅₀ (μg/L)	1,150 (95%信頼限界 1,070-1,230) (設定濃度 (有効成分換算値) に基づく)						
NOECr(μg/L)	235 (設定濃度 (有効成分換算値) に基づく)						

2.6.2.2 水産動植物の被害防止に係る農薬登録保留基準

2.6.2.2.1 農薬登録保留基準値

中央環境審議会土壌農薬部会農薬小委員会による評価結果（URL：
http://www.env.go.jp/water/sui-kaitei/kijun/rv/h56_pyriofenone.pdf）を以下に転記する。（本項末まで）

農薬登録保留基準値

各生物種の LC_{50} 、 EC_{50} は以下のとおりであった。

魚類（コイ急性毒性）	96 h LC_{50} > 1,360 $\mu\text{g/L}$
甲殻類（オオミジンコ急性遊泳阻害）	48 h EC_{50} > 1,960 $\mu\text{g/L}$
藻類（ <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> 生長阻害）	72 h ErC_{50} = 1,150 $\mu\text{g/L}$

これらから、

魚類急性影響濃度	$AEC_f = LC_{50}/10 > 136 \mu\text{g/L}$
甲殻類急性影響濃度	$AEC_d = EC_{50}/10 > 196 \mu\text{g/L}$
藻類急性影響濃度	$AEC_a = EC_{50} = 1,150 \mu\text{g/L}$

よって、これらのうち最小の AEC_f より、農薬登録保留基準値 = 130 ($\mu\text{g/L}$) 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プロパティフロアブル（ピリオフェノン 26.8 %水和剤）の使用方法に基づき算定したピリオフェノンの水産動植物被害予測濃度（水産 PEC_{tier1} ）は 0.0011 $\mu\text{g/L}$ （2.5.3.3 参照）であり、農薬登録保留基準値 130 $\mu\text{g/L}$ を下回っている。

2.6.2.3 製剤の水産動植物への影響

プロパティフロアブル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：プロパティフロアブルの水産動植物への影響試験の結果概要

試験名	供試生物	暴露方法	水温 ($^{\circ}\text{C}$)	暴露期間 (h)	LC_{50} 又は EC_{50} (mg/L)
魚類急性毒性	コイ	止水	22.6～23.0	96	94 (LC_{50})
ミジンコ類急性遊泳阻害	オオミジンコ	半止水	18.2～20.2	48	117(EC_{50})
藻類生長阻害	緑藻 <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>	振とう 培養法	23.9～24.6	72	10.4 (ErC_{50})

プロパティフロアブル

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 2.0 mg/L（最大使用量 100 mL/10 a（きゅうり等）、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と判断した。また、LC₅₀ 又は EC₅₀ が 1.0 mg/L を超えていたことから、容器等の洗浄及び処理に関する注意事項は不要であると判断した。

2.6.2.4 生物濃縮性

ピリオフェノンを用いて実施した生物濃縮性試験の報告書を受領した。

コイ (*Cyprinus carpio*) を用い、流水式装置により、ピリオフェノンの高濃度処理区 (10 µg/L) 及び低濃度処理区 (1 µg/L) を設定し、取込期間 28 日間及び排泄期間 6 日間の試験を実施した。試験水は取込開始前、取込開始後 0、1、2、7、14、21 及び 28 日に採取した。魚体は取込開始後 0.12、1、2、7、14、21 及び 28 日並びに排泄開始後 0.10、0.69、0.85、1.8 及び 6 日に採取した。

試験水はアセトニトリルで希釈し、液体クロマトグラフタンデム型質量分析計 (LC-MS-MS) でピリオフェノンを定量した。魚体はアセトニトリルで抽出し、ポリマー系ミニカラムで精製後、LC-MS-MS でピリオフェノンを定量した。

取込期間中の試験水及び魚体中のピリオフェノン濃度を表 2.6-6 に、排泄期間中の魚体中のピリオフェノン濃度を表 2.6-7 に示す。

高濃度処理区では、魚体中のピリオフェノンは取込 7 日以降定常状態となった。定常状態 (7~28 日) におけるピリオフェノンの平均魚体中濃度は 1,530 µg/kg、平均水中濃度は 9.1 µg/L であり、濃縮係数 (BCF_{ss}) は 168 であった。

低濃度処理区では、魚体中のピリオフェノンは取込 7 日以降定常状態となった。定常状態 (7~28 日) におけるピリオフェノンの平均魚体中濃度は 127 µg/kg、平均水中濃度は 0.94 µg/L であり、BCF_{ss} は 135 であった。

表 2.6-6：取込期間中の試験水及び魚体中のピリオフェノン濃度

取込期間 (日)			0	1	2	7	14	21	28
高濃度処理区 (10 µg/L)	試験水中濃度 (µg/L)		10.2	9.3	9.0	8.9	8.8	8.8	8.8
	魚体中濃度* (µg/kg)	1	303	1260	1150	1090	1610	1370	1170
		2	303	807	1240	2840	1640	1300	1240
低濃度処理区 (1 µg/L)	試験水中濃度 (µg/L)		1.0	0.97	0.93	0.92	0.91	0.91	0.91
	魚体中濃度* (µg/kg)	1	30.9	87.4	78.1	88.6	204	121	132
		2	45.3	98.6	132	167	78.5	125	101

*：1 群 2 尾 2 反復の結果を示した。

表 2.6-7：排泄期間中の魚体中のピリオフェノン濃度

排泄期間 (日)			0.10	0.69	0.85	1.8	6
高濃度処理区 (10 µg/L)	魚体中濃度* (µg/kg)	1	1270	443	422	126	11
		2	1500	898	138	183	14
低濃度処理区 (1 µg/L)	魚体中濃度* (µg/kg)	1	65	33	119	<10	—
		2	101	46	23	11	—

*：1 群 2 尾 2 反復の結果を示した。

—：分析せず

2.6.3 節足動物への影響

2.6.3.1 ミツバチ

ピリオフェノン原体を用いて実施した急性毒性試験を受領した。

試験の結果、ピリオフェノンのミツバチへの影響は認められなかった。

表 2.6-8：ピリオフェノン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)	48h 累積死亡率 (%)	LD ₅₀ (µg/頭)
急性毒性 (経口)	セイウミツバチ成虫	1 区 10 頭 6 反復	原体	0	0	>100
				100	0	
急性毒性 (接触)				0	0	>100
				100	0	

2.6.3.2 蚕

ピリオフェノン原体を用いて実施した急性毒性試験を受領した。

試験の結果、ピリオフェノンの蚕への影響は認められなかった。

表 2.6-9：ピリオフェノン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	蚕 錦秋×鐘和 4 齢起蚕	1 区 10 頭 5 反復	原体	飼料中濃度 25、50、100 ppm に 調製した飼料を 4 齢期間中給 餌	10 日後の死亡率 0 % 結繭蚕数、化蛹歩合、繭重、繭層 重に影響は認められなかった。

2.6.3.3 天敵昆虫等

捕食性ダニ、捕食寄生蜂、タイリクヒメハナカメムシについて、ピリオフェノン原体又は 26.8 %水和剤を用いて実施した急性毒性試験を受領した。

試験の結果、ピリオフェノンの天敵昆虫への影響は認められなかった。

表 2.6-10：ピリオフェノン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	投与量	試験結果
急性毒性	捕食性ダニ <i>Typhlodromus pyri</i> 第一若虫	20 頭／区 5 反復	26.8 % 水和剤	12.8、38.3、115、345、1,040 g a.i./ha 相当量の濃度に希釈した供試薬 剤をガラスプレートに散布し、風 乾後、供試生物を放飼。 7 日後の死亡数と産卵数を調査。	7 日間 LR ₅₀ > 1,040 g a.i./ha 産卵数への影響は認 められなかった。
急性毒性	捕食寄生蜂 <i>Aphidius rhopalosiphi</i> 成虫	10 頭／区 4 反復		62.5、125、250、500、1,000 g a.i./ha 相当量の濃度に希釈した供試薬 剤をガラスプレートに散布し、風 乾後、供試生物を放飼。 48 時間後の死亡数を調査。 暴露後、アブラムシを入れた試験 容器に放飼。 11 日後、被寄生アブラムシ数を 調査。	48 時間 LR ₅₀ > 1,000 g a.i./ha 繁殖能への影響は認 められなかった。
急性毒性	タイリクヒメハナ カメムシ 成虫	5 頭／区 4 反復	原体	7 µg a.i./cm ² (26.8 %水和剤 3,000 倍 700 L/10 a)相当量の濃度に希 釈した供試薬剤をガラススクリ ュー管内に散布し、風乾後、放飼。 3 日後の死亡数を調査。	3 日間死亡率：0 %

2.7 薬効及び薬害

2.7.1 薬効

小麦、きゅうり、いちご及びなすについて、ピリオフェノン 26.8 %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、うどんこ病に対して無処理区と比べて効果が認められた。

表 2.7-1 ピリオフェノン 26.8 %水和剤の薬効・薬害試験設計概要

作物名	対象病害	希釈倍数	使用濃度* (kg ai/hL)	使用方法	試験数
小麦	うどんこ病	3,000倍	0.0089	散布	4
		4,000倍	0.0067		6
きゅうり		3,000倍	0.0089		4
		4,000倍	0.0067		7
いちご		3,000倍	0.0089		4
		4,000倍	0.0067		7
なす		3,000倍	0.0089		6

*：有効成分濃度

2.7.2 対象作物への薬害

表 2.7-1 に示したピリオフェノン 26.8 %水和剤の薬効・薬害試験において、小麦、きゅうり、いちご及びなすに薬害は認められなかった。

小麦、きゅうり、いちご及びなすについて、ピリオフェノン 26.8 %水和剤を用いて実施した限界薬量薬害試験の報告書を受領した。

結果概要を表 2.7-2 に示す。試験の結果、実用上問題となる薬害は認められなかった。

以上から、申請作物に対する薬害について問題がないと判断した。

表 2.7-2 ピリオフェノン 26.8 %水和剤の限界薬量薬害試験結果概要

試験場所 実施年度	供試作物	処理時期	希釈倍数	使用濃度* (kg ai/hL)	使用 方法	結果
滋賀 H21 年	小麦	開花直前	1,500 倍 3,000 倍	0.0179 0.0089	散布	いずれの試験区も茎葉及び穂に薬害は認められなかった。
滋賀 H22 年	小麦	止葉抽出直前				いずれの試験区も茎葉に薬害は認められなかった。
滋賀 H20 年	きゅうり	収穫期	750 倍 1,500 倍 3,000 倍	0.0357 0.0179 0.0089		いずれの試験区も茎葉及び果実に薬害は認められなかった。
滋賀 H21 年	きゅうり	幼果期～ 収穫期	1,500 倍 3,000 倍	0.0179 0.0089		いずれの試験区も茎葉及び果実に薬害は認められなかった。

試験場所 実施年度	供試作物	処理時期	希釈倍数	使用濃度* (kg ai/hL)	使用 方法	結果
滋賀 H21 年	いちご	幼果期～ 着色期	1,500 倍 3,000 倍	0.0179 0.0089	散布	いずれの試験区も葉裏に油浸状の斑点が認められたが、生育に影響はなかった。果実に薬害は認められなかった。
滋賀 H22 年	いちご	新葉展開期～ 開花期				いずれの試験区も葉裏に油浸状の斑点が認められたが、生育に影響はなかった。花に薬害は認められなかった。
滋賀 H21 年	なす	幼果期～ 収穫期				いずれの試験区も茎葉及び果実に薬害は認められなかった。
滋賀 H22 年	なす	新葉展開期				いずれの試験区も茎葉に薬害は認められなかった。

*：有効成分濃度

2.7.3 周辺農作物への薬害

(1) 漂流飛散による薬害試験

いんげんまめ及びキャベツについて、ピリオフェノン 26.8 %水和剤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 2.7-3 に示す。試験の結果、薬害は認められなかった。

表 2.7-1 に示したピリオフェノン 26.8 %水和剤の薬効・薬害試験において、小麦、きゅうり、いちご及びなすに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 2.7-3 ピリオフェノン 26.8 %水和剤の漂流飛散による薬害試験結果概要

試験場所 実施年度	供試作物	処理時期	希釈倍数	処理濃度* (kg ai/hL)	処理方法	結果
滋賀 H21 年	いんげんまめ	第 2 葉展開初期	3,000 倍	0.0089	散布	茎葉に薬害は認められなかった。
滋賀 H21 年	キャベツ	4.5 葉期	3,000 倍	0.0089	散布	茎葉に薬害は認められなかった。

*：有効成分濃度

(2) 水田水の流出による薬害試験

ピリオフェノンは水田で栽培される作物への使用はなく、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ため、試験実施は不要と判断した。

(3) 揮散による薬害試験

ピリオフェノンの用途は殺菌剤であり、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

きゅうり、ほうれんそう及びだいこんについて、ピリオフェノン 26.8 %水和剤を用いて実

施した後作物に対する薬害試験の報告書を受領した。

結果概要を表 2.7-4 に示す。試験の結果、後作物への薬害は認められなかった。

表 2.7-4 ピリオフェノンの後作物に対する薬害試験結果概要

試験場所 実施年度	供試作物	試験方法	結果
滋賀 H21 年	きゅうり	26.8 %水和剤の 3,000 倍希釈液を 300L/10a 相当量で 2 日間隔 3 回 土壌散布した。最終散布後 3 日に土壌混和を実施し、苗 (2 葉期) を定植した。定植後 31 日に生育の程度を調査した。	生育に影響は認められなかった。
滋賀 H21 年	ほうれんそう	26.8 %水和剤の 3,000 倍希釈液を 300L/10a 相当量で 2 日間隔 3 回 土壌散布した。最終散布 3 日後に土壌混和を実施し、は種した。 は種後 8 日に発芽率を、31 日に生育の程度を調査した。	発芽及び生育に影響は認められなかった。
滋賀 H21 年	だいこん	26.8 %水和剤の 3,000 倍希釈液を 300L/10a 相当量で 2 日間隔 3 回 土壌散布した。最終散布 3 日後に土壌混和を実施し、は種した。 は種後 8 日に発芽率を、31 日に生育の程度を調査した。	発芽及び生育に影響は認められなかった。

*：有効成分濃度

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
ALT	alanine aminotransferase	アラニンアミノトランスフェラーゼ
APTT	activated partial thromboplastin time	活性化部分トロンボプラスチン時間
AUC	area under the curve	薬物濃度曲線下面積(無限時間までの外挿値)
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
CMC	carboxymethyl cellulose	カルボキシメチルセルロース
CMC-Na	carboxymethylcellulose sodium	カルボキシメチルセルロースナトリウム
CYP	cytochrome P450 isozyme	シトクロムP450アイソザイム
DMF	N,N-dimethylformamide	ジメチルホルムアミド
DSC	differential scanning calorimetry	示差走査熱量分析
DMF	N,N-dimethylformamide	N,N-ジメチルホルムアミド
dpm	disintegrations per minute	崩壊速度/分
DT ₅₀	dissipation time 50 %	50 %消失期
EC ₅₀	median effect concentration	半数影響濃度
ErC ₅₀	medean effect concentration deriving from growth rate	速度法による半数生長阻害濃度
EROD	ethoxyresorufin-O-deethylase	エトキシレゾルフィン-O-デエチラーゼ
F ₁	first filial generation	交雑第1代
F ₂	second filial generation	交雑第2代
GAP	good agricultural practice	使用方法
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ペプチダーゼ (γ-GTP)]
Glob	globulin	グロブリン

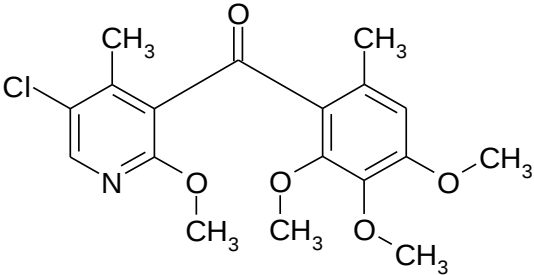
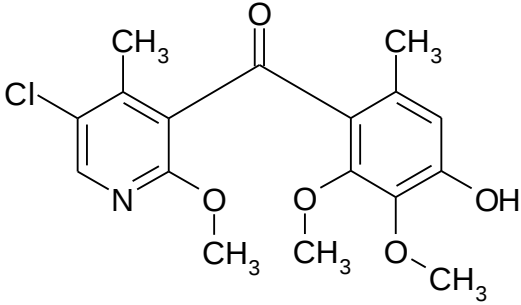
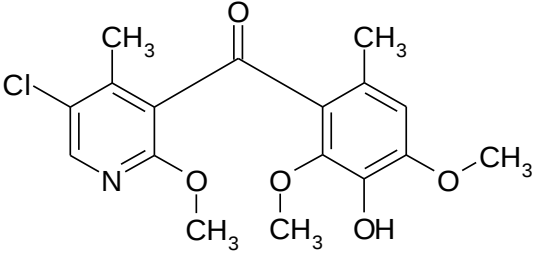
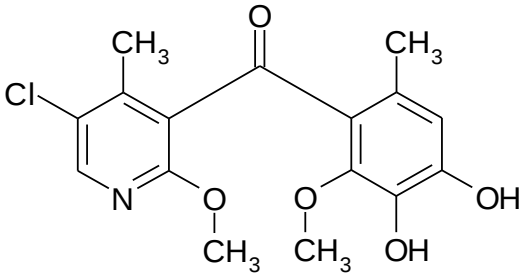
ピリオフェノン 別添 1 用語及び略号

Hb	hemoglobin	ヘモグロビン（血色素量）
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_F^{ads}	freundlich adsorption coefficient	吸着係数
$K_{\text{Foc}}^{\text{ads}}$	organic carbon normalized Freundlich adsorption coefficient	有機炭素吸着係数
LC ₅₀	median lethal concentration	半数致死濃度
LC-MS-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
LLNA	local lymph node assay	局所リンパ節増殖試験
LR ₅₀	median lethal rate	半数致死散布量
LSC	liquid scintillation counter	液体シンチレーションカウンタ
Lym	lymphocyte count	リンパ球数
MCH	mean corpuscular haemoglobin	平均赤血球血色素量
MCHC	mean corpuscular haemoglobin concentration	平均赤血球血色素濃度
MCV	mean corpuscular volume	平均赤血球容積
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
NOAEL	no observed adverse effect level	無毒性量
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 level	無影響量

ピリオフェノン 別添1 用語及び略号

OC	organic carbon content	有機炭素含有量
OECD	Organization for Economic Co-operation and Development	経済協力開発機構
P	parental generation	親世代
Pa	Pascal	パスカル
PCNA	proliferating cell nuclear antigen	増殖性細胞核抗原
PEC	predicted environmental concentration	環境中予測濃度
pH	pH-value	pH値
PHI	pre-harvest interval	収穫前使用禁止期間
PLT	platelet count	血小板数
P _{ow}	partition coefficient between n-octanol and water	n-オクタノール／水分配係数
ppm	parts per million	百万分の1 (10 ⁻⁶)
PROD	pentoxysorufin-O-depentylase	ペントキシゾルフィン-O-デペンチラーゼ
R	correlation coefficient	相関係数
RBC	red blood cell	赤血球数
RSD	relative standard deviation	相対標準偏差
T _{1/2}	half-life	消失半減期
TAR	total applied radioactivity	総投与（処理）放射性物質
T.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
TMDI	theoretical maximum daily intake	理論最大一日摂取量
TP	total protein	総蛋白質
TRR	total radioactive residue	総残留放射性物質濃度
UDS	unscheduled DNA synthesis	不定期DNA合成
USDA	United States Department of Agriculture	米国農務省
UV	ultraviolet	紫外線
WBC	white blood cell	白血球数

別添2 代謝物等一覧

	名称 略称	化学名	構造式
	ピリオフェノン	(5-chloro-2-methoxy-4-methyl-3-pyridyl)(4,5,6-trimethoxy-o-tolyl)methanone	
B	4HDPM	(5-chloro-2-methoxy-4-methyl-3-pyridinyl)(4-hydroxy-2,3-dimethoxy-6-methylphenyl)methanone	
C	3HDPM	(5-chloro-2-methoxy-4-methyl-3-pyridinyl)(3-hydroxy-2,4-dimethoxy-6-methylphenyl)methanone	
D	2MDPM	(5-chloro-2-methoxy-4-methyl-3-pyridinyl)(3,4-dihydroxy-2-methoxy-6-methylphenyl)methanone	

	名称 略称	化学名	構造式
E	4MDPM	(5-chloro-2-methoxy-4-methyl-3-pyridinyl)(2,3-dihydroxy-4-methoxy-6-methylphenyl)methanone	
F	3GDPM	(5-chloro-2-methoxy-4-methyl-3-pyridinyl)(3-β-D-glucopyranosyloxy-2,4-dimethoxy-6-methylphenyl)methanone	
G	4GDPM	(5-chloro-2-methoxy-4-methyl-3-pyridinyl)(4-β-D-glucopyranosyloxy-2,3-dimethoxy-6-methylphenyl)methanone	
H	4MGDPM	(5-chloro-2-methoxy-4-methyl-3-pyridinyl)(4-(6-O-malonyl-β-D-glucopyranosyloxy)-2,3-dimethoxy-6-methylphenyl)methanone	

	名称 略称	化学名	構造式
I	4HDPM-G	(5-chloro-2-methoxy-4-methyl-3-pyridinyl)(4-β-D-glucuronopyranosyloxy-2,3-dimethoxy-6-methylphenyl)methanone	
J	3HDPM-G	(5-chloro-2-methoxy-4-methyl-3-pyridinyl)(3-β-D-glucuronopyranosyloxy-2,4-dimethoxy-6-methylphenyl)methanone	
K	3HDHP	(5-chloro-2-hydroxy-4-methyl-3-pyridinyl)(3-hydroxy-2,4-dimethoxy-6-methylphenyl)methanone	
L	2HDPM	(5-chloro-2-methoxy-4-methyl-3-pyridinyl)(2-hydroxy-3,4-dimethoxy-6-methylphenyl)methanone	

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	2011	農薬登録申請見本検査書 石原産業株式会社 未公表	石原産業(株)
II.1.3.6	2011	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 石原産業株式会社 未公表	石原産業(株)

2. 物理的・化学的性状

審査報告書 項目番号	報告年	表題、出典（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	2009	IKF-309(PAI) Physico-Chemical Properties Huntingdon Life Sciences Ltd. ISK0399 GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.1.2.1	2009	IKF-309(PAI) Vapour Pressure and Calculation of Volatility (Henry's Law Constant) Huntingdon Life Sciences Ltd. ISK0396 GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.1.2.1	2009	IKF-309(PAI) Dissociation Constant Huntingdon Life Sciences Ltd. ISK0398 GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.1.2.1	2007	IKF-309 PAI WATER SOLUBILITY Huntingdon Life Sciences Ltd. ISK/0290 GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.1.2.1	2009	IKF-309(PAI) Solvent Solubility Huntingdon Life Sciences Ltd. ISK0400 GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.1.2.1	2009	IKF-309(PAI) Partition Coefficient Huntingdon Life Sciences Ltd. ISK0397 GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.1.2.1	2009	IKF-309(PAI) Thermal Stability Huntingdon Life Sciences Ltd. JSM0019 GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.1.2.1	2009	IKF-309 Hydrolysis in Water Huntingdon Life Sciences Ltd. ISK0287 GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.1.2.1	2010	IKF-309 Photodegradation in Water and Determination of the Quantum Yield Huntingdon Life Sciences Ltd. ISK0285 GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.1.2.2	2011	農薬の物理的・化学的性状に関する検査結果報告書 石原産業株式会社 未公表	石原産業(株)
II.2.1.2.3	2011	農薬の経時安定性に関する検査結果報告書 石原産業株式会社 未公表	石原産業(株)
II.2.1.2.3	2011	引火、爆発性についての確認試験結果報告書 石原産業株式会社 未公表	石原産業(株)

3. 分析方法

審査報告書 項目番号	報告年	表題、出典（企業以外の場合） 会社名、報告書番号 GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
II.2.2.1	2010	IKF-309 Batch Analysis Huntingdon Life Sciences Ltd. JSM0057 GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.2.2	2011	農薬登録申請見本検査書 石原産業株式会社 未公表	石原産業(株)
II.2.2.2	2011	農薬の見本の検査結果報告書 石原産業株式会社 未公表	石原産業(株)
II.2.2.3	2010	作物残留分析結果報告書（小麦） 財団法人残留農薬研究所 未公表	石原産業(株)
II.2.2.3	2010	作物残留分析結果報告書（小麦） 石原産業株式会社 未公表	石原産業(株)
II.2.2.3	2010	IKF-309（プロパティ）フロアブルなす作物残留試験 社団法人日本植物防疫協会、JPH21C243 GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.2.3	2010	IKF-309（プロパティ）フロアブルきゅうり作物残留試験 社団法人日本植物防疫協会、JPH21C246 GLP、未公表	石原産業(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	石原産業(株)
II.2.2.3	2010	作物残留分析結果報告書（いちご） 石原産業株式会社 未公表	石原産業(株)
II.2.2.4	2009	土壌残留分析結果報告書（畑地状態の圃場試験） 石原産業株式会社 未公表	石原産業(株)

4. 毒性

審査報告書 項目番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
II.2.3.1.1	2010	IKF-309 Metabolism in Rats GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.3.1.2	2008	IKF-309 Acute Oral Toxicity to the Rat (Acute Toxic Class Method) GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.3.1.2	2008	IKF-309 Technical : Acute Dermal Toxicity to the Rat GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.3.1.2	2010	IKF-309 Technical : An Acute (4-hour) Inhalation Toxicity Study in the Rat via Nose-Only Exposure GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.3.1.2	2010	IKF-309 : Neurotoxicity Study by a Single Oral Gavage Administration to CD Rats Followed by a 14 Day Observation Period GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.3.1.2	2008	IKF-309 Technical : Eye Irritation to the Rabbit GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.3.1.2	2008	IKF-309 Technical : Skin Irritation to the Rabbit GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.3.1.2	2009	IKF-309 原体：モルモットにおける皮膚感作性試験 -Maximization 法- GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.3.1.2	2009	IKF-309 原体：マウスにおける皮膚感作性試験 -局所リンパ節増殖性法- GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.3.1.3	2010	IKF-309 原体：ラットにおける 90 日間反復経口投与毒性試験 GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.3.1.3	2009	IKF-309 : Toxicity Study by Dietary Administration to CD-1 Mice for 13 Weeks GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.3.1.3	2010	IKF-309 原体：イヌにおける 90 日間反復経口投与毒性試験 GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.3.1.3	2010	IKF-309 : Neurotoxicity Study by Dietary Administration to CD Rats for 13 Weeks GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.3.1.4	2007	IKF-309 TECHNICAL BACTERIAL REVERSE MUTATION TEST GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.3.1.4	2008	IKF-309 TECHNICAL <i>IN VITRO</i> MUTATION TEST USING MOUSE LYMPHOMA L5178Y CELLS GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.3.1.4	2008	IKF-309 TECHNICAL <i>IN VITRO</i> MAMMALIAN CHROMOSOME ABERRATION TEST IN CHL CELLS GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.3.1.4	2010	IKF-309 原体のラットを用いる <i>in vivo-in vitro</i> 肝細胞不定期 DNA 合成 (UDS)試験 GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.3.1.4	2008	IKF-309 TECHNICAL : Mouse Micronucleus Test GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.3.1.5	2010	IKF-309 原体：ラットにおける 1 年間反復経口投与毒性試験 GLP、未公表	石原産業(株)

ピリオフェノン別添 3 審査資料一覧

II.2.3.1.5	2010	IKF-309 原体：イヌにおける 1 年間反復経口投与毒性試験 GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.3.1.5	2010	IKF-309 原体：ラットにおける発がん性試験 GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.3.1.5	2010	IKF-309 Carcinogenicity Study by Dietary Administration to CD-1 Mice for 78 Weeks GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.3.1.6	2009	IKF-309 原体：ラットにおける繁殖毒性試験 GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.3.1.6	2010	IKF-309 原体：ラットにおける催奇形性試験 GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.3.1.6	2011	IKF-309 原体：ウサギにおける催奇形性試験 GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.3.1.7	2008	IKF-309 原体の生体機能に及ぼす影響に関する試験 GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.3.1.8	2011	IKF-309 原体：ラットにおける肝臓毒性メカニズム試験 未公表	石原産業(株)
II.2.3.1.8	2010	IKF-309 : Assessment of Effects on Hepatic Drug-Metabolising Enzyme Induction and Hepatocyte Proliferation by Dietary Administration to Male CD-1 Mice for 4 Weeks GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.3.1.8	2010	IKF-309 : 4-Week Dietary Immunotoxicity Study in the Female Rat GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.3.1.8	2010	IKF-309 : 4-Week Dietary Immunotoxicity Study in the Female Mouse GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.3.1.9	2010	4HDPM：ラットにおける急性経口毒性試験 GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.3.1.9	2010	4HDPM：細菌を用いる復帰突然変異試験 GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.3.1.10	2008	IKF-309 300SC : Acute Oral Toxicity to the Rat (Acute Toxic Class Method) GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.3.1.10	2009	IKF-309 300SC : Acute Dermal Toxicity to the Rat GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.3.1.10	2008	IKF-309 300SC : An Acute (4-hour) Inhalation Toxicity Study in the Rat via Nose-Only Exposure GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.3.1.10	2011	IKF-309 300SC のウサギにおける皮膚刺激性試験 GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.3.1.10	2011	IKF-309 300SC のウサギにおける眼刺激性試験 GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.3.1.10	2011	IKF-309 300SC のモルモットにおける皮膚感作性試験-Buehler 法- GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.3.1.10	2009	IKF-309 300SC のモルモットを用いた皮膚感作性試験(9 回感作処置による Buehler Test 法) GLP、未公表	石原産業(株)

5. 残留性

審査報告書 項目番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） 試験施設、報告書番号 GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
II.2.4.1.1	2009	IKF-309 Metabolism in Wheat Huntingdon Life Science、ISK0300 GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.4.1.1	2009	IKF-309 Metabolism in Tomatoes Huntingdon Life Science、ISK0298 GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.4.1.1	2009	IKF-309 Metabolism in Grapes Huntingdon Life Science、ISK0299 GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.4.1.1	2011	IKF-309 きゅうり幼植物における吸収移行性 石原産業株式会社、F-405 未公表	石原産業(株)
II.2.4.2.1	2010	作物残留分析結果報告書（小麦） 財団法人残留農薬研究所 未公表	石原産業(株)
II.2.4.2.1	2010	作物残留分析結果報告書（小麦） 石原産業株式会社 未公表	石原産業(株)
II.2.4.2.1	2010	IKF-309（プロパティ）フロアブルなす作物残留試験 社団法人日本植物防疫協会、JPH21C243 GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.4.2.1	2010	IKF-309（プロパティ）フロアブルきゅうり作物残留試験 社団法人日本植物防疫協会、JPH21C246 GLP、未公表	石原産業(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	石原産業(株)
II.2.4.2.1	2010	作物残留分析結果報告書（いちご） 石原産業株式会社 未公表	石原産業(株)
II.2.4.2.4	2010	後作物残留分析結果報告書（かぶ） 財団法人残留農薬研究所 未公表	石原産業(株)
II.2.4.2.4	2010	後作物残留分析結果報告書（かぶ） 石原産業株式会社中央研究所 未公表	石原産業(株)
II.2.4.2.4	2010	後作物残留分析結果報告書（ほうれんそう） 財団法人残留農薬研究所 未公表	石原産業(株)
II.2.4.2.4	2010	後作物残留分析結果報告書（ほうれんそう） 石原産業株式会社 未公表	石原産業(株)

6. 環境動態

審査報告書 項目番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） 試験施設、報告書番号 GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
II.2.5.2.1	2008	IKF-309 Route of Degradation in Aerobic Soil Huntingdon Life Sciences Ltd、ISK0279 GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.5.2.1	2008	IKF-309 Rate of Degradation in Three Aerobic Soils Huntingdon Life Sciences Ltd、ISK0280 GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.5.2.2	2009	土壌残留分析結果報告書（畑地状態の圃場試験） 石原産業株式会社 未公表	石原産業(株)
II.2.5.2.3	2008	IKF-309 ADSORPTION/DESORPTION IN FIVE SOILS Huntingdon Life Sciences Ltd、ISK0292/073313 GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.5.3.1	2009	IKF-309 Hydrolysis in Water Huntingdon Life Sciences Ltd、ISK0287 GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.5.3.2	2010	IKF-309 Photodegradation in Water and Determination of the Quantum Yield Huntingdon Life Sciences Ltd、ISK0285 GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.5.3.3	2014	農薬の水産動植物被害予測濃度算定結果報告書 石原産業株式会社 未公表	石原産業(株)
II.2.5.3.4	2014	農薬の水質汚濁予測濃度算定結果報告書 石原産業株式会社 未公表	石原産業(株)

7. 環境毒性

審査報告書 項目番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） 試験施設、報告書番号 GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
II.2.6.1	2009	IKF-309 Technical Acute Oral Toxicity (LD ₅₀) to the Bobwhite Quail GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.6.1	2009	IKF-309 Technical Dietary Toxicity (LC ₅₀) to the Bobwhite Quail GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.6.2.1	2010	IKF-309 工業原体のコイ (<i>Cyprinus carpio</i>) に対する急性毒性試験 GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.6.2.1	2010	IKF-309 工業原体のオオミジンコ (<i>Daphnia magna</i>) に対する急性遊泳阻害試験 三菱化学メディエンス、A100643 GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.6.2.1	2010	ピリオフェノン原体の藻類 (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>) に対する生長阻害試験 三菱化学メディエンス、A100642 GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.6.2.3	2008	A 96-hour Acute Toxicity Study of IKF-309 300SC with Common Carp GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.6.2.3	2008	IKF-309 300SC:Acute Toxicity to <i>Daphnia magna</i> Covance Laboratories、2244/029 GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.6.2.3	2008	IKF-309 300SC:Inhibition of Growth to the Alga <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> Covance Laboratories、2244/030 GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.6.2.4	2010	Bioconcentration Study of IKF-309 Technical with Carp Mitsubishi Chemical Safety Institute Ltd.、A070304 GLP、未公表	石原産業(株)
II.2.6.3.1	2008	IKF-309 Technical Acute Toxicity to Honey Bees Huntington Life Sciences、ISK0309 未公表	石原産業(株)
II.2.6.3.2	2010	IKF-309 原体のカイコに対する影響（急性経口毒性試験） 石原産業株式会社、ARL1003-1-2 未公表	石原産業(株)
II.2.6.3.3	2008	IKF-309 300SC Acute Toxicity to <i>Typhlodromus pyri</i> in theLaboratory Huntington Life Sciences、ISK0354 未公表	石原産業(株)
II.2.6.3.3	2008	IKF-309 300SC Acute Toxicity to <i>Aphidius rhopalosiphii</i> in theLaboratory Huntington Life Sciences、ISK0355 未公表	石原産業(株)
II.2.6.3.3	2009	IKF-309 原体の天敵昆虫等影響試験（タイリクヒメハナカメムシ） 株式会社エスコ、E09-008-002 未公表	石原産業(株)

8. 薬効・薬害

審査報告書 項目番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） 試験施設、報告書番号 GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
II.2.7.1 II.2.7.2	2008	プロパティフロアブルの薬効・薬害試験成績（小麦） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	石原産業(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2009	プロパティフロアブルの薬効・薬害試験成績（小麦） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	石原産業(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2010	プロパティフロアブル 4000 倍コムギうどんこ病ポット試験（小麦） 石原産業株式会社、ARL1009-F-02 未公表	石原産業(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2008	プロパティフロアブルの薬効・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	石原産業(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2009	プロパティフロアブルの薬効・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	石原産業(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2008	プロパティフロアブルの薬効・薬害試験成績（いちご） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	石原産業(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2009	プロパティフロアブルの薬効・薬害試験成績（いちご） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	石原産業(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2008	プロパティフロアブルの薬効・薬害試験成績（なす） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	石原産業(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2009	プロパティフロアブルの薬効・薬害試験成績（なす） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	石原産業(株)
II.2.7.2	2009	プロパティフロアブルの薬害試験成績（小麦） 石原産業株式会社、ARL1007-F-02 未公表	石原産業(株)
II.2.7.2	2010	プロパティフロアブルの薬害試験成績（小麦） 石原産業株式会社、ARL1007-F-02 未公表	石原産業(株)
II.2.7.2	2008	プロパティフロアブルの薬害試験成績（きゅうり） 石原産業株式会社、ARL1007-F-02 未公表	石原産業(株)
II.2.7.2	2009	プロパティフロアブルの薬害試験成績（きゅうり） 石原産業株式会社、ARL1007-F-02 未公表	石原産業(株)
II.2.7.2	2009	プロパティフロアブルの薬害試験成績（いちご） 石原産業株式会社、ARL1007-F-02 未公表	石原産業(株)
II.2.7.2	2010	プロパティフロアブルの薬害試験成績（いちご） 石原産業株式会社、ARL1007-F-02 未公表	石原産業(株)

ピリオフェノン別添 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	プロパティフロアブルの薬害試験成績（なす） 石原産業株式会社、ARL1007-F-02 未公表	石原産業(株)
II.2.7.2	2010	プロパティフロアブルの薬害試験成績（なす） 石原産業株式会社、ARL1007-F-02 未公表	石原産業(株)
II.2.7.3	2009	ピリオフェノン水和剤（プロパティフロアブル）の漂流飛散による薬害試験成績（いんげんまめ） 石原産業株式会社、ARL1002-F-01 未公表	石原産業(株)
II.2.7.3	2009	ピリオフェノン水和剤（プロパティフロアブル）の漂流飛散による薬害試験成績（キャベツ） 石原産業株式会社、ARL1002-F-01 未公表	石原産業(株)
II.2.7.4	2009	ピリオフェノン水和剤（プロパティフロアブル）の後作物薬害試験成績（きゅうり、ほうれんそう、だいこん） 石原産業株式会社、ARL1007-F-01 未公表	石原産業(株)