

審査報告書

スピロテトラマト

平成25年5月17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、新規有効成分スピロテトラマト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、スピロテトラマト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 ）で標識したスピロテトラマト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/kya20110124679>）

残留農薬基準の設定（厚生労働省）

（URL：<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/04/dl/s0420-4-324.pdf>）

水産動植物被害防止に係る登録保留基準の設定（環境省）

（URL：http://www.env.go.jp/water/sui-kaitei/kijun/rv/s18_spirotetramat.pdf）

水質汚濁に係る登録保留基準の設定（環境省）

（URL：http://www.env.go.jp/water/dojo/noyaku/odaku_kijun/rv/s09_spirotetramat.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Most of the summaries and evaluations contained in this report are based on unpublished proprietary data submitted for registration to the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries, Japan.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	2
1.3.3 水産動植物被害防止に係る登録保留基準の設定	5
1.3.4 水質汚濁に係る登録保留基準の設定	5
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	6
2. 登録の決定	6
II. 審査報告	9
1. 審査報告書の対象農薬及び作成目的	9
1.1 審査報告書作成の目的	9
1.2 有効成分	9
1.2.1 申請者	9
1.2.2 登録名	9
1.2.3 一般名	9
1.2.4 化学名	9
1.2.5 コード番号	9
1.2.6 分子式、構造式、分子量	9
1.3 製剤	10
1.3.1 申請者	10
1.3.2 名称及びコード番号	10
1.3.3 製造者	10

1.3.4	剤型	10
1.3.5	用途	10
1.3.6	組成	10
1.4	農薬の使用方法	10
1.4.1	使用分野	10
1.4.2	適用害虫への効果	10
1.4.3	申請された内容の要約	11
1.4.4	諸外国における登録に関する情報	11
2.	審査結果	12
2.1	農薬の基本情報	12
2.1.1	農薬の基本情報	12
2.1.2	物理的・化学的性状	12
2.1.2.1	有効成分の物理的・化学的性状	12
2.1.2.2	代謝物 M1 の物理的・化学的性状	13
2.1.2.3	代謝物 M5 の物理的・化学的性状	13
2.1.2.4	製剤の物理的・化学的性状	14
2.1.2.5	製剤の経時安定性	14
2.1.3	使用方法の詳細	15
2.1.4	分類及びラベル表示	15
2.2	分析方法	16
2.2.1	原体	16
2.2.2	製剤	16
2.2.3	作物	16
2.2.3.1	分析法	16
2.2.3.2	保存安定性	26
2.2.4	土壌	26
2.2.4.1	分析法	26
2.2.4.2	保存安定性	27

2.3	ヒト及び動物の健康への影響	28
2.3.1	ヒト及び動物の健康への影響	28
2.3.1.1	動物代謝	28
2.3.1.2	急性毒性	34
2.3.1.3	短期毒性	35
2.3.1.4	遺伝毒性	37
2.3.1.5	長期毒性及び発がん性	38
2.3.1.6	生殖毒性	40
2.3.1.7	生体機能への影響	43
2.3.1.8	代謝物の毒性	43
2.3.1.9	その他の試験	44
2.3.1.10	製剤の毒性	45
2.3.2	ADI	45
2.3.3	水質汚濁に係る登録保留基準	47
2.3.3.1	登録保留基準値	47
2.3.3.2	水質汚濁予測濃度と登録保留基準値の比較	47
2.3.4	使用時安全性	47
2.4	残留	49
2.4.1	残留農薬基準値の対象となる化合物	49
2.4.1.1	植物代謝	49
2.4.1.2	家畜代謝	57
2.4.1.3	規制対象化合物	62
2.4.2	消費者の安全に関わる残留	63
2.4.2.1	作物	63
2.4.2.2	家畜	73
2.4.2.3	魚介類	75
2.4.2.4	後作物	75
2.4.2.5	暴露評価	76
2.4.3	残留農薬基準値	79

2.5 環境動態	83
2.5.1 環境中動態の評価対象となる化合物	83
2.5.1.1 土壌中	83
2.5.1.2 水中	83
2.5.2 土壌中における動態	83
2.5.2.1 土壌中動態	83
2.5.2.1.1 スピロテトラマトの好氣的土壌中動態試験	84
2.5.2.1.2 スピロテトラマトの好氣的土壌中動態試験（屋外試験）	88
2.5.2.1.3 代謝物 M1 の好氣的土壌中動態試験	90
2.5.2.1.4 代謝物 M27 の好氣的土壌中動態試験	94
2.5.2.1.5 嫌氣的土壌中動態試験	96
2.5.2.1.6 土壌表面光分解試験	98
2.5.2.2 土壌残留	100
2.5.2.3 土壌吸着	101
2.5.2.3.1 スピロテトラマトの土壌吸着①	102
2.5.2.3.2 スピロテトラマトの土壌吸着②	102
2.5.2.3.3 代謝物 M1 の土壌吸着	102
2.5.2.3.4 代謝物 M5 の土壌吸着①	103
2.5.2.3.5 代謝物 M5 の土壌吸着②	103
2.5.3 水中動態	103
2.5.3.1 加水分解動態試験	104
2.5.3.1.1 スピロテトラマトの加水分解動態試験	104
2.5.3.1.2 代謝物 M1 の加水分解動態試験	105
2.5.3.1.3 代謝物 M5 の加水分解動態試験	105
2.5.3.2 水中光分解動態試験	106
2.5.3.2.1 スピロテトラマトの水中光分解動態試験（緩衝液）	106
2.5.3.2.2 スピロテトラマトの水中光分解動態試験（自然水）	107
2.5.3.2.3 代謝物 M1 の水中光分解試験	109
2.5.3.3 環境中予測濃度に関する試験	109

2.5.3.4	水産動植物被害予測濃度.....	109
2.5.3.5	水質汚濁予測濃度	110
2.6	非標的生物に対する影響.....	111
2.6.1	鳥類への影響.....	111
2.6.2	水生生物に対する影響.....	111
2.6.2.1	原体の水産動植物への影響	111
2.6.2.2	水産動植物被害防止に係る登録保留基準.....	113
2.6.2.2.1	登録保留基準値	113
2.6.2.2.2	水産動植物被害予測濃度と登録保留基準値の比較	113
2.6.2.3	製剤の水産動植物への影響	113
2.6.3	節足動物への影響.....	114
2.6.3.1	ミツバチ	114
2.6.3.2	蚕	114
2.6.3.3	天敵昆虫等.....	114
2.7	薬効及び薬害	116
2.7.1	薬効.....	116
2.7.2	対象作物への薬害.....	116
2.7.3	周辺農作物への薬害	118
2.7.4	後作物への薬害	120
別添 1	用語及び略語	121
別添 2	代謝物等一覧	124
別添 3	審査資料一覧	131

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

農薬取締法（昭和 23 年法律第 82 号）に基づき、農林水産大臣は、平成 22 年 2 月 17 日、新規有効成分スピロテトラマトを含む製剤（スピロテトラマト 22.4 %水和剤（モベントフロアブル））の登録申請を受けた。

1.2 提出された試験成績及び資料の要件の確認

スピロテトラマト 22.4 %水和剤（モベントフロアブル）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、以下の通知に基づく要求項目及びガイドラインを満たしていた。

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

1.3 基準値等の設定

1.3.1 ADI の設定

食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）に基づき、食品安全委員会は、スピロテトラマトの国外における使用に伴う食品中の残留農薬基準（インポートトレランス）設定に係る食品健康影響評価の結果として、以下のとおりスピロテトラマトの ADI（一日摂取許容量）を設定し、平成 21 年 5 月 14 日付けで厚生労働大臣に通知した（府食第 448 号食品安全委員会委員長通知）。

ADI 0.12 mg/kg 体重/日

今回、食品安全委員会は、農薬取締法に基づく登録申請に伴う残留農薬基準設定及びインポートトレランス設定に係る食品健康影響評価の結果として、以下のとおりスピロテトラマトの ADI を設定し、平成 23 年 8 月 11 日付けで厚生労働大臣に通知した（府食第 671 号食品安全委員会委員長通知）。

ADI 0.12 mg/kg 体重/日

スピロテトラマト — I. 申請に対する登録の決定

(参照) 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 23 年 8 月 11 日付け、府食第 671 号食品安全委員会委員長通知）

(URL : <http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20110124679>)

1.3.2 食品中の残留農薬基準の設定

食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）に基づき、厚生労働大臣は、スピロテトラマトのインポートトレランスを設定し、平成 22 年 10 月 20 日付けで告示した（平成 22 年 10 月 20 日厚生労働省告示第 372 号）。

今回、厚生労働大臣は、農薬取締法に基づく登録申請に伴う残留農薬基準及びインポートトレランスを以下のとおり改正し、平成 24 年 12 月 28 日付けで告示した（平成 24 年 12 月 28 日厚生労働省告示第 595 号）。

基準値設定対象：スピロテトラマト及び代謝物 M1 [シス-3-(2,5-ジメチルフェニル)-4-ヒドロキシ-8-メトキシ-1-アザスピロ[4.5]デカ-3-エン-2-オン] をスピロテトラマト含量に換算したものの和

食品中の残留基準

食品名	残留基準値 (改正後) ppm	残留基準値 (改正前) ppm
大豆**	5	—
小豆類**	3	—
えんどう**	3	—
その他の豆類**	3	—
ばれいしょ*	1	0.8
さといも類（やつがしらを含む。）	0.6	0.6
かんしょ	0.6	0.6
やまいも（長いもをいう。）	0.6	0.6
その他のいも類	0.6	0.6
だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉	7	7
かぶ類の葉	7	7
クレソン	7	7
はくさい	7	7
キャベツ	2	0.3
芽キャベツ	1	1
ケール	7	7
こまつな	7	7
きょうな	7	7
チンゲンサイ	7	7
カリフラワー	1	1

スピロテトラマト — I. 申請に対する登録の決定

食品名	残留基準値 (改正後) ppm	残留基準値 (改正前) ppm
ブロッコリー	1	1
その他のあぶらな科野菜	7	7
チコリ	7	7
エンダイブ	7	7
しゅんぎく	7	7
レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）	7	3
その他のきく科野菜	7	7
たまねぎ	0.5	0.5
パセリ	5	5
セロリ	5	5
その他のせり科野菜	5	5
トマト*	3	1
ピーマン*	10	1
なす*	2	1
その他のなす科野菜*	10	7
きゅうり（ガーキンを含む。）* **	2	0.2
かぼちゃ（スカッシュを含む。）**	2	0.2
しろうり	0.2	0.2
すいか*	0.1	0.03
メロン類果実*	0.1	0.03
まくわうり	0.03	0.03
その他のうり科野菜	7	7
ほうれんそう	7	7
オクラ	1	1
しょうが	0.6	0.6
未成熟えんどう**	3	—
未成熟いんげん**	3	—
えだまめ**	3	—
その他の野菜	7	7
なつみかんの果実全体	1	1
レモン	1	1
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	1	1
グレープフルーツ	1	1
ライム	1	1
その他のかんきつ類果実	1	1
りんご	0.7	0.7
日本なし	0.7	0.7

スピロテトラマト — I. 申請に対する登録の決定

食品名	残留基準値 (改正後) ppm	残留基準値 (改正前) ppm
西洋なし	0.7	0.7
マルメロ	0.7	0.7
びわ	0.7	0.7
ネクタリン	3	3
あんず (アプリコットを含む。)	3	3
すもも (ブルーベリーを含む。)	5	3
うめ	3	3
おうとう (チェリーを含む。)	3	3
いちご*	10	—
ぶどう	2	2
パパイヤ**	3	—
アボカド**	0.6	—
グアバ**	3	—
マンゴー	0.3	0.3
パッションフルーツ**	3	—
その他の果実**	13	1
綿実	1	1
ぎんなん	0.5	0.5
くり	0.5	0.5
ペカン	0.5	0.5
アーモンド	0.5	0.5
くるみ	0.5	0.5
その他のナッツ類	0.5	0.5
ホップ	15	15
その他のハーブ	7	7
牛の筋肉	0.02	0.02
豚の筋肉	0.02	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.02	0.02
牛の脂肪	0.02	0.02
豚の脂肪	0.02	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.02	0.02
牛の肝臓	0.02	0.02
豚の肝臓	0.02	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.02	0.02
牛の腎臓	0.02	0.02
豚の腎臓	0.02	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.02	0.02

スピロテトラマト — I. 申請に対する登録の決定

食品名	残留基準値 (改正後) ppm	残留基準値 (改正前) ppm
牛の食用部分	0.02	0.02
豚の食用部分	0.02	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.02	0.02
ポテトフレーク	1.6	1.6
とうがらし（乾燥させたもの）	15	15
すもも（乾燥させたもの）	5	5
干しぶどう	4	4

*：今回の登録申請に伴い残留農薬基準設定を要請した食品

**：今回、インポートトレランス申請の基準値設定依頼がなされた食品

（参照）食品衛生法施行規則の一部を改正する省令及び食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件について（平成 24 年 12 月 28 日付け、食安発 1228 第 4 号厚生労働省医薬食品局食品安全全部長通知）

（URL：<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/zanryu2/dl/121228-4.pdf>）

1.3.3 水産動植物被害防止に係る登録保留基準の設定

農薬取締法に基づき、環境大臣は、スピロテトラマトの水産動植物被害防止に係る登録保留基準を以下のとおり設定し、平成 23 年 7 月 1 日付けで告示した（平成 23 年 7 月 1 日環境省告示第 51 号）。

登録保留基準値 240 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 水質汚濁に係る登録保留基準の設定

農薬取締法に基づき、環境大臣は、スピロテトラマトの水質汚濁に係る登録保留基準を以下のとおり設定し、平成 24 年 1 月 11 日付けで告示した（平成 24 年 1 月 11 日環境省告示第 2 号）。

登録保留基準値 0.31 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

スピロテトラマト 22.4 %水和剤（モベントフロアブル）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

農薬取締法に基づき、農林水産大臣は、スピロテトラマト 22.4 %水和剤（モベントフロアブル）を平成24年12月28日に以下のとおり登録した。

スピロテトラマト 22.4 %水和剤（モベントフロアブル）

登録番号

第23187号

スピロテトラマト — I. 申請に対する登録の決定

農薬の種類及び名称

種類 スピロテトラマト水和剤

名称 モベントフロアブル

物理的・化学的性状

類白色水和性粘稠懸濁液体

有効成分の種類及び含有量

シス-4-(エトキシカルボニルオキシ)-8-メトキシ-3-(2,5-キシリル)-1-アザスピロ[4.5]デカ-3-エン-2-オン

..... 22.4 %

その他の成分の種類及び含有量

水、界面活性剤等

..... 77.6 %

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	スピロテトラマトを 含む農薬の 総使用回数
きゅうり	ハダニ類	2000 倍	100～300 L /10a	収穫前日まで	3 回以内	散布	3 回以内
なす	アブラムシ類 ハダニ類 チャノホコリダニ						
ピーマン	アザミウマ類						
とうがらし類							
トマト	コナジラミ類						
ミニトマト							
メロン							
すいか	アザミウマ類						
いちご	アブラムシ類 アザミウマ類 コナジラミ類						
ばれいしょ	アブラムシ類	4000 倍	収穫 7 日前まで				

使用上の注意事項

- 1) 使用前に良く振ってから使用すること。
- 2) 蚕に対して長期間毒性があるので、周辺の桑葉にかからないようにすること。
- 3) 本剤の使用に当たっては使用量、使用時期、使用方法を誤らないように注意し、特に初めて使用する場合には病害虫防除所等関係機関の指導を受けることが望ましい。
- 4) 適用作物群に属する作物又はその新品種に本剤をはじめて使用する場合は、使用者の責任において事前に薬害の有無を十分確認してから使用すること。なお、病害虫防除所等関係機関の指導を受けることが望ましい。

人畜に有毒な農薬について、その旨及び解毒方法

- 1) 誤飲などのないよう注意すること。
誤って飲み込んだ場合には吐き出させ、直ちに医師の手当を受けさせること。
本剤使用中に身体に異常を感じた場合には直ちに医師の手当を受けること。
- 2) 本剤は眼に対して弱い刺激性があるので眼に入らないよう注意すること。
眼に入った場合には直ちに水洗すること。
- 3) 散布の際は農薬用マスク、手袋、長ズボン・長袖の作業衣などを着用すること。
作業後は直ちに手足、顔などを石けんでよく洗い、うがいをするとともに衣服を交換すること。
- 4) 作業時に着用していた衣服等は他のものとは分けて洗濯すること。
- 5) かぶれやすい体質の人は取扱いに十分注意すること。

水産動植物に有毒な農薬について、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、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

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

販売する場合の容器又は包装の種類及び材質並びに内容量

50mL、100mL、250mL、500mL、1L 各ポリエチレン瓶入り

II. 審査報告

1. 審査報告書の対象農薬及び作成目的

1.1 審査報告書作成の目的

本審査報告書は、新規有効成分スピロテトラマト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

バイエルクロップサイエンス株式会社

1.2.2 登録名

スピロテトラマト
シス-4-(エトキシカルボニルオキシ)-8-メトキシ-3-(2,5-キシリル)-1-
アザスピロ[4.5]デカ-3-エン-2-オン

1.2.3 一般名

spirotetramat (ISO名)

1.2.4 化学名

IUPAC名：

cis-4-(ethoxycarbonyloxy)-8-methoxy-3-(2,5-xylyl)-1-
azaspiro[4.5]dec-3-en-2-one

CAS名：

cis-3-(2,5-dimethylphenyl)-8-methoxy-2-oxo-1-azaspiro[4.5]dec-3-en-
4-yl ethyl carbonate

(CAS No. 203313-25-1)

1.2.5 コード番号

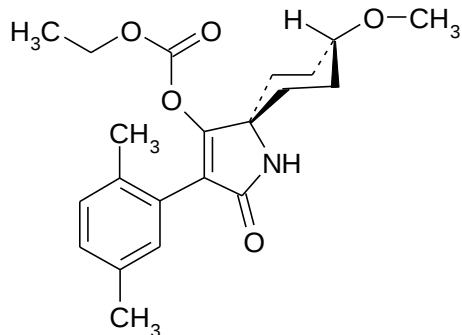
BYI 08330

1.2.6 分子式、構造式、分子量

分子式

$C_{21}H_{27}NO_5$

構造式



分子量

373.45

1.3 製剤**1.3.1 申請者**

バイエルクロップサイエンス株式会社

1.3.2 名称及びコード番号

名称	コード番号
モベントフロアブル	BCI-071

1.3.3 製造者

バイエルクロップサイエンス株式会社

(製造場)

バイエルクロップサイエンス社 ドルマーゲン工場
バイエルクロップサイエンス株式会社 防府工場

1.3.4 剤型

水和剤 (モベントフロアブル)

1.3.5 用途

殺虫剤

1.3.6 組成

モベントフロアブル

スピロテトラマト	22.4 %
水、界面活性剤等	77.6 %

1.4 農薬の使用方法**1.4.1 使用分野**

農業用

1.4.2 適用害虫への効果

スピロテトラマトは環状ケトエノール系化合物であり、コナジラミ類、アブラムシ類、アザミウマ類、ハダニ類に対して高い活性を示す。同系統に属するスピロジクロフェン、スピロメシフェンと同様に脂質生合成を阻害して殺虫効果を示す。即効性には乏しいが、時間とともに徐々に個体群の密度を下げ、結果として長期の残効性を有する。スピロテトラマトの作用機構は既存の有機リン剤、カーバメート剤、ピレスロイド剤、ネオニコチノイド系剤等とは異なっているため、これらの薬剤に感受性の低下した個体群に対しても高い活性を示し、交差抵抗性は示さないと考えられる。

コナジラミ類やアザミウマ類においては、殺成虫活性が弱いことが確認されているが、薬剤を摂取・被曝した成虫の蔵卵数及び産下卵数は減少し、かつ産下卵は孵化せず、結果とし

て時間の経過とともに個体群が減少する。卵に散布した場合、殺卵活性は認められないが、孵化した幼虫に対して高い活性を示すことが確認されている。さらに、孵化した幼虫のみならず、すべての齢の幼虫に対して活性は高く、次の齢に進むことができずに死亡する現象が認められている。

1.4.3 申請された内容の要約

モベントフロアブル（スピロテトラマト 22.4 %水和剤）

適用作物	適用害虫
きゅうり	ハダニ類
なす	アブラムシ類、ハダニ類、チャノホコリダニ
ピーマン	アザミウマ類
とうがらし類	アザミウマ類
トマト	コナジラミ類
ミニトマト	コナジラミ類
メロン	コナジラミ類
すいか	アザミウマ類
いちご	アブラムシ類、アザミウマ類、コナジラミ類
ばれいしょ	アブラムシ類

1.4.4 諸外国における登録に関する情報

主要国における農薬登録は、北米で先行して行われ、米国及びカナダで 2006 年に農薬登録されている。その他、オーストリア、トルコ、オーストラリア、ニュージーランドでも農薬登録されている。

また、2008 年及び 2011 年には FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議（JMPR）による評価がなされ、Codex 残留農薬基準が設定されている。

2. 審査結果

2.1 農薬の基本情報

2.1.1 農薬の基本情報

有効成分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	淡ベージュ色粉末・無臭（室温）
密度			OECD 109 比重びん法	1.23 g/cm ³ (20 °C)
融点			OECD 102 DSC法	142 °C
沸点			OECD 103 DSC法	測定不能 (235 °Cで分解)
蒸気圧			OECD 104 蒸気圧天秤法	5.6×10 ⁻⁹ Pa (20 °C) 1.5×10 ⁻⁸ Pa (25 °C) 1.5×10 ⁻⁶ Pa (50 °C)
熱安定性			OECD 113 DSC法	135～165 °Cで融解 200～300 °Cで発熱分解
溶解度	水		OECD 105 フラスコ法	33.5 mg/L (pH 4、20 °C) 29.9 mg/L (pH 7、20 °C) 19.1 mg/L (pH 9、20 °C)
	有機溶媒	ヘキサン	OECD 105 フラスコ法	0.055 g/L (20 °C)
		トルエン		60 g/L (20 °C)
		ジクロロメタン		>600 g/L (20 °C)
		アセトン		100～120 g/L (20 °C)
		酢酸エチル		67 g/L (20 °C)
		ジメチルスルホキシド		200～300 g/L (20 °C)
		エタノール		44 g/L (20 °C)
解離定数			OECD 112 分光光度法	10.7 (20 °C)
分配係数 (n-オクタノール/水)			OECD 117 HPLC法	log P _{ow} = 2.51 (pH 4、40 °C) log P _{ow} = 2.51 (pH 7、40 °C) log P _{ow} = 2.50 (pH 9、40 °C)
加水分解性			12農産第8147号 OECD 111	半減期32～33日 (25 °C、pH 4) 半減期8.4～ 8.8日 (25 °C、pH 7) 半減期7.3～8.1時間 (25 °C、pH 9)
水中光分解性	緩衝液 (pH 5)	12農産第8147号 EPA 161-1	半減期2.6～2.7日 (25 °C、989.5 W/m ² , 300～800 nm)	
	自然水 (pH 7.93)	12農産第8147号	半減期0.18～0.20日 (25 °C、700 W/m ² , 300～800 nm)	
生物濃縮性			試験省略 (log P _{ow} が3.5未満のため)	
土壌吸着係数			12農産第8147号 OECD 106	K _F ^{ads} = 3.70～6.62 (25 °C) K _{Foc} ^{ads} = 154～435 (25 °C)

2.1.2.2 代謝物 M1 の物理的・化学的性状〈参考データ〉

化学名

IUPAC名 : *cis*-3-(2,5-dimethylphenyl)-4-hydroxy-8-methoxy-1-azaspiro[4.5]dec-3-en-2-one

構造式

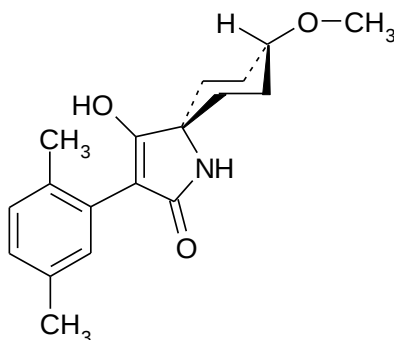


表 2.1-2 : 代謝物 M1 の物理的・化学的性状試験の結果概要

試験項目	試験方法	試験結果
水溶解度	OECD 105 フラスコ法	0.09 g/L (pH 5、20 °C) 2.7 g/L (pH 7、20 °C) 28 g/L (pH 8、20 °C)
分配係数 (n-オクタノール/水)	OECD 107 フラスコ振とう法	log P _{ow} = 2.0 (pH 5、室温) log P _{ow} = 0.3 (pH 7、室温) log P _{ow} = -1.3 (pH 9、室温)
加水分解性	12 農産第 8147 号 OECD 111	安定 (25 °C、pH 4、pH 7 及び pH 9)
土壌吸着係数	12 農産第 8147 号 OECD 106	吸着平衡に到達せず、分解が認められた。

2.1.2.3 代謝物 M5 の物理的・化学的性状

化学名

IUPAC名 : *cis*-3-(2,5-dimethylphenyl)-3-hydroxy-8-methoxy-1-azaspiro[4.5]decane-2,4-dione

構造式

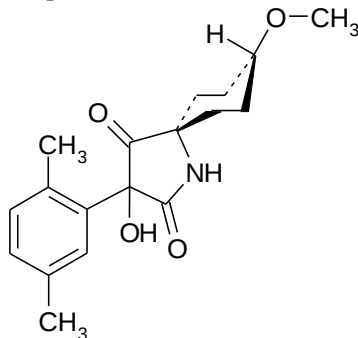


表 2.1-3：代謝物 M5 の物理的・化学的性状試験の結果概要

試験項目	試験方法	試験結果
蒸気圧	OECD 104 蒸気圧天秤法	1.2×10^{-8} Pa (20 °C) 3.1×10^{-8} Pa (25 °C) 2.1×10^{-6} Pa (50 °C)
水溶解度	OECD 105 フラスコ法	0.228 g/L (20 °C)
分配係数 (n-オクタノール/水)	OECD 117 HPLC 法	$\log P_{ow} = 1.3$ (pH 7)
加水分解性	12 農産第 8147 号 OECD 111	安定 (25 °C、pH 4) 半減期 83 日 (25 °C、pH 7) 半減期 4.9 日 (25 °C、pH 9)
土壌吸着係数	12 農産第 8147 号 OECD 106	$K_{F}^{ads} = 0.516 \sim 4.23$ (25 °C) $K_{Foc}^{ads} = 23.0 \sim 99.1$ (25 °C)

2.1.2.4 製剤の物理的・化学的性状

スピロテトラマト 22.4 %水和剤（モベントフロアブル）

本製剤の代表的ロットを用いた試験結果を表 2.1-4 に示す。

表 2.1-4：スピロテトラマト 22.4 %水和剤の物理的・化学的性状試験の結果概要

試験項目	試験方法	試験結果
外観	13生産第3987号局長通知 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年農林省告示第71号	室温、72時間放置後、沈殿・分離は認められない -5℃、72時間放置後、外観・性状に変化はない
希釈液安定性	昭和35年農林省告示第71号	沈殿、分離は認められない
比重	比重びん法（JIS K0061）	1.076 (25 °C)
粘度	B型粘度計 (ローターNo.2、30 rpm)	538 mPa・s (20 °C)
懸垂率	昭和35年農林省告示第71号	98.4 % 15分後懸濁液中に油状物、沈殿などは認められなかった。
pH	昭和35年農林省告示第71号	4.44

2.1.2.5 製剤の経時安定性

スピロテトラマト 22.4 %水和剤（モベントフロアブル）

40 °Cにおける 4 か月間の経時安定性試験の結果、有効成分の減衰、製剤の外観及び容器の状態に変化は認められなかった。40 °Cにおける 1 か月間は、室温における 1 か年と同等としており、本剤が室温において 4 年間は安定であると判断する。

2.1.3 使用方法の詳細

スピロテトラマト 22.4 %水和剤（モベントフロアブル）

表 2.1-5：スピロテトラマト 22.4 %水和剤の「適用病害虫の範囲及び使用方法」

作物名	適用病害虫名	希釈 倍数	使用液量	使用時期	本剤の 使用回数	使用 方法	スピロテトラマトを 含む農薬の 総使用回数
きゅうり	ハダニ類	2000 倍	100～300 L /10a	収穫前日まで	3 回以内	散布	3 回以内
なす	アブラムシ類 ハダニ類 チャノホコリダニ						
ピーマン	アザミウマ類						
とうがらし類							
トマト	コナジラミ類						
ミニトマト							
メロン							
すいか	アザミウマ類						
いちご	アブラムシ類 アザミウマ類 コナジラミ類						
ばれいしょ	アブラムシ類	4000 倍		収穫 7 日前まで			

2.1.4 分類及びラベル表示

スピロテトラマト

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

スピロテトラマト 22.4 %水和剤（モベントフロアブル）

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

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

2.2 分析方法

2.2.1 原体

原体中のスピロテトラマトは、逆相カラムを用いて HPLC（UV 検出器）により分析する。定量には、絶対検量線法を用いる。

2.2.2 製剤

製剤中のスピロテトラマトは、逆相カラムを用いて HPLC（UV 検出器）により分析する。定量には、内部標準法を用いる。

スピロテトラマト 22.4 %水和剤について、本分析法の性能は以下のとおりであった。

表 2.2-1：製剤の分析方法の性能

選択性	妨害ピークは認められない。
直線性 (R^2)	0.9999
精確性 (平均回収率 (n=5))	100.0 %
繰り返し精度 (RSDr (n=5))	0.2 %

2.2.3 作物

2.2.3.1 分析法

スピロテトラマト、エノール体（代謝物 M1）、ケトヒドロキシ体（代謝物 M5）、モノヒドロキシ体（代謝物 M7）及びエノール体グルコシド（代謝物 M1 グルコシド）の分析法

分析法①

分析試料を水/アセトニトリル/ギ酸（800/200/0.22 (v/v/v)）混合液で抽出し、C18 ミニカラム、グラファイトカーボンミニカラム及び強酸性陽イオン交換体ミニカラムによる精製後、LC-MS-MS を用いて上記化合物を定量する。

分析法②

分析試料をアセトニトリル/0.1 %ギ酸（8/2 (v/v)）混合液で抽出し、C18 ミニカラム及びグラファイトカーボンミニカラム又はエチレンジアミン-N-プロピルシリル化シリカゲルミニカラム等により精製した後、LC-MS を用いて上記化合物を定量する。

表 2.2-2：作物中の残留分析法①のバリデーション結果

分析対象	定量限界 (mg/kg)	分析試料	添加濃度 (mg/kg)	分析回数	平均回収率 (%)	RSDr (%)
スピロテトラマト	0.01	ばれいしょ (塊茎)	0.01	3	89	0.7
			0.01	3	86	3.5
			0.5	3	80	3.3
			0.5	3	89	3.2

スピロテトラマト ― II. 審査報告 ― 2. 審査結果

分析対象	定量限界 (mg/kg)	分析試料	添加濃度 (mg/kg)	分析回数	平均回収率 (%)	RSDr (%)
スピロテトラマト	0.01	ミニトマト (果実)	0.01	3	101	3.6
			0.01	3	99	4.2
			0.5	3	101	1.5
			1	3	88	2.0
	0.01	ピーマン (果実)	0.01	3	100	1.2
			0.01	3	87	3.0
			1	3	99	1.0
			1	3	100	2.5
	0.01	なす (果実)	0.01	3	85	3.1
			0.01	3	91	4.2
			0.5	3	91	1.7
			0.5	3	86	1.8
	0.01	きゅうり (果実)	0.01	3	95	0.6
			0.01	3	98	2.6
			0.5	3	93	5.7
			0.5	3	95	1.6
	0.01	すいか (果肉)	0.01	3	92	2.5
			0.01	3	105	1.5
			0.5	3	93	0.6
			0.5	3	102	2.5
	0.01	メロン (果肉)	0.01	3	100	3.8
			0.01	3	89	2.8
			0.5	3	96	2.4
			0.5	3	94	1.2
	0.01	いちご (果実)	0.01	3	93	0.6
			0.01	3	101	0.6
			1	3	99	2.0
			1	3	98	1.2
代謝物 M1	0.008	ばれいしょ (塊茎)	0.008	3	102	3.5
			0.008	3	105	4.4
			0.5	3	91	2.8
			0.5	3	101	3.4
	0.008	ミニトマト (果実)	0.008	3	88	1.7
			0.008	3	111	1.9
			0.5	3	95	2.2
			0.5	3	91	0.6
	0.008	ピーマン (果実)	0.008	3	118	2.1
			0.008	3	109	0.5
			2	3	84	3.0
			2	3	85	3.5

スピロテトラマト ― II. 審査報告 ― 2. 審査結果

分析対象	定量限界 (mg/kg)	分析試料	添加濃度 (mg/kg)	分析回数	平均回収率 (%)	RSDr (%)
代謝物 M1	0.008	なす (果実)	0.008	3	99	1.5
			0.008	3	76	3.8
			0.5	3	92	0.6
			0.5	3	92	2.5
	0.008	きゅうり (果実)	0.008	3	77	4.5
			0.008	3	102	2.6
			0.5	3	95	4.6
			0.5	3	86	0.7
	0.008	すいか (果肉)	0.008	3	90	4.2
			0.008	3	106	4.5
			0.5	3	97	2.1
			0.5	3	83	1.8
	0.008	メロン (果肉)	0.008	3	103	1.1
			0.008	3	98	1.8
			0.5	3	93	1.9
			0.5	3	94	1.1
	0.008	いちご (果実)	0.008	3	104	2.0
			0.008	3	100	1.7
			0.5	3	102	2.0
			2	3	81	2.5
代謝物 M5	0.008	ばれいしょ (塊茎)	0.008	3	113	2.0
			0.008	3	116	3.0
			0.5	3	90	1.7
			0.5	3	115	2.2
	0.008	ミニトマト (果実)	0.008	3	109	0.5
			0.008	3	107	3.4
			0.5	3	93	1.6
			0.5	3	101	1.0
	0.008	ピーマン (果実)	0.008	3	105	2.4
			0.008	3	113	3.1
			0.5	3	104	2.4
			0.5	3	97	3.1
	0.008	なす (果実)	0.008	3	101	1.1
			0.008	3	95	2.2
			0.5	3	92	0.6
			0.5	3	86	2.0
	0.008	きゅうり (果実)	0.008	3	90	1.7
			0.008	3	102	3.0
			0.5	3	95	3.8
			0.5	3	110	1.9

スピロテトラマト ― II. 審査報告 ― 2. 審査結果

分析対象	定量限界 (mg/kg)	分析試料	添加濃度 (mg/kg)	分析回数	平均回収率 (%)	RSDr (%)
代謝物 M5	0.008	すいか (果肉)	0.008	3	91	2.3
			0.008	3	104	4.8
			0.5	3	98	0.6
			0.5	3	104	6.2
	0.008	メロン (果肉)	0.008	3	109	6.4
			0.008	3	106	3.6
			0.5	3	107	1.1
			0.5	3	100	2.0
	0.008	いちご (果実)	0.008	3	100	4.0
			0.008	3	110	2.7
			0.5	3	90	2.9
			0.5	3	98	1.2
代謝物 M7	0.008	ばれいしょ (塊茎)	0.008	3	101	4.0
			0.008	3	94	6.0
			0.5	3	78	4.6
			0.5	3	100	1.2
	0.008	ミニトマト (果実)	0.008	3	110	1.6
			0.008	3	97	6.7
			0.5	3	99	2.0
			0.5	3	100	1.5
	0.008	ピーマン (果実)	0.008	3	94	6.4
			0.008	3	77	5.8
			0.5	3	95	1.2
			0.5	3	76	4.7
	0.008	なす (果実)	0.008	3	94	1.8
			0.008	3	76	2.7
			0.5	3	92	1.1
			0.5	3	89	1.7
	0.008	きゅうり (果実)	0.008	3	90	2.2
			0.008	3	96	9.4
			0.5	3	95	3.6
			0.5	3	81	2.6
	0.008	すいか (果肉)	0.008	3	87	2.4
			0.008	3	103	5.5
			0.5	3	93	1.6
			0.5	3	96	4.5
	0.008	メロン (果肉)	0.008	3	95	5.9
			0.008	3	87	3.5
			0.5	3	97	1.6
			0.5	3	97	2.6

スピロテトラマト ― II. 審査報告 ― 2. 審査結果

分析対象	定量限界 (mg/kg)	分析試料	添加濃度 (mg/kg)	分析回数	平均回収率 (%)	RSDr (%)
代謝物 M7	0.008	いちご (果実)	0.008	3	84	8.6
			0.008	3	80	2.2
			0.5	3	95	0.6
			0.5	3	94	1.2
代謝物 M1 グルコシド	0.01	ばれいしょ (塊茎)	0.01	3	114	6.1
			0.01	3	105	5.9
			0.5	3	87	4.6
			0.5	3	99	3.5
	0.01	ミニトマト (果実)	0.01	3	115	2.5
			0.01	3	91	12.1
			0.5	3	100	6.3
			0.5	3	90	1.3
	0.01	ピーマン (果実)	0.01	3	105	2.0
			0.01	3	77	5.4
			0.5	3	83	5.5
			0.5	3	73	5.5
	0.01	なす (果実)	0.01	3	106	0.9
			0.01	3	86	8.7
			0.5	3	87	2.0
			0.5	3	81	1.9
	0.01	きゅうり (果実)	0.01	3	74	4.3
			0.01	3	109	9.3
			0.5	3	85	9.2
			0.5	3	104	6.5
	0.01	すいか (果肉)	0.01	3	96	6.8
			0.01	3	97	1.2
			0.5	3	90	2.8
			0.5	3	75	9.3
	0.01	メロン (果肉)	0.01	3	95	8.1
			0.01	3	91	6.6
			0.5	3	85	9.9
			0.5	3	81	5.0
	0.01	いちご (果実)	0.01	3	88	3.0
			0.01	3	104	4.2
			0.5	3	85	3.4
			0.5	3	81	8.6

表 2.2-3 : 作物中の残留分析法②のバリデーション結果

分析対象	定量限界 (mg/kg)	分析試料	添加濃度 (mg/kg)	分析回数	平均回収率 (%)	RSDr (%)
スピロテトラマト	0.01	ばれいしょ (塊茎)	0.01	3	107	1.1
			0.01	3	113	3.6
			0.4	3	98	1.8
			0.4	3	97	3.7
	0.01	ミニトマト (果実)	0.01	3	90	3.8
			0.01	3	103	1.1
			0.4	3	96	2.6
			1	3	100	5.2
	0.01	ピーマン (果実)	0.01	3	112	7.4
			0.01	3	105	13.2
			1	3	95	3.2
			1	3	92	2.3
	0.01	なす (果実)	0.01	3	114	5.7
			0.01	3	107	11.1
			0.4	3	107	0.5
			0.4	3	101	3.0
	0.01	ししとう (果実)	0.01	3	112	0.9
			0.01	3	96	2.1
			2	3	93	5.6
			4	3	99	2.3
	0.01	甘長とうがらし (果実)	0.01	3	100	0.6
			0.01	3	98	3.6
			2	3	94	2.2
			2	3	95	2.4
	0.01	きゅうり (果実)	0.01	3	98	1.0
			0.01	3	111	1.0
			0.4	3	99	1.2
			0.4	3	99	7.6
	0.01	すいか (果肉)	0.01	3	106	7.1
			0.01	3	106	3.8
			0.4	3	105	8.6
			0.4	3	99	1.0
	0.01	メロン (果肉)	0.01	3	99	3.8
			0.01	3	103	5.9
			0.4	3	97	1.2
			0.4	3	100	0.6
	0.01	いちご (果実)	0.01	3	105	2.4
			0.01	3	97	3.0
			0.8	3	100	4.5
			1	3	97	1.0

スピロトラマト ― II. 審査報告 ― 2. 審査結果

分析対象	定量限界 (mg/kg)	分析試料	添加濃度 (mg/kg)	分析回数	平均回収率 (%)	RSDr (%)
代謝物 M1	0.005	ばれいしょ (塊茎)	0.005	3	111	2.3
			0.005	3	109	7.8
			0.2	3	98	2.0
			0.2	3	99	3.2
	0.005	ミニトマト (果実)	0.005	3	106	12.8
			0.005	3	88	9.9
			0.2	3	95	3.6
			0.2	3	81	0.7
	0.005	ピーマン (果実)	0.005	3	97	5.7
			0.005	3	102	11.6
			1.5	3	91	2.9
			1.5	3	95	3.4
	0.005	なす (果実)	0.005	3	108	5.4
			0.005	3	100	0.6
			0.2	3	91	6.1
			0.2	3	97	1.6
	0.01	ししとう (果実)	0.01	3	108	9.6
			0.01	3	112	1.0
			1.5	3	96	3.1
			1.5	3	100	3.1
	0.005	甘長とうがらし (果実)	0.005	3	111	10.7
			0.005	3	104	6.2
			1.5	3	93	2.7
			1.5	3	99	2.1
	0.005	きゅうり (果実)	0.005	3	103	4.6
			0.005	3	88	5.2
			0.2	3	100	4.7
			0.2	3	96	6.3
	0.005	すいか (果肉)	0.005	3	113	5.9
			0.005	3	93	10.2
			0.2	3	105	5.8
			0.2	3	93	5.7
	0.005	メロン (果肉)	0.005	3	86	16.7
			0.005	3	94	2.8
			0.2	3	91	6.9
			0.2	3	94	2.1
	0.005	いちご (果実)	0.005	3	105	1.5
			0.005	3	109	8.5
			0.4	3	95	3.2
			2	3	100	1.2

スピロテトラマト ― II. 審査報告 ― 2. 審査結果

分析対象	定量限界 (mg/kg)	分析試料	添加濃度 (mg/kg)	分析回数	平均回収率 (%)	RSDr (%)
代謝物 M5	0.005	ばれいしょ (塊茎)	0.005	3	113	2.2
			0.005	3	96	6.8
			0.2	3	96	6.3
			0.2	3	100	4.2
	0.005	ミニトマト (果実)	0.005	3	108	6.2
			0.005	3	107	4.2
			0.2	3	97	2.1
			0.2	3	99	1.5
	0.005	ピーマン (果実)	0.005	3	105	4.3
			0.005	3	110	3.2
			0.2	3	103	7.4
			0.2	3	103	6.2
	0.005	なす (果実)	0.005	3	109	4.1
			0.005	3	98	4.6
			0.2	3	102	3.4
			0.2	3	97	3.7
	0.005	ししとう (果実)	0.005	3	109	2.9
			0.005	3	102	9.3
			0.2	3	97	1.6
			0.2	3	116	3.9
	0.005	甘長とうがらし (果実)	0.005	3	101	2.6
			0.005	3	112	5.0
			0.2	3	101	4.1
			0.2	3	100	3.0
	0.005	きゅうり (果実)	0.005	3	110	1.9
			0.005	3	101	5.5
			0.2	3	104	1.0
			0.2	3	106	0.9
	0.005	すいか (果肉)	0.005	3	119	3.4
			0.005	3	109	3.8
			0.2	3	106	2.7
			0.2	3	102	1.7
	0.005	メロン (果肉)	0.005	3	90	3.3
			0.005	3	104	2.0
			0.2	3	93	2.2
			0.2	3	103	2.2
	0.005	いちご (果実)	0.005	3	105	8.8
			0.005	3	97	7.4
			0.2	3	103	3.1
			0.2	3	101	1.5

スピロトラマト ― II. 審査報告 ― 2. 審査結果

分析対象	定量限界 (mg/kg)	分析試料	添加濃度 (mg/kg)	分析回数	平均回収率 (%)	RSDr (%)
代謝物 M7	0.005	ばれいしょ (塊茎)	0.005	3	101	10.3
			0.005	3	113	14.4
			0.2	3	97	4.2
			0.2	3	97	4.2
	0.005	ミニトマト (果実)	0.005	3	106	5.5
			0.005	3	105	10.8
			0.2	3	98	2.1
			0.2	3	94	1.1
	0.005	ピーマン (果実)	0.005	3	93	4.1
			0.005	3	107	4.8
			0.2	3	98	0.6
			0.2	3	98	5.1
	0.005	なす (果実)	0.005	3	109	4.5
			0.005	3	110	6.4
			0.2	3	105	2.9
			0.2	3	108	3.2
	0.005	ししとう (果実)	0.005	3	83	5.0
			0.005	3	115	2.3
			0.2	3	100	1.2
			0.2	3	96	3.3
	0.005	甘長とうがらし (果実)	0.005	3	101	4.6
			0.005	3	100	5.5
			0.2	3	96	1.8
			0.2	3	101	3.0
	0.005	きゅうり (果実)	0.005	3	115	9.4
			0.005	3	98	8.2
			0.2	3	113	4.9
			0.2	3	106	0.0
	0.005	すいか (果肉)	0.005	3	107	6.7
			0.005	3	92	2.3
			0.2	3	109	4.7
			0.2	3	98	1.0
	0.005	メロン (果肉)	0.005	3	86	7.1
			0.005	3	106	4.1
			0.2	3	96	2.6
			0.2	3	100	2.1
	0.005	いちご (果実)	0.005	3	99	6.6
			0.005	3	107	10.3
			0.2	3	99	4.8
			0.2	3	102	1.7

スピロテトラマト ― II. 審査報告 ― 2. 審査結果

分析対象	定量限界 (mg/kg)	分析試料	添加濃度 (mg/kg)	分析回数	平均回収率 (%)	RSDr (%)
代謝物 M1 グルコシド	0.01	ばれいしょ (塊茎)	0.01	3	102	6.7
			0.01	3	105	4.0
			0.4	3	97	8.6
			0.4	3	102	1.7
	0.01	ミニトマト (果実)	0.01	3	109	6.2
			0.01	3	98	4.8
			0.4	3	103	1.7
			0.4	3	90	5.3
	0.01	ピーマン (果実)	0.01	3	99	7.2
			0.01	3	98	1.0
			0.4	3	89	5.8
			0.4	3	96	5.9
	0.01	なす (果実)	0.01	3	100	4.7
			0.01	3	99	3.8
			0.4	3	94	2.5
			0.4	3	100	4.5
	0.01	ししとう (果実)	0.01	3	106	4.7
			0.01	3	94	5.0
			0.4	3	103	5.9
			0.4	3	99	3.5
	0.01	甘長とうがらし (果実)	0.01	3	107	9.9
			0.01	3	86	4.1
			0.4	3	96	3.3
			0.4	3	94	2.8
	0.01	きゅうり (果実)	0.01	3	99	1.5
			0.01	3	107	4.1
			0.4	3	98	1.6
			0.4	3	102	1.5
	0.01	すいか (果肉)	0.01	3	111	11.2
			0.01	3	97	8.3
			0.4	3	96	5.2
			0.4	3	99	1.0
	0.01	メロン (果肉)	0.01	3	105	1.0
			0.01	3	102	8.5
			0.4	3	97	1.6
			0.4	3	100	5.6
	0.01	いちご (果実)	0.01	3	100	13.5
			0.01	3	104	3.8
			0.4	3	91	5.5
			0.4	3	95	2.8

2.2.3.2 保存安定性

すいか及びばれいしょについて、申請者が実施した-20℃における保存安定性試験の報告書を受領した。

試験には、すいか及びばれいしょの粉碎試料を用いた。分析方法は、2.2.3.1 に示した残留分析方法①を用いた。

結果概要を 2.2-4 に示す。残存率は添加回収率による補正を行っていないものを示した。

すいかにおいて、スピロテトラマト、エノール体（代謝物 M1）、ケトヒドロキシ体（代謝物 M5）、モノヒドロキシ体（代謝物 M7）及びエノール体グルコシド（代謝物 M1 グルコシド）は安定（> 70 %）であった。

ばれいしょにおいて、スピロテトラマトの代謝物 M1 への分解が認められ、スピロテトラマトの残存率は 69 %であり、代謝物 M1 が 30 %検出された。規制対象物質であるスピロテトラマト及び代謝物 M1（2.4.1.3 項参照）の含量では、残存率は 99 %であった。また、代謝物 M1 を添加した場合、一部代謝物 M5 への分解が認められたが、90 日後の残存率は 70 %であった。

なお、作物残留試験における分析は、いずれの試料も冷蔵便で採取後 2 日以内に分析機関に到着後、直ちに実施している。

表 2.2-4：作物試料中におけるスピロテトラマトの保存安定性試験の結果概要

試料名	分析対象	添加量 (mg/kg)	保存期間 (日)	残存率 (%)	添加回収率 (%)
すいか (果肉)	スピロテトラマト	0.5	62	82	—
	代謝物 M1	0.5	62	78	—
	代謝物 M5	0.5	62	89	—
	代謝物 M7	0.5	62	94	—
	代謝物 M1 グルコシド	0.5	62	74	—
ばれいしょ (塊茎)	スピロテトラマト	0.5	90	69 [30] ¹⁾	—
	代謝物 M1	0.5	90	70 [20] ²⁾	—
	代謝物 M5	0.5	90	96	—
	代謝物 M7	0.5	90	97	—
	代謝物 M1 グルコシド	0.5	90	85	—

¹⁾：代謝物 M1 として検出、²⁾：代謝物 M5 として検出

2.2.4 土壌

2.2.4.1 分析法

スピロテトラマト、エノール体（代謝物 M1）及びケトヒドロキシ体（代謝物 M5）の分析法

分析試料をアセトニトリル/0.8 % L-システイン塩酸塩水溶液/酢酸エチル（100/95/5 (v/v/v)）混合液及びギ酸で振とう抽出後、酢酸エチルに転溶し、カラムクロマトグラフィー（カルボキシメチルシリル化シリカゲルミニカラム）により精製した後、LC-MS-MS を

用いて定量する。

表 2.2-5：土壌分析法のバリデーション結果

分析対象	定量限界 (mg/kg)	分析試料	添加濃度 (mg/kg)	分析回数	平均回収率 (%)	RSDr (%)
スピロテトラマト	0.01	軽埴土	0.01	3	106	1.9
			0.36	3	102	2.5
			0.72	3	97	2.4
			3.0	3	99	4.4
		埴壤土	0.01	3	96	3.3
			0.36	3	99	1.5
			0.72	3	94	4.4
			3.0	3	98	2.8
代謝物 M1	0.01	軽埴土	0.01	3	90	2.9
			0.36	3	93	2.8
			0.72	3	90	2.3
		埴壤土	0.01	3	76	0.8
			0.36	3	101	3.0
			0.72	3	99	2.3
代謝物 M5	0.01	軽埴土	0.01	3	99	4.1
			0.36	3	103	0.0
			0.72	3	98	2.1
			2.0	3	99	1.2
		埴壤土	0.01	3	87	1.1
			0.36	3	91	7.0
			0.72	3	90	5.9
			2.0	3	99	1.2

2.2.4.2 保存安定性

サンプリングした試料は、翌日に分析機関に到着し、直ちに抽出・精製を行い、到着当日から 2 日以内に分析しているため、保存安定性試験は不要と判断した。

2.3 ヒト及び動物の健康への影響

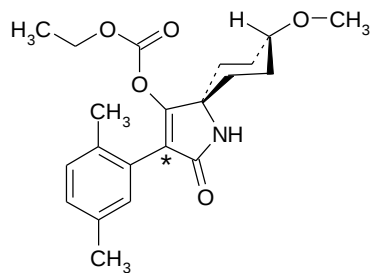
2.3.1 ヒト及び動物の健康への影響

2.3.1.1 動物代謝

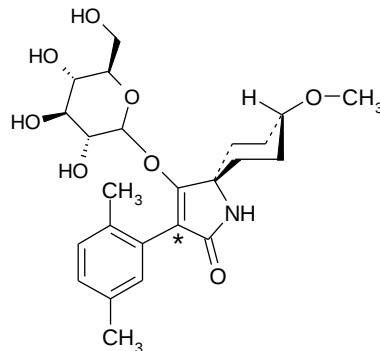
アザスピロデセニル環の 3 位の炭素を ^{14}C で標識したスピロテトラマト ([aza-3- ^{14}C] スピロテトラマト)、代謝物 M1 グルコシド ([aza-3- ^{14}C] M1 グルコシド) 及び代謝物 M5 ([aza-3- ^{14}C]M5) を用いて申請者が実施した動物代謝試験の報告書を受領した。

放射性物質濃度及び代謝物濃度は特に断りがない場合はスピロテトラマト換算で表示した。

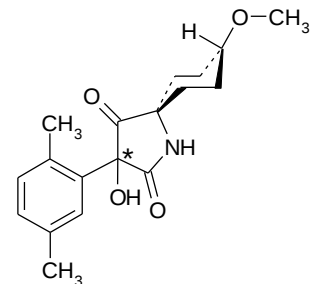
[aza-3- ^{14}C] スピロテトラマト



[aza-3- ^{14}C] M1 グルコシド



[aza-3- ^{14}C] M5



* : ^{14}C 標識部位

食品安全委員会による評価 (URL :

<http://www.fsc.go.jp/fscis/evaluationDocument/show/kya20110124679>) を以下 (1) から (3) に転記する。

(1) ラット

① スピロテトラマト

Wistar ラット (一群雌雄各 4 匹) に [aza-3- ^{14}C] スピロテトラマトを 2 mg/kg 体重 (以下 [2.3.1.1]において「低用量」という。) 若しくは 100 mg/kg 体重 (以下[2.3.1.1]において「高用量」という。) で単回経口投与し、又は低用量で反復経口投与 (非標識スピロテトラマトを 14 日間投与後、15 日目に標識体を単回投与) して、体内運命試験が実施された。

a. 吸収

(a) 血中濃度推移

血漿中薬物動態学的パラメータは表 2.3-1 に示されている。

投与量や投与方法 (回数) に関係なく雌の方が速やかに $T_{\max}$ に達した。低用量単回投与群では $T_{1/2}$ の α 相が雄で速やかであったが、 β 相では性差はみられなかった。高用量群及び反復投与群では、高用量群の β 相を除いて雌の方が速やかに消失する傾向がみられた。

表 2.3-1：血漿中薬物動態学的パラメータ

投与方法		単回経口				反復経口	
投与量 (mg/kg 体重)		2		100		2	
性別		雄	雌	雄	雌	雄	雌
T _{max} (hr)		0.89	0.09	2.03	0.77	0.45	0.35
C _{max} (μg/g)		4.41	4.15	210	117	5.21	2.98
T _{1/2} (hr)	α 相	0.31	4.79	1.70	0.06	3.62	0.47
	β 相	20.1	29.7	17.5	27.2	92.7	13.2
AUC (hr・μg/g)		16.4	10.2	1,380	451	14.6	7.46

(b) 吸収率

排泄試験[2.3.1.1(1)①d]から得られた投与後 48 時間の尿中排泄率が 87.9 %TAR 以上であったことから、吸収率は 87.9 %以上であると考えられた。

b. 分布

投与 48 時間後の主要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。

肝臓及び腎臓に分布する傾向が認められたが、いずれの投与群においても組織内残留は低かった。

また、Wistar ラット（一群雌雄各 8 匹）に[aza-3-¹⁴C] スピロテトラマトを 3 mg/kg 体重で単回経口投与して、体内分布試験が実施された。

投与 1 及び 4 時間後の主要組織における残留放射性物質濃度は表 2.3-3 に示されている。

雌雄とも腎臓及び肝臓で高い残留放射性物質が認められた。いずれの臓器及び組織内においても投与 4 時間後には投与 1 時間後に比べて残留放射性物質濃度が減少した。

表 2.3-2：投与 48 時間後の主要組織における残留放射性物質濃度 (ng/g)

投与方法	投与量 (mg/kg 体重)	性別	組織中残留放射性物質濃度
単回経口	2	雄	肝臓(7.6)、血漿(1.1)、赤血球(1.0)
		雌	腎臓(4.0)、肝臓(3.5)、血漿(1.5)、赤血球(1.3)
単回経口	100	雄	肝臓(179)、腎臓(107)、血漿(70.3)、赤血球(38.5)
		雌	腎臓(60.9)、肝臓(50.2)、血漿(26.7)、赤血球(25.0)
反復経口	2	雄	肝臓(9.4)、腎臓(2.4)、血漿(0.9)、赤血球(0.7)
		雌	腎臓(2.7)、肝臓(1.9)、血漿(1.0)、赤血球(0.7)

表 2.3-3：投与 1 及び 4 時間後の主要組織における残留放射性物質濃度 (μg/g)

投与量 (mg/kg 体重)	性別	投与 1 時間後	投与 4 時間後
3	雄	腎髄質(12.7)、腎皮質(10.6)、肝臓(7.44)、血液(2.71)	腎髄質(7.61)、肝臓(5.44)、腎皮質(4.81)、血液(1.29)
	雌	腎髄質(7.31)、腎皮質(5.15)、肝臓(4.50)、血液(1.20)	腎髄質(2.62)、腎皮質(1.49)、肝臓(1.32)、血液(0.37)

c. 代謝

排泄試験[2.3.1.1(1)①d]における尿及び糞を用いて代謝物同定・定量試験が実施された。尿及び糞中における代謝物は表 2.3-4 に示されている。

親化合物はいずれの投与群からも認められず、主要代謝物として M1 及び M2 が認められた。尿中では M1 が全投与群において最も多く認められ、糞中では低用量群の雌を除いて M2 が最も多く認められた。M1 の生成量は雄と比較して雌の方が高く、M2 の生成量は雌と比較して雄の方が高い傾向にあった。他には微量代謝物として M3、M4、M5 及び M6 が認められたが、生成量はいずれの投与群においても 1.6 %TAR 未満であった。

ラット体内におけるスピロテトラマトの主要代謝経路は、アザスピロデセニル環側鎖の炭酸エステル結合の開裂を受けて M1 に変換され、さらに O-脱メチル化により M2 へと変換されると推察された。その他、エノール体のグルクロン酸抱合化による M3 の生成、エノール体のピラミジン環の水酸化による M5 の生成、エノール体のメチル基の酸化による M4 の生成が認められた。

表 2.3-4：尿及び糞中における代謝物（%TAR）

投与方法	投与量 (mg/kg 体重)	性別	試料	代謝物
単回経口	2	雄	尿	M1(62.5)、M2(24.4)、M5(0.81)、M4(0.80)、M3(0.44)、M6(0.15)
			糞	M2(2.6)、M1(0.55)、M4(0.46)、M6(0.15)、M3(0.07)、M5(0.06)
		雌	尿	M1(79.7)、M2(4.4)、M5(0.77)、M4(0.30)、M3(0.16)、M6(0.05)
			糞	M1(0.83)、M2(0.58)、M5(0.33)、M6(0.16)、M4(0.11)
単回経口	100	雄	尿	M1(51.4)、M2(32.4)、M4(0.90)、M3(0.69)、M5(0.28)、M6(0.18)
			糞	M2(4.7)、M1(1.6)、M4(0.68)、M6(0.47)、M3(0.11)、M5(0.21)
		雌	尿	M1(82.7)、M2(9.1)、M5(0.41)、M4(0.27)、M3(0.18)
			糞	M2(0.96)、M1(0.67)、M4(0.15)、M5(0.09)、M6(0.06)
反復経口	2	雄	尿	M1(65.6)、M2(21.5)、M4(0.72)、M5(0.53)、M3(0.36)、M6(0.13)
			糞	M2(3.2)、M4(0.48)、M1(0.44)、M6(0.23)、M3(0.07)、M5(0.06)
		雌	尿	M1(86.5)、M2(4.7)、M5(0.75)、M4(0.55)、M3(0.15)、M6(0.05)
			糞	M2(0.65)、M4(0.26)、M1(0.19)、M6(0.06)、M5(0.04)

注) いずれの投与群においても投与後 48 時間の試料を用いて分析した。

d. 排泄

投与後 24 時間及び 48 時間における尿及び糞中排泄率は表 2.3-5 に示されている。

いずれの投与量及び投与方法においても、投与後 24 時間で 88 %TAR 以上が糞尿中に排泄された。主要排泄経路は尿中であつた。

表 2.3-5：投与後 24 及び 48 時間における尿及び糞中排泄率（%TAR）

投与方法	単回経口				単回経口				反復経口			
投与量 (mg/kg 体重)	2				100				2			
性別	雄		雌		雄		雌		雄		雌	
試料	尿	糞	尿	糞	尿	糞	尿	糞	尿	糞	尿	糞
投与後 24 時間	93.0	4.9	85.7	2.3	88.3	10.0	93.0	2.8	90.9	5.9	93.2	1.4
投与後 48 時間	93.3	5.1	87.9	3.3	89.1	10.5	93.8	3.0	91.5	6.6	94.8	1.8

② M5

Wistar ラット（雄 4 匹）に[aza-3-¹⁴C]M5 を低用量で単回経口投与して、体内運命試験が実施された。

a. 血中濃度推移

血漿中薬物動態学的パラメータは表 2.3-6 に示されている。

スピロテトラマトの血中濃度推移検討試験[2.3.1.1(1)①a.(a)]で得られた値と比較すると、 T_{max} に関しては同様な傾向が認められたが、消失に関しては M5 の方が速やかであった。

表 2.3-6：血漿中薬物動態学的パラメータ

投与量 (mg/kg 体重)		2
性別		雄
T_{max} (hr)		0.81
C_{max} (μg/g)		1.26
$T_{1/2}$ (hr)	α 相	0.30
	β 相	4.23
AUC (hr・μg/g)		4.76

b. 分布

投与 48 時間後の主要組織中における残留放射性物質濃度は表 2.3-7 に示されている。雄における組織内残留は低く、肝臓等で比較的高い残留放射性物質が認められた。

表 2.3-7：投与 48 時間後の主要組織中における残留放射性物質濃度（ng/g）

投与量 (mg/kg 体重)	性別	組織中残留放射性物質濃度
2	雄	肝臓(18)、消化管(10)、甲状腺(7)、腎臓(4)、精巣(4)、副腎(3)、骨格筋(2)、赤血球(2)、皮膚(2)、脾臓(1)、心臓(1)、肺(1)、大腿骨(1)、血漿(1)

c. 代謝

尿及び糞中において未変化の M5 は認められなかった。主要代謝物はいずれも M6 であり、他に M6 の代謝物が認められた。

ラット体内における M5 の主要代謝経路は、O-脱メチル化による M6 の生成、M6 は酸化反応を受けて水酸体へ変換され、さらに脱水素によりケト体へと変換する経路が推察された。また、M6 のアザスピロデカン環の開裂により脱メチルグリオキシル酸アミド体及び脱メチルアミド体へと変換する経路も認められた。

d. 排泄

投与後 24 及び 48 時間における尿及び糞中排泄率は表 2.3-8 に示されている。98.6 %TAR が排泄物試料から回収された。投与放射性物質の体外への排泄は投与後 24 時間以内にほぼ終了した。

表 2.3-8：投与後 24 及び 48 時間までの尿及び糞中排泄率 (%TAR)

投与量 (mg/kg 体重)	2	
性別	雄	
試料	尿	糞
投与後 24 時間	53.7	41.5
投与後 48 時間	54.5	44.1

③ M1 グルコシド

Wistar ラット（雄 1 匹）に[aza-3-¹⁴C] M1 グルコシドを 0.1 mg/kg 体重で単回経口投与して、体内運命試験が実施された。

a. 血中濃度推移

血漿中薬物動態学的パラメータは表 2.3-9 に示されている。

スピロテトラマト及び M5 の血中濃度推移検討試験[2.3.1.1(1)①a.(a)及び②a.]で得られた値と比較すると、M1 グルコシドの方が緩やかに $T_{\max}$ に達することが認められた。消失に関してはスピロテトラマト及び M5 は二相性の減衰を示したが、M1 グルコシドは一相性の減衰を示した。

表 2.3-9：血漿中薬物動態学的パラメータ

投与量 (mg/kg 体重)	0.1
性別	雄
$T_{\max}$ (hr)	4.32
$C_{\max}$ (µg/g)	0.02
$T_{1/2}$ (hr)	2.94
AUC (hr・µg/g)	0.268

b. 代謝

尿及び糞中における主要代謝物として、M1 が 63.5 %TAR 認められた。微量代謝物として M2 及び M5 がそれぞれ 5.2 及び 3.1 %TAR 認められた。未変化の M1 グルコシドは

21.2 %TAR 認められ、その大部分 (20.7 %TAR) が糞中から回収された。

ラット体内における M1 グルコシドの主要代謝経路は、加水分解による M1 の生成、M1 はさらに O-脱メチル化及びピラミジン環の水酸化を受けてそれぞれ M2 及び M5 へと代謝される経路が推察された。

c. 排泄

投与後 24 及び 48 時間における尿及び糞中排泄率は表 2.3-10 に示されている。

97 %TAR が排泄物試料から回収された。投与放射性物質は投与後 24 時間以内にほとんどが体外へ排泄された。

表 2.3-10：投与後 24 及び 48 時間における尿及び糞中排泄率 (%TAR)

投与量 (mg/kg 体重)	0.1	
性別	雄	
試料	尿	糞
投与後 24 時間	52.5	42.7
投与後 48 時間	53.3	43.7

(2) 固定化肝細胞を用いた *in vitro* 代謝に関する種間差の検討

Wistar ラット (雄)、ICR マウス (雄) 及びヒト (男性) から採取された固定化肝細胞 (アルギン酸基質に封入されたもの) を、グルコース (25 mM) を添加した Hank's 平衡塩類溶液を用いて培養し、[aza-3-¹⁴C] スピロテトラマトを 50 又は 520 µM 処理して、*in vitro* 代謝に関する種間差について検討された。

いずれの処理群においても親化合物は認められなかった。50 µM 処理群のラット固定化肝細胞における主要代謝物は M1 (87 %TRR) で、次いで M2 (7 %TRR) であった。ほかに M4 (4 %TRR) 及び M5 (3 %TRR) が認められた。ラットでは、M1 の O-脱メチル化を含む酸化的代謝反応が主要解毒経路と考えられ、M1 の酸化代謝物 (M12、M4 及び M5) の生成が認められた。同群のマウス固定化肝細胞における主要代謝物は M1 (66 %TRR) で、次いで M3 (30 %TRR) であった。M2、M4 及び M5 はそれぞれ 1~2 %TRR 認められたのみであった。同群のヒト固定化肝細胞における主要代謝物は M1 (92 %TRR) で、次いで M3 (6 %TRR) であった。ほかには M2 が 1 %TRR 認められたのみであった。

520 µM 処理群では、50 µM 処理群と比較してラット、マウス及びヒトとも検出代謝物数の減少及び主要代謝物生成量の変動が認められ、M1 代謝能の飽和が推察された。すなわち、いずれの動物の固定化肝細胞においても、50 µM 処理群で認められた結果と比較すると M1 が高い比率で検出され、ラット固定化肝細胞では他の代謝物が検出されず、マウス及びヒト固定化肝細胞においても、他の代謝物の生成量が著しく少量であった。

(3) 生理学的薬物動態の解析 (薬物動態 PK-Slim を用いたシミュレーション) (参考データ)

雄ラットに高用量のスピロテトラマトを投与した場合を仮定し、スピロテトラマト及

び代謝物 M1 の全身暴露に対する薬物動態の飽和の影響を明らかにするため、生理学的薬物動態（physiology based pharmacokinetic : PBPK）モデルに基づく市販ソフト PK-Slim を用いてシミュレーションを行った。

その結果、腎能動輸送（取り込み及び排泄）プロセスの飽和により、高用量における血漿中濃度曲線の形状が大きく変化することが示唆された。

反復投与時の全身中濃度上昇を示す血漿中薬物濃度の $C_{\max}/C_{(24h)}$ ¹⁾ は、投与量の増加に伴って顕著に変化した。投与量 2 mg/kg 体重の $C_{\max}/C_{(24h)}$ は、1,820（腎取り込みの飽和）～1,873（腎排泄の飽和）であった。一方、高用量での $C_{\max}/C_{(24h)}$ は約 5 に低下し、同投与量の反復投与により全身薬物濃度が連続的に増加し得ることが示唆された。

28 日間反復経口投与時の血漿中濃度の用量依存性に関するシミュレーションでは、500 mg/kg 体重以上の投与量で血漿中濃度が上昇した。高用量では、約 15 日後の定常状態まで 1 日の平均濃度が約 2 倍ずつ高くなった。この現象が、AUC の高い非線形性を引き起こし、投与量を 2 mg/kg 体重から 1,000 mg/kg 体重に増やすことにより、 AUC_{norm} ²⁾ が単回投与時の 5 から 7 倍に増加した。

¹⁾ $C_{(24h)}$ ：投与 24 時間後における血漿中放射性物質濃度、²⁾ AUC_{norm} ：投与量で相対化した薬物濃度曲線下面積

2.3.1.2 急性毒性

スピロテトラマト原体を用いて申請者が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/fsciis/evaluationDocument/show/kya20110124679>）を以下（１）から（３）に転記する。

（１）急性毒性試験

スピロテトラマト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 2.3-11 に示されている。

表 2.3-11：急性毒性試験結果概要（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	Wistar ラット 雌 5 匹	/		症状及び死亡例なし
経皮	Wistar ラット 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	鼻部の赤色汚れ、生殖器付近の湿気及び黄色汚れ 死亡例なし
吸入	Wistar ラット 雌雄各 5 匹	LC ₅₀ (mg/L)		体重増加抑制（一過性） 粗毛、立毛、緩徐呼吸、努力性呼吸、鼻汁、喘鳴、運動性低下、反射への影響 死亡例なし
		>4.18	>4.18	

(2) 急性神経毒性試験（ラット）

Wistar ラット（一群雌雄各 12 匹）を用いた強制経口（原体：0、50、100、200、500 及び 2,000 mg/kg 体重、溶媒：0.4 % Tween80 添加 0.5 % MC 溶液）投与による急性神経毒性試験が実施された。

投与に関連した死亡例は認められなかった。一般状態の変化として、500 mg/kg 体重以上投与群の雄で肛門周囲の汚れが、200 mg/kg 体重以上投与群の雌雄で尿着色が認められた。

2,000 mg/kg 体重投与群の雌及び 500 mg/kg 体重以上投与群の雄で運動能低下が、2,000 mg/kg 体重投与群の雌及び 200 mg/kg 体重以上投与群の雄で移動運動能低下が認められた。

脳重量及び神経病理組織学的検査に関して、検体投与の影響は認められなかった。

本試験における無毒性量は、雌雄とも 100 mg/kg 体重であると考えられた。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

ヒマラヤンウサギを用いた眼刺激性試験及び皮膚刺激性試験が実施された。その結果、眼に対する刺激性が観察された。皮膚刺激性は認められなかった。

DH モルモットを用いた皮膚感作性試験（Maximization 法）が実施され、結果は陽性であった。

2.3.1.3 短期毒性

スピロテトラマト原体を用いて申請者が実施した 90 日間反復経口投与毒性試験（ラット、マウス及びイヌ）及び 21 日間反復経皮投与毒性試験（ラット）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/kya20110124679>）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）

Wistar ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体：0、150、600、2,500 及び 10,000 ppm：平均検体摂取量は表 2.3-12 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。なお、対照群及び 10,000 ppm 投与群は、別に一群ずつを設け、90 日間検体投与後、4 週間の回復期間をおいた。

表 2.3-12：90 日間亜急性毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		150 ppm	600 ppm	2,500 ppm	10,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	8.9	35.9	148	616
	雌	11.4	46.1	188	752

各投与群で認められた毒性所見は表 2.3-13 に示されている。

本試験において、10,000 ppm 投与群の雌雄で肺胞マクロファージ集簇等が認められたので、無毒性量は雌雄で 2,500 ppm（雄：148 mg/kg 体重/日、雌：188 mg/kg 体重/日）であると考えられた。

表 2.3-13：90 日間亜急性毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
10,000 ppm	・体重増加抑制 ・精巣絶対重量減少 ・精巣上体異常精子 ・精巣上体精子減少 ・精細管変性及び上皮脱落 ・肺胞マクロファージ集簇	・肺胞マクロファージ集簇
2,500 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）

I CR マウス（一群雌雄各 15 匹）を用いた混餌（原体：0、75、350、1,700 及び 7,000 ppm：平均検体摂取量は表 2.3-14 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 2.3-14：90 日間亜急性毒性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群		70 ppm	350 ppm	1,700 ppm	7,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	12.8	59.6	300	1,300
	雌	16.0	72.4	389	1,520

本試験において、いずれの投与群にも投与に関連した毒性所見が認められなかったため、無毒性量は雌雄で本試験の最高用量 7,000 ppm（雄：1,300 mg/kg 体重/日、雌：1,520 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：0、150、300、1,200 及び 4,000/2,500 ppm：平均検体摂取量は表 2.3-15 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 2.3-15：90 日間亜急性毒性試験（イヌ）の平均検体摂取量

投与群		150 ppm	300 ppm	1,200 ppm	4,000/2,500 ppm*
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	5	9	33	81
	雌	6	10	32	72

*：最高用量群は、4,000 ppm で開始したが、重度の体重減少が認められたため、投与開始 2 週間後から 2,500 ppm とした。

4,000 ppm で投与を開始した群の雌雄で、体重減少及び摂餌量減少が認められたため、投与量を 2,500 ppm に変更したところ、雄では体重増加及び摂餌量が回復したが、雌では回復

が認められず、2,500 ppm 投与群で体重増加抑制及び摂餌量減少が認められた。

2,500 ppm 投与群の雌雄で T_3 減少、1,200 ppm 以上投与群の雌雄で T_4 の減少が認められたが、甲状腺重量増加及び甲状腺の病理組織学的変化は認められなかったことから、 T_3 及び T_4 の変化は毒性影響ではないと考えられた。

本試験において、雄で投与に関連した毒性所見が認められず、2,500 ppm 以上投与群の雌で体重増加抑制及び摂餌量減少並びに RBC、Hb 及び Ht 減少が認められたので、無毒性量は雄で本試験の最高用量 2,500 ppm (81 mg/kg 体重/日)、雌で 1,200 ppm (32 mg/kg 体重/日) であると考えられた。

(4) 21 日間亜急性経皮毒性試験 (ラット)

Wistar ラット (一群雌雄各 10 匹) を用いた経皮 (原体 : 0、100、300 及び 1,000 mg/kg 体重/日、6 時間/日、5 日/週) 投与による 21 日間亜急性経皮毒性試験が実施された。

本試験において、いずれの投与群にも投与に関連した毒性所見が認められなかったので、無毒性量は雌雄で本試験の最高用量 1,000 mg/kg 体重/日であると考えられた。

2.3.1.4 遺伝毒性

スピロテトラマト原体を用いて申請者が実施した復帰突然変異試験、*in vitro* 染色体異常試験及び遺伝子突然変異試験、不定期 DNA 合成 (UDS) 試験、小核試験及び *in vivo* 染色体異常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/kya20110124679>) を以下 (1) に転記する。

(1) 遺伝毒性試験

スピロテトラマト原体の細菌を用いた復帰突然変異試験、チャイニーズハムスター V79 細胞を用いた *in vitro* 染色体異常試験及び *Hgp*rt 遺伝子突然変異試験、ラットを用いた *in vivo* 不定期 DNA 合成 (UDS) 試験、マウスを用いた小核試験及び *in vivo* 染色体異常試験が実施された。結果は表 2.3-16 に示されている。*in vitro* 染色体異常試験の弱陽性の結果には再現性が認められず、スピロテトラマトに遺伝毒性はないものと考えられた。

表 2.3-16：遺伝毒性試験結果概要（原体）

試験		対象	処理濃度・投与量	結果
in vitro	復帰突然変異試験①	<i>Salmonella typhimurium</i> (TA98、TA100、TA102、TA1535、TA1537 株)	16~5,000 µg/7° レート (+/- S9)	陰性
	復帰突然変異試験②	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA102、TA1535、TA1537 株)	16~5,000 µg/7° レート (+/- S9)	陰性
	染色体異常試験①	チャイニーズハムスターV79 細胞	①10~50 µg/mL (- S9) 20~80 µg/mL (+S9) ②12~48 µg/mL (- S9)	弱陽性
	染色体異常試験② (再試験)	チャイニーズハムスターV79 細胞	70 µg/mL (- S9) 120 µg/mL (+S9)	陰性
	<i>Hgp</i> rt 遺伝子 突然変異試験	チャイニーズハムスターV79 細胞	①2.5~80 µg/mL (- S9) ②20~70 µg/mL (- S9) ③20~140 µg/mL (+S9) ③92~140 µg/mL (+S9)	陰性
in vivo	UDS 試験	Wistar ラット (肝細胞) (一群雄 4 匹)	1,000、2,000 mg/kg 体重 (単回強制経口投与)	陰性
	小核試験	NMRI マウス (骨髓細胞) (一群雄 5 匹)	125、250、500 mg/kg 体重 (2 回腹腔内投与)	陰性
	染色体異常試験	NMRI マウス (骨髓細胞) (一群雄 5 匹)	125、250、500 mg/kg 体重 (2 回腹腔内投与)	陰性

注) +/- S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

2.3.1.5 長期毒性及び発がん性

スピロテトラマト原体を用いて申請者が実施した 1 年間慢性毒性試験（ラット及びイヌ）及び発がん性試験（ラット及びマウス）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/kya20110124679>）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）

Wistar ラット（一群雌雄各 25 匹）を用いた混餌（原体：0、250、3,500、7,500 及び 12,000 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 年間慢性毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		250 ppm	3,500 ppm	7,500/12,000 ppm*
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	13.2	189	414
	雌	18.0	255	890

*：最高用量群は、雄に 7,500ppm、雌に 12,000ppm を投与した。

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、3,500 ppm 以上投与群の雄及び 12,000 ppm 投与群の雌で肺胞マクロファージ集簇等が認められたので、無毒性量は雄で 250 ppm (13.2 mg/kg 体重/日)、雌で 3,500

ppm (255 mg/kg 体重/日) であると考えられた。

表 2.3-18 : 1 年間慢性毒性試験 (ラット) で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
7,500/12,000 ppm*	・ 肝絶対及び比重量 ¹⁾ 増加	・ 体重増加抑制 ・ 肝絶対及び比重量増加 ・ 生殖器周辺及び尾の汚れ ・ 肺に退色域 ・ 肺泡マクロファージ集簇
3,500 ppm 以上	・ 肺泡マクロファージ集簇	3,500 ppm 以下毒性所見なし
250 ppm	毒性所見なし	

* : 最高用量群は、雄に 7,500 ppm、雌に 12,000 ppm を投与した。¹⁾ 体重比重量を比重量という (以下同じ)。

(2) 1 年間慢性毒性試験 (イヌ)

ビーグル犬 (一群雌雄各 4 匹) を用いた混餌 (原体 : 0、200、600、1,800 ppm : 平均検体摂取量は表 2.3-19 参照) 投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

表 2.3-19 : 1 年間慢性毒性試験 (イヌ) の平均検体摂取量

投与群		200 ppm	600 ppm	1,800 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	6	20	55
	雌	5	19	48

甲状腺への影響として、600 ppm 以上投与群の雌雄で T_4 が減少し、1,800 ppm 投与群の雄で T_3 が減少したが、いずれも TSH に変動が無く、甲状腺重量、病理組織学的変化等への影響が認められなかったことから、毒性所見とは判断されなかった。

本試験において、1,800 ppm 投与群の雄で甲状腺ろ胞径の縮小が認められ、同群の雌では投与に関連した毒性所見が認められなかったため、無毒性量は雄で 600 ppm (20 mg/kg 体重/日)、雌で本試験の最高用量 1,800 ppm (48 mg/kg 体重/日) であると考えられた。

(3) 2 年間発がん性試験 (ラット)

Wistar ラット (一群雌雄各 55 匹) を用いた混餌 (原体 : 0、250、3,500、7,500 及び 12,000 ppm : 平均検体摂取量は表 2.3-20 参照) 投与による 2 年間発がん性試験が実施された。

表 2.3-20 : 2 年間発がん性試験 (ラット) の平均検体摂取量

投与群		250 ppm	3,500 ppm	7,500/12,000 ppm*
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	12.5	169	373
	雌	16.8	229	823

* : 最高用量群は、雄に 7,500 ppm、雌に 12,000 ppm を投与した。

表 2.3-21：2 年間発がん性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
7,500/12,000 ppm*	・体重増加抑制 ・生殖器及び尾の汚れ ・後肢に鱗屑 ・肺絶対及び比重量増加 ・肺胞マクロファージ集簇/間質性肺炎 ・精細管変性及び精巣上体に脱落精細胞/細胞残屑	・体重増加抑制 ・生殖器及び尾の汚れ ・後肢に鱗屑 ・肺絶対及び比重量増加 ・肺胞マクロファージ集簇/間質性肺炎 ・肝に胆管線維化/過形成の増加
3,500 ppm 以上	・腎絶対及び比重量減少 ・尿細管拡張	・腎絶対及び比重量減少 ・尿細管拡張
250 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

*：最高用量群は、雄に 7,500 ppm、雌に 12,000 ppm を投与した。

各投与群で認められた毒性所見は表 2.3-21 に示されている。

本試験において、3,500 ppm 以上投与群の雌雄で腎絶対及び比重量減少等が認められたので、無毒性量は雌雄で 250 ppm（雄：12.5 mg/kg 体重/日、雌：16.8 mg/kg 体重/日）であると考えられた。発がん性は認められなかった。

（4）18 カ月間発がん性試験（マウス）

ICR マウス（一群雌雄各 55 匹）を用いた混餌（原体：0、70、1,700 及び 7,000 ppm：平均検体摂取量は表 2.3-22 参照）投与による 18 カ月間発がん性試験が実施された。

表 2.3-22：18 カ月間発がん性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群		70 ppm	1,700 ppm	7,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	10.9	263	1,020
	雌	13.7	331	1,320

本試験において、いずれの投与群にも投与に関連した毒性所見が認められなかったため、無毒性量は雌雄で本試験の最高用量 7,000 ppm（雄：1,020 mg/kg 体重/日、雌：1,320 mg/kg 体重/日）であると考えられた。発がん性は認められなかった。

2.3.1.6 生殖毒性

スピロテトラマト原体を用いて申請者が実施した繁殖毒性試験（ラット）及び催奇形性試験（ラット及びウサギ）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/kya20110124679>）を以下（1）から（4）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 30 匹) を用いた混餌 (原体 : 0、250、1,000 及び 6,000 ppm : 平均検体摂取量は表 2.3-23 参照) 投与による 2 世代繁殖試験が実施された。

表 2.3-23 : 2 世代繁殖試験 (ラット) の平均検体摂取量

投与群			250 ppm	1,000 ppm	6,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	P 世代	雄	17.2	70.7	419
		雌	20.0	82.5	485
	F ₁ 世代	雄	19.3	79.5	487
		雌	21.7	90.3	540

親動物及び児動物における各投与群で認められた毒性所見は表 2.3-24 に示されている。

F₁ 世代親動物で、6,000 ppm 投与群の雄に異常精子の増加が認められた。これは、異常精子が著しく増加した雄 1 例によるものと考えられた。この雄と交配した雌は妊娠しなかった。この 1 例を除くと、この群における異常精子の発生頻度は対照群とほぼ同等であり、また、繁殖能に対する影響も認められなかった。したがって、F₁ 世代親動物の 6,000 ppm 投与群で認められた異常精子数の増加は、検体投与との関連性は否定できないものの、軽微な影響であると考えられた。

本試験において、親動物及び児動物とも、6,000 ppm 投与群の雌雄で体重増加抑制等が認められたので、無毒性量は親動物及び児動物の雌雄で 1,000 ppm (P 雄 : 70.7 mg/kg 体重/日、P 雌 : 82.5 mg/kg 体重/日、F₁ 雄 : 79.5 mg/kg 体重/日、F₁ 雌 : 90.3 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 2.3-24 : 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	6,000 ppm	・ 体重増加抑制、 摂餌量減少	・ 摂餌量減少	・ 体重増加抑制、 摂餌量減少 ・ 腎髄質多中心性 尿細管拡張 ・ 異常精子増加	・ 体重増加抑制、 摂餌量減少 ・ 腎髄質多中心性 尿細管拡張
	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	6,000 ppm	・ 体重増加抑制	・ 体重増加抑制	・ 体重増加抑制	・ 体重増加抑制
	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

(2) 発生毒性試験 (ラット) ①

Wistar ラット (一群雌 25 匹) の妊娠 6～19 日に強制経口 (原体 : 0、20、140 及び 1,000 mg/kg 体重/日、溶媒 : 0.5 %CMC 水溶液) 投与して、発生毒性試験が実施された。

母動物では、1,000 mg/kg 体重/日投与群において体重増加抑制及び摂餌量減少が認められた。

胎児では、胎盤重量の減少、低体重、骨化遅延（指節骨、胸骨分節、椎骨及び頭蓋骨）及び骨格変異（波状肋骨、第 14 肋骨の増加等）が認められた。また、1,000 mg/kg 体重/日投与群で奇形（口蓋裂 1 例、小眼球 1 例、心房中隔欠損 1 例、前肢骨の形成不全 4 例、第一仙椎骨の腰椎化 3 例等）の総発生数（合計 12 例）が対照群（小眼球 1 例、心房中隔欠損 1 例、前肢骨の形成不全 1 例等、合計 7 例）に比べて増加したが、統計学的な有意差はなく、群単位の発生率（対照群 2.83 %、1,000 mg/kg 体重/日投与群 4.44 %）及び母体単位の発生率（対照群 20.0 %、1,000 mg/kg 体重/日投与群 40.9 %）は背景データの範囲内（群単位の発生率 6.9 %、母体単位の発生率 40.0 %）であった。また、認められた所見は自然発生的に見られる非特異的なものであったことから、検体が特異的な奇形を誘発することを示すものではないと考えられた。

本試験における無毒性量は、母動物及び胎児で 140 mg/kg 体重/日であると考えられた。

（３）発生毒性試験（ラット）②

Wistar ラット（一群雌 25 匹）の妊娠 6～19 日に強制経口（原体：0、10、35 及び 140 mg/kg 体重/日、溶媒：0.5 %CMC 水溶液）投与して、発生毒性試験が実施された。

母動物では、検体投与の影響は認められなかった。

胎児では、35 mg/kg 体重/日投与群で小眼球症の発生増加、35 mg/kg 体重/日以上投与群で甲状腺の一葉の欠損等、奇形の増加が認められたが、ラットを用いた前述の試験 [2.3.1.6(2)] も併せて考えると用量相関性が認められず、また、小眼球症については背景データの範囲内 [小眼球症の発生増加：胎児単位（35 mg/kg 体重投与群：1.8 %、背景データ：～1.8 %）、母動物単位（35 mg/kg 体重投与群：22 %、背景データ：～20 %）] にあることから、検体投与の影響とは考えられなかった。

本試験における無毒性量は、母動物及び胎児で本試験の最高用量 140 mg/kg 体重/日であると考えられた。

（４）発生毒性試験（ウサギ）

ヒマラヤンウサギ（一群雌 22 匹）の妊娠 6～28 日に強制経口（原体：0、10、40 及び 160 mg/kg 体重/日、溶媒：0.5 % CMC 水溶液）投与して、発生毒性試験が実施された。

母動物では、160 mg/kg 体重/日投与群の 1 例が死亡、5 例が瀕死状態のため切迫と殺され、2 例が流産した。死亡、切迫と殺又は流産した個体では、糞量の減少、下痢又は軟便、飲水量の減少、尿量の変化、赤色排泄物、耳介の冷感及び脱毛、体重及び摂餌量の減少が認められた。160 mg/kg 体重/日投与群の死亡動物では、盲腸内のガス状又は液体状の貯留物、胆嚢の斑点、肝臓の淡明化が認められた。

胎児では、160 mg/kg 体重/日投与群で肝小葉の明瞭化が認められた。

本試験において、母動物では 160 mg/kg 体重/日投与群で流産等、胎児では 160 mg/kg 体重/日投与群で肝小葉の明瞭化が認められたので、無毒性量は母動物及び胎児で 40 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

スピロテトラマト原体を用いて申請者が実施した生体機能への影響に関する試験の報告書を受領した。

食品安全委員会による評価（URL：

<http://www.fsc.go.jp/fscis/evaluationDocument/show/kya20110124679>）を以下（１）に転記する。

（１）一般薬理試験

ラット及びマウスを用いた一般薬理試験が実施された。結果は表 2.3-25 に示されている。

表 2.3-25：一般薬理試験

試験の種類		動物種	動物数 匹／群	投与量 (mg/kg 体重) (投与経路)	最大無作用量 (mg/kg 体重)	最小作用量 (mg/kg 体重)	結果の概要
中枢神経系	一般状態 (Irwin 法)	Wistar ラット	雄 5	0、80、400、2,000 (経口)	2,000	—	投与による 影響なし
	自発運動量	ICR マウス	雄 6	0、80、400、2,000 (経口)	2,000	—	投与による 影響なし
	痙攣誘発作用	ICR マウス	雄 6	0、80、400、2,000 (経口)	2,000	—	投与による 影響なし
	体温	Wistar ラット	雄 5	0、80、400、2,000 (経口)	2,000	—	投与による 影響なし
自律神経系	瞳孔径	Wistar ラット	雄 5	0、80、400、2,000 (経口)	2,000	—	投与による 影響なし
循環器系	血圧、心拍数	Wistar ラット	雄 5	0、80、400、2,000 (経口)	2,000	—	投与による 影響なし
腎機能	尿量 尿中電解質 尿浸透圧	Wistar ラット	雄 5	0、80、400、2,000 (経口)	400	2,000	2,000 mg/kg 体 重投与群で尿 浸透圧の増加

注）検体は、0.4 %Tween80 添加 0.5 %MC 溶液に懸濁して用いた。 —：最小作用量は設定できなかった

2.3.1.8 代謝物の毒性

スピロテトラマトの代謝物である代謝物 M5、M6、M7 及び M8 を用いて申請者が実施した急性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/kya20110124679>）を以下（１）及び（２）に転記する。

(1) 急性毒性試験

スピロテトラマトの代謝物 M5、M6、M7 及び M8 のラットを用いた急性毒性試験が実施された。結果は表 2.3-26 されている。

表 2.3-26：急性毒性試験結果概要（代謝物）

被験物質	投与経路	動物種	LD ₅₀ (mg/kg 体重)		観察された症状
			雄	雌	
M5	経口	Wistar ラット 雌 3 匹		>2,000	症状及び死亡例なし
M6	経口	Wistar ラット 雌 3 匹		>2,000	症状及び死亡例なし
M7	経口	Wistar ラット 雌 3 匹		>2,000	症状及び死亡例なし
M8	経口	Wistar ラット 雌 3 匹		>2,000	症状及び死亡例なし

(2) 遺伝毒性試験

スピロテトラマトの代謝物 M5、M6、M7 及び M8 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 2.3-27 に示されており、いずれも陰性であったので、これらに遺伝毒性はないものと考えられた。

表 2.3-27：遺伝毒性試験結果概要（代謝物）

被験物質	試験	対象	処理濃度・投与量	結果
M5	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98, TA100, TA102, TA1535, 1537 株)	16~5,000 µg/プレート (+/- S9)	陰性
M6				陰性
M7				陰性
M8				陰性

注) +/- S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

2.3.1.9 その他の試験

スピロテトラマト原体及び代謝物 M1 を用いて申請者が実施した雄ラットを用いた連続経口投与による繁殖毒性の評価を受領した。

食品安全委員会による評価（URL：

<http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20110124679>）を以下（1）及び（2）に転記する。

(1) 雄ラットを用いた連続経口投与による繁殖毒性の評価

Wistar ラット（一群雄 8 匹）にスピロテトラマトを、3、10、21 及び 41 日間強制経口（原体：0 及び 1,000 mg/kg 体重/日、溶媒：0.5 %MC 水溶液）投与して、繁殖毒性の評価が実施された。各投与期間終了後、順次全動物をと殺し、前立腺、精巣及び精巣上体の重量を測定し、病理組織学的検査を実施した。また、精巣上体から精子を採取し、精子数の計測及び形態観察を実施した。

本試験において、一般状態の変化として体重増加抑制が認められた。精子検査では、21 日及び最終日に異常精子の増加が認められ、最終日には精子数の減少も認められた。また、最終日には精巣及び精巣上体の絶対及び比重量減少が認められた。病理組織学的検査では、21 及び最終日に精巣に円形精子細胞変性、伸長精子細胞変性/消失、精巣上体に内腔異常細胞の増加が認められた。最終日にはさらに精巣にセルトリ細胞の空胞化、精巣上体に精子数減少が認められた。

(2) 雄ラットを用いた代謝物 M1 の連続経口投与による繁殖毒性の評価

Wistar ラット（一群雄 5 匹）に代謝物 M1 を 21 日間強制経口（原体：0 及び 800 mg/kg 体重/日、溶媒：0.5 % MC 水溶液）投与して、繁殖毒性の評価が実施された。

試料として、投与期間終了後、肝臓、精巣及び精巣上体の重量を測定し、病理組織学的検査を実施した。また、精巣上体から精子を採取し、精子数の計測及び形態観察を実施した。

本試験において、一般状態の変化として体重増加抑制が認められた。病理組織学的検査では、精巣に伸張精子細胞変性ととも脱落した精細胞、精巣上体では精巣での変化と関連して脱落した精細胞が認められた。また、精子検査では、形態的に異常な精子の発生率が増加した。

2.3.1.10 製剤の毒性

スピロテトラマト 22.4 %水和剤を用いて申請者が実施した急性毒性試験、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。

結果概要を表 2.3-28 に示す。

表 2.3-28：スピロテトラマト 22.4 %水和剤の急性毒性試験の結果概要

試験	動物種	結果概要
急性経口	Wistar ラット	LD ₅₀ 雌：>2,000 mg/kg 中毒症状なし
急性経皮	Wistar ラット	LD ₅₀ 雄：>4,000mg/kg 雌：>4,000mg/kg 中毒症状なし
皮膚刺激性	白色種ウサギ	刺激性なし
眼刺激性	白色種ウサギ	弱い刺激性あり (結膜の発赤が認められたが、24 時間以内に症状が回復)
皮膚感作性 (Buehler 法)	SPF-bred モルモット	感作性の疑い (感作性が 7/20 例で認められた)

2.3.2 ADI

食品安全委員会による評価結果（URL：
<http://www.fsc.go.jp/fscis/evaluationDocument/show/kya20110124679>）を以下に転記する。（本項
末まで）

各試験における無毒性量等は表 2.3-29 に示されている。

表 2.3-29：各試験における無毒性量及び最小毒性量

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日)	最小毒性量 (mg/kg 体重/日)	備考 ¹⁾
ラット	90 日間 亜急性 毒性試験	0、150、600、2,500、10,000 ppm	雄：148 雌：188	雄：616 雌：752	雌雄：肺泡マクロファージ 集簇等
		雄：0、8.9、35.9、148、616 雌：0、11.4、46.1、188、752			
	1 年間 慢性毒性 試験	0、250、3,500、 7,500(雄)/12,000(雌) ppm	雄：13.2 雌：255	雄：189 雌：890	雌雄：肺泡マクロファージ 集簇等
		雄：0、13.2、189、414 雌：0、18.0、255、890			
	2 年間 発がん性 試験	0、250、3,500、 7,500(雄)/12,000(雌) ppm	雄：12.5 雌：16.8	雄：169 雌：229	雌雄：腎絶対及び比重量減 少等 (発がん性は認められない)
		雄：0、12.5、169、373 雌：0、16.8、229、823			
	2 世代 繁殖試験	0、250、1,000、6,000 ppm	親動物及び 児動物 P 雄：70.7 P 雌：82.5 F ₁ 雄：79.5 F ₁ 雌：90.3	親動物及び 児動物 P 雄：419 P 雌：485 F ₁ 雄：487 F ₁ 雌：540	親動物 雌雄：体重増加抑制等 児動物 雌雄：体重増加抑制等 (繁殖能に対する影響は認 められない)
		P 雄：0、17.2、70.7、419 P 雌：0、20.0、82.5、485 F ₁ 雄：0、19.3、79.5、487 F ₁ 雌：0、21.7、90.3、540			
	発生毒性 試験①	0、20、140、1,000	母動物：140 胎児：140	母動物：1,000 胎児：1,000	母動物：体重増加抑制及び 摂餌量減少 胎児：胎盤重量の減少等
	発生毒性 試験②	0、10、35、140	母動物：140 胎児：140	母動物：— 胎児：—	母動物及び胎児：毒性所見 なし
マウス	90 日間 亜急性 毒性試験	0、70、350、1,700、7,000 ppm	雄：1,300 雌：1,520	雄：— 雌：—	雌雄：毒性所見なし
		雄：0、12.8、59.6、300、1,300 雌：0、16.0、72.4、389、1,520			
	18 カ月間 発がん性 試験	0、70、1,700、7,000 ppm	雄：1,020 雌：1,320	雄：— 雌：—	雌雄：毒性所見なし (発がん性は認められない)
		雄：0、10.9、263、1,020 雌：0、13.7、331、1,320			
ウサギ	発生毒性 試験	0、10、40、160	母動物：40 胎児：40	母動物：160 胎児：160	母動物：流産等 胎児：肝小葉の明瞭化 (催奇形性は認められない)
イヌ	90 日間 亜急性 毒性試験	0、150、300、1,200、 4,000/2,500 ²⁾ ppm	雄：81 雌：32	雄：— 雌：72	雄：毒性所見なし 雌：体重増加抑制及び摂餌 量減少
		雄：0、5、9、33、81 雌：0、6、10、32、72			
	1 年間 慢性毒性 試験	0、200、600、1,800 ppm	雄：20 雌：48	雄：55 雌：—	雄：甲状腺ろ胞径の縮小 雌：毒性所見なし
		雄：0、6、20、55 雌：0、5、19、48			

¹⁾ 備考に最小毒性量で認められた所見の概要を示した。²⁾ 4,000ppm で重度の体重減少が認められたため、投与開始 2 週間後から 2,500ppm に引き下げられた。

—：最小毒性量は設定できなかった。

食品安全委員会は、各試験で得られた無毒性量のうち最小値が、ラットを用いた 2 年間発がん性試験の 12.5 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として安全係数 100 で除した 0.12 mg/kg 体重/日を ADI と設定した。

ADI	0.12 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)	12.5 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

2.3.3 水質汚濁に係る登録保留基準

2.3.3.1 登録保留基準値

中央環境審議会土壌農薬部会農薬小委員会による評価結果（URL：
http://www.env.go.jp/water/dojo/noyaku/odaku_kijun/rv/s09_spirotetramat.pdf）を以下に転記する。
 （本項末まで）

表 2.3-30：水質汚濁に係る登録保留基準値

公共用水域の水中における予測濃度に対する基準値	0.31 mg/L
以下の算出式により登録保留基準値を算出した。 ¹⁾	
$0.12 \text{ (mg/kg 体重/日)} \times 53.3 \text{ (kg)} \times 0.1 \text{ (L/人/日)} \div 2 \text{ (L/人/日)} = 0.319 \dots \text{ (mg/L)}$	
ADI	平均体重 10 %配分 飲料水摂取量

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

2.3.3.2 水質汚濁予測濃度と登録保留基準値の比較

水田以外の使用について申請されている使用方法に基づき算定した水質汚濁予測濃度第 1 段階（水濁 PEC_{tier1}）は、 1.5×10^{-5} mg/L（2.5.3.5 項参照）であり、登録保留基準値 0.31 mg/L を下回っている。

2.3.4 使用時安全性

22.4 %水和剤を用いた急性経口毒性試験（ラット）における LD₅₀ は、>2,000 mg/kg であることから、急性経口毒性に係る注意事項の記載は必要ないと判断した。

22.4 %水和剤を用いた急性経皮毒性試験（ラット）における LD₅₀ は、>4,000 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。

原体を用いた急性吸入毒性試験（ラット）における LC₅₀ は、>4.18 mg/L であり、急性吸入毒性に係る注意事項の記載は必要ないと判断した。

急性毒性試験の結果から、毒物又は劇物には該当しないことから、取扱い・保管に関する

注意事項の記載は必要ないと判断した。

22.4 %水和剤を用いた眼刺激性試験（ウサギ）の結果、弱い刺激性が認められたことから、眼に入らないよう注意、眼に入った場合の処置（水洗）についての注意事項の記載が必要であると判断した。

22.4 %水和剤を用いた皮膚刺激性試験（ウサギ）の結果から刺激性反応が認められなかったことから、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。

原体を用いた皮膚感作性試験（モルモット）の結果は、明らかな陽性であった。

22.4 %水和剤を用いた皮膚感作性試験（モルモット）の結果から感作性が疑われることから、マスク・手袋・作業衣の着用、かぶれやすい体質の人への注意、使用後の衣服の交換・洗濯に関する注意事項の記載が必要であると判断した。

反復投与毒性試験において、発がん性、繁殖毒性、催奇形性及び神経毒性が認められなかったことから、当該毒性試験に基づく注意事項は必要ないと判断した。

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

スピロテトラマト 22.4 %水和剤

- 1) 本剤は眼に対して弱い刺激性があるので眼に入らないよう注意すること。
眼に入った場合には直ちに水洗すること。
- 2) 散布の際は農薬用マスク、手袋、長ズボン・長袖の作業衣などを着用すること。
作業後は直ちに手足、顔などを石けんでよく洗い、うがいをするとともに衣服を交換すること。
- 3) 作業時に着用していた衣服等は他のものとは分けて洗濯すること。
- 4) かぶれやすい体質の人は取扱いに十分注意すること。

なお、これらの内容は、平成24年3月15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/shiyouji23_3.pdf）

また、申請者より、上記の注意事項に加え、次の注意事項を記載したいとの求めがあり、農薬の安全な取扱いについてより一層の注意喚起を求める内容であることから、農薬のラベルに記載することは問題ないと判断した。

誤飲などのないように注意すること。

誤って飲み込んだ場合には吐き出させ、直ちに医師の手当を受けさせること。

本剤使用中に身体に異常を感じた場合には直ちに医師の手当を受けること。

2.4 残留

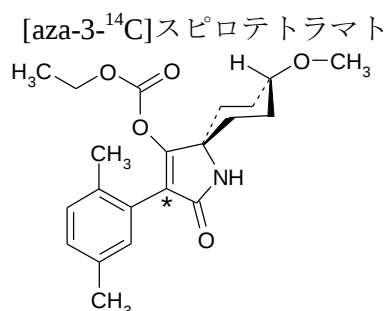
2.4.1 残留農薬基準値の対象となる化合物

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。

スピロテトラマトのアザスピロデセニル環 3 位の炭素を ^{14}C で標識したもの（[aza-3- ^{14}C]スピロテトラマト）を用い、りんご、レタス、ばれいしょ及び綿について、申請者が実施した植物代謝試験の報告書を受領した。

放射性物質濃度及び代謝物濃度は、特に断りがない場合はスピロテトラマト換算で表示した。



* : ^{14}C 標識位置

りんご

りんご（品種：Elstar）における植物代謝試験は、施設内で実施した。供試作物は、砂壌土を充填した容器（表面積 0.9 m^2 ）で栽培し、給水は土壌灌水とした。[aza-3- ^{14}C]スピロテトラマトを 8.9～10.8 %油性懸濁製剤（OD（oil dispersion）製剤）に調製後、 576 g/ha の処理量で、着果期に 20 日間隔で 2 回の散布処理を行った。本試験における実処理量は合わせて $1,100\text{ g/ha}$ であった。最終散布後 63 日の果実成熟期に、果柄を除いた果実と葉を採取した。

採取した果実はジクロロメタンで表面洗浄し、LSC により洗浄液中の放射能を測定した。洗浄液を濃縮し、HPLC 及び TLC により放射性物質を定量・同定した。

葉及び表面洗浄後の果実は、液体窒素条件下でそれぞれ均質化し、アセトニトリル/水（8/2（v/v））混合液で 3 回抽出し、LSC により放射能を測定した。抽出残渣は、オキシダイザーで燃焼後 LSC により放射能を測定した。抽出画分は水残渣になるまで濃縮し、ジクロロメタンで分配後、ジクロロメタン相と水相に分画し、LSC により各画分中の放射能を測定した。各画分は、濃縮後に HPLC-MS-MS、 ^1H -NMR 及び FT-MS により定量・同定した。

りんごの果実及び葉における放射性物質濃度を表 2-4-1 に示す。果実における総残留放射性物質濃度（TRR）は 0.61 mg/kg であった。洗浄液中に 48 %TRR が存在し、洗浄後の試料では 50 %TRR が溶媒により抽出され、洗浄液と合わせると 98 %TRR が回収された。葉における TRR は 37 mg/kg であり、その 95 %が溶媒により抽出された。

表 2.4-1：りんごの果実及び葉における放射性物質濃度

	果実		葉	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
表面洗浄液	0.30	48.5	—	—
抽出物	0.31	49.5	34.6	94.6
抽出残渣	0.01	2.1	1.97	5.4
合計	0.61	100	36.6	100

—：該当なし

果実及び葉におけるスピロテトラマト及び代謝物の残留濃度を表 2.4-2 に示す。果実の洗浄液から検出された成分はスピロテトラマト（49 %TRR）のみであった。果実の抽出画分中のスピロテトラマトは 2.8 %TRR であった。果実における主要代謝物は、代謝物 M7（16 %TRR）であった。その他、代謝物 M5（7.7 %TRR）、代謝物 M1 グルコシド（5.1 %TRR）、代謝物 M8（4.4 %TRR）、代謝物 M6（3.8 %TRR）、代謝物 M1（2.1 %TRR）等が検出された。

葉における主要成分はスピロテトラマト（72 %TRR）であった。主要代謝物は代謝物 M1（12 %TRR）であった。その他、代謝物 M6 及び代謝物 M9 のグルコシド（合計 8.0 %TRR）、代謝物 M5（3.0 %TRR）が検出された。

表 2.4-2：りんごの果実及び葉におけるスピロテトラマト及び代謝物の残留濃度

	果実		葉	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
表面洗浄液	0.30	48.5	—	—
スピロテトラマト	0.30	48.5		
抽出画分	0.31	49.5	34.65	94.6
スピロテトラマト	0.02	2.8	26.37	72.0
代謝物 M1	0.01	2.1	4.26	11.6
代謝物 M1 グルコシド	0.03	5.1	ND	ND
代謝物 M5	0.05	7.7	1.09	3.0
代謝物 M6	0.02	3.8	ND	ND
代謝物 M7	0.10	15.6	ND	ND
代謝物 M8	0.03	4.4	ND	ND
代謝物 M6 グルコシド（2 種類の異性体） ＋代謝物 M9 グルコシド（葉のみで検出）	0.01	1.9	2.92	8.0
未同定放射性物質（計）	0.04	6.0 *	ND	ND

—：該当なし、ND：不検出、*：4 種類の成分の合計（個々の成分は TRR の 2.2 %以下）

レタス

レタス（品種：Arexandrina）における植物代謝試験は、施設内で実施した。供試作物は、

砂壤土を充填した容器（表面積 1 m²）で栽培し、給水は土壌灌水とした。[aza-3-¹⁴C]スピロテトラマトを 9.9～10.9 % OD 製剤に調製後、72 g ai/ha の処理量で、結球始期～中期に 14 日間隔で計 2 回散布処理を行った。本試験における実処理量は合わせて 166.8 g ai/ha であった。最終散布 7 日後に、地上部を採取した。

試料は、液体窒素条件下で均質化し、アセトニトリル/水（8/2（v/v））混合液で 3 回抽出し、LSC により抽出画分中の放射能を測定した。抽出残渣は、燃焼後 LSC により放射能を測定した。抽出画分は、水残渣となるまで濃縮し、ジクロロメタンで分配後、ジクロロメタン相と水相に分画し、LSC により各画分中の放射能を測定し、HPLC により各画分中の放射性物質を定量・同定した。抽出残渣は、マイクロ波照射下、120 °C、30 分間のアセトニトリル/水（1/1、v/v）混合液による過酷抽出を行った。濃縮後 HPLC により過酷抽出画分中の放射性物質の定量・同定を実施した。残渣は燃焼後 LSC により放射能を測定した。

レタスにおける残留放射性物質濃度の分布を表 2.4-3 に示す。レタスの TRR は、3.1 mg/kg であり、96 %TRR がアセトニトリル/水混合液中に抽出された。

表 2.4-3：レタスにおける放射性物質濃度の分布

	mg/kg	%TRR
抽出画分	3.0	96
ジクロロメタン相	2.4	77
水相	0.59	19
抽出残渣	0.13	4.1
過酷抽出物	0.09	2.8
抽出残渣	0.04	1.4
合計	3.1	100

表 2.4-4：レタス試料中のスピロテトラマト及び代謝物の残留濃度

	抽出画分				過酷抽出画分		合計	
	ジクロロメタン相		水相					
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
スピロテトラマト	1.75	55.9	ND	ND	ND	ND	1.75	55.9
代謝物 M1	0.48	15.2	<0.01	0.3	0.07	2.3	0.56	17.8
代謝物 M1 グルコシド	ND	ND	0.36	11.4	ND	ND	0.36	11.4
代謝物 M5	0.18	5.7	<0.01	0.2	<0.01	0.3	0.2	6.2
未同定放射性物質（計）	ND	ND	0.20	7.3	<0.02	0.2	0.22	7.3
合 計							3.09	98.6

ND：不検出

レタス試料中のスピロテトラマト及び代謝物の残留濃度を表 2.4-4 に示す。主要な残留成分はスピロテトラマト（56 %TRR）であった。主要代謝物は、代謝物 M1（18 %TRR）及び

代謝物 M1 グルコシド (11 %TRR) であった。その他、代謝物 M5 (6.2 %TRR) が検出された。

ばれいしょ

ばれいしょ (品種: Grata) における植物代謝試験は、施設内で実施した。供試作物は砂壤土を充填した容器 (表面積 1 m²) で栽培し、給水は土壌灌水とした。[aza-3-¹⁴C]スピロテトラマトを 10.5 % OD 製剤に調製後、96 g ai/ha の処理量で、着果期 (塊茎肥大中期) ~ 茎葉黄変期 (塊茎肥大終期) に 14 日間隔で計 3 回散布処理した。本試験における実処理量は合わせて 308 g ai/ha であった。最終散布 14 日後の収穫期に、塊茎及び茎葉を採取した。

塊茎及び茎葉試料は、液体窒素条件下でそれぞれ均質化し、アセトニトリル/水 (8/2 (v/v)) 混合液で 3 回、アセトニトリルで 1 回抽出し、LSC により抽出画分中の放射能を測定した。抽出残渣は、燃焼後 LSC により放射能を測定した。抽出画分は水残渣となるまで濃縮し、ジクロロメタンで分配後、ジクロロメタン相と水相に分画し、LSC により放射能を測定し、HPLC により各画分中の放射性物質を定量・同定した。塊茎試料については、抽出残渣をジアスターゼ含有溶液とともに室温で 6 日間攪拌培養する過酷抽出を 2 回行い、LSC により過酷抽出画分中の放射能を測定した。HPLC 及び TLC により過酷抽出画分中の放射性物質を定量・同定した。最終残渣は燃焼後 LSC により放射能を測定した。

最終散布 14 日後の塊茎及び茎葉における残留放射性物質濃度の分布を表 2.4-5 に示す。TRR は塊茎で 0.26 mg/kg 及び茎葉で 11 mg/kg であり、抽出により、それぞれ 95 %TRR 及び 96 %TRR が回収された。

表 2.4-5 : ばれいしょの塊茎及び茎葉における残留放射性物質濃度の分布

	塊茎		茎葉	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
抽出画分	0.20	80.2	10.6	96.0
ジクロロメタン相	0.16	63.5	8.85	80.1
水相	0.04	16.7	1.76	16.0
蒸留物	ND	ND	0.01	0.06
抽出残渣	0.05	19.8	0.44	4.0
過酷抽出画分	0.04	14.3	NA	NA
残渣	0.01	5.5		
合計	0.26	100	11.1	100

NA : 分析せず、ND : 不検出

表 2.4-6 : ばれいしょの塊茎におけるスピロテトラマト及び代謝物の残留濃度

	抽出画分				抽出残渣		合計	
	ジクロロメタン層		水相		過酷抽出画分			
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
スピロテトラマト	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
代謝物 M1	0.14	54.9	0.00	0.6	0.03	10.3	0.17	65.8
代謝物 M1 グルコシド	ND	ND	0.01	2.5	ND	ND	0.01	2.5
代謝物 M2	0.00	1.1	0.01	4.5	0.00	1.1	0.02	6.7
代謝物 M2 グルコシド	ND	ND	0.00	1.5	ND	ND	0.00	1.5
代謝物 M4	ND	ND	0.00	0.6	ND	ND	0.00	0.6
代謝物 M5	0.01	5.9	0.00	0.3	0.00	0.6	0.02	6.8
代謝物 M10	ND	ND	0.00	0.5	ND	ND	0.00	0.5
代謝物 M10 グルコシド	ND	ND	0.00	0.5	ND	ND	0.00	0.5
代謝物 M8	ND	ND	0.00	0.2	ND	ND	0.00	0.2
未同定放射性物質（計）	0.00 ¹⁾	1.6 ¹⁾	0.01 ²⁾	5.5 ²⁾	0.01 ³⁾	2.3 ³⁾	0.02	9.4
合計	0.162	63.5	0.043	16.7	0.036	14.3	0.241	94.5

ND : 不検出

¹⁾ : 3 種類の成分の合計 (個々の成分は<1 %TRR)、²⁾ : 25 種類の成分の合計 (個々の成分は<1 %TRR)³⁾ : 1 種類の成分で構成

表 2.4-7 : ばれいしょの茎葉におけるスピロテトラマト及び代謝物の残留濃度

	抽出画分				抽出残渣		合計	
	ジクロロメタン層		水相		過酷抽出画分			
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
スピロテトラマト	5.04	45.6	0.42	3.8	NA	NA	5.46	49.4
代謝物 M1	0.79	7.1	0.08	0.7	NA	NA	0.87	7.8
代謝物 M1 グルコシド	ND	ND	0.40	3.6	NA	NA	0.40	3.6
代謝物 M2	0.05	0.5	0.07	0.6	NA	NA	0.12	1.1
代謝物 M2 グルコシド	ND	ND	0.06	0.5	NA	NA	0.06	0.5
代謝物 M4	ND	ND	0.02	0.2	NA	NA	0.02	0.2
代謝物 M5	2.72	24.6	0.03	0.2	NA	NA	2.74	24.8
代謝物 M10	ND	ND	ND	ND	NA	NA	ND	ND
代謝物 M10 グルコシド	ND	ND	ND	ND	NA	NA	ND	ND
代謝物 M8	ND	ND	ND	ND	NA	NA	ND	ND
未同定放射性物質（計）	0.26 ¹⁾	2.3 ¹⁾	0.70 ²⁾	6.4 ²⁾	NA	NA	0.96	8.7
合計	8.85	80.1	1.76	16.0	NA	NA	10.6	96.0

NA : 分析せず、ND : 不検出

¹⁾ : 7 種類の成分の合計 (個々の成分は<1 %TRR) ²⁾ : 19 種類の成分の合計 (個々の成分は<1 %TRR)

ばれいしょの塊茎及び茎葉におけるスピロテトラマト及び代謝物の分布を表 2.4-6 及び表 2.4-7 に示す。塊茎においては、スピロテトラマトは検出されず、主要代謝物は代謝物 M1 (66 %TRR) であった。その他、代謝物 M2 (6.7 %TRR)、代謝物 M5 (6.8 %TRR) 等が検出された。茎葉における主要な残留成分は、スピロテトラマト (49 %TRR) であり、主要代謝物は代謝物 M5 (25 %TRR) であった。その他、代謝物 M1 (7.8 %TRR) 及び代謝物 M1 グルコシド (3.6 %TRR) 等が認められた。

綿

綿（品種：Cocker 315）における植物代謝試験は、施設内で実施した。供試作物は、ポット（容量 25L、表面積 0.08 m²）で栽培し、給水は土壌灌水とした。[aza-3-¹⁴C]スピロテトラマトをフロアブル製剤に調製し、本葉 5 葉期及びさく果期に、96 g ai/ha（1 回目）及び 216 g ai/ha（2 回目：1 回目散布の 134 日後）の処理量で 2 回の散布処理を行った。本試験における実処理量は 91.7 g ai/ha（1 回目）及び 172 g ai/ha（2 回目）であった。

1 回目処理 19 日後に成熟前植物体の地上部、2 回目処理の 39 日後に綿残体（茎葉、萼、花卉及びさく皮）、リント及び綿毛除去種子を採取した。

各試料をアセトニトリル/水（8/2（v/v））混合液で 3 回抽出し、LSC により抽出液中の放射能を測定した。抽出残渣は、燃焼後 LSC により放射能を測定した。抽出画分は水残渣になるまで濃縮し、ジクロロメタンで分配後、ジクロロメタン相と水相に分画し、LSC により放射能を測定した。各画分は、濃縮後に HPLC、TLC、MS、NMR、LC-NMR-MS により放射性物質の定量・同定を実施した。綿毛除去種子の抽出残渣は塩酸（HCl）で煮沸抽出し、塩酸抽出の残渣について、引き続き水酸化カリウム（KOH）溶液で煮沸抽出を行った。LSC により塩酸及び KOH 抽出画分中の放射能を測定した。最終残渣は、燃焼後 LSC により放射能を測定した。

表 2.4-8：綿における残留放射性物質濃度の分布

	1 回目散布後 19 日		2 回目散布後 39 日					
	成熟前植物体		綿残体		リント		綿毛除去種子	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
抽出画分	2.00	84.1	1.43	88.6	0.997	92.5	0.043	36.1
ジクロロメタン層	1.38	57.8	1.12	69.2	0.816	75.7	0.019	15.9
水 相	0.626	26.3	0.313	19.4	0.181	16.8	0.024	20.2
抽出残渣	0.379	15.9	0.184	11.4	0.080	7.5	0.076	63.9
HCl 抽出	NA	NA	NA	NA	NA	NA	0.018	15.2
KOH 抽出	NA	NA	NA	NA	NA	NA	0.034	29.1
最終残渣	NA	NA	NA	NA	NA	NA	0.023	19.5
合計	2.38	100	1.61	100	1.08	100	0.119	100

NA：分析せず

綿における残留放射性物質濃度の分布を、表 2.4-8 に示す。TRR は成熟前植物体で 2.4

mg/kg であり、成熟期においては綿残体で 1.6 mg/kg、リントで 1.1 mg/kg、綿毛除去種子で 0.12 mg/kg であった。抽出により、80～92 %TRR が回収された。

綿におけるスピロテトラマト及び代謝物の分布を表 2.4-9 に示す。成熟前植物体における主要残留成分はスピロテトラマト（47 %TRR）であった。その他、代謝物 M6 グルコシド（2 種の異性体の合計 9.8 %TRR）、代謝物 M5（5.4 %TRR）及び代謝物 M1 グルコシド（4.6 %TRR）等が検出された。

成熟期の綿残体及びリントにおいては、スピロテトラマトが 20 %TRR 及び 32 %TRR 認められた。主要代謝物としては、代謝物 M5（30 %TRR 及び 10 %TRR）及び代謝物 M1（12 %TRR 及び 9.5 %TRR）の他、リントにおいて代謝物 M12（12 %TRR）が検出された。綿毛除去種子における主要代謝物は代謝物 M1（40 %TRR）であった。

表 2.4-9：綿におけるスピロテトラマト及び代謝物の分布

	成熟前植物体		綿残体		リント		綿毛除去種子	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
スピロテトラマト	1.11	46.9	0.32	19.8	0.35	32.3	<0.001	0.42
代謝物 M1	0.05	1.98	0.20	12.1	0.10	9.46	0.05	39.8
代謝物 M1 グルコシド	0.11	4.65	0.06	3.98	0.00	0.16	0.00	3.45
代謝物 M2 グルコシド	0.09	3.82	0.03	1.75	ND	ND	0.00	3.46
代謝物 M5	0.12	5.40	0.48	29.6	0.11	10.4	0.01	9.04
代謝物 M6	0.00	0.18	0.01	0.56	ND	ND	ND	ND
代謝物 M6 グルコシド(異性体 1)	0.08	3.45	0.02	1.42	0.00	0.14	ND	ND
代謝物 M6 グルコシド(異性体 2)	0.15	6.31	0.04	2.32	ND	ND	ND	ND
代謝物 M11	0.01	0.58	0.02	1.54	0.00	4.12	ND	ND
代謝物 M12	0.01	0.36	0.03	1.65	0.13	11.9	0.00	1.30
代謝物 M13	ND	ND	ND	ND	0.01	0.89	ND	ND
代謝物 M14	0.01	0.61	0.01	0.64	ND	ND	ND	ND
代謝物 M15（異性体 1）	0.01	0.54	0.03	1.76	0.05	4.35	ND	ND
代謝物 M15（異性体 2）	0.01	0.43	0.03	2.04	0.04	4.08	ND	ND
同定放射性物質（計）	1.79	75.3	1.28	79.2	0.84	77.7	0.07	57.5
未同定放射性物質（計）	0.21 ¹⁾	8.8 ¹⁾	0.15 ²⁾	9.4 ²⁾	0.16 ³⁾	14.8 ³⁾	0.02 ⁴⁾	13.9 ⁴⁾
未分析放射性成分	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.01	9.1*
残渣	0.38	15.9	0.18	11.4	0.08	7.5	0.02	19.5
合計	2.38	100	1.61	100	1.08	100	0.12	100

ND：不検出

¹⁾：10 種類の成分の合計、個々の成分は 2.00 %TRR（0.05 mg/kg）以下。

²⁾：22 種類の成分の合計、個々の成分は 1.61 %TRR（0.03 mg/kg）以下。

³⁾：25 種類の成分の合計、個々の成分は 2.71 %TRR（0.03 mg/kg）以下。

⁴⁾：4 種類の成分の合計、個々の成分は 9.44 %TRR（0.01 mg/kg）以下。

*：分配及び精製過程で得られた 4 種類の相の合計であり、個々の相は 4.01 %TRR（0.005 mg/kg）以下。

2 回目の散布液において、[aza-3-¹⁴C]スピロテトラマトの約 20 %が分解していた（主に代謝物 M1）ため、代謝物の分布への影響を確認するため、ブリッジング試験を実施した。フロアブル製剤に調製した[aza-3-¹⁴C]スピロテトラマトをさく果期に 220 g ai/ha の処理量で散布処理し、処理 1 日後に成熟前植物体、処理 33 日後の収穫期に綿残体、リント、綿毛除去種子を採取した。

通常処理試験及びブリッジング試験における綿残体中の放射性成分の分布を、表 2.4-10 に示す。スピロテトラマトについて、ブリッジング試験（44 %TRR）及び通常量処理試験（20 %TRR）との間に差が認められたが、代謝物プロフィールに違いは認められなかった。

表 2.4-10：通常処理試験及びブリッジング試験における綿残体中の放射性成分の分布

	通常処理試験 (最終処理後 39 日)		ブリッジング試験 (処理後 33 日)	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
スピロテトラマト	0.32	19.8	0.8	43.6
代謝物 M1	0.20	12.1	0.21	11.6
代謝物 M2 グルコシド	0.03	1.75	0.03	1.68
代謝物 M5	0.48	29.6	0.37	20.0
代謝物 M6	0.01	0.56	0.00	0.27
代謝物 M6 グルコシド（異性体 1）	0.02	1.42	0.03	1.60
代謝物 M6 グルコシド（異性体 2）	0.04	2.32	0.02	0.99
代謝物 M11	0.02	1.54	0.02	1.06
代謝物 M12	0.03	1.65	0.01	0.61
代謝物 M13	ND	ND	ND	ND
代謝物 M14	0.01	0.64	0.01	0.43
代謝物 M15（異性体 1）	0.03	1.76	0.02	0.86
代謝物 M15（異性体 2）	0.03	2.04	0.02	0.81
同定放射性物質（計）	1.28	79.2	1.6	87.1
未同定放射性物質（計）	0.15	9.4	0.09	4.9
結合型残留	0.38	15.9	0.18	11.4
合計	2.38	100	1.61	100

ND：不検出

りんご（果実）の従属栄養細胞培養液における代謝（*in vitro* 試験）

りんご（品種：Boskop）果実由来細胞を改良 Murashige & Skoog 培地で従属栄養的に培養した細胞培養液 40 mL に、[aza-3-¹⁴C]スピロテトラマトを 747 µg 処理した。処理は新鮮な栄養培地への細胞摂取後約 3 日に行い、処理後は 25 ± 2 °C で培養した。

処理 7 日後に植物細胞及び培養液を採取した。培養液は酢酸エチル分配を行い、酢酸エチル相と水相に分画した。細胞はアセトニトリル/水（8/2（v/v））混合液で 3 回抽出し、抽出画分は水残渣になるまで濃縮後、酢酸エチルで分配後、酢酸エチル相と水相に分画した。

各画分は HPLC により、放射性物質を同定した。また、培養液の酢酸エチル画分及び細胞の水画分については、さらに HPLC-MS、HPLC-MS-MS 及び NMR により同定した。

培養液の酢酸エチル画分においては、代謝物 M1、代謝物 M5、代謝物 M5 グルコシド及び代謝物 M16 が確認された。水画分においては代謝物 M1 グルコシド、代謝物 M5 グルコシド、代謝物 M16 グルコシド及び代謝物 M2 グルコシドが確認された。細胞の酢酸エチル画分からは代謝物 M16 が確認された。

いずれの試料においてもスピロテトラマトは認められなかった。

植物代謝のまとめ

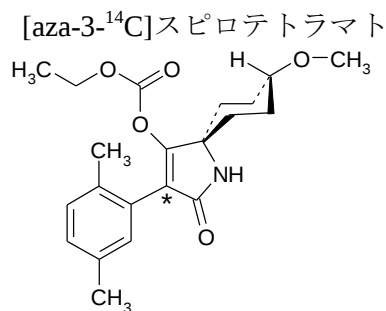
りんご、レタス、ばれいしょ及び綿を用いた植物代謝試験の結果、主要な残留成分はスピロテトラマト、代謝物 M1、代謝物 M5、代謝物 M7 及び代謝物 M1 グルコシドと考えられた。スピロテトラマトの主要代謝経路は、炭酸エステル結合の加水分解による代謝物 M1 の生成、代謝物 M1 のグルクロン酸抱合、テトラミン酸部分の酸化による代謝物 M5 及びテトラミン酸部分の二重結合還元による代謝物 M7 の生成と推定された。

2.4.1.2 家畜代謝〈参考データ〉

本項には、残留の観点から実施した家畜代謝の審査を記載した。

スピロテトラマトのアザスピロデセニル環 3 位の炭素を ^{14}C で標識したもの ([aza-3- ^{14}C]スピロテトラマト) を用い、泌乳山羊及び産卵鶏について、申請者が実施した家畜代謝試験の報告書を受領した。

放射性物質濃度及び代謝物濃度は、特に断りがない場合はスピロテトラマト換算で表示した。



* : ^{14}C 標識位置

泌乳山羊

泌乳山羊 1 頭 (33 ヶ月齢、体重 45.0-46.6 kg (投与開始時-屠殺時)) に、[aza-3- ^{14}C]スピロテトラマトを、2.22 mg/kg 体重/day (飼料中濃度 73 mg/kg に相当) の投与量で、採乳後にかん流シリンジを用いて 4 日間反復強制経口投与した。投与開始後 8、24、32、48、56、72、80 及び 96 時間に乳を採取した。また、糞及び尿 (ケージ洗浄液を含む) を 24 時間毎に採取した。最終投与 24 時間後 (投与開始後 96 時間) に屠殺し、筋肉 (円内回筋、脇腹筋及び腰筋)、脂肪 (腎周囲脂肪、皮下脂肪及び大網脂肪)、胆嚢、肝臓及び腎臓を採取し

た。

乳及び尿は LSC により放射能を測定した。糞はオキシダイザーで燃焼後 LSC により放射能を測定した。肝臓、腎臓、脂肪及び筋肉は凍結乾燥後均質化し、燃焼後 LSC により放射能を測定した。脂肪は、組織溶解剤（BTS-450）で可溶化した後、LSC により放射能を測定した。

尿を除く試料は、アセトニトリル/水（7/3（v/v））混合液で 3～4 回抽出し、逆相 SPE で脱脂後、流出画分及び SPE 洗浄液を合わせて濃縮した。脂肪及び腎臓は濃縮液を直接 HPLC で分析し、乳、筋肉、肝臓及び糞は濃縮液を液々分配及び SPE による精製後 HPLC で分析した。

HPLC 及び TLC 分析による標品との共クロマトグラフィー、MS 及び LC-NMR-MS により、代謝物を同定・定量した。

表 2.4-11：尿、糞及び乳中の放射性物質濃度の分布

試料	初回投与後経過時間 (hr)	%TAR
尿及び洗浄液	24	11.6
	48	24.9
	72	21.9
	96（屠殺）	20.0
	小計	78.4
糞	24	3.39
	48	1.83
	72	2.54
	96（屠殺）	3.80
	小計	11.6
乳	0	—
	8	0.002 (0.011) *
	24	0.001 (0.004)
	32	0.002 (0.015)
	48	0.001 (0.005)
	56	0.003 (0.026)
	72	0.001 (0.006)
	80	0.002 (0.014)
	96（屠殺）	0.001 (0.039)
	小計	0.014
乳及び排泄物中の総残留物質濃度		90.0
可食部の推定総残留物質濃度		0.061
回収率		90.05

*：（ ）内は放射性物質濃度（mg/kg）

尿、糞及び乳中の放射性物質濃度の分布を、表 2.4-11 に示す。放射性物質の主排泄経路は尿であった。最終投与 24 時間後の屠殺時点において、総投与放射性物質量（TAR）に対して 78 %が尿中に、12 %が糞中に排泄された。臓器及び組織内中への残留は、0.06 %TAR であった。

臓器及び組織中の放射性物質濃度の分布を表 2.4-12 に示す。放射性物質は、腎臓中に 0.18 mg/kg、肝臓中に 0.05 mg/kg、筋肉中に 0.01 mg/kg が残留していた。

表 2.4-12：臓器及び組織中の放射性物質濃度の分布

臓器・組織		mg/kg	%TAR
肝臓		0.050	0.013
腎臓		0.184	0.006
筋肉	円内回筋	0.011	-
	脇腹筋	0.008	-
	腰筋	0.008	-
	全体*	0.011	0.038
脂肪	腎周囲脂肪	0.003	-
	皮下脂肪	0.008	-
	大網脂肪	0.003	-
	全体*	0.003	0.005
合計			0.06

*：屠殺時の体重 46.2 kg から、筋肉約 30 %、脂肪約 12 %と仮定して算出。

表 2.4-13：臓器、組織及び乳中における代謝物濃度

	筋肉		脂肪		肝臓		腎臓		乳（4日）	
	TRR=0.011 mg/kg		TRR=0.003 mg/kg		TRR=0.05 mg/kg		TRR=0.184 mg/kg		TRR=0.008 mg/kg	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
代謝物M1	0.008	72.4	0.002	59.9	0.017	33.7	0.144	78.4	0.004	48.8
代謝物M2	0.001	7.4	ND	ND	0.003	6.6	0.008	4.4	0.001	7.9
代謝物M3	ND	ND	0.001	19.4	0.019	37.4	0.026	14.2	0.002	23.9
代謝物M5	0.001	9.7	ND	ND	0.001	2.7	0.004	2.1	<0.001	2.3
代謝物M7	ND	ND	ND	ND	0.002	4.1	ND	ND	<0.001	2.3
同定放射性物質（計）	0.010	89.6	0.002	79.3	0.042	84.3	0.182	99.1	0.007	85.1
未同定放射性物質（計）	ND	ND	ND	ND	0.008	10.7 ¹⁾	0.002	0.9 ²⁾	<0.005	14.9 ³⁾

ND：不検出

¹⁾：6 種類の成分の合計、個々の成分は 5.9 %TRR（0.003 mg/kg）以下。

²⁾：1 種類の成分から成る（0.9 %TRR、0.002mg/kg）。

³⁾：5 種類の成分の合計、個々の成分は TRR の 5.4 %（<0.001 mg/kg）以下。

臓器、組織及び乳中における代謝物濃度を表 2.4-13 に示す。臓器、組織及び乳のいずれにおいても、スピロテトラマトは検出されなかった（< 0.001 mg/kg）。全ての試料に共通する主要代謝物は、スピロテトラマトの炭酸エステル結合が加水分解した代謝物 M1 (34 ～

78 %TRR) であった。筋肉を除く試料においては、代謝物 M1 がグルクロン酸抱合化した代謝物 M3 (14~37 %TRR) も主要代謝物と考えられた。その他、代謝物 M2、代謝物 M5 及び代謝物 M7 が検出されたが、いずれも 10 %TRR 未満であった。

産卵鶏

産卵鶏 6 羽 (白色レグホン、23 週齢、体重 1.71kg) に、[aza-3-¹⁴C]スピロテトラマトを 1.01 mg/kg 体重/day (飼料中濃度 12.9 mg/kg に相当) の投与量で、カニューレを装着したシリンジを用いて 14 日間反復強制経口投与した。投与期間中、排泄物及び卵を毎日採取した。最終投与 24 時間後に屠殺し、肝臓、腎臓、筋肉 (脚筋及び胸筋)、皮膚、皮下脂肪、卵巣及び卵管内の卵、胆嚢を採取した。

卵は殻を除いて卵黄と卵白を混合し、LSC により放射能を測定した。排泄物、臓器、筋肉、皮下脂肪、卵巣及び卵管内の卵は凍結乾燥して均質化し、燃焼後 LSC により放射能を測定した。

各試料はアセトニトリル/水 (7/3 (v/v)) 混合液で 3~4 回抽出し、逆相 SPE で脱脂後、流出画分及び SPE 洗浄液を合わせて濃縮した。HPLC、TLC による標品との共クロマトグラフィー及び MS により、代謝物を同定・定量した。

産卵鶏における放射性物質濃度の分布を表 2.4-14 に示す。屠殺時点で TAR の 90 %が排泄物中に、0.045 %が卵中に排泄された。臓器及び組織中への残留は TAR の 0.023 %であり、腎臓中に 0.04 mg/kg、肝臓中に 0.02 mg/kg、筋肉中に 0.01 mg/kg が残留していた。

表 2.4-14：産卵鶏における放射性物質濃度の分布

		mg/kg	%TAR
肝臓		0.017	0.003
腎臓		0.039	0.002
卵巣及び卵管内の卵		0.019	0.003
筋肉	脚筋	-	0.003
	胸筋	-	0.003
	総筋肉*	0.009	0.003
総皮膚*		0.009	0.003
総脂肪*		0.004	0.003
臓器・組織(合計)		0.092	0.023
鶏卵 (2 日~14 日) (合計)		0.015	0.045
排泄物 (1 日~14 日) (合計)		-	90.0
回収率		-	90.1

*：体重に占める総筋肉、総皮膚及び総脂肪の比率をそれぞれ 40 %、12 %及び 4 %として算出。

卵中の放射性物質濃度の推移を表 2.4-15 に示す。卵中の放射性物質濃度は、投与開始 2 日後に 0.013 mg/kg となり、7 日後にかけて 0.016 mg/kg まで上昇し、それ以後定常状態に達し約 0.016 mg/kg で推移した。

表 2.4-15：卵中の放射性物質濃度の推移

投与開始後経過日数	投与回数	mg/kg	%TAR
1	1	0.0005	0.0001
2	2	0.0125	0.0025
3	3	0.0138	0.0028
4	4	0.0141	0.0032
5	5	0.0132	0.0029
6	6	0.0137	0.0028
7	7	0.0157	0.0033
8	8	0.0152	0.0032
9	9	0.0162	0.0038
10	10	0.0157	0.0033
11	11	0.0164	0.0035
12	12	0.0163	0.0035
13	13	0.0173	0.0037
14（屠殺）	14	0.0160	0.0067

臓器、組織及び卵中の代謝物濃度を表 2.4-16 に示す。臓器、組織及び卵中のいずれにおいてもスピロテトラマトは検出されなかった（< 0.001 mg/kg）。全試料に共通する主要代謝物は、スピロテトラマトの炭酸エステル結合が加水分解した代謝物 M1（18～84 %TRR）であった。肝臓においては、代謝物 M1 がグルクロン酸抱合化した代謝物 M3（15 %TRR）も主要代謝物と考えられた。

表 2.4-16：鶏卵、筋肉、肝臓及び腎臓中の代謝物濃度

	卵		筋肉		脂肪		肝臓	
	TRR=0.015 mg/kg		TRR=0.003 mg/kg		TRR=0.004 mg/kg		TRR=0.017 mg/kg	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
代謝物M1	0.013	83.9	0.002	64.4	0.001	18.4	0.009	50.0
代謝物M3	0.001	6.9	<0.001	4.2	ND	ND	0.003	15.1
同定放射性物質（計）	0.014	90.8	0.002	68.6	0.001	18.4	0.011	65.1
未同定放射性物質（計）	0.001	4.7	<0.001	6.9	0.002	56.5*	0.001	3.6
合計（抽出画分中）	0.014	95.5	0.002	75.6	0.003	74.9	0.012	68.6

ND：不検出、*：エノール体または関連代謝物の脂肪酸抱合体と推定された。

家畜代謝のまとめ

泌乳山羊及び産卵鶏を用いた代謝試験の結果、いずれの家畜においてもスピロテトラマトの残留は認められなかった。主要な残留成分は、代謝物 M1 であり、山羊と鶏で量比は異なるが代謝物 M3 も検出された。スピロテトラマトの主要代謝経路は、スピロテトラマトの炭酸エステル結合が加水分解した代謝物 M1 の生成及び代謝物 M1 がグルクロン酸抱

合化した代謝物 M3 の生成と推定される。また、代謝物 M1 のシクロヘキシル-O-メチル基の脱メチル化による代謝物 M2、テトラミン酸部分の水酸化による代謝物 M5 及びテトラミン酸部分の二重結合還元による代謝物 M7 の生成が認められた。

2.4.1.3 規制対象化合物

リスク評価の対象化合物

食品安全委員会による評価（URL：
<http://www.fsc.go.jp/fscis/evaluationDocument/show/kya20110124679>）においては、農産物中の暴露評価対象物質をスピロテトラマト（親化合物）、代謝物 M1、M5、M7 及び M1 グルコシドと設定している。

作物残留の規制対象化合物

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

（参考：薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物医薬品部会報告（URL：
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/04/dl/s0420-4-324.pdf>））

残留の規制対象

スピロテトラマト及び代謝物 M1 とする。

作物残留試験において、親化合物の他、代謝物 M1、M5、M7 及び M1 グルコシド（以下、4 代謝物）についても分析がなされており、食品安全委員会による食品健康影響評価においては、農産物中の暴露評価対象物質としてスピロテトラマト（親化合物）及び 4 代謝物と設定されているが、下記の理由から、残留の規制対象を親化合物及び代謝物 M1 とすることとした。

- ① 代謝物 M7 及び M1 グルコシドについては、
 - ・残留量が、親化合物及び M1 の残留量に比べて低いこと。
 - ・急性毒性試験の結果において、親化合物同様毒性が低いことが確認されており、化学構造的にみても親化合物より毒性が高くなることは考えにくいこと。
- ② 一部の作物において親化合物又は M1 より残留量が高いことが確認されている代謝物 M5 については、
 - ・ラットを用いた動物体内運命試験の結果において、M1 に比べて吸収が低く、速やかに排泄されることが確認されていること。
 - ・急性毒性試験の結果において、親化合物同様毒性が低いことが確認されており、化学構造的にみても親化合物より毒性が高くなることは考えにくいこと。
- ③ JMPR の評価における農産物の残留の規制対象が親化合物と代謝物 M1 であること。

2.4.2 消費者の安全に関わる残留

2.4.2.1 作物

登録した使用方法（GAP）の一覧を表 2.4-17 に示す。

表 2.4-17：スピロテトラマトの 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)
ばれいしょ	22.4 %フロアブル	散布	4,000	0.006	100-300	3	7
トマト	22.4 %フロアブル	散布	2,000	0.011	100-300	3	1
ミニトマト	22.4 %フロアブル	散布	2,000	0.011	100-300	3	1
ピーマン	22.4 %フロアブル	散布	2,000	0.011	100-300	3	1
なす	22.4 %フロアブル	散布	2,000	0.011	100-300	3	1
とうがらし類	22.4 %フロアブル	散布	2,000	0.011	100-300	3	1
きゅうり	22.4 %フロアブル	散布	2,000	0.011	100-300	3	1
すいか	22.4 %フロアブル	散布	2,000	0.011	100-300	3	1
メロン	22.4 %フロアブル	散布	2,000	0.011	100-300	3	1
いちご	22.4 %フロアブル	散布	2,000	0.011	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。

登録した作物について、スピロテトラマト、代謝物 M1、代謝物 M5、代謝物 M7 及び代謝物 M1 グルコシドを分析対象として申請者が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 2.4-18～26 に示す。残留濃度は、同一試料を 2 回分析した値の平均値を示した。同一ほ場から 2 点の試料を採取し、2 か所の分析機関で分析したものについては、各分析機関の分析値をそれぞれ示した。代謝物の残留濃度は、スピロテトラマト等量に換算して示した。作物残留濃度が最大となる GAP に従った使用によるスピロテトラマト+代謝物 M1 及びスピロテトラマト+4 代謝物の最大残留濃度には、下線を付した。

ばれいしょ

ばれいしょの塊茎を分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-18 に示す。なお、未処理区試料は定量限界未満（<0.006～<0.01 mg/kg）であった。

作物残留濃度が最大となる GAP（22.4 %フロアブル、4,000 倍、3 回、収穫 7 日前まで）に適合する試験は、2 試験であった。

ばれいしょの塊茎におけるスピロテトラマト+代謝物 M1 の残留濃度は、0.15、0.40 mg/kg であった。ばれいしょの塊茎におけるスピロテトラマト+4 代謝物の残留濃度は、0.18、0.42 mg/kg であった。

ばれいしょの塊茎におけるスピロテトラマト+代謝物 M1 の最大残留濃度を 1 mg/kg と推定した。また、スピロテトラマト+4 代謝物の平均残留濃度は、0.3 mg/kg であった。

表 2.4-18：ばれいしょ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	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)			スピロ テトラマト (親)	代謝物 M1	親 ＋ M1	代謝物 M5	代謝物 M7	代謝物 M1 グルコシド	親 ＋ 4 代謝物
作物残留濃度が 最大となる GAP		22.4 % フロアブル	散布	4,000	0.006	300	3		7							
ばれいしょ (デジマ) (露地)	宮崎 H20 年	22.4 % フロアブル	散布	4,000	0.006	200	3	塊 茎	7	<0.01	0.14	<u>0.15</u>	<0.01	<0.01	<0.01	<u>0.18</u>
									14	<0.01	0.11	0.12	<0.006	<0.007	<0.01	0.15
									21	<0.01	0.12	0.13	<0.01	<0.01	<0.01	0.16
									21	<0.01	0.14	0.15	<0.006	<0.007	<0.01	0.17
									21	<0.01	0.10	0.11	<0.01	<0.01	<0.01	0.14
									28	<0.01	0.10	0.11	<0.006	<0.007	<0.01	0.13
ばれいしょ (ニシユカ) (露地)	鹿児島 H20 年	22.4 % フロアブル	散布	4,000	0.006	200	3	塊 茎	7	<0.01	0.31	0.32	<0.01	<0.01	<0.01	0.35
									14	<0.01	0.38	0.39	<0.006	<0.007	<0.01	0.41
									21	<0.01	0.35	0.36	<0.01	<0.01	<0.01	0.39
									21	<0.01	0.39	<u>0.40</u>	<0.006	<0.007	<0.01	<u>0.42</u>
									21	<0.01	0.31	0.32	<0.01	<0.01	<0.01	0.35
									28	<0.01	0.35	0.36	<0.006	<0.007	<0.01	0.38
									28	<0.01	0.28	0.29	<0.01	<0.01	<0.01	0.32
									28	<0.01	0.35	0.36	<0.006	<0.007	<0.01	0.38

*：有効成分濃度

トマト、ミニトマト

ミニトマトを分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-19 に示す。なお、未処理区試料は定量限界未満 (<0.006~<0.01 mg/kg) であった。

作物残留濃度が最大となる GAP (22.4 %フロアブル、2,000 倍、3 回、収穫前日まで) に適合する試験は、2 試験であった。

表 2.4-19：ミニトマト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	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)			スピロ テトラマト (親)	代謝物 M1	親 ＋ M1	代謝物 M5	代謝物 M7	代謝物 M1 グルコシド	親 ＋ 4 代謝物
作物残留濃度が 最大となる GAP		22.4 % フロアブル	散布	2,000	0.011	300	3		1							
ミニトマト (キャロル) (施設)	石川 H20 年	22.4 % フロアブル	散布	2,000	0.011	300	3	果実	1	0.64	0.08	0.72	0.05	<0.01	0.02	0.80
										0.88	0.10	0.98	0.05	<0.007	0.02	1.1
									3	0.78	0.08	0.86	0.05	<0.01	0.02	0.94
										0.93	0.11	<u>1.0</u>	0.06	<0.007	0.02	<u>1.1</u>
									7	0.48	0.10	0.58	0.04	<0.01	0.03	0.66
										0.83	0.11	0.94	0.05	<0.007	0.03	1.0
	14	0.65	0.13	0.78	0.06	<0.01	0.07	0.92								
									0.76	0.12	0.88	0.05	<0.007	0.065	1.0	

スピロテトラマト — II. 審査報告 — 2. 審査結果

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	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)			スピロ テトラマト (親)	代謝物 M1	親 + M1	代謝物 M5	代謝物 M7	代謝物 M1 グルコシド ^a	親 + 4 代謝物
ミニトマト (千果) (施設)	熊本 H20 年	22.4 % フロアブル ^a	散布	2,000	0.011	300	3	果実	1	0.12	0.17	0.29	0.02	<0.01	0.02	0.34
									3	0.12	0.18	0.30	0.02	<0.007	0.02	0.34
									7	0.14	0.21	0.35	0.03	<0.01	0.02	0.41
									7	0.18	0.22	0.40	0.03	<0.007	0.02	0.46
									7	0.26	0.18	<u>0.44</u>	0.04	<0.01	0.03	<u>0.52</u>
									14	0.20	0.16	0.36	0.03	<0.007	0.02	0.41
									14	0.16	0.12	0.28	0.03	<0.01	0.04	0.36
ミニトマト (キャrol) (施設)	石川 H20 年	22.4 % フロアブル ^a	灌 注 + 散 布	500 + 2,000	0.045 + 0.011	50mL /ボット + 300 L/10a	1 + 2	果実	1	0.48	0.07	0.55	0.05	<0.01	<0.01	0.62
									3	0.56	0.07	0.63	0.05	<0.007	<0.01	0.70
									7	0.48	0.08	0.56	0.04	<0.01	0.01	0.62
									7	0.65	0.08	0.73	0.04	<0.007	0.01	0.79
									14	0.36	0.10	0.46	0.03	<0.01	0.02	0.52
									14	0.52	0.11	0.63	0.04	<0.007	0.02	0.70
									14	0.40	0.12	0.52	0.04	<0.01	0.06	0.63
ミニトマト (千果) (施設)	熊本 H20 年	22.4 % フロアブル ^a	灌 注 + 散 布	500 + 2,000	0.045 + 0.011	50mL /ボット + 300 L/10a	1 + 2	果実	1	0.10	0.13	0.23	0.02	<0.01	<0.01	0.27
									3	0.10	0.15	0.25	0.02	<0.007	<0.01	0.29
									7	0.11	0.20	0.31	0.04	<0.01	0.01	0.37
									7	0.13	0.20	0.33	0.03	<0.007	<0.01	0.38
									14	0.18	0.24	0.42	0.05	<0.01	0.02	0.50
									14	0.12	0.23	0.35	0.03	<0.007	0.02	0.41
									14	0.10	0.17	0.27	0.03	<0.01	0.04	0.35
										0.14	0.18	0.32	0.04	<0.007	0.02	0.39

*: 有効成分濃度

ミニトマトの果実におけるスピロテトラマト+代謝物 M1 の残留濃度は、0.44、1.0 mg/kg であった。ミニトマトの果実におけるスピロテトラマト+4 代謝物の残留濃度は、0.52、1.1 mg/kg であった。

トマト及びミニトマトの果実におけるスピロテトラマト+代謝物 M1 の最大残留濃度を 3 mg/kg と推定した。また、スピロテトラマト+4 代謝物の平均残留濃度は 0.81 mg/kg であった。

ピーマン

ピーマンを分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-20 に示す。なお、未処理区試料は定量限界未満 (<0.006~<0.01 mg/kg) であった。

作物残留濃度が最大となる GAP (22.4 %フロアブル、2,000 倍、3 回、収穫前日まで) に適合する試験は、2 試験であった。

ピーマンの果実におけるスピロテトラマト+代謝物 M1 の残留濃度は、2.0、3.0 mg/kg であった。ピーマンの果実におけるスピロテトラマト+4 代謝物の残留濃度は、2.1、3.5 mg/kg であった。

ピーマンの果実におけるスピロテトラマト+代謝物 M1 の最大残留濃度を 10 mg/kg と推定した。また、スピロテトラマト+4 代謝物の平均残留濃度は 2.8 mg/kg であった。

表 2.4-20：ピーマンの作物残留試験結果

作物名 (品種) (栽培形態)	試験 場所 実施 年度	試験条件						分析 部位	PHI (日)	残留濃度 (mg/kg)						
		剤型	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)			スピロ テトラマト (親)	代謝物 M1	親 + M1	代謝物 M5	代謝物 M7	代謝物 M1 グルコシド	親 + 4 代謝物
作物残留濃度が 最大となる GAP		22.4 % フロアブル	散布	2,000	0.011	300	3		1							
ピーマン (トサメ R) (施設)	高知 H20 年	22.4 % フロアブル	散布	2,000	0.011	250	3	果 実	1	0.56 0.62	1.4 1.2	2.0 1.9	0.10 0.09	<0.01 <0.007	0.02 0.02	2.1 2.0
									3	0.55 0.52	1.1 1.2	1.7 1.7	0.10 0.10	<0.01 <0.007	0.02 0.02	1.8 1.8
									7	0.28 0.26	1.0 1.1	1.3 1.3	0.08 0.08	<0.01 <0.007	0.02 0.02	1.4 1.4
									14	0.08 0.10	0.80 0.88	0.88 0.98	0.08 0.09	<0.01 <0.007	0.02 0.02	0.99 1.1
ピーマン (京ゆたか) (施設)	鹿児島 H20 年	22.4 % フロアブル	散布	2,000	0.011	200	3	果 実	1	0.66 0.95	1.35 1.4	2.0 2.4	0.14 0.17	<0.01 <0.007	0.03 0.04	2.2 2.6
									3	0.60 0.91	1.3 1.9	1.9 2.8	0.14 0.19	<0.01 <0.007	0.04 0.08	2.0 3.1
									7	0.82 1.0	1.5 2.0	2.3 3.0	0.22 0.34	<0.01 <0.007	0.08 0.15	2.6 3.5
									14	0.45 0.56	1.9 2.1	2.4 2.7	0.26 0.27	<0.01 <0.007	0.18 0.20	2.8 3.2
ピーマン (トサメ R) (施設)	高知 H20 年	22.4 % フロアブル	灌 注 + 散 布	500 + 2,000	0.045 + 0.011	50mL /ポット + 250 L/10a	1 + 2	果 実	1	0.60 0.61	0.44 0.54	1.0 1.1	0.05 0.05	<0.01 <0.007	<0.01 0.01	1.1 1.2
									3	0.55 0.40	0.48 0.46	1.0 0.87	0.06 0.05	<0.01 <0.007	0.01 0.01	1.1 0.93
									7	0.24 0.30	0.53 0.60	0.77 0.90	0.04 0.05	<0.01 <0.007	0.01 0.01	0.83 0.97
									14	0.08 0.06	0.54 0.54	0.62 0.60	0.06 0.06	<0.01 <0.007	0.01 0.01	0.70 0.68
ピーマン (京ゆたか) (施設)	鹿児島 H20 年	22.4 % フロアブル	灌 注 + 散 布	500 + 2,000	0.045 + 0.011	50mL /ポット + 200 L/10a	1 + 2	果 実	1	0.59 0.66	0.76 0.85	1.4 1.5	0.08 0.09	<0.01 <0.007	0.01 0.02	1.4 1.6
									3	0.77 0.95	0.88 1.1	1.6 2.1	0.12 0.16	<0.01 <0.007	0.02 0.02	1.8 2.3
									7	0.51 0.48	1.2 1.1	1.7 1.6	0.20 0.17	<0.01 <0.007	0.05 0.06	2.0 1.9
									14	0.37 0.46	1.6 1.6	2.0 2.0	0.25 0.25	<0.01 <0.007	0.11 0.12	2.3 2.4

*: 有効成分濃度

なす

なすを分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-21 に示す。なお、未処理区試料は定量限界未満 (<0.006~<0.01 mg/kg) であった。

作物残留濃度が最大となる GAP (22.4 %フロアブル、2,000 倍、3 回、収穫前日まで) に適合する試験は、2 試験であった。

なすの果実におけるスピロテトラマト+代謝物 M1 の残留濃度は、0.48、0.55 mg/kg であった。なすの果実におけるスピロテトラマト+4 代謝物の残留濃度は 0.52、0.60 mg/kg であった。

なすの果実におけるスピロテトラマト+代謝物 M1 の最大残留濃度を 2 mg/kg と推定した。また、スピロテトラマト+4 代謝物の平均残留濃度は 0.56 mg/kg であった。

表 2.4-21：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	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)			スピロ テトラマト (親)	代謝物 M1	親 ＋ M1	代謝物 M5	代謝物 M7	代謝物 M1 グルコシド*	親 ＋ 4 代謝物
作物残留濃度が 最大となる GAP		22.4 % フロアブル	散布	2,000	0.011	300	3		1							
なす (千両二号) (施設)	茨城 H20 年	22.4 % フロアブル	散布	2,000	0.011	300	3	果実	1	0.22	0.22	0.44	0.03	<0.01	0.01	0.49
										0.24	0.22	0.46	0.02	<0.007	<0.01	0.50
									3	0.19	0.18	0.37	0.02	<0.01	0.01	0.41
										0.26	0.22	0.48	0.03	<0.007	<0.01	0.52
									7	0.09	0.20	0.29	0.02	<0.01	0.01	0.33
										0.11	0.20	0.32	0.02	<0.007	0.01	0.35
なす (紫陽) (施設)	長野 H20 年	22.4 % フロアブル	散布	2,000	0.011	300	3	果実	14	<0.01	0.16	0.17	<0.01	<0.01	0.02	0.21
										0.02	0.17	0.19	0.01	<0.007	0.02	0.22
									1	0.20	0.19	0.39	<0.01	<0.01	0.02	0.43
										0.20	0.15	0.35	0.01	<0.007	0.02	0.39
									3	0.17	0.16	0.33	<0.01	<0.01	0.02	0.37
										0.33	0.22	0.55	0.01	<0.007	0.03	0.60
なす (千両二号) (施設)	茨城 H20 年	22.4 % フロアブル	灌 注 ＋ 散 布	500 ＋ 2,000	0.045 ＋ 0.011	50mL /ボット ＋ 300 L/10a	1 ＋ 2	果実	7	0.10	0.16	0.26	0.01	<0.01	0.02	0.30
										0.16	0.17	0.33	0.01	<0.007	0.03	0.38
									14	0.04	0.14	0.18	<0.01	<0.01	0.04	0.24
										0.14	0.12	0.26	0.01	<0.007	0.05	0.33
									1	0.26	0.14	0.40	0.03	<0.01	<0.01	0.45
										0.36	0.19	0.55	0.03	<0.007	<0.01	0.60
なす (紫陽) (施設)	長野 H20 年	22.4 % フロアブル	灌 注 ＋ 散 布	500 ＋ 2,000	0.045 ＋ 0.011	50mL /ボット ＋ 300 L/10a	1 ＋ 2	果実	3	0.18	0.12	0.30	0.02	<0.01	<0.01	0.34
										0.20	0.17	0.37	0.03	<0.007	<0.01	0.41
									7	0.05	0.13	0.18	0.02	<0.01	<0.01	0.22
										0.09	0.18	0.27	0.02	<0.007	<0.01	0.31
									14	<0.01	0.11	0.12	<0.01	<0.01	0.01	0.15
										<0.01	0.15	0.16	0.012	<0.007	0.01	0.19
なす (紫陽) (施設)	長野 H20 年	22.4 % フロアブル	灌 注 ＋ 散 布	500 ＋ 2,000	0.045 ＋ 0.011	50mL /ボット ＋ 300 L/10a	1 ＋ 2	果実	1	0.18	0.08	0.26	<0.01	<0.01	<0.01	0.29
										0.32	0.09	0.41	<0.006	<0.007	<0.01	0.43
									3	0.28	0.10	0.38	<0.01	<0.01	<0.01	0.41
										0.30	0.12	0.42	0.01	<0.007	0.01	0.45
									7	0.15	0.10	0.25	<0.01	<0.01	0.02	0.29
										0.20	0.15	0.35	0.01	<0.007	0.02	0.39
なす (紫陽) (施設)	長野 H20 年	22.4 % フロアブル	灌 注 ＋ 散 布	500 ＋ 2,000	0.045 ＋ 0.011	50mL /ボット ＋ 300 L/10a	1 ＋ 2	果実	14	0.02	0.15	0.17	<0.01	<0.01	0.04	0.23
										0.10	0.12	0.22	0.01	<0.007	0.04	0.27

*: 有効成分濃度

とうがらし類

ししとう及び甘長とうがらしを分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-22 に示す。

なお、未処理区試料は定量限界未満 (<0.006~<0.01 mg/kg) であった。

作物残留濃度が最大となる GAP (22.4 %フロアブル、2,000 倍、3 回、収穫前日まで) に適合する試験は、ししとうで 2 試験、甘長とうがらしで 2 試験であった。

ししとうの果実におけるスピロテトラマト+代謝物 M1 の残留濃度は、2.1、3.9 mg/kg であった。ししとうの果実におけるスピロテトラマト+4 代謝物の残留濃度は、2.2、4.1 mg/kg であった。

甘長とうがらしの果実におけるスピロテトラマト+代謝物 M1 の残留濃度は、2.1、2.2 mg/kg であった。甘長とうがらしの果実におけるスピロテトラマト+4 代謝物の残留濃度は、

2.3 mg/kg (2) であった。

ししとう及び甘長とうがらしの作物残留試験成績が得られており、とうがらし類の最大残留濃度を推定することが可能であると判断した。

ししとうの結果を用いて、とうがらし類の果実におけるスピロテトラマト+代謝物 M1 の最大残留濃度を 10 mg/kg と推定した。また、スピロテトラマト+4 代謝物の平均残留濃度は 3.2 mg/kg であった。

表 2.4-22：ししとう及び甘長とうがらしの作物残留試験結果

作物名 (品種) (栽培形態)	試験 場所 実施 年度	試験条件						分析 部位	PHI (日)	残留濃度 (mg/kg)						
		剤型	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)			スピロ テトラマト (親)	代謝物 M1	親 + M1	代謝物 M5	代謝物 M7	代謝物 M1 グルコシド	親 + 4 代謝物
作物残留濃度が 最大となる GAP		22.4 % フロアブル	散布	2,000	0.011	300	3		1							
ししとう (葵ししとう) (施設)	高知 H20 年	22.4 % フロアブル	散布	2,000	0.011	300	3	果実	1 3 7 14	2.7 1.7 0.43 0.11	1.2 1.0 0.79 1.0	<u>3.9</u> 2.6 1.2 1.1	0.16 0.15 0.10 0.08	<0.007 <0.007 <0.007 <0.007	0.04 0.04 0.03 0.05	<u>4.1</u> 2.8 1.4 1.3
ししとう (ししほまれ) (施設)	宮崎 H20 年	22.4 % フロアブル	散布	2,000	0.011	250	3	果実	1 3 7 14	1.1 0.89 0.28 0.06	0.94 1.1 0.56 0.38	<u>2.1</u> 2.0 0.84 0.44	0.14 0.14 0.06 0.03	<0.007 <0.007 <0.007 <0.007	0.04 0.05 0.02 0.02	<u>2.2</u> 2.2 0.94 0.5
ししとう (葵ししとう) (施設)	高知 H20 年	22.4 % フロアブル	灌 注 + 散 布	500 + 2,000	0.045 + 0.011	50mL /ポット + 300 L/10a	1 + 2	果実	1 3 7 14	1.7 1.2 0.60 0.04	0.90 0.93 0.80 0.60	2.6 2.2 1.4 0.64	0.12 0.16 0.11 0.06	<0.007 <0.007 <0.007 <0.007	0.02 0.02 0.04 0.03	2.7 2.4 1.6 0.74
ししとう (ししほまれ) (施設)	宮崎 H20 年	22.4 % フロアブル	灌 注 + 散 布	500 + 2,000	0.045 + 0.011	50mL /ポット + 250 L/10a	1 + 2	果実	1 3 7 14	1.1 0.68 0.21 0.05	0.84 0.84 0.48 0.21	1.9 1.5 0.69 0.26	0.10 0.11 0.06 0.02	<0.007 <0.007 <0.007 <0.007	0.02 0.03 0.02 0.01	2.1 1.7 0.78 0.30
甘長とうがらし (甘とう美人) (施設)	茨城 H20 年	22.4 % フロアブル	散布	2,000	0.011	250 300 300	3	果実	1 3 7 14	1.4 1.0 0.45 0.09	0.77 0.79 0.84 0.48	<u>2.2</u> 1.8 1.3 0.57	0.13 0.14 0.09 0.06	<0.007 <0.007 <0.007 <0.007	0.02 0.02 0.02 0.01	<u>2.3</u> 2.0 1.4 0.65
甘長とうがらし (万願寺 とうがらし) (施設)	宮崎 H20 年	22.4 % フロアブル	散布	2,000	0.011	250 300 300	3	果実	1 3 7 14	1.2 0.80 0.31 0.03	0.98 1.3 1.1 0.55	<u>2.1</u> 2.1 1.4 0.58	0.12 0.14 0.11 0.04	<0.007 <0.007 <0.007 <0.007	0.06 0.06 0.06 0.04	<u>2.3</u> 2.3 1.6 0.7
甘長とうがらし (甘とう美人) (施設)	茨城 H20 年	22.4 % フロアブル	灌 注 + 散 布	500 + 2,000	0.045 + 0.011	50mL /ポット + 300 L/10a	1 + 2	果実	1 3 7 14	1.7 1.0 0.56 0.09	0.62 0.69 0.83 0.44	2.3 1.7 1.4 0.53	0.09 0.12 0.11 0.07	<0.007 <0.007 <0.007 <0.007	<0.01 0.01 0.01 0.01	2.4 1.9 1.5 0.61
甘長とうがらし (万願寺 とうがらし) (施設)	宮崎 H20 年	22.4 % フロアブル	灌 注 + 散 布	500 + 2,000	0.045 + 0.011	50mL /ポット + 300 L/10a	1 + 2	果実	1 3 7 14	1.1 0.80 0.25 0.06	0.67 0.90 0.99 0.58	1.8 1.7 1.2 0.64	0.10 0.11 0.10 0.05	<0.007 <0.007 <0.007 <0.007	0.02 0.03 0.04 0.05	1.9 1.8 1.4 0.74

*：有効成分濃度

きゅうり

きゅうりを分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-23 に示す。なお、未処理区試料は定量限界未満 (<0.006~<0.01 mg/kg) であった。

作物残留濃度が最大となる GAP (22.4 %フロアブル、2,000 倍、3 回、収穫前日まで) に適合する試験は、2 試験であった。

表 2.4-23：きゅうりの作物残留試験結果

作物名 (品種) (栽培形態)	試験 場所 実施 年度	試験条件						分析 部位	PHI (日)	残留濃度 (mg/kg)						
		剤型	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)			スピロ テトラマト (親)	代謝物 M1	親 + M1	代謝物 M5	代謝物 M7	代謝物 M1 グルコシド	親 + 4 代謝物
作物残留濃度が 最大となる GAP		22.4 % フロアブル	散布	2,000	0.011	300	3		1							
きゅうり (四葉) (施設)	奈良 H20 年	22.4 % フロアブル	散布	2,000	0.011	300	3	果実	1	0.10 0.12	0.10 0.06	0.20 0.18	0.06 0.04	<0.01 <0.007	<0.01 <0.01	0.28 0.24
									3	0.05 0.06	0.02 0.03	0.07 0.09	0.03 0.03	<0.01 <0.007	<0.01 <0.01	0.12 0.14
									7	<0.01 0.03	<0.01 0.01	<0.02 0.04	0.01 0.02	<0.01 <0.007	<0.01 <0.01	0.05 0.08
									14	<0.01 <0.01	<0.01 <0.007	<0.02 <0.02	<0.01 <0.006	<0.01 <0.007	<0.01 <0.01	<0.05 <0.04
きゅうり (ZQ-7) (施設)	高知 H21 年	22.4 % フロアブル	散布	2,000	0.011	295	3	果実	1	0.12 0.17	0.14 0.18	0.26 0.35	<0.01 0.009	<0.01 <0.007	<0.01 <0.01	0.29 0.37
									3	0.04 0.05	0.04 0.06	0.08 0.11	<0.01 <0.006	<0.01 <0.007	<0.01 <0.01	0.11 0.14
									7	<0.01 <0.01	<0.01 0.011	<0.02 0.02	<0.01 <0.006	<0.01 <0.007	<0.01 <0.01	<0.05 0.04
									14	<0.01 <0.01	<0.01 <0.007	<0.02 <0.02	<0.01 <0.006	<0.01 <0.007	<0.01 <0.01	<0.05 <0.04
きゅうり (四葉) (施設)	奈良 H20 年	22.4 % フロアブル	灌 注 + 散 布	500 + 2,000	0.045 + 0.011	50mL /ボット + 300 L/10a	1 + 2	果実	1	0.16 0.20	0.13 0.05	0.29 0.25	0.06 0.04	<0.01 <0.007	<0.01 <0.01	0.37 0.30
									3	0.06 0.08	0.03 0.03	0.09 0.11	0.04 0.04	<0.01 <0.007	<0.01 <0.01	0.15 0.16
									7	<0.01 <0.01	<0.01 <0.007	<0.02 <0.02	0.01 0.012	<0.01 <0.007	<0.01 <0.01	0.05 0.05
									14	<0.01 <0.01	<0.01 <0.007	<0.02 <0.02	<0.01 <0.006	<0.01 <0.007	<0.01 <0.01	<0.05 <0.04
きゅうり (ZQ-7) (施設)	高知 H21 年	22.4 % フロアブル	灌 注 + 散 布	500 + 2,000	0.045 + 0.011	50mL /ボット + 295 L/10a	1 + 2	果実	1	0.20 0.19	0.18 0.19	0.38 0.38	0.01 0.010	<0.01 <0.007	<0.01 <0.01	0.41 0.41
									3	0.04 0.06	0.05 0.064	0.09 0.12	<0.01 <0.006	<0.01 <0.007	<0.01 <0.01	0.12 0.15
									7	<0.01 <0.01	<0.01 0.009	<0.02 0.02	<0.01 <0.006	<0.01 <0.007	<0.01 <0.01	<0.05 0.04
									14	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.02 <0.02	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.05 <0.04

*：有効成分濃度

きゅうりの果実におけるスピロテトラマト+代謝物 M1 の残留濃度は、0.20、0.35 mg/kg であった。きゅうりの果実におけるスピロテトラマト+4 代謝物の残留濃度は、0.28、0.37 mg/kg であった。

きゅうりの果実におけるスピロテトラマト+代謝物 M1 の最大残留濃度を 1 mg/kg と推定した。また、スピロテトラマト+4 代謝物の平均残留濃度は、0.32 mg/kg であった。

すいか

すいかの果肉を分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-24 に示す。なお、未処理区試料は定量限界未満 (<0.006~<0.01 mg/kg) であった。

作物残留濃度が最大となる GAP (22.4 %フロアブル、2,000 倍、3 回、収穫前日まで) に適合する試験は、2 試験であった。

表 2.4-24 : すいかの作物残留試験結果

作物名 (品種) (栽培形態)	試験 場所 実施 年度	試験条件						分析 部位	PHI (日)	残留濃度 (mg/kg)						
		剤型	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)			スピ [®] ロ テトラマト (親)	代謝物 M1	親 + M1	代謝物 M5	代謝物 M7	代謝物 M1 グルコシド [®]	親 + 4 代謝物
作物残留濃度が 最大となる GAP		22.4 % フロアブル	散布	2,000	0.011	300	3		1							
すいか (味のひみつ) (施設)	石川 H20 年	22.4 % フロアブル	散布	2,000	0.011	300	3	果肉	1	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05
									3	<0.01	<0.007	<0.02	<0.006	<0.007	<0.01	<0.04
									7	<0.01	<0.01	<0.02	<0.006	<0.007	<0.01	<0.04
									14	<0.01	<0.01	<0.02	<0.006	<0.007	<0.01	<0.04
									14	<0.01	<0.01	<0.02	<0.006	<0.007	<0.01	<0.04
すいか (マダマボール 2 号) (施設)	宮崎 H21 年	22.4 % フロアブル	散布	2,000	0.011	250	3	果肉	1	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05
									3	<0.01	<0.007	<0.02	<0.006	<0.007	<0.01	<0.04
									7	<0.01	<0.01	<0.02	<0.006	<0.007	<0.01	<0.04
									14	<0.01	<0.01	<0.02	<0.006	<0.007	<0.01	<0.04
									14	<0.01	<0.01	<0.02	<0.006	<0.007	<0.01	<0.04
すいか (味のひみつ) (施設)	石川 H20 年	22.4 % フロアブル	灌 注 + 散 布	500 + 2,000	0.045 + 0.011	50mL ボトル + 300 L/10a	1 + 2	果肉	1	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05
									3	<0.01	<0.007	<0.02	<0.006	<0.007	<0.01	<0.04
									7	<0.01	<0.01	<0.02	<0.006	<0.007	<0.01	<0.04
									14	<0.01	<0.01	<0.02	<0.006	<0.007	<0.01	<0.04
									14	<0.01	<0.01	<0.02	<0.006	<0.007	<0.01	<0.04
すいか (マダマボール 2 号) (施設)	宮崎 H21 年	22.4 % フロアブル	灌 注 + 散 布	500 + 2,000	0.045 + 0.011	50mL ボトル + 250 L/10a	1 + 2	果肉	1	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05
									3	<0.01	<0.007	<0.02	<0.006	<0.007	<0.01	<0.04
									7	<0.01	<0.01	<0.02	<0.006	<0.007	<0.01	<0.04
									14	<0.01	<0.007	<0.02	<0.006	<0.007	<0.01	<0.04
									14	<0.01	<0.01	<0.02	<0.006	<0.007	<0.01	<0.04

* : 有効成分濃度

すいかの果肉におけるスピロテトラマト及び代謝物 M1 の残留濃度は、<0.02、0.02 mg/kg であった。すいかの果肉におけるスピロテトラマト+4 代謝物の残留濃度は、<0.05、0.05 mg/kg であった。

すいかの果肉におけるスピロテトラマト+代謝物 M1 の最大残留濃度を 0.1 mg/kg と推定した。また、スピロテトラマト+4 代謝物の平均残留濃度は、0.05 mg/kg であった。

メロン

メロンの果肉を分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-25 に示す。なお、未処理区試料は定量限界未満 (<0.006~<0.01 mg/kg) であった。

作物残留濃度が最大となる GAP (22.4 %フロアブル、2,000 倍、3 回、収穫前日まで) に適合する試験は、2 試験であった。

表 2.4-25：メロンの作物残留試験結果

作物名 (品種) (栽培形態)	試験 場所 実施 年度	試験条件						分析 部位	PHI (日)	残留濃度 (mg/kg)						
		剤型	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)			スピロ テトラマト (親)	代謝物 M1	親 ＋ M1	代謝物 M5	代謝物 M7	代謝物 M1 グルコシド	親 ＋ 4 代謝物
作物残留濃度が 最大となる GAP		22.4 % フロアブル	散布	2,000	0.011	300	3		1							
メロン (UA-411) (施設)	高知 H20 年	22.4 % フロアブル	散布	2,000	0.011	300	3	果肉	1	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05
									3	<0.01	<0.007	<0.02	<0.006	<0.007	<0.01	<0.04
									7	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05
									14	<0.01	<0.007	<0.02	<0.006	<0.007	<0.01	<0.04
									14	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05
メロン (アールスセイ ヌ秋冬Ⅱ) (施設)	宮崎 H20 年	22.4 % フロアブル	散布	2,000	0.011	300	3	果肉	1	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05
									3	<0.01	<0.007	<0.02	<0.006	<0.007	<0.01	<0.04
									7	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05
									14	<0.01	<0.007	<0.02	<0.006	<0.007	<0.01	<0.04
									14	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05
メロン (UA-411) (施設)	高知 H20 年	22.4 % フロアブル	灌 注 ＋ 散 布	500 ＋ 2,000	0.045 ＋ 0.011	50mL /ボット ＋ 300 L/10a	1 ＋ 2	果肉	1	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05
									3	<0.01	<0.007	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05
									7	<0.01	<0.01	<0.02	<0.006	<0.007	<0.01	<0.04
									14	<0.01	<0.007	<0.02	<0.006	<0.007	<0.01	<0.04
									14	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05
メロン (アールスセイ ヌ秋冬Ⅱ) (施設)	宮崎 H20 年	22.4 % フロアブル	灌 注 ＋ 散 布	500 ＋ 2,000	0.045 ＋ 0.011	50mL /ボット ＋ 300 L/10a	1 ＋ 2	果肉	1	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05
									3	<0.01	<0.007	<0.02	<0.006	<0.007	<0.01	<0.04
									7	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05
									14	<0.01	<0.007	<0.02	<0.006	<0.007	<0.01	<0.04
									14	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05

*：有効成分濃度

メロンの果肉におけるスピロテトラマト及び代謝物 M1 の残留濃度は、<0.02 mg/kg (2) であった。メロンの果肉におけるスピロテトラマト+4 代謝物の残留濃度は、<0.05 mg/kg (2) であった。

メロンの果肉におけるスピロテトラマト+代謝物 M1 の最大残留濃度を 0.1 mg/kg と推定した。また、スピロテトラマト+4 代謝物の平均残留濃度は、<0.05 mg/kg であった。

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 2.4-26 に示す。なお、未処理区試料は定量限界未満 (<0.006~<0.01 mg/kg) であった。

作物残留濃度が最大となる GAP (22.4 %フロアブル、2,000 倍、3 回、収穫前日まで) 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スピロテトラマト及び代謝物 M1 の残留濃度は、0.95、3.4 mg/kg であった。いちごの果実におけるスピロテトラマト+4 代謝物の残留濃度は 1.0、3.6 mg/kg であった。

いちごの果実におけるスピロテトラマト+代謝物 M1 の最大残留濃度を 10 mg/kg と推定した。また、スピロテトラマト+4 代謝物の平均残留濃度は 2.3 mg/kg であった。

表 2.4-26 : 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	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)			スピロ テトラマト (親)	代謝物 M1	親 ＋ M1	代謝物 M5	代謝物 M7	代謝物 M1 グルコシド*	親 ＋ 4 代謝物
作物残留濃度が 最大となる GAP		22.4 % フロアブル	散布	2,000	0.011	300	3		1							
いちご (章姫) (施設)	三重 H20 年	22.4 % フロアブル	散布	2,000	0.011	208	3	果実	1	0.42	0.46	0.88	0.04	<0.01	0.02	0.95
									3	0.46	0.49	0.95	0.04	<0.007	0.01	1.0
										0.38	0.36	0.74	0.04	<0.01	0.02	0.81
										0.28	0.26	0.54	0.03	<0.007	<0.01	0.59
									7	0.23	0.22	0.45	0.03	<0.01	<0.01	0.50
										0.22	0.24	0.46	0.03	<0.007	<0.01	0.50
いちご (さがほのか) (施設)	高知 H20 年	22.4 % フロアブル	散布	2,000	0.011	300	3	果実	14	0.11	0.16	0.27	0.02	<0.01	<0.01	0.31
										0.15	0.17	0.32	0.02	<0.007	<0.01	0.35
									1	0.88	2.1	3.0	0.11	<0.01	0.04	3.1
										0.92	2.5	3.4	0.11	<0.007	0.06	3.6
									3	0.58	1.6	2.2	0.09	<0.01	0.02	2.3
										0.71	2.1	2.8	0.10	<0.007	0.04	3.0
いちご (章姫) (施設)	三重 H20 年	22.4 % フロアブル	灌 注 ＋ 散 布	500 ＋ 2,000	0.045 ＋ 0.011	50mL /ポット ＋ 208 L/10a	1 ＋ 2	果実	7	0.42	1.5	1.9	0.15	<0.01	0.02	2.1
										0.45	1.7	2.1	0.11	0.07	0.02	2.3
									14	0.20	0.94	1.1	0.12	<0.01	0.02	1.3
										0.19	1.3	1.4	0.13	0.008	0.03	1.6
									1	0.62	0.50	1.1	0.04	<0.01	0.01	1.2
										0.54	0.40	0.94	0.03	<0.007	<0.01	0.99
いちご (さがほのか) (施設)	高知 H20 年	22.4 % フロアブル	灌 注 ＋ 散 布	500 ＋ 2,000	0.045 ＋ 0.011	50mL /ポット ＋ 300 L/10a	1 ＋ 2	果実	3	0.64	0.31	0.95	0.04	<0.01	<0.01	1.0
										0.35	0.21	0.56	0.030	<0.007	<0.01	0.61
									7	0.20	0.20	0.40	0.02	<0.01	<0.01	0.44
										0.30	0.27	0.57	0.03	<0.007	<0.01	0.62
									14	0.13	0.15	0.28	0.02	<0.01	<0.01	0.32
										0.13	0.21	0.34	0.03	<0.007	<0.01	0.39
いちご (さがほのか) (施設)	高知 H20 年	22.4 % フロアブル	灌 注 ＋ 散 布	500 ＋ 2,000	0.045 ＋ 0.011	50mL /ポット ＋ 300 L/10a	1 ＋ 2	果実	1	0.72	1.2	1.9	0.06	<0.01	0.02	2.0
										0.90	1.6	2.5	0.06	<0.007	0.02	2.6
									3	0.74	0.93	1.7	0.06	<0.01	0.01	1.8
										0.76	1.3	2.0	0.07	<0.007	0.02	2.1
									7	0.45	1.1	1.5	0.09	<0.01	0.02	1.6
										0.42	1.2	1.6	0.07	<0.007	0.02	1.7
									14	0.24	0.85	1.1	0.10	<0.01	0.02	1.2
										0.26	1.0	1.3	0.10	<0.007	0.02	1.4

* : 有効成分濃度

2.4.2.2 家畜〈参考データ〉

乳牛について、スピロテトラマト、代謝物 M1 及び代謝物 M3 を分析対象として申請者が実施した家畜残留試験の報告書を受領した。

乳牛

乳牛 10 頭（処理群各 3 頭、無処理群 1 頭）に、飼料中濃度として 0、3.0、9.0 及び 30 mg/kg に相当する量のスピロテトラマトを、ゼラチンカプセルを用いて、29 日間連続経口投与した。投与開始前日、投与開始日、投与開始後 1、3、7、10、14、17、21、24、26 及び 28 日の各日 2 回（朝夕）搾乳し、同一日の試料を混合して分析試料とした。26 日の試料については、乳脂肪及び乳清についても分析試料とした。投与開始後 29 日に乳牛を屠殺し、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓を採取した。

試料はアセトニトリル（0.22 mg/L ギ酸含有：乳、乳脂肪及び乳清）又はアセトニトリル/水混合液（7/3（v/v）、0.22 mg/L ギ酸含有：筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓）で抽出した。乳汁の抽出画分は C18 カラムで精製し、LC-MS-MS を用いて定量した。定量限界は、乳、乳脂肪及び乳清で 0.005 mg/kg、臓器及び組織で 0.01 mg/kg であった。

脂肪、筋肉、肝臓及び腎臓における残留を表 2.4-27 に示す。

飼料中濃度として 3.0 mg/kg 投与群では、スピロテトラマト及び代謝物 M3 はいずれの組織中でも定量限界未満であった。代謝物 M1 は腎臓にのみ残留した。

飼料中濃度として 9 mg/kg 投与群では、スピロテトラマト及び代謝物 M3 はいずれの組織中でも定量限界未満であった。代謝物 M1 は脂肪、腎臓及び肝臓に残留した。

飼料中濃度として 30 mg/kg 投与群では、スピロテトラマトは脂肪に、代謝物 M1 は全組織に、代謝物 M3 は腎臓及び肝臓に残留した。

飼料中濃度として 30 mg/kg 投与群の乳においては、試験期間を通じて定量限界未満であった。乳脂肪及び乳清への濃縮も認められなかった。

スピロテトラマト及び代謝物 M1 の総残留濃度の計算に際しては、飼料中濃度として 73 mg/kg の投与量で実施した泌乳山羊を用いた家畜代謝試験において、スピロテトラマトがすべての臓器で検出限界未満（<0.001 mg/kg）であったことを考慮し、スピロテトラマトの残留濃度が定量限界未満（<0.01 mg/kg）の場合は、0 mg/kg とした。

表 2.4-27：脂肪、筋肉、肝臓及び腎臓における残留

臓器/組織	投与用量 (mg/kg 飼料/日)	動物 番号	残留濃度 (mg/kg)			
			スピロテトラマト (親)	代謝物 M1	代謝物 M3	親+代謝物 M1
脂肪	3	12	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
		2	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
		1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	9	6	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
		8	<0.01	0.01	<0.01	0.01
		15	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01

スピロテトラマト ― II. 審査報告 ― 2. 審査結果

臓器 /組織	投与用量 (mg/kg 飼料/日)	動物 番号	残留濃度 (mg/kg)			
			スピロテトラマト (親)	代謝物 M1	代謝物 M3	親+代謝物 M1
脂肪	30	10	<0.01	0.03	<0.01	0.03
		11	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
		17	0.03	0.01	<0.01	0.04
筋肉	3	12	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
		2	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
		1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	9	6	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
		8	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
		15	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	30	10	<0.01	0.01	<0.01	0.01
		11	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
		17	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
腎臓	3	12	<0.01	0.02	<0.01	0.02
		2	<0.01	0.02	<0.01	0.02
		1	<0.01	0.02	<0.01	0.02
	9	6	<0.01	0.05	<0.01	0.05
		8	<0.01	0.10	<0.01	0.10
		15	<0.01	0.07	<0.01	0.07
	30	10	<0.01	0.41	0.03	0.41
		11	<0.01	0.17	0.01	0.17
		17	<0.01	0.19	<0.01	0.19
肝臓	3	12	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
		2	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
		1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	9	6	<0.01	0.01	<0.01	0.01
		8	<0.01	0.01	<0.01	0.01
		15	<0.01	0.01	<0.01	0.01
	30	10	<0.01	0.04	0.02	0.04
		11	<0.01	0.03	<0.01	0.03
		17	<0.01	0.03	<0.01	0.03

畜産物中の残留濃度の推定

スピロテトラマトを含む製剤の登録申請には、国内における家畜の飼料の用に供される作物への使用が含まれていないため、登録に当たって、畜産物中の残留濃度の評価は不要である。

(参考)

海外から輸入される飼料中の残留に由来する畜産物中の残留濃度を推定した。

インポートトレランス申請された飼料作物におけるスピロテトラマト+4 代謝物の残留濃度 (Highest Residue^{*1} 及び STMR^{*2}) とわが国における家畜への飼料の最大給与割合から、FAO マニュアル^{*3} に準じて算出した飼料中の最大残留濃度は、肉牛 0.51 mg/kg、乳牛 0.45 mg/kg、肉用鶏 0.24 mg/kg 及び採卵鶏 0.20 mg/kg であった。

乳牛を用いた家畜残留試験及び採卵鶏を用いた家畜代謝試験から推定した飼料中の最大残留濃度に相当する畜産物中の最大残留濃度は、牛由来では、牛乳で <0.0002 mg/kg、組織では腎臓が最も高く 0.003 mg/kg、鶏由来では、卵で 0.0002 mg/kg、組織では肝臓が最も高く 0.0002 mg/kg であり、一律基準値 (0.01 mg/kg) より低かった。なお、畜産物の残留農薬基準値 (0.02 mg/kg) は、インポートトレランス申請に基づいて設定されている。

^{*1} : 作物残留試験で得られた残留濃度の最大値

^{*2} : 作物残留試験で得られた残留濃度の中央値

^{*3} : FAO manual on the submission and evaluation of pesticide residues data for the estimation of maximum residue levels in food and feed 2009

2.4.2.3 魚介類

スピロテトラマト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。

スピロテトラマト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、水田以外における水産 PEC_{tier1} を算定した結果、0.0013 µg/L であった (2.5.3.4 項参照)。

スピロテトラマトの pH 7 におけるオクタノール／水分配係数 (Log₁₀P_{ow}) は、2.51 であり、魚類濃縮性試験は省略できる。そこで、推定 BCF をオクタノール／水分配係数から相関式 (Log₁₀BCF = 0.80 × log₁₀P_{ow} - 0.52) を用いて算定した結果、31 であった。

下記の計算式を用いてスピロテトラマトの魚介類中の推定残留濃度を算定した結果、2.0 × 10⁻⁴ mg/kg となった。(一律基準を超えない。)

$$\begin{aligned}\text{推定残留濃度} &= \text{水産 PEC}_{\text{tier1}} \times (\text{BCF} \times \text{補正值}) \\ &= 0.0013 \mu\text{g/L} \times (31 \times 5) \\ &= 0.00020 \text{ mg/kg}\end{aligned}$$

2.4.2.4 後作物

ほ場土壌残留試験 (2.5.2.2 項参照) における総スピロテトラマト¹⁾ の 50 % 消失期 (DT₅₀) は、軽埴土で 21 日、埴壤土で 10 日であり、100 日を超えないため、試験実施は不要であると判断した。

¹⁾ スピロテトラマト、代謝物 M1 及び代謝物 M5 の含量値 (スピロテトラマト等量換算)

2.4.2.5 暴露評価

TMDI（理論最大1日摂取量）

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 2.4-28 に示す。各食品について基準値案の上限までスピロテトラマト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スピロテトラマトの国民平均、幼小児（1～6 歳）、妊婦及び高齢者（65 歳以上）における TMDI の一日摂取許容量（ADI）に対する比（TMDI/ADI）は、20.1、39.0、15.4 及び 20.2%であった。

表 2.4-28：スピロテトラマトの推定摂取量（TMDI）（単位：μg/人/day）（URL：
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/04/dl/s0420-4-324.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
大豆	5	280.5	168.5	227.5	294.0
小豆類	3	4.2	1.5	0.3	8.1
えんどう	3	0.9	0.3	0.9	1.2
その他の豆類	3	0.3	0.3	0.3	0.3
ばれいしょ ^{*1}	1	36.6	21.3	39.8	27.0
さといも類（やつがしらを含む。）	0.6	7.0	3.4	4.7	10.4
かんしょ	0.6	9.4	10.6	8.3	10.1
やまいも（長いもをいう。）	0.6	1.6	0.3	1.0	2.6
その他のいも類	0.6	0.2	0.2	0.5	0.2
だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉	7	15.4	3.5	6.3	23.8
かぶ類の葉	7	3.5	0.7	2.1	7.7
クレソン	7	0.7	0.7	0.7	0.7
はくさい	7	205.8	72.1	153.3	221.9
キャベツ	2	45.6	19.6	45.8	39.8
芽キャベツ	1	0.1	0.1	0.1	0.1
ケール	7	0.7	0.7	0.7	0.7
こまつな	7	30.1	14.0	11.2	41.3
きょうな	7	2.1	0.7	0.7	2.1
チンゲンサイ	7	9.8	2.1	7.0	13.3
カリフラワー	1	0.4	0.1	0.1	0.4
ブロッコリー	1	4.5	2.8	4.7	4.1
その他のあぶらな科野菜	7	14.7	2.1	1.4	21.7
チコリ	7	0.7	0.7	0.7	0.7
エンダイブ	7	0.7	0.7	0.7	0.7
しゅんぎく	7	17.5	4.2	13.3	25.9

スピロテトラマト ― II. 審査報告 ― 2. 審査結果

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
レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）	7	42.7	17.5	44.8	29.4
その他のきく科野菜	7	2.8	0.7	3.5	4.9
たまねぎ	0.5	15.2	9.3	16.6	11.3
パセリ	5	0.5	0.5	0.5	0.5
セロリ	5	2.0	0.5	1.5	2.0
その他のせり科野菜	5	0.5	0.5	0.5	1.5
トマト* ¹	3	72.9	50.7	73.5	56.7
ピーマン* ¹	10	44.0	20.0	19.0	37.0
なす* ¹	2	8.0	1.8	6.6	11.4
その他のなす科野菜* ¹	10	2.0	1.0	1.0	3.0
きゅうり（ガーキンを含む。）* ¹ * ²	2	32.6	16.4	20.2	33.2
かぼちゃ（スカッシュを含む。）	2	18.8	11.6	13.8	23.0
しろうり	0.2	0.1	0.0	0.0	0.2
すいか* ¹	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
メロン類果実* ¹	0.1	0.0	0.0	0.01	0.0
まくわうり	0.03	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のうり科野菜	7	3.5	0.7	16.1	4.9
ほうれんそう	7	130.9	70.7	121.8	151.9
オクラ	1	0.3	0.2	0.2	0.3
しょうが	0.6	0.4	0.1	0.4	0.4
未成熟えんどう	3	1.8	0.6	2.1	1.8
未成熟いんげん	3	5.7	3.6	5.4	5.4
えだまめ	3	0.3	0.3	0.3	0.3
その他の野菜	7	88.2	67.9	67.2	85.4
なつみかんの果実全体	1	0.1	0.1	0.1	0.1
レモン	1	0.3	0.2	0.3	0.3
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	1	0.4	0.6	0.8	0.2
グレープフルーツ	1	1.2	0.4	2.1	0.8
ライム	1	0.1	0.1	0.1	0.1
その他のかんきつ類果実	1	0.4	0.1	0.1	0.6
りんご	0.7	24.7	25.3	21.0	24.9
日本なし	0.7	3.6	3.1	3.7	3.6
西洋なし	0.7	0.07	0.07	0.07	0.07
マルメロ	0.7	0.1	0.1	0.1	0.1
びわ	0.7	0.1	0.1	0.1	0.1
ネクタリン	3	0.3	0.3	0.3	0.3
あんず（アプリコットを含む。）	3	0.3	0.3	0.3	0.3

スピロテトラマト ― II. 審査報告 ― 2. 審査結果

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
すもも（ブルーンを含む。）	5	1.0	0.5	7.0	1.0
うめ	3	3.3	0.9	4.2	4.8
おうとう（チェリーを含む。）	3	0.3	0.3	0.3	0.3
いちご ^{*1}	10	3.0	4.0	1.0	1.0
ぶどう	2	11.6	8.8	3.2	7.6
パパイヤ	3	0.3	0.3	0.3	0.3
アボカド	0.6	0.1	0.1	0.1	0.1
グアバ	3	0.3	0.3	0.3	0.3
マンゴー	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0
パッションフルーツ	3	0.3	0.3	0.3	0.3
その他の果実	13	50.7	76.7	18.2	22.1
綿実	1	0.1	0.1	0.1	0.1
ぎんなん	0.5	0.1	0.1	0.1	0.1
くり	0.5	0.4	0.7	0.1	0.4
ペカン	0.5	0.1	0.1	0.1	0.1
アーモンド	0.5	0.1	0.1	0.1	0.1
くるみ	0.5	0.1	0.1	0.1	0.1
その他のナッツ類	0.5	0.1	0.1	0.1	0.1
ホップ	15	1.5	1.5	1.5	1.5
その他のハーブ	7	0.7	0.7	0.7	0.7
陸棲哺乳類の肉類	0.02	1.2	0.7	1.2	1.2
計		1287.5	738.6	1026.9	1311.6
ADI 比 (%)		20.1	39.0	15.4	20.2

TMDI 試算は、基準値案×各食品の総和として計算している。

*1：農薬の登録申請の基準値設定を要請した食品（その他は、インポートトレランス申請）

*2：農薬の登録申請及びインポートトレランス申請があり、海外データを根拠として基準値が設定された食品

EDI（推定 1 日摂取量）

食品安全委員会が設定した農産物中の暴露評価対象物質であるスピロテトラマト、代謝物 M1、M5、M7 及び M1 グルコシドの残留濃度を用いて EDI の算定を行った。

スピロテトラマトについては、国内登録申請とインポートトレランス（IT）申請がなされており、日本、米国及び豪州の作物残留試験が提出されている。このため、EDI の算定に用いる各食品における暴露評価対象物質の残留濃度は、原則として、以下のとおりとした。

- ・国内登録申請のみの作物については、国内データの平均残留濃度を EDI 算定に用いる。

- ・IT 申請のみの作物については、申請対象国データ^{*1}の STMR を EDI 算定に用いる。
- ・国内登録申請及び IT 申請がされている等、複数国のデータがある作物については、基準値の設定根拠としたデータの平均残留濃度/STMR を EDI 算定に用いる。
- ・コーデックス委員会が定めた残留農薬基準（Codex MRL）を用いて残留農薬基準値が設定された食品については、FAO/WHO 合同残留農薬専門家会合（JMPR）において評価されたデータ^{*2}の STMR を EDI 算定に用いる。

(注) 個別の残留試験において、分析対象物質の残留濃度が定量限界未満である場合には、定量限界濃度の残留があると仮定して、暴露評価対象物質の総残留濃度を算出し、平均残留濃度又は STMR を推定した。

^{*1}：IT 申請で提出された作物残留試験については、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及び食品健康影響評価書を参照した。

（部会報告 URL：<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/04/dl/s0420-4-324.pdf>）

（評価書 URL：<http://www.fsc.go.jp/fscis/evaluationDocument/show/kya20110124679>）

^{*2}：JMPR におけるスピロテトラマトの評価については、JMPR EVALUATIONS 2008 及び 2011 を参照した。

（URL：<http://www.fao.org/agriculture/crops/core-themes/theme/pests/jmpr/jmpr-rep/en/>）

国民栄養調査結果に基づき試算されるスピロテトラマトの国民平均、幼小児、妊婦及び高齢者における EDI の ADI に対する比（EDI/ADI）は、6.6%、11.4%、5.1%及び 6.9%であり、今回申請された使用方法に従えば、消費者の健康に影響がないことを確認した。

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 2.4-29 に示す。

表 2.4-29：スピロテトラマトの残留農薬基準値案（URL：

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/04/dl/s0420-4-324.pdf>）

食品名	残留基準値案 ppm	基準値現行 ¹⁾ ppm	登録 有無 ²⁾
大豆	5	—	IT
小豆類	3	—	IT
えんどう	3	—	IT
その他の豆類	3	—	IT
ばれいしょ	1	0.8	申
さといも類（やつがしらを含む。）	0.6	0.6	
かんしょ	0.6	0.6	
やまいも（長いものをいう。）	0.6	0.6	
その他のいも類	0.6	0.6	

スピロトラマト ― II. 審査報告 ― 2. 審査結果

食品名	残留基準値案 ppm	基準値現行 ¹⁾ ppm	登録 有無 ²⁾
だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉	7	7	
かぶ類の葉	7	7	
クレソン	7	7	
はくさい	7	7	
キャベツ	2	0.3	
芽キャベツ	1	1	
ケール	7	7	
こまつな	7	7	
きょうな	7	7	
チンゲンサイ	7	7	
カリフラワー	1	1	
ブロッコリー	1	1	
その他のあぶらな科野菜	7	7	
チコリ	7	7	
エンダイブ	7	7	
しゅんぎく	7	7	
レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）	7	3	
その他のきく科野菜	7	7	
たまねぎ	0.5	0.5	
パセリ	5	5	
セロリ	5	5	
その他のせり科野菜	5	5	
トマト	3	1	申
ピーマン	10	1	申
なす	2	1	申
その他のなす科野菜	10	7	申
きゅうり（ガーキンを含む。）	2	0.2	申・IT
かぼちゃ（スカッシュを含む。）	2	0.2	IT
しろうり	0.2	0.2	
すいか	0.1	0.03	申
メロン類果実	0.1	0.03	申
まくわうり	0.03	0.03	
その他のうり科野菜	7	7	
ほうれんそう	7	7	
オクラ	1	1	
しょうが	0.6	0.6	
未成熟えんどう	3	—	IT
未成熟いんげん	3	—	IT

スピロテトラマトーⅡ. 審査報告ー2. 審査結果

食品名	残留基準値案 ppm	基準値現行 ¹⁾ ppm	登録 有無 ²⁾
えだまめ	3	—	IT
その他の野菜	7	7	
なつみかんの果実全体	1	1	
レモン	1	1	
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	1	1	
グレープフルーツ	1	1	
ライム	1	1	
その他のかんきつ類果実	1	1	
りんご	0.7	0.7	
日本なし	0.7	0.7	
西洋なし	0.7	0.7	
マルメロ	0.7	0.7	
びわ	0.7	0.7	
ネクタリン	3	3	
あんず（アプリコットを含む。）	3	3	
すもも（プルーンを含む。）	5	3	
うめ	3	3	
おうとう（チェリーを含む。）	3	3	
いちご	10	—	申
ぶどう	2	2	
パパイヤ	3		IT
アボカド	0.6		IT
グアバ	3		IT
マンゴー	0.3	0.3	
パッションフルーツ	3		IT
その他の果実	13	1	IT
綿実	1	1	
ぎんなん	0.5	0.5	
くり	0.5	0.5	
ペカン	0.5	0.5	
アーモンド	0.5	0.5	
くるみ	0.5	0.5	
その他のナッツ類	0.5	0.5	
ホップ	15	15	
その他のハーブ	7	7	
牛の筋肉	0.02	0.02	
豚の筋肉	0.02	0.02	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.02	0.02	

スピロトラマト ― II. 審査報告 ― 2. 審査結果

食品名	残留基準値案 ppm	基準値現行 ¹⁾ ppm	登録 有無 ²⁾
牛の脂肪	0.02	0.02	
豚の脂肪	0.02	0.02	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.02	0.02	
牛の肝臓	0.02	0.02	
豚の肝臓	0.02	0.02	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.02	0.02	
牛の腎臓	0.02	0.02	
豚の腎臓	0.02	0.02	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.02	0.02	
牛の食用部分	0.02	0.02	
豚の食用部分	0.02	0.02	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.02	0.02	
ポテトフレーク	1.6	1.6	
とうがらし（乾燥させたもの）	15	15	
すもも（乾燥させたもの）	5	5	
干しぶどう	4	4	

1) 現行基準値：平成 22 年 10 月 20 日付け告示（平成 22 年厚生労働省告示第 372 号）（インポートトレランス申請にともなう残留基準の設定）

2) 申：農薬の登録申請の基準値設定依頼がなされたもの

IT：インポートトレランス申請の基準値設定依頼が今回なされたもの

、

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 土壌中

スピロテトラマトの好氣的土壌中動態試験及び嫌氣的土壌中動態試験における主要分解物は、代謝物 M1 及び代謝物 M5 であった。

スピロテトラマトの土壌表面光分解試験における主要分解物は、代謝物 M1、代謝物 M5 及び代謝物 M27 であった。

代謝物 M27 の好氣的土壌中動態試験における 50 %減衰期は、1 日未満であった。また、代謝物 M27 は、スピロテトラマトの好氣的土壌中動態試験（屋外試験）において同定されなかった。

以上のことから、評価対象化合物は、スピロテトラマト、代謝物 M1 及び代謝物 M5 とすることが妥当であると判断した。

2.5.1.2 水中

スピロテトラマトの加水分解動態試験における主要分解物は、代謝物 M1 であり、代謝物 M1 は、加水分解に対して安定であった。代謝物 M5 の加水分解動態試験における主要分解物は、代謝物 M11 であり、代謝物 M11 は、加水分解に対して安定であった。

スピロテトラマトの自然水における水中光分解動態試験の主要分解物は、代謝物 M1、代謝物 M27 及び代謝物 M28 であった。

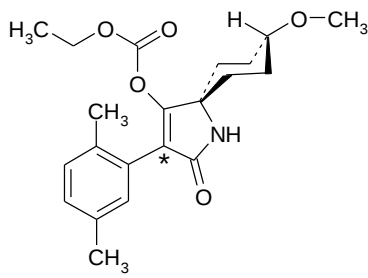
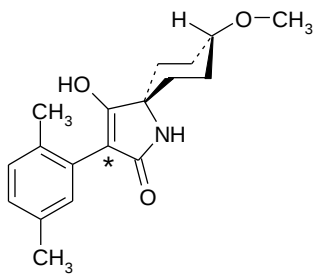
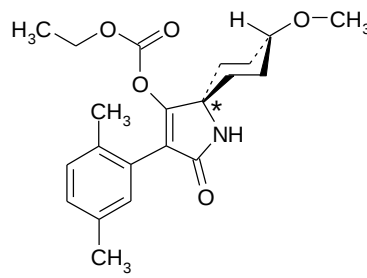
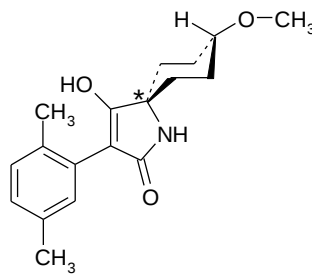
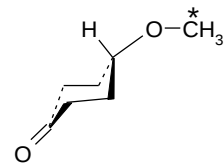
スピロテトラマトの水産動植物被害予測濃度及び水質汚濁予測濃度は、スピロテトラマトの分解を考慮しない第 1 段階で算定して審査を実施したため、上記主要分解物について評価対象とするかどうかの検討は実施しなかった。

2.5.2 土壌中における動態

2.5.2.1 土壌中動態

スピロテトラマトのアザスピロデセニル環 3 位の炭素を ^{14}C で標識したもの（[aza-3- ^{14}C] スピロテトラマト）又は 5 位の炭素を ^{14}C で標識したもの（[aza-5- ^{14}C] スピロテトラマト）を用いて申請者が実施した好氣的土壌中動態試験、嫌氣的土壌中動態試験、土壌表面光分解試験の報告書を受領した。

代謝物 M1 のアザスピロデセニル環の 3 位の炭素を ^{14}C で標識したもの（[aza-3- ^{14}C] M1）又は 5 位の炭素を ^{14}C で標識したもの（[aza-5- ^{14}C] M1）及び代謝物 M27 のメトキシ基の炭素を ^{14}C で標識したもの（[met- ^{14}C] M27）を用いて申請者が実施した好氣的土壌中動態試験の報告書を受領した。

[aza-3-¹⁴C] スピロテトラマト[aza-3-¹⁴C] M1[aza-5-¹⁴C] スピロテトラマト[aza-5-¹⁴C] M1[met-¹⁴C] M27

* : ¹⁴C 標識部位

2.5.2.1.1 スピロテトラマトの好氣的土壤中動態試験

米国 1 土壤（砂壤土、pH 5.4 (CaCl₂)、有機炭素 (OC) 0.93 %) 及びドイツ 3 土壤（土壤①：砂壤土、pH 6.3 (CaCl₂)、OC 1.02 %、土壤②：シルト質壤土、pH 6.5 (CaCl₂)、OC 0.83 %、土壤③：シルト、pH 6.7 (CaCl₂)、OC 2.11 %) を用いて、スピロテトラマトの好氣的土壤中動態試験試験を実施した。

[aza-3-¹⁴C] スピロテトラマトを乾土あたり 0.128 mg/kg（米国土壤）及び 0.768 mg/kg（ドイツ土壤）（施用量として 128 及び 768 g ai/ha に相当）を添加し、好気条件下、20±1 °C、暗所でインキュベートした。揮発性物質及び土壤試料の採取は、処理後 0、0.25、1、3、7、14、30 及び 50 日（米国土壤では、さらに 86、126、179、270 及び 360 日）に行った。

土壤試料は、アセトニトリル/水（1/1 (v/v)、ギ酸 0.5 %含有）混合液及びアセトニトリル/1 N 塩酸（1/1 (v/v)）混合液で抽出を行い、LSC で放射能を測定した。抽出画分は TLC 及び HPLC で分解物の同定を行い、LC-MS 及び NMR で確認した。土壤抽出残渣は、燃焼後、LSC で放射能を測定した。また、残留放射性物質濃度が最大となる時点の抽出残渣について、化学的特性を調べた。揮発性物質は、トラップから抽出後、LSC で放射能を測定した。

土壤中の放射性物質濃度の分布を表 2.5-1 に示す。米国土壤の試験においては、土壤中の放射性物質は経時的に減少し、試験終了時に処理量（TAR）の 79 %となった。土壤抽出画分中の放射性物質は、3 日までは急速に、それ以降はゆるやかに減少し、試験終了時に 52 %となった。抽出残渣中の放射性物質は、3 日後まで急速に増加し 35 %に達した後、緩やかに減少して試験終了時には 27 %であった。ドイツ土壤の試験においても同様な傾向を示した。

放射性炭素を含む揮発性物質はいずれの土壤においても ¹⁴CO₂ のみであり、経時的に増加し、試験終了時に 12～19 %となった。

表 2.5-1：土壌中の放射性物質濃度の分布（%TAR）

米国土壌（砂壤土）					
経過日数	土壌			揮発性物質 (¹⁴ CO ₂)	合計
		抽出画分	抽出残渣		
0	98.1	97.7	0.4	—	98.1
0.25	100.5	80.3	19.7	0.5	100.5
1	94.8	63.0	31.8	1.7	96.5
3	90.9	55.7	35.2	3.7	94.6
7	89.2	56.2	33.0	5.9	95.1
14	82.4	51.9	30.5	7.6	90.1
30	89.0	57.5	31.5	8.4	97.4
50	85.9	55.6	30.3	9.7	95.6
86	84.8	54.9	29.9	15.5	100.4
126	86.1	58.5	27.6	12.1	98.2
179	80.6	52.8	27.8	15.4	96.0
270	82.3	55.1	27.2	14.8	97.1
360	78.8	51.8	27.0	15.3	94.2
ドイツ土壌①（砂壤土）					
経過日数	土壌			揮発性物質 (¹⁴ CO ₂)	合計
		抽出画分	抽出残渣		
0	96.1	96.0	0.1	—	96.2
0.25	86.5	70.1	16.4	0.3	86.8
1	92.9	65.7	27.2	1.8	94.8
3	93.1	67.7	25.4	3.1	96.1
7	88.5	62.3	26.2	6.3	94.8
14	77.4	53.1	24.3	8.3	85.7
30	82.5	54.6	27.9	10.0	92.5
50	82.4	56.9	25.5	12.2	94.7
ドイツ土壌②（シルト質壤土）					
経過日数	土壌			揮発性物質 (¹⁴ CO ₂)	合計
		抽出画分	抽出残渣		
0	94.5	94.4	0.1	—	94.5
0.25	95.2	81.1	14.1	0.2	95.4
1	93.2	71.9	21.3	1.5	94.7
3	94.2	73.2	21.0	3.0	97.1
7	93.6	74.6	19.0	2.1	95.7
14	86.3	68.9	17.4	6.9	93.2
30	86.9	66.3	20.6	10.7	97.6
50	84.2	62.7	21.5	15.4	99.6

ドイツ土壌③（シルト）					
経過日数	土壌			揮発性物質 (¹⁴ CO ₂)	合計
		抽出画分	抽出残渣		
0	98.5	98.2	0.3	—	98.5
0.25	98.1	65.8	32.3	0.3	98.4
1	94.7	63.8	30.9	1.3	96.0
3	92.4	57.9	34.5	3.2	95.6
7	94.1	61.3	32.8	4.8	99.0
14	79.9	46.1	33.8	11.4	91.2
30	83.7	49.1	34.6	13.3	97.0
50	78.2	47.2	31.0	19.4	97.6

—：試料採取せず

土壌抽出画分中の分解物の同定結果を表 2.5-2 に示す。スピロテトラマトは、3 日後までに急速に、その後は緩やかに減少して、試験終了時には TAR の 2.5～3.5 % となった。主要分解物は、代謝物 M1 及び代謝物 M5 であり、生成量は最大でそれぞれ TAR の 24 % 及び 16 % であった。これらの分解物に次いで、代謝物 M1 の二量体である代謝物 M18 及び代謝物 M19 がドイツ土壌②においてそれぞれ TAR の 13 % 及び 9.2 % と高い生成量を示した。その他に代謝物 M2、代謝物 M11 及び代謝物 M17 が検出されたが、いずれも TAR の 10 % 未満であった。

なお、代謝物 M1 の二量体については、ドイツ土壌②以外の 3 土壌では TAR の 10 % 未満であること、屋外試験（2 土壌）及び代謝物 M1（4 土壌）を用いた試験において TAR の 10 % 未満であった（2.5.2.1.2 項及び 2.5.2.1.3 項参照）ことから、好氣的土壌中における主要分解物とは判断しなかった。

表 2.5-2：土壌抽出画分中の分解物の同定（%TAR）

米国土壌（砂壤土）									
経過日数	スピロテトラマト	M1	M2	M5	M11	M17	M18	M19	その他
0	96.1	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.6
0.25	52.5	5.0	ND	8.0	0.5	ND	ND	ND	14.6
1	15.3	9.2	1.1	8.7	2.5	ND	0.6	1.4	24.2
3	7.0	13.2	1.0	12.1	1.9	0.3	0.7	0.5	19.1
7	6.5	10.5	3.1	11.8	4.2	1.0	1.6	0.4	17.6
14	4.5	8.6	1.7	7.7	4.2	0.7	2.8	1.5	20.1
30	5.1	6.2	3.7	9.4	5.4	ND	3.1	1.8	22.8
50	4.0	7.4	2.5	9.9	5.0	1.2	2.8	1.9	21.5
86	3.7	5.5	3.3	10.6	5.4	ND	1.6	2.2	22.5
126	2.9	7.4	3.2	14.2	6.0	ND	2.1	1.0	21.7
179	3.5	4.6	3.7	11.0	6.4	0.4	1.8	1.3	20.1

スピロテトラマトーⅡ. 審査報告ー2. 審査結果

270	3.2	4.3	3.1	12.7	6.2	ND	1.1	0.8	23.7
360	3.5	2.7	1.4	13.6	6.2	ND	0.5	0.8	23.2
ドイツ土壌① (砂壤土)									
経過 日数	スピロ テトラマト	M1	M2	M5	M11	M17	M18	M19	その他
0	91.8	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	4.3
0.25	38.3	6.8	0.2	10.6	0.4	ND	2.3	3.1	8.4
1	8.3	18.8	1.9	16.3	2.3	ND	2.4	6.2	9.7
3	3.1	19.0	1.5	14.8	3.0	1.0	3.5	5.0	16.9
7	3.5	11.9	2.7	12.8	6.0	ND	7.0	2.7	15.8
14	2.6	10.2	1.6	7.4	4.4	0.4	7.0	5.7	13.7
30	2.2	8.8	2.6	5.1	3.5	ND	7.4	5.5	19.5
50	2.5	9.5	1.8	5.9	3.1	ND	7.5	6.9	19.6
ドイツ土壌② (シルト質壤土)									
経過 日数	スピロ テトラマト	M1	M2	M5	M11	M17	M18	M19	その他
0	91.6	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	2.8
0.25	41.2	9.4	ND	10.5	0.2	ND	4.4	4.2	11.1
1	8.9	20.8	0.4	15.0	1.9	ND	3.3	7.2	14.3
3	3.4	24.3	ND	14.3	3.1	ND	3.5	6.3	18.2
7	3.5	15.1	2.7	12.9	5.4	ND	12.7	4.2	18.1
14	2.8	15.5	1.9	8.4	3.9	ND	9.4	8.9	18.2
30	3.0	11.4	2.1	6.6	3.3	ND	9.8	9.2	20.8
50	3.4	9.9	2.3	5.6	3.3	ND	7.7	8.1	22.3
ドイツ土壌③ (シルト)									
経過 日数	スピロ テトラマト	M1	M2	M5	M11	M17	M18	M19	その他
0	93.2	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	5.0
0.25	11.6	11.6	1.0	14.7	2.4	0.6	4.3	3.7	16.0
1	5.8	17.2	0.6	9.4	2.8	ND	2.1	3.8	22.2
3	1.9	16.9	1.7	11.8	4.8	ND	2.5	2.1	16.0
7	3.7	14.1	2.3	11.0	5.3	1.1	5.7	1.6	16.4
14	2.0	8.4	2.3	4.3	2.8	0.4	4.2	3.5	18.2
30	2.1	9.8	1.6	3.8	2.0	ND	5.5	3.8	20.5
50	2.6	10.4	1.6	2.4	1.1	ND	4.9	6.0	18.3

ND : 不検出

土壌抽出残渣中の放射性物質の化学的特性を表 2.5-3 に示す。土壌抽出残渣中の放射性物質は、フミン酸画分に TAR の 3.9 %～14 %、フルボ酸画分に 13 %～17 %、フミン画分に 4.2 %～8.6 %存在しており、フルボ酸画分に最も高い分布がみられた。

表 2.5-3：土壌抽出残渣中の放射性物質の化学的特性（%TAR）

土壌名	米国土壌（砂壤土）	ドイツ土壌① （砂壤土）	ドイツ土壌② （シルト質壤土）	ドイツ土壌③ （シルト）
経過日数	7 日	30 日	60 日	3 日
土壌抽出残渣	32.4	27.0	20.9	33.8
フミン酸画分	13.5	9.7	3.9	11.2
フルボ酸画分	16.7	12.9	12.8	16.0
フミン画分	5.6	5.0	4.2	8.6

スピロテトラマトの好氣的土壌中における 50 %消失期（DT₅₀）を表 2.5-4 に示す。処理後 0 日から 3 日までのデータを元に SFO モデル（Simple First Order Kinetics Model）を用いて算出した DT₅₀ は、2.0～7.8 時間（0.08～0.3 日）であった。

表 2.5-4：スピロテトラマトの好氣的土壌における DT₅₀

米国土壌 （砂壤土）	ドイツ土壌① （砂壤土）	ドイツ土壌② （シルト質壤土）	ドイツ土壌③ （シルト）
7.8 時間（0.3 日）	5.0 時間（0.2 日）	5.6 時間（0.2 日）	2.0 時間（0.08 日）

好氣的土壌中におけるスピロテトラマトの主要な分解経路は、炭酸エチルエステル結合の加水分解による代謝物 M1 の生成、テトラミン酸部分の酸化による代謝物 M5 の生成、ピロリジン環の開裂による代謝物 M11 の生成を経て、最終的に ¹⁴CO₂ への無機化と考えられる。その他の経路として、代謝物 M1 の脱メチル化により代謝物 M2、代謝物 M2 の酸化により代謝物 M17 が生成すると考えられる。また、代謝物 M1 の一部は、酸化により二量体化され、代謝物 M18 及び代謝物 M19 が生成すると考えられる。

2.5.2.1.2 スピロテトラマトの好氣的土壌中動態試験（屋外試験）〈参考データ〉

米国土壌（砂壤土、pH 5.4（CaCl₂）、OC 0.8 %）及びドイツ土壌（壤土、pH 6.7（CaCl₂）、OC 1.0 %）を、コンテナ容器（L 125 cm×W 80 cm×H 60 cm）に深さ 20 cm となるように詰め、OD 製剤に調製した[aza-3-¹⁴C] スピロテトラマトを 27.6 mg ai/m² の用量で散布し、ガラス屋根の下に開放条件で維持した。灌水は、定期的に行った。土壌試料を処理後 1、7、14、28、63 及び 127 日に採取した。

試料は、アセトニトリル/水（1/1（v/v）、ギ酸 0.5 %含有）混合液及びアセトニトリル/1 N 塩酸（1/1（v/v））混合液で抽出を行い、LSC で放射能を測定した。抽出画分は、TLC 及び HPLC で分解物の同定を行い、LC-MS、LC-MS-MS 及び NMR で確認した。土壌抽出残渣は、燃焼後、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。米国土壌を使用した試験においては、土壌中及び土壌抽出画分中の放射性物質は、経時的に減少して 63 日後にそれぞれ TAR の 46 %及び 29 %となった。土壌抽出残渣中の放射性物質は、7 日後まで経時的に増加し、その後 11～17 %の間で推移した。また、ドイツ土壌を使用した試験においても同様な傾向を示した。

表 2.5-5：土壌中の放射性物質濃度の分布（%TAR）

経過日数	米国土壌（砂壌土）			ドイツ土壌（壤土）		
	土壌			土壌		
		抽出画分	抽出残渣		抽出画分	抽出残渣
1	94.6	87.2	7.3	73.8	69.2	4.6
7	79.7	64.5	15.2	73.7	63.9	9.8
14	72.8	62.2	10.6	62.5	54.6	7.9
28	65.2	50.6	14.6	60.0	46.8	13.2
63	46.0	29.1	16.8	74.0	59.6	14.3
127	59.6	45.3	14.2	24.9	16.4	8.5

土壌抽出画分中の分解物の同定結果を表 2.5-6 に示す。スピロテトラマトは、急速に減少し、試験終了時には、TAR の 1.0～1.4 % となった。主要分解物は、代謝物 M5 であり、生成量は最大で TAR の 25 % であった。その他に代謝物 M1、代謝物 M11、代謝物 M18、代謝物 M19、代謝物 M20 及び代謝物 M21 が検出されたが、いずれの生成量も TAR の 10 % 未満であった。

スピロテトラマトの屋外の好氣的土壌中における DT₅₀ は、処理後 0 日から 14 日までのデータを元に SFO モデルを用いて算出した結果、米国土壌で 1.2 日及びドイツ土壌で 2.9 日であった。

表 2.5-6：土壌抽出画分中の分解物の同定（%TAR）

米国土壌（砂壌土）									
経過日数	スピロテトラマト	M1	M5	M11	M18	M19	M20	M21	その他
1	72.2	3.8	5.0	0.2	0.8	0.3	0.2	0.3	4.2
7	17.8	7.8	20.4	1.8	1.1	0.9	0.6	1.2	13.0
14	10.2	5.4	25.3	1.9	0.8	0.4	0.7	2.1	15.4
28	4.5	1.9	20.5	2.0	1.5	0.6	0.6	0.9	18.3
63	1.4	0.9	3.1	4.9	0.2	0.2	0.7	1.0	16.7
ドイツ土壌（壤土）									
経過日数	スピロテトラマト	M1	M5	M11	M18	M19	M20	M21	その他
1	53.6	2.5	6.6	ND	1.1	ND	0.8	1.0	3.6
7	13.4	5.9	22.7	2.6	1.3	0.9	2.3	3.3	11.6
14	3.8	3.3	23.6	3.6	1.4	0.6	1.6	3.0	13.7
28	2.5	1.5	10.5	6.2	1.5	0.7	1.1	2.1	20.8
127	1.0	0.5	1.9	2.8	ND	ND	ND	0.5	9.7

ND：不検出

屋外の好氣的土壌中においてスピロテトラマトは、炭酸エチルエステル結合の加水分解による代謝物 M1 の生成、テトラミン酸部分の酸化による代謝物 M5 の生成、ピロリジン

環の開裂による代謝物 M11 の生成、水酸基の酸化による代謝物 M20 の生成、分子開裂による代謝物 M21 の生成を経て最終的には $^{14}\text{CO}_2$ まで無機化され则认为られる。また、代謝物 M1 の一部は酸化により二量体化され、代謝物 M18 及び代謝物 M19 が生成すると考えられる。

2.5.2.1.3 代謝物 M1 の好氣的土壤中動態試験（参考データ）

米国 1 土壤（砂壤土、pH 5.4 (CaCl_2)、OC 0.93 %）及びドイツ 3 土壤（土壤①：砂壤土、pH 6.3 (CaCl_2)、OC 1.02 %、土壤②：シルト質壤土、pH 6.5 (CaCl_2)、OC 0.83 %、土壤③：シルト、pH 6.7 (CaCl_2)、OC 2.11 %）を用いて、代謝物 M1 の好氣的土壤中動態試験を実施した。

[aza-3- ^{14}C] M1 又は[aza-5- ^{14}C] M1 を乾土あたり 0.13 mg/kg（米国土壤）及び 0.31 mg/kg（ドイツ土壤）を添加し、好氣的条件下、 $20 \pm 1^\circ\text{C}$ 、暗所でインキュベートした。揮発性物質及び土壤試料の採取は、処理後 0、0.25、1、4、7、14、32、60、90、119 日に行った。

土壤試料は、水（アンモニア 0.025 %を含有）及びアセトニトリル/水（1/1 (v/v)、塩化アンモニウム 0.1 %及びアンモニア 0.06 %を含有）混合液（室温攪拌及び 70°C 超音波）で抽出を行い、LSC で放射能を測定した。抽出画分は、TLC 及び HPLC で分解物の同定を行い、LC-MS 及び NMR で確認した。土壤抽出残渣は燃焼後、放射能を測定した。また、残留放射性物質濃度が最大となる時点の抽出残渣について、化学的特性を調べた。揮発性物質はトラップから抽出後、LSC で放射能を測定した。

土壤中の放射性物質濃度の分布を表 2.5-7 に示す。米国土壤の試験においては、土壤中の放射性物質は経時的に減少し、試験終了時に TAR の 73～80 %となった。土壤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 TAR の 20～25 %となった。土壤抽出残渣中の放射性物質は、経過後 1 日で TAR の 50～51 %まで急速に増加し、その後試験終了時まで最大 52～55 %となった。また、ドイツ土壤を使用した試験においても同様な傾向を示した。

放射性炭素を含む揮発性物質は、いずれの土壤においても $^{14}\text{CO}_2$ のみであり、 $^{14}\text{CO}_2$ の発生量は、経時的に増加し、試験終了時に TAR の 17～43 %となった。

表 2.5-7：土壤中の放射性物質濃度の分布（%TAR）

米国土壤（砂壤土）										
経過 日数	[aza-3- ^{14}C] M1					[aza-5- ^{14}C] M1				
	土壤			揮発性 物質 ($^{14}\text{CO}_2$)	合計	土壤			揮発性 物質 ($^{14}\text{CO}_2$)	合計
	抽出画分	抽出残渣	抽出残渣			抽出画分	抽出残渣	抽出残渣		
0	108.4	99.7	8.7	—	108.4	101.3	92.0	9.3	—	101.3
0.25	99.1	48.6	50.5	1.5	100.6	98.8	50.3	48.5	0.5	99.4
1	100.1	49.8	50.3	3.3	103.5	96.8	46.1	50.7	1.0	97.8
4	94.5	44.2	50.3	6.1	100.6	94.2	44.0	50.2	1.9	96.1
7	90.6	43.7	46.9	7.9	98.5	94.1	45.7	48.4	2.8	96.9
14	90.6	41.0	49.6	11.2	101.8	92.5	39.9	52.6	4.2	96.6

スピロテトラマトーⅡ. 審査報告ー2. 審査結果

32	83.7	34.3	49.4	17.1	100.8	89.2	36.8	52.4	7.6	96.8
60	78.0	28.2	49.8	20.1	98.1	84.2	31.5	52.7	10.9	95.1
90	75.9	33.2	42.7	24.8	100.7	82.4	37.2	45.2	14.0	96.3
119	72.6	20.3	52.3	28.2	100.8	80.0	24.7	55.3	16.7	96.8
ドイツ土壌① (砂壤土)										
経過 日数	[aza-3- ¹⁴ C] M1					[aza-5- ¹⁴ C] M1				
	土壌			揮発性 物質 (¹⁴ CO ₂)	合計	土壌			揮発性 物質 (¹⁴ CO ₂)	合計
	抽出画分		抽出残渣			抽出画分		抽出残渣		
0	101.2	77.6	23.6	—	101.2	104.4	76.0	28.4	—	104.4
0.25	97.8	50.2	47.6	1.3	99.1	98.5	48.8	49.7	0.4	98.8
1	97.9	49.4	48.5	3.5	101.3	99.1	48.9	50.2	1.0	100.1
4	95.4	43.8	51.6	8.2	103.6	92.2	46.0	46.2	2.4	94.6
7	85.1	41.1	44.0	12.3	97.5	96.0	44.9	51.1	3.7	99.8
14	85.6	34.5	51.1	17.4	103.1	91.8	38.9	52.9	5.5	97.3
32	75.5	27.9	47.6	23.4	98.9	88.6	33.9	54.7	10.2	98.8
60	63.8	24.9	38.9	26.5	90.3	75.8	30.9	44.9	13.4	89.2
90	68.1	27.3	40.8	31.1	99.2	72.2	35.9	36.3	16.8	88.9
119	64.0	18.5	45.5	32.5	96.5	77.2	22.9	54.3	19.0	96.2
ドイツ土壌② (シルト質壤土)										
経過 日数	[aza-3- ¹⁴ C] M1					[aza-5- ¹⁴ C] M1				
	土壌			揮発性 物質 (¹⁴ CO ₂)	合計	土壌			揮発性 物質 (¹⁴ CO ₂)	合計
	抽出画分		抽出残渣			抽出画分		抽出残渣		
0	103.9	99.6	4.4	—	103.9	107.4	103.2	4.2	—	107.4
0.25	99.4	73.3	26.1	0.3	99.7	99.9	72.0	27.9	0.2	100.2
1	96.7	55.8	40.9	2.3	99.1	101.0	57.6	43.4	0.8	101.9
4	92.6	48.4	44.2	5.8	98.4	98.4	48.8	49.6	2.1	100.6
7	88.9	43.2	45.7	9.1	98.0	97.7	47.3	50.4	2.9	100.6
14	81.2	36.2	45.0	16.0	97.2	95.2	38.9	56.3	6.0	101.2
32	71.0	24.5	46.5	25.8	96.8	87.1	29.3	57.8	11.6	98.7
60	63.5	16.9	46.6	34.9	98.4	79.7	21.4	58.3	19.2	98.9
90	57.7	14.6	43.1	40.3	98.0	74.7	21.4	53.3	23.4	98.1
119	54.7	9.9	44.8	43.0	97.7	69.8	12.8	57.0	27.8	97.5
ドイツ土壌③ (シルト)										
経過 日数	[aza-3- ¹⁴ C] M1					[aza-5- ¹⁴ C] M1				
	土壌			揮発性 物質 (¹⁴ CO ₂)	合計	土壌			揮発性 物質 (¹⁴ CO ₂)	合計
	抽出画分		抽出残渣			抽出画分		揮発性		
0	99.8	76.0	23.8	—	99.8	102.7	77.1	25.6	—	102.7
0.25	94.8	40.3	54.5	1.5	96.3	98.4	38.8	59.6	0.3	98.8
1	92.4	39.1	53.3	5.3	97.7	97.9	40.0	57.9	1.3	99.2
4	82.8	30.1	52.7	12.4	95.1	93.9	33.8	60.1	3.8	97.7

スピロテトラマトーⅡ. 審査報告ー2. 審査結果

7	78.5	24.8	53.7	17.1	95.5	90.2	29.3	60.9	5.7	95.9
14	76.4	19.7	56.7	8.6*	76.4*	83.9	24.6	59.3	8.6	92.6
32	69.6	17.1	52.5	27.2	96.7	83.9	20.9	63.0	12.6	96.5
60	63.8	12.7	51.1	31.9	95.8	79.1	17.1	62.0	17.2	96.3
90	55.2	13.9	41.3	35.2	90.4	64.6	19.8	44.8	20.3	84.8
119	60.2	9.2	51.0	36.9	97.1	74.3	11.8	62.5	22.0	96.3

ー：試料採取せず、*：揮発性物質（ $^{14}\text{CO}_2$ ）の試験容器からの漏れが認められた。合計の算出には使用せず。

土壌抽出画分中の分解物の同定結果を表 2.5-8 に示す。代謝物 M1 は、処理直後に急速に、その後ゆるやかに減少し、試験終了時には TAR の 2.5～6.6 % となった。主要分解物は代謝物 M5 であり、生成量は最大で TAR の 16～25 % であった。また、代謝物 M2、代謝物 M11、代謝物 M18 及び代謝物 M19 が検出されたが、いずれの生成量も TAR の 10 % 未満であった。

表 2.5-8：土壌抽出画分中の分解物の同定（%TAR）

米国土壤（砂壤土）														
経過 日数	[aza-3- ^{14}C] M1							[aza-5- ^{14}C] M1						
	M1	M2	M5	M11	M18	M19	その他	M1	M2	M5	M11	M18	M19	その他
0	79.7	ND	13.0	ND	0.5	ND	6.5	76.2	ND	10.3	ND	ND	ND	5.4
0.25	15.8	0.4	17.9	1.2	1.7	0.9	10.6	18.7	ND	16.1	0.6	3.2	2.2	9.4
1	13.5	0.6	18.0	1.9	1.8	1.5	12.5	13.3	0.4	16.9	1.0	1.8	1.9	10.9
4	12.5	1.3	17.3	3.0	2.3	1.4	6.4	9.2	0.7	14.0	1.8	3.6	2.2	12.5
7	15.5	1.6	12.9	3.5	1.0	1.4	7.9	14.0	0.6	11.1	2.3	1.4	1.5	14.7
14	11.1	1.2	9.4	3.3	3.6	2.1	10.3	10.3	0.3	6.9	2.5	3.2	2.2	14.4
32	8.2	1.0	5.5	2.2	3.7	1.6	12.2	7.3	0.7	5.3	2.2	3.5	1.7	16.1
60	6.3	0.5	4.3	1.6	2.5	1.1	12.0	5.8	1.0	3.1	1.4	2.1	1.5	16.6
90	7.5	0.5	4.3	1.6	2.4	1.4	15.5	6.7	0.8	3.3	1.0	2.2	1.3	21.9
119	4.9	0.5	2.4	0.6	1.4	1.1	9.4	4.7	0.3	2.6	1.2	2.1	2.5	11.4
ドイツ土壤①（砂壤土）														
経過 日数	[aza-3- ^{14}C] M1							[aza-5- ^{14}C] M1						
	M1	M2	M5	M11	M18	M19	その他	M1	M2	M5	M11	M18	M19	その他
0	52.3	0.3	14.6	ND	1.0	ND	9.4	55.0	ND	13.1	ND	0.7	ND	7.2
0.25	13.8	0.3	17.8	1.7	3.8	2.1	10.8	14.4	ND	15.4	0.9	4.3	3.4	10.4
1	16.1	0.5	15.9	3.1	2.2	2.8	8.8	13.3	0.5	16.4	2.1	2.6	3.2	10.9
4	14.3	1.5	10.1	3.1	3.3	2.1	9.5	15.0	0.9	8.5	2.3	3.7	2.8	12.9
7	16.1	1.9	6.4	2.2	1.7	2.3	10.5	17.9	1.3	5.6	1.7	1.9	2.7	13.8
14	12.0	0.8	3.4	1.7	4.5	3.7	8.5	11.7	0.8	2.7	1.2	4.4	3.6	14.4
32	9.0	0.6	2.4	0.2	4.4	2.5	9.0	8.4	0.3	2.0	0.1	5.5	3.2	14.4
60	6.9	0.1	1.6	ND	4.2	1.7	10.4	6.5	0.3	1.2	0.1	5.7	2.8	14.2
90	8.2	0.5	1.4	0.2	4.3	1.8	10.8	6.9	ND	2.2	0.2	4.0	2.2	20.4
119	5.6	ND	0.4	0.2	3.1	2.7	6.5	6.6	ND	0.7	ND	4.4	3.9	7.4

ドイツ土壤② (シルト質壤土)														
経過 日数	[aza-3- ¹⁴ C] M1							[aza-5- ¹⁴ C] M1						
	M1	M2	M5	M11	M18	M19	その他	M1	M2	M5	M11	M18	M19	その他
0	80.6	ND	13.9	ND	ND	ND	5.0	86.1	ND	8.5	ND	0.6	ND	7.9
0.25	37.2	ND	25.2	1.1	1.1	0.8	7.9	38.8	ND	19.4	0.6	1.6	1.2	10.3
1	15.5	0.5	24.4	1.8	0.8	0.9	12.0	18.9	0.7	23.5	1.4	1.1	1.0	11.0
4	6.0	2.0	19.9	5.0	1.1	0.9	13.4	3.5	2.0	19.7	5.3	1.2	1.2	16.0
7	10.2	1.9	10.3	4.7	0.6	0.9	14.6	12.9	1.2	12.0	5.2	0.8	1.5	13.8
14	7.8	1.8	6.3	4.0	1.4	1.2	13.7	7.7	1.2	5.2	3.1	1.7	1.3	18.7
32	5.3	0.5	2.1	0.9	1.4	0.9	13.5	6.1	0.3	2.3	0.8	2.2	1.6	16.0
60	3.2	0.2	1.1	0.3	1.9	0.8	9.5	4.1	0.2	1.1	ND	2.1	0.8	13.1
90	3.6	0.1	0.9	0.5	0.9	0.6	7.9	4.3	ND	0.8	ND	1.1	0.5	14.6
119	2.5	ND	0.6	0.2	0.8	1.0	4.9	3.0	ND	0.5	0.2	1.3	1.4	6.3
ドイツ土壤③ (シルト)														
経過日 数	[aza-3- ¹⁴ C] M1							[aza-5- ¹⁴ C] M1						
	M1	M2	M5	M11	M18	M19	その他	M1	M2	M5	M11	M18	M19	その他
0	49.3	ND	19.6	ND	ND	ND	7.1	53.8	ND	17.3	ND	ND	ND	5.9
0.25	10.6	0.7	16.6	2.1	1.4	1.3	7.5	10.8	0.4	14.8	1.0	1.7	1.1	8.9
1	7.3	1.3	14.8	2.7	1.1	1.3	10.7	13.7	1.3	11.9	2.3	1.2	1.5	8.2
4	11.6	1.1	4.7	1.9	1.7	1.8	7.3	12.4	1.4	4.1	1.7	1.9	1.7	10.7
7	10.8	1.0	1.9	0.8	0.8	1.6	7.9	12.9	0.9	2.0	0.7	0.9	1.5	10.4
14	8.5	ND	1.2	0.1	1.6	1.2	7.1	8.8	0.5	1.4	0.4	2.0	2.0	9.5
32	6.1	0.3	1.4	0.2	1.8	1.1	6.2	6.5	0.2	1.4	0.1	2.0	0.8	9.8
60	4.4	0.1	0.6	ND	2.3	1.0	4.3	4.8	ND	0.4	ND	2.0	0.8	9.2
90	5.8	ND	0.3	ND	1.0	0.5	6.3	6.3	0.2	0.8	0.1	0.9	0.7	10.8
119	3.5	ND	0.3	ND	1.0	1.1	3.3	4.1	ND	0.3	ND	1.2	1.6	4.6

ND : 不検出

土壤抽出残渣の化学的特性の結果を表 2.5-9 に示す。土壤抽出残渣中の放射性物質は、フミン酸画分に TAR の 8.3 %～19 %、フルボ酸画分に 17 %～36 %、フミン画分に 6.2 %～21 % 存在しており、フルボ酸画分に最も高い分布がみられた。

表 2.5-9：土壌抽出残渣中の放射性物質の化学的特性 (%TAR)

土壌名	米国土壌 (砂壤土)		ドイツ土壌① (砂壤土)		ドイツ土壌② (シルト質壤土)		ドイツ土壌③ (シルト)	
標識位置	aza-3- ¹⁴ C	aza-5- ¹⁴ C	aza-3- ¹⁴ C	aza-5- ¹⁴ C	aza-3- ¹⁴ C	aza-5- ¹⁴ C	aza-3- ¹⁴ C	aza-5- ¹⁴ C
採取日	119 日	119 日	14 日	32 日	60 日	60 日	0 日	32 日
土壌抽出残渣	44.1	54.3	48.0	53.6	44.2	57.7	49.7	62.5
フミン酸画分	8.3	10.2	10.0	11.7	14.6	19.2	15.4	18.7
フルボ酸画分	28.0	35.8	17.4	20.6	23.8	28.0	19.2	28.8
フミン画分	9.0	9.6	18.7	20.9	6.2	9.2	19.1	19.1

代謝物 M1 及び代謝物 M5 の好氣的土壌中の DT₅₀ を表 2.5-10 に示す。代謝物 M1 の DT₅₀ は、DFOP モデル (Double First Order in Parallel Model) を用いて算出すると、0.5~4.8 時間 (0.02~0.2 日) であった。また、代謝物 M5 の DT₅₀ は、SFO モデルを用いて算出すると、2.0~20 日であった。

表 2.5-10：代謝物 M1 及び代謝物 M5 の好氣的土壌中における DT₅₀

対象化合物	算出モデル	米国土壌 (砂壤土)	ドイツ土壌① (砂壤土)	ドイツ土壌② (シルト質壤土)	ドイツ土壌③ (シルト)
M1	DFOP	2.2 時間 (0.09 日)	0.5 時間 (0.02 日)	4.8 時間 (0.2 日)	0.5 時間 (0.02 日)
M5	SFO	20 日	4.8 日	5.8 日	2.0 日

好氣的土壌中の代謝物 M1 の主要分解経路は、テトラミン酸部分の酸化による代謝物 M5、ピロリジン環の開裂による代謝物 M11 の生成であり、最終的に ¹⁴CO₂ まで無機化されると考えられる。

2.5.2.1.4 代謝物 M27 の好氣的土壌中動態試験 (参考データ)

ドイツ 2 土壌 (土壌①：シルト質壤土、pH 6.5 (CaCl₂)、OC 2.4 %、土壌②：壤土、pH 6.6 (CaCl₂)、OC 1.0 %) 及び米国 1 土壌 (壤質砂土、pH 5.9 (CaCl₂)、OC 0.7 %) に、[met-¹⁴C] M27 を乾土あたり 0.133mg/kg になるように添加し、好氣的条件下、20±1 °C、暗所でインキュベートした。ドイツ土壌の揮発性物質及び土壌試料は、処理後 0、1、3、7 及び 14 日に、米国土壌の揮発性物質及び土壌試料は、処理後 0、0.13、0.29、1、2 及び 3 日に採取した。

ドイツ土壌の 0~3 日後の土壌試料は、アセトニトリル/水 (1/1 (v/v)、ギ酸 0.5 %含有) 混合液、アセトニトリル/1 N 塩酸 (1/1 (v/v)) 混合液及びアセトニトリルで抽出を行った。

その他の試料は、土壌を含むトラップ付きの試験系にアセトニトリル/1 N 塩酸 (1/1 (v/v)) を加え攪拌し、揮発性放射性物質をトラップに捕集後、懸濁液を遠心分離して上澄み液を採取した。土壌残渣は、アセトニトリル/水 (1/1 (v/v)、ギ酸 0.5 %含有) 混合液、アセトニトリル/1 N 塩酸 (1/1 (v/v)) 混合液及びアセトニトリルで抽出を行った。

抽出画分は LSC で放射能を測定し、TLC 及び HPLC で分解物の同定を行った。揮発性物質は、トラップから抽出後、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 2.5-11 に示す。ドイツ土壌では、土壌中及び土壌抽出画分の放射性物質は、処理直後急速に、その後ゆるやかに減少し、それぞれ試験終了時に TAR の 23～23 % 及び 3.2 % となった。土壌抽出残渣では、1 日後に最大（24～25 %）となり、試験終了時には 20 % となった。米国土壌を使用した試験においても同様な傾向を示した。

放射性炭素を含む揮発性物質は、いずれの土壌においても $^{14}\text{CO}_2$ であり、 $^{14}\text{CO}_2$ の発生量は経時的に増加し、試験終了時に 66～76 % となった。

表 2.5-11：土壌中の放射性物質濃度の分布（%TAR）

試験土壌	経過日数	土壌			揮発性物質 ($^{14}\text{CO}_2$)	合計
			抽出画分	抽出残渣		
ドイツ土壌① (シルト質壤土)	0	97.8	97.1	0.7	—	97.8
	1	31.5	6.6	24.9	39.7	71.3
	3	27.1	4.5	22.6	55.1	82.3
	7	26.2	3.9	22.3	70.1	96.3
	14	23.4	3.2	20.2	74.1	97.5
ドイツ土壌② (壤土)	0	99.0	98.6	0.4	—	99.0
	1	32.9	8.6	24.3	37.4	70.4
	3	27.6	5.0	22.6	49.7	77.5
	7	25.0	4.1	20.9	72.8	97.8
	14	22.8	3.2	19.6	75.8	98.6
米国土壌 (壤質砂土)	0	99.7	99.5	0.2	—	99.7
	0.13	96.5	94.9	1.6	2.9	99.3
	0.29	86.9	82.1	4.8	10.4	97.2
	1	50.2	31.9	18.3	46.6	96.8
	2	33.4	10.8	22.6	62.0	95.4
	3	31.1	12.2	18.9	66.3	97.4

—：試料採取せず

土壌抽出画分中の分解物の同定結果を表 2.5-12 に示す。ドイツ土壌において、代謝物 M27 は急速に減少し、処理 1 日後には TAR の 1 % 未満となった。

米国土壌においても、代謝物 M27 の急速な減少がみられ、処理 3 日後には TAR の 5.6 % となった。

分解物として $^{14}\text{CO}_2$ のみが認められた。

表 2.5-12：土壌抽出画分中の分解物の同定 (%TAR)

経過日数	ドイツ土壌①（シルト質壤土）		ドイツ土壌②（壤土）		米国土壌（壤質砂土）	
	M27	その他	M27	その他	M27	その他
0	94.2	2.9	98.6	0.0	99.5	0.0
0.13	—	—	—	—	94.9	<3.6
0.29	—	—	—	—	82.1	<3.6
1	0.5	5.7	0.5	7.8	22.7	9.1
2	—	—	—	—	3.8	6.2
3	ND	4.5	ND	5.1	5.6	5.9
7	ND	3.8	ND	4.1	—	—
14	ND	2.8	ND	2.9	—	—

—：試料採取せず、ND：不検出

代謝物 M27 の好氣的土壌中における DT_{50} を表 2.5-13 に示す。ドイツ土壌の DT_{50} は、1 日未満であった。米国土壌の DT_{50} は、SFO モデルを用いて算出すると、13 時間（0.6 日）であった。

表 2.5-13：代謝物 M27 の好氣的土壌中における DT_{50}

ドイツ土壌①（シルト質壤土）	ドイツ土壌②（壤土）	米国土壌（壤質砂土）
<1 日（0.13 日）*	<1 日（0.13 日）*	13 時間（0.6 日）

*：経過 0 日後及び 1 日後のデータ 2 点を用いて SFO モデルにより算出した DT_{50} （参考値）

2.5.2.1.5 嫌氣的土壌中動態試験

ドイツ土壌（砂壤土、pH 6.8 (CaCl_2)、OC 0.4 %) に、[aza-3- ^{14}C] スピロテトラマトを乾土あたり 0.804 mg/kg 添加し、好氣的条件下、20 °C、暗所で 0.2 日間、その後、湛水状態として嫌氣的条件下でインキュベートした。揮発性物質、水層試料及び土壌試料を湛水 -0.2、0、0.6、1、4、6、14、32、60、90、120 及び 180 日に採取した。

水層試料は、減圧濾過を行った。土壌試料は、アセトニトリル/水（1/1 (v/v)、ギ酸 0.5 % 含有）混合液及びアセトニトリル/1 N 塩酸（1/1 (v/v)）混合液で抽出を行った。水層試料及び土壌抽出画分は、LSC で放射能を測定し、TLC 及び HPLC で分解物の同定を行い、LC-MS 及び NMR で確認した。土壌抽出残渣は燃焼後、放射能を測定した。揮発性物質はトラップからの抽出後、LSC で放射能を測定した。

水層中及び土壌中の放射性物質濃度の分布を表 2.5-14 に示す。水層中の放射性物質は、経時的に増加し、試験終了時には 59 % となった。土壌中及び土壌抽出画分の放射性物質は、経時的に減少し、試験終了時に TAR の 40 % 及び 32 % となった。土壌抽出残渣は、湛水後 0.6 日に 18 % を示した後、経時的に減少して試験終了時には 7.9 % となった。

放射性炭素を含む揮発性物質は、 $^{14}\text{CO}_2$ のみであり、発生量は、0.1～0.2 % と少量であった。

表 2.5-14 : 水層中及び土壌中の放射性物質濃度の分布 (%TAR)

経過日数	水層	土壌			揮発性物質 (¹⁴ CO ₂) *	合計
			抽出画分	抽出残渣		
-0.2	—	101.5	99.8	1.7	—	101.5
0	—	96.9	85.2	11.7	0.1	97.0
0.6	24.6	74.0	56.5	17.5	0.1	98.7
1	23.1	75.8	58.5	17.2	0.1	99.0
4	33.7	63.7	47.4	16.3	0.2	97.6
6	33.7	65.5	50.0	15.5	0.2	99.4
14	40.0	59.9	47.5	12.4	0.2	100.1
32	48.6	52.2	39.7	12.5	0.2	101.0
60	51.4	48.9	36.8	12.2	0.2	100.5
90	52.6	46.3	34.6	11.6	0.2	99.1
120	55.2	43.6	32.9	10.7	0.1	98.9
180	58.7	40.0	32.1	7.9	0.1	98.8

— : 試料採取せず * : 水層に存在していた分も含む

水層中及び土壌抽出画分中の分解物の同定結果を合算値として表 2.5-15 に示す。スピロテトラマトは、湛水後 6 日まで急速に減少し、その後試験終了時まで TAR の 1 % 程度で推移した。主要分解物は、代謝物 M1 及び代謝物 M5 であり、生成量は最大でそれぞれ TAR の 55 % 及び 19 % であった。その他に代謝物 M8、代謝物 M11、代謝物 M18 及び代謝物 M19 が検出されたが、いずれの生成量も TAR の 10 % 未満であった。

表 2.5-15 : 水層中及び土壌抽出画分中の分解物の同定 (%TAR)

(湛水後) 経過日数	スピロ テトラマト	M1	M5	M8	M11	M18	M19	その他
- 0.2	95.5	1.8	0.5	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	2.0
0	59.0	8.5	9.1	<LOQ	0.8	3.5	1.0	3.4
0.6	9.4	26.7	16.5	0.1	3.6	6.2	2.8	15.8
1	6.7	32.5	19.3	0.6	4.9	4.1	0.9	12.6
4	3.2	38.0	17.2	1.1	3.0	6.7	1.3	10.5
6	1.4	45.3	15.6	1.0	2.1	7.0	2.3	9.0
14	1.6	51.6	14.6	2.0	1.8	4.1	3.1	8.7
32	1.5	40.4	16.1	3.2	3.9	3.9	4.0	15.4
60	1.5	46.6	15.3	2.7	4.5	0.9	3.1	13.7
90	0.9	50.1	12.6	3.2	5.3	1.1	3.4	10.7
120	1.0	47.3	11.5	3.1	6.5	0.6	4.1	14.0
180	<LOQ	54.6	7.7	2.7	7.2	0.3	4.6	13.8

<LOQ : 定量限界未満

スピロテトラマトの嫌氣的土壤中における DT_{50} は、湛水後のデータを元に FOMC モデル (First Order Multi Compartment Model) を用いて算出すると、1.4 時間 (0.06 日) であった。

嫌氣的土壤中のスピロテトラマトの主要な分解経路は、炭酸エチルエステル結合の加水分解による代謝物 M1、テトラミン酸部分の酸化による代謝物 M5、ピロリジン環の開裂による代謝物 M11 の生成と考えられる。その他の経路として、代謝物 M5 の 4 位のケトン基の還元による代謝物 M8 の生成、代謝物 M1 の二量体化による代謝物 M18 及び代謝物 M19 の生成が考えられる。好氣的土壤と比較して、代謝物 M1 は安定であると考えられる。

2.5.2.1.6 土壤表面光分解試験〈参考データ〉

米国土壤 (砂壤土、pH 4.5 ($CaCl_2$)、OC 0.93 %) の土壤表面に、[aza-3- ^{14}C] スピロテトラマトを乾土あたり 1.9 mg/kg となるよう添加し、 20 ± 1 °C で UV フィルター (<290 nm カット) 付きキセノンランプ ($1,115 W/m^2$ 、波長範囲 300~800 nm) を 7 日間連続照射した。また、[aza-5- ^{14}C] スピロテトラマトについても同様に 7 日間連続照射した ($1,132 W/m^2$ 、波長範囲 300~800 nm)。土壤試料を処理後 0、0.2、1、2、3、4 及び 7 日に採取した。

試料は、アセトニトリル/水混合液 (1/1 (v/v)) 混合液、アセトニトリル/1 N 塩酸 (1/1 (v/v)) 混合液及びアセトニトリルで抽出を行った。土壤抽出画分は、LSC で放射能を測定し、TLC 及び HPLC で分解物の同定を行い、TLC 及び NMR で確認した。土壤抽出残渣は燃焼後、放射能を測定した。

土壤中の放射性物質濃度の分布を表 2.5-16 に示す。照射区において、土壤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 TAR の 76~82 % となった。土壤抽出残渣は経時的に増加したが、生成量は暗所区より少なく、試験終了時に TAR の 9.6~12 % であった。放射性炭素を含む揮発性物質は、 $^{14}CO_2$ のみであり、 $^{14}CO_2$ の発生量は暗所区より多く、試験終了時に 3.8~7.3 % であった。

表 2.5-16 : 土壤中の放射性物質濃度の分布 (%TAR)

[aza-3- ^{14}C]スピロテトラマト										
経過 日数	照射区					暗所区				
	土壤			揮発性 物質 ($^{14}CO_2$)	合計	土壤			揮発性 物質 ($^{14}CO_2$)	合計
	抽出画分	抽出残渣	抽出残渣			抽出画分	抽出残渣	抽出残渣		
0	99.6	99.5	0.1	—	99.6	—	—	—	—	—
0.2	100.7	97.7	3.0	0.0	100.7	103.4	96.7	6.7	0.0	103.4
1	101.5	96.2	5.3	0.1	101.7	102.5	80.7	21.8	0.3	102.8
2	100.2	93.3	6.9	0.3	100.6	101.7	73.9	27.8	0.5	102.1
3	96.8	88.8	8.0	1.0	97.8	100.8	68.0	32.8	1.0	101.8
4	95.8	87.4	8.4	2.1	97.9	101.1	70.2	30.9	1.0	102.1
7	91.3	81.7	9.6	3.8	95.2	98.3	67.4	30.9	1.6	99.9

[aza-5- ¹⁴ C]スピロテトラマト										
経過 日数	照射区					暗所区				
	土壌			揮発性 物質 (¹⁴ CO ₂)	合計	土壌			揮発性 物質 (¹⁴ CO ₂)	合計
	抽出画分		抽出残渣			抽出画分		抽出残渣		
0	103.1	103.0	0.1	—	103.1	—	—	—	—	—
0.2	104.7	99.5	5.2	0.0	104.7	104.2	95.1	9.1	0.0	104.2
1	102.6	95.2	7.4	0.6	103.2	102.4	76.6	25.8	0.3	102.6
2	96.9	87.6	9.3	2.3	99.2	101.0	73.7	27.3	0.7	101.6
3	96.3	86.5	9.8	3.2	99.5	102.0	74.1	27.9	0.9	103.0
4	92.3	81.4	10.9	5.3	97.6	103.5	75.5	28.0	1.0	104.5
7	88.6	76.5	12.1	7.3	95.9	101.2	73.7	27.5	1.4	102.7

—：試料採取せず

土壌抽出画分中の分解物の同定結果を表 2.5-17 に示す。照射区において、スピロテトラマトは経時的に減少し、試験終了時には、TAR で 31～36 % となった。主要分解物は、代謝物 M1、代謝物 M5 及び代謝物 M27 であり、生成量は最大でそれぞれ TAR の 10 %、21 % 及び 10 % であった。その他に代謝物 M19、代謝物 M20 及び代謝物 M21 が検出されたが、いずれの生成量も TAR の 10 % 未満であった。

スピロテトラマトの土壌表面における DT₅₀ を表 2.5-18 に示す。SFO モデルを用いて算出すると、照射区で 2.4～5.0 日、暗所区で 0.6～1.2 日であった。照射区よりも暗所区における分解が速かったため、光分解による DT₅₀ の算出はできなかった。なお、照射区よりも暗所区における分解が速い理由は、光照射により土壌微生物活性が抑制されるためと考えられる。

土壌表面におけるスピロテトラマトの分解経路は、微生物分解による炭酸エチルエステル結合の分解（代謝物 M1）、テトラミン酸部分の酸化（代謝物 M5）、及び、光分解による水酸基の酸化（代謝物 M20）、分子開裂（代謝物 M21 及び M27）と考えられる。

表 2.5-17：土壌抽出画分中の分解物の同定 (%TAR)

[aza-3- ¹⁴ C] スピロテトラマト														
経過 日数	照射区							暗所区						
	スピロ テトラマト	M1	M5	M19	M20	M21	その他	スピロ テトラマト	M1	M5	M19	M20	M21	その他
0	98.3	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	98.3	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
0.2	94.6	1.5	1.3	0.0	0.0	0.0	0.0	92.4	1.9	2.1	0.0	0.0	0.0	0.0
1	84.2	3.8	5.8	0.0	0.0	1.4	0.7	53.2	12.3	11.3	2.2	0.7	0.0	0.0
2	74.8	2.6	8.8	0.0	0.0	2.7	3.9	26.7	19.8	18.9	3.4	2.1	0.0	1.8
3	68.7	1.6	8.4	0.0	0.9	3.5	5.3	18.1	18.3	22.6	4.1	2.1	0.0	2.1
4	53.7	2.0	11.4	0.0	0.7	4.0	14.7	14.0	15.8	29.5	5.4	0.8	0.0	3.3
7	36.5	5.3	12.3	0.0	1.1	4.8	20.8	9.4	14.2	33.0	4.6	0.0	0.0	4.9

スピロテトラマト ― II. 審査報告 ― 2. 審査結果

[aza-5- ¹⁴ C] スピロテトラマト														
経過 日数	照射区							暗所区						
	スピロ テトラマト	M1	M5	M19	M20	M27	その他	スピ テトラマト	M1	M5	M19	M20	M27	その他
0	101.4	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	101.4	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
0.2	82.1	10.0	6.0	0.0	0.7	0.0	0.0	76.6	11.2	5.2	1.0	0.0	0.0	0.0
1	57.3	10.1	16.6	1.6	3.0	6.1	0.0	24.3	14.2	24.8	6.5	3.1	0.0	2.4
2	37.7	8.3	20.9	1.9	4.1	10.0	4.0	14.8	14.6	29.2	7.8	2.8	0.0	2.9
3	35.9	7.9	19.5	0.0	3.5	8.8	10.0	10.2	15.5	30.1	8.6	2.2	0.0	4.1
4	33.2	3.4	19.1	0.0	2.2	8.1	14.4	8.6	16.6	32.6	6.5	2.3	0.0	7.5
7	30.8	4.0	16.7	0.8	3.4	6.0	13.8	7.2	12.5	33.9	8.1	1.0	0.0	9.7

表 2.5-18：スピロテトラマトの土壌表面における DT₅₀

対象化合物	[aza-3- ¹⁴ C] スピロテトラマト		[aza-5- ¹⁴ C] スピロテトラマト	
	照射区	暗所区	照射区	暗所区
スピロテトラマト	5.0 日	1.2 日	2.4 日	0.6 日

2.5.2.2 土壌残留

スピロテトラマト、代謝物 M1 及び代謝物 M5 を分析対象として申請者が実施したほ場土壌残留試験の報告書を受領した。

ほ場土壌残留試験は、火山灰・軽埴土（茨城、pH 6.5 (KCl)、OC 2.32 %）及び沖積・埴壌土（高知、pH 5.5 (KCl)、OC 1.66 %）の畑地ほ場（裸地）に、スピロテトラマト 22.4 %水和剤 2,688 g ai/ha（1,000 倍希釈、300 L/10a×4 回）を土壌表面散布した。試料採取は、処理直後から処理後 180 日まで経時的に実施した。

表 2.5-19：スピロテトラマト 22.4 %水和剤を用いたほ場土壌残留試験結果

試験場所 土壌	経過日数	残留濃度 (mg/kg) *			
		スピロテトラマト	M1	M5	含量値
茨城県 軽埴土	0	0.99	0.50	1.52	3.01
	7	0.03	0.18	1.75	1.96
	14	<0.01	0.06	1.61	1.68
	29	<0.01	0.06	1.49	1.56
	60	<0.01	<0.02	0.34	0.37
	90	<0.01	<0.02	0.30	0.33
	120	<0.01	<0.02	0.36	0.39
	180	<0.01	<0.02	0.18	0.21

試験場所 土壌	経過日数	残留濃度 (mg/kg) *			
		スピロテトラマト	M1	M5	含量値
高知県 埴壤土	0	2.70	0.46	1.12	4.28
	7	1.21	0.40	1.18	2.79
	14	0.28	0.21	0.99	1.48
	30	0.13	0.17	1.11	1.41
	60	0.04	0.09	0.89	1.02
	90	0.03	0.08	0.71	0.82
	120	0.02	0.07	0.42	0.51
	180	0.04	0.07	0.46	0.57

*：残留濃度はスピロテトラマト等量換算濃度

試験結果概要を表 2.5-19 に示す。スピロテトラマトは、最終処理後 0 日に軽埴土では、0.99 mg/kg、埴壤土では、2.70 mg/kg と最大値を示し、その後、経時的に減少した。代謝物 M1 及び代謝物 M5 は、それぞれ最大で 0.50 mg/kg 及び 1.75 mg/kg 生成したが、その後、経時的に減少した。

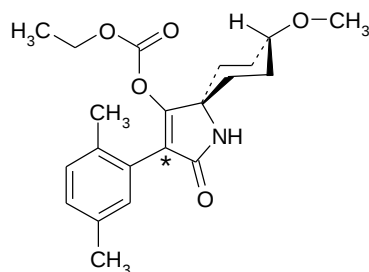
ほ場土壌中における総スピロテトラマト¹⁾の DT₅₀ を、DFOP モデルを用いて算定したところ、軽埴土で 21 日及び埴壤土で 10 日であった。

¹⁾スピロテトラマト、代謝物 M1 及び代謝物 M5 の含量値（スピロテトラマト等量換算）

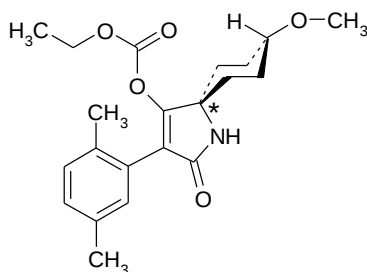
2.5.2.3 土壌吸着

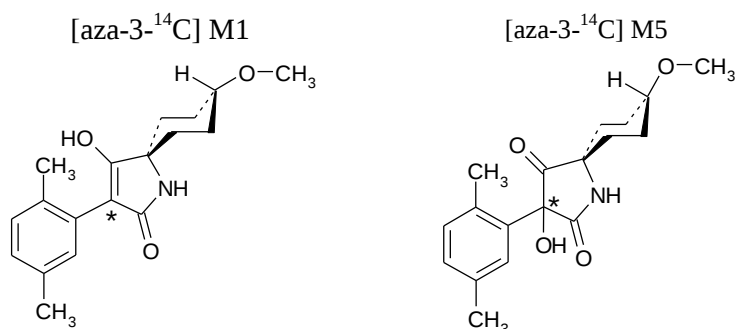
スピロテトラマト、代謝物 M1 及び代謝物 M5 のアザスピロデセニル環 3 位又は 5 位の炭素を ¹⁴C で標識した以下の標識化合物を用いて申請者が実施した土壌吸着試験の報告書を受領した。

[aza-3-¹⁴C] スピロテトラマト



[aza-5-¹⁴C] スピロテトラマト





* : ¹⁴C 標識部位

2.5.2.3.1 スピロテトラマトの土壌吸着①

[aza-3-¹⁴C] スピロテトラマトを用いてドイツ 3 土壌、米国 1 土壌及びカナダ 1 土壌による土壌吸着試験を実施した。試験土壌の特性を表 2.5-20 に、20±1 °C、暗条件で実施された土壌吸着試験の試験結果を表 2.5-21 に示す。

表 2.5-20 : 試験土壌の特性

試験土壌	ドイツ (1)	ドイツ (2)	ドイツ (3)	米国	カナダ
土性	壤質砂土	砂壤土	シルト質壤土	砂壤土	壤土
pH (CaCl ₂)	6.1	6.8	5.9	5.4	4.7
有機炭素含量 (OC %)	2.38	0.87	2.33	0.93	2.33

表 2.5-21 : 試験土壌における Freundlich の吸着平衡定数

試験土壌	ドイツ (1)	ドイツ (2)	ドイツ (3)	米国	カナダ
吸着指数 (1/n)	1.00	0.892	0.945	0.823	1.04
K _F ^{ads}	4.79	3.78	4.10	4.05	3.70
決定係数 (r ²)	0.980	0.993	0.994	0.976	0.902
有機炭素含量 (OC %)	2.38	0.87	2.33	0.93	2.33
K _{Foc} ^{ads}	201	435	176	435	159

2.5.2.3.2 スピロテトラマトの土壌吸着②

[aza-5-¹⁴C] スピロテトラマトを用いて茨城土壌 (火山灰・砂壤土、pH 5.6 (CaCl₂)、OC 4.3 %) による土壌吸着試験を実施した。25±2 °C、暗条件で実施された土壌吸着試験の試験結果を表 2.5-22 に示す。

表 2.5-22 : 試験土壌における Freundlich の吸着平衡定数

試験土壌	吸着指数 (1/n)	K _F ^{ads}	決定係数 (r ²)	有機炭素含量 (OC %)	K _{Foc} ^{ads}
茨城県	0.927	6.62	0.998	4.3	154

2.5.2.3.3 代謝物 M1 の土壌吸着 (参考データ)

[aza-3-¹⁴C] M1 を用いて、ドイツ 3 土壌 (土壌①:シルト質壤土、pH 6.1 (CaCl₂)、OC 2.62 %、

土壌②：砂壤土、pH 6.3 (CaCl₂)、OC 1.47 %、土壌③：シルト質壤土、pH 6.8 (CaCl₂)、OC 0.88 %)、米国 1 土壌（砂壤土、pH 6.2 (CaCl₂)、OC 0.87 %）及びカナダ 1 土壌（壤土、pH 4.7 (CaCl₂)、OC 2.3 %）による土壌吸着試験を実施した。

20±1 °C、暗条件で実施した土壌吸着試験において、48 時間の平衡化時間で吸着平衡に到達せず、吸着係数を算出することはできなかった。また、代謝物 M1 の分解が認められ、代謝物 M5 が生成した。

2.5.2.3.4 代謝物 M5 の土壌吸着①

[aza-3-¹⁴C] M5 を用いて、ドイツ 3 土壌、米国 1 土壌及びカナダ 1 土壌による土壌吸着試験を実施した。試験土壌の特性を表 2.5-23 に、20±1 °C、暗条件で実施された土壌吸着試験の試験結果を表 2.5-24 に示す。

表 2.5-23：試験土壌の特性

試験土壌	ドイツ（1）	ドイツ（2）	ドイツ（3）	米国	カナダ
土性	シルト質壤土	砂壤土	シルト質壤土	砂壤土	埴壤土
pH (CaCl ₂)	6.1	6.0	6.4	6.2	5.5
有機炭素含量（OC %）	2.62	1.30	1.10	0.87	2.44

表 2.5-24：試験土壌における Freundlich の吸着平衡定数

試験土壌	ドイツ（1）	ドイツ（2）	ドイツ（3）	米国	カナダ
吸着指数（1/n）	0.927	0.920	0.929	0.918	0.915
K ^{ads} _F	1.08	0.533	0.516	0.862	2.21
決定係数（r ² ）	0.999	0.999	0.999	0.999	0.999
有機炭素含量（OC %）	2.62	1.30	1.10	0.87	2.44
K ^{ads} _{Foc}	41.2	28.2	23.0	99.1	90.4

2.5.2.3.5 代謝物 M5 の土壌吸着②

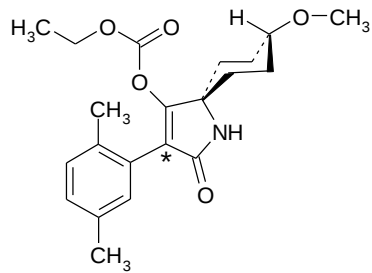
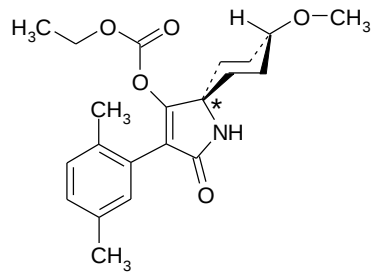
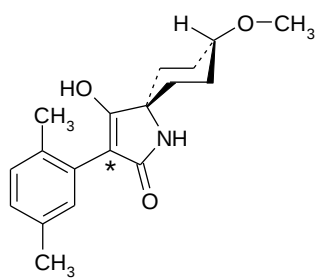
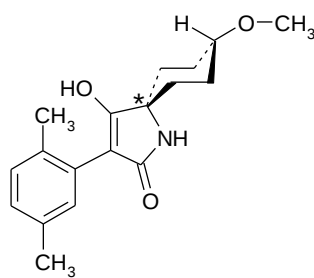
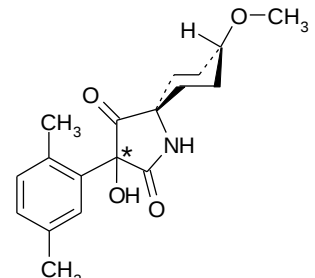
[aza-3-¹⁴C] M5 を用いて茨城土壌（火山灰・砂壤土、pH 5.6 (CaCl₂)、OC 4.3 %）による土壌吸着試験を実施した。25±2 °C、暗条件で実施された土壌吸着試験の試験結果を表 2.5-25 に示す。

表 2.5-25：試験土壌における Freundlich の吸着平衡定数

試験土壌	吸着指数（1/n）	K ^{ads} _F	決定係数（r ² ）	有機炭素含量（OC %）	K ^{ads} _{Foc}
茨城県	0.875	4.23	0.999	4.3	98

2.5.3 水中動態

スピロテトラマト、代謝物 M1 及び代謝物 M5 のアザスピロデセニル環 3 位又は 5 位の炭素を ¹⁴C で標識した以下の標識化合物、もしくは非標識の代謝物 M1 を用いて申請者が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。

[aza-3-¹⁴C] スピロテトラマト[aza-5-¹⁴C] スピロテトラマト[aza-3-¹⁴C] M1[aza-5-¹⁴C] M1[aza-3-¹⁴C] M5* : ¹⁴C 標識部位

2.5.3.1 加水分解動態試験

2.5.3.1.1 スピロテトラマトの加水分解動態試験

pH 4 (酢酸緩衝液)、pH 7 (トリス緩衝液) 又は pH 9 (ホウ酸緩衝液) の各滅菌緩衝液を用い、[aza-3-¹⁴C] 又は [aza-5-¹⁴C] スピロテトラマトの試験溶液 (約 1 mg/L) を調製し、31 日間 (pH 4)、29 日間 (pH 7) 又は 30 時間 (pH 9) 暗所下、25 °C でインキュベーションした。

表 2.5-26 : 25 °C の pH 9 緩衝液中の分解物の同定 (%TAR)

経過時間	[aza-3- ¹⁴ C] スピロテトラマト				[aza-5- ¹⁴ C] スピロテトラマト			
	スピロテトラマト	M1	その他	合計	スピロテトラマト	M1	その他	合計
0	98.0	2.0	ND	100.0	97.6	2.4	ND	100.0
1	87.2	11.7	ND	98.9	87.7	11.8	ND	99.5
2	79.0	20.6	ND	99.6	81.0	20.3	ND	101.3
3	72.4	27.8	ND	100.2	73.3	27.9	0.4	101.6
4	64.9	35.0	ND	99.9	65.4	34.6	0.6	100.6
6	55.6	43.5	ND	99.1	58.1	44.2	0.5	102.8
8	47.3	52.3	ND	99.6	45.9	55.8	0.4	102.1
10	—	—	—	—	38.7	64.1	0.5	103.3
24	9.9	90.0	0.6	100.5	12.5	89.6	0.6	102.7
30	—	—	—	—	7.1	92.6	0.6	100.3

— : 試料採取せず、ND : 不検出

25℃の pH 9 緩衝液中の分解物の同定結果を表 2.5-26 に示す。スピロテトラマトは、経時的に減少し、試験終了時（処理後 24 又は 30 時間）には TAR の 7.1～9.9 % となった。主要分解物は代謝物 M1 であり、経時的に増加し、試験終了時には TAR の 90～93 % となった。

25℃の pH 4 及び pH 7 の条件下では、pH 9 と比較し、スピロテトラマトの加水分解は緩やかで、試験終了時のスピロテトラマト及び代謝物 M1 は、pH 4（処理後 31 日）ではそれぞれ TAR の 51～53 % 及び 48～50 %、pH 7（処理後 29 日）では、それぞれ 8.9～10 % 及び 91～92 % であった。

SFO モデルにより算定したスピロテトラマトの DT_{50} を表 2.5-27 に示す。25℃における DT_{50} は、pH 4 では 32～33 日、pH 7 では 8.4～8.8 日及び pH 9 では 7.3～8.1 時間であった。

スピロテトラマトは、緩衝液中で炭酸エチルエステル結合の加水分解により、代謝物 M1 に変換された。代謝物 M1 は、いずれの緩衝液中においても安定であった。

表 2.5-27：スピロテトラマトの加水分解における DT_{50}

試験条件	推定半減期					
	[aza-3- ¹⁴ C] スピロテトラマト			[aza-5- ¹⁴ C] スピロテトラマト		
	pH 4	pH 7	pH 9	pH 4	pH 7	pH 9
25℃	33 日	8.8 日	7.3 時間	32 日	8.4 日	8.1 時間

2.5.3.1.2 代謝物 M1 の加水分解動態試験〈参考データ〉

pH 4（酢酸緩衝液）、pH 7（トリス緩衝液）又は pH 9（ホウ酸緩衝液）の各滅菌緩衝液を用い、[aza-3-¹⁴C] 又は [aza-5-¹⁴C] M1 の試験溶液（約 1 mg/L）を調製し、25℃で 31 日間、暗所下でインキュベーションした。

試験終了時の代謝物 M1 は、TAR の 99～100 % であり、いずれの緩衝液においても安定であった。

2.5.3.1.3 代謝物 M5 の加水分解動態試験

pH 4（酢酸緩衝液）、pH 7（トリス緩衝液）又は pH 9（ホウ酸緩衝液）の各滅菌緩衝液を用い、[aza-3-¹⁴C] M5 の試験溶液（約 1 mg/L）を調製し、25℃（pH 4、pH 7 及び pH 9）で 30 日間、暗所下でインキュベーションした。

25℃の pH 7 及び pH 9 緩衝液中の分解物の同定結果を表 2.5-28 に示す。代謝物 M5 は、経時的に減少し、試験終了時（処理後 30 日）には、それぞれ TAR の 78 % 及び 6.2 % となった。主要分解物として M11 が同定され、経時的に増加傾向を示し、試験終了時（処理後 30 日）には、それぞれ TAR の 22 % 及び 94 % となった。pH 4 の条件下では、代謝物 M5 は安定であった。

SFO モデルにより算定した代謝物 M5 の DT_{50} を表 2.5-29 に示す。25℃における DT_{50} は、pH 4 では安定、pH 7 では 83 日及び pH 9 では 4.9 日であった。

代謝物 M5 は、緩衝液中で加水分解的な開裂による代謝物 M11 に変換された。代謝物 M11 は、いずれの緩衝液中においても安定であった。

表 2.5-28 : 25 °C の pH 7 及び pH 9 緩衝液中の分解物の同定 (%TAR)

経過日数	pH 7				pH 9			
	M5	M11	その他	合計	M5	M11	その他	合計
0	100.0	ND	ND	100.0	100.0	ND	ND	100.0
0.25	—	—	—	—	95.1	5.0	0.8	100.8
1.25	—	—	—	—	81.0	19.6	0.6	101.2
2	—	—	—	—	73.4	28.3	0.6	102.3
3	98.2	2.7	0.8	101.7	—	—	—	—
4	—	—	—	—	50.1	50.7	0.8	101.7
8	94.7	6.5	1.0	102.1	—	—	—	—
10	92.9	8.3	1.1	102.4	26.1	76.2	0.6	102.9
15	90.4	11.7	1.2	103.4	—	—	—	—
21	82.9	14.6	1.4	98.9	10.3	86.0	0.7	97.0
30	78.4	21.7	1.3	101.5	6.2	94.1	0.7	100.9

— : 試料採取せず、ND : 不検出

表 2.5-29 : 代謝物 M5 の加水分解における DT₅₀

試験条件	推定半減期		
	pH 4	pH 7	pH 9
25 °C	安定	83 日	4.9 日

2.5.3.2 水中光分解動態試験

2.5.3.2.1 スピロテトラマトの水中光分解動態試験（緩衝液）

緩衝液（酢酸緩衝液、pH 5）を用い、[aza-3-¹⁴C]又は[aza-5-¹⁴C] スピロテトラマトの試験溶液（約 1 mg/L、アセトニトリル 0.1 %含有）を調製し、25±1 °Cで UV フィルター（<290 nm カット）付きキセノンランプ（989.5 W/m²、波長範囲 300～800 nm）を 7 日間連続照射した。試料採取は、処理後 0、1、2、3、4、6 及び 7 日に実施した。試料は、LSC で放射能を測定し、HPLC を用いて分解物を同定し、TLC、LC-MS、LC-MS-MS 及び LC-NMR により確認を行った。

緩衝液中の分解物の同定結果を表 2.5-30 に示す。照射区において、スピロテトラマトは経時的に減少し、試験終了時には TAR の 12～17 %となった。主要分解物として、代謝物 M23、代謝物 M24、代謝物 M25 及び代謝物 M26 が検出され、最大でそれぞれ TAR の 43 %、23 %、12 %及び 19 %となった。放射性炭素を含む揮発性物質は主に ¹⁴CO₂ であり、¹⁴CO₂ の発生量は 0.2～2.5 %であった。

緩衝液中における DT₅₀ を表 2.5-31 示す。SFO モデルにより算出した緩衝液におけるスピロテトラマトの光照射による推定半減期は、2.6～2.7 日（東京春換算 26～27 日）であった。

スピロテトラマトは、光照射による転移反応により代謝物 M23、代謝物 M24、代謝物 M25、代謝物 M26 に変換されると考えられる。

表 2.5-30：光照射後の滅菌緩衝液中の分解物の同定（%TAR）

[aza-3- ¹⁴ C] スピロテトラマト											
経過 日数	照射区								暗所区		
	スピロ テトラマト	M23	M24	M25	M26	¹⁴ CO ₂	その他	合計	スピロ テトラマト	M1	合計
0	100.2	ND	ND	ND	ND	—	ND	100.2	100.9	ND	100.9
1	72.9	3.1	16.9	ND	7.2	0.1	ND	100.2	102.4	2.3	104.7
2	64.0	5.8	18.4	2.8	9.5	0.2	ND	100.9	93.5	4.2	97.7
3	36.4	19.2	16.2	10.7	14.0	0.8	5.1	102.5	90.5	6.5	97.0
4	34.6	24.9	22.2	4.9	16.1	1.3	ND	103.9	88.5	9.0	97.6
6	16.8	37.6	15.8	3.5	19.3	2.6	10.0	105.7	84.5	11.7	96.1
7	16.7	35.4	15.5	6.3	17.0	2.5	12.4	108.4	84.6	13.7	98.3
[aza-5- ¹⁴ C] スピロテトラマト											
経過 日数	照射区								暗所区		
	スピロ テトラマト	M23	M24	M25	M26	¹⁴ CO ₂	その他	合計	スピロ テトラマト	M1	合計
0	98.2	ND	ND	ND	ND	—	ND	98.2	101.4	ND	101.4
1	78.3	2.3	13.7	0.0	5.5	ND	ND	100.0	97.5	2.6	100.1
2	64.5	5.4	18.1	2.3	8.8	ND	1.4	100.5	97.3	4.2	101.6
3	39.3	15.1	15.4	11.5	11.7	ND	10.4	103.4	86.6	6.9	93.8
4	41.1	16.6	21.9	3.9	14.7	0.1	5.3	103.5	89.5	9.8	99.4
6	32.7	25.3	22.9	3.6	17.2	0.1	4.4	106.2	89.1	12.5	101.6
7	12.0	42.9	13.8	4.3	18.4	0.2	11.6	106.0	85.1	13.8	98.9

—：試料採取せず、ND：不検出

表 2.5-31：スピロテトラマトの緩衝液中の光分解における DT₅₀

試験条件	推定半減期	
	[aza-3- ¹⁴ C] スピロテトラマト	[aza-5- ¹⁴ C] スピロテトラマト
照射区（東京春換算）	2.6 日（26 日）	2.7 日（27 日）
暗所区	24 日	30 日

2.5.3.2.2 スピロテトラマトの水中光分解動態試験（自然水）

自然水（ドイツのライン川の河川水、pH 7.93）を用い、[aza-3-¹⁴C]又は[aza-5-¹⁴C] スピロテトラマトの試験溶液（約 1 mg/L、アセトニトリル約 0.1 %含有）を調製し、25±1 °Cで UV フィルター（<290 nm カット）付きキセノンランプ（700 W/m²、波長範囲 300～800 nm）を 10 日間連続照射した。試料採取は、処理後 0、1、2、3、6、8 及び 10 日に実施した。試料は、LSC で放射能を測定し、HPLC を用いて分解物を同定し、TLC、LC-MS、LC-MS-MS 及び LC-NMR により確認を行った。

自然水中の分解物の同定結果を表 2.5-32 に示す。照射区において、スピロテトラマトは急速に減少し、2 日後には検出限界未満となった。主要分解物は代謝物 M1 であり、1 日後に最大（78～82 %TAR）となり、その後経時的に減少し、試験終了時には TAR の 14～17 %とな

った。また、[aza-5-¹⁴C] スピロテトラマト処理区では、代謝物 M27 及び代謝物 M28 が主要分解物として同定され、試験終了時には、それぞれ TAR の 16 % 及び 11 % となった。放射性炭素を含む揮発性物質は主に ¹⁴CO₂ であり、¹⁴CO₂ の発生量は 0.3～1.1 % であった。

暗所区では、スピロテトラマトは速やかに減少し、10 日後には検出限界未満となり、全量が代謝物 M1 に変換されたことから、代謝物 M1 の生成には、加水分解も寄与していると考えられた。

表 2.5-32：光照射後の自然水中の分解物の同定 (%TAR)

[aza-3- ¹⁴ C] スピロテトラマト										
経過 日数	照射区					暗所区				
	スピロテトラマト	M1	¹⁴ CO ₂	その他	合計	スピロテトラマト	M1	合計		
0	80.6	16.3	—	ND	96.7	88.3	7.9	96.2		
1	2.6	78.3	ND	22.3	103.3	61.7	37.7	99.3		
2	ND	68.0	ND	35.1	103.2	35.4	64.8	100.3		
3	ND	56.5	0.1	45.1	103.2	21.9	79.1	101.0		
6	ND	32.7	0.3	69.2	102.9	3.7	98.6	102.4		
8	ND	21.5	0.7	79.5	102.7	1.5	100.8	102.3		
10	ND	14.1	1.1	86.5	102.3	ND	102.7	102.7		
	[aza-5- ¹⁴ C] スピロテトラマト									
経過 日数	照射区							暗所区		
	スピロテトラマト	M1	M27	M28	¹⁴ CO ₂	その他	合計	スピロテトラマト	M1	合計
0	77.5	19.3	ND	ND	—	ND	96.8	84.0	10.9	94.8
1	1.5	81.9	3.0	0.6	ND	16.2	103.2	57.5	40.9	98.4
2	ND	72.2	6.0	1.5	ND	23.5	103.2	35.6	64.7	100.3
3	ND	58.3	8.1	2.7	ND	33.2	102.4	20.9	78.9	99.8
6	ND	32.1	15.0	6.1	0.1	48.5	101.9	3.8	97.4	101.2
8	ND	17.0	17.5	9.9	0.2	57.8	102.5	1.5	100.8	103.0
10	ND	16.8	16.0	11.3	0.3	58.1	102.5	ND	102.0	102.0

—：試料採取せず、ND：不検出

自然水におけるスピロテトラマトの DT₅₀ は、照射区では 1 日未満*、暗所区では 1.3 日 (SFO モデルにより算出) であった。

照射区における代謝物 M1 の DT₅₀ は、処理後 1 日以降のデータを元に SFO モデルにより算出すると、3.5～3.8 日 (東京春換算 25～27 日) であった。

スピロテトラマトは、自然水中で炭酸エチルエステル結合の分解による代謝物 M1 と、トラミン酸部分の環開裂により代謝物 M27 及び代謝物 M28 に変換された。

*：経過 0 日後及び 1 日後のデータ 2 点を用いて SFO モデルにより算出した DT₅₀ (参考値) は、0.18～0.20 日 (東京春換算 1.3～1.4 日)

2.5.3.2.3 代謝物 M1 の水中光分解試験〈参考データ〉

緩衝液（リン酸緩衝液、pH 7）を用い、代謝物 M1 の非標識体を用いて試験溶液（約 5 mg/L、アセトニトリル 0.44 %含有）を調製し、25±1 °Cで UV フィルター（<290 nm カット）付き水銀ランプを 500 分間連続照射した。試料採取は、処理後 0、50、100、150、200、250、300、350、400、450 及び 500 分に実施した。試料は、HPLC で定量した。

緩衝液中における代謝物 M1 の残存率の経時変化の結果を表 2.5-33 に示す。代謝物 M1 は、照射区において経時的に減少し、試験終了時には、4.2 及び 3.8 mg/L となった。

表 2.5-33：緩衝液における代謝物 M1 の残存濃度の経時変化（mg/L）

経過時間 (分)	照射区										
	0	50	100	150	200	250	300	350	400	450	500
実験 1	5.03	4.91	4.66	4.68	4.57	4.64	4.36	4.51	4.29	4.29	4.16
実験 2	5.03	4.85	4.62	4.62	4.46	4.34	4.33	4.33	4.15	4.15	3.85

SFO モデルにより算出した緩衝液中における代謝物 M1 の光照射による DT₅₀ は、26～34 時間であった。

なお、光源が水銀ランプであることから、DT₅₀ の東京春換算値は算出しなかった。

2.5.3.3 環境中予測濃度に関する試験

スピロテトラマトの環境中予測濃度の算出に使用しないことから、試験実施は不要であると判断した。

2.5.3.4 水産動植物被害予測濃度

環境大臣の定める水産動植物被害に係る登録保留基準値（2.6.2.2 項参照）と比較するため、スピロテトラマト 22.4 %水和剤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。

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 2.5-34：22.4 %水和剤の水産 PEC_{tier1} 算出に関する使用方法及びパラメータ

剤型	22.4 %水和剤
地上防除／航空防除	地上防除
適用作物	野菜
施用方法	散布
ドリフト	あり（ドリフト率 0.1 %）
単回の農薬散布量	希釈倍数 2,000 倍、300 L/10a
単回の有効成分投下量	336 g/ha
施用方法による農薬流出補正係数	1

水田以外について申請されている使用方法に基づき、表 2.5-34 に示すパラメータを用いて水産 PEC_{tier1} を算定した結果、 $0.0013 \mu\text{g/L}$ となった。

2.5.3.5 水質汚濁予測濃度

環境大臣の定める水質汚濁に係る登録保留基準値（2.3.3 項参照）と比較するため、水質汚濁予測濃度第 1 段階（水濁 PEC_{tier1} ）を算定¹⁾した。

1) 水質汚濁予測濃度の算定に用いる計算シートは、環境省がホームページにおいて提供している。

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

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 2.5-35 に示すパラメータを用いて水濁 PEC_{tier1} を算定した結果、 $0.015 \mu\text{g/L}$ となった。

表 2.5-35：スピロテトラマトの水濁 PEC_{tier1} 算出に関する使用方法及びパラメータ

剤型	22.4 %水和剤
適用作物	野菜
施用方法	散布
ドリフト	あり（ドリフト率 0.2 %）
単回の農薬散布量	希釈倍数 2,000 倍、300 L/10a
単回の有効成分投下量	336 g/ha
総使用回数	3 回

2.6 非標的生物に対する影響

2.6.1 鳥類への影響

スピロテトラマト原体を用いて申請者が実施した鳥類への影響試験の報告書を受領した。結果概要を表 2.6-1 に示す。鳥類への毒性は低く、スピロテトラマトの鳥類への影響はないと判断した。

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

表 2.6-1：スピロテトラマト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	LD ₅₀ NOEL	観察された症状
コリンウズラ	雄 5、雌 5	強制経口投与	0、500、1,000、 2,000 mg/kg	LD ₅₀ : >2,000 mg/kg NOEL : <500 mg/kg	2,000 mg/kg で死亡 (雄 1 例、雌 1 例) 500 mg/kg 以上で軟便、下痢、摂餌 量減少

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

スピロテトラマト原体を用いて申請者が実施した魚類急性毒性試験、ミジンコ類急性遊泳障害試験及び藻類生長障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/s18_spirotetramat.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 = 2,490 µg/L であった。

表 2.6-2：コイ急性毒性試験結果

被験物質	原体					
供試生物	コイ (<i>Cyprinus carpio</i>) 10 尾/群					
暴露方法	半止水式 (24 時間毎に交換)					
暴露期間	96 h					
設定濃度 (µg/L)	0	1,250	2,500	5,000	10,000	20,000
実測濃度 (µg/L) (時間加重平均)	0	1,020	1,700	3,650	8,110	13,100
死亡数/供試生物数 (96 h 後; 尾)	0/10	0/10	0/10	10/10	10/10	10/10
助剤	アセトン 0.2 ml/L					
LC ₅₀ (µg/L)	2,490 (実測濃度に基づく)					

ミジンコ類急性游泳阻害試験（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

藻類

Pseudokirchneriella subcapitata を用いた藻類生長阻害試験が実施され、72 hErC₅₀ = 9,550 g/L であった。

被験物質	原体						
供試生物	<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> 初期生物量：1.0×10 ⁴ cells/mL						
暴露方法	振とう培養						
暴露期間	72 h						
設定濃度 (μg/L)	0	300	1,000	3,100	10,000	31,000	100,000
実測濃度 (μg/L) (幾何平均)	0	141	471	1,460	5,380	18,500	63,200
72hr 後生物量 (×10 ⁴ cells/ml)	46.8	71.9	57.0	50.8	25.4	0.5	0.3
0-72hr 生長阻害率 (%)	—	-11.3	-5.3	-2.2	18.1	122.7	130.7
助剤	アセトン 0.1 ml/L						
ErC ₅₀ (μg/L)	9,550 (実測濃度に基づく)						
NOECr (μg/L)	1,460 (実測濃度に基づく)						

2.6.2.2 水産動植物被害防止に係る登録保留基準

2.6.2.2.1 登録保留基準値

中央環境審議会土壌農薬部会農薬小委員会による評価結果（URL：
http://www.env.go.jp/water/sui-kaitei/kijun/rv/s18_spirotetramat.pdf）を以下に転記する。（本項末まで）

登録保留基準値

各生物種の LC₅₀、EC₅₀ は以下のとおりであった。

魚類（コイ急性毒性）	96 hLC ₅₀ = 2,490 µg/L
甲殻類（オオミジンコ急性遊泳阻害）	48 hEC ₅₀ > 39,100 µg/L
藻類（ <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> 生長阻害）	72 hErC ₅₀ = 9,550 µg/L

これらから、

魚類急性影響濃度	AECf = LC ₅₀ /10 = 249 µg/L
甲殻類急性影響濃度	AECd = EC ₅₀ /10 = 3,910 µg/L
藻類急性影響濃度	AECa = EC ₅₀ = 9,550 µg/L

よって、これらのうち最小の AECf より、登録保留基準値 = 240 (µg/L) とする。

2.6.2.2.2 水産動植物被害予測濃度と登録保留基準値の比較

水田以外の使用について申請されている使用方法に基づき算定した水産動植物被害予測濃度（水産 PEC_{tier1}）の最大値は、0.0013 µg/L（2.5.3.4 項参照）であり、登録保留基準値 240 µg/L を下回っている。

2.6.2.3 製剤の水産動植物への影響

スピロテトラマト 22.4 %水和剤を用いて申請者が実施した魚類急性毒性試験、ミジンコ類急性遊泳阻害試験及び藻類生長阻害試験の報告書を受領した。

結果概要を表 2.6-5 に示す。

表 2.6-5：スピロテトラマト製剤の水産動植物への影響試験の結果概要

被験物質	試験名	生物種	暴露方法	水温 (°C)	暴露期間 (hr)	LC ₅₀ 又は EC ₅₀ (mg/L)
22.4 %水和剤	魚類急性毒性	コイ	止水	21.3～21.9	96	24.8 (LC ₅₀)
22.4 %水和剤	ミジンコ類急性遊泳阻害	オオミジンコ	半止水	20.3～21.0	48	144 (EC ₅₀)
22.4 %水和剤	藻類生長阻害	緑藻 <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>	振とう培養法	23.0	72	87.7 (ErC ₅₀)

スピロテトラマト 22.4 %水和剤

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

から、ほ場からの流出水中の製剤濃度 3 mg/L (使用量 150 ml/10a、水量 50,000 L (面積 10 a、水深 5 cm 相当)) と製剤の水産動植物の LC₅₀ 又は EC₅₀ との比 (LC₅₀ 又は EC₅₀/製剤濃度) を算定した。その結果、魚類において 0.1 を甲殻類及び藻類において 0.01 を超えていたことから、水産動植物に対する注意事項は不要である。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。

2.6.3 節足動物への影響

2.6.3.1 ミツバチ

スピロテトラマト原体を用いて申請者が実施した急性毒性（経口及び接触）試験の報告書を受領した。

LD₅₀（半数致死量）は 100 µg/頭より大きく、影響は認められなかった。

表 2.6.6：スピロテトラマト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	試験結果
急性毒性 (経口)	セイヨウミツバチ成虫	1 区 10 頭 5 反復	原体	107.3 µg ai/頭	LD ₅₀ : > 107.3 µg ai/頭 (48 hr 後)
急性毒性 (接触)	セイヨウミツバチ成虫	1 区 10 頭 5 反復	原体	100 µg ai/頭	LD ₅₀ : > 100 µg ai/頭 (48 hr 後)

2.6.3.2 蚕

スピロテトラマト原体又は 22.4%水和剤を用いて申請者が実施した急性経口毒性試験及び残毒試験の報告書を受領した。

急性経口毒性試験の結果、スピロテトラマトの投与により死亡率の増加が認められ、蚕に対して強い毒性があると考えられた。残毒試験において散布 11 日目までの桑の投与により、死亡数増加、健蛹歩合低下、結繭蚕数減少が認められた。21 日目以降については、影響は認められなかった。以上の結果から、蚕への影響を回避するための注意事項が必要であると判断した。

表 2.6.7：スピロテトラマト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
急性経口 毒性	蚕 春嶺×鐘月 4 齢起蚕	1 区 20 頭 3 反復	原体	200 ppm に調整した薬液に桑葉を浸漬、風乾後蚕に給与	4 齢期間中死亡率：87 % 減蚕歩合：100 %
残毒試験	蚕 錦秋×鐘和 4 齢起蚕	1 区 20 頭 3 反復	22.4 %水和剤	2,000 倍希釈液を桑葉に散布し、散布後 4 日、11 日、21 日及び 31 日後に蚕に給与	桑の給与により、以下の影響が認められた。 死亡 (4、11 日区) 健蛹歩合低下 (4、11 日区) 結繭蚕数減少 (4、11 日区)

2.6.3.3 天敵昆虫等

ヤマトクササカゲロウ（幼虫）、コレマンアブラバチ（雌成虫）及びナナホシテントウ（幼虫）

スピロテトラマト ― II. 審査報告 ― 2. 審査結果

を用いて申請者が実施した急性毒性試験の報告書を受領した。

試験の結果、影響は認められなかった。

表 2.6-8：スピロテトラマト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	ヤマトカガロウ 幼虫	1区1頭 40反復	150 g/L OD 製剤	インゲンマメのリーフディスクに 44、72、112、184 及び 288 g ai/ha 相当量散布、風乾後供試生物を放飼	LR ₅₀ : >288 g ai/ha
急性毒性	コレマニアブラバチ 雌成虫	1区5頭 6反復	22.4 %水和剤	なすのリーフディスクを 2,000 倍希釈液に浸漬、風乾後供試生物を放飼	72 時間後死亡率 : 3.3 %
急性毒性	ナホシテントウ 幼虫	1区1頭 40反復	150 g/L OD 製剤	インゲンマメのリーフディスクに 33、57、97、168 及び 288 g ai/ha 相当量散布、風乾後供試生物を放飼	LR ₅₀ : >288 g ai/ha

LR₅₀ : 半数致死散布量

2.7 薬効及び薬害

2.7.1 薬効

スピロテトラマト 22.4 %水和剤を用いて申請者が実施した薬効・薬害試験の報告書を受領した。

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

表 2.7-1 スピロテトラマト 22.4 %水和剤の薬効・薬害試験概要

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
きゅうり	ハダニ類 (ナミハダニ、カンザワハダニ)	2,000 倍	0.0112	散布	7
なす	アブラムシ類 (ワタアブラムシ、モモアカアブラムシ)		0.0112		7
	ハダニ類 (ナミハダニ、カンザワハダニ)		0.0112		8
	チャノホコリダニ		0.0112		6
ピーマン とうがらし類	アザミウマ類 (ミナキイロアザミウマ、ミナキイロアザミウマ)		0.0112		7
トマト ミニトマト	コナジラミ類 (オシツコナジラミ、タバココナジラミ)		0.0112		7
メロン	コナジラミ類 (タバココナジラミ)		0.0112		7
すいか	アザミウマ類 (ミナキイロアザミウマ)		0.0112		6
いちご	アブラムシ類 (ワタアブラムシ、イチゴアブラムシ)		0.0112		7
	アザミウマ類 (ミナキイロアザミウマ、ヒラスハナアザミウマ)		0.0112		6
	コナジラミ類 (タバココナジラミ、オシツコナジラミ)		0.0112		7
ばれいしょ	アブラムシ類 (ワタアブラムシ、ジャガイモヒゲナガアブラムシ)	4,000 倍	0.0056		7

2.7.2 対象作物への薬害

スピロテトラマト 22.4 %水和剤について、2.7.1 に示した薬効・薬害試験において薬害は認められなかった。

きゅうり、なす、ピーマン、トマト、メロン、すいか、いちご及びばれいしょについて、申請最高濃度（2,000 倍又は 4,000 倍）、申請最高濃度の 2 倍量（1,000 倍又は 2,000 倍）及び申請最高濃度の 4 倍量（500 倍又は 1,000 倍）等、使用方法「散布」により申請者が実施したスピロテトラマト 22.4 %水和剤の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見られなかった。

以上から、申請作物に対する薬害について問題がないことを確認した。

表 2.7-2 スピロテトラマト 22.4 %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
高知県 H19	きゅうり	収穫期 (草丈：約 130 cm)	1,000 倍	0.0224	散布	処理 3 日、7 日、14 日、21 日及び 28 日後に茎葉、花及び果実につい て調査。薬害は見られなかった。
茨城県 H19	きゅうり	収穫期	1,000 倍 2,000 倍	0.0224 0.0112	散布	処理 7 日、13 日及び 21 日後に葉に ついて調査。いずれの試験区も薬 害は見られなかった。
茨城県 H19	なす	収穫期	1,000 倍 2,000 倍	0.0224 0.0112	散布	処理 7 日及び 14 日後に葉及び果実 について調査。いずれの試験区も 薬害は見られなかった。
茨城県 H21	なす	収穫期 (草丈：約 150 cm)	1,000 倍 2,000 倍	0.0224 0.0112	散布	処理 3 日、7 日、14 日及び 21 日後 に茎葉、花及び果実について調査。 いずれの試験区も処理 3 日後に、 実用上問題とならない程度の軽微 な果実の汚れがみられたが、1000 倍区では処理 7 日後、2000 倍区で は処理 14 日後から果実の汚れは見 られなかった。
茨城県 H19	ピーマン	収穫期初期	500 倍 1,000 倍 2,000 倍	0.0448 0.0224 0.0112	散布	処理 3 日、7 日、15 日及び 21 日後 に葉及び果実について調査。いず れの試験区も薬害は見られなかっ た。
高知県 H20	ピーマン	生育期	500 倍 1,000 倍	0.0448 0.0224	散布	処理 1 日、5 日、7 日、14 日及び 20 日後に茎葉について調査。いず れの試験区も薬害は見られなかっ た。
茨城県 H15	トマト	第 1 果房着色期	600 倍 1,200 倍 2,400 倍	0.0373 0.0187 0.009	散布	処理 3 日、7 日、14 日及び 21 日後 に茎葉及び花について調査。いず れの試験区も薬害は見られなかっ た。
茨城県 H19	トマト	第 1 果房着色期	1,000 倍 2,000 倍	0.0224 0.0112	散布	処理 7 日及び 14 日後に茎葉及び花 について調査。いずれの試験区も 薬害は見られなかった。
高知県 H20	トマト	第 7 果房開花期第 1 果房着色期	500 倍 1,000 倍	0.0448 0.0224	散布	処理 3 日、8 日及び 14 日後に茎葉、 花及び果実について調査。いずれ の試験区も薬害は見られなかっ た。
高知県 H19	メロン	ネット形成期 (草丈：130cm)	500 倍	0.0448	散布	処理 2 日、6 日、11 日、16 日及び 20 日後に茎葉、花及び果実につい て調査。いずれの試験区も薬害は 見られなかった。
茨城県 H19	メロン	開花期	1,000 倍 2,000 倍	0.0224 0.0112	散布	処理 1 日、7 日、13 日及び 23 日後 に茎葉、花及び果実について調査。 いずれの試験区も薬害は見られな かった。
高知県 H19	すいか	開花期 (草丈：100 cm)	500 倍	0.0448	散布	処理 3 日、7 日及び 14 日後に茎 葉、花及び果実について調査。い ずれの試験区も薬害は見られなか 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
茨城県 H19	すいか	開花初期	1,000 倍 2,000 倍	0.0224 0.0112	散布	処理 3 日、7 日、15 日及び 21 日後に葉について調査。いずれの試験区も葉害は見られなかった。
滋賀県 H19	すいか	果実肥大期	500 倍 1,000 倍	0.0448 0.0224	散布	処理 2 日、4 日、7 日及び 14 日後に葉及び果実について調査。500 倍区で処理 7 日後に実用上問題ない程度の、つるの先端付近の葉への軽微なネクロシスが認められた。1,000 倍区では葉害は見られなかった。
茨城県 H18	いちご	開花期	500 倍 1,000 倍 2,000 倍	0.0448 0.0224 0.0112	散布	処理 3 日、11 日、14 日、21 日及び 27 日後に茎葉及び花について調査。いずれの試験区も葉害は見られなかった。
茨城県 H19	いちご	第 1 花房着色期	500 倍 1,000 倍 2,000 倍	0.0448 0.0224 0.0112	散布	処理 7 日、14 日、21 日及び 28 日後に葉及び花について調査。いずれの試験区も葉害は見られなかった。
高知県 H19	いちご	収穫期	1,000 倍	0.0224	散布	処理 2 日、4 日、7 日、14 日及び 21 日後に茎葉、花弁及び果実について調査。いずれの試験区も葉害は見られなかった。
茨城県 H20	いちご	第 1 花房開花期	1,000 倍 2,000 倍	0.0224 0.0112	散布	処理 3 日、11 日、14 日、21 日及び 35 日後に茎葉について調査。いずれの試験区も葉害は見られなかった。
北海道 H20	ばれいしょ	生育期	1,000 倍 2,000 倍 4,000 倍	0.0224 0.0112 0.0056	散布	処理 4 日、7 日、14 日及び 21 日後に茎葉について調査。いずれの試験区も葉害は見られなかった。
茨城県 H20	ばれいしょ	生育期 (草丈：25～30 cm)	2,000 倍 4,000 倍	0.0112 0.0056	散布	処理 4 日、7 日、14 日及び 22 日後に茎葉について調査。いずれの試験区も葉害は見られなかった。

*：有効成分濃度

2.7.3 周辺農作物への葉害

(1) 漂流飛散による葉害

小麦、だいず、だいこん、キャベツ、はくさい、レタス、しゅんぎく、食用ぎく、ねぎ、にんじん、ぶんたん、りんご、日本なし、ぶどう及び茶について、申請最高濃度（2,000 倍又は 4,000 倍）、申請最高濃度の 2 倍量（1,000 倍又は 2,000 倍）及び申請最高濃度の 4 倍量（500 倍又は 1,000 倍）等、使用方法「散布」により申請者が実施したスピロトラマト 22.4 %水和剤の漂流飛散による葉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、漂流飛散による葉害について問題がないことを確認した。

表 2.7-3 スピロテトラマト 22.4 %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	使用濃度* (kg ai/hL)	使用 方法	結果
茨城県 H20	小麦	止め葉展開後 出穂期	2,000 倍	0.0112	散布	処理 7 日、13 日及び 20 日後に葉について調査。いずれの試験区も薬害は見られなかった。
茨城県 H15	だいず	莢肥大期	800 倍 1,600 倍	0.028 0.014	散布	処理 3 日、7 日、14 日、21 日及び 28 日後に茎葉及び莢について調査。いずれの試験区も薬害は見られなかった。
茨城県 H15	だいず	子実肥大期	1,600 倍	0.014	散布	処理 1 日、4 日、8 日及び 13 日後に茎葉及び莢について調査。いずれの試験区も薬害は見られなかった。
茨城県 H20	だいこん	本葉 3 枚期	1,000 倍 2,000 倍	0.0224 0.0112	散布	処理 3 日、7 日、14 日及び 21 日後に葉について調査。いずれの試験区も薬害は見られなかった。
茨城県 H21	だいこん	展開葉 5～6 枚期	1,000 倍 2,000 倍	0.0224 0.0112	散布	処理 1 日、3 日、7 日、14 日及び 21 日後に葉について調査。いずれの試験区も薬害は見られなかった。
茨城県 H21	キャベツ	結球期	1,000 倍 2,000 倍	0.0224 0.0112	散布	処理 2 日、7 日及び 13 日後に葉について調査。いずれの試験区も薬害は見られなかった。
茨城県 H21	はくさい	結球期	1,000 倍 2,000 倍	0.0224 0.0112	散布	処理 2 日、7 日及び 13 日後に葉について調査。いずれの試験区も薬害は見られなかった。
茨城県 H21	レタス	結球期	1,000 倍 2,000 倍	0.0224 0.0112	散布	処理 2 日、7 日及び 13 日後に葉について調査。いずれの試験区も薬害は見られなかった。
茨城県 H19	しゅんぎく	生育期	500 倍 1,000 倍	0.0448 0.0224	散布	処理 2 日、7 日、14 日及び 22 日後に葉について調査。いずれの試験区も薬害は見られなかった。
茨城県 H15	食用ぎく	開花初期	1,600 倍	0.014	散布	処理 1 日、4 日、8 日及び 13 日後に茎葉及び花について調査。いずれの試験区も薬害は見られなかった。
茨城県 H19	ねぎ	生育期	1,000 倍 2,000 倍	0.0224 0.0112	散布	処理 3 日、7 日、14 日及び 21 日後に葉について調査。いずれの試験区も薬害は見られなかった。
茨城県 H15	にんじん	生育期	1,600 倍	0.014	散布	処理 1 日、4 日、8 日及び 13 日後に茎葉について調査。いずれの試験区も薬害は見られなかった。
高知県 H19	ぶんたん	果実肥大期	2,000 倍	0.0112	散布	処理 3 日、5 日、10 日及び 17 日後に枝葉及び果実について調査。いずれの試験区も薬害は見られなかった。
茨城県 H15	りんご	果実肥大期	800 倍 1,600 倍	0.028 0.014	散布	処理 7 日、14 日、21 日及び 28 日後に枝葉及び果実について調査。いずれの試験区も薬害は見られなかった。

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
滋賀県 H15	りんご	新梢伸長期	1,600 倍	0.014	散布	処理 2 日、7 日、14 日及び 21 日後に枝葉について調査。いずれの試験区も薬害は見られなかった。
茨城県 H15	日本なし	果実肥大期	800 倍 1,600 倍	0.028 0.014	散布	処理 7、14 日、21 日及び 28 日後に枝葉及び果実について調査。いずれの試験区も薬害は見られなかった。
滋賀県 H15	日本なし	果実肥大期	1,600 倍	0.014	散布	処理 2 日、7 日、14 日及び 21 日後に枝葉及び果実について調査。いずれの試験区も薬害は見られなかった。
滋賀県 H16	日本なし	新梢伸長期	1,600 倍	0.014	散布	処理 2 日、7 日、14 日及び 21 日後に枝葉について調査。いずれの試験区も薬害は見られなかった。
茨城県 H15	ぶどう	新梢伸長期	1,600 倍	0.014	散布	処理 1 日、4 日、8 日及び 13 日後に葉及び果実について調査。いずれの試験区も薬害は見られなかった。
茨城県 H16	茶	休眠期	1,600 倍	0.014	散布	処理 2 日、7 日、14 日、21 日、28 日、35 日、43 日、50 日、56 日、63 日、70 日及び 77 日後に枝葉について調査。いずれの試験区も薬害は見られなかった。
茨城県 H16	茶	摘採直後	1,600 倍	0.014	散布	処理 7 日、14 日、21 日、28 日、35 日及び 42 日後に枝葉について調査。いずれの試験区も薬害は見られなかった。

*：有効成分濃度

(2) 水田水の流出による薬害

申請された作物は水田で栽培される作物ではなく、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、試験成績は不要と判断した。

(3) 揮散による薬害

本有効成分の用途は殺虫剤であり、除草効果は見られないことから、揮散による周辺作物への薬害が生ずるおそれがないものと考えられたため、試験成績は不要と判断した。

2.7.4 後作物への薬害

本有効成分の用途は殺虫剤であり、除草効果は見られず、ほ場土壌残留試験（2.5.2.2 項参照）における総スピロテトラマト¹⁾の 50 %消失期 (DT₅₀) が 10 日及び 21 日であり 100 日を超えないことから、当該農薬が適用農作物の後に栽培される農作物に薬害を及ぼすおそれがないものと考えられたため、試験成績は不要と判断した。

¹⁾スピロテトラマト、代謝物 M1 及び代謝物 M5 の含量値（スピロテトラマト等量換算）

別添1 用語及び略語

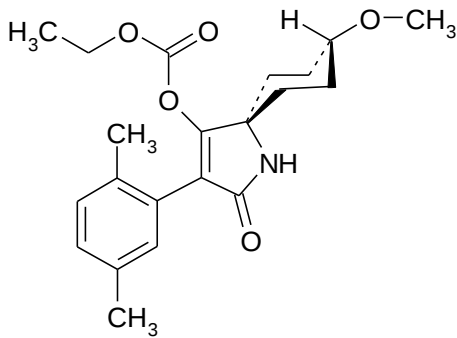
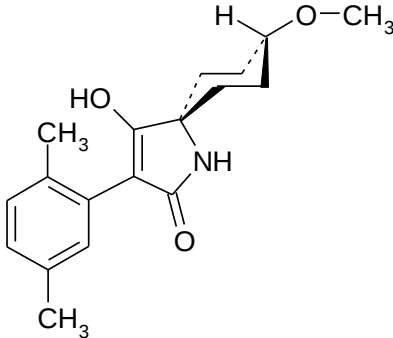
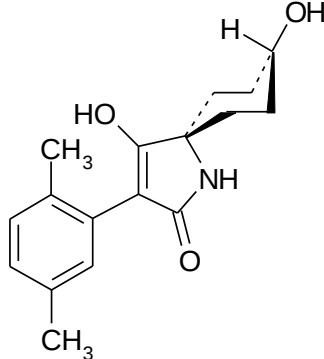
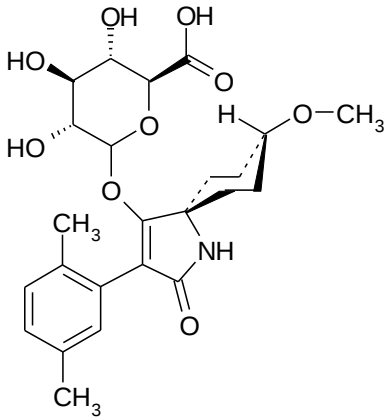
ADI	acceptable daily intake	一日摂取許容量
AEC	acute effect concentration	急性影響濃度
ai	active ingredient	有効成分
AUC	area under the curve	薬物濃度曲線下面積
BCF	bioconcentration factor	生物濃縮係数
CAS	Chemical Abstracts Service	ケミカルアブストラクトサービス
C _{max}	maximum concentration	最高濃度
CMC	carboxymethylcellulose	カルボキシメチルセルロース
DCM	dichloromethane	ジクロロメタン
DSC	differential scanning calorimetry	示差走査熱量分析
DT ₅₀	dissipation time 50 %	50%消失期
EC ₅₀	median effect concentration	半数影響濃度
EPA	Environmental Protection Agency	米国環境保護局
ErC ₅₀	medean effect concentration deriving from growth rate	速度法による半数生長阻害濃度
F ₁	first filial generation	交雑第1代
FAO	Food and Agriculture Organization of the United Nations	国際連合食糧農業機関
FT-MS	fourier transform mass specrometry	フーリエ変換型質量分析
GAP	good agricultural practice	使用方法
Hb	haemoglobin	ヘモグロビン（血色素量）
HPLC	high performance liquid chromatography	高速液体クロマトグラフィー
Ht	haematocrit	ヘマトクリット値
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

JMPR	Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues	FAO/WHO合同残留農薬専門家会議
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-MS	liquid chromatography with mass spectrometry	液体クロマトグラフィー質量分析
LC-MS-MS	liquid chromatography with tandem mass spectrometry	液体クロマトグラフィータンデム型質量分析
LC-NMR	liquid chromatography with nuclear magnetic resonance	液体クロマトグラフィー核磁気共鳴分析
LC_{50}	median lethal concentration	半数致死濃度
LD_{50}	median lethal dose	半数致死量
LOD	limit of detection	検出限界
LOQ	limit of quantitation	定量限界
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ー
MC	methylcellulose	メチルセルロース
NA	not analysis	分析せず
ND	not detected	不検出
NMR	nuclear magnetic resonance	核磁気共鳴
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
OC	organic carbon content	有機炭素含有量
OD	oil dispersion	油性懸濁製剤（有機溶媒中に有効成分を安定的に分散させた製剤）
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

スピロトラマトー 別添1 用語及び略語

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
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)
RBC	red blood cell	赤血球数
RSD	relative standard deviation	相対標準偏差
SD	standard deviation	標準偏差
SPE	solid phase extraction	固相抽出
T _{1/2}	half-life	消失半減期
T ₃	triiodothyronine	トリヨードサイロニン
T ₄	thyroxine	サイロキシン
TAR	total applied radioactivity	総投与（処理） 放射性物質
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
TRR	total radioactive residue	総残留放射性物質濃度
TSH	thyroid-stimulating hormone	甲状腺刺激ホルモン
UV	ultraviolet	紫外線
WHO	World Health Organization	世界保健機関

別添 2 代謝物等一覧

記号	名称 略称	化学名	構造式
P	スピロテトラマト (BYI 08330)	<i>cis</i> -4-(ethoxycarbonyloxy)-8-methoxy-3-(2,5-xylyl)-1-azaspiro[4.5]dec-3-en-2-one	
M1	エノール体 (BYI 08330-enol)	<i>cis</i> -3-(2,5-dimethylphenyl)-4-hydroxy-8-methoxy-1-azaspiro[4.5]dec-3-en-2-one	
M2	脱メチルエノール体 (BYI 08330-desmethyl-enol)	<i>cis</i> -3-(2,5-dimethylphenyl)-4,8-dihydroxy-1-azaspiro[4.5]dec-3-en-2-one	
M3	エノールグルクロン酸抱合体 (BYI08330-enol-glucuronide)	glucuronic acid conjugate of <i>cis</i> -3-(2,5-dimethylphenyl)-4-hydroxy-8-methoxy-1-azaspiro[4.5]dec-3-en-2-one	

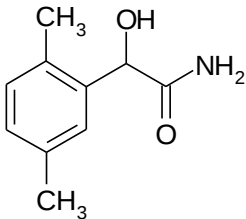
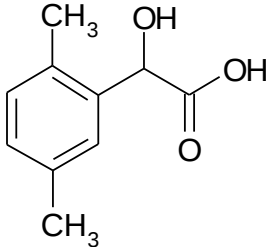
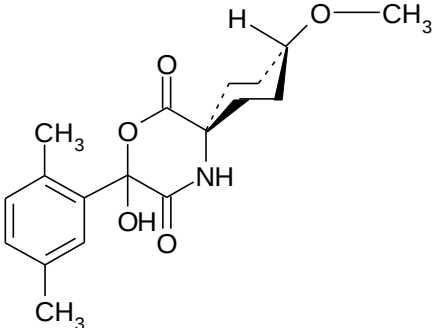
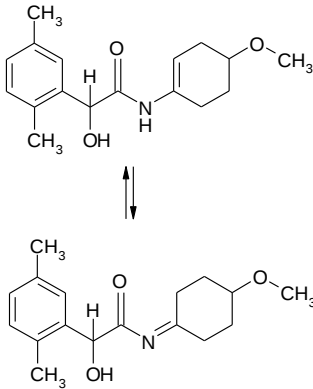
スピロトラマト ― 別添 2 代謝物等一覧

記号	名称 略称	化学名	構造式
M4	エノールアルコール体 (BYI08330-enol-alcohol)	<i>cis</i> -4-hydroxy-3-[5-(hydroxymethyl)-2-methylphenyl]-8-methoxy-1-azaspiro[4.5]dec-3-en-2-one	
M5	ケトヒドロキシ体 (BYI08330-ketohydroxy)	<i>cis</i> -3-(2,5-dimethylphenyl)-3-hydroxy-8-methoxy-1-azaspiro[4.5]decane-2,4-dione	
M6	脱メチルケトヒドロキシ体 (BYI08330-desmethyl-ketohydroxy)	<i>cis</i> -3-(2,5-dimethylphenyl)-3,8-dihydroxy-1-azaspiro[4.5]decane-2,4-dione	
M7	モノヒドロキシ体 (BYI08330-mono-hydroxy)	<i>cis</i> -3-(2,5-dimethylphenyl)-4-hydroxy-8-methoxy-1-azaspiro[4.5]decan-2-one	

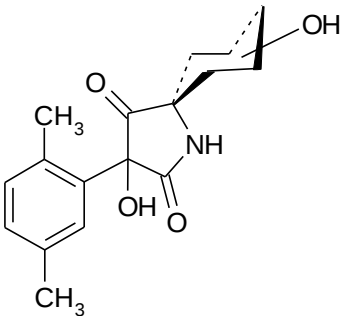
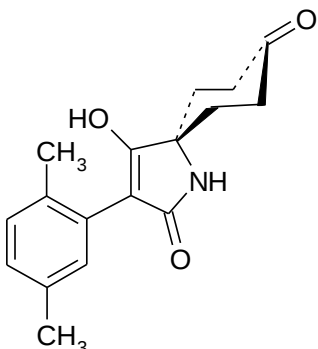
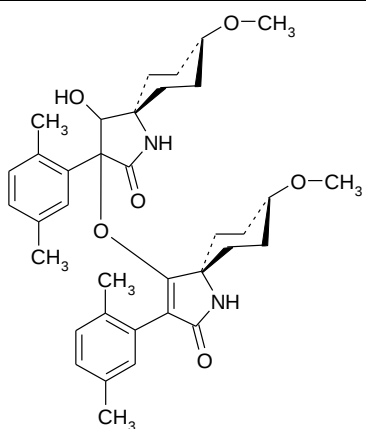
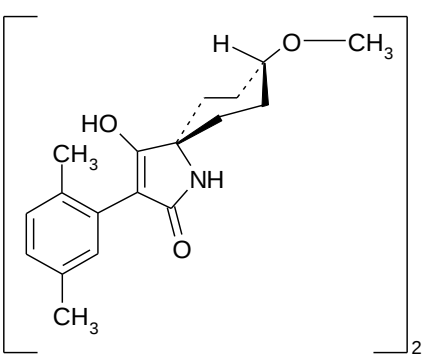
スピロテトラマト — 別添 2 代謝物等一覧

記号	名称 略称	化学名	構造式
M8	ジヒドロキシ体 (BYI08330- di-hydroxy)	<i>cis</i> -3-(2,5-dimethylphenyl)- 3,4-dihydroxy-8-methoxy- 1-azaspiro[4.5]decan-2-one	
M9	ケトヒドロキシ ギ酸体 (BYI08330- ketohydroxy- formiate)	<i>cis</i> -3-(2,5-dimethylphenyl)- 3-hydroxy-2,4-dioxo- 1-azaspiro[4.5]dec-8-yl formate	
M10	ケトヒドロキシ アルコール体 (BYI08330- ketohydroxy- alcohol)	<i>cis</i> -3-hydroxy-3-[5-(hydroxymethyl)-2- methylphenyl]-8-methoxy-1- azaspiro[4.5]decane-2,4-dione	
M11	MAアミド体 (BYI08330- MA-amide)	<i>cis</i> -1-{[2,5-dimethylphenyl]= (hydroxyl)acetyl} amino- 4-methoxycyclohexanecarboxylic acid	

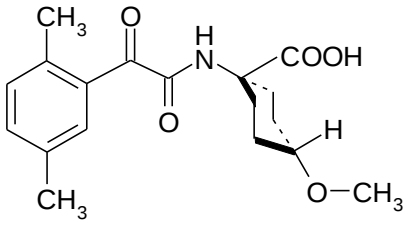
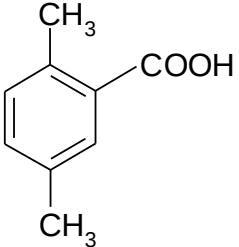
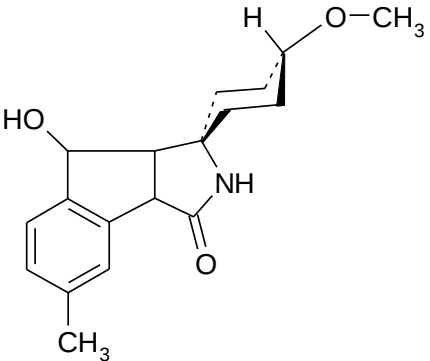
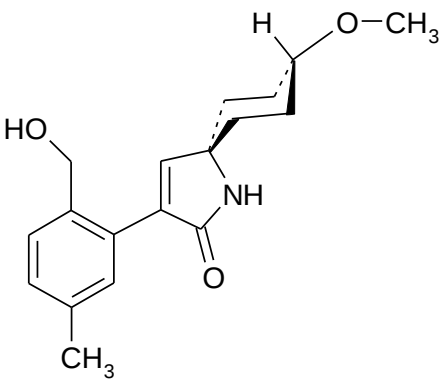
スピロトラマト — 別添 2 代謝物等一覧

記号	名称 略称	化学名	構造式
M12	マンデル酸アミド (BYI08330-mandelic acid amide)	2-(2,5-dimethylphenyl)- 2-hydroxyacetamide	
M13	マンデル酸 (BYI08330-mandelic acid)	(2,5-dimethylphenyl)(hydroxy)acetic acid	
M14	ヒドロキシモルホリンジオン体 (BYI08330-hydroxy morpholinedion)	<i>cis</i> -3-(2,5-dimethylphenyl)- 3-hydroxy-9-methoxy-4-oxa- 1-azaspiro[5.5]undecane-2,5-dione	
M15	オレフィン体 (BYI08330-olefine)	2-(2,5-dimethylphenyl)-2-hydroxy-N-4-(methoxycyclohex-1-en-1-yl)acetamide 又は 2-(2,5-dimethylphenyl)-2-hydroxy-N-(4-methoxycyclohexylidene)acetamide	

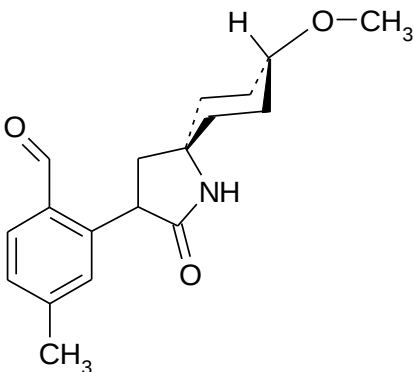
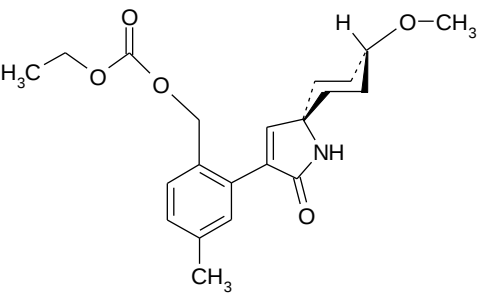
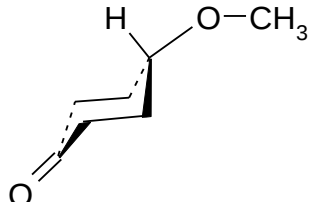
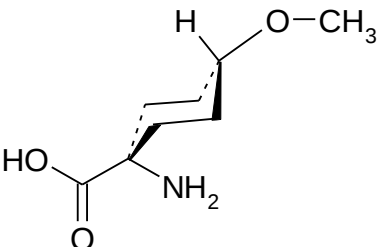
スピロトラマト — 別添2 代謝物等一覧

記号	名称 略称	化学名	構造式
M16	ヒドロキシ-ケト ヒドロキシ体 (BYI08330- hydroxy- ketohydroxy)	規定できず	
M17	オクソエノール 体 (BYI08330- oxo-enol)	<i>cis</i> -3-(2,5-dimethylphenyl)-4-hydroxy- 1-azaspiro[4.5]dec-3-ene-2,8-dione	
M18	エノール二量体1 (enol-dimer1)	Dimmer of : <i>cis</i> -3-(2,5-dimethylphenyl)-4-hydroxy- 8-methoxy-1-azaspiro[4.5]dec-3-en-2- one	
M19	エノール二量体2 (enol-dimer2)	規定できず	

スピロテトラマト ― 別添 2 代謝物等一覧

記号	名称 略称	化学名	構造式
M20	グリオキシル酸 アミド	(1s,4s)-1-[(2,5-dimethylphenyl)= oxoacethyl]amino}- 4-methoxycyclohexanecarboxylic acid	
M21	2,5-ジメチル安息 香酸	2,5-dimethylbenzoic acid	
M23	シクロペンチル 体 (photo- cyclopentyl)	(1s,4s)-8'-hydroxy-4-methoxy-5'- methyl-2'H-spiro[cyclohexane-1,1'- indano[1,2-c]pyrrol-3'(8'H)-one	
M24	2-ヒドロキシメ チル体 (photo-2- hydroxymethyl)	(5s,8s)-3-[2-(hydroxymethyl)-5- methylphenyl]-8-methoxy-1- azaspiro[4.5]dec-3-en-2-one	

スピロテトラマト ― 別添 2 代謝物等一覧

記号	名称 略称	化学名	構造式
M25	2-ホルミル体 (photo-formyl)	2-[(5s,8s)-8-methoxy-2-oxo-1-azaspiro[4.5]dec-3-yl]-4-methylbenzaldehyde	
M26	2-炭酸メチル体 (photo-2-methylcarbonate)	ethyl 2-[(5s,8s)-8-methoxy-2-oxo-1-azaspiro[4.5]dec-3-en-3-yl]-4-methylbenzyl carbonate	
M27	4-メトキシシクロ ロヘキサノン (methoxy- cyclohexanone)	4-methoxycyclohexanone	
M28	メトキシシクロ ロヘキシニルアミ ノカルボン酸 (methoxy- cyclohexylamino- carboxylic acid)	1-amino-4-methoxy- cyclohexanecarboxylic acid	

別添3 審査資料一覧

1. 基本情報

審査報告書 項目番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） 試験施設、報告書番号 GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
II.1.3.6	2010	農薬登録見本検査書 バイエルクロップサイエンス株式会社 未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.1.3.6	2010	農薬（製剤）及び原体の成分組成、製造方法等に関する報告書 バイエルクロップサイエンス株式会社 未公表	バイエルク ロップサイ エンス(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	2003	BYI 08330 (AE 1302943) Physical characteristics color, appearance and odor Bayer CropScience GmbH、PA03/035 未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.1.2.1	2004	BYI 08330 (AE 1302943) Relative density Bayer CropScience GmbH、PA03/039 GLP、未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.1.2.1	2004	BYI 08330, Mix-Batch 08045/0003 Melting point, boiling point, thermal stability Siemens Axiva GmbH & Co. KG、20040156.01 GLP、未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.1.2.1	2004	BYI 08330, Mix-Batch 08045/0003 Vapour pressure Siemens Axiva GmbH & Co. KG、20040156.02 GLP、未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.1.2.1	2003	BYI 08330 (AE 1302943) Water solubility at pH4, pH7 and pH9 (Flask method) Bayer CropScience GmbH、PA03/034 GLP、未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.1.2.1	2004	BYI 08330 (AE 1302943) Solubility in organic solvents Bayer CropScience GmbH、PA03/033 GLP、未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.1.2.1	2005	BYI 08330 (AE 1302943) Determination of the dissociation constant Bayer CropScience GmbH、PA03/051 GLP、未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.1.2.1	2003	BYI 08330 (AE 1302943) Partition coefficient 1-octanol/water (HPLC-method) Bayer CropScience GmbH、PA03/036 GLP、未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.1.2.1	2004	[Azaspirodecenyl-3- ¹⁴ C]- and [Azaspirodecenyl-5- ¹⁴ C]BYI08330 : Hydrolytic Degradation Byer CropScience AG、MEF-4/176 GLP、未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.1.2.1	2005	BIY08330 : Phototransformation of BYI08330 in Sterile Water Byer CropScience AG、MEF-05-206 GLP、未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.1.2.1	2005	[Azaspirodecenyl-3- ¹⁴ C]BYI08330 and [Azaspirodecenyl-5- ¹⁴ C]BYI08330 : Phototransformation in Natural Water Byer CropScience AG、MEF-05/262 GLP、未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.1.2.1	2005	BYI08330 : Adsorption/Desorption in Five Soils Byer CropScience AG、MEF-04/373 GLP、未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.1.2.1	2009	[Azaspirodecenyl-5- ¹⁴ C]BYI08330(Spirotetramat) : Adsorption to Japanese Volcanic Ash Soil Byer CropScience AG、MEF-09/003 GLP、未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.1.2.2	2006	Water Solubility of BYI 08330-enol (AE 1302944) at pH5, pH7 and pH8 Bayer CropScience GmbH、PA06/035 GLP、未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)

スピロトラマトー 別添3 審査資料一覧

審査報告書 項目番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） 試験施設、報告書番号 GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
II.2.1.2.2	2006	Partition coefficients 1-Octanol/water of BYI 08330-enol (AE 1302944) at pH 5, pH 7 and pH 9 (Shake flask method) Bayer CropScience GmbH、PA06/036 GLP、未公表	バイエルクロップサイエンス(株)
II.2.1.2.2	2004	[Azaspirodecenyl-3- ¹⁴ C]- and [azaspirodecenyl-5- ¹⁴ C]BYI08330-enol: Hydrolytic degradation Byer CropScience AG、MEF-04/311 GLP、未公表	バイエルクロップサイエンス(株)
II.2.1.2.2	2005	Adsorption/Desorption of BYI08330-cis-Enol in Five Different Soils Byer CropScience AG、BAY55 GLP、未公表	バイエルクロップサイエンス(株)
II.2.1.2.3	2008	BYI 08330-cis-ketohydroxy : Vapour pressure Siemens AG、20080694.01 GLP、未公表	バイエルクロップサイエンス(株)
II.2.1.2.3	2006	Water solubility of BYI 08330-cis-ketohydroxy in distilled water (Flask method) Bayer CropScience GmbH、PA05/099 GLP、未公表	バイエルクロップサイエンス(株)
II.2.1.2.3	2006	BYI 08330-cis-ketohydroxy Partition coefficient 1-octanol/water (HPLC-method) Bayer CropScience GmbH、PA05/098 GLP、未公表	バイエルクロップサイエンス(株)
II.2.1.2.3	2009	[Azaspirodecenyl-3- ¹⁴ C]BYI08330-ketohydroxy : Hydrolytic Degradation Byer CropScience AG、MEF-09/120 GLP、未公表	バイエルクロップサイエンス(株)
II.2.1.2.3	2005	¹⁴ C-BYI08330-Ketohydroxy : Adsorption/Desorption in Five Soils Byer CropScience AG、BAY57 GLP、未公表	バイエルクロップサイエンス(株)
II.2.1.2.3	2009	[Azaspirodecenyl-3- ¹⁴ C]BYI08330-Ketohydroxy : Adsorption to Japanese Volcanic Ash Soil Byer CropScience AG、MEF-09/004 GLP、未公表	バイエルクロップサイエンス(株)
II.2.1.2.4	2009	農薬の物理的・化学的性状に関する検査結果報告書 バイエルクロップサイエンス株式会社 未公表	バイエルクロップサイエンス(株)
II.2.1.2.5	2012	農薬の経時安定性に関する検査結果報告書 バイエルクロップサイエンス株式会社 未公表	バイエルクロップサイエンス(株)

3. 分析方法

審査報告書 項目番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） 試験施設、報告書番号 GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
II.2.2.1	2008	Material accountability of BYI 08330 (SPIROTETRAMAT) analytical profile of production batches Bayer CropScience AG、15-920-2296 GLP、未公表	バイエルクロップサイエンス (株)
II.2.2.2	2010	農薬の見本の検査結果報告書（スピロテトラマト 22.4 %水和剤） バイエルクロップサイエンス株式会社 未公表	バイエルクロップサイエンス (株)
II.2.2.3	2009	作物残留分析結果報告（きゅうり） 財団法人残留農薬研究所、財団法人日本食品分析センター 未公表	バイエルクロップサイエンス (株)
II.2.2.3	2009	作物残留分析結果報告（なす） 財団法人残留農薬研究所、財団法人日本食品分析センター 未公表	バイエルクロップサイエンス (株)
II.2.2.3	2009	作物残留分析結果報告（ピーマン） 財団法人残留農薬研究所、財団法人日本食品分析センター 未公表	バイエルクロップサイエンス (株)
II.2.2.3	2009	作物残留分析結果報告（ししとう） 財団法人日本食品分析センター 未公表	バイエルクロップサイエンス (株)
II.2.2.3	2009	作物残留分析結果報告（甘長とうがらし） 財団法人日本食品分析センター 未公表	バイエルクロップサイエンス (株)
II.2.2.3	2009	作物残留分析結果報告（ミニトマト） 財団法人残留農薬研究所、財団法人日本食品分析センター 未公表	バイエルクロップサイエンス (株)
II.2.2.3	2009	作物残留分析結果報告（メロン） 財団法人残留農薬研究所、財団法人日本食品分析センター 未公表	バイエルクロップサイエンス (株)
II.2.2.3	2009	作物残留分析結果報告（すいか） 財団法人残留農薬研究所、財団法人日本食品分析センター 未発表	バイエルクロップサイエンス (株)
II.2.2.3	2009	作物残留分析結果報告（いちご） 財団法人残留農薬研究所、財団法人日本食品分析センター 未公表	バイエルクロップサイエンス (株)
II.2.2.3	2009	作物残留分析結果報告（ばれいしょ） 財団法人残留農薬研究所、財団法人日本食品分析センター 未公表	バイエルクロップサイエンス (株)
II.2.2.4	2008	土壌残留分析結果報告書（畑地状態の圃場試験） 株式会社化学分析コンサルタント 未公表	バイエルクロップサイエンス (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	2006	[Azaspirodecenyl-3- ¹⁴ C]BYI 08330 : Distribution of the Total Radioactivity in Male and Female Rats Determined by Quantitative Whole Body Autoradiography(QWBA) Including Determination of the Total Radioactivity in Excreta and Exhaled ¹⁴ CO ₂ GLP、未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.3.1.1	2006	[Azaspirodecenyl-3- ¹⁴ C]BYI 08330 : Adsorption, Distribution, Excretion and Metabolism in the Rat GLP、未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.3.1.1	2006	[Azaspirodecenyl-3- ¹⁴ C]-BYI 08330 : Comparison of the <i>in vitro</i> metabolism in Liverbeads TM from male rat,mouse and human GLP、未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.3.1.1	2006	Physiology based pharmacokinetic simulation of BYI 08330 in male rats 未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.3.1.1	2006	[Azaspirodecenyl-3- ¹⁴ C]BYI 08330 : Depletion of Residues and Metabolites in Plasma,Urine,Liver,Kidney and Testis of the Male Rat GLP、未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.3.1.1	2006	PBPK-Simulation of BYI 08330 in male rats at high doses 未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.3.1.1	2006	[Azaspirodecane-3- ¹⁴ C]BYI 08330-ketohydroxy : Adsorption, Distribution, Excretion and Metabolism in the Rat GLP、未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.3.1.1	2006	[Azaspirodecenyl-3- ¹⁴ C]BYI 08330-enol-glucoside supplemental Study : Adsorption, Distribution, Excretion and Metabolism in the Rat GLP、未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.3.1.2	2004	An Acute Oral LD ₅₀ Study in the Rat with BYI 08330 GLP、未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.3.1.2	2004	An Acute Dermal LD ₅₀ Study in the Rat with BYI 08330 GLP、未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.3.1.2	2002	BYI 08330 STUDY ON ACUTE INHALATION TOXICITY IN RATS ACCORDING TO OECD No.403 GLP、未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.3.1.2	2002	ACUTE SKIN IRRITATION TEST(PATCH TEST) OF BYI 08330 IN RABBITS GLP、未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.3.1.2	2002	ACUTE EYE IRRITATION STUDY OF BYI 08330 BY INSTILLATION INTO THE CONJUNCTIVAL SAC OF RABBITS GLP、未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.3.1.2	2002	BYI 08330 STUDY FOR THE SKIN SENSITIZATION EFFECT IN GUINEA PIGS (Guinea Pig Maximization Test according to Magnusson and Kligman) GLP、未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.3.1.2	2005	An Acute Oral Neurotoxicity Screening Study with Technical Grade BYI 08330 in Wistar Rats GLP、未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)

スピロテトラマトー 別添3 審査資料一覧

審査報告書 項目番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
II.2.3.1.3	2005	Technical Grade BYI 08330:A Subchronic Toxicity Testing Study in the Rat GLP、未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.3.1.3	2005	Technical Grade BYI 08330:A Subchronic Toxicity Testing Study in the Mouse GLP、未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.3.1.3	2005	Technical Grade BYI 08330 A 90-Day Subchronic Toxicity Feeding Study in the Beagle Dog GLP、未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.3.1.3	2006	A Subacute Dermal Toxicity Study in Rats with BYI 08330 GLP、未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.3.1.4	2002	BYI 08330 SALMONELLA/MICROSOME TEST PLATE INCORPORATION AND PREINCUBATION METHOD GLP、未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.3.1.4	2006	BYI 08330 SALMONELLA/MICROSOME TEST PLATE INCORPORATION AND PREINCUBATION METHOD GLP、未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.3.1.4	2002	BYI 08330 IN VITRO CHROMOSOME ABERRATION TEST WITH CHINESE HAMSTER V79 CELLS GLP、未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.3.1.4	2003	BYI 08330 CYTOGENETIC SCREENING WITH CHINESE HAMSTER V79 CELLS 未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.3.1.4	2002	BYI 08330 V79/HPRT-TEST IN VITRO FOR THE DETECTION OF INDUCED FORWARD MUTATIONS GLP、未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.3.1.4	2003	BYI 08330 UNSCHEDULED DNA SYNTHESIS TEST WITH RAT LIVER CELLS IN VIVO GLP、未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.3.1.4	2002	BYI 08330 MICRONUCLEUS-TEST ON THE MALE MOUSE GLP、未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.3.1.4	2003	Chromosome Aberration Assay in Bone Marrow Cells of the Mouse with BYI 08330 GLP、未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.3.1.5	2005	Technical Grade BYI 08330 (Common Name Spirotetramat) : A Chronic Toxicity Testing Study in the Rat GLP、未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.3.1.5	2006	A Chronic Toxicity Feeding Study in the Beagle Dog with Technical Grade BYI 08330 GLP、未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.3.1.5	2006	Technical Grade BYI 08330 (Common Name Spirotetramat) : An Oncogenicity Testing Study in the Rat GLP、未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.3.1.5	2006	Technical Grade BYI 08330 (Common Name Spirotetramat) : An Oncogenicity Testing Study in the Mouse GLP、未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)

スピロテトラマトー 別添 3 審査資料一覧

審査報告書 項目番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
II.2.3.1.6	2006	Technical Grade BYI 08330(Common Name Spirotetramat) Study Type : Reproduction and Fertility Effects Study - Rat GLP、未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.3.1.6	2004	BYI 08330 Synonym : FHN 08330 Developmental Toxicity Study in Rats After Oral Administration GLP、未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.3.1.6	2004	BYI 08330 Synonym: FHN 08330 Supplementary Developmental Toxicity Study in Rats After Oral Administration GLP、未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.3.1.6	2004	BYI 08330 Developmental Toxicity Study in Rabbits after Oral Administration GLP、未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.3.1.7	2007	BYI08330 の生体機能への影響に関する試験 GLP、未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.3.1.8	2005	BYI 08330-CIS-Ketohydroxy Acute toxicity in the rat after oral administration GLP、未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.3.1.8	2006	BYI 08330-desmethyl-ketohydroxy Acute toxicity in the rat after oral administration GLP、未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.3.1.8	2005	BYI 08330-mono-hydroxy Acute toxicity in the rat after oral administration GLP、未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.3.1.8	2006	BYI 08330-di-hydroxy Acute toxicity in the rat after oral administration GLP、未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.3.1.8	2005	BYI 08330-CIS-Ketohydroxy (Project:BYI08330) SALMONELLA/MICROSOME TEST PLATE INCORPORATION AND PREINCUBATION METHOD GLP、未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.3.1.8	2006	BYI 08330-desmethyl-ketohydroxy (Project:BYI08330) SALMONELLA/MICROSOME TEST PLATE INCORPORATION AND PREINCUBATION METHOD GLP、未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.3.1.8	2005	BYI 08330-mono-hydroxy (Project:BYI08330) SALMONELLA/MICROSOME TEST PLATE INCORPORATION AND PREINCUBATION METHOD GLP、未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.3.1.8	2006	BYI 08330-di-hydroxy (Project:BYI08330) SALMONELLA/MICROSOME TEST PLATE INCORPORATION AND PREINCUBATION METHOD GLP、未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.3.1.9	2005	BYI 08330 EVALUATION OF THE POTENTIAL REPRODUCTIVE TOXICITY IN THE MALE RAT FOLLOWING DAILY ORAL ADMINISTRATION BY GAVAGE GLP、未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.3.1.9	2006	BYI 08330-ENOL : INVESTIGATION OF THE TESTICULAR/SPERM TOXICITY IN THE RAT FOLLOWING 21 DAYS OF EXPOSURE BY GAVAGE 未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)

スピロテトラマトー 別添3 審査資料一覧

審査報告書 項目番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
II.2.3.1.10	2005	BYI 08330 240SC Acute toxicity in the rat after oral administration GLP、未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.3.1.10	2005	BYI 08330 240SC Acute toxicity in the rat after dermal application GLP、未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.3.1.10	2005	BYI 08330 240SC Acute Skin Irritation/Corrosion on Rabbits GLP、未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.3.1.10	2005	BYI 08330 240SC Acute Eye Irritation on Rabbits GLP、未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.3.1.10	2005	BYI 08330 240SC (Project:BYI 08330) STUDY FOR THE SKIN SENSITIZATION EFFECT IN GUINEA PIGS (Buehler Patch Test) GLP、未公表	バイエルク ロップサイ エンス(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	2005	Metabolism of [Azaspirodecenyl-3-14C]BY108330 in Apple after Spray Application Bayer Crop Science AG、MEF-028/04 GLP、未公表	バイエルク ロップサイ エンス (株)
II.2.4.1.1.	2006	Metabolism of [Azaspirodecenyl-3-14C]BY108330 in Lettuce Bayer Crop Science AG、MEF-049/04 GLP、未公表	バイエルク ロップサイ エンス (株)
II.2.4.1.1.	2005	Metabolism of [Azaspirodecenyl-3-14C]BY108330 in Potatoes Bayer Crop Science AG、MEF-05/320 GLP、未公表	バイエルク ロップサイ エンス (株)
II.2.4.1.1.	2006	Metabolism of [Azaspirodecenyl-3-14C]BY108330 in Cotton after Spray Application Bayer Crop Science AG、MEF-236/04 GLP、未公表	バイエルク ロップサイ エンス (株)
II.2.4.1.1.	2004	Degradation of [Azaspirodecenyl-3-14C]BY108330 by plant suspension cell cultures Bayer Crop Science AG、MEF-262/03 GLP、未公表	バイエルク ロップサイ エンス (株)
II.2.4.1.2	2006	Azaspirodecenyl-3-14C]BY108330 : Absorption, Distribution, Excretion and Metabolism in the Lactating Goat Bayer Crop Science AG、MEF-05/293 GLP、未公表	バイエルク ロップサイ エンス (株)
II.2.4.1.2	2006	Metabolism of [Azaspirodecenyl-3-14C]BY108330 in the Laying Hen Bayer Crop Science AG、RAFNX014 GLP、未公表	バイエルク ロップサイ エンス (株)
II.2.4.2.1	2009	作物残留分析結果報告（ばれいしょ） 財団法人残留農薬研究所、財団法人日本食品分析センター 未公表	バイエルク ロップサイ エンス (株)
II.2.4.2.1	2009	作物残留分析結果報告（ミニトマト） 財団法人残留農薬研究所、財団法人日本食品分析センター 未公表	バイエルク ロップサイ エンス (株)
II.2.4.2.1	2009	作物残留分析結果報告（ピーマン） 財団法人残留農薬研究所、財団法人日本食品分析センター 未公表	バイエルク ロップサイ エンス (株)
II.2.4.2.1	2008	作物残留分析結果報告（なす） 財団法人残留農薬研究所、財団法人日本食品分析センター 未公表	バイエルク ロップサイ エンス (株)
II.2.4.2.1	2008	作物残留分析結果報告（ししとう） 財団法人日本食品分析センター 未公表	バイエルク ロップサイ エンス (株)
II.2.4.2.1	2008	作物残留分析結果報告（甘長とうがらし） 財団法人日本食品分析センター 未公表	バイエルク ロップサイ エンス (株)
II.2.4.2.1	2009	作物残留分析結果報告（きゅうり） 財団法人残留農薬研究所、財団法人日本食品分析センター 未公表	バイエルク ロップサイ エンス (株)
II.2.4.2.1	2009	作物残留分析結果報告（すいか） 財団法人残留農薬研究所、財団法人日本食品分析センター 未公表	バイエルク ロップサイ エンス (株)

スピロテトラマトー 別添3 審査資料一覧

審査報告書 項目番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） 試験施設、報告書番号 GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
II.2.4.2.1	2009	作物残留分析結果報告（メロン） 財団法人残留農薬研究所、財団法人日本食品分析センター 未公表	バイエルク ロップサイ エンス (株)
II.2.4.2.1	2009	作物残留分析結果報告（いちご） 財団法人残留農薬研究所、財団法人日本食品分析センター 未公表	バイエルク ロップサイ エンス (株)
II.2.4.2.2	2006	BYI108330-Magnitude of the Residue in Lactating Cows Bayer Crop Science AG、RAFNX014 GLP、未公表	バイエルク ロップサイ エンス (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	2005	Aerobic Degradation/Metabolism of BYI08330 in Four Different Soils Bayer CropScience AG、MEF-04/169 GLP、未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.5.2.1	2006	Outdoor Metabolism of [Azaspirodecenyl-3- ¹⁴ C]BYI08330 in Two Soils Bayer CropScience AG、MEF-06/041 GLP、未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.5.2.1	2006	[Azaspirodecenyl-3- ¹⁴ C]- and [Azaspirodecenyl-5- ¹⁴ C]Labeled BYI08330- <i>cis</i> -Enol : Comparative Aerobic Soil Metabolism/Degradation in Four Soils Bayer CropScience AG、MEF-05/157 GLP、未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.5.2.1	2006	[Carbonyl- ¹⁴ C]-4-Metoxycyclohexanone : Aerobic Soil Degradation in Three Soils Bayer CropScience AG、MEF-05/485 GLP、未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.5.2.1	2006	BYI08330 : Anaerobic Soil Metabolism Bayer CropScience AG、MEF-05/515 GLP、未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.5.2.1	2005	[Azaspirodecenyl-3- ¹⁴ C] and [Azaspirodecenyl-5- ¹⁴ C]BYI08330 : Phototransformation on Soil Bayer CropScience AG、MEF-04/481 GLP、未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.5.2.2	2008	土壌残留分析結果報告書（畑地状態の圃場試験） 株式会社化学分析コンサルタント 未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.5.2.3	2005	BYI08330 : Adsorption/Desorption in Five Soils Bayer CropScience AG、MEF-04/373 GLP、未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.5.2.3	2009	[Azaspirodecenyl-5- ¹⁴ C]BYI08330 (Spirotetramat) : Adsorption to Japanese Volcanic Ash Soil Bayer CropScience AG、MEF-09/003 GLP、未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.5.2.3	2005	Adsorption/Desorption of BYI08330- <i>cis</i> -Enol in Five Different Soils Bayer CropScience AG、BAY55 GLP、未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.5.2.3	2005	¹⁴ C-BYI08330-Ketohydroxy : Adsorption/Desorption in Five Soils Bayer CropScience AG、BAY57 GLP、未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.5.2.3	2009	[Azaspirodecenyl-3- ¹⁴ C]BYI08330-Ketohydroxy : Adsorption to Japanese Volcanic Ash Soil Bayer CropScience AG、MEF-09/004 GLP、未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.5.3.1	2004	[Azaspirodecenyl-3- ¹⁴ C] and [Azaspirodecenyl-5- ¹⁴ C]BYI08330 : Hydrolytic Degradation Bayer CropScience AG、MEF-4/176 GLP、未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.5.3.1	2004	[Azaspirodecenyl-3- ¹⁴ C] and [Azaspirodecenyl-5- ¹⁴ C]BYI08330-Enol : Hydrolytic Degradation Bayer CropScience AG、MEF-04/311 GLP、未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)

スピロトラマトー 別添3 審査資料一覧

審査報告書 項目番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） 試験施設、報告書番号 GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
II.2.5.3.1	2009	[Azaspirodecenyl-3- ¹⁴ C]BYI08330-ketohydroxy : Hydrolytic Degradation Bayer CropScience AG、MEF-09/120 GLP、未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.5.3.2	2005	BIY08330 : Phototransformation of BYI08330 in Sterile Water Bayer CropScience AG、MEF-05-206 GLP、未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.5.3.2	2005	[Azaspirodecenyl-3- ¹⁴ C]BYI08330 and [Azaspirodecenyl-5- ¹⁴ C]BYI08330 : Phototransformation in Natural Water Bayer CropScience AG、MEF-05/262 GLP、未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.5.3.2	2005	BYI08330-Enol : Determination of the Quantum Yield and Assessment of the Environmental Half-life of the Direct Photodegradation in Water Bayer CropScience AG、MEF-04/438 GLP、未公表	バイエルク ロップサイ エンス(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	2003	Acute Oral Toxicity for Bobwhite Quail (<i>Colinus virginianus</i>) for the Test Item BYI08330 (tech.) GLP、未公表	バイエルクロップサイエンス(株)
II.2.6.2.1	2004	Acute toxicity of BYI08330 (tech.) to fish (<i>Cyprinus carpio</i>) GLP、未公表	バイエルクロップサイエンス(株)
II.2.6.2.1	2005	Acute toxicity of BYI08330 (tech.) to the Waterflea <i>Daphnia magna</i> under static conditions Bayer Crop Science AG、DOM24002 GLP、未公表	バイエルクロップサイエンス(株)
II.2.6.2.1	2004	<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> - Growth Inhibition Test with BYI08330 (tech.) Bayer Crop Science AG、DOM23092 GLP、未公表	バイエルクロップサイエンス(株)
II.2.6.2.3	2009	BCI-071 フロアブルの魚類急性毒性試験 GLP、未公表	バイエルクロップサイエンス(株)
II.2.6.2.3	2008	Acute toxicity of spirotetramat SC240G to the Waterflea <i>Daphnia magna</i> in a static renewal laboratory test system Bayer Crop Science AG、EBFNP140 GLP、未公表	バイエルクロップサイエンス(株)
II.2.6.2.3	2009	BCI-071 フロアブルの藻類生長阻害試験 Biototech Co., Ltd.、J08333 GLP、未公表	バイエルクロップサイエンス(株)
II.2.6.3.1	2004	Effects of BYI 08330 (Acute Contact and Oral) on Honey Bees (<i>Apis mellifera</i> L.) in the Laboratory IBACON GmbH、20091035 未公表	バイエルクロップサイエンス(株)
II.2.6.3.2	2006	BYI08330 の蚕に対する安全性試験（急性経口毒性試験） バイエルクロップサイエンス（株） 未公表	バイエルクロップサイエンス(株)
II.2.6.3.2	2008	BCI-071 フロアブルの蚕影響試験 [2000 倍希釈液における残毒試験] （株）エスコ 未公表	バイエルクロップサイエンス(株)
II.2.6.3.3	2007	BCI-071 フロアブルに関する試験成績 BCI-071 フロアブルのコレマンアブラバチに対する影響の検討 （社）日本植物防疫協会研究所 高知試験場 未公表	バイエルクロップサイエンス(株)
II.2.6.3.3	2006	Toxicity to the ladybird <i>Coccinella septempunctata</i> L.(Coleoptera, Coccinellidae) using an extended laboratory test including exposure to and oral uptake of BYI 08330 150 OD Bayer CropScience GmbH、CW05/053 未公表	バイエルクロップサイエンス(株)
II.2.6.3.3	2005	Dose-response toxicity (LR ₅₀) of BYI 08330 150 OD to the green lacewing <i>Chrysoperla carnea</i> (STEPH.) under extended laboratory conditions (including food-application) BioChem agrar、05 10 48 082 未公表	バイエルクロップサイエンス(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	2007	モベント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	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2008	モベント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	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2007	モベント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	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2008	モベント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	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2007	モベントフロアブルの薬効薬害試験成績（ピーマン） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2008	モベントフロアブルの薬効薬害試験成績（ピーマン） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2007	モベントフロアブルの薬効薬害試験成績（トマト） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2008	モベントフロアブルの薬効薬害試験成績（トマト） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2007	モベントフロアブルの薬効薬害試験成績（メロン） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2008	モベントフロアブルの薬効薬害試験成績（メロン） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2007	モベントフロアブルの薬効薬害試験成績（すいか） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2008	モベントフロアブルの薬効薬害試験成績（すいか） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2007	モベント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	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2008	モベント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	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2007	モベントフロアブルの薬効薬害試験成績（ばれいしょ） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2008	モベントフロアブルの薬効薬害試験成績（ばれいしょ） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)

スピロテトラマトー 別添3 審査資料一覧

審査報告書 項目番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） 試験施設、報告書番号 GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
II.2.7.2	2007	モベントフロアブルの倍量薬害試験成績（きゅうり） バイエルクロップサイエンス（株） 未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.7.2	2007	モベントフロアブルの倍量薬害試験成績（なす） バイエルクロップサイエンス（株） 未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.7.2	2009	モベントフロアブルの倍量薬害試験成績（なす） バイエルクロップサイエンス（株） 未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.7.2	2007	モベントフロアブルの倍量薬害試験成績（ピーマン） バイエルクロップサイエンス（株） 未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.7.2	2008	モベントフロアブルの倍量薬害試験成績（ピーマン） バイエルクロップサイエンス（株） 未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.7.2	2003	モベントフロアブルの倍量薬害試験成績（トマト） バイエルクロップサイエンス（株） 未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.7.2	2007	モベントフロアブルの倍量薬害試験成績（トマト） バイエルクロップサイエンス（株） 未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.7.2	2008	モベントフロアブルの倍量薬害試験成績（トマト） バイエルクロップサイエンス（株） 未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.7.2	2007	モベントフロアブルの倍量薬害試験成績（メロン） バイエルクロップサイエンス（株） 未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.7.2	2007	モベントフロアブルの倍量薬害試験成績（すいか） バイエルクロップサイエンス（株） 未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.7.2	2007	モベントフロアブルの倍量薬害試験成績（すいか） 油日アグリサーチ（株） 未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.7.2	2007	モベントフロアブルの倍量薬害試験成績（いちご） バイエルクロップサイエンス（株） 未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.7.2	2008	モベントフロアブルの倍量薬害試験成績（いちご） バイエルクロップサイエンス（株） 未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.7.2	2008	モベントフロアブルの倍量薬害試験成績（ばれいしょ） 北海三共（株） 未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.7.2	2008	モベントフロアブルの倍量薬害試験成績（ばれいしょ） バイエルクロップサイエンス（株） 未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.7.3	2008	モベントフロアブルの漂流飛散による薬害試験成績（小麦） バイエルクロップサイエンス（株） 未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.7.3	2003	モベントフロアブルの漂流飛散による薬害試験成績（だいず） バイエルクロップサイエンス（株） 未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)

スピロテトラマトー 別添3 審査資料一覧

審査報告書 項目番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） 試験施設、報告書番号 GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
II.2.7.3	2008	モベントフロアブルの漂流飛散による薬害試験成績（だいこん） バイエルクロップサイエンス（株） 未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.7.3	2009	モベントフロアブルの漂流飛散による薬害試験成績（だいこん） バイエルクロップサイエンス（株） 未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.7.3	2009	モベントフロアブルの漂流飛散による薬害試験成績（はくさい） バイエルクロップサイエンス（株） 未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.7.3	2009	モベントフロアブルの漂流飛散による薬害試験成績（キャベツ） バイエルクロップサイエンス（株） 未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.7.3	2009	モベントフロアブルの漂流飛散による薬害試験成績（レタス） バイエルクロップサイエンス（株） 未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.7.3	2007	モベントフロアブルの漂流飛散による薬害試験成績（しゅんぎく） バイエルクロップサイエンス（株） 未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.7.3	2003	モベントフロアブルの漂流飛散による薬害試験成績（食用ぎく） バイエルクロップサイエンス（株） 未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.7.3	2007	モベントフロアブルの漂流飛散による薬害試験成績（ねぎ） バイエルクロップサイエンス（株） 未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.7.3	2003	モベントフロアブルの漂流飛散による薬害試験成績（にんじん） バイエルクロップサイエンス（株） 未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.7.3	2007	モベントフロアブルの漂流飛散による薬害試験成績（かんきつ） バイエルクロップサイエンス（株） 未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.7.3	2003	モベントフロアブルの漂流飛散による薬害試験成績（りんご） バイエルクロップサイエンス（株） 未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.7.3	2003	モベントフロアブルの漂流飛散による薬害試験成績（りんご） 油日アグリサーチ（株） 未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.7.3	2003	モベントフロアブルの漂流飛散による薬害試験成績（なし） バイエルクロップサイエンス（株） 未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.7.3	2003	モベントフロアブルの漂流飛散による薬害試験成績（なし） 油日アグリサーチ（株） 未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.7.3	2004	モベントフロアブルの漂流飛散による薬害試験成績（なし） 油日アグリサーチ（株） 未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.7.3	2003	モベントフロアブルの漂流飛散による薬害試験成績（ぶどう） バイエルクロップサイエンス（株） 未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)
II.2.7.3	2004	モベントフロアブルの漂流飛散による薬害試験成績（茶） バイエルクロップサイエンス（株） 未公表	バイエルク ロップサイ エンス(株)

