

# 審査報告書

## フェンピラザミン

平成26年1月31日

農林水産省消費・安全局農産安全管理課

独立行政法人農林水産消費安全技術センター

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

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

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

食品健康影響評価（食品安全委員会）

（URL：<http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20100913522>）

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-t08.pdf>）

水産動植物の被害防止に係る農薬登録保留基準の設定（環境省）

（URL：[http://www.env.go.jp/water/sui-kaitei/kijun/rv/h47\\_fenpyrazamine.pdf](http://www.env.go.jp/water/sui-kaitei/kijun/rv/h47_fenpyrazamine.pdf)）

水質汚濁に係る農薬登録保留基準の設定（環境省）

（URL：[http://www.env.go.jp/water/dojo/noyaku/odaku\\_kijun/rv/h53\\_fenpyrazamine.pdf](http://www.env.go.jp/water/dojo/noyaku/odaku_kijun/rv/h53_fenpyrazamine.pdf)）

Most of the summaries and evaluations contained in this report are based on unpublished proprietary data submitted for registration to the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries, Japan.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

## 目次

	頁
I. 申請に対する登録の決定 .....	1
1. 登録決定に関する背景 .....	1
1.1 申請 .....	1
1.2 提出された試験成績及び資料の要件の確認 .....	1
1.3 基準値等の設定 .....	1
1.3.1 ADI の設定 .....	1
1.3.2 食品中の残留農薬基準の設定 .....	1
1.3.3 水産動植物の被害防止に係る農薬登録保留基準の設定 .....	2
1.3.4 水質汚濁に係る農薬登録保留基準の設定 .....	2
1.3.5 農薬登録保留要件（農薬取締法第 3 条第 1 項）との関係 .....	3
2. 登録の決定 .....	3
II. 審査報告 .....	6
1. 審査報告書の対象農薬及び作成目的 .....	6
1.1 審査報告書作成の目的 .....	6
1.2 有効成分 .....	6
1.2.1 申請者 .....	6
1.2.2 登録名 .....	6
1.2.3 一般名 .....	6
1.2.4 化学名 .....	6
1.2.5 コード番号 .....	6
1.2.6 分子式、構造式、分子量 .....	6
1.3 製剤 .....	7
1.3.1 申請者 .....	7
1.3.2 名称及びコード番号 .....	7
1.3.3 製造者 .....	7

1.3.4	剤型	7
1.3.5	用途	7
1.3.6	組成	7
1.4	農薬の使用方法	7
1.4.1	使用分野	7
1.4.2	適用害虫への効果	7
1.4.3	申請された内容の要約	8
1.4.4	諸外国における登録に関する情報	8
2.	審査結果	9
2.1	農薬の基本情報	9
2.1.1	農薬の基本情報	9
2.1.2	物理的・化学的性状	9
2.1.2.1	有効成分の物理的・化学的性状	9
2.1.2.2	製剤の物理的・化学的性状	10
2.1.2.3	製剤の経時安定性	10
2.1.3	使用方法の詳細	10
2.1.4	分類及びラベル表示	10
2.2	分析方法	12
2.2.1	原体	12
2.2.2	製剤	12
2.2.3	作物	12
2.2.3.1	分析法	12
2.2.3.2	保存安定性	17
2.2.4	土壌	19
2.2.4.1	分析法	19
2.2.4.2	保存安定性	19
2.3	ヒト及び動物の健康への影響	21
2.3.1	ヒト及び動物の健康への影響	21
2.3.1.1	動物代謝	21

2.3.1.2	急性毒性	26
2.3.1.3	短期毒性	27
2.3.1.4	遺伝毒性	29
2.3.1.5	長期毒性及び発がん性	30
2.3.1.6	生殖毒性	32
2.3.1.7	生体機能への影響	34
2.3.1.8	その他の試験	35
2.3.1.9	代謝物の毒性	36
2.3.1.10	製剤の毒性	37
2.3.2	ADI	37
2.3.3	水質汚濁に係る農薬登録保留基準	39
2.3.3.1	農薬登録保留基準値	39
2.3.3.2	水質汚濁予測濃度と農薬登録保留基準値の比較	39
2.3.4	使用時安全性	39
2.4	残留	41
2.4.1	残留農薬基準値の対象となる化合物	41
2.4.1.1	植物代謝	41
2.4.1.2	規制対象化合物	47
2.4.2	消費者の安全に関わる残留	48
2.4.2.1	作物	48
2.4.2.2	家畜	55
2.4.2.3	魚介類	55
2.4.2.4	後作物	55
2.4.2.5	暴露評価	56
2.4.3	残留農薬基準値	57
2.5	環境動態	58
2.5.1	環境中動態の評価対象となる化合物	58
2.5.1.1	土壌中	58
2.5.1.2	水中	58

2.5.2	土壌中における動態	58
2.5.2.1	土壌中動態	58
2.5.2.1.1	好氣的土壌中動態試験	58
2.5.2.1.2	土壌表面光分解試験〈参考データ〉	61
2.5.2.2	土壌残留	64
2.5.2.3	土壌吸着	65
2.5.3	水中における動態	66
2.5.3.1	加水分解	66
2.5.3.2	水中光分解	68
2.5.3.3	水産動植物被害予測濃度	71
2.5.3.4	水質汚濁予測濃度	71
2.6	非標的生物に対する影響	73
2.6.1	鳥類への影響	73
2.6.2	水生生物に対する影響	73
2.6.2.1	原体の水産動植物への影響	73
2.6.2.2	水産動植物の被害防止に係る農薬登録保留基準	75
2.6.2.2.1	農薬登録保留基準値	75
2.6.2.2.2	水産動植物被害予測濃度と農薬登録保留基準値の比較	75
2.6.2.3	製剤の水産動植物への影響	75
2.6.2.4	生物濃縮性	76
2.6.3	節足動物への影響	77
2.6.3.1	ミツバチ	77
2.6.3.2	蚕	77
2.6.3.3	天敵昆虫等	78
2.7	薬効及び薬害	79
2.7.1	薬効	79
2.7.2	対象作物への薬害	79
2.7.3	周辺農作物への薬害	81
2.7.4	後作物への薬害	82

別添 1	用語及び略語 .....	83
別添 2	代謝物等一覧 .....	87
別添 3	審査資料一覧 .....	89

フェンピラザミン - I. 申請に対する登録の決定

## I. 申請に対する登録の決定

### 1. 登録決定に関する背景

#### 1.1 申請

農薬取締法（昭和 23 年法律第 82 号）に基づき、農林水産大臣は、平成 21 年 12 月 16 日、新規有効成分フェンピラザミンを含む製剤（フェンピラザミン 50.0 %水和剤（ピクシオ DF））の登録申請を受けた。

#### 1.2 提出された試験成績及び資料の要件の確認

フェンピラザミン 50.0 %水和剤（ピクシオ DF）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

食品安全基本法に基づき、食品安全委員会は、フェンピラザミンの食品健康影響評価の結果として、以下のとおりフェンピラザミンの ADI（一日摂取許容量）を設定し、平成 24 年 6 月 7 日付けで厚生労働大臣に通知した。

ADI                    0.12 mg/kg 体重/日

（参照）食品健康影響評価の結果の通知について

（平成 24 年 6 月 7 日付け府食第 566 号食品安全委員会委員長通知）

（URL：<http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20100913522>）

##### 1.3.2 食品中の残留農薬基準の設定

食品衛生法に基づき、厚生労働大臣は、フェンピラザミンの食品中の残留農薬基準を以下のとおり設定し、平成 25 年 7 月 2 日付けで告示（平成 25 年 7 月 2 日厚生労働省告示第 233 号）した。

フェンピラザミン - I. 申請に対する登録の決定

基準値設定対象：フェンピラザミン

食品中の残留農薬基準

食品名	残留農薬基準値 (ppm)
トマト	5
なす	2
きゅうり (ガーキンを含む。)	0.7
みかん	0.1
なつみかんの果実全体	5
レモン	5
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	5
グレープフルーツ	5
ライム	5
その他のかんきつ類果実	5
いちご	10
ぶどう	10
その他のスパイス	15

(参照) 食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件について (平成 25 年 7 月 2 日付け  
食安発 0702 第 1 号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知)

(URL : <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/zanryu2/dl/130702-1.pdf>)

### 1.3.3 水産動植物の被害防止に係る農薬登録保留基準の設定

農薬取締法に基づき、環境大臣は、フェンピラザミンの水産動植物の被害防止に係る農薬登録保留基準を以下のとおり設定し、平成 23 年 3 月 22 日に告示した (平成 23 年 3 月 22 日環境省告示第 15 号)。

農薬登録保留基準値 550 µg/L

(参照) 水産動植物の被害防止に係る農薬登録保留基準について

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

### 1.3.4 水質汚濁に係る農薬登録保留基準の設定

農薬取締法に基づき、環境大臣は、フェンピラザミンの水質汚濁に係る農薬登録保留基準を以下のとおり設定し、平成 25 年 6 月 13 日に告示した (平成 25 年 6 月 13 日環境省告示第 61 号)。

農薬登録保留基準値 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](http://www.env.go.jp/water/dojo/noyaku/odaku_kijun/kijun.html))

### 1.3.5 農薬登録保留要件（農薬取締法第3条第1項）との関係

フェンピラザミン 50.0 %水和剤（ピクシオ DF）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、フェンピラザミン 50.0 %水和剤（ピクシオ DF）を平成25年7月2日に以下のとおり登録した。

フェンピラザミン — I. 申請に対する登録の決定

フェンピラザミン 50.0 %水和剤 (ピクシオ DF)

登録番号

第 23298 号

農薬の種類及び名称

種類 フェンピラザミン水和剤

名称 ピクシオDF

物理的・化学的性状

褐色水和性細粒及び微粒

有効成分の種類及び含有量

S-アリル=5-アミノ-2,3-ジヒドロ-2-イソプロピル-3-オキソ-4-(o-トリル)ピラゾール-1-カルボチオアト  
 ..... 50.0 %

その他の成分の種類及び含有量

界面活性剤等 ..... 50.0 %

適用病害虫の範囲及び使用方法

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	フェンピラザミンを含む農薬の総使用回数
かんきつ ぶどう	灰色かび病	2000 倍	200～ 700 L/10a	収穫前日まで	3 回以内	散布	3 回以内
いちご			100～ 300 L/10a		4 回以内		4 回以内
きゅうり トマト ミニトマト なす	灰色かび病 菌核病						

使用上の注意事項

- 1) 散布液調製後はそのまま放置せず、できるだけ速やかに散布すること。
- 2) 散布量は対象作物の生育段階、栽培形態及び散布方法に合わせ調節すること。
- 3) 本剤の使用に当っては使用量、使用時期、使用方法等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。

人畜に有毒な農薬については、その旨及び解毒方法

かぶれやすい体質の人は取扱いに十分注意すること。

水産動植物に有毒な農薬については、その旨

この登録に係る使用方法では該当がない。

## フェンピラザミン - I. 申請に対する登録の決定

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

## 貯蔵上の注意事項

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

販売する場合にあつては、その販売に係る容器又は包装の種類及び材質並びに内容量  
100 g、125 g、250 g、300 g、500 g、1 kg

各ポリエチレン瓶又ははり合わせアルミはく袋入り

## 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、新規有効成分フェンピラザミンを含む製剤の登録に当たって実施した審査結果をとりまとめた。

#### 1.2 有効成分

1.2.1 申請者 住友化学株式会社

1.2.2 登録名 フェンピラザミン  
S-アリル=5-アミノ-2,3-ジヒドロ-2-イソプロピル-3-オキソ-4-(*o*-トリル)ピラゾール-1-カルボチオアト

1.2.3 一般名 fenpyrazamine (ISO申請中)

1.2.4 化学名  
IUPAC名 : S-allyl 5-amino-2,3-dihydro-2-isopropyl-3-oxo-4-(*o*-tolyl)pyrazole-1-carbothioate

CAS名 : S-2-propen-1-yl 5-amino-2,3-dihydro-2-(1-methylethyl)-4-(2-methylphenyl)-3-oxo-1*H*-pyrazole-1-carbothioate  
(CAS No. 473798-59-3)

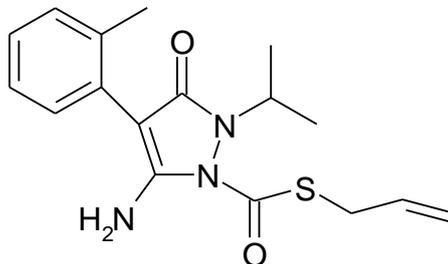
1.2.5 コード番号 S-2188

#### 1.2.6 分子式、構造式、分子量

分子式



構造式



分子量

331.43

### 1.3 製剤

#### 1.3.1 申請者

住友化学株式会社

#### 1.3.2 名称及びコード番号

名称	コード番号
ピクシオDF	該当なし

#### 1.3.3 製造者

住友化学株式会社

(製造場)

エスビーエム フォーミュレーション社 本社工場

(小分け製造場)

住化アグロ製造株式会社 郡山工場

#### 1.3.4 剤型

水和剤

#### 1.3.5 用途

殺菌剤

#### 1.3.6 組成

ピクシオ DF

フェンピラザミン	50.0 %
----------	--------

界面活性剤等	50.0 %
--------	--------

### 1.4 農薬の使用方法

#### 1.4.1 使用分野

農業用

#### 1.4.2 適用病害への効果

フェンピラザミンは、現在のところ明確ではないが、エルゴステロール生合成経路を阻害することが示唆されている。

灰色かび病菌 (*Botrytis cinerea*) は植物体上の分生孢子が発芽管を伸長させた後、直接又は付着器を形成するなどして植物体内に侵入する。フェンピラザミンは分生孢子の発芽伸長及び菌糸の生育を低濃度で強く阻害する。このため、病原菌の植物への侵入が阻害され、発病を抑制すると考えられる。これまでに、実施された抗菌活性試験により、灰色かび病菌、雲形病菌 (*Rhynchosporium secalis*)、眼紋病菌 (*Pseudocercospora herpotrochoides*) に対して高い菌糸生育阻害活性を示すことが判明している。

### 1.4.3 申請された内容の要約

#### ピクシオ DF (フェンピラザミン 50.0 %水和剤)

適用作物	適用害虫
かんきつ	灰色かび病
ぶどう	灰色かび病
いちご	灰色かび病
きゅうり	灰色かび病、菌核病
トマト	灰色かび病、菌核病
ミニトマト	灰色かび病、菌核病
なす	灰色かび病、菌核病

### 1.4.4 諸外国における登録に関する情報

フェンピラザミンは、韓国及び米国で農薬登録されている。

## 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	目視及び官能法	白色 (22 °C)・固体粉末・わずかな芳香臭 (25 °C)		
密度	OPPTS 830.7300 比重びん法	1.262 g/mL ((20 °C)		
融点	OECD 102 DSC 法	116.4 °C		
沸点	OPPTS 830.7220 毛細管法	239.8 °C		
蒸気圧	コンピューターモテリング法 (MPBPWin)	$2.89 \times 10^{-8}$ Pa (25 °C)		
熱安定性	試験省略 (沸点測定において分解が認められず、熱に対して安定 ( $\leq 230$ °C))			
溶解度	水	OECD 105 フラスコ法	20.4 mg/L (20 °C、蒸留水、pH 7.14)	
	有機溶媒	ヘキサン	OECD 105 フラスコ法	0.902 g/L (20 °C)
		オクタノール		84.4 g/L (20 °C)
		トルエン		113 g/L (20 °C)
		ジクロロメタン		>250 g/L (20 °C)
		酢酸エチル		>250 g/L (20 °C)
		アセトン		>250 g/L (20 °C)
		メタノール		>250 g/L (20 °C)
解離定数	OECD 112 分光光度法	pH 1~13 の範囲で解離せず (20 °C)		
分配係数 (n-オクタノール/水)	OECD 107 フラスコ振とう法	$\log P_{ow} = 3.52$ (25 °C、pH 7.2)		
加水分解性	12 農産第 8147 号	安定 (50 °C、pH 4) 半減期 1,100 日 (25 °C、pH 7) 半減期 11 日 (25 °C、pH 9)		
水中光分解性 (pH 7)	12 農産第 8147 号	半減期 1.6~1.7 日 (25 °C、25.4 W/m <sup>2</sup> 、300~400 nm)		

### 2.1.2.2 製剤の物理的・化学的性状

#### フェンピラザミン 50.0 %水和剤

本製剤の代表的ロットを用いた試験結果を表 2.1-2 に示す。

表 2.1-2：フェンピラザミン 50.0 %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	褐色細粒及び微粒	
粒度	昭和 50 年農林省告示第 750 号	850～1700 μm	5.4 %
		500～850 μm	33.2 %
		300～500 μm	44.8 %
		105～300 μm	16.6 %
		45～105 μm	<0.1 %
		45 μm 以下	<0.1 %
見掛け比重	昭和 35 年農林省告示第 71 号	0.60	
水和性	昭和 35 年農林省告示第 71 号	1 分 50 秒	
懸垂率	昭和 35 年農林省告示第 71 号	99.8 % 15 分後懸濁液中には油状物、沈殿などは ほとんど認められない。	
pH	昭和 35 年農林省告示第 71 号	8.3	

### 2.1.2.3 製剤の経時安定性

#### フェンピラザミン 50.0 %水和剤

室温における 3 年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の変化は認められなかった。本剤は室温において 3 年間は安定であると判断する。

### 2.1.3 使用方法の詳細

#### フェンピラザミン 50.0 %水和剤

表 2.1-3：フェンピラザミン 50.0 %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	フェンピラザミンを含む農薬の総使用回数
かんきつ ぶどう	灰色かび病	2000 倍	200～ 700 L/10a	収穫前日まで	3 回以内	散布	3 回以内
いちご			100～ 300 L/10a		4 回以内		4 回以内
きゅうり トマト ミニトマト なす	灰色かび病 菌核病						

### 2.1.4 分類及びラベル表示

#### フェンピラザミン

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。

**フェンピラザミン 50.0 %水和剤 (ピクシオ DF)**

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

原体中のフェンピラザミンは、逆相カラムを用いて高速液体クロマトグラフィー（HPLC）（UV 検出器）により分析する。定量には、内部標準法を用いる。

### 2.2.2 製剤

製剤中のフェンピラザミンは、逆相カラムを用いて HPLC（UV 検出器）により分析する。定量には、内部標準法を用いる。フェンピラザミン 50.0 %水和剤について、本分析方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

	50.0 %水和剤
選択性	妨害ピークは認められない。
直線性 ( $R^2$ )	0.9999
精確性 (平均回収率(n=5))	99.9 %
繰り返し精度 (RSDr(n=5))	0.1 %

### 2.2.3 作物

#### 2.2.3.1 分析法

フェンピラザミンの分析法

##### 分析法①

分析試料を均質磨砕後、アセトン/水 (4/1 (v/v)) 混合液で抽出してアセトンを留去した後、多孔性けいそう土カラム及びシリカゲルミニカラムによる精製をした上で、ガスクロマトグラフィー (GC) (窒素リン検出器 (NPD)) を用いて定量する。

##### 分析法②

分析試料を均質磨砕後、アセトン/水 (4/1 (v/v)) 混合液で抽出してアセトンを留去した後、ヘキサンへの転溶及びシリカゲルミニカラムによる精製をした上で、GC (アルカリ熱イオン化検出器 (FTD)) を用いて定量する。

##### 分析法③

分析試料にアスコルビン酸ナトリウム水溶液を加え均質磨砕後、アセトン/水 (4/1 (v/v)) 混合液で抽出してアセトンを留去した後、多孔性けいそう土カラム及びシリカゲルミニカラムによる精製をした上で、GC (NPD) を用いて定量する。

##### 分析法④

分析試料にアスコルビン酸ナトリウム水溶液を加え均質磨砕後、アセトン/水 (4/1 (v/v)) 混合液で抽出してアセトンを留去した後、ヘキサンへの転溶及びシリカゲルミニカラムによる精製をした上で、GC (FTD) を用いて定量する。

## 分析法⑤

分析試料にアスコルビン酸ナトリウム水溶液を加え均質磨砕後、アセトン/水(4/1(v/v))混合液で抽出してアセトンを留去した後、ジビニルベンゼン-N-ビニルピロリドン共重合体ミニカラムによる精製をした上で、液体クロマトグラフィータンデム型質量分析(LC-MS-MS)を用いて定量する。

## 分析法⑥

分析試料を均質磨砕後、アセトン/水(4/1(v/v))混合液で抽出してアセトンを留去した後、ヘキサンへの転溶及びシリカゲルミニカラムによる精製をした上で、ガスクロマトグラフィー質量分析(GC-MS)を用いて定量する。

表 2.2-2：作物中のフェンピラザミンの分析法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 (%)
フェンピラザミン	0.01	トマト (果実)	0.01	6	105	3.3
			0.5	6	98	4.0
	0.01	ミニトマト (果実)	0.01	6	102	9.6
			2.0	6	100	2.6

表 2.2-3：作物中のフェンピラザミンの分析法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 (%)
フェンピラザミン	0.01	トマト (果実)	0.01	6	104	4.6
			0.5	6	99	2.7
	0.01	ミニトマト (果実)	0.01	6	104	6.1
			2.0	6	98	5.9

表 2.2-4：作物中のフェンピラザミンの分析法③のバリデーション結果

分析対象	定量限界 (mg/kg)	分析試料	添加濃度 (mg/kg)	分析回数	平均回収率 (%)	RSDr (%)
フェンピラザミン	0.01	なす (果実)	0.01	6	105	9.4
			0.5	6	101	2.3
	0.01	きゅうり (果実)	0.01	3	109	2.9
			0.01	3	99	1.7
			0.5	3	100	1.5
			0.5	3	106	3.4
	0.01	みかん (果肉)	0.01	6	98	7.5
			0.5	6	82	12.1
	0.04	みかん (果皮)	0.04	6	85	4.6
			6	3	91	1.9
			10	3	89	1.3

## フェンピラザミン - 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 (%)
フェンピラザミン	0.01	なつみかん (果実)	0.01	6	82	3.9
			0.5	3	83	2.1
			2	3	97	1.0
	0.01	かぼす (果実)	0.01	3	98	2.6
			3	3	93	2.2
	0.01	すだち (果実)	0.01	3	105	1.1
			1.5	3	93	1.6
	0.01	いちご (果実)	0.01	6	99	14.0
			10.0	6	97	3.8
	0.01	ぶどう (果実)	0.01	6	97	1.5
			3	3	96	1.8
			5	3	80	2.9

表 2.2-5 : 作物中のフェンピラザミンの残留分析法④のバリデーション結果

分析対象	定量限界 (mg/kg)	分析試料	添加濃度 (mg/kg)	分析回数	平均回収率 (%)	RSDr (%)
フェンピラザミン	0.01	なす (果実)	0.01	6	104	6.1
			0.5	3	103	0
			1	3	93	1.6
	0.01	きゅうり (果実)	0.01	3	104	3.4
			0.2	3	104	2.4

表 2.2-6 : 作物中のフェンピラザミンの残留分析法⑤のバリデーション結果

分析対象	定量限界 (mg/kg)	分析試料	添加濃度 (mg/kg)	分析回数	平均回収率 (%)	RSDr (%)
フェンピラザミン	0.01	きゅうり (果実)	0.01	3	99	6.1
			0.5	3	102	2.0
	0.01	みかん (果肉)	0.01	6	96	9.2
			0.1	6	98	7.1
	0.05	みかん (果皮)	0.05	6	75	5.1
			7	6	95	3.8
	0.01	なつみかん (果実)	0.01	3	97	3.2
			1	3	101	2.6
	0.01	いちご (果実)	0.01	6	109	9.0
			1	3	114	4.4
			3	3	97	1.2
	0.01	ぶどう (果実)	0.01	6	97	2.2
			5	6	101	5.7

表 2.2-7：作物中のフェンピラザミンの残留分析法⑥のバリデーション結果

分析対象	定量限界 (mg/kg)	分析試料	添加濃度 (mg/kg)	分析回数	平均回収率 (%)	RSDr (%)
フェンピラザミン	0.01	なつみかん (果実)	0.01	3	111	2.6
			0.2	3	101	4.5

## 代謝物 B の分析法

## 分析法⑦

分析試料を均質磨砕後、アセトン/水 (4/1 (v/v)) 混合液で抽出してアセトンを留去した後、ジビニルベンゼン-N-ビニルピロリドン共重合体ミニカラムによる精製をした上で、LC-MSを用いて定量する。

## 分析法⑧

分析試料を均質磨砕後、アセトン/水 (4/1 (v/v)) 混合液で抽出してアセトンを留去した後、ジビニルベンゼン-N-ビニルピロリドン共重合体ミニカラムによる精製をした上で、LC-MS-MSを用いて定量する。

## 分析法⑨

分析試料にアスコルビン酸ナトリウム水溶液を加え、均質磨砕後、アセトン/水 (4/1 (v/v)) 混合液で抽出してアセトンを留去した後、ジビニルベンゼン-N-ビニルピロリドン共重合体ミニカラムによる精製をした上で、LC-MSを用いて定量する。

## 分析法⑩ (分析法⑤と同じ)

分析試料にアスコルビン酸ナトリウム水溶液を加え、均質磨砕後、アセトン/水 (4/1 (v/v)) 混合液で抽出してアセトンを留去した後、ジビニルベンゼン-N-ビニルピロリドン共重合体ミニカラムによる精製をした上で、LC-MS-MSを用いて定量する。

表 2.2-8：作物中の代謝物 B の分析法⑦のバリデーション結果

分析対象	定量限界 (mg/kg)	分析試料	添加濃度 (mg/kg)	分析回数	平均回収率 (%)	RSDr (%)
代謝物 B	0.005	トマト (果実)	0.005	6	104	6.4
			0.25	6	106	4.1
	0.005	ミニトマト (果実)	0.005	6	115	3.3
			0.25	6	115	4.0

表 2.2-9 : 作物中の代謝物 B の分析法⑧のバリデーション結果

分析対象	定量限界 (mg/kg)	分析試料	添加濃度 (mg/kg)	分析回数	平均回収率 (%)	RSDr (%)
代謝物 B	0.005	トマト (果実)	0.005	6	86	6.0
			0.1	3	84	2.5
			0.5	3	100	1.2
	0.005	ミニトマト (果実)	0.005	6	87	15.0
			0.5	6	89	4.8

表 2.2-10 : 作物中の代謝物 B の分析法⑨のバリデーション結果

分析対象	定量限界 (mg/kg)	分析試料	添加濃度 (mg/kg)	分析回数	平均回収率 (%)	RSDr (%)
代謝物 B	0.005	なす (果実)	0.005	6	104	7.9
			0.25	6	104	3.1
	0.005	きゅうり (果実)	0.005	3	113	5.5
			0.005	3	99	1.5
			0.25	3	112	2.1
			0.25	3	92	1.1
	0.005	みかん (果肉)	0.005	6	98	17.7
			0.25	6	95	5.4
	0.02	みかん (果皮)	0.02	6	93	18.7
			1	6	87	4.7
	0.005	なつみかん (果実)	0.005	6	86	2.9
			0.25	6	103	8.4
	0.005	かぼす (果実)	0.005	3	99	1.5
			0.25	3	80	0.7
	0.005	すだち (果実)	0.005	3	119	0.5
			0.5	3	82	1.9
	0.005	いちご (果実)	0.005	6	103	4.8
			2.5	6	112	4.8
	0.005	ぶどう (果実)	0.005	6	88	3.6
			0.25	6	93	6.4

表 2.2-11 : 作物中の代謝物 B の分析法⑩のバリデーション結果

分析対象	定量限界 (mg/kg)	分析試料	添加濃度 (mg/kg)	分析回数	平均回収率 (%)	RSDr (%)
代謝物 B	0.005	なす (果実)	0.005	6	99	4.8
			0.1	3	99	1.2
			0.5	3	99	1.0

## フェンピラザミン - 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 B	0.005	きゅうり (果実)	0.005	3	89	0.6
			0.005	3	96	4.8
			0.1	3	95	2.4
			0.1	3	96	1.6
	0.005	みかん (果肉)	0.005	6	89	4.2
			0.05	6	90	4.0
	0.005	みかん (果皮)	0.005	6	92	6.1
			2.0	6	90	2.4
	0.005	なつみかん (果実)	0.005	6	84	15.9
			0.05	3	78	1.3
			0.1	3	89	2.2
	0.005	いちご (果実)	0.005	6	104	8.7
			0.5	3	96	0.6
			1.0	3	102	4.5
	0.005	ぶどう (果実)	0.005	6	97	4.7
			0.5	6	91	1.9

## 2.2.3.2 保存安定性

申請者が実施した-20 °Cにおける保存安定性試験の報告書を受領した。

試験にはトマト、ミニトマト、なす、きゅうり、みかん、なつみかん、かぼす、いちご、ぶどうの粉碎試料を用いた。分析方法は2.2.3.1に示した残留分析法を用いた。

結果概要を表 2.2-12 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。いずれの試料についても、フェンピラザミン及び代謝物 B は安定 (≧70 %) であった。

作物残留試験における各試料には、保存安定試験における保存期間を超えて保存されたものはなかった。

表 2.2-12 : 作物試料中におけるフェンピラザミン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 (%)	作物残留試験 における最長 保存期間 (日)
トマト (果実)	フェンピラザミン	0.5	153	88	—	1
		0.5	13	96	—	
	代謝物 B	0.25	153	78	—	1
		0.1	13	74	—	
ミニトマト (果実)	フェンピラザミン	0.5	18	96	—	3
		2	5	101	—	
		2	3	94	—	

## フェンピラザミン - II. 審査報告 - 2. 審査結果

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 (%)	作物残留試験 における最長 保存期間 (日)
ミニトマト (果実)	代謝物 B	0.25	18	96	—	3
		0.5	4	97	—	
		0.5	1	89	—	
なす (果実)	フェンピラザミン	0.5	70	98	—	3
		0.5	4	98	—	
		1	4	98	—	
	代謝物 B	0.25	70	108	—	
		0.5	4	98	—	
		1	4	98	—	
きゅうり (果実)	フェンピラザミン	0.5	69	100	—	3
		0.5	19	90	—	
		0.2	5	102	—	
		0.5	6	96	—	
	代謝物 B	0.25	69	113	—	
		0.25	6	101	—	
		0.1	6	99	—	
		0.1	6	89	—	
みかん (果肉)	フェンピラザミン	0.5	22	98	—	5
		0.1	8	98	—	
		0.1	7	100	—	
	代謝物 B	0.25	22	86	—	
		0.05	8	93	—	
		0.05	7	96	—	
みかん (果皮)	フェンピラザミン	2	22	94	—	3
		7	8	96	—	
		7	8	96	—	
	代謝物 B	1	22	80	—	
		2	8	90	—	
		2	8	91	—	
なつみかん (果実)	フェンピラザミン	0.5	70	96	—	1
		1.0	3	102	—	
		0.2	5	94	—	
	代謝物 B	0.25	70	84	—	
		0.1	3	87	—	
		0.05	5	83	—	
かぼす (果実)	フェンピラザミン	0.5	32	92	—	0
	代謝物 B	0.25	20	86	—	

## フェンピラザミン - II. 審査報告 - 2. 審査結果

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 (%)	作物残留試験における最長保存期間 (日)
いちご (果実)	フェンピラザミン	0.5	115	106	—	5
		1	17	100	—	
		3	6	94	—	
	代謝物 B	0.25	115	96	—	
		0.5	90	99	—	
		1	64	96	—	
ぶどう (果実)	フェンピラザミン	0.5	113	92	—	103
		5	6	101	—	
		5	4	94	—	
	代謝物 B	0.25	113	89	—	
		0.5	6	90	—	
		0.5	4	90	—	

## 2.2.4 土壌

## 2.2.4.1 分析法

フェンピラザミンの分析法

メタノール/0.5 N 塩酸 (5/1 (v/v)) 混合液で抽出し、ジビニルベンゼン-N-ビニルピロリドン共重合体ミニカラムによる精製後、LC-MS-MS を用いて定量する。

表 2.2-13：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 (%)
フェンピラザミン	0.01	壤土	0.01	3	95	8.0
			0.1	3	100	0.6
			10	3	95	1.1
		砂壤土	0.01	3	102	5.2
			0.1	3	103	1.0
			10	3	98	1.2

## 2.2.4.2 保存安定性

申請者が実施した-20 °Cにおける保存安定性試験の報告書を受領した。

分析方法は 2.2.4.1 に示した残留分析方法を用いた。

試験結果の概要を表 2.2-14 に示す。残存率は添加回収率による補正は行っていないものを示した。全て安定 (≥70 %) であった。土壌残留試験における各試料には、保存安定性試験における保存期間を超えて保存されたものはなかった。

表 2.2-14：土壌試料中におけるフェンピラザミンの保存安定性試験の結果概要

分析対象	分析試料	添加濃度 (mg/kg)	保存期間 (日)	残存率(%)	添加回収率 (%)	土壌残留試験 における最長 保存期間(日)
フェンピラザミン	壤土	0.1	35	104	—	13 日
	砂壤土	0.1	35	104	—	13 日

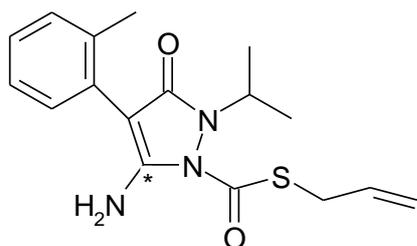
## 2.3 ヒト及び動物の健康への影響

### 2.3.1 ヒト及び動物の健康への影響

#### 2.3.1.1 動物代謝

ピラゾリル基の 5 位の炭素を  $^{14}\text{C}$  で標識したフェンピラザミン (以下「[pyr- $^{14}\text{C}$ ]フェンピラザミン」という) 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には、フェンピラザミン換算して示した。

#### [pyr- $^{14}\text{C}$ ]フェンピラザミン



\*:  $^{14}\text{C}$  標識の位置

食品安全委員会による評価

(URL : <http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20100913522>) を以下 (1) から (4) に転記する。

### (1) 吸収

#### ① 血中濃度

Wistar Hannover (GALAS)ラット (一群雌雄各 8 匹) に、[pyr- $^{14}\text{C}$ ]フェンピラザミンを 3.06 mg/kg 体重 (以下[2.3.1.1 (1) ①]において「低用量」という。) 又は 300 mg/kg 体重 (以下[2.3.1.1]において「高用量」という。) で単回経口投与し、血中濃度推移について検討された。

薬物動態学的パラメータは表 2.3-1 に示されている。

全血及び血漿中放射性物質濃度は類似しており、全血/血漿中の  $^{14}\text{C}$  比は両用量群ともに 1 に近かった。全血及び血漿の  $C_{\max}$  は低用量群で投与 1 時間後、高用量群では 6 時間後に認められ、 $T_{1/2}$  は低用量群に比べ高用量群でおよそ 6 倍遅延した。高用量群の AUC は低用量群の 150~170 倍であり、高用量群で排泄過程が一部飽和していることが示唆された。各パラメータに有意な性差は認められなかった。

表 2.3-1：全血及び血漿中薬物動態学的パラメータ

投与量 (mg/kg 体重)		3.06		300	
性別		雄	雌	雄	雌
全血	T <sub>max</sub> (hr)	1	1	6	6
	C <sub>max</sub> (µg/g)	1.5	2.0	68.4	52.1
	T <sub>1/2</sub> (hr)分布相	2.66	2.43	15.1	14.0
	T <sub>1/2</sub> (hr)消失相	107	56.8	79.2	100
	AUC <sub>total</sub> (µg · hr/g)	13.4	13.1	2,250	1,990
血漿	T <sub>max</sub> (hr)	1	1	6	6
	C <sub>max</sub> (µg/g)	1.5	1.7	65.2	45.0
	T <sub>1/2</sub> (hr)分布相	2.76	2.55	16.6	14.6
	T <sub>1/2</sub> (hr)消失相	75.3	55.7	73.4	100
	AUC <sub>total</sub> (µg · hr/g)	14.5	12.6	2,330	1,900

## ② 吸収率

代謝及び排泄試験[2.3.1.1 (3) 及び (4)]において、尿中排泄率が 80 %総投与（処理）放射性物質（TAR）以上であり、糞中においては代謝物がほとんどであった。糞中におけるフェンピラザミンの排泄率は投与量の 0.2~4.3 %TAR であったことから、吸収率は、100 %TAR からフェンピラザミンの糞中排泄率を減じて、少なくとも 90 %TAR であることが示唆された。

## (2) 分布

### ① 単回投与

Wistar ラット（一群雌雄各 3 匹）に、[pyr-<sup>14</sup>C]フェンピラザミンを 3 mg/kg 体重（以下 [2.3.1.1 (2) ~ (4)]において「低用量」という。）又は高用量で単回経口投与し、体内分布試験が実施された。

主要臓器及び組織における放射性物質濃度は表 2.3-2 に示されている。

吸収は速やかであり、低用量群における全血、血漿及び血球の放射性物質濃度は、投与 1 時間後に最高値に達し、その後減少して、投与 12 時間後には最高値の 11~16 %TAR であった。消化管、腎臓及び肝臓を含むほとんどの組織も、投与 1 時間後に最高値を示したのち、経時的に速やかに減少した。高用量群では、ほとんどの組織は投与 6 時間後に最高値を示し、特に消化管、腎臓及び肝臓中濃度は他の組織より高かったが、72 時間後には減少した。

尿及び糞中排泄試験[2.3.1.1 (4)]において得られた投与 168 時間後の組織中残留放射性物質濃度は、低用量群の肝臓及び胃で 0.04~0.05 %TAR、他の組織は 0.01 %TAR 以下であり、高用量群においても肝臓及び胃で 0.03~0.04 %TAR であったことを除き少量であった。両投与群ともに、組織分布において性差は認められなかった。

表 2.3-2：主要臓器及び組織における放射性物質濃度 (µg/g)

投与量 (mg/kg 体重)	性別	T <sub>max</sub> 付近 <sup>1)</sup>	最終測定時点 <sup>2)</sup>
3	雄	胃内容物(41.7)、胃(25.7)、小腸内容物(8.45)、小腸(6.10)、腎臓(3.27)、肝臓(3.17)、前立腺(1.27)、骨髄(1.26)、血漿(1.25)	大腸内容物(12.3)、盲腸内容物(7.76)、胃内容物(3.38)、盲腸(2.09)、小腸内容物(1.83)、大腸(0.92)、胃(0.689)、肝臓(0.546)、腎臓(0.482)、小腸(0.411)、肺(0.206)、前立腺(0.198)、血漿(0.177)
	雌	胃内容物(46.3)、胃(25.4)、小腸(7.21)、小腸内容物(5.92)、肝臓(3.64)、腎臓(2.88)、子宮(2.61)、下垂体(2.26)、副腎(1.68)、血球(1.66)、盲腸(1.48)、大腸(1.45)、全血(1.44)、膵臓(1.41)、リンパ節(1.39)、骨髄(1.33)、肺(1.33)、盲腸内容物(1.32)、血漿(1.31)	大腸内容物(6.30)、盲腸内容物(5.33)、盲腸(2.31)、小腸内容物(1.60)、胃内容物(1.02)、大腸(0.78)、肝臓(0.67)、小腸(0.47)、胃(0.32)、腎臓(0.27)、下垂体(0.19)、全血(0.18)、血球(0.18)、血漿(0.16)
300	雄	胃内容物(4,310)、胃(2,280)、大腸内容物(1,600)、盲腸内容物(1,270)、盲腸(761)、小腸内容物(526)、小腸(264)、下垂体(234)、脂肪(184)、大腸(174)、骨髄(173)、リンパ節(162)、副腎(151)、肝臓(140)、腎臓(118)、前立腺(105)、被毛及び皮膚(102)、膵臓(100)、唾液腺(93.5)、血球(90.2)、全血(85.6)、心臓(74.9)、肺(74.9)、血漿(71.1)	胃(23.4)、胃内容物(16.8)、全血(6.0)、血漿(6.0)、血球(5.5)、肝臓(5.2)、坐骨神経(5.1)、甲状腺(4.4)、被毛及び皮膚(4.3)、大腸内容物(4.0)
	雌	胃内容物(8,850)、盲腸内容物(3,350)、胃(1,930)、大腸内容物(815)、盲腸(596)、小腸内容物(445)、脂肪(168)、骨髄(155)、小腸(154)、大腸(144)、肝臓(115)、副腎(111)、膵臓(106)、卵巣(105)、下垂体(88.2)、腎臓(86.9)、リンパ節(86.7)、被毛及び皮膚(79.4)、唾液腺(67.7)、血球(62.9)、子宮(61.3)、心臓(59.2)、全血(58.6)、肺(57.3)、血漿(55.2)	胃内容物(21.2)、胃(10.2)、肝臓(4.3)、全血(3.2)、血球(3.0)、被毛及び皮膚(2.9)、大腸内容物(2.8)、血漿(2.6)

<sup>1)</sup> 3 mg/kg 投与群では投与 1 時間後、300 mg/kg 体重投与群では投与 6 時間後

<sup>2)</sup> 3 mg/kg 投与群では投与 12 時間後、300 mg/kg 体重投与群では投与 72 時間後

## ② 反復投与

Wistar ラット（一群雌雄各 3 匹）に、[pyr-<sup>14</sup>C]フェンピラザミンを低用量で 1～14 日間反復経口投与し、体内分布試験が実施された。

主要臓器及び組織における放射性物質濃度は表 2.3-3 に示されている。

ほとんどの組織において放射性物質濃度は 6～14 日間投与で最高値を示し、最終投与 5 及び 10 日後には経時的に減少した。消化管及びその内容物、肝臓、腎臓並びに肺において比較的高濃度の放射性物質が認められたが、脂肪中の放射性物質濃度は低かった。被毛及び皮膚の放射性物質濃度は高濃度であったが、ケージ内の尿及び糞が付着したものと考えられた。ほとんどの組織において、蓄積比（最終投与 1 日後の組織中濃度を初回投与 1 日後の濃度で除した値）は 3 倍以下であり、フェンピラザミン及びその代謝物の蓄積性は低いと考えられた。

表 2.3-3：主要臓器及び組織における放射性物質濃度 (µg/g)

投与日数	試料採取日	雄	雌
6 日	最終投与 1 日後	胃内容物(2.59)、胃(1.90)、大腸内容物(1.21)、盲腸内容物(1.01)、肝臓(0.675)、小腸内容物(0.413)、被毛及び皮膚(0.409)、盲腸(0.372)、血漿(0.319)	胃内容物(2.11)、胃(1.23)、肝臓(0.594)、大腸内容物(0.542)、盲腸内容物(0.464)、小腸内容物(0.277)、血漿(0.260)
14 日	最終投与 1 日後	胃内容物(3.43)、大腸内容物(2.49)、盲腸内容物(1.45)、胃(1.18)、被毛及び皮膚(1.09)、肝臓(0.970)、小腸内容物(0.516)、盲腸(0.469)、カーカス*(0.387)、全血液(0.369)、血球(0.337)、大腸(0.325)、血漿(0.321)	胃内容物(3.15)、大腸内容物(1.82)、盲腸内容物(1.26)、被毛及び皮膚(1.07)、胃(0.945)、肝臓(0.728)、小腸内容物(0.451)、盲腸(0.334)、血球(0.272)、全血液(0.246)、腎臓(0.243)、血漿(0.236)
	最終投与 5 日後	胃内容物(1.03)、胃(0.520)、大腸内容物(0.468)、盲腸内容物(0.431)、被毛及び皮膚(0.363)、肝臓(0.324)、小腸内容物(0.279)、カーカス(0.267)、小腸(0.169)、大腸(0.168)、坐骨神経(0.159)、盲腸(0.156)、血球(0.145)、全血液(0.143)、腎臓(0.127)、血漿(0.121)	胃内容物(0.737)、大腸内容物(0.472)、盲腸内容物(0.405)、胃(0.390)、被毛及び皮膚(0.287)、肝臓(0.275)、小腸内容物(0.206)、甲状腺(0.166)、カーカス(0.160)、肺(0.127)、血球(0.121)、小腸(0.120)、盲腸(0.118)、全血液(0.116)、腎臓(0.113)、血漿(0.107)
	最終投与 10 日後	胃内容物(0.399)、被毛及び皮膚(0.291)、胃(0.266)、カーカス(0.260)、肝臓(0.148)、甲状腺(0.097)、血球(0.092)、全血液(0.090)、小腸(0.080)、坐骨神経(0.072)、腎臓(0.070)、肺(0.066)、小腸内容物(0.062)、血漿(0.061)	被毛及び皮膚(0.287)、胃内容物(0.239)、胃(0.130)、肝臓(0.130)、カーカス(0.103)、甲状腺(0.065)、肺(0.061)、小腸(0.060)、全血液(0.049)、血球(0.048)、子宮(0.045)、盲腸(0.041)、腎臓(0.040)、大腸(0.037)、坐骨神経(0.036)、小腸内容物(0.032)、卵巣(0.030)、唾液腺(0.030)、血漿(0.027)

\* 組織、臓器を取り除いた残渣のことをカーカスという (以下同じ)。

### (3) 代謝

尿及び糞中排泄試験[2.3.1.1 (4)]で得られた尿及び糞並びに体内分布試験[2.3.1.1 (2)]で得られた血漿、肝臓及び腎臓を試料として、代謝物同定・定量試験が実施された。

尿及び糞中代謝物は表 2.3-4、血漿、肝臓及び腎臓中代謝物は表 2.3-5 に示されている。尿及び糞中の主要代謝物として、代謝物 B が両投与量群の雌雄で認められ、雄より雌で多く排泄された。雄では代謝物 B のグルクロン酸抱合体も認められた。代謝物 E も主要代謝物であり、硫酸抱合体及びグルクロン酸抱合体が認められた。また、代謝物 D は低用量群の雄で多く認められた。血漿、肝臓及び腎臓中においても主要代謝物は代謝物 B であった。代謝物 D も雄の血漿、肝臓及び腎臓中で主要代謝物として認められたが雌では少量であった。低用量群と高用量群で代謝パターンはほぼ同様であり、フェンピラザミン及び代謝物は各組織から速やかに減少した。主要代謝反応は、プロペニルスルファニルカルボニル基の脱離、メチル基の水酸化、ピラゾール環の水酸化、イソプロピル基の脱離及び硫酸又はグルクロン酸による抱合化であると考えられた。

表 2.3-4 : 尿及び糞中の代謝物 (%TAR)

投与量 (mg/kg 体重)	性別	試料	フェンピ ラザミン	代謝物
3	雄	尿 <sup>1)</sup>	0.1	E 硫酸抱合体(30.7)、D(17.9)、B(6.2)、E(4.3)、B グルクロン酸抱合体(2.2)、 E グルクロン酸抱合体(1.9)
		糞 <sup>3)</sup>	0.1	E(1.7)、B(1.0)、E グルクロン酸抱合体(0.9)、D(0.5)、E 硫酸抱合体(0.3)、 C(0.2)、B グルクロン酸抱合体(0.1)、未抽出物(2.8)
	雌	尿 <sup>1)</sup>	0.1	B(34.4)、E 硫酸抱合体(19.1)、E(9.8)、E グルクロン酸抱合体(2.7)、D(1.5)
		糞 <sup>3)</sup>	0.1	B(1.6)、E(1.3)、C(0.2)、E グルクロン酸抱合体(0.1)、D(0.1)、未抽出物 (1.6)
300	雄	尿 <sup>2)</sup>	<0.1	B(37.5)、E 硫酸抱合体(12.4)、B グルクロン酸抱合体(5.3)、D(4.7)、E(4.0)、 E グルクロン酸抱合体(2.5)、C(0.7)
		糞 <sup>3)</sup>	4.3	E(1.7)、B(1.6)、E グルクロン酸抱合体(0.2)、E 硫酸抱合体(<0.1)、C(<0.1)、 未抽出物(1.8)
	雌	尿 <sup>2)</sup>	<0.1	B(44.3)、E グルクロン酸抱合体(13.4)、E(6.8)、E 硫酸抱合体(3.1)、D(2.3)、 C(0.6)
		糞 <sup>3)</sup>	3.9	E(1.3)、B(0.6)、E グルクロン酸抱合体(0.2)、E 硫酸抱合体(0.2)、未抽 出物(1.2)

1) 投与後 24 時間の尿

2) 投与後 48 時間の尿

3) 投与後 48 時間の糞

表 2.3-5 : 血漿、肝臓及び腎臓中代謝物 (%TRR)

投与量 (mg/kg 体重)	性別	試料	フェンピ ラザミン	代謝物
3	雄	血漿 <sup>1)</sup>	2.3	B(36.5)、未同定代謝物(RT31 分)(21.3)、D(16.7)、C(<1)、E(*)
		肝臓 <sup>1)</sup>	1.3	B(33.1)、D(19.9)、E(10.7)、未同定代謝物(RT42-44 分)(10.1)、C(2.5)
		腎臓 <sup>1)</sup>	6.1	D(30.0)、B(25.7)、未同定代謝物(RT42-44 分)(25.7)、C(2.4)、E(*)
	雌	血漿 <sup>1)</sup>	0.4	B(82.6)、E(11.7)、C(<1)、未同定代謝物(RT31 分)(<1)、D(**)
		肝臓 <sup>1)</sup>	2.5	B(71.2)、E(9.6)、未同定代謝物(RT42-44 分)(8.5)、C(0.3)、D(<0.04)
		腎臓 <sup>1)</sup>	1.0	B(64.6)、E(15.6)、未同定代謝物(RT42-44 分)(6.9)、C(0.7)、D(**)
300	雄	血漿 <sup>2)</sup>	3.5	B(86.0)、D(4.3)、C(<1)、E(*)
		肝臓 <sup>2)</sup>	10.6	B(69.0)、未同定代謝物(RT42-44 分)(6.5)、D(3.3)、E(1.0)、C(0.6)
		腎臓 <sup>2)</sup>	8.6	B(66.3)、未同定代謝物(RT42-44 分)(6.2)、D(5.1)、C(<1)、E(*)
	雌	血漿 <sup>2)</sup>	4	B(88.3)、E(2.9)、C(2.3)、D(**)
		肝臓 <sup>2)</sup>	9.7	B(71.9)、未同定代謝物(RT42-44 分)(10.3)、C(<1)、D(<1)、E(<1)
		腎臓 <sup>2)</sup>	4.0	B(64.8)、E(5.6)、未同定代謝物(RT42-44 分)(3.2)、C(2.0)、D(**)

1) 投与 1 時間後の試料

2) 投与 6 時間後の試料

\* D に含まれる \*\* E に含まれる

#### (4) 排泄

Wistar Hannover (GALAS)ラット (一群雌雄各 4 匹) に、[pyr-<sup>14</sup>C]フェンピラザミンを低用量又は高用量で単回経口投与して、尿及び糞中排泄試験が実施された。

投与後 168 時間の尿及び糞中排泄率は表 2.3-6 に示されている。

投与した放射性物質の回収率は高く、全投与群において 90 %TAR 以上であった。放射性物質の排泄は速やかであり、低用量群では投与後 24 時間以内に 90 %TAR 以上が排泄され、

高用量群では投与後 48 時間以内に 90 %TAR 以上が排泄された。主要排泄経路は尿中であり、全投与群において投与量の 80 %TAR 以上を占めた。

表 2.3-6：投与後 168 時間の尿及び糞中排泄率 (%TAR)

投与量	3 mg/kg 体重		300 mg/kg 体重	
	雄	雌	雄	雌
尿	83.9	87.2	80.4	82.5
糞	10.6	8.01	12.3	9.66
呼気*	0.01	0.00	0.00	0.00
カーカス	0.84	0.76	1.09	0.45
総回収率	95.3	96.0	93.9	92.6

\*：投与後 72 時間の二酸化炭素捕集液

### 2.3.1.2 急性毒性

フェンピラザミン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/kya20100913522>) の一部を引用し、フェンピラザミン原体の急性毒性の概要をとりまとめたものを以下 (1) から (3) に記載する。

#### (1) 急性毒性試験

フェンピラザミンのラットを用いた急性毒性試験が実施された。結果は表 2.3-7 に示されている。

表 2.3-7：急性毒性試験概要

投与経路	動物種	LD <sub>50</sub> (mg/kg 体重)		観察された症状
		雄	雌	
経口	Wistar (GALAS) ラット 雌 3 匹		>2,000	症状及び死亡例なし
経皮	Wistar (GALAS) ラット 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	症状及び死亡例なし
吸入	Wistar Hanover ラット 雌雄各 5 匹	LC <sub>50</sub> (mg/L)		症状及び死亡例なし
		>4.84	>4.84	

## (2) 急性神経毒性試験

Wistar ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた単回強制経口（投与量：0、80、400 及び 2,000 mg/kg 体重、溶媒：1 %カルボキシメチルセルロース水溶液）投与による急性神経毒性試験が実施された。

全群死亡例はなかった。一般状態、詳細な状態観察、機能検査、脳重量、肉眼的病理検査及び神経病理組織学的検査において検体投与に起因すると考えられる症状は認められなかった。

2,000 mg/kg 体重投与群の雄で投与後 1 週間に体重増加抑制及び摂餌量減少が認められたことから、一般毒性に関する無毒性量は雄で 400 mg/kg 体重、雌で本試験の最高用量 2,000 mg/kg 体重と考えられた。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

NZW 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、ウサギの眼粘膜に対してごく軽度の刺激性が認められたが、皮膚刺激性は認められなかった。

Hartley モルモットを用いた皮膚感作性試験（Maximization 法）が実施され、軽度の皮膚感作性を有すると考えられた。

### 2.3.1.3 短期毒性

フェンピラザミン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（ラット及びイヌ）、90 日間反復経口投与神経毒性試験（ラット）及び 28 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/fsciis/evaluationDocument/show/kya20100913522>) 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 12 匹）を用いた、混餌（原体：0、300、600、1,000 及び 3,000 ppm：平均検体摂取量は表 2.3-8 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 2.3-8：90 日間亜急性毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		300 ppm	600 ppm	1,000 ppm	3,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	19.1	37.7	64.0	196
	雌	20.5	42.0	68.6	207

各投与群で認められた毒性所見は表 2.3-9 に示されている。

本試験において、3,000 ppm 投与群の雌雄に体重増加抑制が認められたので、無毒性量は 1,000 ppm（雄 64.0 mg/kg 体重/日、雌 68.6 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（本剤の肝

臓及び甲状腺への影響については、[2.3.1.8(1)及び(2)]参照)

表 2.3-9 : 90 日間亜急性毒性試験 (ラット) で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
3,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> <li>・体重増加抑制</li> <li>・肝比重量*増加</li> <li>・小葉中心性肝細胞肥大</li> <li>・甲状腺ろ胞細胞肥大</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・体重増加抑制</li> <li>・肝比重量増加</li> <li>・小葉中心性肝細胞肥大</li> </ul>
1,000 ppm 以下	・毒性所見なし	・毒性所見なし

\* 体重比重量を比重量という (以下同じ)。

### (2) 90 日間亜急性毒性試験 (イヌ)

ビーグル犬 (一群雌雄各 4 匹) を用いたカプセル経口 (原体 : 0、25、50 及び 150 mg/kg 体重/日) 投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 2.3-10 に示されている。

本試験において、50 mg/kg 体重/日投与群の雄で体重増加抑制、雌で小葉中心性肝細胞肥大が認められたので、無毒性量は雌雄とも 25 mg/kg 体重/日であると考えられた。

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

投与群	雄	雌
150 mg/kg 体重/日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・肝絶対及び比重量増加</li> <li>・小葉中心性肝細胞肥大</li> <li>・血清カルシウム、Alb 及び A/G 比減少</li> <li>・腹水貯留*</li> <li>・骨髓膠様化*</li> <li>・RBC、Hb、Ht*及び MCHC 減少</li> <li>・MCV 増加</li> <li>・網状赤血球数*、網状赤血球比増加*</li> <li>・PLT 増加</li> <li>・ALP 増加*</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・RBC、Hb、Ht*及び MCHC 減少</li> <li>・MCV 増加</li> <li>・ALP 増加*</li> </ul>
50 mg/kg 体重/日以上	・体重減少又は体重増加抑制*	・小葉中心性肝細胞肥大
25 mg/kg 体重/日	毒性所見なし	毒性所見なし

\* : 有意差はないが、毒性所見と考えられた。

### (3) 90 日間亜急性神経毒性試験 (ラット)

Wistar ラット (一群雌雄各 10 匹) を用いた混餌 (原体 : 0、500、1,200 及び 3,000 ppm : 平均検体摂取量は表 2.3-11 参照) 投与による 90 日間亜急性神経毒性試験が実施された。

表 2.3-11 : 90 日間亜急性神経毒性試験 (ラット) の平均検体摂取量

投与群		500 ppm	1,200 ppm	3,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	36.8	87.6	224
	雌	41.7	100	248

3,000 ppm 投与群の雌雄で、体重増加抑制が認められた。一般症状、機能観察総合検査

(FOB)、自発運動量、脳重量、神経機能及び神経病理組織学的検査では検体投与による影響は認められなかった。

本試験において、3,000 ppm 投与群の雌雄に体重増加抑制が認められたので無毒性量は雌雄ともに1,200 ppm (雄 87.6 mg/kg 体重/日、雌 100 mg/kg 体重/日) であると考えられた。神経毒性は認められなかった。

#### (4) 28日間亜急性経皮毒性試験(ラット)

SDラット(一群雌雄各10匹)を用いた経皮投与(原体:0、100、300及び1,000 mg/kg 体重/日)による28日間亜急性経皮毒性試験が実施された。

全投与群で毒性学的意義のある毒性変化はみられなかった。

本試験における無毒性量は、雌雄ともに本試験の最高用量1,000 mg/kg 体重/日であると考えられた。

#### 2.3.1.4 遺伝毒性

フェンピラザミン原体を用いて申請者が実施した復帰突然変異試験、染色体異常試験、遺伝子突然変異試験及び小核試験の報告書を受領した。

食品安全委員会による評価

(URL: <http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20100913522>)を以下(1)に転記する。

#### (1) 遺伝毒性試験

フェンピラザミン原体の細菌を用いた復帰突然変異試験、チャイニーズハムスター肺由来培養細胞(CHL/IU)を用いた*in vitro*染色体異常試験、チャイニーズハムスター細胞(V79)を用いた*in vitro*遺伝子突然変異試験、マウスを用いた*in vivo*小核試験が実施された。

結果は表2.3-12に示されているとおり、すべて陰性であった。フェンピラザミンに遺伝毒性はないものと考えられた。

表 2.3-12: 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
<i>in vitro</i>	復帰突然変異試験	<i>Salmonella typhimurium</i> (TA98、TA100、 TA1535、TA1537 株) <i>Escherichia coli</i> (WP2 uvrA 株)	①156~5,000 µg/プレート (+/-S9) ②156~5,000 µg/プレート (+/-S9)	陰性
	染色体異常試験	チャイニーズハムスター肺由来培養細胞 (CHL/IU)	①105~135 µg/mL (-S9) 80~160 µg/mL (+S9) ②22.5~90 µg/mL (-S9) 40~160 µg/mL (+S9) ③80~160 µg/mL (+S9)	陰性

試験		対象	処理濃度・投与量	結果
<i>in vitro</i>	遺伝子突然変異試験	チャイニーズハムスター細胞 (V79)	①10~50 µg/mL (-S9) 12.5~100 µg/mL (+S9) ②25~85 µg/mL (-S9) 20~100 µg/mL (+S9)	陰性
<i>in vivo</i>	小核試験	ICR マウス (骨髄細胞) (一群雄 5 匹)	①500~2,000 mg/kg 体重 (強制経口投与) (投与 24 時間後に採取) ②2,000 mg/kg 体重 (強制経口投与) (投与 48 時間後に採取)	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

フェンピラザミン原体を用いて申請者が実施した 1 年間反復経口投与毒性試験 (イヌ)、2 年間慢性毒性/発がん性併合試験 (ラット) 及び発がん性試験 (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/kya20100913522>) を以下 (1) から (3) に転記する。

#### (1) 1 年間慢性毒性試験 (イヌ)

ビーグル犬 (一群雌雄各 4 匹) を用いたカプセル経口 (原体 : 0、5、25 及び 100 mg/kg 体重/日) 投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

100 mg/kg 体重/日投与群の雄で体重減少、体重増加抑制及び ALP の増加が認められた。同群の雌では PLT の増加が認められた。病理組織学的検査においては、100 mg/kg 体重/日投与群の雌雄に小葉中心性肝細胞肥大が認められた。

本試験において、100 mg/kg 体重/日投与群の雌雄で小葉中心性肝細胞肥大等が認められたので、無毒性量は雌雄で 25 mg/kg 体重/日であると考えられた。

#### (2) 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験 (ラット)

Wistar ラット (主群 : 一群雌雄各 50 匹、衛星群 : 一群雌雄各 20 匹) を用いた混餌 (原体 : 0、100、300、1,200 及び 2,400 ppm : 平均検体摂取量は表 2.3-13 参照) 投与による 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験が実施された。

表 2.3-13 : 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験 (ラット) の平均検体摂取量

投与群		100 ppm	300 ppm	1,200 ppm	2,400 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	4.25	12.7	51.9	107
	雌	5.29	15.6	63.6	130

各投与群で認められた毒性所見は表 2.3-14 に示されている。

対照群と投与群で死亡率に有意な差は認められず、また検体投与に関連して発生頻度が増加した腫瘍性病変は認められなかった。雄 300 ppm 投与群において認められた小葉中心性肝細胞肥大のわずかな発生増加は、肝重量増加を伴っていない点、他のラットの試験では大きな雌雄差がない点等から、毒性とは判断しなかった。本試験において、雄は 1,200 ppm 以上の投与群に肝重量増加等が、雌は 1,200 ppm 以上の投与群に体重増加抑制等が認められたので、無毒性量は雌雄ともに 300 ppm (雄 12.7 mg/kg 体重/日、雌 15.6 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。

(本剤の肝臓及び甲状腺への影響については、[2.3.1.8(1)及び(2)]参照)

表 2.3-14 : 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験 (ラット) で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
2,400ppm	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 体重増加抑制</li> <li>・ TP、ALP 増加</li> <li>・ Cre 減少</li> <li>・ 肝脂肪変性<sup>2)</sup>、空胞化細胞巢</li> <li>・ 甲状腺び慢性ろ胞細胞過形成<sup>2)</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 肝絶対及び比重量増加、脾絶対及び比重量減少、肝脂肪変性</li> <li>・ Glob 増加</li> <li>・ Cre 減少</li> <li>・ 甲状腺び慢性ろ胞細胞肥大<sup>2)</sup></li> <li>・ 小葉中心性肝細胞肥大</li> </ul>
1,200ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 肝絶対<sup>1)</sup>及び比重量増加</li> <li>・ Alb、GGT<sup>1)</sup>増加</li> <li>・ 小葉中心性肝細胞肥大</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 体重増加抑制</li> <li>・ TP、Alb、T.Chol 増加</li> </ul>
300ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

<sup>1)</sup>: 1,200 ppm では有意差はないが毒性所見と考えられた。

<sup>2)</sup>: 有意差はないが毒性所見と考えられた。

### (3) 18 ヶ月間発がん性試験 (マウス)

ICR マウス (主群: 一群雌雄各 52 匹、衛星群: 一群雌雄各 12 匹) を用いた混餌 (雄: 原体 0、100、1,500 及び 3,000 ppm、雌: 原体 0、100、2,000 及び 4,000 ppm、平均検体摂取量は表 2.3-15 参照) 投与による 18 か月間発がん性試験が実施された。

表 2.3-15 : 18 か月間発がん性試験 (マウス) の平均検体摂取量

投与群		100 ppm	1,500 ppm	2,000 ppm	3,000 ppm	4,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	11.9	176	-	349	-
	雌	13.9	-	283	-	552

- : 該当なし

各投与群で認められた毒性所見は表 2.3-16 に示されている。

対照群と投与群で死亡率に有意な差は認められず、また、検体投与に関連して発生頻度が増加した腫瘍性病変は認められなかった。

本試験において、3,000 ppm 投与群の雄で肝細胞肥大等が認められ、雌では 2,000 ppm 投与群で肝絶対及び比重量増加が認められたので、無毒性量は雄で 1,500 ppm (176 mg/kg 体重/日)、雌で 100 ppm (13.9 mg/kg 体重/日) であると考えられた。発がん性は認められなかった。

表 2.3-16 : 18 か月間発がん性試験 (マウス) で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
4,000 ppm	/	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ RBC、Hb、Ht 減少</li> <li>・ 心、腎絶対及び比重量増加</li> <li>・ 肝細胞肥大</li> </ul>
3,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ RBC 減少</li> <li>・ MCV、MCH 増加</li> <li>・ 肝絶対及び比重量増加</li> <li>・ 肝細胞肥大*</li> </ul>	/
2,000 ppm	/	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 肝絶対及び比重量増加</li> </ul>
1,500 ppm	1,500ppm 以下毒性所見なし	
100 ppm		

\* : 有意差はないが毒性所見と考えられた。

/ : 試験を実施せず

### 2.3.1.6 生殖毒性

フェンピラザミン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) 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/kya20100913522>) を以下 (1) から (3) に転記する。

#### (1) 2 世代繁殖試験 (ラット)

Wistar ラット (一群雌雄各 24 匹) を用いた混餌 (0、400、1,000 及び 3,000 ppm : 平均検体摂取量は表 2.3-17 参照) 投与による 2 世代繁殖試験が実施された。

表 2.3-17 : 2 世代繁殖試験 (ラット) の平均検体摂取量

投与群			400 ppm	1,000 ppm	3,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	P 世代	雄	27.4	68.6	213
		雌	32.0	79.9	237
	F <sub>1</sub> 世代	雄	31.6	80.5	256
		雌	34.5	85.2	266

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、400 ppm 投与群親動物の雄で肝絶対及び比重量増加が、1,000 ppm 投与群の雌で小葉中心性肝細胞肥大等が認められたので、一般毒性に対する無毒性量は親動物の雄で 400 ppm 未満 (P 雄 : 27.4 mg/kg 体重/日未満、F<sub>1</sub> 雄 : 31.6 mg/kg 体重/日未満)、雌で 400 ppm (P 雌 : 32.0 mg/kg 体重/日、F<sub>1</sub> 雌 : 34.5 mg/kg 体重/日) と考えられた。

繁殖能に対しては、3,000 ppm 投与群で着床痕数減少及び胚の着床後損失数増加が認められたことから、無毒性量は 1,000 ppm (P : 雄 68.6 mg/kg 体重/日、雌 79.9 mg/kg 体重/日、

F<sub>1</sub> : 雄 80.5 mg/kg 体重/日、雌 85.2 mg/kg 体重/日) と考えられた。

表 2.3-18 : 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 <sub>1</sub>		親 : F <sub>1</sub> 、児 : F <sub>2</sub>	
		雄	雌	雄	雌
親動物	3,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> <li>・体重増加抑制</li> <li>・甲状腺絶対及び比重量増加</li> <li>・甲状腺大型化</li> <li>・甲状腺ろ胞細胞過形成<sup>1)</sup></li> <li>・小葉中心性肝細胞肥大</li> <li>・甲状腺ろ胞細胞肥大</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・体重増加抑制</li> <li>・摂餌量低下</li> <li>・肝絶対重量増加</li> <li>・甲状腺大型化</li> <li>・甲状腺ろ胞細胞過形成</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・摂餌量低下</li> <li>・肝絶対重量増加</li> <li>・胆管内褐色外来色素及び胆管周囲炎</li> <li>・甲状腺ろ胞細胞過形成</li> <li>・甲状腺ろ胞細胞肥大</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・摂餌量低下</li> <li>・肝比重量増加</li> <li>・甲状腺絶対及び比重量増加</li> <li>・胆管内褐色外来色素及び胆管周囲炎<sup>1)</sup></li> <li>・甲状腺ろ胞細胞過形成、肥大</li> <li>・平均着床痕数減少、着床後損失数(腹)増加</li> </ul>
	1,000 ppm 以上		<ul style="list-style-type: none"> <li>・肝比重量増加</li> <li>・甲状腺絶対及び比重量増加</li> <li>・小葉中心性肝細胞肥大</li> <li>・甲状腺ろ胞細胞肥大</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・肝比重量増加</li> <li>・小葉中心性肝細胞肥大</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・甲状腺(右)絶対重量増加</li> <li>・甲状腺大型化</li> <li>・小葉中心性肝細胞肥大</li> </ul>
	400 ppm 以上	・肝絶対及び比重量増加	400 ppm 毒性所見なし	400 ppm 毒性所見なし	400 ppm 毒性所見なし
児動物	3,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> <li>・包皮分離日齢遅延 (雄)</li> <li>・膻開口日齢遅延 (雌)</li> <li>・甲状腺大型化<sup>3)</sup></li> <li>・脾臓絶対及び比重量減少 (雄、雌)</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>・小葉中心性肝細胞肥大 (雄<sup>1)</sup>、雌)</li> <li>・胆管内褐色外来色素 (雄、雌)</li> <li>・平均生存児数減少及び出生率低下<sup>3)</sup></li> <li>・脾臓比重量減少 (雄、雌)</li> </ul>	
	1,000 ppm 以上	・低体重 (雄、雌)		<ul style="list-style-type: none"> <li>・低体重 (雄<sup>2)</sup>、雌)</li> <li>・脾臓絶対重量減少 (雄、雌)</li> </ul>	
	400 ppm	毒性所見なし		毒性所見なし	

<sup>1)</sup> : 有意差はないが毒性所見と考えられた。<sup>2)</sup> : 1,000 ppm で有意差はないが毒性所見と考えられた。

<sup>3)</sup> : 雌雄合わせて評価した。

## (2) 発生毒性試験 (ラット)

Wistar ラット (一群雌 22 匹) の妊娠 6~20 日に強制経口 (原体 : 0、30、125 及び 500 mg/kg 体重/日、溶媒 : 1% CMC 水溶液) 投与して、発生毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 2.3-19 に示されている。

500 mg/kg 体重/日投与群の母動物において、摂餌量減少、体重増加抑制及び胎盤重量の有意な増加が認められた。また、125 mg/kg 体重/日投与群の母動物においても平均体重増加量が有意に低値であった。

500 mg/kg 体重/日投与群の胎児で発育遅延を示す体重の有意な低値が認められ、内臓検査においては胎児に過剰肝葉及び腎盂拡張の発現頻度の有意な増加が認められた。骨格検査では 500 mg/kg 体重/日投与群で頬骨弓癒合、胸骨分節の位置異常又は異常骨化部、前頭骨不完全骨化及び胸骨肋軟骨非対称配列の増加が認められた。

本試験において、125 mg/kg 体重/日以上投与群の母動物において体重増加抑制等が認められ、500 mg/kg 体重/日投与群の児動物で頬骨弓癒合等が認められたので、無毒性量は母動物で 30 mg/kg 体重/日、児動物で 125 mg/kg 体重/日と考えられた。

表 2.3-19：発生毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	母動物	胎児
500 mg/kg 体重/日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 摂餌量減少</li> <li>・ 胎盤重量増加</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 低体重</li> <li>・ 過剰肝葉、腎盂拡張の増加</li> <li>・ 頬骨弓癒合、胸骨分節の位置異常又は異常骨化部、前頭骨不完全骨化、胸骨肋軟骨非対称配列</li> </ul>
125 mg/kg 体重/日以上	・ 体重増加抑制	125 mg/kg 体重/日以下 毒性所見なし
30 mg/kg 体重/日	毒性所見なし	

### (3) 発生毒性試験（ウサギ）

NZW ウサギ（一群雌 24 匹）の妊娠 6～27 日に強制経口（原体：0、30、50 及び 90 mg/kg 体重/日、溶媒：1%CMC 水溶液）投与して、発生毒性試験が実施された。

50 mg/kg 体重/日及び 90 mg/kg 体重/日投与群の母動物で摂餌量減少及びこれに起因すると考えられる流産がそれぞれ、1 例及び 7 例に認められた。また、これらの群においては体重減少も認められた。胎児には検体投与による影響は認められなかった。

本試験において、50 mg/kg 体重/日以上投与群で流産及び体重減少等が認められ、児動物には影響が認められなかったので、無毒性量は母動物で、30 mg/kg 体重/日で、児動物で本試験の最高用量 90 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

フェンピラザミン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/fsciis/evaluationDocument/show/kya20100913522>) を以下 (1) に転記する。

#### (1) 一般薬理試験

ラットを用いた一般薬理試験が実施された。結果は表 2.3-20 に示されている。

表 2.3-20：一般薬理試験

試験の種類		動物種	動物数 /群	投与 経路	投与量 (mg/kg 体重)	最大 無作用量 (mg/kg 体重)	最小 作用量 (mg/kg 体重)	結果の 概要
血圧 及び 心拍数	収縮期血圧 心拍数 (無麻酔)	SD ラット	雄 6	経口	200 600 2,000	-	2,000	作用なし
呼吸	1分間の呼吸数 1回換気量 1分間の換気量 (無麻酔)	SD ラット	雄 6~8	経口	200 600 2,000	-	2,000	作用なし

溶媒は CMC-Na 水溶液が用いられた。

- : 最小作用量は設定できなかった。

### 2.3.1.8 その他の試験

申請者が実施したフェンピラザミン原体の肝臓及び甲状腺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/kya20100913522>) を以下 (1) 及び (2) に転記する。

#### (1) 肝細胞増殖性、薬物代謝酵素誘導及び甲状腺ホルモン変動に関する試験

ラット 90 日間亜急性毒性試験 [2.3.1.3. (1)] において小葉中心性肝細胞肥大及び甲状腺ろ胞細胞肥大が認められたことから、そのメカニズムを検討するため、Wistar ラット (一群雄 10 匹) に 3、7 及び 14 日間混餌 (原体 : 0、2,400 ppm : 平均検体摂取量は表 2.3-21 を参照) 投与して肝細胞増殖性、薬物代謝酵素誘導及び甲状腺ホルモン変動に関する試験が実施された。

表 2.3-21：平均検体摂取量

群	3 日間投与群	7 日間投与群	14 日間投与群
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	217	223	217

いずれの投与群においても、肝絶対及び比重量増加、小葉中心性肝細胞肥大、及びび慢性の甲状腺ろ胞上皮細胞肥大が有意に増加した。

肝細胞増殖性を BrdU 標識率から評価した結果、3 日間投与群で増加傾向が認められ、7 日間投与群及び 14 日間投与群では対照群に比べ低値が認められた。

また、PROD を指標とした CYP2B 活性及び T<sub>4</sub> を基質とした UDPGT 活性は、いずれの投与群においても、有意な高値が認められた。

血清中の甲状腺関連ホルモンについては、3 及び 7 日間投与群において T<sub>3</sub> 及び T<sub>4</sub> の有意な減少又は減少傾向が認められるとともに、すべての投与群で TSH の増加傾向が認められ

た。

以上の結果から、フェンピラザミンは肝臓の CYP2B や UDPGT を誘導するとともに、投与初期に肝細胞増殖の増加をもたらすこと、また、血中の T<sub>3</sub> 及び T<sub>4</sub> の低下並びに TSH の増加が示された。これらの影響は、CAR のモジュレーターとして知られているフェノバルビタールと類似するものであった。

## (2) CYP2B1、UGT1A 及び UGT2B1 の mRNA 発現誘導における核内受容体 CAR の役割に関する評価 (*in vitro*)

フェンピラザミンによる CYP2B 及び UDPGT 活性の増加に対する CAR の関与について、ラットの初代培養肝細胞における RNA 干渉法を用いた *in vitro* での評価が実施された。

正常肝細胞及び CAR ノックダウン肝細胞にフェンピラザミンを 50 µM 処理した結果、正常肝細胞では CAR、CYP2B1、UDPGT 1A 及び UDPGT 2B1 の mRNA 発現量は対照群の 4 倍、3.6 倍、1.3 倍及び 30 倍に増加した。一方、CAR ノックダウン肝細胞では、フェンピラザミン処理により CYP2B1、UDPGT 1A 及び UDPGT 2B1 の mRNA 発現量はいずれも有意に低下した。

以上の結果から、ラットの初代培養肝細胞におけるフェンピラザミン処理によって生じる CYP2B1、UDPGT 1A 及び UDPGT 2B1 の mRNA 発現誘導は、CAR を介していることが示唆された。このことは、本剤のラット肝臓及び甲状腺での毒性発現が CAR モジュレーターとして知られているフェノバルビタールの作用様式に類似することを示すものと考えられた。

### 2.3.1.9 代謝物の毒性

フェンピラザミンの代謝物 B を用いて申請者が実施した急性毒性試験、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/fsciis/evaluationDocument/show/kya20100913522>) の一部を引用し、フェンピラザミンの代謝物 B の毒性の概要を取りまとめたものを以下 (1) 及び (2) に記載する。

#### (1) 急性毒性試験

代謝物 B のラットを用いた急性毒性試験が実施された。各試験の概要は表 2.3-22 に示されている。

表 2.3-22 : 急性毒性試験概要 (代謝物)

被験物質	動物種	LD <sub>50</sub> (mg/kg 体重)	観察された症状
代謝物 B	Wistar Hannover ラット 雌 5 匹	>500	症状及び死亡例なし

## (2) 遺伝毒性試験

代謝物 B の細菌を用いた復帰突然変異試験が実施された。試験結果は表 2.3-23 に示されているとおり陰性であり、遺伝毒性はないものと考えられた。

表 2.3-23：遺伝毒性試験結果概要（代謝物 B）

被験物質	試験		対象	処理濃度・投与量	結果
代謝物 B	<i>in vitro</i>	復帰突然変異試験	<i>Salmonella typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) <i>Escherichia coli</i> (WP2 uvrA 株)	① 156~5,000 µg/mL(+/-S9) ② 156~5,000 µg/mL(+/-S9)	陰性

### 2.3.1.10 製剤の毒性

フェンピラザミン 50.0 %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、皮膚刺激性及び皮膚感作性試験の報告書を受領した。結果概要を表 2.3-24 に示す。

表 2.3-24：フェンピラザミン 50.0 %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 <sub>50</sub> 雌：>2,000 mg/kg 投与 1 時間～3 日後に被毛の乱れ及び軟便が認められた
急性経皮	Wistar ラット	LD <sub>50</sub> 雄：>2,000mg/kg 雌：>2,000mg/kg 中毒の徴候なし
急性吸入	Wistar ラット	LC <sub>50</sub> 雌：>1.974 mg/L 中毒の徴候なし
皮膚刺激性	NZW 種ウサギ	刺激性なし (紅斑が認められたが、48 時間内に症状は消失)
眼刺激性	NZW 種ウサギ	刺激性なし (結膜の発赤が認められたが、24 時間以内に症状は消失)
皮膚感作性 (Buehler 法)	Hartley モルモット	感作性なし

### 2.3.2 ADI

食品安全委員会による評価結果

(URL：<http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20100913522>) を以下に転記する。(本項末まで)

各試験における無毒性量及び最小毒性量は表 2.3-25 に示されている。



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)	慢性毒性/発がん性併合試験
(動物種)	ラット
(期間)	2 年間
(投与方法)	混餌
(無毒性量)	12.7 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

### 2.3.3 水質汚濁に係る農薬登録保留基準

#### 2.3.3.1 農薬登録保留基準値

中央環境審議会土壌農薬部会農薬小委員会による評価結果

(URL : [http://www.env.go.jp/water/dojo/noyaku/odaku\\_kijun/rv/h53\\_fenpyrazamine.pdf](http://www.env.go.jp/water/dojo/noyaku/odaku_kijun/rv/h53_fenpyrazamine.pdf)) を以下に転記する。(本項末まで)

表 2.3-26 水質汚濁に係る農薬登録保留基準値

公共用水域の水中における予測濃度に対する基準値	0.31 mg/L
以下の算出式により農薬登録保留基準値を算出した。 <sup>1)</sup>	
$0.12 \text{ (mg/kg 体重/日)} \times 53.3 \text{ (kg)} \times 0.1 \text{ (10\% 配分)} \div 2 \text{ (L/人/日)} = 0.3198\dots \text{ (mg/L)}$	
ADI	平均体重 飲料水摂取量

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

#### 2.3.3.2 水質汚濁予測濃度と農薬登録保留基準値の比較

水田以外使用について申請されている使用方法に基づき算定した水質汚濁予測濃度 (水濁 PEC<sub>tier1</sub>) は、 $8.9 \times 10^{-5}$  mg/L (2.5.3.4 項参照) であり、農薬登録保留基準値 0.31 mg/L を下回っている。

### 2.3.4 使用時安全性

フェンピラザミン 50.0 %水和剤を用いた急性経口毒性試験 (ラット) における半数致死量 (LD<sub>50</sub>) は、>2000 mg/kg であることから、急性経口毒性に係る注意事項の記載は必要ないと判断した。

フェンピラザミン 50.0 %水和剤を用いた急性経皮毒性試験 (ラット) における LD<sub>50</sub> は、>2000 mg/kg であり、供試動物に中毒症状が認められなかったことから、急性経皮毒性に係る注意事項の記載は必要ないと判断した。

フェンピラザミン 50.0 %水和剤を用いた急性吸入毒性試験 (ラット) における半数致死濃度 (LC<sub>50</sub>) は、>1.974 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。

フェンピラザミン 50.0 %水和剤を用いた眼刺激性試験（ウサギ）の結果、刺激性なしであったことから、眼刺激性に係る注意事項の記載は必要ないと判断した。

フェンピラザミン 50.0 %水和剤を用いた皮膚刺激性試験（ウサギ）の結果、刺激性なしであったことから、皮膚刺激性に係る注意事項の記載は必要ないと判断した。

フェンピラザミン原体を用いた皮膚感作性試験（モルモット）の結果は、陽性（陽性率 10 %）であった。

フェンピラザミン 50.0 %水和剤を用いた皮膚感作性試験（モルモット）の結果、陰性であったが、原体の皮膚感作性試験（モルモット）の結果から感作性が疑われることから、かぶれやすい体質の人への注意に関する注意事項の記載が必要であると判断した。

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

#### **フェンピラザミン 50.0 %水和剤**

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 7 月 12 日に開催された農薬使用時安全性検討会においても了承された。

（URL:[http://www.acis.famic.go.jp/shinsei/gijigaiyou/shiyouji24\\_1.pdf](http://www.acis.famic.go.jp/shinsei/gijigaiyou/shiyouji24_1.pdf)）

## 2.4 残留

### 2.4.1 残留農薬基準値の対象となる化合物

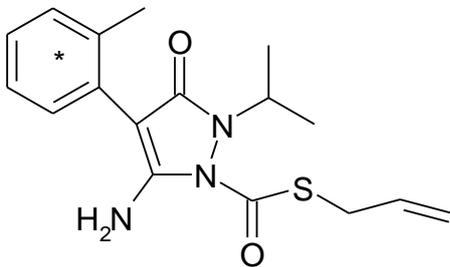
#### 2.4.1.1 植物代謝

本項には、残留の観点から実施した植物代謝の審査を記載した。

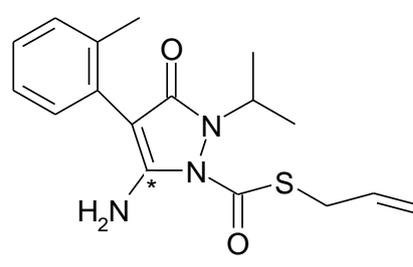
フェンピラザミンのフェニル基の炭素を  $^{14}\text{C}$  で均一に標識したもの（以下[ $\text{phe-}^{14}\text{C}$ ]フェンピラザミンという。）及びピラゾリル基の 5 位の炭素を  $^{14}\text{C}$  で標識したもの（以下[ $\text{pyr-}^{14}\text{C}$ ]フェンピラザミンという。）を用い、ぶどう、レタス及びなたねについて申請者が実施した植物代謝試験の報告書を受領した。

放射性物質濃度及び代謝物濃度は、特に断りがない場合には、フェンピラザミン換算して示した。

[ $\text{phe-}^{14}\text{C}$ ]フェンピラザミン



[ $\text{pyr-}^{14}\text{C}$ ]フェンピラザミン



\*:  $^{14}\text{C}$  標識の位置

### ぶどう

ぶどう（品種：Phoenix）における植物代謝試験を温室内で実施した。[ $\text{phe-}^{14}\text{C}$ ]フェンピラザミン又は[ $\text{pyr-}^{14}\text{C}$ ]フェンピラザミンを顆粒水和剤に調製し、0.75 kg ai/ha の処理量で、果実成熟期（BBCH83-87）に 14 日間間隔で 2 回の散布処理を行った。最終散布 14 日後に約半分の果実及び代表的な部分の葉を、最終処理 21 日後の完熟期（BBCH 89）に残りの果実及び葉を収穫した。

採取した果実及び葉をアセトニトリルで表面洗浄し、液体シンチレーションカウンター（LSC）により洗浄液中の放射能を測定し、高速液体クロマトグラフィー（HPLC）及び薄層クロマトグラフィー（TLC）で放射性物質を定量及び同定した。洗浄後の果実及び葉はドライアイス中で均質化し、アセトン/水（4/1（v/v））混合液で抽出した。抽出画分は LSC により放射能を測定し、HPLC 及び TLC で放射性物質を定量及び同定した。抽出残渣は、サンプルオキシダイザーで燃焼後、LSC により放射能を測定した。

ぶどうにおける残留放射性物質濃度（TRR）の分布を表 2.4-1 及び表 2.4-2 に示す。14 日後及び 21 日後の果実における TRR は 16~44 mg/kg、葉における TRR は 100~320 mg/kg であり、果実の方が葉よりも残留濃度が低かった。果実及び葉のいずれにおいても、89 %TRR 以上が表面洗浄液中に存在し、表面洗浄及び抽出により 98~99 %TRR が回収された。

表 2.4-1：ぶどうの果実における放射性物質濃度の分布

	[phe- <sup>14</sup> C]フェンピラザミン						
	表面洗浄液		抽出画分		抽出残渣		TRR
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg
最終散布 14 日後	20.2	93.7	1.15	5.3	0.21	1.0	21.6
最終散布 21 日後	41.6	93.8	2.23	5.0	0.50	1.1	44.3
	[pyr- <sup>14</sup> C]フェンピラザミン						
	表面洗浄液		抽出画分		抽出残渣		TRR
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg
最終散布 14 日後	14.7	93.6	0.79	5.0	0.22	1.4	15.7
最終散布 21 日後	25.1	95.8	0.89	3.4	0.21	0.8	26.2

表 2.4-2：ぶどうの葉における放射性物質濃度の分布

	[phe- <sup>14</sup> C]フェンピラザミン						
	表面洗浄液		抽出画分		抽出残渣		TRR
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg
最終散布 14 日後	234	95.3	7.89	3.2	3.58	1.5	246
最終散布 21 日後	298	92.7	18.3	5.7	5.09	1.6	321
	[pyr- <sup>14</sup> C]フェンピラザミン						
	表面洗浄液		抽出画分		抽出残渣		TRR
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg
最終散布 14 日後	97.2	93.9	4.13	4.0	2.24	2.2	104
最終散布 21 日後	205	88.9	20.8	9.0	4.64	2.0	230

ぶどうにおけるフェンピラザミン及び代謝物の定量結果を表面洗浄液中及び抽出画分中の合計として表 2.4-3 及び表 2.4-4 に示す。果実及び葉における主要残留成分はフェンピラザミンであり、81 %TRR 以上検出された。その他に代謝物 B が 1.0~8.0 %TRR、代謝物 C が 0.2~0.6 %TRR に検出された。

表 2.4-3：ぶどうの果実におけるフェンピラザミン及び代謝物の定量結果

	[phe- <sup>14</sup> C]フェンピラザミン				[pyr- <sup>14</sup> C]フェンピラザミン			
	最終散布 14 日後		最終散布 21 日後		最終散布 14 日後		最終散布 21 日後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
フェンピラザミン	20.5	94.9	41.3	93.7	13.8	88.2	23.8	90.7
代謝物 B	0.22	1.0	1.11	2.5	0.77	4.9	1.17	4.4
代謝物 C	0.14	0.6	0.18	0.4	0.05	0.3	0.06	0.2
未同定代謝物合計	0.04	0.2	0.33	0.8	0.11	0.7	0.57	2.1
その他*	0.51	2.4	0.62	1.4	0.70	4.5	0.43	1.7
合計	21.4	99.0	43.8	98.8	15.4	98.6	26.0	99.2

\*：分離していない領域及びバックグラウンド

表 2.4-4 : ぶどうの葉におけるフェンピラザミン及び代謝物の定量結果

	[phe- <sup>14</sup> C]フェンピラザミン				[pyr- <sup>14</sup> C]フェンピラザミン			
	最終散布 14 日後		最終散布 21 日後		最終散布 14 日後		最終散布 21 日後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
フェンピラザミン	224	91.3	260	81.0	95.5	92.2	196	85.1
代謝物 B	11.9	4.8	25.7	8.0	2.79	2.7	16.0	7.0
代謝物 C	0.62	0.3	0.53	0.2	0.26	0.3	0.79	0.3
未同定代謝物合計	1.71	0.7	0.24	0.1	1.50	1.4	0.31	0.1
その他*	3.63	1.5	29.4	9.2	1.41	1.4	12.3	5.4
合計	242	98.5	316	98.4	101	97.9	225	97.9

\* : 分離していない領域及びバックグラウンド

### レタス

レタス（品種：Saladin）における植物代謝試験を温室内で実施した。[phe-<sup>14</sup>C]フェンピラザミン又は[pyr-<sup>14</sup>C]フェンピラザミンを顆粒水和剤に調製し、0.85 kg ai/ha の処理量で、は種約 2 か月後から 14 日間間隔で 3 回の散布を行い、最終散布 14 日後の成熟期 (BBCH49) に地上部を収穫した。

採取した地上部から 1 枚ずつはがした葉をアセトニトリルで表面洗浄し、LSC により洗浄液中の放射能を測定し、HPLC 及び TLC で放射性物質を定量及び同定した。洗浄後の葉はドライアイス中で均質化し、アセトン/水 (4/1 (v/v)) 混合液で抽出した。抽出画分は、減圧濃縮後遠心分離し、LSC により放射能を測定し、HPLC で放射性物質を定量及び同定した。抽出残渣は、燃焼後 LSC 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 2.4-5 に示す。レタスにおける TRR は 11 ~ 12 mg/kg であった。84~88 %TRR が表面洗浄液中に存在し、表面洗浄及び抽出により、98 %TRR が回収された。

表 2.4-5 : レタスにおける放射性物質濃度の分布

	[phe- <sup>14</sup> C]フェンピラザミン						
	表面洗浄液		抽出画分		抽出残渣		TRR
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg
最終散布 14 日後	10.2	83.8	1.68	13.8	0.29	2.4	12.1
	[pyr- <sup>14</sup> C]フェンピラザミン						
	表面洗浄液		抽出画分		抽出残渣		TRR
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg
最終散布 14 日後	10.0	88.1	1.16	10.3	0.18	1.6	11.3

レタスにおけるフェンピラザミン及び代謝物の定量結果を表面洗浄液中及び抽出画分中の合計として表 2.4-6 に示す。主要残留成分はフェンピラザミンであり、81~82 %TRR 検出さ

れた。その他に代謝物 B が 8.7~11 %TRR、代謝物 C が 0.2~0.3 %TRR 検出された。

表 2.4-6：レタスにおけるフェンピラザミン及び代謝物の定量結果

	[phe- <sup>14</sup> C]フェンピラザミン		[pyr- <sup>14</sup> C]フェンピラザミン	
	最終散布 14 日後		最終散布 14 日後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
フェンピラザミン	9.96	82.1	9.14	80.6
代謝物 B	1.05	8.7	1.24	10.9
代謝物 C	0.04	0.3	0.02	0.2
未同定代謝物	ND	—	0.01	0.1
その他*	0.79	6.5	0.75	6.6
合計	11.8	97.6	11.2	98.4

ND：検出限界未満      —：算出せず

\*：分離していない領域及びバックグラウンド

### なたね

なたね（品種：Coban Spring）における植物代謝試験を温室内で実施した。[phe-<sup>14</sup>C]フェンピラザミン又は[pyr-<sup>14</sup>C]フェンピラザミンを顆粒水和剤に調製し、0.6 kg ai/ha の処理量で、花芽形成初期（BBCH50）及び開花終了期（BBCH69）に約 2 か月間隔で散布処理を行った。収穫は 1 回目処理後 46 日に未成熟期の地上部を、2 回目処理後 45 日に成熟期の穂莢部及びそれ以外の茎部を採取した。地上部、穂莢部及び茎部はアセトニトリルで表面洗浄し、LSC により洗浄液中の放射能を測定し、HPLC 及び TLC で放射性物質を定量及び同定した。洗浄後の穂莢部は莢と種子に分け、莢は茎部と合わせて分析試料とした。

洗浄後の未成熟期の地上部及び成熟期の茎部はそれぞれドライアイス中で均質化し、アセトン/水（4/1（v/v））混合液で抽出した。抽出画分は減圧濃縮後遠心分離し、LSC により放射能を測定し、HPLC 及び TLC で放射性物質を定量及び同定した。アセトン/水抽出残渣は水、0.1M 塩酸及び 0.1M 水酸化ナトリウムで順に抽出し、LSC により各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。

種子はドライアイス中で均質化後、アセトン/水（4/1（v/v））混合液で抽出した。抽出画分は、減圧濃縮後、ヘキサンを加えて液々分配し、LSC によりヘキサン層及び水層中の放射能を測定し、HPLC 及び TLC で水層中の放射性物質を定量及び同定した。アセトン/水抽出残渣は水で抽出し、ヘキサンを加えて液々分配後 LSC によりヘキサン層及び水層中の放射能を測定した。ヘキサン層は固相抽出し、HPLC 及び TLC で放射性物質を定量及び同定した。水抽出残渣は 0.1M 塩酸及び 0.1M 水酸化ナトリウムで抽出し、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、一部はタンパク質、デンブレン及びリグニンに分画した。

なたねにおける残留放射性物質濃度の分布を表 2.4-7 から表 2.4-9 に示す。未成熟期の地上部の TRR は 1.3~2.0 mg/kg であり、74~79 %TRR が表面洗浄液中に、16~20 %TRR が抽出画分中に回収された。成熟期の茎部の TRR は 1.2~1.4 mg/kg であり、75~81 %TRR が

## フェンピラザミン - II. 審査報告 - 2. 審査結果

表面洗浄液中に、14～19 %TRR が抽出画分中に回収された。種子の TRR は 0.02～0.05 mg/kg であり、62～69 %TRR が抽出画分中に回収され、31～38 %TRR が抽出残渣中に存在した。抽出残渣中の放射性物質は、タンパク質画分中に 6.8～10 %TRR、デンプン画分中に 3.6～5.6 %TRR、リグニン画分中に 17～26 %TRR が検出されたことから、フェンピラザミン由来の放射性物質の一部は植物体構成成分に取り込まれると考えられる。

表 2.4-7：なたねの未成熟期の地上部における放射性物質濃度の分布

	[phe- <sup>14</sup> C]フェンピラザミン		[pyr- <sup>14</sup> C]フェンピラザミン	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
表面洗浄液	1.47	73.9	1.03	78.7
アセトン：水抽出画分	0.32	16.3	0.16	12.3
水抽出画分	0.02	0.8	0.02	1.1
HCl 抽出画分	0.01	0.5	0.01	0.4
NaOH 抽出画分	0.04	2.1	0.03	2.1
抽出残渣	0.13	6.5	0.07	5.3
合計	1.99	100	1.31	100

表 2.4-8：なたねの成熟期の茎部における放射性物質濃度の分布

	[phe- <sup>14</sup> C]フェンピラザミン		[pyr- <sup>14</sup> C]フェンピラザミン	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
表面洗浄液	0.98	80.8	1.05	74.8
アセトン：水抽出画分	0.14	11.8	0.21	15.0
水抽出画分	0.02	1.3	0.03	1.8
HCl 抽出画分	0.01	0.5	0.02	1.1
NaOH 抽出画分	0.01	0.7	0.02	1.1
抽出残渣	0.06	4.9	0.9	6.2
合計	1.22	100	1.40	100

表 2.4-9：なたねの種子における放射性物質濃度の分布

	[phe- <sup>14</sup> C]フェンピラザミン		[pyr- <sup>14</sup> C]フェンピラザミン	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
アセトン：水抽出画分	0.009	38.2	0.009	19.6
水層	0.009	37.3	0.008	18.0
ヘキサン層	<0.001	0.9	0.001	1.6
水抽出画分	0.003	13.3	0.011	24.6
水層	0.001	5.7	0.001	2.9
ヘキサン層	0.001	5.8	0.006	14.2
沈殿物	<0.001	1.8	0.003	7.5
HCL 抽出画分	0.003	12.7	0.006	13.7
NaOH 抽出画分	0.001	4.7	0.002	3.8
抽出残渣	0.007	31.2	0.018	38.3
タンパク質画分	0.002	10.1	0.003	6.8
デンプン画分	0.001	3.6	0.003	5.6
リグニン画分	0.004	17.4	0.012	25.9
合計	0.023	100	0.046	100

なたねにおけるフェンピラザミン及び代謝物の定量結果を洗浄液中及びアセトン/水抽出画分中の合計として表 2.4-10 から表 2.4-12 に示す。未成熟期の地上部及び茎部における主要残留成分はフェンピラザミンであり、46～67 %TRR 検出された。その他に代謝物 B が 7.2～10 %TRR、代謝物 C が最大で 4.8 %TRR 検出された。種子における主要残留成分はフェンピラザミンであり、16～22 %TRR 検出された。その他に代謝物 B が 1.9～3.7 %TRR、代謝物 C が 1.6～4.0 %TRR 検出された。

表 2.4-10：なたねの未成熟期の地上部におけるフェンピラザミン及び代謝物の定量結果

	未成熟地上部			
	[phe- <sup>14</sup> C]フェンピラザミン		[pyr- <sup>14</sup> C]フェンピラザミン	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
フェンピラザミン	1.22	61.1	0.88	67.2
代謝物 B	0.19	9.3	0.10	7.8
代謝物 C	ND	—	0.01	0.5
未同定代謝物	0.07	3.4	0.02	1.3
その他	0.33	16.5	0.19	14.3
合計	1.80	90.2	1.19	91.0

ND：検出限界未満

—：算出せず

表 2.4-11：なたねの成熟期の茎部におけるフェンピラザミン及び代謝物の定量結果

	茎			
	[phe- <sup>14</sup> C]フェンピラザミン		[pyr- <sup>14</sup> C]フェンピラザミン	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
フェンピラザミン	0.68	55.4	0.64	46.1
代謝物 B	0.12	10.1	0.10	7.2
代謝物 C	0.02	1.4	0.07	4.8
未同定代謝物	0.06	5.1	0.08	5.4
その他	0.25	20.3	0.37	26.8
合計	1.13	92.4	1.26	89.8

表 2.4-12：なたねの種子におけるフェンピラザミン及び代謝物の定量結果

	種子			
	[phe- <sup>14</sup> C]フェンピラザミン		[pyr- <sup>14</sup> C]フェンピラザミン*	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
フェンピラザミン	0.005	21.8	0.007	16.2
代謝物 B	0.001	3.7	0.001	1.9
代謝物 C	0.001	4.0	0.001	1.6
未同定代謝物	ND	—	ND	—
その他	0.001	7.9	0.001	6.7
合計	0.009	37.3	0.012	26.5

ND：検出限界未満      —：算出せず

\*：[pyr-<sup>14</sup>C]フェンピラザミンについては、水抽出画分の残留濃度も合計した値

### 植物代謝のまとめ

ぶどう、レタス及びなたねを用いた植物代謝試験の結果、全作物で共通の主要残留成分は、フェンピラザミンであった。その他に 10 %TRR を超える成分として代謝物 B が検出されたが、いずれの作物においてもフェンピラザミンと比較して低い残留濃度であった。フェンピラザミンの主要代謝経路は、プロペニルスルファニルカルボニル基の脱離による代謝物 B の生成、それに続くピラゾール環 4 位の水酸化による代謝物 C の生成と考えられる。

#### 2.4.1.2 規制対象化合物

##### リスク評価の対象化合物

食品安全委員会による評価

(URL：<http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20100913522>) においては、農産物中の暴露評価対象物質をフェンピラザミンと設定している。

### 作物残留の規制対象化合物

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

(参考：薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物医薬品部会報告)

(URL：<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/04/dl/s0420-4-t08.pdf>)

### 残留の規制対象

フェンピラザミンとする。

作物残留試験において、フェンピラザミン及び代謝物 B の分析が行われているが、代謝物 B の残留量はフェンピラザミンと比較して低いことから、規制対象として代謝物 B は含めないこととした。

## 2.4.2 消費者の安全に関わる残留

### 2.4.2.1 作物

登録された使用方法 (GAP) の一覧を表 2.4-13 に示す。

表 2.4-13：フェンピラザミンの GAP 一覧

作物	剤型	使用方法	希釈倍数 (倍)	使用濃度* (kg ai/hL)	使用液量** (L/10 a)	使用回数 (回)	使用時期 (PHI) (日)
トマト	50.0%水和剤	散布	2,000	0.025	100-300	4	1
ミニトマト	50.0%水和剤	散布	2,000	0.025	100-300	4	1
なす	50.0%水和剤	散布	2,000	0.025	100-300	4	1
きゅうり	50.0%水和剤	散布	2,000	0.025	100-300	4	1
かんきつ	50.0%水和剤	散布	2,000	0.025	200-700	3	1
いちご	50.0%水和剤	散布	2,000	0.025	100-300	4	1
ぶどう	50.0%水和剤	散布	2,000	0.025	200-700	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、フェンピラザミン及び代謝物 B 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 2.4-14～2.4-20 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のものについては、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、フェンピラザミン等量に換算して示した。GAP に従った使用によるフェンピラザミンのそれぞれの試験における最大残留濃度には、下線を付した。

### トマト、ミニトマト

トマト及びミニトマトの果実を分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-14 に示す。

## フェンピラザミン - II. 審査報告 - 2. 審査結果

なお、未処理区試料は定量限界未満（フェンピラザミン： $<0.01$  mg/kg、代謝物 B： $<0.005$  mg/kg）であった。

GAP（50.0 %水和剤、2,000 倍、4 回、収穫 1 日前まで）に適合する試験は、4 試験であった。

表 2.4-14：トマト、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	使用 方法	希積 倍数 (倍)	散布 濃度* (kg ai/hL)	使用 液量 (L/10 a)	使用 回数 (回)			フェンピラザミン	代謝物 B
作物残留濃度が 最大となる GAP		50.0 % 水和剤	散布	2,000	0.025		4		1		
トマト (ハウス桃太郎) (施設)	長野 H18 年	50.0 % 水和剤	散布	2,000	0.025	300	4	果実	1	0.64	0.11
									7	0.38	0.11
									21	0.22	0.11
										0.25	0.09
									0.06	0.01	
									0.03	0.03	
トマト (ハウス桃太郎) (施設)	長野 H18 年	50.0 % 水和剤	散布	2,000	0.025	250	4	果実	1	0.68	0.03
									7	0.44	0.02
									21	0.45	0.03
										0.36	0.03
									0.28	0.06	
									0.30	0.04	
ミニトマト (ペペ) (施設)	日植防 H18 年	50.0 % 水和剤	散布	2,000	0.025	250	4	果実	1	2.0	0.24
									7	1.4	0.14
									21	1.2	0.15
										0.98	0.15
										0.46	0.15
									0.38	0.14	
ミニトマト (キャロル 10) (施設)	石川 H18 年	50.0 % 水和剤	散布	2,000	0.025	300	4	果実	1	1.2	0.17
									7	1.4	0.06
									21	0.68	0.18
										1.0	0.24
										0.94	0.23
									0.84	0.35	

\*：有効成分濃度 \*\*：フェンピラザミン等量換算

トマト及びミニトマトの果実におけるフェンピラザミンの残留濃度は、0.64、0.68、1.4、2.0 mg/kg であった。

トマト及びミニトマトの果実におけるフェンピラザミンの最大残留濃度を 5 mg/kg と推定した。

## なす

なすの果実を分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-15 に示す。なお、未処理区試料は定量限界未満（フェンピラザミン： $<0.01$  mg/kg、代謝物 B： $<0.005$  mg/kg）であった。

GAP（50.0 %水和剤、2,000 倍、4 回、収穫 1 日前まで）に適合する試験は、2 試験であ

った。

表 2.4-15 : なすの作物残留試験結果

作物名 (品種) (栽培形態)	試験 場所  実施 年度	試験条件						分析 部位	PHI (日)	残留濃度(mg/kg)**	
		剤型	使用 方法	希積 倍数 (倍)	散布 濃度* (kg ai/hL)	使用 液量 (L/10 a)	使用 回数 (回)			フェンピラザミン	代謝物 B
作物残留濃度が 最大となる GAP		50.0 % 水和剤	散布	2,000	0.025		4		1		
なす (龍馬) (施設)	高知 H18 年	50.0 % 水和剤	散布	2,000	0.025	250	4	果実	1	0.51	0.03
									7	0.46	0.02
									14	0.12	0.03
										0.09	0.02
									0.02	0.01	
										0.01	<0.008
なす (筑陽) (施設)	熊本 H18 年	50.0 % 水和剤	散布	2,000	0.025	300	4	果実	1	0.75	0.14
									7	0.64	0.09
									14	0.31	0.08
										0.34	0.08
									0.08	0.05	
										0.08	0.02

\* : 有効成分濃度      \*\* : フェンピラザミン等量換算

なすの果実におけるフェンピラザミンの残留濃度は、0.51、0.75 mg/kg であった。  
なすの果実におけるフェンピラザミンの最大残留濃度を 2 mg/kg と推定した。

### きゅうり

きゅうりの果実を分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-16 に示す。なお、未処理区試料は定量限界未満（フェンピラザミン：<0.01 mg/kg、代謝物 B：<0.005 mg/kg）であった。

GAP（50.0 %水和剤、2,000 倍、4 回、収穫 1 日前まで）に適合する試験は、2 試験であった。

きゅうりの果実におけるフェンピラザミンの残留濃度は、0.18、0.28 mg/kg であった。  
きゅうりの果実におけるフェンピラザミンの最大残留濃度を 0.7 mg/kg と推定した。

表 2.4-16：きゅうりの作物残留試験結果

作物名 (品種) (栽培形態)	試験 場所 実施 年度	試験条件						分析 部位	PHI (日)	残留濃度(mg/kg)**	
		剤型	使用 方法	希積 倍数 (倍)	散布 濃度* (kg ai/hL)	使用 液量 (L/10 a)	使用 回数 (回)			フェンピラザミン	代謝物 B
作物残留濃度が 最大となる GAP		50.0 % 水和剤	散布	2,000	0.025		4		1		
きゅうり (トッパン) (施設)	群馬 H18 年	50.0 % 水和剤	散布	2,000	0.025	200	4	果実	1	0.18	0.03
									3	0.18	0.03
									7	0.12	0.03
										0.16	0.02
										0.05	0.01
	0.04	0.009									
きゅうり (シャープ 1) (施設)	石川 H20 年	50.0 % 水和剤	散布	2,000	0.025	240	4	果実	1	0.28	0.03
									3	0.22	0.03
									7	0.06	0.02
										0.09	0.02
										0.03	0.008
	0.02	0.008									

\*：有効成分濃度 \*\*：フェンピラザミン等量換算

## みかん

みかんの果肉及び果皮を分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-17 に示す。なお、未処理区試料は定量限界未満(果肉:フェンピラザミン:<0.01 mg/kg、代謝物 B:<0.005 mg/kg、果皮:フェンピラザミン:<0.05 mg/kg、代謝物 B:<0.02 mg/kg)であった。

GAP (50.0 %水和剤、2,000 倍、3 回、収穫 1 日前まで) に適合する試験は、みかん 2 試験であった。

みかんにおけるフェンピラザミンの残留濃度は、果肉で 0.02、0.02 mg/kg、果皮で 5.6、6.5 mg/kg であった。

みかんの果肉におけるフェンピラザミンの最大残留濃度を 0.1 mg/kg と推定した。

表 2.4-17：みかんの作物残留試験結果

作物名 (品種) (栽培形態)	試験 場所 実施 年度	試験条件						分析 部位	PHI (日)	残留濃度(mg/kg)**	
		剤型	使用 方法	希積 倍数 (倍)	散布 濃度* (kg ai/hL)	使用 液量 (L/10 a)	使用 回数 (回)			フェンピラザミン	代謝物 B
作物残留濃度が 最大となる GAP		50.0 % 水和剤	散布	2,000	0.025		3		1		
みかん (宮川早生) (施設)	徳島 H20 年	50.0 % 水和剤	散布	2,000	0.025	700	3	果肉	1	0.01	<0.008
									7	0.02	<0.008
									21	0.02	<0.008
										0.01	<0.008
										0.01	<0.008
	<0.01	<0.008									

## フェンピラザミン - 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	使用 方法	希釈 倍数 (倍)	散布 濃度* (kg ai/hL)	使用 液量 (L/10 a)	使用 回数 (回)			フェンピラザミン	代謝物 B
みかん (宮川早生) (施設)	徳島 H20年	50.0 % 水和剤	散布	2,000	0.025	700	3	果皮	1	5.3	1.0
									7	<u>5.6</u> 4.6	1.0 1.1
									21	4.7 3.4 2.9	1.1 0.72 0.87
								果実 全体 ***	1	0.86	0.17
									7	0.84	0.15
									21	1.0 0.71 0.73 0.45	0.17 0.17 0.12 0.14
みかん (日南1号) (施設)	宮崎 H20年	50.0 % 水和剤	散布	2,000	0.025	500	3	果肉	1	<0.01	<0.008
									7	<u>0.02</u> 0.01	<0.008 <0.008
									21	0.01 <0.01 <0.01	<0.008 <0.008 <0.008
								果皮	1	<u>6.5</u> 5.8	0.86 0.85
									7	3.7	0.87
									21	4.4 2.3 2.5	1.3 0.66 0.90
								果実 全体 ***	1	0.51	0.12
									7	0.74	0.11
									21	0.44 0.52 0.29 0.33	0.12 0.16 0.09 0.12

\* : 有効成分濃度 \*\* : フェンピラザミン等量換算

\*\*\* : みかんの果実全体は、以下の計算式により算出した。

(計算例 : 徳島試料、PHI 1 日、フェンピラザミンの残留濃度)

$$\begin{aligned} \text{残留値 (mg/kg)} &= \frac{(\text{果肉残留濃度} \times \text{果肉重量}) + (\text{果皮残留濃度} \times \text{果皮重量})}{\text{果実全体重量}} \\ &= \frac{0.01 \text{ (mg/kg)} \times 68.8 \text{ (g)} + 5.26 \text{ (mg/kg)} \times 13.2 \text{ (g)}}{82 \text{ (g)}} = 0.86 \text{ mg/kg} \end{aligned}$$

## かんきつ

大粒種かんきつ (なつみかん)、小粒種かんきつ (かぼす及びすだち) の果実全体 (果皮を含む) を分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-18 に示す。なお、未処理区試料は定量限界未滿 (フェンピラザミン : <0.01 mg/kg、代謝物 B : <0.005 mg/kg) であった。

GAP (50.0 %水和剤、2,000 倍、3 回、収穫 1 日前まで) に適合する試験は、大粒種かんきつ (なつみかん) 2 試験、小粒種かんきつ (かぼす及びすだち) 2 試験であった。

表 2.4-18 : かんきつの作物残留試験結果

作物名 (品種) (栽培形態)	試験 場所  実施 年度	試験条件						分析 部位	PHI (日)	残留濃度(mg/kg)**	
		剤型	使用 方法	希積 倍数 (倍)	散布 濃度* (kg ai/hL)	使用 液量 (L/10 a)	使用 回数 (回)			フェンピラザミン	代謝物 B
作物残留濃度が 最大となる GAP		50.0 % 水和剤	散布	2,000	0.025		3		1		
なつみかん (川野夏橙) (施設)	徳島 H20年	50.0 % 水和剤	散布	2,000	0.025	500	3	果実	1	<u>1.5</u>	0.10
									7	0.95	0.09
									21	0.76	0.14
										0.60	0.16
									0.70	0.13	
									0.57	0.13	
なつみかん (川野夏橙) (施設)	大分 H20年	50.0 % 水和剤	散布	2,000	0.025	580	3	果実	1	<u>0.20</u>	0.02
									7	0.20	0.02
									21	0.06	0.01
										0.07	0.01
									0.03	0.009	
									0.03	0.009	
かぼす (大分1号) (施設)	大分 H20年	50.0 % 水和剤	散布	2,000	0.025	500	3	果実	1	<u>2.6</u>	0.03
									7	2.4	0.03
									21	1.5	0.04
すだち (本田早生) (施設)	徳島 H20年	50.0 % 水和剤	散布	2,000	0.025	700	3	果実	1	<u>1.4</u>	0.42
									7	0.96	0.38
									21	0.57	0.15

\* : 有効成分濃度 \*\* : フェンピラザミン等量換算

大粒種かんきつ(なつみかん)の果実全体におけるフェンピラザミンの残留濃度は、0.20、1.5 mg/kg であった。

小粒種かんきつ(かぼす及びすだち)の果実全体におけるフェンピラザミンの残留濃度は、1.4、2.6 mg/kg であった。

大粒種かんきつ及び小粒種かんきつの作物残留試験成績が得られており、かんきつ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。

なつみかんの果実におけるフェンピラザミンの最大残留濃度を 5 mg/kg と推定した。

なつみかん以外のかんきつの果実全体におけるフェンピラザミンの最大残留濃度は、果実全体の結果が得られている大粒種及び小粒種かんきつのうち最大残留量を示したかぼすの結果を用いて 5 mg/kg と推定した。

## 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 2.4-19 に示す。なお、未処理区試料は定量限界未満(フェンピラザミン:<0.01 mg/kg、代謝物 B:<0.005 mg/kg)であった。

GAP(50.0%水和剤、2,000倍、4回、収穫1日前まで)に適合する試験は、2試験であった。

表 2.4-19 : いちごの作物残留試験結果

作物名 (品種) (栽培形態)	試験 場所 実施 年度	試験条件						分析 部位	PHI (日)	残留濃度(mg/kg)**	
		剤型	使用 方法	希積 倍数 (倍)	散布 濃度* (kg ai/hL)	使用 液量 (L/10 a)	使用 回数 (回)			フェンピラザミン	代謝物 B
作物残留濃度が 最大となる GAP		50.0 % 水和剤	散布	2,000	0.025		4		1		
いちご (とちおとめ) (施設)	日植防 H18 年	50.0 % 水和剤	散布	2,000	0.025	200	4	果実	1	1.0	0.30
									7	0.92	0.39
										0.42	0.24
										0.34	0.29
									18	0.14	0.07
	0.10	0.08									
いちご (とよのか) (施設)	高知 H18 年	50.0 % 水和剤	散布	2,000	0.025	200	4	果実	1	3.0	0.79
									7	2.6	0.61
										2.0	1.3
										1.7	0.95
									18	0.68	0.35
	0.90	0.52									

\* : 有効成分濃度 \*\* : フェンピラザミン等量換算

いちごの果実におけるフェンピラザミンの残留濃度は、1.0、3.0 mg/kg であった。

いちごの果実におけるフェンピラザミンの最大残留濃度を 10 mg/kg と推定した。

### ぶどう

ぶどうの果実を分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-20 に示す。なお、未処理区試料は定量限界未満 (フェンピラザミン : <0.01 mg/kg、代謝物 B : <0.005 mg/kg) であった。

GAP (50.0 %水和剤、2,000 倍、3 回、収穫 1 日前まで) に適合する試験は、2 試験であった。

表 2.4-20 : ぶどうの作物残留試験結果

作物名 (品種) (栽培形態)	試験 場所 実施 年度	試験条件						分析 部位	PHI (日)	残留濃度(mg/kg)**	
		剤型	使用 方法	希積 倍数 (倍)	散布 濃度* (kg ai/hL)	使用 液量 (L/10 a)	使用 回数 (回)			フェンピラザミン	代謝物 B
作物残留濃度が 最大となる GAP		50.0 % 水和剤	散布	2,000	0.025		3		1		
ぶどう (ピオーネ) (施設)	福島 H20 年	50.0 % 水和剤	散布	2,000	0.025	300	3	果実	1	1.91	0.122
									7	2.3	0.157
										1.6	0.163
										2.0	0.209
									21	1.2	0.197
	1.7	0.247									

作物名 (品種) (栽培形態)	試験 場所  実施 年度	試験条件						分析 部位	PHI (日)	残留濃度(mg/kg)**	
		剤型	使用 方法	希積 倍数 (倍)	散布 濃度* (kg ai/hL)	使用 液量 (L/10 a)	使用 回数 (回)			フェンピラザミン	代謝物 B
ぶどう (デラウエア) (施設)	山梨 H20年	50.0 % 水和剤	散布	2,000	0.025	300	3	果実	1	4.8	0.12
									7	3.5	0.13
									21	3.4	0.21
										3.3	0.21
										3.0	0.16
									3.2	0.16	

\*: 有効成分濃度      \*\*: フェンピラザミン等量換算

ぶどうの果実におけるフェンピラザミンの残留濃度は、2.3、4.8 mg/kg であった。  
ぶどうの果実におけるフェンピラザミンの最大残留濃度を 10 mg/kg と推定した。

#### その他のスパイス

その他のスパイスにおけるフェンピラザミンの最大残留濃度を、みかんの果皮の結果を用いて15 mg/kg と推定した。

#### 2.4.2.2 家畜

フェンピラザミンは国内における家畜の飼料の用に供される作物への使用はないため、飼料に起因する家畜試験の残留の評価は不要であると判断した。

#### 2.4.2.3 魚介類

フェンピラザミンの魚介類中の残留濃度について、水産動植物被害予測濃度第1段階（水産 PEC<sub>tier1</sub>）及び生物濃縮係数（BCF）を用いて推定した。

フェンピラザミンを含有する製剤について、水田以外のみの使用が申請されているため、水田以外における水産 PEC<sub>tier1</sub> を算定した結果、0.028 µg/L であった（2.5.3.3 項参照）。

フェンピラザミンの生物濃縮性試験の結果、BCF は 9 であった（2.6.2.4 項参照）。

下記の計算式を用いてフェンピラザミンの魚介類中の推定残留濃度を算定した結果、 $1.3 \times 10^{-3}$  mg/kg であった（一律基準を超えない）。

$$\begin{aligned}
 \text{推定残留濃度} &= \text{水産 PEC}_{\text{tier1}} \times (\text{BCF} \times \text{補正值}) \\
 &= 2.8 \times 10^{-2} \mu\text{g/L} \times (9 \times 5) \\
 &= 1.3 \times 10^{-3} \text{ mg/kg}
 \end{aligned}$$

#### 2.4.2.4 後作物

申請者が実施したフェンピラザミン及び代謝物 B を分析対象とした後作物残留試験の報告書を受領した。これらの結果を表 2.4-21 に示す。

永年作物を除いて最も投下量が多いトマトに 50.0 %水和剤を散布（2,000 倍、4 回、総散布量 3,000 g ai/ha）し、最終散布 19 日後にピーマンを定植及びかぶをは種した。ピーマンは最

終散布 81 日後、かぶは最終散布 67 日後に採取し、分析方法 2.2.3.1 に示した残留分析法⑤を用いて分析を行った。なお、未処理区試料は定量限界未満（フェンピラザミン： $<0.01$  mg/kg、代謝物 B： $<0.005$  mg/kg）であった。

分析値は、同一試料を 2 回分析した値の平均値を示した。代謝物 B の残留値は、フェンピラザミン等量に換算して示した。

ピーマン（果実）及びかぶ（根部及び葉部）におけるフェンピラザミン及び代謝物 B は定量限界未満であった。

表 2.4-21：後作物残留試験結果

後作物名 (品種) (栽培形態)	試験場所 実施年度	分析部位	経過日数*	残留値(mg/kg)**	
				フェンピラザミン	代謝物 B
ピーマン (トサヒメ R) (施設)	高知 H20 年	果実	81	$<0.01$	$<0.008$
かぶ (耐病ひかり) (施設)		根部	67	$<0.01$	$<0.008$
		葉部	67	$<0.01$	$<0.008$

\*：前作物における最終処理日から、収穫日までの日数    \*\*：フェンピラザミン等量換算

#### 2.4.2.5 暴露評価

##### 理論最大 1 日摂取量 (TMDI)

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会における暴露評価を表 2.4-22 に示す。各食品について基準値案の上限までフェンピラザミンが残留していると仮定した場合、国民栄養調査結果に基づき試算されるフェンピラザミンの国民平均、幼小児（1～6 歳）、妊婦及び高齢者（65 歳以上）における TMDI の ADI に対する比（TMDI/ADI）はそれぞれ 3.4、8.0、2.6 及び 2.7 % であり、今回申請された使用方法に従えば、消費者の健康に影響がないことを確認した。

表 2.4-22：フェンピラザミンの推定摂取量 (TMDI) (単位： $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$ )

(URL：<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/04/dl/s0420-4-t08.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
トマト	5	121.5	84.5	122.5	94.5
なす	2	8.0	1.8	6.6	11.4
きゅうり (ガーキンを含む。)	0.7	11.4	5.7	7.1	11.6
みかん	0.1	4.2	3.5	4.6	4.3
なつみかんの果実全体	5	0.5	0.5	0.5	0.5
レモン	5	1.5	1.0	1.5	1.5
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	5	2.0	3.0	4.0	1.0

## フェンピラザミン - 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
グレープフルーツ	5	6.0	2.0	10.5	4.0
ライム	5	0.5	0.5	0.5	0.5
その他のかんきつ類果実	5	2.0	0.5	0.5	3.0
いちご	10	3.0	4.0	1.0	1.0
ぶどう	10	58.0	44.0	16.0	38.0
その他のスパイス	15	1.5	1.5	1.5	1.5
計		220.1	152.6	176.8	172.8
ADI 比(%)		3.4	8.0	2.6	2.7

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

## 2.4.3 残留農薬基準値

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会において了承された基準値案を表 2.4-23 に示す。

表 2.4-23：フェンピラザミンの残留農薬基準値案

(URL : <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/04/dl/s0420-4-t08.pdf>)

食品名	基準値案(ppm)	基準値現行(ppm)
トマト	5	—
なす	2	—
きゅうり (ガーキンを含む。)	0.7	—
みかん	0.1	—
なつみかんの果実全体	5	—
レモン	5	—
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	5	—
グレープフルーツ	5	—
ライム	5	—
その他のかんきつ類果実	5	—
いちご	10	—
ぶどう	10	—
その他のスパイス	15	—

## 2.5 環境動態

### 2.5.1 環境中動態の評価対象となる化合物

#### 2.5.1.1 土壌中

フェンピラザミンの好氣的土壌中動態試験及び土壌表面光分解動態試験において主要分解物は認められなかった。

畑地ほ場の表層土における評価対象化合物は、有効成分であるフェンピラザミンとすることが妥当であると判断した。

#### 2.5.1.2 水中

フェンピラザミンの加水分解動態試験における主要分解物は代謝物 B、水中光分解動態試験における主要分解物は、代謝物 B 及び代謝物 G であった。

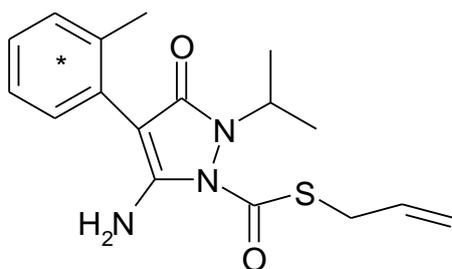
フェンピラザミンの水産動植物予測濃度及び水質汚濁予測濃度は、フェンピラザミンの分解を考慮しない第 1 段階で算定して審査を実施したため、上記分解物について評価対象とするかどうかの検討は行わなかった。

### 2.5.2 土壌中における動態

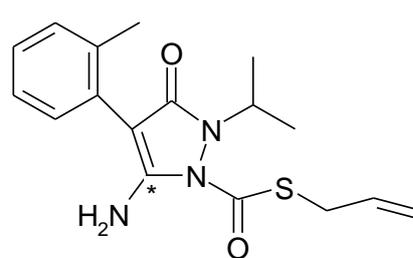
#### 2.5.2.1 土壌中動態

フェンピラザミンのフェニル基の炭素を  $^{14}\text{C}$  で均一に標識したもの ([phe- $^{14}\text{C}$ ]フェンピラザミン) 及びピラゾリル基の 5 位の炭素を  $^{14}\text{C}$  で標識したもの ([pyr- $^{14}\text{C}$ ]フェンピラザミン) を用いて、申請者が実施した好氣的土壌中動態試験及び土壌表面光分解試験の報告書を受領した。

[phe- $^{14}\text{C}$ ]フェンピラザミン



[pyr- $^{14}\text{C}$ ]フェンピラザミン



\*:  $^{14}\text{C}$  標識の位置

#### 2.5.2.1.1 好氣的土壌中動態試験

シルト質壤土 (米国、pH 6.3 (H<sub>2</sub>O)、有機物含有量 (OM) 2.4 %) に [phe- $^{14}\text{C}$ ]フェンピラザミン又は [pyr- $^{14}\text{C}$ ]フェンピラザミンを乾土あたり 0.84 mg/kg (施用量として 840 g ai/ha) となるように添加し、好気条件下で、25±1 °C、暗所でインキュベートした。揮発性物質は 0.5 M 水酸化ナトリウムで捕集した。土壌試料及び揮発性物質は、処理後 0 (揮発性物質を除く)、7、14、29、62、111、181、272 及び 370 日に採取した。揮発性物質は処理後 98、141、240 及び 336 日にも採取を行い、それぞれ処理後 111、181、272 及び 370 日に採取した試料と合わせた。

土壌試料は、メタノール/水 (5/1 (v/v)) 混合液及びメタノール/0.5 M 塩酸 (5/1 (v/v)) 混合液による溶媒抽出及びアセトン/0.5 M 塩酸 (5/1 (v/v)) 混合液によるソックスレー抽出を行った。各抽出画分は、液体シンチレーションカウンター (LSC) で放射能を測定後、高速液体クロマトグラフィー (HPLC) 及び薄層クロマトグラフィー (TLC) で放射性物質の定量及び同定を行った。抽出残渣は、一部をとりサンプルオキシダイザーで燃焼後、LSC で放射能を測定した。残りの抽出残渣は、化学的特性を調べた。揮発性物質の捕集液は、LSC で放射能を測定した。

表 2.5-1 : 土壌中の放射性物質濃度の分布 (%TAR)

[phe- <sup>14</sup> C]フェンピラザミン						
経過日数	土壌			抽出残渣	揮発性物質 ( <sup>14</sup> CO <sub>2</sub> )	合計
	抽出画分					
	溶媒*	ソックスレー				
0	101.0	100.7	—	0.3	—	101.0
7	99.4	75.2	4.0	20.2	1.6	101.0
14	102.2	70.9	3.8	27.5	2.3	104.5
29	99.3	64.8	4.7	29.8	2.9	102.2
62	96.1	54.2	4.7	37.2	4.6	100.7
111	89.7	42.1	6.6	41.0	9.6	99.3
181	93.7	41.5	6.7	45.5	11.8	105.5
272	86.3	35.7	7.2	43.4	14.0	100.3
370	83.6	31.4	6.5	45.7	15.7	99.3
[pyr- <sup>14</sup> C]フェンピラザミン						
経過日数	土壌			抽出残渣	揮発性物質 ( <sup>14</sup> CO <sub>2</sub> )	合計
	抽出画分					
	溶媒*	ソックスレー				
0	101.2	100.7	—	0.5	—	101.2
7	97.7	81.6	3.2	12.9	1.1	98.8
14	100.5	75.0	4.0	21.5	1.6	102.1
29	97.9	66.2	4.5	27.2	2.0	99.9
62	96.9	55.5	5.5	35.9	2.7	99.6
111	99.2	47.4	5.8	46.0	3.9	103.0
181	96.0	42.7	6.1	47.2	4.9	101.0
272	90.2	37.1	7.0	46.1	6.8	96.9
370	91.1	32.9	6.0	52.2	8.2	99.4

— : 試料採取せず

\* : 2種類の混合液による抽出画分を混合して測定した。

土壌中の放射性物質濃度の分布を表 2.5-1 に示す。土壌中の放射性物質は経時的に減少して試験終了時に 84~91 %TAR (総処理放射性物質) となった。揮発性物質として、<sup>14</sup>CO<sub>2</sub> が経時的に増加し、試験終了時に 8.2~16 %TAR となった。溶媒抽出画分中の放射性物質は、経

時的に減少して試験終了時に 31~33 %TAR となった。ソックスレー抽出画分は 3.2~7.2 %TAR であった。抽出残渣中の放射性物質は経時的に増加し、試験終了時に 46~52 %TAR となった。

溶媒抽出画分中の分解物の定量結果を表 2.5-2 に示す。フェンピラザミンは、経時的に減少し、処理後 370 日に 13~16 %TAR となった。代謝物 B 及び代謝物 C が検出されたが、いずれも 10 %TAR 未満であった。

表 2.5-2 : 溶媒抽出画分中の分解物の定量結果 (%TAR)

[phe- <sup>14</sup> C]フェンピラザミン				
経過日数	フェンピラザミン	代謝物 B	代謝物 C	未同定代謝物*
0	100.7	ND	ND	ND
7	73.6	ND	0.9	0.7
14	68.4	ND	2.6	ND
29	61.8	ND	3.0	ND
62	46.9	ND	0.4	6.9
111	27.8	0.3	0.7	13.3
181	20.2	0.5	1.0	18.1
272	19.4	0.1	0.5	15.6
370	16.5	ND	0.1	13.3
[pyr- <sup>14</sup> C]フェンピラザミン				
経過日数	フェンピラザミン	代謝物 B	代謝物 C	未同定代謝物**
0	100.7	ND	ND	ND
7	80.9	ND	0.6	ND
14	72.9	ND	2.2	ND
29	61.4	ND	4.0	0.8
62	45.8	ND	5.2	4.4
111	31.6	0.1	7.2	8.6
181	20.4	ND	7.6	14.7
272	15.3	ND	4.2	17.5
370	12.9	0.1	2.5	17.1

ND : 検出限界未満

\* : 未同定代謝物の各成分は 4.5 %TAR 以下      \*\* : 未同定代謝物の各成分は 2.9 %TAR 以下

抽出残渣中の放射性物質の化学的特性を表 2.5-3 に示す。フミン酸、フルボ酸及びフミン画分中の放射性物質は経時的に増加し、試験終了時にそれぞれ 17~25%TRR、16~21%TRR 及び 6.8~8.9%TRR となり、フミン酸及びフルボ酸画分中に高い分布がみられた。

フェンピラザミンの好氣的土壤中における 50% 消失期 (DT<sub>50</sub>) を表 2.5-3 に示す。フェンピラザミン DT<sub>50</sub> は、FOMC モデル (First Order Multi Compartment Model) を用いて算出すると、43~47 日であった。

表 2.5-3 : 抽出残渣中の放射性物質の化学的特性 (%TAR)

経過日数	[phe- <sup>14</sup> C]フェンピラザミン			[pyr- <sup>14</sup> C]フェンピラザミン		
	フミン画分	フミン酸画分	フルボ酸画分	フミン画分	フミン酸画分	フルボ酸画分
7	2.6	6.3	9.0	1.9	4.2	5.5
14	3.6	8.6	9.8	3.1	7.5	8.3
29	4.7	10.9	12.2	4.1	9.7	10.5
62	5.4	13.5	14.2	6.0	16.5	13.8
111	6.3	15.5	17.8	7.4	20.1	14.6
181	6.9	16.4	18.9	7.4	22.5	15.7
272	6.1	14.7	21.1	8.0	23.8	17.2
370	6.8	16.7	20.8	8.9	25.4	16.0

表 2.5-4 : フェンピラザミンの好氣的土壤中における DT<sub>50</sub>

[phe- <sup>14</sup> C]フェンピラザミン	[pyr- <sup>14</sup> C]フェンピラザミン
43 日	47 日

好氣的土壤中において、フェンピラザミンはプロペニルスルファニルカルボニル基の脱離によって代謝物 B に変換され、それに続く代謝物 B のピラゾール環 4 位の水酸化によって代謝物 C に変換される。フェンピラザミン及びその代謝物は、土壤成分との結合性残留物となり、最終的に CO<sub>2</sub> まで無機化されると考えられる。

### 2.5.2.1.2 土壤表面光分解試験 (参考データ)

シルト質壤土 (英国、pH 6.9 (H<sub>2</sub>O)、OM 3.7 %) の土壤表面に [phe-<sup>14</sup>C]フェンピラザミン又は [pyr-<sup>14</sup>C]フェンピラザミンを乾土あたり 8.4 mg/kg となるように添加し、20±3 °C で UV フィルター (<290 nm カット) 付きキセノンランプ (26.3 又は 25.6 W/m<sup>2</sup>、波長範囲 300~400 nm) を 30 日間連続照射した。揮発性物質は、エタンジオール、2 % 液体パラフィン含有キシレン及び 2 M 水酸化ナトリウムで捕集した。土壤試料及び揮発性物質は、処理後 0 (揮発性物質を除く)、2、7、14、21 及び 30 日に採取した。

試料は、メタノール/水 (5/1 (v/v)) 混合液及びメタノール/0.5 M 塩酸 (5/1 (v/v)) 混合液で抽出を行い、LSC で各抽出画分中の放射能を測定後、HPLC 及び TLC で放射性物質の定量及び同定を行った。抽出残渣は、燃焼後 LSC で放射能を測定した。処理後 30 日の抽出残渣については、化学的特性を調べた。揮発性物質の捕集液は、LSC で放射能を測定した。

土壤中の放射性物質濃度の分布を表 2.5-5 に示す。照射区において、抽出画分中の放射性物質は経時的に減少し、処理後 30 日に 75~81 %TAR となった。抽出残渣中の放射性物質は、経時的に増加し、処理後 30 日に 11~13 %TAR となり、暗所区 (25~27 %TRR) より少ない傾向を示した。揮発性物質として <sup>14</sup>CO<sub>2</sub> のみが検出され、経時的に増加し、処理後 30 日に 2.9~7.5 %TAR となり。暗所区では 1.6~2.4 %TRR と生成量は少なかった。

表 2.5-5：土壌中の放射性物質濃度の分布 (%TAR)

[phe- <sup>14</sup> C]フェンピラザミン					
経過日数	照射区				
	土壌			揮発性物質 ( <sup>14</sup> CO <sub>2</sub> )	合計
	抽出画分*	抽出残渣			
0	97.3	96.7	0.6	—	97.2
2	98.7	93.3	5.4	0.2	98.8
7	97.2	89.6	7.6	0.6	97.7
14	95.7	84.5	11.2	1.3	97.0
21	95.6	84.7	10.9	2.0	97.5
30	93.6	80.7	12.9	2.9	96.4
経過日数	暗所区				
	土壌			揮発性物質 ( <sup>14</sup> CO <sub>2</sub> )	合計
	抽出画分*	抽出残渣			
2	95.6	92.4	3.2	0.3	95.9
7	96.5	87.2	9.3	0.6	97.1
14	95.8	80.5	15.3	0.9	96.7
21	97.2	76.2	21.0	1.2	98.3
30	96.6	72.0	24.6	1.6	98.2
[pyr- <sup>14</sup> C]フェンピラザミン					
経過日数	照射区				
	土壌			揮発性物質 ( <sup>14</sup> CO <sub>2</sub> )	合計
	抽出画分*	抽出残渣			
0	97.2	96.9	0.3	—	97.2
2	92.5	87.8	4.7	1.1	93.5
7	92.6	84.2	8.4	3.0	95.5
14	89.3	79.3	10.0	4.9	94.2
21	88.0	77.3	10.7	6.7	94.6
30	86.6	75.1	11.5	7.5	95.0
経過日数	暗所区				
	土壌			揮発性物質( <sup>14</sup> CO <sub>2</sub> )	合計
	抽出画分*	抽出残渣			
2	95.0	93.3	1.7	0.5	95.4
7	94.7	87.1	7.6	0.9	95.5
14	94.7	78.3	16.4	1.4	96.1
21	92.5	73.9	18.6	1.9	94.4
30	94.6	68.0	26.6	2.4	96.9

—：試料採取せず

\*：2種類の混合液による抽出画分の合計

抽出画分中の分解物の同定結果を表 2.5-6 に示す。照射区、暗所区ともフェンピラザミンは、

経時的に減少し、処理後 30 日にそれぞれ 71~72 %TAR 及び 64~68 %TAR となった。照射区、暗所区ともに代謝物 B 及び代謝物 C が検出されたが、いずれも 1.0 %TAR 未満であった。土壌表面におけるフェンピラザミンの減衰、生成する分解物に光照射の有無による違いは認められなかった。

表 2.5-6 : 土壌抽出画分中の分解物の同定 (%TAR)

[phe- <sup>14</sup> C]フェンピラザミン				
経過日数	照射区			
	フェンピラザミン	代謝物 B	代謝物 C	未同定代謝物
0*	96.0	ND	ND	ND
2*	88.4	ND	0.5	1.1
7	85.6	0.1	0.6	2.1
14	78.9	0.2	0.6	2.9
21	78.0	0.3	0.4	4.3
30	72.1	0.2	0.7	4.4
経過日数	暗所区			
	フェンピラザミン	代謝物 B	代謝物 C	未同定代謝物
2*	90.3	ND	ND	ND
7	85.6	0.3	ND	0.4
14	78.4	0.2	0.1	1.0
21	71.9	0.5	0.1	2.4
30	68.2	0.3	0.2	1.7
[pyr- <sup>14</sup> C]フェンピラザミン				
経過日数	照射区			
	フェンピラザミン	代謝物 B	代謝物 C	未同定代謝物
0*	96.0	ND	ND	0.1
2*	84.8	ND	ND	ND
7	81.5	ND	0.6	0.7
14	77.2	0.2	0.7	0.1
21	72.1	0.2	0.8	0.3
30	71.0	0.2	1.2	0.6
経過日数	暗所区			
	フェンピラザミン	代謝物 B	代謝物 C	未同定代謝物
2*	91.7	ND	ND	ND
7	85.9	0.5	ND	0.1
14	75.4	0.8	ND	1.0
21	70.6	0.3	ND	0.4
30	64.2	0.5	ND	1.0

ND : 検出限界未満 \* : メタノール/0.5 M 塩酸(5/1(v/v)) 混合液は分析せず

抽出残渣中の放射性物質の化学的特性を表 2.5-7 に示す。照射区において、抽出残渣中の放射性物質は、フルボ酸画分に 4.9~6.0 %TAR、フミン酸画分に 3.3~3.4 %TAR、フミン画分に 3.3~3.9 %TAR 存在しており、フルボ酸画分に最も高い分布がみられた。暗所区においては、照射区と比較して各画分中の放射性物質濃度が高いものの、分布に違いは認められなかった。

表 2.5-7：処理後 30 日における抽出残渣中の放射性物質の化学的特性 (%TAR)

試験区	[phe- <sup>14</sup> C]フェンピラザミン			[pyr- <sup>14</sup> C]フェンピラザミン		
	フルボ酸画分	フミン酸画分	フミン画分	フルボ酸画分	フミン酸画分	フミン画分
照射区	6.0	3.3	3.9	4.9	3.4	3.3
暗所区	8.4	9.3	7.0	10.8	8.0	7.0

土壌表面におけるフェンピラザミンの DT<sub>50</sub> を表 2.5-8 に示す。SFO モデル (Simple First-Order Kinetics Model) を用いてフェンピラザミンの DT<sub>50</sub> を算出すると、照射区で 74~80 日、暗所区で 50~60 日であった。

表 2.5-8：土壌表面におけるフェンピラザミンの DT<sub>50</sub>

[phe- <sup>14</sup> C]フェンピラザミン		[pyr- <sup>14</sup> C]フェンピラザミン	
照射区	暗所区	照射区	暗所区
80 日	60 日	74 日	50 日

土壌表面におけるフェンピラザミンの分解において、光分解の寄与は小さく考慮する必要はないと考えられる。

### 2.5.2.2 土壌残留

フェンピラザミンを分析対象として申請者が実施したほ場土壌残留試験及び容器内土壌残留試験の報告書を受領した。

ほ場土壌残留試験は、火山灰土・壤土（茨城、pH 6.5 (KCl)、有機炭素含有量 (OC) 2.32 %) 及び沖積土・砂壤土（山梨、pH 6.9 (KCl)、OC 2.23 %) の畑地ほ場（裸地）に、フェンピラザミン 50.0 %水和剤 5,625 g ai/ha（800 倍、300 L/10 a×3 回）を散布した。試料採取は、処理直後から処理後 361 日（壤土）又は 359 日（砂壤土）まで経時的に実施した。

50.0 %水和剤を用いたほ場土壌残留試験の結果を表 2.5-9 に示す。フェンピラザミンは、処理後 0 日に壤土で 8.78 mg/kg、砂壤土で 5.03 mg/kg の最大値を示し、その後、経時的に減少した。

ほ場土壌中におけるフェンピラザミンの DT<sub>50</sub> は、壤土では SFO モデルを用いて算出したところ 30 日、砂壤土では FOMC モデルを用いて算定したところ 31 日であった。

表 2.5-9 : 50.0 %水和剤を用いたほ場土壌残留試験の結果

茨城県 壤土		山梨県 砂壤土	
経過日数	残留濃度(mg/kg)	経過日数	残留濃度(mg/kg)
0	8.78	0	5.03
3	8.48	3	4.46
6	7.46	7	3.20
13	7.02	14	3.64
32	4.33	30	2.77
61	1.94	63	1.50
90	1.10	90	1.54
118	0.63	120	0.88
180	0.26	182	0.46
270	0.22	268	1.03
361	0.10	359	0.52

容器内土壌残留試験（最大容水量の 50～60 %に調製、添加濃度 2.0 mg/kg、25 °C、暗所）におけるフェンピラザミンの  $DT_{50}$  を、SFO モデルを用いて算定したところ、壤土で 11 日及び砂壤土で 12 日であった。

### 2.5.2.3 土壌吸着

フェニル基の炭素を  $^{14}C$  で均一に標識したフェンピラザミン ( $[phe-^{14}C]$ フェンピラザミン) 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。

試験土壌の特性を表 2.5-10 に、 $25 \pm 2$  °C、暗条件で実施された土壌吸着試験の試験結果を表 2.5-11 に示す。

表 2.5-10 : 試験土壌の特性

採取地	英国①	英国②	英国③	英国④	日本(埼玉)*
土性	埴壤土	シル質壤土	壤土	壤質砂土	砂壤土
pH(CaCl <sub>2</sub> )	7.5	6.1	5.5	4.2	5.3
有機炭素含有量(OC %)	4.8	2.7	3.8	0.8	3.2

\* : 火山灰土壌

表 2.5-11 : 試験土壌における Freundlich の吸着平衡定数

試験土壌	英国①	英国②	英国③	英国④	日本(埼玉)
吸着指数(1/n)	0.8801	0.9055	0.9321	0.9525	0.8855
$K_F^{ads}$	9.4	7.9	4.3	5.9	7.0
決定係数( $r^2$ )	0.9998	0.9998	0.9995	0.9997	0.9996
$K_{Foc}^{ads}$	195	292	112	731	218

### 2.5.3 水中における動態

フェンピラザミンのフェニル基の炭素を  $^{14}\text{C}$  で均一に標識したもの ([phe- $^{14}\text{C}$ ]フェンピラザミン) 及びピラゾリル基の炭素を  $^{14}\text{C}$  で標識したもの ([pyr- $^{14}\text{C}$ ]フェンピラザミン) 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。

#### 2.5.3.1 加水分解

予備試験として、pH 4 (クエン酸緩衝液) 又は pH 7 (リン酸緩衝液) の滅菌緩衝液を用い、[phe- $^{14}\text{C}$ ]フェンピラザミン又は[pyr- $^{14}\text{C}$ ]フェンピラザミンの試験溶液 (約 1  $\mu\text{g}/\text{mL}$ ) を調製し、50  $^{\circ}\text{C}$  で 5 日間、暗所下でインキュベートした。なお、フェンピラザミンはアルカリ性条件下で不安定である知見があったことから、pH 9 については予備試験を実施しなかった。

予備試験の結果、50  $^{\circ}\text{C}$  において、pH 4 の処理後 5 日のフェンピラザミンは、96 %TAR であったことから、25  $^{\circ}\text{C}$  では 1 年以上安定であると判断した。pH 7 については処理後 5 日に 86~89 %TAR であったことから、不安定であると考えられた pH 7 及び pH 9 で本試験を実施した。

pH 7 (リン酸緩衝液) 又は pH 9 (ホウ酸緩衝液) の滅菌緩衝液を用い、[phe- $^{14}\text{C}$ ]フェンピラザミン又は[pyr- $^{14}\text{C}$ ]フェンピラザミンの試験溶液 (約 1  $\mu\text{g}/\text{mL}$ ) を調製し、pH 7 では 50  $^{\circ}\text{C}$  で 50 日間、60  $^{\circ}\text{C}$  で 30 日間及び 70  $^{\circ}\text{C}$  で 5 日間、pH 9 では 25  $^{\circ}\text{C}$  で 17 日間、40  $^{\circ}\text{C}$  で 3 日間及び 50  $^{\circ}\text{C}$  で 1.25 日間、暗所下でインキュベートした本試験を実施した。

緩衝液は、LSC で放射能を測定し、HPLC 及び TLC で放射性物質の定量及び同定を行った。

50  $^{\circ}\text{C}$ 、pH 7 緩衝液中における分解物の定量結果を表 2.5-12 に示す。フェンピラザミンは、経時的に減少し、処理後 50 日に 31~33 %TAR となった。分解物として代謝物 B 及び代謝物 C が経時的に増加し、処理後 50 日にそれぞれ 49~59 %TAR 及び 7.4~10 %TAR となった。

60  $^{\circ}\text{C}$  及び 70  $^{\circ}\text{C}$  の条件下では、フェンピラザミンの加水分解は 50  $^{\circ}\text{C}$  と比較して速やかで、生成する分解物に違いは認められなかった。

表 2.5-12 : 50  $^{\circ}\text{C}$ 、pH 7 緩衝液中における分解物の定量結果 (%TAR)

50 $^{\circ}\text{C}$						
経過 日数	[phe- $^{14}\text{C}$ ]フェンピラザミン					
	フェンピラザミン	代謝物 B	代謝物 C	未同定代謝物*	その他**	合計
0	96.4	ND	ND	ND	0.6	97.0
9	81.6	14.0	0.7	0.6	1.0	97.8
17	69.0	25.3	1.4	2.2	1.2	99.1
26	56.0	34.8	3.0	2.3	1.7	97.9
34	46.1	41.5	5.3	4.7	1.5	99.0
42	41.5	45.2	6.6	5.5	0.4	99.2
50	32.9	49.0	10.0	4.7	1.4	98.0

## フェンピラザミン - II. 審査報告 - 2. 審査結果

経過 日数	[pyr- <sup>14</sup> C]フェンピラザミン					
	フェンピラザミン	代謝物 B	代謝物 C	未同定代謝物*	その他**	合計
0	98.7	ND	ND	ND	0.3	99.1
9	82.2	14.9	0.2	ND	0.6	97.9
17	68.7	26.4	1.3	1.2	1.7	99.3
26	55.9	37.1	2.8	2.6	0.8	99.3
34	48.6	43.1	4.4	3.6	0.7	100.4
42	41.6	47.5	5.6	3.4	0.8	98.9
50	31.1	59.4	7.4	0.5	1.0	99.4

ND：検出限界未満

\*：未同定代謝物の各成分は 3.0 %TAR 以下 \*\*：分離していない領域及びバックグラウンド

25 °C、pH 9 緩衝液中における分解物の定量結果を表 2.5-13 に示す。フェンピラザミンは経時的に減少し、処理後 17 日に 32~35 %TAR となった。主要分解物として代謝物 B が経時的に増加し、処理後 17 日に 54 %TAR となった。代謝物 C も検出されたが、5.1 %TAR 未満であった。

40 °C 及び 50 °C の条件下では、フェンピラザミンの加水分解は 25 °C と比較して速やかで、生成する分解物に違いは認められなかった。

表 2.5-13：25 °C、pH 9 緩衝液中における分解物の定量結果 (%TAR)

25 °C						
経過 日数	[phe- <sup>14</sup> C]フェンピラザミン					
	フェンピラザミン	代謝物 B	代謝物 C	未同定代謝物*	その他**	合計
0	95.1	1.4	ND	0.2	0.8	97.6
2	85.0	10.9	0.8	0.9	0.5	98.2
5	66.3	21.0	3.5	3.0	3.7	97.6
8	57.4	34.5	2.8	3.8	0.9	99.4
11	46.4	45.4	2.8	1.7	1.1	97.5
14	39.2	47.6	4.7	4.8	1.1	97.3
17	32.1	54.3	4.7	6.4	1.5	99.2
経過 日数	[pyr- <sup>14</sup> C]フェンピラザミン					
	フェンピラザミン	代謝物 B	代謝物 C	未同定代謝物*	その他**	合計
0	96.3	1.3	ND	0.2	0.2	98.1
2	86.4	11.5	0.3	0.4	0.3	99.0
5	68.7	22.5	2.6	3.0	0.9	97.7
8	58.7	33.7	2.1	4.5	0.1	99.2
11	47.8	47.4	1.6	1.1	0.9	98.8
14	39.2	49.4	3.7	5.1	0.5	98.0
17	34.7	54.0	5.1	5.3	0.5	99.5

ND：検出限界未満

\*：未同定代謝物の各成分は 3.0 %TAR 以下 \*\*：分離していない領域及びバックグラウンド

SFO モデルを用いて緩衝液中におけるフェンピラザミンの  $DT_{50}$  を算出した結果を表 2.5-14 に示す。25 °C、pH 9 における  $DT_{50}$  は、11 日であった。25 °C、pH 7 における  $DT_{50}$  は、50 °C、60 °C 及び 70 °C の結果から Arrhenius 式を用いて算出すると、1,100 日であった。

表 2.5-14：緩衝液中におけるフェンピラザミンの  $DT_{50}$

試験条件	$DT_{50}$			
	[phe- <sup>14</sup> C]フェンピラザミン		[pyr- <sup>14</sup> C]フェンピラザミン	
	pH 7	pH 9	pH 7	pH 9
25 °C	1,137 日*	11 日	1,142 日*	11 日
40 °C	試験なし	1.0 日	試験なし	1.1 日
50 °C	33 日	0.3 日	32 日	0.3 日
60 °C	9.4 日	試験なし	9.5 日	試験なし
70 °C	2.8 日	試験なし	2.7 日	試験なし

\* : 50°C、60°C及び70°Cの結果から Arrhenius 式を用いて算出

緩衝液中のフェンピラザミンは、酸性及び中性条件下において安定であると考えられる。アルカリ性条件下においては、主要分解物としてフェンピラザミンのプロペニルスルファニルカルボニル基の脱離によって代謝物 B が生成し、代謝物 B の一部はピラゾール環 4 位が水酸化され代謝物 C が生成すると考えられる。

### 2.5.3.2 水中光分解

#### (1) 緩衝液

緩衝液（リン酸緩衝液、pH 7）を用い、[phe-<sup>14</sup>C]フェンピラザミン又は[pyr-<sup>14</sup>C]フェンピラザミンの試験溶液（約 1.0 µg/mL）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（25.4 W/m<sup>2</sup>、波長範囲 300~400 nm）を 30 日間照射した。揮発性物質は、ポリウレタンフォーム栓、エタンジオール及び 2 M 水酸化ナトリウムで捕集した。試料採取は、処理後 0（揮発性物質を除く）、1、2、3、7、20 及び 30 日に実施した。緩衝液は、LSC で放射能を測定し、HPLC 及び TLC で放射性物質の定量及び同定を行った。試験容器及びポリウレタンフォーム栓は、アセトニトリルで洗浄し、LSC で洗浄液中の放射能を測定した。揮発性物質の捕集液は、LSC で放射能を測定した。

緩衝液中の分解物の定量結果を表 2.5-15 に示す。照射区において、フェンピラザミンは、経時的に減少し、処理後 30 日に 1.1~1.6 %TAR となった。主要分解物として、代謝物 B 及び代謝物 G が検出され、最大でそれぞれ 62~64 %TAR 及び 16~18 %TAR 生成した。その他に代謝物 F が検出されたが、10 %TAR 未満であった。揮発性物質として <sup>14</sup>CO<sub>2</sub> が生成し、その生成量は処理後 30 日で 1.5~10 %TAR であった。暗所区においてフェンピラザミンは、試験期間中を通して 91~99 %TAR であり、安定であると考えられる。

表 2.5-15 : 緩衝液中の分解物の定量結果 (%TAR)

[phe- <sup>14</sup> C]フェンピラザミン										
経過 日数	緩衝液							揮発性物質		合計
	フェンピラ ザミン	代謝物 B	代謝物 F	代謝物 G	未同定 代謝物*	その他**	容器 洗浄液	CO <sub>2</sub>	フォーム栓 洗浄液	
0	95.6	ND	ND	ND	ND	2.1	0.2	—	—	97.9
1	62.3	23.7	1.1	0.3	5.1	3.1	0.2	ND	0.1	95.9
2	40.8	36.4	2.1	1.0	5.7	10.6	0.2	ND	0.2	97.1
3	26.5	54.7	3.0	1.0	8.0	4.5	0.3	ND	0.6	98.4
7	4.4	61.7	4.8	4.0	13.3	10.3	0.1	0.2	0.2	98.9
20	1.0	37.1	4.7	9.9	27.8	11.9	0.2	0.7	0.9	94.4
30	1.6	7.4	6.3	15.7	39.4	21.8	0.6	1.5	0.6	94.9
[pyr- <sup>14</sup> C]フェンピラザミン										
経過 日数	緩衝液							揮発性物質		合計
	フェンピラ ザミン	代謝物 B	代謝物 F	代謝物 G	未同定 代謝物*	その他**	容器 洗浄液	CO <sub>2</sub>	フォーム栓 洗浄液	
0	96.8	ND	ND	ND	ND	0.5	0.2	—	—	97.6
1	63.4	29.7	1.2	ND	1.8	2.1	0.4	0.1	0.3	98.9
2	38.5	47.7	2.1	0.4	5.7	3.4	0.6	0.2	1.0	99.6
3	29.5	55.3	2.2	0.6	4.7	4.0	0.2	0.2	1.4	98.0
7	7.1	63.8	4.2	2.6	12.9	7.7	0.2	0.4	0.1	98.9
20	2.0	48.1	4.4	9.0	17.7	11.8	0.6	2.6	0.2	96.3
30	1.1	9.5	4.2	17.7	35.7	18.7	0.8	10.3	0.7	98.6

— : 試料採取せず ND : 検出限界未満

\* : 未同定代謝物の各成分は 10 %TAR 未満 \*\* : 分離していない領域及びバックグラウンド

緩衝液中におけるフェンピラザミンの光照射による DT<sub>50</sub> を表 2.5-16 に示す。フェンピラザミンの DT<sub>50</sub> は SFO モデルを用いて算出すると、1.6~1.7 日（東京春換算 5.2~5.5 日）であった。

表 2.5-16 : 緩衝液中におけるフェンピラザミンの光照射による DT<sub>50</sub>

[phe- <sup>14</sup> C]フェンピラザミン	[pyr- <sup>14</sup> C]フェンピラザミン
1.6 日(5.2 日)	1.7 日(5.5 日)

(): 東京春換算での DT<sub>50</sub>

## (2) 自然水

自然水（英国の Fewston Reservoir、pH 6.9~7.2）を用い、[phe-<sup>14</sup>C]フェンピラザミン又は [pyr-<sup>14</sup>C]フェンピラザミンの試験溶液（約 1.0 µg/mL）を調製し、25±2 °C で UV フィルター（<290 nm カット）付きキセノンランプ（約 15.8 W/m<sup>2</sup>、波長範囲 300~400 nm）を 15 日間照射した。揮発性物質は、ポリウレタンフォーム栓、エタンジオール及び 2 M 水酸化ナトリウムで捕集した。試料採取は、処理後 0（揮発性物質を除く）、1、2、4、6、10 及び 15 日に実

施した。自然水は、LSC で放射能を測定し、HPLC 及び TLC で放射性物質の定量及び同定を行った。試験容器及びポリウレタンフォーム栓は、アセトニトリルで洗浄し、LSC で洗浄液中の放射能を測定した。揮発性物質の捕集溶液は、LSC で放射能を測定した。

自然水中の分解物の定量結果を表 2.5-17 に示す。照射区においてフェンピラザミンは経時的に減少し、処理後 15 日に 10~11 %TAR となった。主要分解物として、代謝物 B 及び代謝物 G が検出され、最大でそれぞれ 9.9~12 %TAR 及び 19~20 %TAR 生成した。その他に代謝物 F が検出されたが、10 %TAR 未満であった。揮発性物質として  $^{14}\text{CO}_2$  が生成し、その生成量は処理後 15 日に 0.7~6.0 %TAR であった。暗所区においてフェンピラザミンは試験期間中を通して 95~97 %TAR であり、安定であると考えられる。

表 2.5-17 自然水中の分解物の定量結果 (%TAR)

[phe- $^{14}\text{C}$ ]フェンピラザミン										
経過 日数	照射区							揮発性物質		合計
	フェンピラ ザミン	代謝物 B	代謝物 F	代謝物 G	未同定代 謝物*	その他**	容器 洗浄液	CO <sub>2</sub>	フォーム栓 洗浄液	
0	97.5	0.3	ND	ND	0.4	0.2	0.6	—	—	98.9
1	88.7	5.6	ND	1.1	0.4	2.8	0.5	ND	ND	99.0
2	79.6	9.9	0.8	2.0	4.0	1.7	0.8	ND	ND	98.9
4	62.7	7.1	2.7	5.8	4.4	15.9	0.3	0.2	0.1	99.2
6	46.1	9.2	3.7	11.5	11.6	15.0	0.5	0.1	0.1	97.8
10	34.8	6.1	5.5	16.6	9.6	25.2	0.3	0.2	0.3	98.5
15	10.0	7.3	5.6	19.7	12.9	39.6	0.5	0.7	1.0	97.3
[pyr- $^{14}\text{C}$ ]フェンピラザミン										
経過 日数	照射区									
	フェンピラ ザミン	代謝物 B	代謝物 F	代謝物 G	未同定代 謝物*	その他**	容器 洗浄液	CO <sub>2</sub>	フォーム栓 洗浄液	合計
0	97.8	ND	ND	ND	ND	0.2	0.8	—	—	98.8
1	89.1	5.3	ND	0.8	ND	3.3	0.4	ND	ND	98.8
2	82.1	8.2	0.6	2.4	ND	4.1	0.7	0.2	0.1	98.4
4	64.5	11.7	1.7	6.9	2.7	9.9	0.4	0.7	0.1	98.4
6	52.1	7.5	2.6	10.5	7.5	15.9	1.1	1.0	0.1	98.2
10	47.6	7.2	3.0	13.5	8.1	16.6	0.5	1.9	0.2	98.4
15	11.3	5.4	4.8	19.1	12.0	35.9	0.4	6.0	ND	95.0

—：試料採取せず ND：検出限界未満

\*：未同定代謝物の各成分は 10 %TAR 未満 \*\*：分離していない領域及びバックグラウンド

自然水中におけるフェンピラザミンの光照射による DT<sub>50</sub> を表 2.5-18 に示す。フェンピラザミンの DT<sub>50</sub> は SFO モデルを用いて算出すると、5.7~6.8 日（東京春換算 12~14 日）であった。

表 2.5-18：自然水中におけるフェンピラザミンの光照射による DT<sub>50</sub>

[phe- <sup>14</sup> C]フェンピラザミン	[pyr- <sup>14</sup> C]フェンピラザミン
5.7 日(12 日)	6.8 日(14 日)

( )：東京春換算での DT<sub>50</sub>

### (3) 水中光分解のまとめ

緩衝液中及び自然水中における光照射によるフェンピラザミンの主要分解経路は、プロペニルスルファニルカルボニル基の脱離による代謝物 B の生成、代謝物 B のピラゾール環の開裂及びアミノ基の脱離による代謝物 G の生成と考えられる。その他、フェンピラザミンのチオカルボキシ基の脱離による代謝物 F の生成も認められた。これらの代謝物は、さらに分解を受け、一部は CO<sub>2</sub> まで無機化されると考えられる。

#### 2.5.3.3 水産動植物被害予測濃度

環境大臣の定める水産動植物の被害防止に係る農薬登録保留基準値（2.6.2.2 項参照）と比較するため、フェンピラザミン 50.0 %水和剤の水産動植物被害予測濃度第 1 段階（水産 PEC<sub>tier1</sub>）を算定<sup>1)</sup>した。水田以外使用について申請されている使用方法に基づき、表 2.5-19 に示すパラメータを用いてフェンピラザミンの水産 PEC<sub>tier1</sub> を算定した結果、0.028 µg/L であった。

<sup>1)</sup>：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 2.5-19：50.0 %水和剤の水産 PEC<sub>tier1</sub> 算出に関する使用方法及びパラメータ

剤型	50.0 %水和剤
適用作物	果樹
単回の農薬散布量	希釈倍数 2,000 倍、700 L/10 a
地上防除／航空防除	地上防除
施用方法	散布
単回の有効成分投下量	1,750 g/ha
地表流出率	0.02%
ドリフト	あり（ドリフト率 3.4 %）
施用方法による農薬流出補正係数	1

#### 2.5.3.4 水質汚濁予測濃度

環境大臣の定める水質汚濁に係る農薬登録保留基準値（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<sub>tier1</sub>）を算定<sup>1)</sup>した。

水田以外使用について申請されている使用方法に基づき、表 2.5-20 に示すパラメータを用いてフェンピラザミンの水濁 PEC<sub>tier1</sub> を算定した結果、最大となるフェンピラザミンの水濁 PEC<sub>tier1</sub> は、50.0 %水和剤において  $8.9 \times 10^{-5}$  mg/L であった。

## フェンピラザミン - II. 審査報告 - 2. 審査結果

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

(URL : [http://www.env.go.jp/water/dojo/noyaku/odaku\\_kijun/kijun.html](http://www.env.go.jp/water/dojo/noyaku/odaku_kijun/kijun.html))

表 2.5-20 : 50.0 %水和剤の水濁  $PEC_{tier1}$  算出に関する使用方法及びパラメーター

剤型	50.0 %水和剤
適用作物	果樹
単回の農薬散布量	希釈倍数 2,000 倍、700 L/10 a
地上防除／航空防除	地上防除
施用方法	散布
総使用回数	3 回
単回の有効成分投下量	1,750 g/ha
地表流出率	0.02%
ドリフト	あり(ドリフト率 5.8 %)
施用方法による農薬流出補正係数	1

## 2.6 非標的生物に対する影響

### 2.6.1 鳥類への影響

フェンピラザミン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、フェンピラザミンの鳥類への影響は認められなかった。

表 2.6-1：フェンピラザミンの鳥類への影響試験の結果概要

生物種	1 群当りの 供試数	投与方法	投与量(mg/kg)	LD <sub>50</sub> (mg/kg)	観察された症状
コリンウズラ	雄 5、雌 5	強制経口 投与	0、154、257、429、717、 1,198、2,000	LD <sub>50</sub> : >2,000 NOEL : 2,000	影響なし

### 2.6.2 水生生物に対する影響

#### 2.6.2.1 原体の水産動植物への影響

フェンピラザミン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阻害試験及び藻類生長阻害試験の報告書を受領した。

中央環境審議会土壌農薬部会農薬小委員会による評価

(URL : [http://www.env.go.jp/water/sui-kaitei/kijun/rv/h47\\_fenpyrazamine.pdf](http://www.env.go.jp/water/sui-kaitei/kijun/rv/h47_fenpyrazamine.pdf)) を以下に転記する。(本項未まで)

## 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 hLC<sub>50</sub> = 6,000 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	止水式					
暴露期間	96 h					
設定濃度(µg/L) (有効成分換算値)	0	1,000	1,800	3,200	5,600	10,000
実測濃度(µg/L) (時間加重平均値)	0	850	1,400	2,700	5,000	9,100
死亡数/供試生物数 (96 h 後 ; 尾)	0/10	0/10	0/10	0/10	2/10	10/10
助剤	DMF/硬化ひまし油 (3/1) 0.1 mL/L					
LC <sub>50</sub> (µg/L)	6,000 (95 %信頼限界 : 5,100-7,100) (実測濃度に基づく)					

## 甲殻類

## ミジンコ類急性遊泳阻害試験 (オオミジンコ)

オオミジンコを用いたミジンコ類急性遊泳阻害試験が実施され、48 hEC<sub>50</sub> = 5,500 µg/L であった。

表 2.6-3 : オオミジンコ急性遊泳阻害試験結果

被験物質	原体					
供試生物	オオミジンコ ( <i>Daphnia magna</i> ) 20 頭/群					
暴露方法	流水式					
暴露期間	48 h					
設定濃度(µg/L) (有効成分換算値)	0	750	1,500	3,000	6,000	12,000
実測濃度(µg/L) (時間加重平均値)	0	610	1,200	2,200	3,800	8,000
遊泳阻害数/供試生物数 (48 h 後 ; 頭)	0/20	0/20	0/20	0/20	1/20	19/20
助剤	DMF 0.1 mL/L					
EC <sub>50</sub> (µg/L)	5,500 (95 %信頼限界 : 4,700-6,500) (実測濃度に基づく)					

## 藻類

## 藻類生長阻害試験

*Pseudokirchneriella subcapitata* を用いた藻類生長阻害試験が実施され、72 hErC<sub>50</sub> >920 µg/L であった。

表 2.6-4 : 藻類生長阻害試験結果

被験物質	原体					
供試生物	<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> 初期生物量 $1.0 \times 10^4$ cell/mL					
暴露方法	振とう培養					
暴露期間	96 h					
設定濃度(µg/L) (有効成分換算値)	0	63	130	250	500	1,000
実測濃度(µg/L) (時間加重平均値)	0	57	110	220	450	920
72 h 後生物量 ( $\times 10^4$ cells/mL)	93.3	109.3	76.6	98.8	37.6	15.3
0-72 h 生長阻害率(%)		-4	4	-2	20	39
助剤	DMF 0.1 mL/L					
ErC <sub>50</sub> (µg/L)	>920 (0-72 h) (実測濃度に基づく)					
NOECr(µg/L)	220 (0-72 h) (実測濃度に基づく)					

### 2.6.2.2 水産動植物の被害防止に係る農薬登録保留基準

#### 2.6.2.2.1 農薬登録保留基準値

中央環境審議会土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/h47\\_fenpyrazamine.pdf](http://www.env.go.jp/water/sui-kaitei/kijun/rv/h47_fenpyrazamine.pdf)) を以下に転記する。(本項末まで)

#### 農薬登録保留基準値

各生物種の LC<sub>50</sub>、EC<sub>50</sub> は以下のとおりであった。

魚類 (コイ急性毒性)	96 hLC <sub>50</sub> = 6,000 μg/L
甲殻類 (オオミジンコ急性遊泳阻害)	48 hEC <sub>50</sub> = 5,500 μg/L
藻類 ( <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> 生長阻害)	72 hErC <sub>50</sub> > 920 μg/L

これらから、

魚類急性影響濃度	AECf = LC <sub>50</sub> /10 = 600 μg/L
甲殻類急性影響濃度	AECd = EC <sub>50</sub> /10 = 550 μg/L
藻類急性影響濃度	AECa = EC <sub>50</sub> > 920 μg/L

よって、これらのうち最小の AECd より、農薬登録保留基準値 = 550 (μg/L) とする。

#### 2.6.2.2.2 水産動植物被害予測濃度と農薬登録保留基準値の比較

水田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<sub>tier1</sub>)の最大値は、0.028 μg/L (2.5.3.3 項参照) であり、農薬登録保留基準値 550 μg/L を下回っている。

#### 2.6.2.3 製剤の水産動植物への影響

フェンピラザミン 50.0 %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 : フェンピラザミン製剤の水産動植物への影響試験の結果概要

被験物質	試験名	供試生物	暴露方法	水温 (°C)	暴露期間 (h)	LC <sub>50</sub> 又は EC <sub>50</sub> (mg/L)
50.0 %水和剤	魚類急性毒性	コイ	止水	21.9~22.2	96	13 (LC <sub>50</sub> )
	ミジンコ類急性遊泳阻害	オオミジンコ	止水	20~21	48	6.0 (EC <sub>50</sub> )
	藻類生長阻害	緑藻 <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>	振とう培養法	24	72	1.5 (ErC <sub>50</sub> )

### フェンピラザミン 50.0 %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 7.0 mg/L（最大使用量 350 mL/10 a（かんきつ等）、水量 50,000 L（面積 10 a、水深 5 cm 相当））と製剤の水産動植物の LC<sub>50</sub> 又は EC<sub>50</sub> との比（LC<sub>50</sub> 又は EC<sub>50</sub>/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、LC<sub>50</sub> 又は EC<sub>50</sub> が 1.0 mg/L を超えていたことから、容器等の洗浄及び処理に関する注意事項は不要であると判断した。

#### 2.6.2.4 生物濃縮性

ピラゾリル基の 5 位の炭素を <sup>14</sup>C で標識したフェンピラザミン ([pyr-<sup>14</sup>C]フェンピラザミン) を用いて申請者が実施した生物濃縮性試験の報告書を受領した。

ブルーギル (*Lepomis macrochirus*) を用いて流水式装置により、高濃度処理区 (0.05 mg/L)、低濃度処理区 (0.005 mg/L) 及び対照区を設定し、[pyr-<sup>14</sup>C]フェンピラザミンを 28 日間暴露した。試験水の採取は暴露開始 0、1、3、7、14、21 及び 28 日後に、魚体の採取は暴露開始 1、3、7、14、21 及び 28 日後に行った。28 日間の暴露後は、試験水から被験物質を除いて 14 日間の排泄期間を設けた。魚体の採取は、排泄期間開始 1、3、7、及び 14 日後に行った。

試験水試料は、酢酸エチルで抽出し、高速液体クロマトグラフィー (HPLC) でフェンピラザミンを定量した。魚体試料は、可食部と非食部に分離し、クロロホルム/メタノール (1/1 (v/v)) 混合液で抽出し、飽和食塩水を加えて液々分配し、HPLC でフェンピラザミンの定量を行った。試験水及び魚体中のフェンピラザミン濃度から生物濃縮係数 (BCF) を算出した。

結果概要を表 2.6-6 及び 2.6-7 に示す。魚体中のフェンピラザミン濃度は、暴露 7 日後に定常状態に達すると考えられる。排泄期間 14 日間において魚体中の放射性物質は速やかに排泄された。フェンピラザミンの定常状態 (7~28 日後) における試験水中濃度及び魚体中濃度から算出した生物濃縮係数 (BCF<sub>ss</sub>) は、いずれの処理区においても 9 であった。

表 2.6-6：取込期間における試験水中及び魚体中のフェンピラザミン濃度

取込期間		0 日後	1 日後	3 日後	7 日後	14 日後	21 日後	28 日後
高濃度処理区 (0.05 mg/L)	試験水中濃度 (mg/L)	0.045	0.043	0.045	0.046	0.048	0.046	0.041
	魚体中濃度 (mg/kg)	NA	0.328	0.431	0.477	0.409	0.365	0.324
低濃度処理区 (0.005 mg/L)	試験水中濃度 (mg/L)	0.0047	0.0046	0.0046	0.0048	0.0050	0.0049	0.0045
	魚体中濃度 (mg/kg)	NA	0.042	0.033	0.045	0.041	0.038	0.043

NA：分析せず

表 2.6-7 : 排泄期間における魚体中の放射性物質濃度

排泄期間		0 日後	1 日後	3 日後	7 日後	14 日後
高濃度処理区 (0.05 mg/L)	魚体中濃度 (mg/kg)	0.324	0.053	0.025	0.008	0.007
低濃度処理区 (0.005 mg/L)		0.043	0.007	0.001	0.001	0.001

### 2.6.3 節足動物への影響

#### 2.6.3.1 ミツバチ

フェンピラザミン原体を用いて申請者が実施したセイヨウミツバチへの急性毒性（経口及び接触）試験を受領した。試験の結果、フェンピラザミンのミツバチへの影響は認められなかった。

表 2.6-8 : フェンピラザミンのセイヨウミツバチへの影響試験の結果概要

試験名	供試生物	供試虫数	供試薬剤	投与量 ( $\mu\text{g}/\text{頭}$ )	48hr 後累積死亡率 (%)	LD50 ( $\mu\text{g}/\text{頭}$ )
急性毒性 (経口)	セイヨウミツバチ成虫	1 区 10 頭 3 反復	原体	0	0	>100
				6.3	10	
				13	6.7	
				25	3.3	
				50	23	
				100	20	
急性毒性 (接触)	セイヨウミツバチ成虫	1 区 10 頭 3 反復	原体	0	10	>100
				1.9	0	
				4.3	3.3	
				9.4	13	
				21	6.7	
				45	13	
				100	27	

#### 2.6.3.2 蚕

フェンピラザミン 50.0 %水和剤を用いて申請者が実施した蚕への急性経口毒性試験を受領した。試験の結果、フェンピラザミンの蚕への影響は認められなかった。

表 2.6-9 : フェンピラザミン 50.0 %水和剤の蚕への影響試験の結果概要

試験名	供試生物	供試虫数	供試薬剤	投与量	試験結果
急性毒性 (経口)	蚕 春嶺×鐘月 4 齢起蚕	1 区 10 頭 4 反復	50.0 % 水和剤	0.686 mg ai/10 g 飼料 (175 g ai/10 a に相当)に 調製した飼料を 11 日間 給餌	7 日後の死亡率 0 % 4 齢期間、4~5 齢期間、発育 齊一度、営繭率、健蛹率、摂 食状況、繭重量について、影 響は見られなかった。

### 2.6.3.3 天敵昆虫等

フェンピラザミン 50.0 %水和剤を用いて申請者が実施したコレマンアブラバチ、タイリクヒメハナカメムシ、ミヤコカブリダニの急性毒性試験を受領した。試験の結果、フェンピラザミンのこれらの天敵昆虫種に対する影響は認められなかった。

表 2.6-10 : フェンピラザミン 50.0 %水和剤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 (接触)	コレマンアブラバチ 雌成虫	1 区 10 頭 5 反復	50.0 % 水和剤	2000 倍希釈液を虫 体に散布し、バイ アル瓶に移し 50 % 蜂蜜水を給餌。	7 日後死亡率 24 %  (28%) *
急性毒性 (接触)	タイリクヒメハナカメムシ 雌成虫	1 区 10 頭 5 反復		2000 倍希釈液を虫 体に散布し、バイ アル瓶に移し、ジ コマダラメカガ冷凍卵 を給餌。	7 日後死亡率 32 %  (30%) *
急性毒性 (接触)	ミヤコカブリダニ 成虫	1 区 10 頭 5 反復		インゲンリーフディスク上 にミヤコカブリ成虫を放 飼し、その後ミヤコ カブリ成虫を接 種。その後 2000 倍 希釈液を散布	7 日後死亡率 6.0 %  (8.0%) *

\* : ( ) は無処理区の結果。

## 2.7 薬効及び薬害

### 2.7.1 薬効

フェンピラザミン 50.0 %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。

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

表 2.7-1 フェンピラザミン 50.0 %水和剤の薬効・薬害試験設計概要

作物名	対象病害	試験区	散布濃度(kg ai/hL)	使用方法	試験数
みかん	灰色かび病	2,000 倍	0.025	散布	6
ぶどう	灰色かび病	2,000 倍	0.025		7
いちご	灰色かび病	2,000 倍	0.025		8
きゅうり	灰色かび病	2,000 倍	0.025		7
	菌核病	2,000 倍	0.025		6
トマト	灰色かび病	2,000 倍	0.025		8
	菌核病	2,000 倍	0.025		7
なす	灰色かび病	2,000 倍	0.025		7
	菌核病	2,000 倍	0.025		7

### 2.7.2 対象作物への薬害

フェンピラザミン 50.0 %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。みかん、不知火、ゆず、だいたい、なつみかん、きんかん、ネーブル、ぶどう、いちご、きゅうり、トマト、なすについて、申請最高濃度(希釈倍数 2,000 倍、0.025 kg ai/hL)及びその 2 倍量(希釈倍数 1,000 倍、0.05 kg ai/hL)で、使用方法「散布」により申請者が実施したフェンピラザミン 50.0 %水和剤の限界薬量薬害試験を受領した。

結果概要を表 2.7-2 に示す。試験の結果、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 フェンピラザミン 50.0 %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	試験区	散布濃度 (kg ai/hL)	処理 方法	結果
奈良 H20	みかん	開花期及び 落弁期	1,000 倍 2,000 倍	0.05 0.025	散布	処理後 1 日、7 日及び 14 日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。
和歌山 H20	みかん	開花期及び 落弁期	1,000 倍 2,000 倍	0.05 0.025	散布	処理後 3 日、7 日及び 14 日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。

## フェンピラザミン - II. 審査報告 - 2. 審査結果

試験場所 実施年度	供試作物	処理時期	試験区	散布濃度 (kg ai/hL)	処理 方法	結果
奈良 H20	なつみかん	開花期及び 落弁期	1,000 倍 2,000 倍	0.05 0.025	散布	処理後 1 日、7 日及び 14 日に葉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。
和歌山 H20	なつみかん	開花期及び 落弁期	1,000 倍 2,000 倍	0.05 0.025	散布	処理後 3 日、7 日及び 14 日に葉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。
奈良 H20	不知火	開花期及び 落弁期	1,000 倍 2,000 倍	0.05 0.025	散布	処理後 1 日、7 日及び 14 日に葉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。
奈良 H20	ゆず	開花期及び 落弁期	1,000 倍 2,000 倍	0.05 0.025	散布	処理後 4 日、7 日及び 14 日に葉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。
奈良 H20	だいたい	開花期及び 落弁期	1,000 倍 2,000 倍	0.05 0.025	散布	処理後 1 日、7 日及び 14 日に葉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。
奈良 H20	きんかん	開花期及び 落弁期	1,000 倍 2,000 倍	0.05 0.025	散布	処理後 1 日、7 日及び 14 日に葉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。
和歌山 H20	ネーブル	開花期及び 落弁期	1,000 倍 2,000 倍	0.05 0.025	散布	処理後 3 日、7 日及び 14 日に葉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。
福島 H20	ぶどう	開花期	1,000 倍 2,000 倍	0.05 0.025	散布	処理後 5 日及び 10 日に葉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。
兵庫 H20	ぶどう	幼果期	1,000 倍 2,000 倍	0.05 0.025	散布	処理後 7 日及び 14 日に葉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。
福島 H20	いちご	生育期	1,000 倍 2,000 倍	0.05 0.025	散布	処理後 5 日及び 10 日に葉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。
兵庫 H20	いちご	幼果期	1,000 倍 2,000 倍	0.05 0.025	散布	処理後 7 日及び 14 日に茎葉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。
福島 H20	きゅうり	生育期	1,000 倍 2,000 倍	0.05 0.025	散布	処理後 3 日及び 7 日に葉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。
奈良 H20	きゅうり	幼果期	1,000 倍 2,000 倍	0.05 0.025	散布	処理後 7 日及び 14 日に茎葉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。
福島 H20	トマト	生育期	1,000 倍 2,000 倍	0.05 0.025	散布	処理後 5 日及び 10 日に葉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。

試験場所 実施年度	供試作物	処理時期	試験区	散布濃度 (kg ai/hL)	処理 方法	結果
兵庫 H20	トマト	幼果期	1,000 倍 2,000 倍	0.05 0.025	散布	処理後 7 日及び 14 日に茎葉及び果 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。
兵庫 H20	なす	幼果期	1,000 倍 2,000 倍	0.05 0.025	散布	4 回処理し、4 回目の処理当日、4 回目処理の 6 日に茎葉及び果実に ついて調査。いずれの試験区も薬 害は見られなかった。
奈良 H20	なす	幼果期	1,000 倍 2,000 倍	0.05 0.025	散布	処理後 7 日及び 14 日に茎葉及び果 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。

### 2.7.3 周辺農作物への薬害

#### (1) 漂流飛散による薬害試験

水稻、いんげんまめ、だいこんについてフェンピラザミン 50.0 %水和剤を用いて申請者が実施した漂流飛散による薬害試験を受領した。

結果概要を表 2-7-3 に示す。試験の結果、漂流飛散による薬害について問題がないことを確認した。

表 2.7-3 フェンピラザミン 50.0 %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	試験区	散布濃度 (kg ai/hL)	処理 方法	結果
兵庫 H20	水稻	穂揃い期	1,000 倍 2,000 倍	0.05 0.025	散布	2 回処理し、2 回目処理当日及び 2 回目処理後 14 日に茎葉及び穂につ いて調査。薬害は見られなかった。
茨城 H20	いんげんまめ	開花期	1,000 倍 2,000 倍	0.05 0.025	散布	3 回処理し、3 回目の処理当日及び 3 回目処理後 6 日に茎葉及び莢に ついて調査。薬害は見られなかっ た。
兵庫 H20	だいこん	生育期	1,000 倍 2,000 倍	0.05 0.025	散布	処理後 14 日及び 28 日に葉及び根 茎について調査。薬害は見られな かった。

#### (2) 水田水の流出による薬害試験

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るため、試験成績は不要と判断した。

#### (3) 揮散による薬害試験

本有効成分の用途は殺菌剤であり、除草効果は見られないことから、揮散による周辺作物への薬害が生ずるおそれがないものと考えられるため、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、除草効果が認められず、ほ場土壌残留試験（2.5.2.2 参照）におけるフェンピラザミンの 50 % 消失期（DT<sub>50</sub>）は、30 日及び 31 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るため、試験成績は不要と判断した。

## 別添1 用語及び略語

ADI	acceptable daily intake	一日摂取許容量
AEC	acute effect concentration	急性影響濃度
A/G 比	albumin/globulin ratio	アルブミン/グロブリン比
ai	active ingredient	有効成分
Alb	albumin	アルブミン
ALP	alkaline phosphatase	アルカリホスファターゼ
AUC	area under the curve	薬物濃度曲線下面積
bar	bar	バー
BrdU	bromodeoxyuridine	ブロモデオキシウリジン
BCF	bioconcentration factor	生物濃縮係数
BUN	blood urea nitrogen	血液尿素窒素
CAR	constitutive androstane receptor	常在性アンドロスタン受容体
CAS	Chemical Abstracts Service	ケミカルアブストラクトサービス
C <sub>max</sub>	maximum concentration	最高濃度
CMC	carboxymethylcellulose	カルボキシメチルセルロース
Cre	creatinine	クレアチニン
DSC	differential scanning calorimetry	示差走査熱量分析
DT <sub>50</sub>	dissipation time 50 %	50 % 消失期
EC <sub>50</sub>	median effect concentration	半数影響濃度
ErC <sub>50</sub>	median effect concentration deriving from growth rate	速度法による半数生長阻害濃度
FAO	Food and Agriculture Organization of the United Nations	国際連合食糧農業機関
F <sub>1</sub>	first filial generation	交雑第1代
FID	flame ionization detector	水素炎イオン検出器
FPD	flame photometric detector	炎光光度型検出器
FTD	flame thermionic detector	アルカリ熱イオン化検出器
GAP	good agricultural practice	使用方法
GC	gas chromatography	ガスクロマトグラフィー
GC-MS	gas chromatography with mass spectrometry	ガスクロマトグラフィー質量分析

## フェンピラザミン - 別添1 用語及び略語

GGT	gamma-glutamyl transpeptidase	$\gamma$ -グルタミルトランスフェラーゼ [= $\gamma$ -グルタミルトランスペプチダーゼ ( $\gamma$ -GTP)]
Glob	globulin	グロブリン
HPLC	high performance liquid chromatography	高速液体クロマトグラフィー
Hb	haemoglobin	ヘモグロビン (血色素量)
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
$K^{\text{ads}}_{\text{F}}$	freundlich adsorption coefficient	吸着係数
$K^{\text{ads}}_{\text{Foc}}$	organic carbon normalized Freundlich adsorption coefficient	有機炭素吸着係数
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 <sub>50</sub>	median lethal concentration	半数致死濃度
LD <sub>50</sub>	median lethal dose	半数致死量
LSC	liquid scintillation counter	液体シンチレーションカウンター
MCH	mean corpuscular haemoglobin	平均赤血球血色素量
MCHC	mean corpuscular haemoglobin concentration	平均赤血球血色素濃度
MCV	mean corpuscular volume	平均赤血球容積
NA	not analysis	分析せず
ND	not detected	検出限界未満
Neu	neutrophil count	好中球数
NOEC	no observed effect concentration	無影響濃度
NOECr	no observed effect concentration deriving from growth rate	速度法による無影響濃度
NOEL	no observed effect level	無影響量

NPD	nitrogen phosphorus detector	窒素リン検出器
OC	organic carbon	有機炭素含有量
OECD	Organization for Economic Co-operation and Development	経済協力開発機構
OM	organic matter	有機炭素含有量
P	parental generation	親世代
Pa	pascal	パスカル
PEC	predicted environmental concentration	環境中予測濃度
pH	pH-value	pH値
PHI	pre-harvest interval	収穫前使用禁止期間
PLT	platelet count	血小板数
P <sub>ow</sub>	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 <sup>-6</sup> )
PROD	pentoxyresorufin-o-dealkylase	ペントキシレゾルフィン-O-デアアルキラーゼ
r	correlation coefficient	相関係数
RBC	red blood cell	赤血球数
RSD	relative standard deviation	相対標準偏差
SD	standard deviation	標準偏差
T <sub>1/2</sub>	half-life	消失半減期
T <sub>3</sub>	triiodothyronine	トリヨードサイロニン
T <sub>4</sub>	thyroxin	サイロキシン
TAR	total applied radioactivity	総投与 (処理) 放射性物質
T.Chol	total cholesterol	総コレステロール
TLC	thin layer chromatography	薄層クロマトグラフィー
T <sub>max</sub>	time at maximum concentration	最高濃度到達時間
TMDI	theoretical maximum daily intake	理論最大一日摂取量
TP	total protein	総タンパク質
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

フェンピラザミン ー 別添1 用語及び略語

UDPGT      UDP-glucuronosyltransferase

UDP-グルクロノシルトランスフェラーゼ

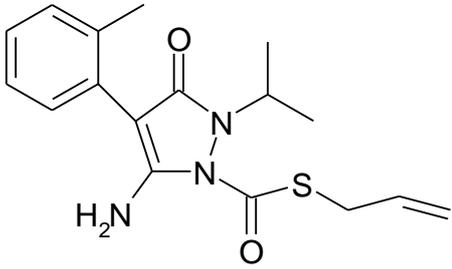
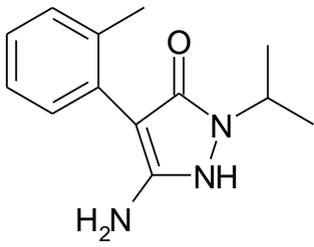
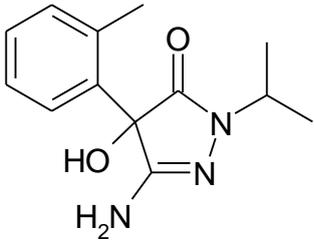
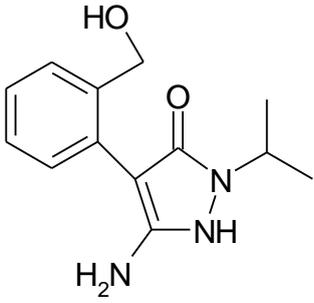
UV            ultraviolet

紫外線

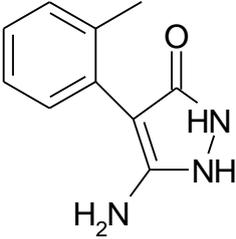
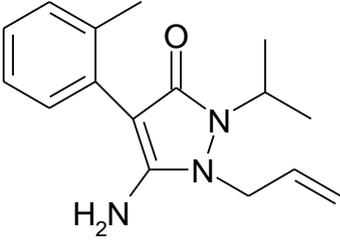
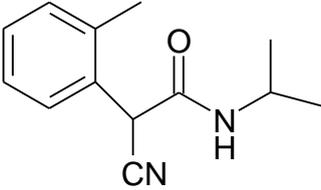
WBC          white blood cell

白血球数

## 別添2 代謝物等一覧

	名称 略称	化学名	構造式
A	フェンピラザミン S-2188	S-allyl 5-amino-2,3-dihydro- 2-isopropyl-3-oxo- 4-( <i>o</i> -tolyl)pyrazole- 1-carbothioate	
B	S-2188-DC	5-amino-1,2-dihydro-2- isopropyl-4-( <i>o</i> -tolyl)pyrazol-3- one	
C	S-2188-OH	5-amino-2,4-dihydro-4- hydroxy-2-isopropyl-4- ( <i>o</i> -tolyl)pyrazol-3-one	
D	S-2188-CH <sub>2</sub> OH-DC	5-amino-1,2-dihydro-4- (2-hydroxymethylphenyl)-2- isopropyl-pyrazol-3-one	

## フェンピラザミン - 別添2 代謝物等一覧

	名称 略称	化学名	構造式
E	MPPZ	5-amino-1,2-dihydro-4-( <i>o</i> -tolyl)pyrazol-3-one	
F	S-2188-DTC	1-allyl-5-amino-1,2-dihydro-2-isopropyl-4-( <i>o</i> -tolyl)pyrazol-3-one	
G	MCNI	cyano- <i>N</i> -isopropyl- <i>o</i> -tolylacetamide	

## 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	2009	農薬登録申請見本検査書（フェンピラザミン 50.0 %水和剤） 住友化学株式会社 未公表	住友化学 (株)
II.1.3.6	2009	農薬（製剤）及び原体の成分組成、製造方法等に関する報告書（フェンピラザミン 50.0 %水和剤） 住友化学株式会社 未公表	住友化学 (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	2006	Determination of Physical-Chemical Properties of S-2188PAI Ricerca Bioscience, LLC、019388-1-1 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.1.2.1	2006	Determination of Vapor Pressure- S-2188 Ricerca Bioscience, LLC、018435-1 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.1.2.1	2006	Determination of Water Solubility- S-2188 Ricerca Bioscience, LLC、018315-1 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.1.2.1	2005	Determination of n-Octanol/Water Partition Coefficient- S-2188 Ricerca Bioscience, LLC、018434-1 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.1.2.1	2005	Determination of Dissociation Constant(pKa)- S-2188 Ricerca Bioscience, LLC、018410-1 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.1.2.1	2007	[ <sup>14</sup> C]S-2188 : Hydrolytic Stability Covance Laboratories Ltd、0333/257-D2149 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.1.2.1	2007	[ <sup>14</sup> C]S-2188 : Photodegradation and Quantum Yield in Sterile,Aqueous Solution Covance Laboratories Ltd、0333/258-D2149 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.1.2.2	2009	農薬の物理的・化学的性状に関する検査結果報告書（フェンピラザミン 50.0%水和剤） 住友化学株式会社 未公表	住友化学 (株)
II.2.1.2.3	2009	農薬の経時安定性に関する検査結果報告書（フェンピラザミン50.0%水 和剤） 住友化学株式会社 未公表	住友化学 (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	2009	Preliminary Analysis of S-2188 Technical Grade Sumitomo Chemical Co., Ltd、0036 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.2.1	2009	Enforcement Analysis Methods of S-2188 Technical Grade Sumitomo Chemical Co., Ltd、0026 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.2.2	2009	農薬の見本の検査結果報告書（フェンピラザミン 50.0 %水和剤） 住友化学株式会社 未公表	住友化学 (株)
II.2.2.3	2006	作物残留分析結果報告（トマト） 財団法人残留農薬研究所 未公表	住友化学 (株)
II.2.2.3	2006	作物残留分析結果報告（トマト） 住友化学株式会社 未公表	住友化学 (株)
II.2.2.3	2006	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 未公表	住友化学 (株)
II.2.2.3	2006	作物残留分析結果報告（ミニトマト） 住友化学株式会社 未公表	住友化学 (株)
II.2.2.3	2006	作物残留分析結果報告（なす） 財団法人残留農薬研究所 未公表	住友化学 (株)
II.2.2.3	2006	作物残留分析結果報告（なす） 住友化学株式会社 未公表	住友化学 (株)
II.2.2.3	2006	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 未公表	住友化学 (株)
II.2.2.3	2006	作物残留分析結果報告（きゅうり） 住友化学株式会社 未公表	住友化学 (株)
II.2.2.3	2008	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 未公表	住友化学 (株)
II.2.2.3	2008	作物残留分析結果報告（きゅうり） 住友化学株式会社 未公表	住友化学 (株)
II.2.2.3	2008	作物残留分析結果報告（みかん） 財団法人残留農薬研究所 未公表	住友化学 (株)

## フェンピラザミン ー 別添3 審査資料一覧

審査報告書 項目番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） 試験施設、報告書番号 GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
II.2.2.3	2008	作物残留分析結果報告（みかん） 住友化学株式会社 未公表	住友化学 (株)
II.2.2.3	2008	作物残留分析結果報告（なつみかん） 財団法人残留農薬研究所 未公表	住友化学 (株)
II.2.2.3	2008	作物残留分析結果報告（なつみかん） 住友化学株式会社 未公表	住友化学 (株)
II.2.2.3	2008	作物残留分析結果報告（かぼす） 財団法人残留農薬研究所 未公表	住友化学 (株)
II.2.2.3	2008	作物残留分析結果報告（すだち） 財団法人残留農薬研究所 未公表	住友化学 (株)
II.2.2.3	2006	作物残留分析結果報告（いちご） 財団法人残留農薬研究所 未公表	住友化学 (株)
II.2.2.3	2006	作物残留分析結果報告（いちご） 住友化学株式会社 未公表	住友化学 (株)
II.2.2.3	2008	作物残留分析結果報告（ぶどう） 財団法人残留農薬研究所 未公表	住友化学 (株)
II.2.2.3	2008	作物残留分析結果報告（ぶどう） 住友化学株式会社 未公表	住友化学 (株)
II.2.2.4	2009	土壌残留分析結果報告書（畑地状態の圃場試験） 住友化学株式会社 未公表	住友化学 (株)
II.2.2.4	2009	土壌残留分析結果報告書（畑地状態の容器内） 住友化学株式会社 未公表	住友化学 (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	2007	The Pharmacokinetics of [ <sup>14</sup> C]S-2188 in the Rat Upon Administration of Single Oral High and Low Doses GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.1	2007	The Metabolism and Excretion of [ <sup>14</sup> C] S-2188 in the Rat Upon Administration of Single Oral High and Low Doses GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.1	2007	The Tissue Distributuion of [ <sup>14</sup> C] S-2188 in the Rat Upon Administration of Single Oral High and Low Doses GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.1	2007	The Metabolism, Excretion, and Tissue Distribution of [ <sup>14</sup> C] S-2188 in the Rat Upon Administration of Repeated Oral Doses GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.2	2007	フェンピラザミン原体のラットにおける急性経口毒性試験 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.2	2007	フェンピラザミン原体のラットにおける急性経皮毒性試験 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.2	2007	フェンピラザミン原体のラットにおける急性吸入毒性試験 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.2	2008	フェンピラザミン原体のラットを用いた急性神経毒性試験 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.2	2007	フェンピラザミン原体のウサギを用いた皮膚刺激性試験 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.2	2007	フェンピラザミン原体のウサギを用いた眼刺激性試験 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.2	2007	フェンピラザミン原体のモルモットを用いた皮膚感作性試験 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.3	2006	フェンピラザミン原体のラットを用いた飼料混入投与による 90 日間反復経口投与毒性試験 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.3	2008	フェンピラザミン原体のイヌを用いたカプセル投与による 3 ヶ月間反復経口投与毒性試験 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.3	2008	フェンピラザミン原体のラットを用いた飼料混入投与による 90 日間反復経口投与神経毒性試験 GLP、未公表	住友化学 (株)

## フェンピラザミン - 別添3 審査資料一覧

審査報告書 項目番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
II.2.3.1.3	2008	フェンピラザミン原体のラットを用いた 28 日間反復経皮投与毒性試験 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.4	2006	フェンピラザミン原体の細菌を用いる復帰突然変異試験 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.4	2006	フェンピラザミン原体のチャイニーズハムスター肺由来細胞（CHL/IU） を用いた in vitro 染色体異常試験 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.4	2007	フェンピラザミン原体のチャイニーズハムスター細胞（V79）を用いる遺 伝子突然変異試験 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.4	2007	フェンピラザミン原体のマウスを用いた小核試験 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.5	2009	フェンピラザミン原体のラットを用いた飼料混入投与による 2 年間反復 経口投与毒性/発がん性併合試験 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.5	2009	フェンピラザミン原体のマウスを用いた飼料混入投与による発がん性試 験 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.5	2009	フェンピラザミン原体のイヌを用いたカプセル投与による 1 年間反復経 口毒性試験 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.6	2009	フェンピラザミン原体のラットを用いた繁殖毒性試験 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.6	2009	フェンピラザミン原体のラットにおける催奇形性試験 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.6	2008	フェンピラザミン原体のウサギにおける催奇形性試験 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.7	2009	フェンピラザミン原体の生体機能に及ぼす影響に関する試験 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.8	2010	フェンピラザミン原体のラットを用いた飼料混入投与による 14 日間反復 経口投与毒性試験：肝細胞増殖、薬物代謝酵素誘導および甲状腺ホルモン 変動に係わる作用様式検討 未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.8	2010	フェンピラザミン原体による CYP2B1、UGT1A 及び UGT2B1 の mRNA 発 現誘導における核内受容体 CAR の役割に関する評価（in vitro） 未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.9	2008	代謝物 S-2188-DC のラットにおける急性経口毒性試験 GLP、未公表	住友化学 (株)

## フェンピラザミン - 別添3 審査資料一覧

審査報告書 項目番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
II.2.3.1.9	2008	代謝物 S-2188-DC の細菌を用いる復帰突然変異試験 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.10	2008	フェンピラザミン 50.0 %水和剤のラットにおける急性経口毒性試験 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.10	2008	フェンピラザミン 50.0 %水和剤のラットにおける急性経皮毒性試験 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.10	2008	フェンピラザミン 50.0 %水和剤のラットにおける急性吸入毒性試験 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.10	2008	フェンピラザミン 50.0 %水和剤のウサギにおける皮膚刺激性試験 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.10	2008	フェンピラザミン 50.0 %水和剤のウサギにおける眼刺激性試験 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.10	2008	フェンピラザミン 50.0 %水和剤のモルモットを用いた皮膚感作性試験 GLP、未公表	住友化学 (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.2.4.2.1	2006	[ <sup>14</sup> C]S-2188 :ぶどうにおける植物代謝試験 Covance Laboratories Ltd、0333/248-D2149 未公表	住友化学 (株)
II.2.4.2.1	2007	[ <sup>14</sup> C]S-2188 :レタスにおける植物代謝試験 Covance Laboratories Ltd、0333/250-D2149 未公表	住友化学 (株)
II.2.4.2.1	2007	[ <sup>14</sup> C]S-2188 :なたねにおける植物代謝試験 Covance Laboratories Ltd、0333/250-D2149 未公表	住友化学 (株)
II.2.4.2.1	2006	作物残留分析結果報告（トマト） 財団法人残留農薬研究所 未公表	住友化学 (株)
II.2.4.2.1	2006	作物残留分析結果報告（トマト） 住友化学株式会社 未公表	住友化学 (株)
II.2.4.2.1	2006	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 未公表	住友化学 (株)
II.2.4.2.1	2006	作物残留分析結果報告（ミニトマト） 住友化学株式会社 未公表	住友化学 (株)
II.2.4.2.1	2006	作物残留分析結果報告（なす） 財団法人残留農薬研究所 未公表	住友化学 (株)
II.2.4.2.1	2006	作物残留分析結果報告（なす） 住友化学株式会社 未公表	住友化学 (株)
II.2.4.2.1	2006	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 未公表	住友化学 (株)
II.2.4.2.1	2006	作物残留分析結果報告（きゅうり） 住友化学株式会社 未公表	住友化学 (株)
II.2.4.2.1	2008	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 未公表	住友化学 (株)
II.2.4.2.1	2008	作物残留分析結果報告（きゅうり） 住友化学株式会社 未公表	住友化学 (株)
II.2.4.2.1	2008	作物残留分析結果報告（みかん） 財団法人残留農薬研究所 未公表	住友化学 (株)

## フェンピラザミン - 別添3 審査資料一覧

審査報告書 項目番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） 試験施設、報告書番号 GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
II.2.4.2.1	2008	作物残留分析結果報告（みかん） 住友化学株式会社 未公表	住友化学 (株)
II.2.4.2.1	2008	作物残留分析結果報告（なつみかん） 財団法人残留農薬研究所 未公表	住友化学 (株)
II.2.4.2.1	2008	作物残留分析結果報告（なつみかん） 住友化学株式会社 未公表	住友化学 (株)
II.2.4.2.1	2008	作物残留分析結果報告（かぼす） 財団法人残留農薬研究所 未公表	住友化学 (株)
II.2.4.2.1	2008	作物残留分析結果報告（すだち） 財団法人残留農薬研究所 未公表	住友化学 (株)
II.2.4.2.1	2006	作物残留分析結果報告（いちご） 財団法人残留農薬研究所 未公表	住友化学 (株)
II.2.4.2.1	2006	作物残留分析結果報告（いちご） 住友化学株式会社 未公表	住友化学 (株)
II.2.4.2.1	2008	作物残留分析結果報告（ぶどう） 財団法人残留農薬研究所 未公表	住友化学 (株)
II.2.4.2.1	2008	作物残留分析結果報告（ぶどう） 住友化学株式会社 未公表	住友化学 (株)
II.2.4.2.4	2008	後作物残留分析結果報告（ピーマン） 住友化学株式会社 未公表	住友化学 (株)
II.2.4.2.4	2008	後作物残留分析結果報告（かぶ） 住友化学株式会社 未公表	住友化学 (株)

## 6. 環境動態

審査報告書 項目番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） 試験施設、報告書番号 GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
II.2.5.2.1	2008	S-2188 : Degradation Under Aerobic Conditions in Soil Valent Technical Center, VP-29719 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.5.2.1	2007	[ <sup>14</sup> C]S-2188 : Photodegradation on a Soil Surface Covance Laboratories Ltd, 0333/259-D2149 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.5.2.2	2009	土壌残留分析結果報告書（畑地状態の圃場試験） 住友化学株式会社 未公表	住友化学 (株)
II.2.5.2.2	2009	土壌残留分析結果報告書（畑地状態の容器内） 住友化学株式会社 未公表	住友化学 (株)
II.2.5.2.3	2006	[ <sup>14</sup> C]S-2188 : Adsorption/Desorption in Soil Covance Laboratories Ltd, 0333/255-D2149 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.5.3.1	2007	[ <sup>14</sup> C]S-2188 : Hydrolytic Stability Covance Laboratories Ltd, 0333/257-D2149 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.5.3.2	2007	[ <sup>14</sup> C]S-2188 : Photodegradation and Quantum Yield in Sterile,Aqueous Solution Covance Laboratories Ltd, 0333/258-D2149 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.5.3.3	2007	[ <sup>14</sup> C]S-2188 : Photodegradation in Sterile,Natural Water Covance Laboratories Ltd, 0333/262-D2149 GLP、未公表	住友化学 (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	2006	S-2188 Technical Grade-Acute Oral Toxicity Test(LD <sub>50</sub> ) with Northern Bobwhite Quail ( <i>Colinus virginianus</i> ) GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.6.2.1	2007	S-2188 原体のコイ ( <i>Cyprinus carpio</i> )に対する急性毒性試験 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.6.2.1	2006	S-2188 Technical Grade-Acute Toxicity to Water Fleas, ( <i>Daphnia magna</i> ) Under Flow-Through Conditions Springborn Smithers Laboratories、13048.6507 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.6.2.1	2007	S-2188 Technical Grade-Acute Toxicity to the Freshwater Green Alga, <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> Springborn Smithers Laboratories、13048.6509 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.6.2.3	2009	S-2188 50WG のコイ ( <i>Cyprinus carpio</i> )に対する急性毒性試験 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.6.2.3	2008	S-2188 50 % WG-Acute Toxicity to Waer Fleas, ( <i>Daphnia magna</i> ) Under Static Conditions Springborn Smithers Laboratories、13048.6533 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.6.2.3	2008	S-2188 50 % WG-Acute Toxicity to the Freshwater Green Alga, <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> Springborn Smithers Laboratories、13048.6534 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.6.2.4	2007	Bioconcentration of [ <sup>14</sup> C] S-2188 by Bluegill Sunfish ( <i>Lepomis macrochirus</i> ) GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.6.3.1	2006	S-2188 Technical Grade – Acute Oral Toxicity Test with the Honey Bee ( <i>Apis mellifera</i> ) Springborn Smithers Laboratorieas 未公表	住友化学 (株)
II.2.6.3.1	2006	S-2188 Technical Grade – Acute Contact Toxicity Test with the Honey Bee ( <i>Apis mellifera</i> ) Springborn Smithers Laboratorieas 未公表	住友化学 (株)
II.2.6.3.2 II.2.6.3.3	2009	S-2188 水和剤の蚕、3 種天敵昆虫影響試験 住化テクノサービス株式会社 未公表	住友化学 (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） 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	2006	ピクシオDFの薬効薬害試験成績（かんきつ） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2008	ピクシオDFの薬効薬害試験成績（かんきつ） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2005	ピクシオDFの薬効薬害試験成績（ぶどう） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2006	ピクシオDFの薬効薬害試験成績（ぶどう） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2008	ピクシオDFの薬効薬害試験成績（ぶどう） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2005	ピクシオDF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	住友化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2006	ピクシオDF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	住友化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2008	ピクシオDF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	住友化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2005	ピクシオDF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	住友化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2006	ピクシオDF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	住友化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2004	ピクシオDF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	住友化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2005	ピクシオDF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	住友化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2006	ピクシオDF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	住友化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2007	ピクシオDF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	住友化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2004	ピクシオDF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	住友化学 (株)

## フェンピラザミン - 別添3 審査資料一覧

審査報告書 項目番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） 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	2005	ピクシオDF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	住友化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2006	ピクシオDF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	住友化学 (株)
II.2.7.2	2008	ピクシオDFの倍量薬害試験成績（かんきつ） 住友化学(株) 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.2	2008	アグリメックの倍量薬害試験成績（かんきつ） 住化テクノサービス(株) 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.2	2008	ピクシオDFの倍量薬害試験成績（ぶどう） 住友化学(株) 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.2	2008	ピクシオDFの倍量薬害試験成績（ぶどう） 住化テクノサービス(株) 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.2	2008	ピクシオDFの倍量薬害試験成績（いちご） 住友化学(株) 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.2	2008	ピクシオDFの倍量薬害試験成績（いちご） 住化テクノサービス(株) 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.2	2008	ピクシオDFの倍量薬害試験成績（きゅうり） 住友化学(株) 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.2	2008	ピクシオDFの倍量薬害試験成績（きゅうり） 住化テクノサービス(株) 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.2	2008	ピクシオDFの倍量薬害試験成績（トマト） 住友化学(株) 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.2	2008	ピクシオDFの倍量薬害試験成績（トマト） 住化テクノサービス(株) 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.2	2008	ピクシオDFの倍量薬害試験成績（なす） 住友化学(株) 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.2	2008	ピクシオDFの倍量薬害試験成績（なす） 住化テクノサービス(株) 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.3	2008	ピクシオ DF の周辺作物に対する影響試験 住友化学(株) 未公表	住友化学 (株)