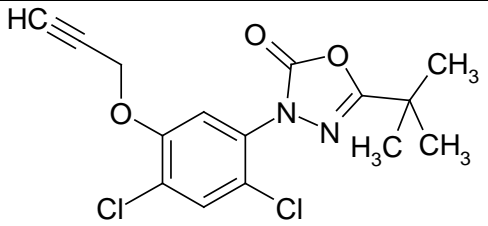


オキサジアルギル

I. 農薬の製造に用いられる農薬原体の規格

有効成分			
一般名	化学名	構造式	含有濃度
オキサジアルギル	5- <i>tert</i> -butyl-3-[2,4-dichloro-5-(prop-2-ynyloxy)phenyl]-1,3,4-oxadiazol-2(3 <i>H</i>)-one		980 g/kg 以上

農薬原体中のオキサジアルギルの分析法

オキサジアルギルの農薬原体をアセトニトリルで溶解し、C6 カラムを用いて高速液体クロマトグラフ（HPLC）によりアセトニトリル/水/トリフルオロ酢酸で分離し、紫外吸収（UV）検出器（検出波長：220 nm）によりオキサジアルギルを検出及び定量する。定量には絶対検量線法を用いる。

II. オキサジアリギルの農薬原体の組成に係る評価概要

1. 申請者

バイエルクロップサイエンス株式会社

2. 有効成分の基本情報

2.1 登録名

オキサジアリギル

5-*tert*-ブチル-3-[2,4-ジクロロ-5-(プロパ-2-イニロキシ)フェニル]-1,3,4-
オキサジアゾール-2(3*H*)-オン

2.2 一般名

oxadiargyl (ISO 名)

2.3 化学名

IUPAC 名 :

5-*tert*-butyl-3-[2,4-dichloro-5-(prop-2-ynoxy)phenyl]-1,3,4-
oxadiazol-2(3*H*)-one

CAS 名 :

3-[2,4-dichloro-5-(2-propyn-1-yloxy)phenyl]-5-(1,1-dimethylethyl)-1,3,4-
oxadiazol-2(3*H*)-one
(CAS No. 39807-15-3)

2.4 コード番号

AE0171235、RP020630

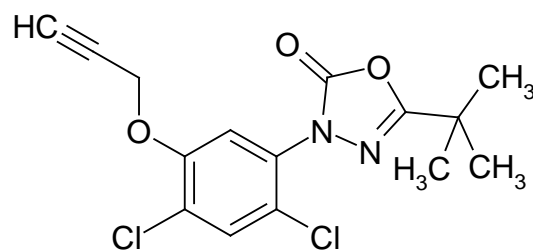
CIPAC No.604

2.5 分子式、構造式、分子量

分子式

C₁₅H₁₄Cl₂N₂O₃

構造式



分子量

341.18

3. 有効成分の物理的・化学的性状

表 3-1：有効成分の物理的・化学的性状

試験項目		純度 (%)	試験方法	試験結果	資料																						
融点		99.5	94/37/EC 2.1 DSC法	131 °C	3-1																						
沸点		試験省略 (約165 °Cから熱分解するため測定不能)																									
蒸気圧		99.5	OECD 104 気体流動法	2.5 × 10 ⁻⁶ Pa (25 °C)	3-2																						
熱安定性		97.1	OECD 113 DSC法	約165 °Cから熱分解	3-3																						
溶解度	水	99.5	OECD 105 カラム溶出法	0.37 mg/L (20 °C)	3-4																						
	有機溶媒	n-ヘプタン	97.1	OECD 105 フラスコ法	0.9 g/L (20 °C)	3-5																					
		トルエン			77.6 g/L (20 °C)																						
		アセトン			250 g/L (20 °C)																						
		メタノール			14.7 g/L (20 °C)																						
		n-オクタノール			3.5 g/L (20 °C)																						
		ジクロロメタン			>500 g/L (20 °C)																						
		酢酸エチル			122 g/L (20 °C)																						
		アセトニトリル			94.6 g/L (20 °C)																						
解離定数		99.5	OECD 112 分光光度法	解離せず	3-6																						
n-オクタノール／水分配係数 (log Pow)		99.5	OECD 107 フラスコ振とう法	3.95 (22-24 °C)	3-7																						
			OECD 117 HPLC法	3.94 (20 °C)																							
加水分解性		99.0	EPA161-1	安定 (pH 4、5 及び 7、25 °C、30 日間) 半減期 7.3 日 (pH 9、25 °C)	3-8																						
水中光分解性		99.0	EPA161-2	半減期25.5時間 (pH 5、25 °C、615 W/m ² 、300~800 nm)	3-9																						
紫外可視吸収 (UV/VIS) スペクトル		99.9	<table border="1"> <thead> <tr> <th>極大吸収波長 (nm)</th> <th>吸光度</th> <th>モル吸光係数 (L mol⁻¹ cm⁻¹)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">中性</td> </tr> <tr> <td>288.2</td> <td>0.9350</td> <td>3006</td> </tr> <tr> <td colspan="3">酸性</td> </tr> <tr> <td>288.8</td> <td>0.9330</td> <td>3012</td> </tr> <tr> <td colspan="3">アルカリ性</td> </tr> <tr> <td>288.2</td> <td>1.1506</td> <td>3707</td> </tr> </tbody> </table>			極大吸収波長 (nm)	吸光度	モル吸光係数 (L mol ⁻¹ cm ⁻¹)	中性			288.2	0.9350	3006	酸性			288.8	0.9330	3012	アルカリ性			288.2	1.1506	3707	3-10
			極大吸収波長 (nm)	吸光度	モル吸光係数 (L mol ⁻¹ cm ⁻¹)																						
			中性																								
			288.2	0.9350	3006																						
			酸性																								
			288.8	0.9330	3012																						
			アルカリ性																								
288.2	1.1506	3707																									

4. 農薬原体の組成分析

オキサジアルギルの農薬原体の組成分析に用いられた分析法は、オキサジアルギル及び1 g/kg 以上含有されている不純物について、選択性、検量線の直線性、精確さ及び併行精度が確認されており、科学的に妥当であった。

農薬の製造に用いられる農薬原体の組成分析において、定量された分析対象の含有濃度の合計は994～1002 g/kg であった。

5. 有効成分の毒性

オキサジアルギルの ¹⁴C 標識体を用いた動物代謝試験、オキサジアルギルの農薬原体を用いた急性毒性試験、短期毒性試験、遺伝毒性試験、長期毒性試験、発がん性試験、生殖・発生毒性試験、神経毒性試験、生体機能への影響試験及びメカニズム等その他の試験の結果概要を表 5-1 に示す。

表 5-1：有効成分の毒性試験の結果概要

実験動物の代謝 GLP（資料 5-1～5-3）
単回経口投与群のラットにおいては、7日後までに、1000 mg/kg 体重投与群（高用量群）では投与量の87%が糞中に、8.9～9.2%が尿中に排泄された。10 mg/kg 体重投与群（低用量群）では投与量の50～70%が糞中に、24%～43%が尿中に排泄された。
胆管カニューレ挿入ラットにおいては、48時間後までに、高用量群では投与量の81%が糞中に、0.5～0.8%が尿中に、1.7～2.1%が胆汁中に排泄され、2.4～2.5%が組織中に残留していた。低用量群では投与量の33～34%が糞中に、4.8～5.2%が尿中に、39～52%が胆汁中に排泄され、4.6～15%が組織中に残留していた。
経口投与における尿、胆汁及び組織中の放射性物質の合計から、オキサジアルギルを経口投与した場合の吸収率は、高用量群では5.0%、低用量群では59～62%と推定された。
10 mg/kg 体重 14日間反復経口投与群のラットにおいては、最終投与7日後までに雄では投与量の58～62%が糞中に、33～35%が尿中に排泄された。
単回経口投与 0.5 日後の臓器及び組織中の放射性物質濃度は、胃腸管を除くと、肝臓（高用量群：290～310 mg/kg、低用量群：13～25 mg/kg）、副腎（高用量群：140～210 mg/kg、低用量群：3.7～14 mg/kg）及び脂肪（高用量群：120～130 mg/kg、低用量群：2.7～18 mg/kg）で高かった。
高用量単回経口投与群においては、糞中に排泄されるオキサジアルギルは投与量の69～72%であり、主要な代謝物は代謝物 B（投与量の4.1～4.6%）であった。尿中に排泄されるオキサジアルギルは投与量の0.1%未満であり、主要な代謝物は代謝物 H（投与量の4.9%）及び代謝物 I（投与量の1.7～3.3%）であった。
低用量単回経口投与群においては、糞中に排泄されるオキサジアルギルは投与量の19～25%であり、主要な代謝物は代謝物 B（投与量の7.0～8.9%）及び代謝物 E（投与量の5.9～7.1%）であった。尿中に排泄されるオキサジアルギルは投与量の0.1%未満であり、主要な代謝物は代謝物 H（投与量の15～25%）及び代謝物 I（投与量の3.4～8.7%）であった。
ラットに経口投与されたオキサジアルギルの主要な代謝経路は O-脱プロピニル化、tert-ブチル基の酸化及びグルクロン酸または硫酸抱合であると考えられた。

急性毒性		
試験	LD ₅₀ 又は LC ₅₀	観察された症状
急性経口毒性 ラット 農薬原体 Lot. 67ADM93、純度 97.7 % GLP（資料 5-4）	LD ₅₀ 雌雄：>5000 mg/kg 体重	死亡及び毒性症状なし
急性経口毒性 マウス 農薬原体 Lot. INT222496、純度 98.3 % GLP（資料 5-5）	LD ₅₀ 雌雄：>5000 mg/kg 体重	死亡及び毒性症状なし
急性経皮毒性 ラット 農薬原体 Lot. 67ADM93、純度 97.7 % GLP（資料 5-6）	LD ₅₀ 雌雄：>2000 mg/kg 体重	死亡及び毒性症状なし
急性吸入毒性（ダスト） ラット 農薬原体 Lot. 67ADM93、純度 97.7 % GLP（資料 5-7）	4 時間 LC ₅₀ 雌雄：>5.16 mg/L	被毛の湿り、有色眼分泌物、ラッセル音、被毛の乱れ、有色鼻漏
試験	結果	
眼刺激性 ウサギ 農薬原体 Lot. 67ADM93、純度 97.7 % GLP（資料 5-8）	極めて軽度の刺激性あり	
皮膚刺激性 ウサギ 農薬原体 Lot. 67ADM93、純度 97.7 % GLP（資料 5-9）	刺激性なし	
皮膚感作性（Maximisation 法） モルモット 農薬原体 Lot. 67ADM93、純度 97.7 % GLP（資料 5-10）	軽度の皮膚感作性あり	

短期毒性			
試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	NOAEL (mg/kg 体重/日)	所見
90日間反復経口投与毒性 ラット 農薬原体 Lot. FP1324、純度 97.2 % GLP（資料 5-11）	0、80、200、6000、20000 ppm 雄：0、5.36、13.5、412、1360 雌：0、6.09、15.5、474、1590	雄：5.36 雌：6.09	20000 ppm 雄：T ₄ の減少 雌：T ₄ の増加 6000 ppm 雌雄：T ₄ の増加 200 ppm 雌雄：T ₄ の増加
90日間反復経口投与毒性 マウス 農薬原体 Lot. FP1324、純度 97.2 % GLP（資料 5-12）	0、200、2000、7000 ppm 雄：0、29.1、290、1050 雌：0、37.0、363、1310	雄：— 雌：37.0	2000 ppm 以上 雌雄：肝比重量増加及び小葉中心性肝細胞肥大 200 ppm 雄：小葉中心性肝細胞肥大 雌：影響なし
28日間反復経口投与毒性 イヌ 農薬原体 Lot. VM80、純度 98.7 % （資料 5-13）	0、30、300、3000 ppm 雄：0、1.1、10.7、92.5 雌：0、1.1、10.4、69.3	雄：10.7 雌：10.4	3000 ppm 雌雄：体重増加抑制及び摂餌量低下等
1年間反復経口投与毒性 イヌ 農薬原体 Lot. 67ADM93、純度 97.7 % GLP（資料 5-14）	0、1、3、10	雄：1 雌：1	3 mg/kg 体重 以上 雌雄：肝毛細胆管内及びクッパー細胞色素沈着、肝小葉中心性色素沈着等
21日間反復経皮投与毒性 ラット 農薬原体 Lot. 9650121、純度 98.6 % GLP（資料 5-15）	0、100、500、1000	雄：1000 雌：1000	影響なし
遺伝毒性			
試験	試験系	試験濃度	結果
復帰突然変異（Ames） 農薬原体 Lot. FP1324、純度 97.2 % GLP（資料 5-16）	<i>Salmonella typhimurium</i> (TA100、TA98、TA1535、TA1537、TA1538 株)	10~250 µg/プレート(-/+S9)	陰性
遺伝子突然変異 農薬原体 Lot. VM80、純度 98.7 % GLP（資料 5-17）	マウスリンパ腫細胞 (L5178Y 細胞)	12.5~200 µg/mL (-/+S9)	陰性
小核 農薬原体 Lot. VM80、純度 98.7 % GLP（資料 5-18）	ICR マウス（骨髄細胞） (一群雌雄各 5 匹)	500、1000、2000 mg/kg 体重 (24 時間間隔、2 回経口投与)	陰性
DNA 修復 農薬原体 Lot. INT222496、純度 98.3 % GLP（資料 5-19）	<i>Bacillus subtilis</i> (H17、M45 株)	180~11500 µg/ディスク(-S9) 180~5750 µg/ディスク(+S9)	陰性
不定期 DNA 合成 農薬原体 Lot. INT98432、純度 99.4 % GLP（資料 5-20）	ICR マウス (一群雄 3 匹)	800、2000 mg/kg 体重 (単回経口投与)	陰性

長期毒性及び発がん性			
試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	NOAEL (mg/kg 体重/日)	所見
1年間反復経口投与毒性/ 発がん性併合 ラット 農薬原体 Lot. 67ADM93、純度 97.7 % GLP（資料 5-21）	0、20、50、500、5000 ppm 雄：0、0.8、2.1、21.5、314 雌：0、1.0、2.5、25.0、344	雄：0.8 雌：2.5	5000 ppm 雌雄：体重増加抑制、肝細胞色素沈着等 500 ppm 雄：肝細胞色素沈着等 雌：体重増加抑制、肝細胞色素沈着等 50 ppm 雄：肝細胞色素沈着 雌：影響なし (発がん性は認められない)
18か月間 発がん性 マウス 農薬原体 Lot. 67ADM93、純度 97.7 % GLP（資料 5-22）	0、20、200、2000 ppm 雄：0、2.6、24.3、251 雌：0、3.1、30.8、305	雄：2.6 雌：3.1	200 ppm 以上 雄雌：肝クッパー細胞色素沈着等 (雄：肝細胞腫瘍増加 ¹⁾)
生殖・発生毒性			
試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	NOAEL (mg/kg 体重/日)	所見
二世世代繁殖毒性 ラット 農薬原体 Lot. 67ADM93、純度 97.7 % GLP（資料 5-23）	0、20、50、150 ppm P 雄：0、1.6、4.0、11.9 P 雌：0、1.8、4.3、13.0 F ₁ 雄：0、1.7、4.4、13.2 F ₁ 雌：0、1.9、4.8、14.3	P 雄：4.0、雌：4.3 F ₁ 雄：4.4、雌：4.8	150 ppm 親動物・児動物：全胚吸収及び全出生児死亡
発生毒性 ラット 農薬原体 Lot. FP1324、純度 97.2 % GLP（資料 5-24）	0、20、80、320 (妊娠 6-15 日投与)	母体：80 胎児：80	320 mg/kg 体重 母体：体重増加抑制 胎児：低体重、矮小児等 (催奇形性は認められない)
発生毒性 ウサギ 農薬原体 Lot. FP1324、純度 97.2 % GLP（資料 5-25）	0、10、80、200 (妊娠 6-19 日投与)	母体：80 胎児：200	200 mg/kg 体重 母体：体重増加抑制 胎児：影響なし (催奇形性は認められない)
神経毒性			
試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	NOAEL (mg/kg 体重/日)	所見
急性神経毒性 ラット 農薬原体 Lot. 9650121、純度 98.6 % GLP（資料 5-26）	0、200、1000、2000	雄：2000 雌：2000	雄雌：影響なし (神経毒性は認められない)
反復経口投与神経毒性 ラット 農薬原体 Lot. 9650121、純度 98.6 % GLP（資料 5-27）	0、50、500、5000 ppm 雄：0、3.4、33.7、352 雌：0、4.1、40.7、399	雄：3.4 雌：40.7	5000 ppm 雌雄：体重増加抑制 500 ppm 雄：体重増加抑制 雌：影響なし (神経毒性は認められない)

生体機能への影響（資料 5-28）			
試験	投与量 (mg/kg 体重) (投与経路)	NOEL (mg/kg 体重)	結果
自発行動 マウス 農薬原体 Lot. INT222496、純度 98.3 %	0、300、1000、3000 (経口) (一群雄 5 匹)	3000	影響なし
自発運動量 マウス 農薬原体 Lot. INT222496、純度 98.3 %	0、300、1000、3000 (経口) (一群雄 10 匹)	3000	影響なし
呼吸・循環器系 ウサギ 農薬原体 Lot. INT222496、純度 98.3 %	0.5、1.5、5 (静脈内) (一群雄 5 匹)	5	被験物質が血液中で析出したことにより肺循環へ物理的影響を与えたものと思われる呼吸数の増加、血圧上昇及び心電図の T 波の平坦化を示したが、呼吸・循環器系に対する薬理作用は殆どないと考えられた。
摘出回腸への影響 モルモット 農薬原体 Lot. INT222496、純度 98.3 %	10 ⁻⁶ 、10 ⁻⁵ 、 10 ⁻⁴ mol/L (<i>in vitro</i>) (一群雄 5 匹)	10 ⁻⁶ mol/L	10 ⁻⁴ mol/L 静止時筋緊張における自動運動を更に亢進し、ベースラインが上昇したまま戻らなかった。 10 ⁻⁵ mol/L 静止時筋緊張における自動運動を惹起したが、ACh 及び His の収縮反応に影響を与えなかった。
消化管輸送能 マウス 農薬原体 Lot. INT222496、純度 98.3 %	0、300、1000、3000 (経口) (一群雄 10 匹)	3000	影響なし
横隔膜神経筋への影響 ラット 農薬原体 Lot. INT222496、純度 98.3 %	10 ⁻⁶ 、10 ⁻⁵ 、 10 ⁻⁴ mol/L (<i>in vitro</i>) (一群雄 5 匹)	10 ⁻⁴ mol/L	影響なし
血液凝固能 ラット 農薬原体 Lot. INT222496、純度 98.3 %	0、300、1000、 3000 (経口) (一群雄 6 匹)	3000	影響なし
溶血性 ウサギ 農薬原体 Lot. INT222496、純度 98.3 %	10 ⁻⁶ 、10 ⁻⁵ 、 10 ⁻⁴ mol/L (<i>in vitro</i>) (一群雄 3 匹)	10 ⁻⁴ mol/L	影響なし

その他（メカニズム等）		
試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	結果
培養肝細胞におけるプロト ポルフィリンIXの蓄積 ラット 農薬原体 Lot. INT98432、純度 99.4 % GLP（資料 5-29）	0、13.8、27.5、55、110、 150 µmol/L	プロトポルフィリンノーゲン酸化酵素（protoporphyrinogen oxidase）活性抑制及びその結果生じるプロトポルフィリン IX の蓄積を検査した結果、27.5 µmol/L 以上で有意な影響が観察された。
肝ミクロソームの総チトク ローム P-450 含量、CYP1A、 CYP3A 及び CYP2B 活性に 及ぼす影響（in vitro） ラット及びマウス 農薬原体 Lot. 997001、純度 99.8 % GLP（資料 5-30）	0、7.81、15.6、31.3、62.5、 125 µmol/L	NADPH 生成系の存在下では、フェノバルビタール（PB）投与により酵素誘導されたラット及びマウスのミクロソーム中の総チトクローム P-450 含量が低下した。NADPH 生成系の非存在下では、総チトクローム P-450 含量に顕著な影響を及ぼさなかった。 NADPH 生成系の存在下では、ラットにおける CYP1A 活性、ラット及びマウスにおける CYP3A 活性及び CYP2B 活性が顕著に低下したが、マウスにおける CYP1A 活性の低下は軽度であった。NADPH 生成系の非存在下では、ラット及びマウスにおける CYP1A 活性、CYP3A 活性及び CYP2B 活性の低下は軽度であった。 総チトクローム P-450 含量の低下、CYP1A、CYP3A 及び CYP2B の阻害には、オキサジアルギルの代謝物が介在することが示唆された。
肝毒性 マウス 農薬原体 Lot. FP1324、純度 97.2 % （資料 5-31）	0、200、2000、7000 ppm 雄：0、34.7、337、1190 雌：0、39.2、389、1340 14 日間経口投与 一群雌雄各 5 匹	CYP2B 及び CYP3A の誘導を伴う総チトクローム P-450 濃度の増加が認められたが、酵素誘導活性は PB と比較するとはるかに弱いものであった。
肝毒性（PCNA 染色） マウス Lot. 997001、純度 99.8 % （資料 5-32）	0、200、2000、7000 ppm 雄：0、30.0、291、1030 雌：0、31.9、329、1180 14 日間経口投与 一群雌雄各 5 匹	肝細胞増殖は、PCNA 染色の結果、7000 ppm 投与群では有意な増加が認められ、2000 ppm 投与群では増加傾向が認められたが有意差はなかった。 細胞増殖が認められた 7000 及び 2000 ppm 投与群では、肝肥大、小葉中心性肝細胞肥大、肝細胞有糸分裂の増加及び褐色色素沈着等が認められた。
肝毒性 ラット Lot. FP1324、純度 97.2 % （資料 5-33）	0、200、6000、20000 ppm 雄：0、15.5、448、1470 雌：0、18.1、521、1680 14 日間経口投与 一群雌雄各 5 匹	6000 ppm 以上投与群では、雌雄で肝比重量の増加、小葉中心性肝細胞肥大、CYP1A、CYP2B 及び CYP3A の誘導、PROD 及び BROD の増加が認められた。 200 ppm 以上投与群では、雌雄で肝細胞有糸分裂、肝ミクロソーム画分中 P-450 濃度の減少が、雌で MROD 及び EROD の減少が認められた。 PCNA 染色の結果、陽性となる細胞は 20000 ppm 投与群において高く、陽性細胞のほとんどは G1 期から S 期にあった。 オキサジアルギルの酵素誘導活性は PB と比べて弱いものであると考えられた。
肝細胞初代培養における酸 化ストレス ラット及びマウス Lot. 997001、純度 99.8 % GLP（資料 5-34）	0、100、125、250、 500 µmol/L ラット（雄 3 匹） 0、100、125、250、 500、1000 µmol/L マウス（雄 3 匹）	活性酸素種の生成の誘発及び GSH 濃度への影響は認められなかったことから、オキサジアルギル投与による肝細胞の酸化ストレス亢進はないものと考えられた。

UDPGT 誘導 ラット Lot. OP9950205、純度 99.9 % (資料 5-35)	0 及び 20000 ppm 0、1400 2 週間混餌 一群雌雄各 16 匹 陽性対照群： PB 1000 ppm	20000 ppm 投与群では、肝肥大、肝絶対重量及び比重量増加、UDPGT 活性の上昇が認められた。UDPGT 活性の上昇は、4-ヒドロキシビフェニルを基質とした場合の方が4-ニトロフェノールの場合よりも顕著であった。 PB 投与群では、肝肥大、肝絶対重量及び比重量増加、UDPGT 活性の上昇が認められた。 オキサジアルギルを高用量で投与した場合、PB と同様に肝ミクロソーム UDPGT 活性を上昇させる可能性が示唆された。
肝へのポルフィリン蓄積 マウス Lot. OP9950205、純度 99.9 % GLP (資料 5-36)	0 及び 7000 ppm 0、971 28 日間混餌 一群雄 20 匹	7000 ppm 投与群では、肝絶対重量及び比重量増加、肝小葉中心性肝細胞肥大、肝細胞/マクロファージ内褐色色素が認められた。 肝臓のプロトポルフィリン IX 含量は対照群と比べ有意に増加した（対照群の約 1000 倍）。 オキサジアルギルの 28 日間連続混餌投与により肝臓におけるポルフィリンの蓄積が誘導されることが確認された。

—：無毒性量を設定できず -/+S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

1)：食品安全委員会の評価では、「マウスを用いた試験では肝細胞腺腫及び肝細胞癌の増加が認められた。遺伝毒性試験の結果よりオキサジアルギルに遺伝毒性はないものと判断されたことから、オキサジアルギルの肝臓に対する発がん性は遺伝毒性メカニズムではないと考えられた。マウスでみられた肝腫瘍発現の機序として、細胞の初期増殖活性の増大、持続的肝障害と細胞再生及びチトクローム P-450 等の肝薬物代謝酵素の変化が関与している可能性が考えられた。」と評価されている。

オキサジアルギルは、食品安全委員会において評価（資料-37）されており、ラットを用いた1年間反復経口投与毒性/発がん性併合試験のNOAEL 0.8 mg/kg 体重/日を安全係数 100 で除した 0.008 mg/kg 体重/日が一日摂取許容量（ADI）として設定されている。なお、急性参照用量（ARfD）に係る評価はされていない。

食品安全委員会による評価

(URL：<http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20081030011>)

6. 不純物の毒性

農薬の製造に用いられるオキサジアルギルの農薬原体中に含有されている不純物には、考慮すべき毒性を有する不純物は認められなかった。

7. 農薬原体の同等性

農薬の製造に用いられるオキサジアルギルの農薬原体と毒性試験に用いられた農薬原体は、その組成を比較した結果、同等であった。

評価資料

資料番号	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
	2019	農薬原体の組成に係る審査報告書 オキサジアルギル 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 未公表	—
	2007	農薬評価書 オキサジアルギル 食品安全委員会 公表	—
3-1	1994	RPA 020630 Active ingredient Physical characteristics Rhone-Poulane Secteur Agro、No.94-18 part A GLP、未公表	バイエルクロップサイエンス(株)
3-2	1995	RPA 020630 Active ingredient, Vapor Pressure Rhone-Poulane Secteur Agro、No.94-18 part G GLP、未公表	バイエルクロップサイエンス(株)
3-3	1994	RPA 020630 Active ingredient Stability Rhone-Poulane Secteur Agro、No.94-18 part F GLP、未公表	バイエルクロップサイエンス(株)
3-4	1994	RPA 020630 Active ingredient Physical and Chemical Characteristics Part C : Water Solubility Rhone-Poulane Secteur Agro、No.94-18 part C GLP、未公表	バイエルクロップサイエンス(株)
3-5	1994	RPA 020630 Active ingredient Physical and Chemical Characteristics Part D : Solvent Solubility Rhone-Poulane Secteur Agro、No.94-18 part D GLP、未公表	バイエルクロップサイエンス(株)
3-6	1994	RPA 020630 Active ingredient Physical and Chemical Characteristics Part B : pH and Dissociation Constant. Rhone-Poulane Secteur Agro、No.94-18 part B GLP、未公表	バイエルクロップサイエンス(株)
3-7	1994	RPA 020630 Active ingredient Octanol/water partition coefficient Rhone-Poulane Secteur Agro、No.94-18 part E GLP、未公表	バイエルクロップサイエンス(株)
3-8	1996	14C-OXADIARGYL HYDROLYSIS RHONE-POULENC AGRO、No.95-17 GLP、未公表	バイエルクロップサイエンス(株)
3-9	1996	14C-OXADIARGYL PHOTODEGRADATION IN WATER RHONE-POULENC AGRO、No.95-78 GLP、未公表	バイエルクロップサイエンス(株)
3-10	1994	RPA 020630 NMR, IR, MS, and UV-Visible Spectra Rhone-Poulane Secteur Agro、No.94-72 GLP、未公表	バイエルクロップサイエンス(株)
4-1	2003	Analytical Profile of Five Typical Production Batches Bayer CropScience Gmbh、PA03/027 GLP、未公表	バイエルクロップサイエンス(株)
4-2	2018	Analytical Profile of Five Typical Production Batches – Oxadiargyl Technical Grade Active Ingredient Chemicals Evaluation and Research Institute、85534 GLP、未公表	バイエルクロップサイエンス(株)
5-1	1995	RP 020630 : Absorption, Distribution, Metabolism and Excretion in the Rat GLP、未公表	バイエルクロップサイエンス(株)

資料番号	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
5-2	2000	OXADIARGYL Rat Bile Excretion Study GLP、未公表	バイエルクロップサイエンス(株)
5-3	2003	Comparison of the <i>in vitro</i> metabolism of 14C-Oxadiargyl using precision cut liver slices from the rat and the mouse GLP、未公表	バイエルクロップサイエンス(株)
5-4	1995	RP 020630 : Acute Oral Toxicity Study in the Rat GLP、未公表	バイエルクロップサイエンス(株)
5-5	1998	RP020630 のマウスを用いた急性経口毒性試験 GLP、未公表	バイエルクロップサイエンス(株)
5-6	1995	RP 020630 : Acute Percutaneous Toxicity Study in the Rat GLP、未公表	バイエルクロップサイエンス(株)
5-7	1995	RP 020630 : Acute Inhalation Toxicity Study in the Rat GLP、未公表	バイエルクロップサイエンス(株)
5-8	1995	RP 020630 : Acute Eye Irritation Test in the Rabbit GLP、未公表	バイエルクロップサイエンス(株)
5-9	1995	RP 020630 : Acute Dermal Irritation Test in the Rabbit GLP、未公表	バイエルクロップサイエンス(株)
5-10	1996	RP 020630 : Delayed Contact Hypersensitivity Study in the Guinea-Pig GLP、未公表	バイエルクロップサイエンス(株)
5-11	1994	RP 020630 90-Day Toxicity Study in the rat by dietary administration GLP、未公表	バイエルクロップサイエンス(株)
5-12	1994	RP 020630 90-Day Toxicity Study in the mouse by dietary administration GLP、未公表	バイエルクロップサイエンス(株)
5-13	1994	RP 020630 : Preliminary 28-Day Toxicity Study in the dog by Dietary Administration 未公表	バイエルクロップサイエンス(株)
5-14	1996	RP020630 Toxicity Study by Dietary Administration to Beagle Dogs for 52 Weeks GLP、未公表	バイエルクロップサイエンス(株)
5-15	1997	A 21-Day Dermal Toxicity Study with OXADIARGYL (RP 020630) in the Rabbit GLP、未公表	バイエルクロップサイエンス(株)
5-16	1993	RP 020630 <i>Salmonella Typhimurium</i> Reverse Mutation Assay (Ames Test) GLP、未公表	バイエルクロップサイエンス(株)
5-17	1994	Study to determine the ability of RP 020630 to induce mutations at the thymidine kinase (tk) locus in mouse lymphoma L5178Y cells using a fluctuation assay GLP、未公表	バイエルクロップサイエンス(株)
5-18	1994	Study to evaluate the potential of RP 020630 to induce micronuclei in the polychromatic erythrocytes of CD-1 mice GLP、未公表	バイエルクロップサイエンス(株)
5-19	1998	RP020630 の枯草菌胞子を用いる DNA 修復試験 GLP、未公表	バイエルクロップサイエンス(株)
5-20	2001	OXADIARGYL : measurement of unscheduled DNA synthesis in mouse liver using an <i>in vivo/in vitro</i> procedure GLP、未公表	バイエルクロップサイエンス(株)
5-21	1997	RP020630 Combined Oncogenicity Study and Toxicity Study by Dietary Administration to F-344 Rats for 104 Weeks Including a 13 Week Reversibility Period on Completion of 52 Weeks of Treatment GLP、未公表	バイエルクロップサイエンス(株)
5-22	1997	RP020630 Oncogenicity Study by Dietary Administration to CD-1 Mice for 78 Weeks GLP、未公表	バイエルクロップサイエンス(株)

資料番号	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
5-23	1996	RP020630 Reproductive Performance Study in the Rats Treated Continuously through Two Successive Generations GLP、未公表	バイエルクロップサイエンス(株)
5-24	1996	RP 020630 Developmental Toxicology Study in the Rat by Gavage GLP、未公表	バイエルクロップサイエンス(株)
5-25	1996	RP 020630 Developmental Toxicology Study in the Rabbit by Gavage GLP、未公表	バイエルクロップサイエンス(株)
5-26	1997	An Acute Neurotoxicity Study of Oxadiargyl in the Rat Via Oral Gavage Administration GLP、未公表	バイエルクロップサイエンス(株)
5-27	1997	Oxadiargyl : A Subchronic (3-Month) Dietary Neurotoxicity Study in the Rat GLP、未公表	バイエルクロップサイエンス(株)
5-28	1998	RP020630 の一般薬理試験 未公表	バイエルクロップサイエンス(株)
5-29	2000	OXADIARGYL : Protoporphyrin IX Accumulation in Rat Hepatocyte Cultures GLP、未公表	バイエルクロップサイエンス(株)
5-30	2003	OXADIARGYL <i>in vitro</i> Effects on CYP1A, CYP2B, CYP3A Activities and Total Cytochrome P-450 Content in Rat and Mouse Hepatic Microsomes GLP、未公表	バイエルクロップサイエンス(株)
5-31	1994	RPA 020630 14-Day Hepato-Toxicity Study in the Mouse by Dietary Administration 未公表	バイエルクロップサイエンス(株)
5-32	2003	OXADIARGYL 14-Day Toxicity Study in the Mouse by Dietary Administration 未公表	バイエルクロップサイエンス(株)
5-33	1994	RP 020630 14-Day Hepato-Toxicity Study in the Rat by Dietary Administration 未公表	バイエルクロップサイエンス(株)
5-34	2003	OXADIARGYL Assessment of Oxidative Stress in Rat and Mouse Hepatocyte Cultures GLP、未公表	バイエルクロップサイエンス(株)
5-35	2004	Oxadiargyl Technical : 2-Week Hepatic UDP-Glucuronosyl Transferase Induction Study in Rats 未公表	バイエルクロップサイエンス(株)
5-36	2006	OXADIARGYL 28-Day Explanatory Toxicity Study in the Male CD1 Mouse GLP、未公表	バイエルクロップサイエンス(株)