

農薬取締法第3条第1項の農薬の新規登録に係る 意見の聴取に関する資料

資料目次

農薬名	頁
1 ベンズピリモキサシ	1

ベンズピリモキサン (benzpyrimoxan)

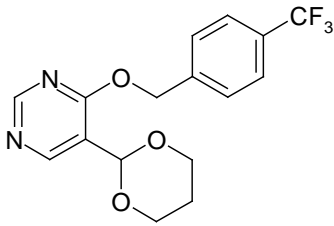
1. 審議事項

農薬の新規登録

農薬原体の有効成分以外の成分の種類及び含有濃度の設定

2. 審議農薬の概要

(1) 基本情報

- ① 化学名 (IUPAC) 5-(1,3-ジオキササン-2-イル)-4-[4-(トリフルオロメチル)ベンジルオキシ]ピリミジン
- ② CAS 登録番号 1449021-97-9
- ③ 分子式 $C_{16}H_{15}F_3N_2O_3$
- ④ 構造式 
- ⑤ 分子量 340.30
- ⑥ 登録申請年 平成31年 (西暦2019年)
- ⑦ 用途 殺虫剤
- ⑧ 作用機作 詳細不明。新規作用機作。
水稻ウンカ類、ツマグロヨコバイ幼虫に特異的な脱皮異常を引き起こす。
- ⑨ 主な適用作物 稲
- ⑩ 登録申請農薬 別紙参照

(2) 基準値等の設定状況

① ADI 及び ARfD

食品安全委員会は、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）に基づき、ベンズピリモキサンの食品健康影響評価の結果として、以下のとおりベンズピリモキサンの ADI（許容一日摂取量）及び ARfD（急性参照用量）を設定し、令和 2 年（西暦 2020 年）1 月 28 日付けで厚生労働大臣に通知している。

ADI	0.026 mg/kg 体重/日
ARfD	0.1 mg/kg 体重

② 食品中の残留農薬基準

ベンズピリモキサンの食品中の残留農薬基準については、令和 2 年（西暦 2020 年）2 月 4 日の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において、以下の残留農薬基準が了承されており、今後、厚生労働大臣が告示する予定となっている。

基準値設定対象：

（農産物及び魚介類）

- ・ベンズピリモキサン

（畜産物）

- ・ベンズピリモキサン及び代謝物 M5 をベンズピリモキサンに換算したものの和

食品中の残留農薬基準

食品名	残留基準値 (ppm)
米（玄米をいう。）	0.9
牛の筋肉	0.01
豚の筋肉	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.01
牛の脂肪	0.02
豚の脂肪	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.02
牛の肝臓	0.05
豚の肝臓	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.05
牛の腎臓	0.07
豚の腎臓	0.07
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.07
牛の食用部分	0.07
豚の食用部分	0.07

食品名	残留基準値 (ppm)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.07
乳	0.03
鶏の筋肉	0.01
その他の家きんの筋肉	0.01
鶏の脂肪	0.01
その他の家きんの脂肪	0.01
鶏の肝臓	0.02
その他の家きんの肝臓	0.02
鶏の腎臓	0.02
その他の家きんの腎臓	0.02
鶏の食用部分	0.02
その他の家きんの食用部分	0.02
鶏の卵	0.01
その他の家きんの卵	0.01
魚介類	0.3

③ 水産動植物の被害防止に係る農薬登録基準

環境大臣は、農薬取締法に基づき、ベンズピリモキサンの水産動植物の被害防止に係る農薬登録基準を以下のとおり設定し、令和元年（西暦 2019 年）12 月 25 日に告示している。

登録基準値 220 µg/L (0.22 mg/L)

④ 水質汚濁に係る農薬登録基準

ベンズピリモキサンの水質汚濁に係る農薬登録基準については、令和 2 年（西暦 2020 年）3 月 4 日の中央環境審議会土壌農薬部会農薬小委員会（第 74 回）において、以下の農薬登録基準が了承されており、今後、環境大臣が告示する予定となっている。

登録基準値 0.069 mg/L

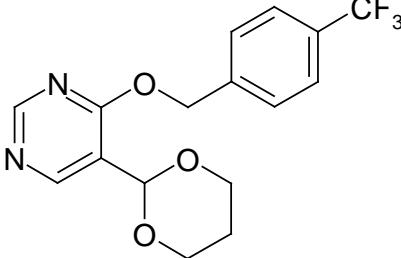
3. 農薬原体部会における評価結果

(1) 経緯

令和 2 年（西暦 2020 年）2 月 5 日 農業資材審議会への諮問
令和 2 年（西暦 2020 年）2 月 6 日 農業資材審議会農薬分科会農薬原体部会（第 2 回）
令和 2 年（西暦 2020 年）6 月 23 日 農業資材審議会農薬分科会農薬原体部会（第 3 回）

(2) 結果概要

① 農薬の製造に用いられる農薬原体の規格 (案)

有効成分			
一般名	化学名	構造式	含有濃度
ベンズピリモキサン	5-(1,3-ジヒドロピリミジン-2-イル)-4-[4-(トリフルオロメチル)ベンジルオキシ]ピリミジン		920 g/kg 以上

② 農薬原体中のベンズピリモキサンの分析法

ベンズピリモキサンの農薬原体をメタノールで溶解し、C18 カラムを用いて高速液体クロマトグラフ (HPLC) によりメタノール/テトラヒドロフラン及び水/テトラヒドロフランの濃度勾配で分離し、紫外吸収 (UV) 検出器 (検出波長: 254 nm) によりベンズピリモキサンを検出及び定量する。定量には内部標準法を用いる。

③ 農薬原体の組成分析

ベンズピリモキサンの農薬原体の組成分析に用いられた分析法は、ベンズピリモキサン及び 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 995~1000 g/kg であった。

④ 不純物の毒性

農薬の製造に用いられるベンズピリモキサン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。

⑤ 農薬原体の同等性

農薬の製造に用いられるベンズピリモキサンの農薬原体と毒性試験に用いられた農薬原体は、その組成及び毒性を比較した結果、同等であった。

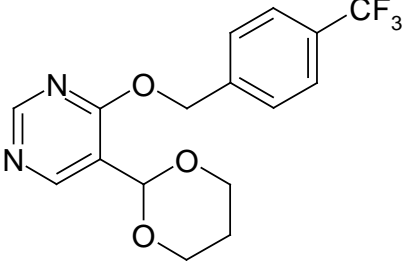
別紙

有効成分ベンズピリモキサンを含有する申請農薬一覧

登録番号	農薬の名称
—	オーケストラフロアブル
—	オーケストラ粉剤DL

ベンズピリモキサン

I. 農薬の製造に用いられる農薬原体の規格（案）

有効成分			
一般名	化学名	構造式	含有濃度
ベンズピリモキサン	5-(1,3-ジピリジン-2-イル)-4-[4-(トリフルオロメチル)ベンジルオキシ]ピリジン		920 g/kg 以上

農薬原体中のベンズピリモキサンの分析法

ベンズピリモキサンの農薬原体をメタノールで溶解し、C18 カラムを用いて高速液体クロマトグラフ（HPLC）によりメタノール/テトラヒドロフラン及び水/テトラヒドロフランの濃度勾配で分離し、紫外吸収（UV）検出器（検出波長：254 nm）によりベンズピリモキサンを検出及び定量する。定量には内部標準法を用いる。

II. ベンズピリモキサンの農薬原体の組成に係る評価概要

1. 申請者

日本農薬株式会社

2. 有効成分の基本情報

2.1 登録名

ベンズピリモキサン

5-(1,3-ジオキサン-2-イル)-4-[4-(トリフルオロメチル)ベンジルオキシ]ピリミジン

2.2 一般名

benzpyrimoxan (ISO)

2.3 化学名

IUPAC 名 :

5-(1,3-dioxan-2-yl)-4-[4-(trifluoromethyl)benzyloxy]pyrimidine

CAS 名 :

5-(1,3-dioxan-2-yl)-4-[[4-(trifluoromethyl)phenyl]methoxy]pyrimidine
(CAS No. 1449021-97-9)

2.4 コード番号

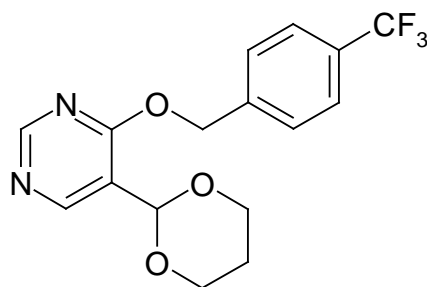
NNI-1501、R-121347

2.5 分子式、構造式、分子量

分子式

$C_{16}H_{15}F_3N_2O_3$

構造式



分子量

340.30

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	
蒸気圧		99.3	OECD 104 気体流動法	1.39×10 ⁻⁵ Pa (25 °C)	3-1	
融点		99.7	OECD 102 キャピラリー法	120-121 °C	3-2	
沸点		99.7	OECD 103 Siwoloboff 法	測定不能 (225-235 °Cで変色するため)	3-3	
熱安定性		99.7	OECD 113 DTA/TGA 法	220 °Cまで安定	3-4	
溶解度	水	99.3	OECD 105 フラスコ法	5.04 mg/L (19.9-20.2 °C)	3-5	
	有機溶媒	<i>n</i> -ヘプタン	99.3	OECD 105 フラスコ法	1.95 g/L (20 °C)	3-6
		<i>p</i> -キシレン			55.8 g/L (20 °C)	
		1,2-ジクロロエタン			178 g/L (20 °C)	
		メタノール			27.9 g/L (20 °C)	
		アセトン			114 g/L (20 °C)	
		酢酸エチル			111 g/L (20 °C)	
解離定数 (pKa)		99.3	OECD 112 分光光度法	2.14 (20 °C)	3-7	
オクタノール/水分配係数 (log P _{ow})		99.3	OECD 107 フラスコ振とう法	3.42 (24.5 °C)	3-8	
加水分解性		99.4	OECD 111	半減期 50 日 (pH 4、25 °C)	3-9	
		98.7		半減期 49 日 (pH 4、25 °C)		
		99.4		安定(50 °C、5 日間、pH 7 及び 9)		
水中光分解性		98.2	OECD 316	半減期 163 日 (pH 7、25 °C、35.4 W/m ² 、300~400 nm)	3-10	
		99.3		半減期 124 日 (pH 7、25 °C、35.4 W/m ² 、300~400 nm)		
紫外可視吸収 (UV/VIS) スペクトル		99.3	極大吸収波長 (nm) 吸光度 モル吸光係数 (L mol ⁻¹ cm ⁻¹)			3-11
			メタノール			
			249.6	0.260	4424	
			215.8	1.073	18257	
			1 mol/L HCl/メタノール (1:9 (v/v))			
			216.0	0.897	15263	
			1 mol/L NaOH/メタノール (1:9 (v/v))			
			250.2	0.257	4373	
219.0	0.929	15807				

4. 農薬原体の組成分析

ベンズピリモキサンの農薬原体の組成分析に用いられた分析法は、ベンズピリモキサン及び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995～1000 g/kgであった。

5. 有効成分の毒性

ベンズピリモキサンの¹⁴C標識体を用いた動物代謝試験、ベンズピリモキサン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、長期毒性及び発がん性試験、生殖・発生毒性試験、神経毒性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：ベンズピリモキサンの毒性試験の結果概要

<p>実験動物の代謝 GLP（資料5-1、5-2、5-3、5-4）</p> <p>(1) ラット</p> <p>単回経口投与群において、168時間後までに、100 mg/kg体重投与群（高用量）では、総投与放射性物質（TAR）の54～58%が糞中に、37～46% TARが尿中に排泄された。1 mg/kg体重投与群（低用量）では、33～44% TARが糞中に、39～65% TARが尿中に排泄された。</p> <p>低用量単回経口投与胆管カニューレ挿入ラットにおいては、72時間後までに、16～19% TARが糞中に、36～47% TARが尿中に、29～46% TARが胆汁中に排泄された。</p> <p>胆汁、尿、ケージ洗浄液及び消化管・肝臓中の放射性物質の合計から、ベンズピリモキサンを経口投与した場合の吸収率は、低用量群で77～83%と推定された。</p> <p>単回経口投与の臓器及び組織中の放射性物質濃度は、T_{max}付近（高用量：投与6～9時間後、低用量：投与3～6時間後）において、肝臓（高用量：39～54 mg/kg、低用量：0.66～1.3 mg/kg）、腎臓（高用量：40～62 mg/kg、低用量：0.62～1.07 mg/kg）及び膀胱（高用量：18 mg/kg、低用量：0.28～0.31 mg/kg）で高かった。</p> <p>単回経口投与ラットにおいては、糞中のベンズピリモキサンは高用量では24～29% TAR、低用量では0.4% TAR以下であった。主要な代謝物は代謝物M5（高用量：14～20% TAR、低用量：21～31% TAR）であった。</p> <p>尿中にベンズピリモキサンは検出されなかった。主要な代謝物は代謝物M5（高用量：14～22% TAR、低用量：14～28% TAR）であった。</p> <p>胆汁中にはベンズピリモキサンは検出されなかった。主要な代謝物は代謝物M2のグルクロン酸及び硫酸抱合体（低用量：14% TAR）であった。</p> <p>血漿中にベンズピリモキサンは検出されなかった。主要な代謝物は代謝物M1（高用量：21～27% TRR、低用量：2.3～27% TRR）、代謝物M2（高用量：16% TRR）、代謝物M5（低用量：5.3～11% TRR）、代謝物M9（低用量：5.0～13% TRR）、代謝物M10（高用量：30～32% TRR、低用量：79～86% TRR）及び代謝物M14（低用量：9.2～11% TRR）であった。</p> <p>肝臓中にベンズピリモキサンは1.3% TAR以下であった。主要な代謝物は代謝物M2（高用量：27～50% TRR、低用量：20～53% TRR）、代謝物M5（高用量：7.4～11% TRR、9.1～23% TRR）、代謝物M6（高用量：9.4% TRR、低用量：3.1～3.3% TRR）及び代謝物M10（低用量：12～14% TRR）であった。</p> <p>腎臓中にベンズピリモキサンは検出されなかった。主要な代謝物は代謝物M2（高用量：2.9～29% TRR、低用量：9.6～38% TRR）、代謝物M5（高用量：16～28% TRR、低用量：9.5～50% TRR）、代謝物M6（高用量：12% TRR、低用量：1.5～3.3% TRR）及び代謝物M10（18～26% TRR）であった。</p> <p>ラットに経口投与されたベンズピリモキサンの主要な代謝経路は、アセタール環の開裂及び酸化又は還元による代謝物M1又は代謝物M2の生成、代謝物M1及び代謝物M2のピリミジン環の水酸化による代謝物M5及び代謝物M6の生成、代謝物M2のピリミジン環の酸化による代謝物M9の生成、代謝物M1、代謝物M2、代謝物M5及び代謝物M6のベンジルエーテル結合の開裂による代謝物M10及び代謝物M14の生成であると考えられた。</p>

(2) 肝ミクロソームを用いた代謝物プロファイルの比較 (<i>in vitro</i>) Wistar ラット (雌雄)、ICR マウス (雌雄)、ビーグル犬 (雌雄) 及びヒト (男女混合) のいずれの肝ミクロソームにおいても、主要な代謝物は代謝物 M1、代謝物 M2、代謝物 M5、代謝物 M9 及び 代謝物 M10 であり、代謝物のプロファイルに種間での質的な差は認められなかった。		
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. 4JZ0004P、純度 93.0 % GLP (資料 5-5)	LD ₅₀ 雄 : >2000 mg/kg 体重	死亡なし 腎の尿細管/集合管拡張、尿細管/集合管腔内の結晶、好塩基性尿細管、線維化、限局性尿路上皮過形成及び炎症性細胞浸潤
急性経皮毒性 ラット 農薬原体 Lot. 4JZ0004P、純度 93.0 % 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. 4JZ0004P、純度 93.0 % GLP (資料 5-7)	4 時間 LC ₅₀ 雌雄 : >3.9 mg/L	死亡なし 雄 : 円背位、浅呼吸 雌 : 円背位、嗜眠
試験	結果	
眼刺激性 ウサギ 農薬原体 Lot. 4JZ0004P、純度 93.0 % GLP (資料 5-8)	軽度の刺激性が認められた	
皮膚刺激性 ウサギ 農薬原体 Lot. 4JZ0004P、純度 93.0 % GLP (資料 5-9)	軽度の刺激性が認められた	
皮膚感作性 (LLNA 法) マウス 農薬原体 Lot. 4JZ0004P、純度 93.0 % GLP (資料 5-10)	陰性	
皮膚感作性 (Maximisation 法) モルモット 農薬原体 Lot. 4JZ0004P、純度 93.0 % GLP (資料 5-11)	陽性	

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. 4JZ0003P、純度 93.7 % GLP（資料 5-12）	0、100、300、1000、3000 ppm 雄：0、6.26、18.7、64.2、194 雌：0、7.41、22.2、78.1、227	雄：18.7 雌：22.2	1000 ppm 以上 雌雄：腎盂結晶等
90日間 反復経口投与毒性 マウス 農薬原体 Lot. 4JZ0004P、純度 93.0 % GLP（資料5-13）	雄：0、400、2000、4000 ppm 雌：0、400、2000、6000 ppm 雄：0、56.4、282、523 雌：0、66.1、327、971	雄：56.4 雌：66.1	2000 ppm 以上 雄：肝単細胞壊死等 雌：閉塞性腎症等
90日間 反復経口投与毒性 イヌ 農薬原体 Lot. 4JZ0004P、純度 93.0 % GLP（資料 5-14）	0、500、2500、10000 ppm 雄：0、16.6、78.8、302 雌：0、15.9、81.1、246	雄：16.6 雌：15.9	2500 ppm 以上 雌雄：T.Chol 及び PL 増加等
1年間 反復経口投与毒性 イヌ 農薬原体 Lot. 4JZ0004P、純度 93.0 % GLP（資料 5-15）	0、100、500、2500 ppm 雄：0、2.92、14.6、70.6 雌：0、2.68、14.3、67.3	雄：2.92 雌：2.68	500 ppm 以上 雌雄：肝細胞色素沈着等
28日間 反復経皮投与毒性 ラット 農薬原体、 Lot. 4JZ0004P、純度93.0 % GLP（資料5-16）	0、40、200、1000 (6時間/日、5日/週)	雄：200 雌：1000	1000 mg/kg 体重/日以上 雄：体重増加抑制並びに Ht、Hb、MCV 及び MCH 減少 雌：毒性所見なし
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. 4JZ0003P、純度 93.7 % GLP（資料 5-17）	<i>Salmonella typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) <i>Escherichia coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	313～5000 µg/プレート (+/-S9)	陰性
染色体異常 農薬原体 Lot. 4JZ0004P、純度 93.0 % GLP（資料 5-18）	チャイニーズハムスター肺由来細胞 (CHL/IU)	①25.9～700 µg/mL (+S9) (6時間処理) ②21.9～175 µg/mL (-S9) (6時間処理) ③11.3～90.0 µg/mL (-S9) (23時間処理) ④17.5～70.0 µg/mL (-S9) (46.5時間処理)	陰性

小核 農薬原体 Lot. 4JZ0004P、純度 93.0 % GLP（資料 5-19）	マウス (大腿骨髄細胞) (一群雄 5 匹)	500、1000、2000 mg/kg 体重 24 時間間隔で 2 回強制経口投与し、 最終投与 24 時間後に骨髄採取	陰性
遺伝子突然変異試験 農薬原体 Lot. 4JZ0004P、純度 93.0 % GLP（資料 5-20）	マウスリンパ腫細胞 (L5178Y/TK ⁺ -3.7.2C)	①0.49～62.5 μg/mL (+/-S9) (3 時間処理) ②0.49～62.5 μg/mL (-S9) (24 時間処理)	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
2 年間反復経口投与毒性/ 発がん性併合 ラット 農薬原体 Lot. 4JZ0004P、純度 93.0 % GLP（資料 5-21）	(慢性毒性群) 0、60、300、1500 ppm 雄：0、2.66、13.9、68.7 雌：0、3.56、17.5、90.1 (発がん性群) 0、60、300、1500 ppm 雄：0、2.29、11.7、59.4 雌：0、2.92、14.7、77.9	雄：11.7 雌：14.7	1500 ppm 以上 雌雄：閉塞性腎症等 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. 4JZ0004P、純度 93.0 % GLP（資料 5-22）	雄：0、80、400、2000 ppm 雌：0、80、400、1500 ppm 雄：0、7.7、39.9、195 雌：0、8.9、44.4、163	雄：7.7 雌：44.4	1500 ppm 以上 雄：胆のう結石増加等 雌：小葉中心性肝細胞空胞化等 400 ppm 雄：胆のう結石増加 雌：毒性所見なし 発がん性は認められない
生殖・発生毒性			
試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	NOAEL (mg/kg 体重/日)	所見
2世代繁殖毒性 ラット 農薬原体 Lot. 4JZ0004P、純度 93.0 % GLP（資料5-23）	0、60、300、2000 ppm P世代 雄：0、3.12、15.5、105 雌：0、4.66、23.6、156 F ₁ 世代 雄：0、3.59、18.2、125 雌：0、4.95、25.0、171	親動物 P雄：15.5 P雌：23.6 F ₁ 雄：18.2 F ₁ 雌：25.0 児動物 P雄：15.5 P雌：23.6 F ₁ 雄：18.2 F ₁ 雌：25.0	2000 ppm 親動物： 雌雄：体重増加抑制等 児動物： 雌雄：体重増加抑制等 繁殖能に対する影響は認められない
発生毒性 ラット 農薬原体 Lot. 4JZ0004P、純度 93.0 % GLP（資料5-24）	0、10、50、250 (妊娠6～19日投与)	母体：50 胎児：250	250 mg/kg体重/日 母体：体重増加抑制、摂餌量減少 胎児：毒性所見なし 催奇形性は認められない

発生毒性 ウサギ 農薬原体 Lot. 4JZ0004P、純度 93.0 % GLP（資料5-25）	0、3、10、30 (妊娠6～27日投与)	母体：10 胎児：10	30 mg/kg体重/日 母体：流産、体重減少/増加抑制及び 摂餌量減少 胎児：低体重 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. 4JZ0004P、純度 93.0 % GLP（資料 5-26）	0、500、1000、2000	雄：500 雌：2000	1000 mg/kg以上 雄：体重増加抑制及び減少 雌：毒性所見なし 急性神経毒性は認められない
その他（メカニズム等）			
試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	結果	
尿結晶成分の分析 ラット ¹⁴ C 標識体 GLP（資料 5-27）	0、300 1日1回 3日間強制経口投与	尿結晶中で95～97%TRRを占める主要成分は、質量分析の結果、代謝物M5の二量体にMg ²⁺ が付加した錯体とマスペクトルが一致したことから、ベンズピリモキサンの代謝及び排泄の過程において代謝物M5が濃縮、結晶化したものと考えられた。 以上の結果から、代謝物M5により、閉塞性腎症等の病理組織学的変化が生じると考えられた。	

+/-S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

ベンズピリモキサンは、食品安全委員会において評価がなされており、イヌを用いた1年間反復経口投与毒性試験のNOAEL 2.68 mg/kg 体重/日を安全係数100で除した0.026 mg/kg 体重/日が一日摂取許容量（ADI）として設定されている。また、ウサギを用いた発生毒性試験のNOAEL 10 mg/kg 体重/日を安全係数100で除した0.1 mg/kg 体重が急性参照用量（ARfD）として設定されている。

食品安全委員会による評価

(URL：<https://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20190619027>)

6. 不純物の毒性

農薬の製造に用いられるベンズピリモキサン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ベンズピリモキサンの農薬原体と毒性試験に用いられた農薬原体は、その組成及び毒性を比較した結果、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
	2020	農薬原体の組成に係る審査報告書 ベンズピリモキサン 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	—
	2020	農薬評価書 ベンズピリモキサン 食品安全委員会 公表	—
3-1	2016	Measurement of Vapor Pressure for NNI-1501 (Gas Saturation Method) Chemicals Evaluation and Research Institute、84527 GLP、未公表	日本農薬(株)
3-2	2016	Measurement of Melting Point for NNI-1501 (Capillary Tube in a Metal Block) Chemicals Evaluation and Research Institute、84525 GLP、未公表	日本農薬(株)
3-3	2016	Measurement of boiling Point for NNI-1501 Chemicals Evaluation and Research Institute、84526 GLP、未公表	日本農薬(株)
3-4	2016	Thermal Stability Test for NNI-1501 Chemicals Evaluation and Research Institute、84531 GLP、未公表	日本農薬(株)
3-5	2016	Solubility of NNI-1501 in Distilled Water Nihon Nohyaku Co., Ltd.、LSRC-A16-003A GLP、未公表	日本農薬(株)
3-6	2016	Measurement of Solubility in Organic Solvents for NNI-1501 Chemicals Evaluation and Research Institute、84528 GLP、未公表	日本農薬(株)
3-7	2016	Measurement of Dissociation Constants in Water for NNI-1501 Chemicals Evaluation and Research Institute、84530 GLP、未公表	日本農薬(株)
3-8	2017	n-Octanol / Water Partition Coefficient of NNI-1501 Research Center Nihon Nohyaku Co., Ltd.、LSRC-A16-172A GLP、未公表	日本農薬(株)
3-9	2017	Hydrolysis Study of NNI-1501 Nihon Nohyaku Co., Ltd.、LSRC-E16-074A GLP、未公表	日本農薬(株)
3-10	2017	Photodegradation of NNI-1501 in Buffer Solution Nihon Nohyaku Co., Ltd.、LSRC-E15-149A GLP、未公表	日本農薬(株)
3-11	2016	Ultraviolet/visible Absorption Spectrum of NNI-1501 Nihon Nohyaku Co., Ltd.、LSRC-A16-019A GLP、未公表	日本農薬(株)
4-1	2017	Analytical Profile of Five Representative Batches of NNI-1501 Technical Research Center, Nihon Nohyaku Co., Ltd.、LSRC-A17-108A GLP、未公表	日本農薬(株)
4-2	2017	Analytical Profile of Five Representative Batches of NNI-1501 Technical Research Center, Nihon Nohyaku Co., Ltd.、LSRC-A17-110A GLP、未公表	日本農薬(株)
4-3	2017	Analytical Profile of Five Representative Batches of NNI-1501 Technical Research Center, Nihon Nohyaku Co., Ltd.、LSRC-A17-117A GLP、未公表	日本農薬(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
5-1	2018	Absorption, Distribution, Metabolism and Excretion of [Phenyl-U- ¹⁴ C] NNI-1501 Following a Single Oral Administration to Male and Female Rats GLP、未公表	日本農薬（株）
5-2	2018	Absorption, Distribution, Metabolism and Excretion of [Pyrimidinyl-4(6)- ¹⁴ C] NNI-1501 Following a Single Oral Administration to Male and Female Rats GLP、未公表	日本農薬(株)
5-3	2018	Biliary Excretion Study of NNI-1501 Following a Single Oral Administration to Rats GLP、未公表	日本農薬(株)
5-4	2019	NNI-1501 の in vitro 比較代謝 未公表	日本農薬(株)
5-5	2016	Acute Oral Toxicity of NNI-1501 in Rats (Acute Toxic Class Method) GLP、未公表	日本農薬(株)
5-6	2016	Acute Dermal Toxicity Study of NNI-1501 Technical in Rats GLP、未公表	日本農薬(株)
5-7	2016	An Acute Study of NNI-1501 Technical Grade by Nose Only Inhalation in Rat GLP、未公表	日本農薬(株)
5-8	2017	Eye Irritation Study of NNI-1501 Technical in Rabbits GLP、未公表	日本農薬(株)
5-9	2017	Skin Irritation Study of NNI-1501 Technical in Rabbits GLP、未公表	日本農薬(株)
5-10	2016	マウスを用いるNNI-1501原体のLocal Lymph Node Assay GLP、未公表	日本農薬(株)
5-11	2016	Skin Sensitization Study of NNI-1501 Technical in Guinea Pigs (Maximization Test) GLP、未公表	日本農薬(株)
5-12	2018	R-121347 Technical Grade: Repeated Dose 90-day Oral Toxicity Study in Rats GLP、未公表	日本農薬(株)
5-13	2017	NNI-1501 Technical: Preliminary Carcinogenicity Study by Dietary Administration to CD-1 Mice for 13 Weeks GLP、未公表	日本農薬(株)
5-14	2016	A 90-day Repeated Dose Dietary Toxicity Study of NNI-1501 Technical Grade in Beagle Dogs GLP、未公表	日本農薬(株)
5-15	2018	A 1-year Repeated Dose Dietary Toxicity Study of NNI-1501 Technical Grade in Beagle Dogs GLP、未公表	日本農薬(株)
5-16	2017	A 28-day Repeated Dose Dermal Toxicity Study of NNI-1501 Technical Grade in Rats GLP、未公表	日本農薬(株)
5-17	2014	A Bacterial Reverse Mutation Test of R-121347 GLP、未公表	日本農薬(株)
5-18	2017	NNI-1501 Technical: In vitro Chromosome Aberration Test in Cultured Chinese Hamster Cells GLP、未公表	日本農薬(株)
5-19	2015	NNI-1501: Micronucleus Test in the Bone Marrow of Mice GLP、未公表	日本農薬(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
5-20	2017	Evaluation of the Mutagenic Activity of NNI-1501 Technical in an in vitro Mammalian Cell Gene Mutation Test with L5178Y Mouse Lymphoma Cells GLP、未公表	日本農薬(株)
5-21	2018	NNI-1501 Technical Grade: Combined Chronic Toxicity and Carcinogenicity Study in Rats GLP、未公表	日本農薬(株)
5-22	2017	NNI-1501 Technical: Carcinogenicity Study by Dietary Administration to CD-1 Mice for 78 Weeks GLP、未公表	日本農薬(株)
5-23	2018	NNI-1501 Technical Grade: Reproduction Toxicity Study in Rats GLP、未公表	日本農薬(株)
5-24	2017	Teratogenicity Study of NNI-1501 in Rats GLP、未公表	日本農薬(株)
5-25	2017	Teratogenicity Study of NNI-1501 in Rabbits GLP、未公表	日本農薬(株)
5-26	2017	Acute Neurotoxicity Study of NNI-1501 in Rats GLP、未公表	日本農薬(株)
5-27	2018	NNI-1501の腎毒性要因解析 未公表	日本農薬(株)