

令和4年農林水産省告示第1650号（農薬取締法第四条第一項第五号に掲げる場合に該当するかどうかの基準を定める件第一号の規定に基づき、同号の農林水産大臣が定める基準を定める件）の一部を改正する件（スピロピジオン）（案）についての意見・情報の募集について

令和7年12月26日  
農林水産省消費・安全局

この度、「令和4年農林水産省告示第1650号（農薬取締法第四条第一項第五号に掲げる場合に該当するかどうかの基準を定める件第一号の規定に基づき、同号の農林水産大臣が定める基準を定める件）の一部を改正する件（スピロピジオン）（案）」について、広く国民の皆様から意見・情報を募集いたします。

今後、本案については、提出いただいた意見・情報を考慮した上で、決定することとしております。

## 記

### 1 意見公募の趣旨・目的・背景

農薬取締法（昭和23年法律第82号。以下「法」という。）第4条第1項において、農薬の安全性その他の品質に関する審査の結果、「使用に際し、前条第二項第四号の被害防止方法を講じた場合においてもなお人畜に被害を生ずるおそれがあるとき」（法第4条第1項第5号）に該当すると認めるときには、農薬の登録を拒否しなければならないこととされています。

また、法第4条第2項においては、同条第1項第5号に掲げる場合に該当するかどうかの基準は、農林水産大臣が定めて告示することとされています。

当該基準の一つは、令和元年農林水産省告示第480号第1号において、「農薬の使用に際し、…被害防止方法を講じた場合においても、農薬使用者に対する暴露量が、当該農薬の毒性に関する試験成績に基づき農林水産大臣が定める基準に適合しないものとなること」と規定され、「農林水産大臣が定める基準」については、令和4年農林水産省告示第1650号において、農薬の有効成分ごとに、その農薬使用者に対する暴露量が、農薬使用者暴露許容量及び急性農薬使用者暴露許容量を超えないことと規定されています。

今般、令和7年11月20日に開催された第22回農業資材審議会農薬分科会農薬使用者安全評価部会における審議の結果、令和4年農林水産省告示第1650号において、スピロピジオンの農薬使用者暴露許容量及び急性農薬使用者暴露許容量を定めることとしています。

### 2 意見公募の対象となる案及び関連資料の入手方法

- (1) e-Gov (<https://www.e-gov.go.jp/>) の「パブリック・コメント」欄に掲載  
(農林水産省ホームページにあるリンクからアクセスが可能)

(2) 農林水産省消費・安全局農産安全管理課農薬対策室において配布

### 3 意見・情報の提出方法

#### (1) e-Gov の意見入力フォームを使用する場合

「パブリック・コメント：意見募集中案件詳細画面」の「意見募集要領（提出先を含む）」を確認の上、[意見入力へ](#)のボタンをクリックし、「パブリック・コメント：意見入力フォーム」より提出を行ってください。

#### (2) 郵送の場合

以下担当まで送付してください。

〒100-8950 東京都千代田区霞が関1-2-1  
農林水産省消費・安全局農産安全管理課農薬対策室

### 4 意見・情報の提出上の注意

提出の意見・情報は、日本語に限ります。

頂いた御意見については、個人情報を除き全て公開される可能性があることをあらかじめ御承知おきください。ただし、御意見中に、個人に関する情報であって特定個人を識別し得る記述がある場合及び個人・法人等の財産等を侵害するおそれがあると判断される場合には、公表の際に当該箇所を伏せさせていただきます。

また、提出に当たっては、氏名及び住所（法人又は団体の場合は、名称、代表者の氏名及び主たる事務所の所在地）並びに連絡先（電話番号又は電子メールアドレス）を明記してください。御記入いただいた個人情報は、提出意見・情報の内容に不明な点があった場合等の連絡や確認等に利用するほか、当該意見・情報の内容に応じて、農林水産省内の関係部署、関係府省等に共有することがあります。

なお、電話での意見・情報はお受けしませんので御了承願います。また、頂いた御意見に対する個別の回答はいたしかねますので、その旨御了承願います。

### 5 意見・情報受付期間

令和7年12月26日～令和8年1月24日

（郵送の場合も締切日必着とします。）

### 6 公示資料

告示改正案

### 7 参考資料

スピロピジオン農薬使用者安全評価書（案）

○農林水産省告示第 号

令和元年農林水産省告示第四百八十号（農薬取締法第四条第一項第五号に掲げる場合に該当するかどうかの基準を定める件）第一号の規定に基づき、令和四年農林水産省告示第千六百五十号（農薬取締法第四条第一項第五号に掲げる場合に該当するかどうかの基準を定める件）第一号の規定に基づき、同号の農林水産大臣が定める基準を定める件）の一部を次のように改正し、公布の日から適用する。

令和 年 月 日

農林水産大臣 鈴木 憲和

次の表により、改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分を加える。

(案)

改正後

改正前

(監)  
別表

農薬の有効成分	農薬使用者暴露許容量	急性農薬使用者暴露許容量
(略)	(略)	(略)
3-(4-クロロ-2,6-ジメチルフェニル)-8-メトキシ-1-メチル-2-オキソ-1,8-ジアザスピロ[4.5]デカ-3-エン-4-イル=エチル=カルボナート(別名スピロピジオン)	0.062mg/kg体重/日	0.10mg/kg体重

(監)

(監)  
別表

農薬の有効成分	農薬使用者暴露許容量	急性農薬使用者暴露許容量
(略)	(略)	(略)
(新設)	(新設)	(新設)

(監)

(案)

# スピロピジオン 農薬使用者安全評価書

2025年11月20日

農業資材審議会農薬分科会

農薬使用者安全評価部会

## 目 次

<経緯> .....	2
<農薬使用者安全評価部会出席者名簿> (第 22 回) .....	2
I. 評価対象農薬の概要 .....	3
1. 有効成分の概要 .....	3
2. 有効成分の物理的・化学的性状 .....	4
3. 申請に係る情報 .....	4
4. 作用機作 .....	5
5. 適用病虫害雑草等の範囲及び使用方法 .....	5
II. 安全性に係る試験の概要 .....	6
1. 経口吸収率 .....	6
2. 毒性試験の結果概要 .....	11
III. 農薬使用者暴露許容量 (AOEL) .....	12
IV. 急性農薬使用者暴露許容量 (AAOEL) .....	16
V. 暴露量の推計 .....	18
1. 経皮吸収試験 .....	18
2. 圃場における農薬使用者暴露 .....	21
3. 暴露量の推計 .....	21
VI. リスク評価結果 .....	21
評価資料 .....	22

<経緯>

令和6年（2024年）5月23日 農業資材審議会への諮問（登録）  
令和7年（2025年）11月20日 農業資材審議会農薬分科会農薬使用者安全  
評価部会（第22回）

<農薬使用者安全評価部会出席者名簿>（第22回）

（委員）

櫻井 裕之

美谷島 克宏

（臨時委員）

天野 昭子

（専門委員）

相崎 健一

アイツバマイ ゆふ

上島 通浩

成田 伊都美

元村 淳子

（専門参考人）

小坂 忠司

# スピロピジオン

## I. 評価対象農薬の概要

### 1. 有効成分の概要

1.1 申請者 シンジェンタジャパン株式会社

1.2 登録名 スピロピジオン  
3-(4-クロロ-2,6-ジメチルフェニル)-8-メトキシ-1-メチル-2-オキシ-1,8-ジアザスピロ[4.5]デカ-3-エン-4-イル=エチル=カルボネート

1.3 一般名 spiropidion (ISO)

### 1.4 化学名

IUPAC 名 : 3-(4-chloro-2,6-dimethylphenyl)-8-methoxy-1-methyl-2-oxo-1,8-diazaspiro[4.5]dec-3-en-4-yl ethyl carbonate

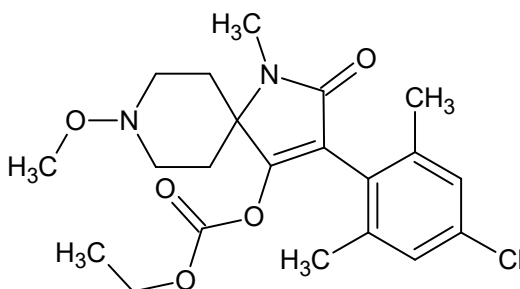
CAS 名 : 3-(4-chloro-2,6-dimethylphenyl)-8-methoxy-1-methyl-2-oxo-1,8-diazaspiro[4.5]dec-3-en-4-yl ethyl carbonate  
(CAS No. 1229023-00-0)

1.5 コード番号 SYN546330

### 1.6 分子式、構造式、分子量

分子式  $C_{21}H_{27}ClN_2O_5$

構造式



分子量 422.90

## 2. 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			
蒸気圧	98.8	OECD 104	$<5.0 \times 10^{-6}$ Pa (25 °C)			
融点	98.8	OECD 102	134.3 °C			
沸点	98.8	OECD 103	測定不能 (約 187°Cから分解)			
熱安定性	97.9	OECD 113	室温で安定			
溶解度 有機溶媒	水	98.8	OECD 105	46 mg/L (25 °C)		
	ヘキサン	97.9	CIPAC MT 157.3	3.4 g/L (25 °C)		
	トルエン			320 g/L (25 °C)		
	ジクロロメタン			>500 g/L (25 °C)		
	アセトン			360 g/L (25 °C)		
	メタノール			250 g/L (25 °C)		
	オクタノール			50 g/L (25 °C)		
	酢酸エチル			300 g/L (25 °C)		
解離定数 (pKa)	98.8			OECD 112	解離しない	
1-オクタノール/水分配係数 (log P <sub>ow</sub> )	98.8	OECD 107	3.2 (25 °C)			
加水分解性	96.7	OECD 111	半減期 11.4 日(25 °C、pH 4) 半減期 5.48 日(25 °C、pH 7) 半減期 0.10 日(25 °C、pH 9)			
水中光分解性	96.6 及び 96.7	OECD 316	半減期 12.8 日 (pH 5、25 °C、20.8~24.4 W/m <sup>2</sup> 、300~400 nm)			
紫外可視吸収 (UV/VIS) スペクトル	98.8	極大吸収波長 (nm)		吸光度	モル吸光係数 (L mol <sup>-1</sup> cm <sup>-1</sup> )	
		中性				
		225	0.5297	17048		
		290	0.0303	975		
		酸性				
		225	0.5089	16379		
		290	0.0057	183		
		アルカリ性				
		273	0.3758	12095		
		290	0.2557	8229		

## 3. 申請に係る情報

新規有効成分スピロピジオンを含む製剤であるエレスタール SC の登録申請を令和 5 年 (2023 年) 6 月 28 日に受けた。

海外では、令和 7 年 (2025 年) 11 月現在、豪州、韓国等で登録されている。

#### 4. 作用機作

スピロピジオンは、環状ケトエノール構造を有する殺虫剤である。昆虫のアセチル CoA カルボキシラーゼ阻害を介して脂質合成を抑制することにより殺虫効果を示すと考えられている。

(IRAC 分類：23※)

※参照：<https://irac-online.org>

#### 5. 適用病虫害雑草等の範囲及び使用方法

評価対象となるスピロピジオンを含有する農薬 1 製剤について、適用病虫害雑草等の範囲及び使用方法を別添 1 に示す。

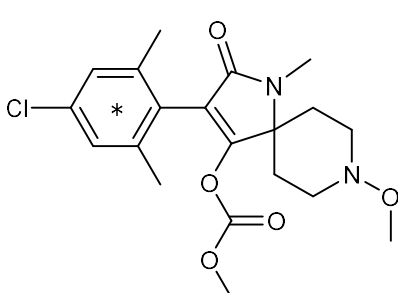
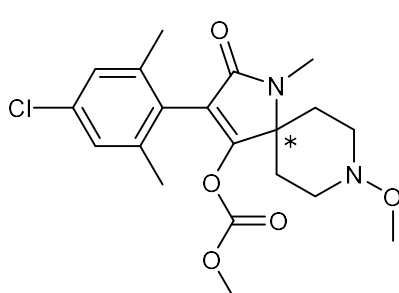
## II. 安全性に係る試験の概要

スピロピジオンは、令和 7 年（2025 年）8 月 4 日、内閣府食品安全委員会において、食品健康影響評価（資料 1）がなされている。

### 1. 経口吸収率

スピロピジオンのベンゼン環の炭素を  $^{14}\text{C}$  で均一に標識したもの（以下「[phe- $^{14}\text{C}$ ]スピロピジオン」という。）及びスピロ環の 5 位の炭素を  $^{14}\text{C}$  で標識したもの（以下「[spi- $^{14}\text{C}$ ]スピロピジオン」という。）（表 1）を用いた動物代謝試験による動物体内への吸収率（経口吸収率）の概要をまとめた。

表 1 標識化合物

略称	[phe- $^{14}\text{C}$ ]スピロピジオン	[spi- $^{14}\text{C}$ ]スピロピジオン
構造式		
標識位置	ベンゼン環の炭素を均一に標識	スピロ環の5位の炭素を標識

#### ① 尿及び糞中排泄-1（資料 2、GLP）

Wistar Hannover ラット（一群雌雄各 1 匹）に、[phe- $^{14}\text{C}$ ]スピロピジオン若しくは[spi- $^{14}\text{C}$ ]スピロピジオンを 5 mg/kg 体重（以下 1.①において「低用量」という。）若しくは[spi- $^{14}\text{C}$ ]スピロピジオンを 250 mg/kg 体重若しくは [phe- $^{14}\text{C}$ ]スピロピジオンを 1,000 mg/kg 体重（以下 1.①において「高用量」という。）で単回経口投与し、又は[phe- $^{14}\text{C}$ ]スピロピジオン若しくは[spi- $^{14}\text{C}$ ]スピロピジオンを 1 mg/kg 体重の用量で単回静脈内投与して、排泄試験が実施された。

投与後 168 時間の尿、糞及び呼気中排泄率は表 2 に示されている。

標識体及び性別による顕著な差は認められず、投与後 168 時間では 95%TAR 以上が尿及び糞（ケージ洗浄液を含む。）中に排泄され、主に尿中に排泄された。呼気中への排泄はほとんど認められなかった。

表 2 投与後 168 時間の尿、糞及び呼気中排泄率 (%TAR)

投与方法			経口投与				静脈内投与	
標識体	試料	試料採取時間(hr)	5 mg/kg 体重		1,000 又は 250 mg/kg 体重 <sup>a, b</sup>		1 mg/kg 体重	
	性別		雄	雌	雄	雌	雄	雌
[phe- <sup>14</sup> C]スピロピジオン	尿	0~8	52	48	6.2	7.3	53	42
		0~168	71	70	32 <sup>c</sup>	20 <sup>c</sup>	69	67
	糞	0~24	18	17	23	9.2	18	14
		0~168	24	24	40 <sup>c</sup>	9.2 <sup>c</sup>	24	22
	ケージ洗浄液	0~168	1.3	2.0	12 <sup>c</sup>	15 <sup>c</sup>	3.1	6.8
	呼気	0~48	<0.1	<0.1	<0.1 <sup>c</sup>	<0.1 <sup>c</sup>	/	/
	消化管	168	<0.1	<0.1	5.6 <sup>c</sup>	50 <sup>c</sup>	<0.1	<0.1
	カーカス	168	0.3	0.2	1.3 <sup>c</sup>	6.0 <sup>c</sup>	0.2	0.2
	経口吸収率*		72.6	72.2	45.3 <sup>c</sup>	41.0 <sup>c</sup>	/	/
	総回収率		96	96	91 <sup>c</sup>	101 <sup>c</sup>	96	97
[spi- <sup>14</sup> C]スピロピジオン	尿	0~8	48	34	17	27	53	52
		0~168	61	61	60	61	67	70
	糞	0~24	23	26	8.3	12	21	17
		0~168	34	30	34	32	25	21
	ケージ洗浄液	0~168	2.7	8.3	3.9	5.8	3.7	4.8
	呼気	0~48	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	/	/
	消化管	168	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
	カーカス	168	0.3	0.4	0.3	0.2	0.3	0.1
	経口吸収率*		64.0	69.7	64.2	67.0	/	/
	総回収率		97	99	98	98	95	96

/: 該当なし

a: [phe-<sup>14</sup>C]スピロピジオン投与群は 1,000 mg/kg 体重投与、[spi-<sup>14</sup>C]スピロピジオン投与群は 250 mg/kg 体重投与

b: [phe-<sup>14</sup>C]スピロピジオン 1,000 mg/kg 体重投与群の雄は投与 48 時間後に、雌は投与 29 時間後に切迫と殺したため、0~168 時間のデータは得られなかった。

c: と殺時までの値

\*: 尿、ケージ洗浄液、呼気及びカーカスの合計表の値は 1 匹の測定値

## ② 尿及び糞中排泄-2 (資料 3、GLP)

Wistar Hannover ラット (経口投与群: 一群雌雄各 4 匹、静脈内投与群: 一群雄 4 匹) に、[phe-<sup>14</sup>C]スピロピジオンを 5 mg/kg 体重 (以下 1.②~④) において「低用量」という。) 若しくは 250 mg/kg 体重 (以下 1.②~④) において「高用量」という。) で単回経口投与又は 1 mg/kg 体重で単回静脈内投与して、

尿及び糞中排泄試験が実施された。なお、予備試験（1.①）において、呼気中の放射能は検出されなかったことから、本試験では呼気中への排泄は検討されなかった。

単回経口投与及び静脈内投与後の尿及び糞中排泄率は表 3 に示されている。

投与放射能は、経口投与群では、投与後 168 時間の尿中に低用量投与群で 57%TAR～61%TAR、高用量投与群で 49%TAR～53%TAR、糞中に低用量投与群で 29%TAR～36%TAR、高用量投与群で 45%TAR～47%TAR、静脈内投与群では、投与後 96 時間の尿中に 64%TAR、糞中に 30%TAR 排泄された。

表 3 単回経口投与及び静脈内投与後の尿及び糞中排泄率 (%TAR)

投与方法		単回経口投与				静脈内投与
投与量	試料採取 時間(hr)	5 mg/kg 体重		250 mg/kg 体重		1 mg/kg 体重
性別		雄	雌	雄	雌	雄
尿	0～8	43	41	20	23	43
	0～168 又は 0～96 <sup>a</sup>	57	61	49	53	64
糞	0～24	29	21	26	22	27
	0～168 又は 0～96 <sup>a</sup>	36	29	47	45	30
組織	168	0.2	0.2	0.2	<0.1	
消化管	168	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	
消化管内容物	168	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	
カーカス	168 又は 96 <sup>b</sup>	0.1	0.1	0.2	0.2	0.5
ケージ洗浄液	0～168 又は 0～96 <sup>a</sup>	2.9	7.4	8.7	5.1	9.0
経口吸収率 <sup>c</sup>		60.2	68.7	58.1	58.3	
総回収率		96	97	105	103	103

/: 該当なし

a: 経口投与群では 0～168 時間、静脈内投与群では 0～96 時間

b: 経口投与群では投与 168 時間後、静脈内投与群では投与 96 時間後

c: 尿、組織、消化管、カーカス及びケージ洗浄液の合計

表の値は 4 匹の平均値

### ③ 胆汁中排泄-1 (資料 3、GLP)

胆管カニューレを挿入した Wistar Hannover ラット（一群雌雄各 4 匹）に、[phe-<sup>14</sup>C]スピロピジオンを低用量又は高用量で単回経口投与して、胆汁中排泄試験が実施された。

投与後 72 時間の胆汁、尿及び糞中排泄率は表 5 に示されている。

投与放射能は、用量に関わらず主に尿中に排泄され、投与後 72 時間の尿中排泄率は 45%TAR～66%TAR であった。投与後 72 時間の胆汁中排泄率は低用量投与群で 5.7%TAR～11%TAR、高用量投与群で 13%TAR～

14%TAR であった。全ての投与群において、投与後 72 時間で 96%TAR 以上が胆汁、尿及び糞（ケージ洗浄液を含む。）中に排泄された。

本試験より得られた胆汁、尿、消化管、カーカス及びケージ洗浄液中の残留放射能の合計より、単回投与後 72 時間の吸収率は、低用量群で 82.3%～83.0%、高用量群で 66.9%～80.7%と算出された。

表 4 投与後 72 時間の胆汁、尿及び糞中排泄率 (%TAR)

投与群	5 mg/kg 体重		250 mg/kg 体重	
	雄	雌	雄	雌
胆汁	11	5.7	14	13
尿	65	66	45	64
糞	14	15	30	19
消化管	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
消化管内容物	<0.1	0.1	0.2	0.1
カーカス	0.7	0.6	0.2	0.3
ケージ洗浄液	6.3	10	7.7	3.4
経口吸収率*	83.0	82.3	66.9	80.7
総回収率	97	98	97	100

\*：胆汁、尿、消化管、カーカス及びケージ洗浄液の合計

表の値は、低用量群の雄及び高用量群の雌については 3 匹の平均値、それ以外は 4 匹の平均値

#### ④ 胆汁中排泄-2 (資料 4、GLP)

胆管カニューレ非処置又は処置した Wistar Hannover ラット（一群雄 4 又は 3 匹）に、[phe-<sup>14</sup>C]スピロピジオンを低用量又は高用量で単回経口投与して排泄試験が実施された。

尿、糞及び胆汁中排泄率は表 5 に示されている。

胆管カニューレ非処置ラットにおいて、低用量投与群では、投与放射能は主に尿中に排泄され、投与後 96 時間の尿中排泄率は 54%TAR であり、高用量群では尿及び糞にほぼ均等に排泄された。胆管カニューレ処置ラットでは、用量に関わらず、主に尿中に排泄された。全ての投与群について、投与後 48 時間までに 95%TAR～98%TAR が排泄された。

本試験より得られた胆管カニューレ処置ラットにおける尿、胆汁、カーカス及びケージ洗浄液中の残留放射能の合計より、単回投与後 72 時間の吸収率は、低用量群で 88.6%、高用量群で 67.2%と算出された。

表 5 尿、糞及び胆汁中排泄率 (%TAR)

試料	試料採取時間 (hr)	胆管カニューレ非処置		胆管カニューレ処置	
		5 mg/kg 体重	250 mg/kg 体重	5 mg/kg 体重	250 mg/kg 体重
尿	0~8	40	22	51	26
	0~96 又は 0~72 <sup>a</sup>	54	45	66	46
糞	0~24	26	40	8.3	29
	0~96 又は 0~72 <sup>a</sup>	36	47	9.7	31
胆汁	0~72			15	13
カーカス	96 又は 72 <sup>b</sup>	0.6	0.5	0.8	0.3
ケージ洗浄液	0~96 又は 0~72 <sup>a</sup>	7.7	7.4	6.8	7.9
経口吸収率*		62.3	52.9	88.6	67.2
総回収率		98	100	98	98

数値は、胆管カニューレ処置の高用量投与群については 3 匹、ほかの投与群については 4 匹の平均 / : 該当なし

a : 胆管カニューレ非処置群では投与後 96 時間、胆管カニューレ処置群では投与後 72 時間に採取された試料

b : 胆管カニューレ非処置群では投与 96 時間後、胆管カニューレ処置群では投与 72 時間後に採取された試料

\* : 尿、胆汁、カーカス及びケージ洗浄液の合計

## 2. 毒性試験の結果概要

各種毒性試験（資料 5～42）の結果は、資料 1（食品安全委員会農薬評価書）の II.安全性に係る試験の概要を参照した。

スピロピジオンの急性経口毒性試験の LD<sub>50</sub> はラットで >2,000 mg/kg 体重であった。経皮、吸入のいずれの投与経路においても急性毒性は弱く（LD<sub>50</sub>（経皮）：>5,000 mg/kg 体重、LC<sub>50</sub>（吸入）：>1.12 mg/L）、眼に対して軽度の刺激性が認められたが、皮膚に対する刺激性は認められなかった。また、皮膚感作性が認められた。

スピロピジオン投与による影響は、主に体重（増加抑制）に認められた。発がん性、神経毒性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び生体において問題となる遺伝毒性は認められなかった。

食品安全委員会は、各試験で得られた無毒性量又は最小毒性量のうち最小値は、ラットを用いた 2 年間反復経口投与毒性/発がん性併合試験の無毒性量 4.7 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.047 mg/kg 体重/日を許容一日摂取量（ADI）と設定した。

また、スピロピジオンの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量又は最小毒性量のうち最小値は、ウサギを用いた発生毒性試験の無毒性量 10 mg/kg 体重/日であり、認められた所見は母動物に毒性影響が認められない用量における胸骨剣状突起軟骨不完全及び第 2 頸椎軟骨性背板不完全であったことから、妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対する急性参照用量（ARfD）は、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.1 mg/kg 体重と設定した。また、一般の集団に対しては、ラットを用いた発生毒性試験及びイヌを用いた 28 日間反復経口投与毒性試験の無毒性量 30 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数 100 で除した 0.3 mg/kg 体重を ARfD と設定した。

### Ⅲ. 農薬使用者暴露許容量 (AOEL)

急性毒性試験及び 28 日間反復経皮投与毒性試験の結果において、経皮又は吸入経路特異的な毒性は見られなかったこと及び農薬としての使用方法から、スピロピジオンの農薬使用者暴露許容量 (AOEL) の設定に当たっては、経皮又は吸入経路特異的な毒性を考慮する必要はないと判断した。よって経口投与による短期毒性試験、生殖・発生毒性試験及び神経毒性試験の結果に基づき AOEL を設定する (表 7)。

各試験で得られたスピロピジオンの無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた 90 日間反復経口投与毒性試験の雄における T.Chol 減少等に基づく無毒性量 6.2 mg/kg 体重/日であり、これを AOEL の設定根拠とすることが妥当と判断した。

また、最小の無毒性量に近い投与量におけるラットを用いた動物代謝試験の経口吸収率は、胆汁中排泄試験の 5 mg/kg 体重投与群の 82.3%~88.6%であり (表 6)、経口吸収率は 80%を超えることから、AOEL の設定に当たっては、経口吸収率による補正は必要ないと判断した。

表 6 スピロピジオンを単回経口投与した場合の経口吸収率 (%)

試験	胆汁中排泄-1 <sup>a</sup>				胆汁中排泄-2 <sup>b</sup>	
	5 mg/kg体重		250 mg/kg体重		5 mg/kg体重	250 mg/kg体重
性別	雄	雌	雄	雌	雄	雌
経口吸収率 (%)	83.0	82.3	66.9	80.7	88.6	67.2
総回収率 (%)	97	98	97	100	98	98

<sup>a</sup>: 表の値は、低用量群の雄及び高用量群の雌については 3 匹の平均値、それ以外は 4 匹の平均値

<sup>b</sup>: 表の値は、低用量投与群については 4 匹、高用量投与群については 3 匹の平均値

以上の結果から、ラットを用いた 90 日間反復経口投与毒性試験の無毒性量 6.2 mg/kg 体重/日を、安全係数 100 で除した 0.062 mg/kg 体重/日を農薬使用者暴露許容量 (AOEL) と設定した。

AOEL

0.062 mg/kg 体重/日

(AOEL 設定根拠試験)

反復経口投与毒性試験

(動物種)

ラット

(期間)

90 日間

(投与方法)

混餌

(無毒性量)

6.2 mg/kg 体重/日

(毒性所見)

T.Chol 減少等

(安全係数)	100
(経口吸収率)	補正しない

表 7 AOEL の設定に関連する毒性影響等

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	NOAEL (mg/kg 体重/ 日)	LOAEL (mg/kg 体重/ 日)	AOEL 設定に関連する エンドポイント*
ラット	28 日間 反復経口 投与毒性 GLP (資料 13)	0、500、2,000、3,000 ppm 雄：0、44.1、177、259 雌：0、44.4、178、264	雄：— <sup>b</sup> 雌：— <sup>b</sup>	雄：44.1 雌：44.4	雌雄：T.Chol 及び TG 減少
	90 日間 反復経口 投与毒性 GLP (資料 12)	0、100、500、 2,500(雄)/1,500(雌) ppm 雄：0、6.2、31.5、159 雌：0、7.0、36.1、110	雄：6.2 雌：7.0	雄：31.5 雌：36.1	雌雄：T.Chol 減少等
	2 世代 繁殖毒性 GLP (資料 34)	0、50、100、 500(雄)/300(雌) ppm P 雄：0、3.04、5.98、30.6 P 雌：0、3.94、8.11、24.1 F <sub>1</sub> 雄：0、3.84、7.84、38.5 F <sub>1</sub> 雌：0、4.87、9.63、28.4	親動物及び児 動物 P 雄：30.6 P 雌：8.11 F <sub>1</sub> 雄：38.5 F <sub>1</sub> 雌：9.63  繁殖能 P 雄：30.6 P 雌：24.1 F <sub>1</sub> 雄：38.5 F <sub>1</sub> 雌：28.4	親動物及び児 動物 P 雄：— P 雌：24.1 F <sub>1</sub> 雄：— F <sub>1</sub> 雌：28.4  繁殖能 P 雄：— P 雌：— F <sub>1</sub> 雄：— F <sub>1</sub> 雌：—	親動物： 雄：毒性所見なし 雌：甲状腺ろ胞上皮細胞肥大等  児動物：毒性所見なし  繁殖能に対する影響は認められなかつた。
	発生毒性 GLP (資料 35)	0、10、30、100 (妊娠 6～19 日投与)	母動物：30 胎児：30	母動物：100 胎児：100	母動物：体重増加抑制、体重減少等 胎児：肝副葉増加  催奇形性は認められなかつた。
マウス	28 日間 反復経口 投与毒性 GLP (資料 15)	0、250、700、2,500 ppm 雄：0、42.1、117、449 雌：0、45.2、126、465	雄：117 雌：126	雄：449 雌：465	雌雄：死亡、体重増加抑制等
	90 日間 反復経口 投与毒性 GLP (資料 14)	0、250、700、1,500 ppm 雄：0、35.2、105、236 雌：0、44.1、115、252	雄：105 雌：115	雄：236 雌：252	雌雄：体重増加抑制等
ウサギ	発生毒性 GLP (資料 37)	0、10、30、60 (妊娠 6～27 日投与)	母動物：30 胎児：10	母動物：60 胎児：30	母動物：体重増加抑制、体重減少等 胎 児：胸骨剣状突起軟骨不完全等  催奇形性は認められなかつた。

イヌ	28日間 反復経口 投与毒性 GLP (資料 17)	0、10、30、100/65 <sup>a</sup>	雌雄：30	雌雄：100/65	雌雄：流涎、よろめき歩行等
	90日間 反復経口 投与毒性 GLP (資料 16)	0、5、15、30	雄：30 雌：15	雄：— 雌：30	雌：振戦、後脚協調運動障害等
	1年間 反復経口 投与毒性 GLP (資料 18)	0、1、3、10、30	雌雄：10	雌雄：30	雌雄：側臥位、協調運動障害等

—：無毒性量又は最小毒性量は設定できなかった。

\*：最小毒性量で認められた主な毒性所見を示す。

a：最高用量投与群は 100 mg/kg 体重/日の用量で開始されたが、痙攣の症状が認められたため、投与 2 日で検体投与を中断（切迫と殺：雌 1 例）、26 日間休薬後、65 mg/kg 体重/日に変更し投与を再開。4 回の投与後、痙攣、運動失調等の毒性症状が認められたため、投与を再度中止し（切迫と殺：雌雄各 1 例）、最高用量群の評価は実施されなかった。

b：ラットを用いた 28 日間反復経口投与毒性試験において、雌雄の 500 ppm 投与群で認められた T.Chol 及び TG 減少により、無毒性量が設定できなかった（雄：44.1 mg/kg 体重/日未満、雌：44.4 mg/kg 体重/日未満）が、より低用量で長期間実施されたラットを用いた 90 日間反復経口投与毒性試験では、無毒性量として 100 ppm（雄：6.2 mg/kg 体重/日、雌：7.0 mg/kg 体重/日）が得られている。

#### IV. 急性農薬使用者暴露許容量 (AAOEL)

スピロピジオンの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響 (表 8) に対する無毒性量のうち最小値は、ウサギを用いた発生毒性試験の無毒性量 10 mg/kg 体重/日であり、得られた毒性所見を検討した結果、これを根拠として、AOEL と同様に経口吸収率による補正は必要ないと判断し、安全係数 100 で除した 0.10 mg/kg 体重を急性農薬使用者暴露許容量 (AAOEL) と設定した。

AAOEL	0.10 mg/kg 体重
(AAOEL 設定根拠試験)	発生毒性試験
(動物種)	ウサギ
(期間)	妊娠 6~27 日
(投与方法)	強制経口
(無毒性量)	10 mg/kg 体重/日
(毒性所見)	胎児：胸骨剣状突起軟骨不完全及び第2頸椎軟骨性背板不完全
(安全係数)	100
(経口吸収率)	補正しない

表 8 AAOEL の設定に関連する毒性影響等

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重又は mg/kg 体重/日)	無毒性量及び AAOEL に関連する エンドポイント* (mg/kg 体重又は mg/kg 体重/日)
ラット	急性経口 毒性① GLP (資料 5)	雌：550、1,750、2,000、5,000	雌：550  雌：活動低下等
	急性経口 毒性② GLP (資料 6)	雌：175、550、2,000	雌：－  雌：円背位
	急性神経 毒性 GLP (資料 39)	雌雄：0、50、150、500	雌雄：150  雄：体重減少 雌：痙攣
	発生毒性 GLP (資料 35)	0、10、30、100	母動物：30  母動物：体重減少/増加抑制、摂餌量減少
	染色体異常 (用量設定試験) GLP (資料 30)	雄：500、1,000、1,500、2,000 雌：500、750、1,000	雄：1000 雌：－  雄：立毛 雌：円背位等
	染色体異常 (本試験) GLP (資料 30)	雄：0、500、1,000、2,000 雌：0、188、375、750	雄：500 雌：188  雄：肛門性器周囲の汚れ 雌：痙攣及び活動性低下
ウサギ	発生毒性 GLP (資料 37)	0、10、30、60	胎児：10  胎児：胸骨剣状突起軟骨不完全及び第 2 頸椎軟骨性背板不完全
イヌ	28 日間 反復経口 投与毒性 GLP (資料 17)	0、10、30、100/65 <sup>a</sup>	雌雄：30  雌雄：よろめき歩行、運動失調等

－：無毒性量は設定できなかった。

\*：最小毒性量で認められた主な毒性所見を示す。

<sup>a</sup>：最高用量投与群は 100 mg/kg 体重/日の用量で開始されたが、痙攣の症状が認められたため、投与 2 日で検体投与を中断（切迫と殺：雌 1 例）、26 日間休薬後、65 mg/kg 体重/日に変更し投与を再開。4 回の投与後、痙攣、運動失調等の毒性症状が認められたため、投与を再度中止し（切迫と殺：雌雄各 1 例）、最高用量群の評価は実施されなかった。

## V. 暴露量の推計

### 1. 経皮吸収試験

#### (1) 経皮吸収率の推定

(ア) <sup>14</sup>C 標識スピロピジオンを用いた *in vitro* 経皮吸収試験

(資料43、GLP)

調製方法： [<sup>14</sup>C]スピロピジオン原液から溶媒を除去後、非標識スピロピジオンを添加し、さらに製剤白試料と混合して 300 g ai/L になるように調製した (製剤)。 [<sup>14</sup>C]スピロピジオン原液から溶媒を除去後、製剤白試料を混合し、水で希釈し 2 g ai/L になるように調製した (150 倍希釈液)。 150 倍希釈液をさらに水で希釈し、0.8 g ai/L 及び 0.2 g ai/L になるように調製した (375 倍希釈液及び 1,500 倍希釈液)。

採取試料：試験容器 (レセプターチャンバー) にレセプター液を満たし、その上部にヒトの皮膚試料を接触させて、上記の調製した製剤、150 倍希釈液、375 倍希釈液及び 1,500 倍希釈液を皮膚試料の表面に均一に処理した。処理8時間後に皮膚表面を拭き取り、表面に残存する放射性物質を回収した。処理24時間後に皮膚試料を採取し、テープにより角質層中の放射性物質を回収し (テープストリップ)、その濃度及び回収率等を測定した。また、レセプター液を経時的に採取し、皮膚を透過した放射性物質の濃度を測定した。

試験例数：製剤、150 倍希釈液、375 倍希釈液及び 1,500 倍希釈液について、いずれも皮膚の健全性の基準 (電気抵抗 10.9 kΩ 以上) を満たした、それぞれ 8 例で試験が実施された。

試験結果：製剤、150倍、375倍及び1,500倍希釈液を用いた経皮吸収試験の結果の概要を表9に示す。なお、375倍希釈液については、異常に高い回収率（120.16%）を示した1試料（セル20）を経皮吸収率の解析から除いた。

表9：製剤、150倍、375倍及び1,500倍希釈液の経皮吸収

	製剤		希釈液1 (1:150)		希釈液2 (1:375)		希釈液3 (1:1,500)	
	平均	SD	平均	SD	平均	SD	平均	SD
皮膚試料数	8		7		7		7	
設定濃度 [mg/mL]	300		2		0.8		0.2	
設定投与量 [ $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ ]	3,000		20		8		2	
平均実投与量 [ $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ ]	2,781		23.5		8.24		2.11	
回収率 [%]	平均	SD	平均	SD	平均	SD	平均	SD
<u>吸収率から除外可能な量</u>								
8、24時間後の皮膚試料洗浄液	99.68	1.40	99.63	1.79	96.38	1.23	89.96	4.36
ドナーチャンバー洗浄液	1.03	0.70	0.14	0.14	0.25	0.13	0.56	0.45
<u>皮膚試料に関連する量</u>								
テープストリップ1-2	0.34	0.43	0.08	0.05	0.21	0.11	0.33	0.10
テープストリップ3-15	0.10	0.08	0.45	0.23	1.10	0.19	3.26	1.82
皮膚試料中残渣量	0.09	0.08	0.89	0.67	2.73	1.58	5.80	2.45
<u>吸収量</u>								
レセプター液	0.02	0.01	0.14	0.11	0.30	0.25	1.06	0.73
レセプターチャンバー洗浄液	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.04	0.03
総回収率	101.27	1.15	101.32	1.68	100.98	2.24	101.01	3.04
試料採取期間の半分の期間における 透過率( $t_{0.5}$ )の信頼下限値 (LLC of $t_{0.5}$ )	36.62	32.13	23.61	25.78	34.45	9.55	36.11	11.68
吸収は完全か否か	いいえ		いいえ		いいえ		いいえ	
$t_{0.5} \leq 75\%$ のときの吸収量	0.22	0.16	1.48	0.71	4.14	1.86	10.16	1.73
$t_{0.5} > 75\%$ のときの吸収量	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
補正吸収量	0.22	0.16	1.48	0.71	4.14	1.86	10.16	1.73
最終吸収量	0.354		2.127		5.849		11.74	
最終吸収量(丸め値)	0.35		2.1		5.8		12	

BfR の経皮吸収率計算シートで解析

N/A : 該当なし

### 経皮吸収率の推定結果

$^{14}\text{C}$  標識スピロピジオンを用いた *in vitro* 経皮吸収試験結果を農薬使用者への影響評価ガイダンスに基づき評価した結果、以下のように提出されたスピロピジオン水和剤の経皮吸収率を推定した。

#### ① 角質層中残渣量（テープストリップ）

製剤、150倍、375倍及び1,500倍希釈液のいずれも試料採取期間は24時間であり、被験物質処理後12時間のレセプター液への透過率の信頼下限値 (LLC of  $t_{0.5}$ ) は75%未満であったことから、2番目までのテープストリップ由来の被験物質を経皮吸収量から除外し、3番目以降の

テープストリップ由来の被験物質を経皮吸収量として加えて経皮吸収率を算出した。

## ② 試験の回収率による補正

製剤及び 375 倍希釈液の試料はそれぞれ 8 及び 7 試料で、平均回収率は 95 %以上であったことから、回収率による各吸収率の補正は行わなかった。

150 倍希釈液の試料は 8 試料で平均回収率が 95 %未満 (89.62 %) であった。一部の試料の回収率が 95 %未満であったため、95 %以上の適切な回収率が得られた試料 (セル 10、11、12、13、14、15、16) と 95 %未満の回収率の低かった試料 (セル 9) の試験結果を比較した。その結果、回収できなかった被験物質が吸収されたか否か判断できないため、回収率の低かった試料 (セル 9) を除外し、適切な回収率が得られた 7 試料のみを用いて経皮吸収率を推定した。

1,500 倍希釈液の試料は 8 試料で平均回収率が 95 %未満 (93.95 %) であった。一部の試料の回収率が 95 %未満であったため、95 %以上の適切な回収率が得られた試料 (セル 25、26、27、29、30、31、32) と 95 %未満の回収率の低かった試料 (セル 28) の試験結果を比較した。その結果、回収できなかった被験物質が吸収されたか否か判断できないため、回収率の低かった試料 (セル 28) を除外し、適切な回収率が得られた 7 試料のみを用いて経皮吸収率を推定した。

## ③ サンプル間の変動

製剤の皮膚試料数は 8、150 倍、375 倍及び 1,500 倍希釈液の皮膚試料数は 7 であったことからそれぞれ係数 0.84 及び 0.92 を標準偏差に乘じ平均値に加算して経皮吸収率を算出した。その結果、製剤は 0.354%、150 倍希釈液は 2.127%、375 倍希釈液は 5.849%、1,500 倍希釈液は 11.74%であった。

以上から、本試験に用いたスピロピジオン水和剤 (300 g ai/L 製剤) の経皮吸収率は 0.35%、150 倍希釈液 (2 g ai/L 製剤) の経皮吸収率は 2.1%、375 倍希釈液 (0.8 g ai/L 製剤) の経皮吸収率は 5.8%、1,500 倍希釈液 (0.2 g ai/L 製剤) の経皮吸収率は 12%と推定した。

また、試験に用いた製剤は、成分に有機溶媒を含有しないため、液体製剤 (水ベース) と判断した。

(イ) 暴露評価に用いる経皮吸収率

① エレスタール SC

申請されたエレスタール SC（スピロピジオン 27.5%水和剤）は経皮吸収試験に用いた製剤と組成が同じであることから、スピロピジオンのリスク評価に用いる経皮吸収率は農薬使用者への影響評価ガイダンスに基づき、表 10 のとおり適用する。

表 10：暴露評価に用いる経皮吸収率

申請された使用方法における希釈倍数	暴露評価に用いる経皮吸収率 (%)	算出根拠
製剤 (1倍)	0.35	経皮吸収試験の製剤の経皮吸収率を利用。
2,000倍	15	経皮吸収試験の375倍希釈液及び1,500倍希釈液の経皮吸収率2点を用いた線形外挿法により算出。
4,000倍	26	
5,000倍	31	

2. 圃場における農薬使用者暴露

スピロピジオンを含有する農薬製剤で実施した圃場における農薬使用者暴露試験結果は提出されていない。

3. 暴露量の推計

申請された製剤について、I. の5. 適用病害虫雑草等の範囲及び使用方法（別添1）に従って使用した場合の暴露量を予測式により推計した。推計に当たっては農薬使用者への影響評価ガイダンスに準拠した。

推計に用いたパラメータ等及び暴露量の推計結果を別添 2 に示す。

VI. リスク評価結果

I. の 5. 適用病害虫雑草等の範囲及び使用方法（別添 1）に従って使用した場合の暴露量は、AOEL 及び AAOEL を下回っていた（別添 2）。

## 評価資料

資料番号	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
1	2024	農薬評価書 スピロピジオン 食品安全委員会、公表 URL : <a href="https://www.fsc.go.jp/fsciis/attachedFile/download?retrievalId=kya20241002160&amp;fileId=210">https://www.fsc.go.jp/fsciis/attachedFile/download?retrievalId=kya20241002160&amp;fileId=210</a>
2	2016	SYN546330 - A Preliminary Study of Pharmacokinetics, Absorption, Metabolism and Excretion in Rat Following Single Oral and Intravenous Administration of [Phenyl-U- <sup>14</sup> C] and [Spirodecanone-5- <sup>14</sup> C]-SYN546330 GLP、未公表
3	2016	SYN546330 - The Absorption and Excretion of [ <sup>14</sup> C]-SYN546330 Following Single Oral and Intravenous Administration in the Rat GLP、未公表
4	2017	SYN546330 - Biotransformation of [ <sup>14</sup> C]-SYN546330 in Rat Charles River Laboratories Edinburgh Ltd, UK GLP、未公表
5	2016 2017	SYN546330 - Acute Oral Toxicity Study in Rat (Up and Down Procedure) – Final Report Amendment 1 GLP、未公表
6	2022	Spiropidion tech. - Acute Oral Toxicity Study in Rats (Up and Down Procedure) GLP、未公表
7	2016	SYN546330 - Acute Dermal Toxicity Study in Rat GLP、未公表
8	2017 2017	SYN546330 - Acute Inhalation Toxicity Study (Nose-Only) in the Rat – Final Report Amendment 1 GLP、未公表
9	2015	SYN546330 - Primary Skin Irritation Study in Rabbits GLP、未公表
10	2016	SYN546330 - Acute Eye Irritation Study in Rabbits GLP、未公表
11	2015	SYN546330 - Local Lymph Node Assay in the Mouse GLP、未公表
12	2018 2021 2022	SYN546330 - 13 Week Dietary Toxicity Study in Rats – Final Report Amendment 2 GLP、未公表
13	2014	SYN546330 - 28 Day Toxicity Study in the Rat GLP、未公表
14	2018	SYN546330 - 13 Week Oral (Dietary) Toxicity Study in Mice GLP、未公表
15	2018	SYN546330 - A 28 Day Oral (Dietary) Toxicity Study in Mice GLP、未公表
16	2018	SYN546330 - 13 Week Oral (Capsule) Toxicity Study in the Dog GLP、未公表
17	2018	SYN546330 - A 28 Day Toxicity Study by Oral (Capsule) in Dogs GLP、未公表
18	2018	SYN546330 - 52 Week Oral (Capsule) Toxicity Study in Dogs GLP、未公表
19	2018 2022	SYN546330 - Toxicity Study by Dermal Administration to Han Wistar Rats for 4 Weeks – Final Report Amendment 1 GLP、未公表

資料番号	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
20	2014	SYN546330 - <i>Salmonella Typhimurium</i> and <i>Escherichia Coli</i> Reverse Mutation Assay GLP、未公表
21	2018	SYN546330 - Bacterial Reverse Mutation Assay 'Ames Test' using <i>Salmonella Typhimurium</i> and <i>Escherichia Coli</i> GLP、未公表
22	2022	SYN546330 tech. - <i>Salmonella Typhimurium</i> and <i>Escherichia Coli</i> Reverse Mutation Assay GLP、未公表
23	2015	SYN546330 - Chromosome Aberration Test in Human Lymphocytes <i>In Vitro</i> GLP、未公表
24	2018	SYN546330 - Micronucleus Test in Human Lymphocytes <i>In Vitro</i> GLP、未公表
25	2015	SYN546330 - Cell Mutation Assay at the Thymidine Kinase Locus (TK <sup>+/−</sup> ) in Mouse Lymphoma L5178Y Cells GLP、未公表
26	2015	SYN546330 - Oral (Gavage) Rat Micronucleus Test GLP、未公表
27	2018	SYN546330 - Oral (Gavage) Rat Micronucleus Test GLP、未公表
28	2021	SYN546330 - <i>In Vitro</i> HPRT Mutation Test Using Chinese Hamster Ovary Cells GLP、未公表
29	2022	SYN546330 tech. - Gene Mutation Assay in Chinese Hamster V79 Cells <i>In Vitro</i> (V79/HPRT) GLP、未公表
30	2018	SYN546330 - Rat Bone Marrow Chromosome Aberration Assay GLP、未公表
31	2018	SYN546330 - 104 Week Rat Oral (Dietary) Carcinogenicity Study with a Combined 52 Week Toxicity Study GLP、未公表
32	2018 2022	SYN546330 - 80 Week Mouse Oral (Dietary) Carcinogenicity Study – Final Report Amendment 01 GLP、未公表
33	2020	SYN546330 - 104 Week Rat Oral (Dietary) Carcinogenicity Study with a Combined 52 Week Toxicity Study and 80 Week Mouse Oral (Dietary) Carcinogenicity Study – Supplementary Report 非 GLP、未公表
34	2018	SYN546330 - Oral (Dietary) Two-Generation Reproduction Toxicity Study in the Rat GLP、未公表
35	2017	SYN546330 - Oral (Gavage) Prenatal Developmental Toxicity Study in the Rat GLP、未公表
36	2016	SYN546330 - Oral (Gavage) Preliminary Prenatal Developmental Toxicity Study in the Rat – Final Report Amendment 02 非 GLP、未公表
37	2017	SYN546330 - Oral (Gavage) Prenatal Developmental Toxicity Study in the Rabbit GLP、未公表
38	2016	SYN546330 - Oral (Gavage) Preliminary Prenatal Developmental Toxicity Study in the Rabbit – Final Report Amendment 01 非 GLP、未公表
39	2018	SYN546330 - Neurotoxicity Study by a Single Oral Gavage Administration to Han Wistar Rats followed by a 14-Day Observation Period GLP、未公表

資料 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
40	2017 2022	SYN546330 - Dose Range and Time to Peak Effect in Han Wistar Rats by Acute Oral Administration – Final Report Amendment 2 GLP、未公表
41	2014	SYN546330 and SYN547305 - Effect on Rat Thyroid Peroxidase Activity <i>In Vitro</i> – Final Report Amendment 1 非GLP、未公表
42	2014	SYN546330 - Assessment of UDP-Glucuronosyltransferase Induction Following a 13-Week Dietary Toxicity Study in Han Wistar Rats GLP、未公表
43	2018	SYN546330 SC (A20262B) - The In Vitro Percutaneous Absorption of Radiolabelled SYN546330 in Concentrate Formulation and Three In-Use Dilutions through Human Split-Thickness Skin Final Report Amendment 1 GLP、未公表
44	2023	スピロピジオンの試験成績の概要及び考察 未公表

別添 1 : 適用病害虫雑草等の範囲及び使用方法 (スピロピジオン)

目 次

1. エレスタールSC (スピロピジオン 27.5%水和剤) ..... 2

## 1. エレスタールSC（スピロピジオン 27.5%水和剤）

作物名	適用 病害虫名	希釈 倍数	使用 液量	使用 時期	本剤の 使用 回数	使用 方法	スピロピジオン を含む農薬の 総使用回数
かんきつ	カイガラムシ類 チャノホリダニ チャノキイロアザミウマ	2000 ～ 3000倍	200～700 L/10 a	収穫7日前 まで	2回 以内	散布	2回 以内
ばれいしょ	アブラムシ類	4000 ～ 5000倍	100～300 L/10 a	収穫7日前 まで	2回 以内		2回 以内
てんさい	アブラムシ類	5000倍	100～300 L/10 a	収穫7日前 まで	2回 以内		2回 以内
きゅうり	アブラムシ類 アザミウマ類 コナジラミ類	2000 ～ 3000倍	100～300 L/10 a	収穫前日 まで	3回 以内		3回 以内
うり類 (成熟)	アブラムシ類 コナジラミ類	2000 ～ 3000倍	100～300 L/10 a	収穫前日 まで	3回 以内		3回 以内
トマト ミニトマト	アブラムシ類 アザミウマ類 コナジラミ類 トマトサビダニ	2000 ～ 3000倍	100～300 L/10 a	収穫前日 まで	3回 以内		3回 以内
ピーマン なす	アブラムシ類 アザミウマ類 コナジラミ類 チャノホリダニ	2000 ～ 3000倍	100～300 L/10 a	収穫前日 まで	3回 以内		3回 以内
茶	チャトゲコナジラミ	2000 ～ 3000倍	200～400 L/10 a	摘採14日前 まで	1回		1回
	クワシロカイガラムシ		1000 L/10 a				

別添2：暴露量の推計（スピロピジオンを有効成分として含む製剤）

	目次	頁
1. エレスタールSC （スピロピジオン27.5%水和剤）		..... 2

\*：本資料は、製剤のハザード区分に応じた防護装備も考慮して作成した。

1. エレスタールSC (スピロピジョン27.5%水和剤)

① 製剤情報	登録番号	—
	種類・名称	スピロピジョン水和剤(エレスタールSC)
② 評価対象有効成分	スピロピジョン	
③-1 AOEL	0.062 (mg/kg体重/日)	
③-2 AAOEL	0.1 (mg/kg体重)	
④ 有効成分濃度・含有率	27.5 %	
⑤ 製剤の形態(製剤/散布液)	製剤: 液体/散布時: 液体	
⑥ 調製時の予測式	フロアブル剤等	

【補助1】農薬使用者暴露量の試験成績について
デフォルト値を使用

【補助2】面積について
デフォルト値を使用

⑭ 経皮吸収率	希釈倍数 (倍)	経皮吸収率 (%)
製剤 希釈液	1	0.35
	2000	15
	4000	26
	5000	31

使用 番号	⑦作物名	使用方法等 (投下量/使用時期/使用方法/評価に用いた使用回数)	希積 倍数	散布時の予測式	防護装備あり								備考	
					調製時		散布時		反復 (µg ai/kg 体重/日)	急性 (µg ai/kg 体重)	%AOEL 1)	%AAOEL 2)		
					マスク	手袋	防護服	マスク						手袋
1	かんきつ	2000倍, 700 L/10a/収穫7日前まで/散布/2回	2000	液剤_果樹(立体) (手散布)		不浸透性 手袋	不浸透性 防除衣	マスク1	不浸透性 手袋	8.2	82.5	13.3	82.5	
1*	かんきつ	2000倍, 700 L/10a/収穫7日前まで/散布/2回	2000	液剤_果樹(立体) (機械散布)		不浸透性 手袋	不浸透性 防除衣	マスク1	不浸透性 手袋	5.9	43.9	9.4	43.9	
2	ばれいしょ	4000倍, 300 L/10a/収穫7日前まで/散布/2回	4000	液剤_野菜(平面) (手散布)		不浸透性 手袋	不浸透性 防除衣	マスク1	不浸透性 手袋	0.3	3.2	0.5	3.2	
2*	ばれいしょ	4000倍, 300 L/10a/収穫7日前まで/散布/2回	4000	液剤_野菜(平面) (機械散布)		不浸透性 手袋	不浸透性 防除衣	マスク1	不浸透性 手袋	0.3	0.8	0.5	0.8	
3	てんさい	5000倍, 300 L/10a/収穫7日前まで/散布/2回	5000	液剤_野菜(平面) (手散布)		不浸透性 手袋	不浸透性 防除衣	マスク1	不浸透性 手袋	0.0	3.1	0.1	3	
3*	てんさい	5000倍, 300 L/10a/収穫7日前まで/散布/2回	5000	液剤_野菜(平面) (機械散布)		不浸透性 手袋	不浸透性 防除衣	マスク1	不浸透性 手袋	0.1	0.8	0.1	0.8	
4	きゅうり	2000倍, 300 L/10a/収穫前日まで/散布/3回	2000	液剤_野菜(立体) (手散布)		不浸透性 手袋	不浸透性 防除衣	マスク1	不浸透性 手袋	0.7	2.5	1.2	2.5	
5	うり類(成熟)	2000倍, 300 L/10a/収穫前日まで/散布/3回	2000	液剤_野菜(立体) (手散布)		不浸透性 手袋	不浸透性 防除衣	マスク1	不浸透性 手袋	0.7	2.5	1.2	2.5	
6	うり類(成熟)	2000倍, 300 L/10a/収穫前日まで/散布/3回	2000	液剤_野菜(平面) (手散布)		不浸透性 手袋	不浸透性 防除衣	マスク1	不浸透性 手袋	0.1	2.6	0.2	2.6	
6*	うり類(成熟)	2000倍, 300 L/10a/収穫前日まで/散布/3回	2000	液剤_野菜(平面) (機械散布)		不浸透性 手袋	不浸透性 防除衣	マスク1	不浸透性 手袋	0.1	0.2	0.1	0.2	

7	トマト	2000倍, 300 L/10a/収穫前日まで/散布/3回	2000	液剤_野菜(立体) (手散布)		不浸透性 手袋	不浸透性 防除衣	マスク 1	不浸透性 手袋	0.4	2.5	0.6	2.5	
8	ミニトマト	2000倍, 300 L/10a/収穫前日まで/散布/3回	2000	液剤_野菜(立体) (手散布)		不浸透性 手袋	不浸透性 防除衣	マスク 1	不浸透性 手袋	0.4	2.5	0.6	2.5	
9	ピーマン	2000倍, 300 L/10a/収穫前日まで/散布/3回	2000	液剤_野菜(立体) (手散布)		不浸透性 手袋	不浸透性 防除衣	マスク 1	不浸透性 手袋	0.4	2.5	0.6	2.5	
10	なす	2000倍, 300 L/10a/収穫前日まで/散布/3回	2000	液剤_野菜(立体) (手散布)		不浸透性 手袋	不浸透性 防除衣	マスク 1	不浸透性 手袋	0.4	2.5	0.6	2.5	
11	茶	2000倍, 400 L/10a/摘採14日前まで/散布/1回	2000	液剤_野菜(平面) (手散布)		不浸透性 手袋	不浸透性 防除衣	マスク 1	不浸透性 手袋	0.2	5.2	0.4	5.2	
11*	茶	2000倍, 400 L/10a/摘採14日前まで/散布/1回	2000	液剤_野菜(平面) (機械散布)		不浸透性 手袋	不浸透性 防除衣	マスク 1	不浸透性 手袋	0.1	1.5	0.2	1.5	
12	茶	2000倍, 1000 L/10a/摘採14日前まで/散布/1回	2000	液剤_野菜(平面) (手散布)		不浸透性 手袋	不浸透性 防除衣	マスク 1	不浸透性 手袋	0.6	12.9	0.9	12.9	
12*	茶	2000倍, 1000 L/10a/摘採14日前まで/散布/1回	2000	液剤_野菜(平面) (機械散布)		不浸透性 手袋	不浸透性 防除衣	マスク 1	不浸透性 手袋	0.3	3.8	0.4	3.8	

1): AOEL占有率=反復暴露量(μg ai/kg体重/日)÷1000(μg/mg)÷AOEL(mg/kg体重/日)×100

2): AAOEL占有率=急性暴露量(μg ai/kg体重)÷1000(μg/mg)÷AAOEL(mg/kg体重)×100

なお、体重当たり暴露量の計算には国民の平均体重55.1 kgを用いている。