

審査報告書

トルプロカルブ

平成29年3月9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、新規有効成分トルプロカルブ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、トルプロカルブ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登録保留基準の設定（環境省）における評価結果の一部を引用するとともに、それぞれの評価結果の詳細を参照できるようリンク先を記載しています。これらの評価結果を引用する場合は、各機関の評価結果から直接引用するようにお願いします。

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

食品健康影響評価（食品安全委員会）

（URL：<http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20140203021>）

残留農薬基準の設定（厚生労働省）

（URL：<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzentu/0000086325.pdf>）

水産動植物被害防止に係る登録保留基準の設定（環境省）

（URL：http://www.env.go.jp/water/sui-kaitei/kijun/rv/t21_tolprocarb.pdf）

水質汚濁に係る農薬登録保留基準の設定（環境省）

（URL：https://www.env.go.jp/water/dojo/noyaku/odaku_kijun/rv/torupurokarubu_27_5_26.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Most of the summaries and evaluations contained in this report are based on unpublished proprietary data submitted for registration to the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries, Japan.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 及び ARfD 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	2
2. 登録の決定	3
II. 審査報告	8
1. 審査報告書の対象農薬及び作成目的	8
1.1 審査報告書作成の目的.....	8
1.2 有効成分	8
1.2.1 申請者	8
1.2.2 登録名	8
1.2.3 一般名	8
1.2.4 化学名	8
1.2.5 コード番号	8
1.2.6 分子式、構造式、分子量.....	8
1.3 製剤.....	9
1.3.1 申請者	9
1.3.2 名称及びコード番号	9
1.3.3 製造者	9

1.3.4	剤型.....	9
1.3.5	用途.....	9
1.3.6	組成.....	9
1.4	農薬の使用方法.....	9
1.4.1	使用分野.....	9
1.4.2	適用病害への効果.....	9
1.4.3	申請された内容の要約.....	10
1.4.4	諸外国における登録に関する情報.....	10
2.	審査結果.....	11
2.1	農薬の基本情報.....	11
2.1.1	農薬の基本情報.....	11
2.1.2	物理的・化学的性状.....	11
2.1.2.1	有効成分の物理的・化学的性状.....	11
2.1.2.2	製剤の物理的・化学的性状.....	11
2.1.2.3	製剤の経時安定性.....	12
2.1.3	使用方法の詳細.....	13
2.1.4	分類及びラベル表示.....	13
2.2	分析法.....	14
2.2.1	原体.....	14
2.2.2	製剤.....	14
2.2.3	作物.....	14
2.2.3.1	分析法.....	14
2.2.3.2	保存安定性.....	15
2.2.4	家畜.....	16
2.2.4.1	分析法.....	16
2.2.4.2	保存安定性.....	16
2.2.5	土壌.....	17
2.2.5.1	分析法.....	17
2.2.5.2	保存安定性.....	17

2.2.6	田面水	18
2.2.6.1	分析法	18
2.2.6.2	保存安定性	19
2.3	ヒト及び動物の健康への影響	20
2.3.1	ヒト及び動物の健康への影響	20
2.3.1.1	動物代謝	20
2.3.1.2	急性毒性	25
2.3.1.3	短期毒性	26
2.3.1.4	遺伝毒性	28
2.3.1.5	長期毒性及び発がん性	28
2.3.1.6	生殖毒性	31
2.3.1.7	生体機能への影響	32
2.3.1.8	代謝物及び原体混在物の毒性	33
2.3.1.9	製剤の毒性	35
2.3.2	ADI 及び ARfD	35
2.3.3	水質汚濁に係る農薬登録保留基準	38
2.3.3.1	農薬登録保留基準値	38
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	38
2.3.4	使用時安全性	38
2.4	残留	40
2.4.1	残留農薬基準値の対象となる化合物	40
2.4.1.1	植物代謝	40
2.4.1.2	規制対象化合物	43
2.4.2	消費者の安全に関わる残留	44
2.4.2.1	作物	44
2.4.2.2	家畜	45
2.4.2.3	魚介類	46
2.4.2.4	後作物	47
2.4.2.5	暴露評価	47

2.4.3 残留農薬基準値	47
2.5 環境動態	48
2.5.1 環境中動態の評価対象となる化合物	48
2.5.1.1 土壌中	48
2.5.1.2 水中	48
2.5.2 土壌中における動態	48
2.5.2.1 土壌中動態	48
2.5.2.1.1 好氣的湛水土壌	48
2.5.2.1.2 好氣的土壌	51
2.5.2.1.2.1 トルプロカルブの好氣的土壌中動態	51
2.5.2.1.2.2 代謝物 E の好氣的土壌中消失	53
2.5.2.2 土壌残留	53
2.5.2.3 土壌吸着	55
2.5.3 水中における動態	55
2.5.3.1 加水分解	55
2.5.3.2 水中光分解	57
2.5.3.3 水質汚濁性	57
2.5.3.4 水産動植物被害予測濃度	59
2.5.3.4.1 第 1 段階	59
2.5.3.4.2 第 2 段階	60
2.5.3.5 水質汚濁予測濃度	62
2.6 標的外生物への影響	63
2.6.1 鳥類への影響	63
2.6.2 水生生物への影響	63
2.6.2.1 原体の水産動植物への影響	63
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	64
2.6.2.2.1 農薬登録保留基準値	64
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	65
2.6.2.3 製剤の水産動植物への影響	65

2.6.3 節足動物への影響.....	66
2.6.3.1 ミツバチ	66
2.6.3.2 蚕	66
2.6.3.3 天敵昆虫等.....	67
2.7 薬効及び薬害	68
2.7.1 薬効.....	68
2.7.2 対象作物への薬害.....	68
2.7.3 周辺農作物への薬害	69
2.7.4 後作物への薬害	70
別添 1 用語及び略語	71
別添 2 代謝物等一覧	74
別添 3 審査資料一覧	76

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

農林水産大臣は、農薬取締法（昭和 23 年法律第 82 号）に基づき、平成 25 年 3 月 26 日、新規有効成分トルプロカルブを含む製剤であるサンブラス粒剤（トルプロカルブ 3.0 %粒剤）及びサンブラススタークル箱粒剤（ジノテフラン 2.0 %・トルプロカルブ 12.0 %粒剤）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

サンブラス粒剤及びサンブラススタークル箱粒剤の申請に際して提出された試験成績及び資料は、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 及び ARfD の設定

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、トルプロカルブの食品健康影響評価の結果として、以下のとおりトルプロカルブの ADI（一日摂取許容量）及び ARfD（急性参照用量）を設定し、平成 26 年 11 月 18 日付けで厚生労働大臣に通知した。

ADI	0.2 mg/kg 体重/日
ARfD	設定の必要なし

（参照）食品健康影響評価の結果の通知について（平成 26 年 11 月 18 日付け府食第 877 号食品安全委員会委員長通知）

（URL：<http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20140203021>）

1.3.2 食品中の残留農薬基準の設定

厚生労働大臣は、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）に基づき、トルプロカルブの食品中の残留農薬基準を以下のとおり設定し、平成 27 年 9 月 18 日付けで告示した（平成 27 年厚生労働省告示第 384 号）。

トルプロカルブー I. 申請に対する登録の決定

基準値設定対象：トルプロカルブ

食品中の残留基準

食品名	残留基準値 (ppm)
米 (玄米をいう。)*	0.3
魚介類*	1

*：農薬の登録申請（平成 25 年 3 月 26 日付け）により基準値設定を要請した食品

（参照）食品衛生法施行規則の一部を改正する省令及び食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件について（平成 27 年 9 月 18 日付け食安発 0918 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/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzendu/0000098073.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

環境大臣は、農薬取締法に基づき、トルプロカルブ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 26 年 7 月 10 日に告示した（平成 26 年環境省告示第 85 号）。

登録保留基準値 1,800 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

環境大臣は、農薬取締法に基づき、トルプロカルブ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 27 年 9 月 14 日に告示した（平成 27 年環境省告示第 110 号）。

登録保留基準値 0.53 mg/L

（参照）水質汚濁に係る農薬登録保留基準について

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

1.3.5 農薬登録保留要件（農薬取締法第 3 条第 1 項）との関係

サンブラス粒剤及びサンブラススタークル箱粒剤について、以下のとおり農薬取締法第 3 条第 1 項各号に該当する事例は、認められなかった。

トルプロカルブ ― 1. 申請に対する登録の決定

- (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

農林水産大臣は、農薬取締法に基づき、サンブラス粒剤（トルプロカルブ 3.0%粒剤）及びサンブラススタークル箱粒剤（ジノテフラン 2.0%・トルプロカルブ 12.0%粒剤）を平成27年9月18日に以下のとおり登録した。

サンブラス粒剤

登録番号

第23703号

農薬の種類及び名称

種類 トルプロカルブ粒剤

名称 サンブラス粒剤

トルプロカルブー I. 申請に対する登録の決定

物理的・化学的性状

類白色細粒

有効成分の種類及び含有量

2,2,2-トリフルオロエチル= (S)-[2-メチル-1-(p-トルイルアミノメチル)プロピル]カルバマート 3.0 %

その他の成分の種類及び含有量

鉱物質微粉等 97.0 %

適用病害虫の範囲及び使用方法

作物名	適用 病害虫名	使用量	使用時期	本剤の 使用回数	使用 方法	トルプロカルブを含む農薬の 総使用回数
稲	いもち病	3～4 kg/10 a	出穂 5～30 日前但 し、収穫 30 日前まで	1 回	湛水 散布	2 回以内 (移植前は 1 回以内、 本田では 1 回以内)

使用上の注意事項

- (1) 散布に当っては、湛水状態（水深 3cm 程度）で重複をさけ均一に散布し、散布後少なくとも 4～5 日間は湛水状態を保ち、散布後 7 日間は落水及びかけ流しをしないこと。
- (2) 空袋は圃場などに放置せず、適切に処理すること。
- (3) 本剤の使用に当っては使用量、使用時期、使用方法を誤らないように注意すること。
とくに本剤をはじめて使用する場合は、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

通常的使用方法ではその該当がない。

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。

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、食品と区別して、なるべく低温な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

1 kg、3 kg、5 kg、10 kg、15 kg、20 kg 各クラフト加工紙袋入り

トルプロカルブー I. 申請に対する登録の決定

サンブラススタークル箱粒剤

登録番号

第 23705 号

農薬の種類及び名称

種類 ジノテフラン・トルプロカルブ粒剤

名称 サンブラススタークル箱粒剤

物理的・化学的性状

類白色細粒

有効成分の種類及び含有量

(RS)-1-メチル-2-ニトロ-3-(テトラヒドロ-3-フリルメチル)クアニジン 2.0 %

2,2,2-トリフルオロエチル=(S)-[2-メチル-1-(p-トルオイルアミノメチル)プロピル]カルバマート 12.0 %

その他の成分の種類及び含有量

鉍物質微粉等 86.0 %

適用病害虫の範囲及び使用方法

作物名	適用 病害虫名	使用量	使用時期	本剤の 使用回数	使用 方法	ジノテフランを含む 農薬の総使用回数	トルプロカルブを含む 農薬の総使用回数
稲 (箱育苗)	イネトオシムシ イネミズウムシ ウンカ類 ツマグロヨコバイ いもち病	育苗箱 (30×60×3cm) 使用土壌約 5L) 1 箱あたり 50g	移植 3 日前 ～ 移植当日	1 回	育苗箱の 苗の上か ら均一に 散布する	4 回以内 (育苗箱への処理及 び側条施用は合計 1 回以内、本田での 散布、空中散布、無 人ヘリ散布は合計 3 回以内)	2 回以内 (移植前は 1 回以内、 本田では 1 回以内)

使用上の注意事項

- (1) 育苗箱の苗の上から所定薬量を均一に散布し、茎葉に付着した薬剤は払い落とした後、十分灌水すること。
- (2) 葉先枯れなどの薬害を生じることもあるので、散布ムラがないよう均一に散布すること。
- (3) 容器・空袋は圃場などに放置せず、適切に処理すること。
- (4) 本剤の使用に当っては使用量、使用時期、使用方法を誤らないように注意すること。
とくに本剤をはじめて使用する場合は、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

通常の使用方法ではその該当がない。

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。

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、食品と区別して、なるべく低温な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

500 g、1 kg、3 kg 各クラフト加工紙袋入り

500 g、1 kg 各ポリエチレン瓶入り

II. 審査報告

1. 審査報告書の対象農薬及び作成目的

1.1 審査報告書作成の目的

本審査報告書は、新規有効成分トルプロカルブ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 三井化学アグロ株式会社

1.2.2 登録名 トルプロカルブ
2,2,2-トリフルオロエチル=(S)-[2-メチル-1-(*p*-トルオイルアミノメチル)プロピル]カルバマート

1.2.3 一般名 tolprocarb (ISO申請中)

1.2.4 化学名

IUPAC名： 2,2,2-trifluoroethyl (S)-[2-methyl-1-(*p*-toluoylaminoethyl)propyl]carbamate

CAS名： 2,2,2-trifluoroethyl N-[(1S)-2-methyl-1-[[4-methylbenzoyl]amino]methyl]propyl]carbamate

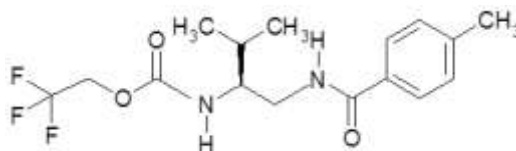
(CAS No. 911499-62-2)

1.2.5 コード番号 MTF-0301

1.2.6 分子式、構造式、分子量

分子式 $C_{16}H_{21}F_3N_2O_3$

構造式



分子量 346.34

1.3 製剤**1.3.1 申請者**

三井化学アグロ株式会社

1.3.2 名称及びコード番号

名称	コード番号
サンブラス粒剤	該当なし
サンブラススタークル箱粒剤	該当なし

1.3.3 製造者

三井化学アグロ株式会社

(製造場)

宇都宮化成工業株式会社	船岡工場
宇都宮化成工業株式会社	新城工場
宇都宮化成工業株式会社	宇都宮工場

1.3.4 剤型

粒剤

1.3.5 用途

殺菌剤

1.3.6 組成**サンブラス粒剤**

トルプロカルブ	3.0 %
鉍物質微粉等	97.0 %

サンブラススタークル箱粒剤

トルプロカルブ	12.0 %
ジノテフラン	2.0 %
鉍物質微粉等	86.0 %

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

トルプロカルブは稲のいもち病に対して高い防除効果を示す。稲のいもち病菌は植物体に付着した分生子が発芽し、付着器を形成後、侵入菌糸を形成し、植物体内に侵入する。トル

プロカルブは感染過程における付着器のメラニン生合成を阻害することで、感染を阻害すると考えられている。また、植物体上に形成された病斑上の分生子の離脱阻害作用も持つと考えられている。

1.4.3 申請された内容の要約

サンブラス粒剤（トルプロカルブ 3.0 %粒剤）

適用作物	適用病害
稲	いもち病

サンブラススタークル箱粒剤（ジノテフラン 2.0 %・トルプロカルブ 12.0 %粒剤）

適用作物	適用病虫害
稲（箱育苗）	いもち病 イネドロオイムシ、イネミズゾウムシ、ウンカ類、ツマグロヨコバイ

1.4.4 諸外国における登録に関する情報

平成 27 年 9 月現在、海外での登録はない。

2. 審査結果

2.1 農薬の基本情報

2.1.1 農薬の基本情報

有効成分及び製剤の識別に必要な項目のすべてについて妥当な情報が提供された。

2.1.2 物理的・化学的性状

2.1.2.1 有効成分の物理的・化学的性状

表 2.1-1：有効成分の物理的・化学的性状試験の結果概要

試験項目			試験方法	試験結果
色調・形状・臭気			官能法	白色固体(粉末)・無臭
密度			OECD 109 比重びん法	1.28 g/cm ³ (20 ℃)
融点			OECD 102 DTA/TGA法	134～135 ℃
沸点			OECD 103 DTA/TGA法	測定不能 (259 ℃で分解)
蒸気圧			OECD 104 気体流動法	1.8×10 ⁻⁶ Pa (25 ℃)
熱安定性			OECD 113 DTA/TGA法	室温から220 ℃の範囲で安定
溶解度	水		OECD 105 フラスコ法	41.2 mg/L (20 ℃)
	有機溶媒	ヘキサン	12農産第8147号 フラスコ法	0.0543 g/L (20 ℃)
		トルエン		9.21 g/L (20 ℃)
		ジクロロメタン		263 g/L (20 ℃)
		アセトン		379 g/L (20 ℃)
		メタノール		358 g/L (20 ℃)
		酢酸エチル		199 g/L (20 ℃)
	解離定数 (pKa)		OECD 112 滴定法	測定不能 (pH 2～12の範囲で解離しない)
オクタノール/水分配係数 (log P _{ow})		OECD 117 フラスコ振とう法	3.28 (25 ℃)	
加水分解性		OECD 111	pH 4、7：安定 (50 ℃、5日間) pH 9：半減期679日 (25 ℃における推定値)	
水中光分解性		12農産第8147号	安定 (pH 7、25 ℃、22.8 W/m ² 、300～400 nm)	

2.1.2.2 製剤の物理的・化学的性状

サンブラス粒剤（トルプロカルブ 3.0 %粒剤）

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：サンブラス粒剤の物理的・化学的性状試験の結果概要

試験項目	試験方法	試験結果
外観	13生産第3987号局長通知 官能検査による方法	類白色細粒 結晶の析出はみとめられない
粒度	昭和50年7月25日 農林省告示第750号	850～1700 μm 99.4 % 500～ 850 μm 0.4 % 300～ 500 μm 0 % 63～ 300 μm 0.1 % 63 μm 以下 0.1 %
見掛け比重	昭和35年2月3日 農林省告示第71号	1.09
水中崩壊性	13生産第3987号 局長通知	14 分
水分	乾燥減量法 (105 $^{\circ}\text{C}$ 、60 分)	0.69 %
pH	昭和35年2月3日 農林省告示第71号	9.9

サンブラススタークル箱粒剤（ジノテフラン 2.0 %・トルプロカルブ 12.0 %粒剤）

本製剤の代表的ロットを用いた試験結果を表 2.1-3 に示す。

表 2.1-3：サンブラススタークル箱粒剤の物理的・化学的性状試験の結果概要

試験項目	試験方法	試験結果
外観	13生産第3987号局長通知 官能検査による方法	類白色細粒 結晶の析出はみとめられない
粒度	昭和50年7月25日 農林省告示第750号	850～1700 μm 96.4 % 500～ 850 μm 3.6 % 300～ 500 μm 0 % 63～ 300 μm 0 % 63 μm 以下 0 %
見掛け比重	昭和35年2月3日 農林省告示第71号	1.18
水中崩壊性	13生産第3987号局長通知	崩壊しない
水分	乾燥減量法 (105 $^{\circ}\text{C}$ 、60 分)	0.21 %
pH	昭和35年2月3日 農林省告示第71号	8.2

2.1.2.3 製剤の経時安定性

サンブラス粒剤

40 $^{\circ}\text{C}$ において3か月間、有効成分の減衰、製剤の外観及び容器の状態に変化は認められなかった。40 $^{\circ}\text{C}$ における1ヶ月間は、室温における1年間と同等としており、本剤は、室温において3年間、安定であると判断した。

サンブラススタークル箱粒剤

40 $^{\circ}\text{C}$ において3か月間、有効成分の減衰、製剤の外観及び容器の状態に変化は認められなかった。40 $^{\circ}\text{C}$ における1ヶ月間は、室温における1年間と同等としており、本剤は、室温に

において3年間、安定であると判断した。

2.1.3 使用方法の詳細

サンブラス粒剤

表 2.1-4：サンブラス粒剤の「適用病虫害の範囲及び使用方法」

作物名	適用病虫害名	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	トルプロカルブを含む農薬の総使用回数
稲	いもち病	3～4 kg/10 a	出穂 5～30 日前但し、収穫 30 日前まで	1 回	湛水散布	2 回以内 (移植前は 1 回以内、本田では 1 回以内)

サンブラススタークル箱粒剤

表 2.1-5：サンブラススタークル箱粒剤の「適用病虫害の範囲及び使用方法」

作物名	適用病虫害名	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ジメトアザンを含む農薬の総使用回数	トルプロカルブを含む農薬の総使用回数
稲 (箱育苗)	イネトヨイムシ イネミズゾウムシ ウンカ類 ツマグロヨコバイ いもち病	育苗箱 (30×60×3cm 使用土壌約 5L) 1 箱あたり 50g	移植 3 日前～ 移植当日	1 回	育苗箱の苗の上から均一に散布する	4 回以内 (育苗箱への処理及び側条施用は合計 1 回以内、本田での散布、空中散布、無人ヘリ散布は合計 3 回以内)	2 回以内 (移植前は 1 回以内、本田では 1 回以内)

2.1.4 分類及びラベル表示

トルプロカルブ

毒劇物：急性毒性試験の結果（2.3.1.2 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。

サンブラス粒剤

毒劇物：急性毒性試験の結果（2.3.1.9 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。

サンブラススタークル箱粒剤

毒劇物：急性毒性試験の結果（2.3.1.9 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 分析法

2.2.1 原体

原体中のトルプロカルブ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

製剤中のトルプロカルブ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。

サンブラス粒剤（トルプロカルブ 3.0 %粒剤）及びサンブラススタークル箱粒剤（ジノテフラン 2.0 %・トルプロカルブ 12.0 %粒剤）について、本分析法の性能は以下のとおりであり、製剤中のトルプロカルブの分析法として妥当であると判断した。

表 2.2-1：サンブラス粒剤の分析法の性能

選択性	妨害ピークは認められない。
直線性 (R^2)	1.0000
精確性 (平均回収率(n=5))	101.3 %
繰り返し精度 (RSD(n=5))	0.3 %

表 2.2-2：サンブラススタークル箱粒剤の分析法の性能

選択性	妨害ピークは認められない。
直線性 (R^2)	1.0000
精確性 (平均回収率(n=5))	100.0 %
繰り返し精度 (RSD(n=5))	0.2 %

2.2.3 作物

2.2.3.1 分析法

トルプロカルブ、代謝物 B（抱合体含む）の分析法

玄米、稲わら及びもみ米は水で膨潤後、黄熟期地上部はそのまま、アセトニトリル/水（4/1（v/v））で抽出し、ヘキサン/酢酸エチル（1/1（v/v））で液々分配後、水相を β -グルコシダーゼで酵素分解し、エチルエーテル転溶する。液々分配有機相とエチルエーテル転溶画分をあわせ、オクタデシルシリル化シリカゲル（C₁₈）ミニカラムで精製し、液体クロマトグラフィータンデム型質量分析（LC-MS-MS）で定量する。

本分析法のバリデーション結果を表 2.2-3 に示す。作物中のトルプロカルブ、代謝物 B の分析法として、本分析法は妥当であると判断した。

本分析法は、抽出画分の液々分配水相の酵素分解を植物代謝試験（2.4.1.1 参照）と同等の反応条件により行っており、アセトニトリル/水により抽出された代謝物 B 抱合体についても、代謝物 B として定量される分析法となる。

表 2.2-3： 作物残留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 (%)
トルプロカルブ	0.01	水稻 (玄米)	0.01	6	111	3.9
			0.5	6	93	2.2
	0.01	水稻 (稲わら)	0.01	6	115	6.6
			0.5	6	90	3.1
			2.5	6	89	3.0
	0.01	水稻 (もみ米)	0.01	6	109	5.0
			0.5	6	86	2.5
	0.01	水稻 (黄熟期地上部)	0.01	6	116	1.4
			0.5	6	98	0.8
			2	6	94	3.8
代謝物 B	0.01	水稻 (玄米)	0.01	6	90	4.5
			0.5	6	86	4.6
	0.01	水稻 (稲わら)	0.01	6	88	3.3
			0.5	6	91	4.6
			2.5	6	88	2.8
	0.01	水稻 (もみ米)	0.01	6	90	6.2
			0.5	6	79	4.0
	0.01	水稻 (黄熟期地上部)	0.01	6	106	5.4
			0.5	6	90	1.9
			2	6	92	2.7

2.2.3.2 保存安定性

水稻の玄米、稲わら、もみ米及び黄熟期地上部を用いて実施した-20℃におけるトルプロカルブ及び代謝物 B の保存安定性試験を受領した。

試験には粉碎試料を用いた。分析法は 2.2.3.1 に示した分析法を用いた。

結果概要を表 2.2-4 に示す。残存率は添加回収率による補正を行っていない。いずれの試料についても、トルプロカルブ及び代謝物 B は安定（ $\geq 70\%$ ）であった。

作物残留試験における各試料の保存期間には、保存安定性試験における保存期間を超えるものはなかった。

表 2.2-4：作物中における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 (%)	作物残留試験における 最長保存期間 (日)
トルプロカルブ	水稲 (玄米)	0.5	196	94	—	134
	水稲 (稲わら)	0.5	196	80	—	137
	水稲 (もみ米)	0.5	175	93	—	118
	水稲 (黄熟期地上部)	0.5	190	92	—	133
代謝物 B	水稲 (玄米)	0.5	196	76	—	134
	水稲 (稲わら)	0.5	196	90	—	137
	水稲 (もみ米)	0.5	175	82	—	118
	水稲 (黄熟期地上部)	0.5	190	92	—	133

2.2.4 家畜

2.2.4.1 分析法

トルプロカルブ及び代謝物 B の分析法

分析試料をエタノールで除タンパク後、アセトニトリルで抽出し、アセトニトリル飽和 n-ヘキサンで分配後、アセトニトリル相を濃縮し、LC-MS-MS で定量する。

本分析法のバリデーション結果を表 2.2-5 に示す。泌乳牛の乳汁中のトルプロカルブ及び代謝物 B の分析法として、本分析法は妥当であると判断した。

表 2.2-5：乳汁中のトルプロカルブ及び代謝物 B の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 (%)
トルプロカルブ	0.01	泌乳牛 (乳汁)	0.01	10	82	4.2
			0.5	10	96	1.7
代謝物 B	0.01		0.01	10	82	7.3
			0.5	10	92	3.5

2.2.4.2 保存安定性

泌乳牛の乳汁を用いて実施した-25℃におけるトルプロカルブ及び代謝物 B の保存安定性試験を受領した。

分析法は 2.2.4.1 に示した分析法を用いた。

結果概要を表 2.2-6 に示す。残存率は添加回収率による補正を行っていない。乳汁中において、トルプロカルブ及び代謝物 B は安定（ $\geq 70\%$ ）であった。

家畜残留試験における各試料の保存期間には、保存安定性試験における保存期間を超えるものはなかった。

表 2.2-6：乳汁中における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 (%)	乳汁移行試験における 最長保存期間 (日)
トルプロカルブ	泌乳牛 (乳汁)	0.01	28	81	88	20
		0.5		102	100	
代謝物 B		0.01		90	94	
		0.5		87	88	

2.2.5 土壌

2.2.5.1 分析法

トルプロカルブ、代謝物 C、代謝物 D 及び代謝物 E の分析法

分析試料をアセトニトリル/1 M 塩酸 (7/3 (v/v)) で抽出し、LC-MS-MS で定量する。

本分析法のバリデーション結果を表 2.2-7 に示す。土壌中のトルプロカルブ、代謝物 C、代謝物 D 及び代謝物 E の分析法として、本分析法は妥当であると判断した。

表 2.2-7：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 (%)
トルプロカルブ	0.01	壤土	0.01	3	100	5.1
			0.5	3	103	3.9
			3	3	104	2.9
		埴壤土	0.01	3	112	9.4
			0.5	3	105	6.9
			3	3	100	3.5
代謝物C	0.01	壤土	0.01	3	92	6.8
			0.5	3	104	4.4
		埴壤土	0.01	3	101	9.2
			0.5	3	109	4.3
代謝物D	0.01	壤土	0.01	3	85	9.6
			0.5	3	93	3.3
		埴壤土	0.01	3	83	9.9
			0.5	3	90	1.1
代謝物E	0.01	壤土	0.01	3	102	2.5
			0.5	3	107	4.4
		埴壤土	0.01	3	107	8.5
			0.5	3	104	4.9

2.2.5.2 保存安定性

壤土及び埴壤土を用いて実施した-20 °Cにおけるトルプロカルブ、代謝物 C、代謝物 D 及

び代謝物 E の保存安定性試験の報告書を受領した。

分析法は 2.2.5.1 に示した分析法を用いた。

試験結果の概要を表 2.2-8 に示す。残存率は添加回収率による補正を行っていない。いずれの試料についても、トルプロカルブ、代謝物 C、代謝物 D 及び代謝物 E は安定 ($\geq 70\%$) であった。

土壌残留試験における各試料の保存期間には、保存安定性試験における保存期間を超えるものはなかった。

表 2.2-8：土壌試料中における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)
トルプロカルブ	壤土	0.5	153	102	—	62
	埴壤土		153	102		68
代謝物 C	壤土	0.5	153	102		62
	埴壤土		153	104		68
代謝物 D	壤土	0.5	153	92		62
	埴壤土		153	86		68
代謝物 E	壤土	0.5	153	100		62
	埴壤土		153	94		68

2.2.6 田面水

2.2.6.1 分析法

トルプロカルブ、代謝物 C、代謝物 D 及び代謝物 E の分析法

分析試料を水/アセトニトリル (4/1 (v/v)) となるように希釈し、LC-MS-MS で定量する。

本分析法のバリデーション結果を表 2.2-9 に示す。田面水中のトルプロカルブ、代謝物 C、代謝物 D 及び代謝物 E の分析法として、本分析法は妥当であると判断した。

表 2.2-9：田面水分析法のバリデーション結果

分析対象	定量限界 (mg/L)	分析試料	添加濃度 (mg/L)	分析回数	平均回収率 (%)	RSDr(%)
トルプロカルブ	0.0008	田面水 (砂質埴壌土)	0.0008	3	102	15.0
			0.04	3	99	2.3
			2.4	3	94	2.0
		田面水 (シル質埴壌土)	0.0008	3	99	11.5
			0.04	3	98	2.0
			2.4	3	93	3.2
代謝物C	0.0002	田面水 (砂質埴壌土)	0.0002	3	114	4.1
			0.01	3	99	3.3
			0.1	3	93	1.6
		田面水 (シル質埴壌土)	0.0002	3	110	5.2
			0.01	3	99	1.8
			0.1	3	94	1.6
代謝物D	0.0002	田面水 (砂質埴壌土)	0.0002	3	102	15.9
			0.01	3	99	4.0
		田面水 (シル質埴壌土)	0.0002	3	97	8.8
			0.01	3	98	5.9
代謝物E	0.0002	田面水 (砂質埴壌土)	0.0002	3	89	10.7
			0.01	3	96	3.6
		田面水 (シル質埴壌土)	0.0002	3	88	2.8
			0.01	3	96	3.8

2.2.6.2 保存安定性

水質汚濁性試験においては、試料採取当日に分析が行われていることから、試験実施は不要であると判断した。

2.3 ヒト及び動物の健康への影響

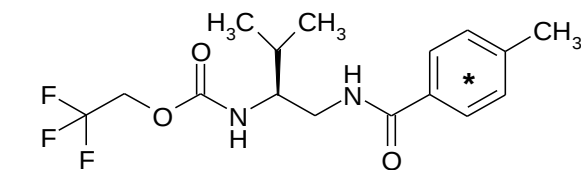
2.3.1 ヒト及び動物の健康への影響

2.3.1.1 動物代謝

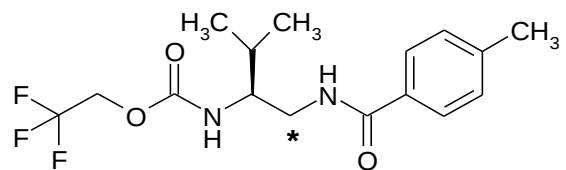
フェニル環の炭素を ^{14}C で均一に標識したトルプロカルブ（以下「[phe- ^{14}C]トルプロカルブ」という。）及びバリン部の 1 位の炭素を ^{14}C で標識したトルプロカルブ（以下「[val- ^{14}C]トルプロカルブ」という。）を用いて実施した動物代謝試験の報告書を受領した。

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、トルプロカルブ換算で表示した。

[phe- ^{14}C]トルプロカルブ



[val- ^{14}C]トルプロカルブ



* : ^{14}C 標識部位

食品安全委員会による評価（URL :

<http://www.fsc.go.jp/fscis/evaluationDocument/show/kya20140203021>）を以下（１）に転記する。

（１）ラット

① 吸収

a. 血中濃度推移

Wistar Hannover ラット（一群雌雄各 4 匹）に[phe- ^{14}C]トルプロカルブ又は[val- ^{14}C]トルプロカルブを 10 mg/kg 体重（以下 [2.3.1.1] において「低用量」という。）又は 1,000 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、血漿中及び全血中濃度推移について検討された。

血漿中及び全血中薬物動態学的パラメータは表 2.3-1 に示されている。

[phe- ^{14}C]トルプロカルブ及び[val- ^{14}C]トルプロカルブとも、AUC は雄が雌よりも僅かに高かった。[phe- ^{14}C]トルプロカルブと[val- ^{14}C]トルプロカルブの比較では、[val- ^{14}C]トルプロカルブで AUC が大きく、 $T_{1/2}$ も長かった。全血中放射性物質濃度は血漿中より低かったことから、放射性物質の大部分は血漿中にあり、血球には結合していないと考えられた。

表 2.3-1：血漿中及び全血中薬物動態学的パラメータ

標識体		[phe- ¹⁴ C]トルプロカルブ				[val- ¹⁴ C]トルプロカルブ			
投与量 (mg/kg体重)		10		1,000		10		1,000	
性別		雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌
血漿	T _{max} (hr)	0.5	0.5	1.0	1.0	1.0	1.0	2.0	2.0
	C _{max} (µg/g)	1.31	1.20	77.2	58.9	1.10	1.30	68.3	50.8
	T _{1/2} (hr)	10.2	7.1	5.3	5.3	39.2*	24.1	21.3	22.9
	AUC ₀₋₁₂₀ (µg·hr/g)	5.41	4.82	484	390	10.5	8.44	613	532
全血	T _{max} (hr)	0.5	0.5	1.0	1.0	1.0	1.0	2.0	2.0
	C _{max} (µg/g)	0.816	0.747	50.2	38.7	0.701	0.825	44.6	34.5
	T _{1/2} (hr)	10.4*	10.7*	3.1	3.3*	74.1*	34.9	39.4	47.1
	AUC ₀₋₁₂₀ (µg·hr/g)	3.66	3.44	294	234	8.58	6.26	536	457

*：回帰期間の長さに対する測定ポイント間隔の短さ又はばらつきから参考値とした。

b. 吸収率

単回投与後の胆汁中排泄試験[2.3.1.1 (1) ④b.]から得られた単回投与後 48 時間の尿、糞、胆汁、肝臓及びカーカス*の放射性物質の合計から算出した吸収率は、低用量投与群で 89.5～94.2 %TAR、高用量投与群で 47.7～58.4 %TAR であった。

*組織及び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。）。

② 分布

Wistar Hannover ラット（一群雌雄各 3 匹）に[phe-¹⁴C]トルプロカルブ又は[val-¹⁴C]トルプロカルブを低用量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残留放射性物質濃度は表 2.3-2 に示されている。

T_{max} 付近では、組織中の放射性物質濃度は、いずれの標識体及び用量においても肝臓、腎臓及び前立腺で高い値が示された。

投与 120 時間後では、いずれの標識体及び用量においても肝臓及び腎臓に比較的高い放射性物質濃度が認められたが、他の組織における残留放射性物質は低用量投与群では 0.05 µg/g 未満であり、トルプロカルブの蓄積性は低いものと考えられた。

表 2.3-2：主要臓器及び組織における残留放射性物質濃度 (µg/g)

標識体	投与量 (mg/kg体重)	性別	T _{max} 付近*	投与120時間後
[phe- ¹⁴ C] トルプロカルブ	10	雄	肝臓(37.7)、副腎(28.5)、腎臓(11.9)、甲状腺(11.0)、前立腺(9.82)、下垂体(7.70)、膀胱(2.29)、血漿(1.93)	肝臓(0.169)、腎臓(0.018)、カーカス(0.010)、肺(0.008)、前立腺(0.006)、精巣(0.006)、脂肪(0.006)、精巣上体(0.005)、皮膚(0.005)、心臓(0.002)、脾臓(0.002)、血漿(0.001)
		雌	肝臓(53.0)、腎臓(13.6)、血漿(1.65)	肝臓(0.048)、カーカス(0.012)、腎臓(0.009)、肺(0.009)、脂肪(0.008)、皮膚(0.004)、卵巣(0.003)、胸腺(0.002)、血漿(0.001)

[phe- ¹⁴ C] トルプロカルブ	1,000	雄	膀胱(1,520)、肝臓(641)、前立腺(441)、腎臓(338)、血漿(79.1)	肝臓(2.40)、腎臓(0.733)、カーカス(0.477)、血球(0.405)、精巣(0.403)、皮膚(0.334)、精巣上体(0.260)、全血(0.137)、肺(0.073)、骨格筋(0.069)、血漿(0.000)
		雌	肝臓(585)、腎臓(434)、膀胱(229)、子宮(109)、卵巣(96.1)、血漿(83.1)	肝臓(1.90)、カーカス(0.924)、腎臓(0.586)、血球(0.362)、皮膚(0.320)、副腎(0.210)、肺(0.202)、全血(0.128)、血漿(ND)
[val- ¹⁴ C] トルプロカルブ	10	雄	肝臓(41.5)、前立腺(11.2)、腎臓(10.1)、膀胱(10.0)、肺(1.85)、副腎(1.54)、脾臓(1.51)、血漿(1.50)	肝臓(0.254)、腎臓(0.125)、甲状腺(0.048)、胸腺(0.039)、肺(0.037)、副腎(0.036)、脾臓(0.035)、骨髄(0.034)、血球(0.033)、心臓(0.033)、膀胱(0.032)、前立腺(0.032)、カーカス(0.032)、皮膚(0.030)、脾臓(0.029)、骨格筋(0.026)、精巣上体(0.023)、精巣(0.023)、全血(0.019)、骨(0.017)、下垂体(0.014)、血漿(0.012)
		雌	肝臓(52.7)、腎臓(10.5)、膀胱(6.59)、子宮(2.09)、肺(2.00)、血漿(1.63)	肝臓(0.087)、腎臓(0.073)、肺(0.032)、副腎(0.032)、胸腺(0.032)、脾臓(0.028)、卵巣(0.028)、心臓(0.026)、骨髄(0.026)、カーカス(0.025)、子宮(0.024)、血球(0.021)、脾臓(0.021)、甲状腺(0.021)、膀胱(0.019)、骨格筋(0.017)、皮膚(0.016)、全血(0.013)、脂肪(0.013)、脳(0.009)、血漿(0.008)
	1,000	雄	膀胱(574)、肝臓(429)、前立腺(287)、腎臓(244)、脾臓(118)、甲状腺(73.7)、精巣上体(54.1)、血漿(50.0)	腎臓(4.57)、肝臓(4.10)、胸腺(2.07)、脾臓(1.98)、血球(1.97)、心臓(1.95)、副腎(1.87)、皮膚(1.77)、肺(1.67)、前立腺(1.63)、脾臓(1.60)、カーカス(1.50)、骨格筋(1.38)、膀胱(1.24)、精巣(1.18)、全血(1.09)、精巣上体(1.02)、脂肪(0.726)、骨(0.689)、脳(0.684)、骨髄(0.668)、血漿(0.521)
		雌	肝臓(298)、腎臓(232)、脾臓(53.4)、膀胱(49.2)、血漿(39.8)	腎臓(4.98)、肝臓(3.32)、卵巣(3.05)、胸腺(2.27)、心臓(2.24)、脾臓(2.20)、副腎(2.09)、脾臓(1.77)、肺(1.74)、カーカス(1.72)、血球(1.56)、皮膚(1.43)、骨格筋(1.34)、子宮(1.30)、膀胱(1.29)、全血(0.951)、脳(0.749)、脂肪(0.694)、骨髄(0.658)、骨(0.619)、血漿(0.527)

* : [phe-¹⁴C] トルプロカルブでは、10 mg/kg 体重投与群の雌雄で投与 0.5hr 後、1,000 mg/kg 体重投与群の雌雄で投与 1hr 後、[val-¹⁴C]トルプロカルブでは、10 mg/kg 体重投与群の雌雄で投与 1hr 後、1,000 mg/kg 体重投与群の雌雄で投与 2hr 後

ND : 検出限界未満

③ 代謝

単回投与後の分布試験[2.3.1.1 (1) ②]及び排泄試験[2.3.1.1 (1) ④]で得られた尿、糞及び胆汁並びに血漿、肝臓、腎臓及び脂肪組織を用いて代謝物同定・定量試験が実施された。

尿、糞、胆汁及び各臓器・組織における主要代謝物は表 2.3-3 に示されている。

尿、糞、胆汁中及び臓器・組織中には主要代謝物として代謝物 C が認められた。ほかに多数の微量代謝物が検出されたが、いずれも 5 %TAR 未満であった。

トルプロカルブのラットにおける主要代謝経路はフェニル環メチル基のヒドロキシル

化（代謝物 B の生成）及び B の生成を経た C の生成であると考えられた。

表 2.3-3：尿、糞、胆汁及び臓器・組織中の主要代謝物（%TAR）

標識体	投与量 (mg/kg体重/日)	性別	試料	試料採取時間 (hr)	トルプロカルブ	代謝物
[phe- ¹⁴ C] トルプロ カルブ	10	雄	尿	0-72	ND	C(49.1)、未同定(8.6)
			糞	0-72	1.5	C(26.9)、未同定(4.9)
			胆汁	0-12	ND	C(30.1)、未同定(8.8)
			血漿	0.5	ND	C(0.592)、未同定(0.161)
			肝臓	0.5	0.033	C(14.9)、未同定(0.960)
			腎臓	0.5	ND	C(0.844)、未同定(0.122)
			脂肪組織	0.5	0.095	C(0.122)、未同定(0.076)
		雌	尿	0-48	ND	C(54.1)、未同定(8.0)
			糞	0-48	0.9	C(20.4)、未同定(6.3)
			胆汁	0-12	ND	C(24.5)、未同定(7.7)
			血漿	0.5	0.010	C(0.560)、未同定(0.095)
			肝臓	0.5	0.105	C(19.5)、未同定(1.37)
			腎臓	0.5	0.004	C(0.821)、未同定(0.178)
			脂肪組織	0.5	0.441	C(0.447)、未同定(0.152)
	1,000	雄	尿	0-48	ND	C(39.2)、未同定(5.8)
			糞	0-48	24.8	C(20.2)、未同定(4.9)
			胆汁	0-24	ND	C(8.8)、未同定(2.9)
			血漿	1	0.005	C(0.218)、未同定(0.071)
			肝臓	1	0.024	C(2.02)、未同定(0.378)
			腎臓	1	ND	C(0.182)、未同定(0.038)
			脂肪組織	1	0.064	C(0.039)、未同定(0.042)
		雌	尿	0-48	ND	C(39.7)、未同定(6.0)
			糞	0-48	29.2	C(13.7)、未同定(5.5)
			胆汁	0-24	ND	C(15.5)、未同定(4.5)
			血漿	1	0.011	C(0.235)、未同定(0.071)
			肝臓	1	0.094	C(1.81)、未同定(0.291)
			腎臓	1	0.004	C(0.266)、未同定(0.051)
			脂肪組織	1	0.199	C(0.097)、未同定(0.094)
[val- ¹⁴ C] トルプロ カルブ	10	雄	尿	0-48	ND	C(46.0)、未同定(6.9)
			糞	0-48	0.2	C(32.5)、未同定(3.5)
			胆汁	0-12	ND	C(27.0)、未同定(8.5)
			血漿	1	ND	C(0.525)、未同定(0.105)
			肝臓	1	ND	C(16.0)、未同定(0.921)
			腎臓	1	ND	C(0.709)、未同定(0.081)
			脂肪組織	1	0.097	C(0.138)、未同定(0.160)

[val- ¹⁴ C] トルプロ カルブ	10	雌	尿	0-48	ND	C(52.8)、未同定(6.9)
			糞	0-48	0.2	C(27.0)、未同定(4.2)
			胆汁	0-12	ND	C(18.8)、未同定(4.9)
			血漿	1	0.016	C(0.528)、未同定(0.135)
			肝臓	1	0.090	C(21.3)、未同定(1.01)
			腎臓	1	ND	C(0.695)、未同定(0.101)
			脂肪組織	1	0.258	C(0.156)、未同定(0.216)
	1,000	雄	尿	0-48	ND	C(31.6)、未同定(3.6)
			糞	0-48	35.6	C(15.9)、未同定(2.4)
			胆汁	0-24	ND	C(14.5)、未同定(5.4)
			血漿	2	0.002	C(0.134)、未同定(0.049)
			肝臓	2	0.057	C(1.52)、未同定(0.205)
			腎臓	2	ND	C(0.165)、未同定(0.015)
			脂肪組織	2	0.050	C(0.113)、未同定(0.053)
		雌	尿	0-48	ND	C(30.5)、未同定(3.7)
			糞	0-48	38.1	C(14.0)、未同定(2.5)
			胆汁	0-24	ND	C(16.8)、未同定(3.9)
			血漿	2	0.012	C(0.103)、未同定(0.043)
			肝臓	2	0.070	C(1.04)、未同定(0.105)
			腎臓	2	0.003	C(0.144)、未同定(0.033)
			脂肪組織	2	0.166	C(0.058)、未同定(0.038)

ND：検出限界未満

④ 排泄

a. 尿及び糞中排泄

Wistar Hannover ラット（一群雌雄各 4 匹）に[phe-¹⁴C]トルプロカルブ又は[val-¹⁴C]トルプロカルブを低用量又は高用量で単回経口投与し、投与後 48 及び 120 時間の尿及び糞を採取し、排泄試験が実施された。

尿及び糞中排泄率は表 2.3-4 に示されている。

標識体、投与量及び雌雄にかかわらず、約 90 %TAR 以上が単回経口投与後 48 時間で尿及び糞中に排泄された。低用量投与群では主に尿中に、高用量投与群では主に糞中に排泄された。

表 2.3-4：尿及び糞中排泄率（%TAR）

試料	採取時間 (hr)	[phe- ¹⁴ C]トルプロカルブ				[val- ¹⁴ C]トルプロカルブ			
		10 mg/kg体重		1,000 mg/kg体重		10 mg/kg体重		1,000 mg/kg体重	
		雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌
尿	0-48	56.6	62.2	45.0	45.6	52.9	59.8	35.3	34.4
	0-120	58.1	63.3	45.4	46.3	53.6	60.6	35.6	35.0
糞	0-48	31.8	30.4	51.9	50.0	38.9	33.0	56.4	57.5
	0-120	36.9	31.0	52.8	50.6	39.9	33.6	57.3	58.5
ケージ洗浄液	0-120	1.99	1.06	0.71	1.11	0.99	0.87	0.45	0.81
胃腸管及び内容物		0.04	0.04	0.02	0.03	0.04	0.03	0.02	0.03
カーカス		0.08	0.10	0.04	0.07	0.24	0.18	0.12	0.13
合計		97.1	95.6	98.9	98.2	94.7	95.3	93.5	94.4

b. 胆汁中排泄

Wistar Hannover ラット（一群雌雄各 4～5 匹）に[phe-¹⁴C]トルプロカルブ又は[val-¹⁴C]トルプロカルブを低用量又は高用量で単回経口投与し、投与後 48 時間の尿、糞及び胆汁を採取し、胆汁中排泄試験が実施された。

投与後 48 時間の尿、糞及び胆汁中排泄率は表 2.3-5 に示されている。

投与後 48 時間には低用量投与群で 25.0～39.9 %TAR、高用量投与群で 12.1～21.3 %TAR が胆汁中に排泄された。

表 2.3-5：投与後 48 時間の尿、糞及び胆汁中排泄率（%TAR）

試料	[phe- ¹⁴ C]トルプロカルブ				[val- ¹⁴ C]トルプロカルブ			
	10 mg/kg体重		1,000 mg/kg体重		10 mg/kg体重		1,000 mg/kg体重	
	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌
胆汁	39.9	32.9	12.1	20.1	36.3	25.0	20.7	21.3
尿	53.3	56.2	40.7	38.1	57.3	66.1	26.8	31.2
糞	5.27	6.09	44.5	38.8	3.12	4.73	47.7	46.9
ケージ洗浄液	0.48	3.02	0.73	0.89	0.94	1.12	0.48	0.63
肝臓	0.14	0.07	0.02	0.06	0.17	0.12	0.04	0.03
胃腸管及び内容物	0.07	0.12	0.12	0.10	0.08	0.17	0.09	0.13
カーカス	0.21	0.35	0.16	0.21	0.38	0.50	0.14	0.21
合計	99.4	98.8	98.3	98.2	98.3	97.7	96.0	100

2.3.1.2 急性毒性

トルプロカルブ原体を用いて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、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/fscis/evaluationDocument/show/kya20140203021>) を以下 (1) から (2) に転記する。

(1) 急性毒性試験 (原体)

トルプロカルブ (原体) のラットを用いた急性毒性試験が実施された。結果は表 2.3-6 に示されている。

表 2.3-6 : 急性毒性試験結果概要 (原体)

投与経路	動物種	LD ₅₀ (mg/kg体重)		観察された症状
		雄	雌	
経口 ^{a)}	Wistar Hannover ラット 雌3匹	/	>2,000	症状及び死亡例なし
経皮 ^{b)}	Wistar Hannover ラット 雌雄各5匹		>2,000	症状及び死亡例なし
吸入 ^{c)}	Wistar Hannover ラット 雌雄各5匹	LC ₅₀ (mg/L)		症状及び死亡例なし
		>5.21	>5.21	

^{a)} : 毒性等級法による評価

^{b)} : 24 時間閉塞

^{c)} : 20 % (w/w) ホワイトカーボン混合によるミストを技術的に可能な最高濃度で暴露

(2) 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

トルプロカルブ (原体) の NZW ウサギを用いた眼刺激性及び皮膚刺激性試験が実施された。その結果、ウサギの眼に対してごく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。

Hartley モルモットを用いた皮膚感作性試験 (Maximization 法) が実施された。その結果、皮膚感作性は陰性であった。

2.3.1.3 短期毒性

トルプロカルブ原体を用いて実施した 90 日間反復経口投与毒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/fscis/evaluationDocument/show/kya20140203021>) を以下 (1) から (2) に転記する。

(1) 90 日間亜急性毒性試験 (ラット)

Wistar Hannover ラット (一群雌雄各 10 匹) を用いた混餌 (原体 : 0、800、4,000 及び 20,000 ppm、平均検体摂取量は表 2.3-7 参照) 投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 2.3-7： 90 日間亜急性毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与量(ppm)		800	4,000	20,000
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	50.1	261	1,270
	雌	61.9	306	1,520

各投与群で認められた毒性所見は表 2.3-8 に示されている。

本試験において、20,000 ppm 投与群の雄で体重増加抑制等が、雌で肝絶対及び比重量増加*等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 4,000 ppm（雄：261 mg/kg 体重/日、雌：306 mg/kg 体重/日）であると考えられた。

*体重比重量を比重量という（以下同じ。）。

表 2.3-8： 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
20,000 ppm	・ 体重増加抑制及び摂餌量減少 ・ APTT延長 ・ GGT増加	・ APTT延長 ・ T. Chol及びGGT増加 ・ 肝絶対及び比重量増加
4,000 ppm以下	毒性所見なし	毒性所見なし

（2）90 日間亜急性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いた混餌（原体：0、1,250、5,000 及び 20,000 ppm、平均検体摂取量は表 2.3-9 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 2.3-9： 90 日間亜急性毒性試験（イヌ）の平均検体摂取量

投与量(ppm)		1,250	5,000	20,000
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	36.0	145	621
	雌	39.7	157	643

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、5,000 ppm 以上投与群の雄で軟便が、同投与群の雌で肝絶対及び比重量増加並びに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 1,250 ppm（雄：36.0 mg/kg 体重/日、雌：39.7 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
20,000 ppm	・体重増加抑制* ・PLT増加 ・ALP、TG及びBUN増加 ・Alb及びGlu減少 ・肝絶対及び比重量増加 ・小葉中心性肝細胞肥大 ・副腎束状帯細胞肥大*	・軟便、嘔吐 ・ALP及びTG増加 ・副腎絶対及び比重量増加 ・副腎束状帯細胞肥大
5,000 ppm以上	・軟便	・肝絶対*及び比重量増加 ・小葉中心性肝細胞肥大*
1,250 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

*：統計学的有意差はないが、検体投与の影響と考えられた。

2.3.1.4 遺伝毒性

トルプロカルブ原体を用いて実施した復帰突然変異試験、染色体異常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/fscis/evaluationDocument/show/kya20140203021>）を以下（１）に転記する。

（１）遺伝毒性試験（原体）

トルプロカルブ（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細胞（CHL 細胞）を用いた *in vitro* 染色体異常試験及びマウス骨髄細胞を用いた *in vivo* 小核試験が実施された。

試験結果は表 2.3-11 に示されているとおり、全て陰性であったことから、トルプロカルブに遺伝毒性はないものと考えられた。

表 2.3-11：遺伝毒性試験概要（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 <i>uvrA</i> 株)	①61.7～5,000 µg/プレート(+/-S9) ②156～5,000 µg/プレート(-S9) 313～5,000 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細胞 (CHL細胞)	①6時間処理：27.5～440 µg/mL(-S9) 110～880 µg/mL(+S9) ②24時間処理：27.5～440 µg/mL(-S9) 48時間処理：27.5～220 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、対照群と2,000 mg/kg体重投与群は10匹)	500、1,000及び2,000 mg/kg体重 (1回、経口投与)	陰性

注) +/-S9：代謝活性系存在下及び非存在下

2.3.1.5 長期毒性及び発がん性

トルプロカルブ原体を用いて実施した 1 年間反復経口投与毒性試験及び発がん性試験の報

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/kya20140203021>）を以下（１）から（４）
 に転記する。

（１）１年間慢性毒性試験（ラット）

Wistar Hannover ラット（一群雌雄各 21 匹）を用いた混餌（原体：0、400、2,800 及び 12,000 ppm（雄）/20,000 ppm（雌）、平均検体摂取量は表 2.3-12 参照）投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

表 2.3-12：１年間慢性毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与量(ppm)		400	2,800	12,000	20,000
平均検体摂取量 (mg/kg体重/日)	雄	18.5	125	559	
	雌	23.1	157		1,180

各投与群における毒性所見は表 2.3-13 に示されている。

本試験において、12,000 ppm 投与群の雄及び 20,000 ppm 投与群の雌で肝絶対及び比重量増加等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 2,800 ppm（雄：125 mg/kg 体重/日、雌：157 mg/kg 体重/日）であると考えられた。

表 2.3-13：１年間慢性毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
20,000 ppm		・ T. Chol、GGT及びBUN増加 ・ 肝絶対及び比重量増加 ・ 盲腸粘膜下浮腫
12,000 ppm	・ APTT延長 ・ TG及びGGT増加 ・ 肝絶対及び比重量増加	
2,800 ppm以下	毒性所見なし	毒性所見なし

（２）１年間慢性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いた混餌（原体：0、1,000、4,000 及び 16,000 ppm、平均検体摂取量は表 2.3-14 参照）投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

表 2.3-14：１年間慢性毒性試験（イヌ）の平均検体摂取量

投与量(ppm)		1,000	4,000	16,000
平均検体摂取量 (mg/kg体重/日)	雄	27.0	105	440
	雌	27.3	109	473

各投与群における毒性所見は表 2.3-15 に示されている。

本試験において、16,000 ppm 投与群の雄及び 4,000 ppm 以上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、無毒性量は雄で 4,000 ppm (105 mg/kg 体重/日)、雌で 1,000 ppm (27.3 mg/kg 体重/日) であると考えられた。

表 2.3-15：1 年間慢性毒性試験（イヌ）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
16,000 ppm	・体重減少*及び摂餌量減少(投与 1 週目) ・ALP、T. Chol 及び TG*増加 ・肝絶対及び比重量増加 ・小葉中心性肝細胞肥大 ・副腎束状帯細胞肥大*	・体重減少*及び摂餌量減少*(投与 1 週目) ・ALP 増加 ・肝、副腎絶対及び比重量増加 ・副腎束状帯細胞肥大*及び脂肪化*
4,000 ppm 以上	4,000 ppm 以下毒性所見なし	・TG 増加* ・小葉中心性肝細胞肥大*
1,000 ppm		毒性所見なし

*：統計学的有意差はないが、検体投与の影響と考えられた。

(3) 2 年間発がん性試験（ラット）

Wistar Hannover ラット（一群雌雄各 51 匹）を用いた混餌（原体：0、400、2,800 及び 12,000 ppm（雄）/20,000 ppm（雌）、平均検体摂取量は表 2.3-16 参照）投与による 2 年間発がん性試験が実施された。

表 2.3-16：2 年間発がん性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与量(ppm)		400	2,800	12,000	20,000
平均検体摂取量 (mg/kg体重/日)	雄	16.4	115	512	
	雌	20.5	145		1,100

各投与群における毒性所見は表 2.3-17 に示されている。

検体投与により発生頻度の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、12,000 ppm 投与群の雄で甲状腺コロイド変性等が、2,800 ppm 以上投与群の雌で WBC 減少が認められたので、無毒性量は雄で 2,800 ppm (115 mg/kg 体重/日)、雌で 400 ppm (20.5 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 2.3-17：2 年間発がん性試験（ラット）で認められた毒性所見（非腫瘍性病変）

投与群	雄	雌
20,000 ppm		・体重増加抑制 ・甲状腺コロイド変性 ・脾褐色色素沈着(リポフスチン)
12,000 ppm		
2,800 ppm 以上	・眼球/眼瞼蒼白 ・体重増加抑制 ・甲状腺コロイド変性	
400 ppm	2,800 ppm 以下毒性所見なし	・WBC 減少
		毒性所見なし

(4) 18 か月間発がん性試験（マウス）

ICR マウス（一群雌雄各 52 匹）を用いた混餌（原体：0、200、1,400 及び 10,000 ppm、

平均検体摂取量は表 2.3-18 参照) 投与による 18 か月間発がん性試験が実施された。

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

投与量(ppm)		200	1,400	10,000
平均検体摂取量 (mg/kg体重/日)	雄	22.8	154	1,150
	雌	20.3	143	1,070

検体投与により発生頻度の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、いずれの投与群においても検体投与の影響は認められなかったので、無毒性量は雌雄とも本試験の最高用量 10,000 ppm (雄 : 1,150 mg/kg 体重/日、雌 : 1,070 mg/kg 体重/日) であると考えられた。発がん性は認められなかった。

2.3.1.6 生殖毒性

トルプロカルブ原体を用いて実施した繁殖毒性試験及び催奇形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/fscis/evaluationDocument/show/kya20140203021>) を以下 (1) から (3) に転記する。

(1) 2 世代繁殖試験 (ラット)

Wistar Hannover ラット (一群雌雄各 24 匹) を用いた混餌 (原体 : 0、600、3,000 及び 15,000 ppm、平均検体摂取量は表 2.3-19 参照) 投与による 2 世代繁殖試験が実施された。

表 2.3-19 : 2 世代繁殖試験 (ラット) の平均検体摂取量

投与量(ppm)			600	3,000	15,000
平均検体摂取量 (mg/kg体重/日)	P世代	雄	40.4	200	1,020
		雌	50.6	245	1,230
	F ₁ 世代	雄	48.1	241	1,260
		雌	55.8	277	1,410

各投与群で認められた毒性所見は、それぞれ表 2.3-20 に示されている。

本試験において、親動物では 15,000 ppm 投与群の雌雄で肝絶対及び比重量増加等が、児動物では 15,000 ppm 投与群の雌雄で体重増加抑制等が認められたので、無毒性量は親動物の雌雄及び児動物の雌雄ともに、3,000 ppm (P 世代雄 : 200 mg/kg 体重/日、P 世代雌 : 245 mg/kg 体重/日、F₁ 世代雄 : 241 mg/kg 体重/日、F₁ 世代雌 : 277 mg/kg 体重/日) であると考えられた。繁殖能に対する影響は認められなかった。

表 2.3-20 : 2 世代繁殖試験 (ラット) で認められた毒性所見

投与群		親 : P、児 : F ₁		親 : F ₁ 、児 : F ₂	
		雄	雌	雄	雌
親動物	15,000 ppm	- 肝絶対及び比重量増加 - 門脈周辺性肝細胞肥大	肝、甲状腺絶対及び比重量増加 - 子宮絶対及び比重量減少	- 体重増加抑制 - 肝絶対及び比重量増加 - 門脈周辺性肝細胞肥大	- 体重増加抑制 肝、甲状腺絶対及び比重量増加
	3,000 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし	毒性所見なし	毒性所見なし
児動物	15,000 ppm	- 体重増加抑制 - 包皮分離遅延	- 体重増加抑制 - 胸腺絶対及び比重量減少 - 膣開口遅延	- 体重増加抑制 - 胸腺絶対及び比重量減少	- 体重増加抑制 - 胸腺絶対及び比重量減少
	3,000 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし	毒性所見なし	毒性所見なし

(2) 発生毒性試験 (ラット)

Wistar Hannover ラット (一群雌 24 匹) の妊娠 6～19 日に強制経口 (原体 : 0、50、200 及び 1,000 mg/kg 体重/日、溶媒 : 1 %CMC ナトリウム水溶液) 投与して、発生毒性試験が実施された。

本試験において、母動物及び胎児ともに、検体投与に関連した影響は認められなかった。無毒性量は母動物及び胎児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。催奇形性は認められなかった。

(3) 発生毒性試験 (ウサギ)

日本白色種ウサギ (一群雌 25 匹) の妊娠 6～27 日に強制経口 (原体 : 0、50、150 及び 500 mg/kg 体重/日、溶媒 : 1 %CMC ナトリウム水溶液) 投与して、発生毒性試験が実施された。

母動物では、500 mg/kg 体重/日投与群において、3 例 (妊娠 21、23 及び 27 日) で流産、1 例 (妊娠 28 日) で早産が認められた。また、同投与群で、体重増加抑制 (妊娠 21～28 日) 及び摂餌量減少 (投与開始直後～妊娠 28 日) が認められた。

胎児では、500 mg/kg 体重/日投与群の雌雄において低体重が認められた。

本試験における無毒性量は、母動物及び胎児とも 150 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

トルプロカルブ原体を用いて実施した生体機能への影響に関する試験の報告書を受領した。

食品安全委員会による評価 (URL : <http://www.fsc.go.jp/fscis/evaluationDocument/show/kya20140203021>) を以下 (1) に転記する。

(1) 一般薬理試験

トルプロカルブのラット及びマウスを用いた一般薬理試験が実施された。結果は表 2.3-21 に示されている。

表 2.3-21：一般薬理試験

試験の種類		動物種	動物数 /群	投与量 (mg/kg体重) (投与経路)	最大 無作用量 (mg/kg体重)	最小作用量 (mg/kg体重)	結果の概要	
一般 状態	Irwin	ICR マウス	雄4	0、200、600、 2,000(経口)	2,000	—	投与による影響なし	
			雌4		600	2,000	2,000 mg/kg体重投与群で投与2 ～6時間に毛づくろい動作減 少、いらだち反応低下、自発 運動量減少、疼痛反応の鈍 化、体姿勢の弛緩、異常歩行 の増加、正向反射の減弱、握 力低下、耳介反射消失及び眼 裂の狭小	
	多次元 観察	SD ラット	雄4		2,000	—	投与による影響なし	
			雌4		2,000	—	投与による影響なし	
	中枢 神経系	自発 運動量	ICR マウス		雄6	2,000	—	投与による影響なし
	呼吸・ 循環器 系	呼吸数	SD ラット		雄6	2,000	—	投与による影響なし
血圧、 心拍数		SD ラット	雄6		2,000	—	投与による影響なし	
腎機能	尿量、尿比 重、pH、 尿中電解 質、排泄量	SD ラット	雄6	0、200、 600、 2,000(経口)	600	2,000	2,000 mg/kg体重投与群で尿比 重値の増加	

注：検体は 0.5 %MC 水溶液に懸濁。

—：最小作用量を設定できなかった。

2.3.1.8 代謝物及び原体混在物の毒性

トルプロカルブの代謝物 B、代謝物 C、代謝物代謝物 D 塩酸塩、代謝物 E 及び原体混在物 1、原体混在物 2、原体混在物 3、原体混在物 5、原体混在物 6 並びに原体混在物 4/代謝物 F を用いて実施した急性毒性試験及び復帰突然変異試験の報告書を受領した。

食品安全委員会による評価（URL：

<http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20140203021>）を以下（1）から（2）に転記する。

(1) 急性毒性試験（代謝物及び原体混在物）

代謝物 B、C、D 塩酸塩及び E 並びに原体混在物 1、2、3、5、6 及び原体混在物 4/代謝物 F を用いた急性毒性試験が実施された。結果は表 2.3-22 に示されている。

表 2.3-22：急性毒性試験結果概要（代謝物及び原体混在物）

被験物質	投与経路	動物種	LD ₅₀ (mg/kg体重)		観察された症状
			雄	雌	
B	経口*	SDラット 雌3匹		>2,000	症状及び死亡例なし
C		SDラット 雌3匹		>2,000	症状及び死亡例なし
D塩酸塩		SDラット 雌3匹		300～ 2,000	300 mg/kg体重以上で振戦 2,000 mg/kg体重で死亡例
E		SDラット 雌3匹		>2,000	体重増加抑制、摂餌量減少、歩行異常、自発運動量低下、不規則呼吸、呼吸数減少、流涎、排糞量減少、粘液便、無便、口腔周囲の汚れ等 2,000 mg/kg体重で死亡例
原体混在物1		SDラット 雌3匹		>2,000	症状及び死亡例なし
原体混在物2		SDラット 雌3匹		>2,000	症状及び死亡例なし
原体混在物3		SDラット 雌3匹		>2,000	症状及び死亡例なし
原体混在物4 /代謝物F		SDラット 雌3匹		300～ 2,000	歩行異常、不規則呼吸、立毛、流涎、自発運動量の低下、粘液便等 2,000 mg/kg体重で死亡例
原体混在物5		SDラット 雌3匹		>2,000	呼吸数減少、不規則呼吸、立毛、歩行異常、粘液便、排糞量減少、無便、鼻端の汚れ等 死亡例なし
原体混在物6		ICRマウス 雌3匹		>2,000	症状及び死亡例なし

*：毒性等級法による評価

(2) 遺伝毒性試験（代謝物及び原体混在物）

代謝物 B（動物、植物及び環境由来）、C（動物、植物及び環境由来）、D 塩酸塩（植物及び環境由来）及び E（植物及び環境由来）並びに原体混在物 1、2、3、5、6 及び原体混合物 4/代謝物 F（環境由来）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、全て陰性であった。

表 2.3-23：遺伝毒性試験概要（代謝物、原体混在物）

被験物質	試験		対象	処理濃度・投与量	結果
B	in vitro	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535, TA1537株)	39.1～1,250 µg/プレート(-S9) (TA100株) 313～5,000 µg/プレート(-S9) (TA98, TA1535, TA1537, WP2 <i>uvrA</i> 株) 156～5,000 µg/プレート(+S9) (TA100, TA1535株) 313～5,000 µg/プレート(+S9) (TA98, TA1537, WP2 <i>uvrA</i> 株)	陰性
C				313～5,000 µg/プレート(+/-S9)	陰性
D塩酸塩			<i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	156～5,000 µg/プレート(-S9) 156～5,000 µg/プレート(+S9) (TA100, TA1535, TA1537株) 313～5,000 µg/プレート(+S9) (TA98, WP2 <i>uvrA</i> 株)	陰性

E	in vitro	復帰突然変異試験	S. typhimurium (TA98, TA100, TA1535, TA1537株) E. coli (WP2 uvrA株)	313～5,000 µg/プレート (+/-S9)	陰性
原体混在物1				313～5,000 µg/プレート (+/-S9)	陰性
原体混在物2					陰性
原体混在物3					陰性
原体混在物4 /代謝物F				156～5,000 µg/プレート (+/-S9)	陰性
原体混在物5				313～5,000 µg/プレート (+/-S9)	陰性
原体混在物6					陰性

2.3.1.9 製剤の毒性

サンブラス粒剤（トルプロカルブ 3.0 %粒剤）及びサンブラススタークル箱粒剤（ジノテフラン 2.0 %・トルプロカルブ 12.0 %粒剤）を用いて実施した急性経口毒性試験、急性経皮毒性試験、皮膚刺激性試験、眼刺激性試験及び皮膚感作性試験の報告書を受領した。

結果概要を表 2.3-24 及び 2.3-25 に示す。

表 2.3-24：サンブラス粒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	SD ラット	LD ₅₀ 雌：>2,000 mg/kg 体重 毒性徴候なし
急性経皮	SD ラット	LD ₅₀ 雌雄共：>2,000 mg/kg 体重 毒性徴候なし
皮膚刺激性	NZW ウサギ	刺激性なし
眼刺激性	NZW ウサギ	弱い刺激性あり 結膜発赤及び結膜浮腫が認められたが、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

表 2.3-25：サンブラススタークル箱粒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	SD ラット	LD ₅₀ 雌：>2,000 mg/kg 体重 毒性徴候なし
急性経皮	SD ラット	LD ₅₀ 雌雄共：>2,000 mg/kg 体重 毒性徴候なし
皮膚刺激性	NZW ウサギ	刺激性なし
眼刺激性	NZW ウサギ	弱い刺激性あり 結膜発赤及び結膜浮腫が認められたが、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 及び ARfD

食品安全委員会による評価結果（URL：
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20140203021>）を以下に転記する。（本項末まで）

各試験における無毒性量等は表 2.3-26 に、単回経口投与等により惹起され则认为られる

毒性影響等は表 2.3-27 にそれぞれ示されている。

表 2.3-26：各試験における無毒性量等

動物種	試験	投与量 (mg/kg体重/日)	無毒性量 (mg/kg体重/日)	最小毒性量 (mg/kg体重/日)	備考*
ラット	90日間 亜急性 毒性試験	0、800、4,000、20,000 ppm	雄：261 雌：306	雄：1,270 雌：1,520	雄：体重増加抑制等 雌：肝絶対及び比重量増加等
		雄：0、50.1、261、1,270 雌：0、61.9、306、1,520			
	1年間慢性 毒性試験	0、400、2,800、 12,000(雄)/20,000(雌) ppm	雄：125 雌：157	雄：559 雌：1,180	雌雄：肝絶対及び比重量増加等
		雄：0、18.5、125、559 雌：0、23.1、157、1,180			
	2年間 発がん性 試験	0、400、2,800、 12,000(雄)/20,000(雌) ppm	雄：115 雌：20.5	雄：512 雌：145	雄：甲状腺コロイド変性等 雌：WBC減少 (発がん性は認められない)
		雄：0、16.4、115、512 雌：0、20.5、145、1,100			
	2世代 繁殖試験	0、600、3,000、15,000 ppm	親動物及び 児動物： P雄：200 P雌：245 F ₁ 雄：241 F ₁ 雌：277	親動物及び 児動物： P雄：1,020 P雌：1,230 F ₁ 雄：1,260 F ₁ 雌：1,410	親動物 雌雄：肝絶対及び比重量増加等 児動物 雌雄：体重増加抑制等 (繁殖能に対する影響は認められない)
		P雄：0、40.4、200、1,020 P雌：0、50.6、245、1,230 F ₁ 雄：0、48.1、241、1,260 F ₁ 雌：0、55.8、277、1,410			
	発生毒性 試験	0、50、200、1,000	母動物：1,000 胎児：1,000	母動物：－ 胎児：－	母動物：毒性所見なし 胎児：毒性所見なし (催奇形性は認められない)
マウス	18か月間 発がん性 試験	0、200、1,400、10,000 ppm	雄：1,150 雌：1,070	雄：－ 雌：－	雌雄：毒性所見なし (発がん性は認められない)
		雄：0、22.8、154、1,150 雌：0、20.3、143、1,070			
ウサギ	発生毒性 試験	0、50、150、500	母動物：150 胎児：150	母動物：500 胎児：500	母動物：体重増加抑制及び摂 餌量減少 胎児：低体重 (催奇形性は認められない)
イヌ	90日間 亜急性 毒性試験	0、1,250、5,000、20,000 ppm	雄：36.0 雌：39.7	雄：145 雌：157	雄：軟便 雌：肝絶対及び比重量増加、 小葉中心性肝細胞肥大
		雄：0、36.0、145、621 雌：0、39.7、157、643			
	1年間慢性 毒性試験	0、1,000、4,000、16,000 ppm	雄：105 雌：27.3	雄：440 雌：109	雌雄：小葉中心性肝細胞肥大等
		雄：0、27.0、105、440 雌：0、27.3、109、473			

－：最小毒性量は設定できない。

*：最小毒性量で認められた主な毒性所見を記した。

表 2.3-27：単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響等

動物種	試験	投与量 (mg/kg体重又はmg/kg体重/日)	無毒性量及び急性参照用量設定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	急性毒性試験	0、2,000	雌：－ 雌：関連する毒性所見なし
	2世代繁殖試験	0、600、3,000、15,000 ppm P雄：0、40.4、200、1,020 P雌：0、50.6、245、1,230 F ₁ 雄：0、48.1、241、1,260 F ₁ 雌：0、55.8、277、1,410	親動物及び児動物：－ 親動物及び児動物：関連する毒性所見なし
	発生毒性試験	0、50、200、1,000	母動物及び胎児：－ 母動物及び胎児：関連する毒性所見なし
マウス	一般薬理試験 (症状観察)	0、200、600、2,000	雄：－ 雌：600 雄：関連する毒性所見なし 雌：毛づくろい動作減少、いらだち反応低下、自発運動量減少、疼痛反応の鈍化、体姿勢の弛緩、異常歩行の増加、正向反射の減弱、握力低下、耳介反射消失及び眼裂の狭小
ウサギ	発生毒性試験	0、50、150、500	母動物及び胎児：－ 母動物及び胎児：関連する毒性所見なし
ARfD			設定の必要なし カットオフ値(500 mg/kg体重)以上

ARfD：急性参照用量

*：最小毒性量で認められた主な毒性所見を記した。

－：最小毒性量は設定できない。

食品安全委員会は、各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた2年間発がん性試験の20.5 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数100で除した0.2 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

また、トルプロカルブ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のうち最小値は、ラットを用いた一般薬理試験の600 mg/kg 体重であり、カットオフ値（500 mg/kg 体重）以上であったことから、急性参照用量（ARfD）を設定する必要がないと判断した。

ADI	0.2 mg/kg 体重/日
(ADI 設定根拠資料)	発がん性試験
(動物種)	ラット
(期間)	2 年間
(投与方法)	混餌
(無毒性量)	20.5 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

ARfD	設定の必要なし
------	---------

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/torupurokarubu_27_5_26.pdf）を以下に転記する。（本項末まで）

表 2.3-28 水質汚濁に係る農薬登録保留基準値（案）

公共用水域の水中における予測濃度に対する基準値	0.53 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。 ¹⁾	
$\frac{0.2 \text{ (mg/kg 体重/日)} \times 53.3 \text{ (kg)} \times 0.1}{\text{ADI} \quad \text{体重} \quad 10\% \text{ 配分}} \div 2 \text{ (L/人/日)} = 0.533 \text{ (mg/L)}$	
飲料水摂取量	

1) 農薬登録保留基準値は有効数字 2 桁（ADI 及び無毒性量の有効数字桁数を考慮）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トルプロカルブの水質汚濁予測濃度（水濁 PEC_{tier1}）は、 3.2×10^{-2} mg/L（2.5.3.5 参照）であり、農薬登録保留基準値 0.53 mg/L を下回っている。

2.3.4 使用時安全性

(1) サンプラス粒剤（トルプロカルブ 3.0 %粒剤）

サンプラス粒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（LD₅₀）は >2,000 mg/kg 体重であることから、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。

サンプラス粒剤を用いた急性経皮毒性試験（ラット）における LD₅₀ は >2,000 mg/kg 体重であり、供試動物に毒性徴候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。

トルプロカルブ原体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（LC₅₀）は >5.21 mg/L であり、供試動物に毒性徴候が認められなかったことから、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。

サンプラス粒剤を用いた眼刺激性試験（ウサギ）の結果は弱い刺激性ありであったが、24 時間以内に症状が消失したことから、眼刺激性に係る注意事項の記載は必要ないと判断した。

サンプラス粒剤を用いた皮膚刺激性試験（ウサギ）の結果は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。

トルプロカルブ原体を用いた皮膚感作性試験（モルモット）の結果は陰性であった。サンプラス粒剤を用いた皮膚感作性試験（モルモット）の結果は陰性であったことから、皮膚感作性に係る注意事項の記載は必要ないと判断した。

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

通常の使用方法ではその該当がない。

これらの内容は、平成26年11月27日に開催された農薬使用時安全性検討会において了承された。（URL：http://www.acis.famic.go.jp/shinsei/gijigaiyou/shiyouji26_2.pdf）

（2）サンブラススタークル箱粒剤（ジノテフラン2.0%・トルプロカルブ12.0%粒剤）

サンブラススタークル箱粒剤を用いた急性経口毒性試験（ラット）におけるLD₅₀は>2,000 mg/kg体重であることから、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。

サンブラススタークル箱粒剤を用いた急性経皮毒性試験（ラット）におけるLD₅₀は>2,000 mg/kg体重であり、供試動物に毒性徴候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。

ジノテフラン原体を用いた急性吸入毒性試験（ラット）におけるLC₅₀は>4.09 mg/Lであり、供試動物に毒性徴候が認められなかった。トルプロカルブ原体を用いた急性吸入毒性試験（ラット）におけるLC₅₀は>5.21 mg/Lであり、供試動物に毒性徴候が認められなかった。これらのことから、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。

サンブラススタークル箱粒剤を用いた眼刺激性試験（ウサギ）の結果は弱い刺激性ありであったが、24時間以内に症状が消失したことから、眼刺激性に係る注意事項の記載は必要ないと判断した。

サンブラススタークル箱粒剤を用いた皮膚刺激性試験（ウサギ）の結果は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。

ジノテフラン原体及びトルプロカルブ原体を用いた皮膚感作性試験（モルモット）の結果は共に陰性であった。サンブラススタークル箱粒剤を用いた皮膚感作性試験（モルモット）の結果は陰性であったことから、皮膚感作性に係る注意事項の記載は必要ないと判断した。

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

通常の使用方法ではその該当がない。

これらの内容は、平成26年11月27日に開催された農薬使用時安全性検討会において了承された。（URL：http://www.acis.famic.go.jp/shinsei/gijigaiyou/shiyouji26_2.pdf）

2.4 残留

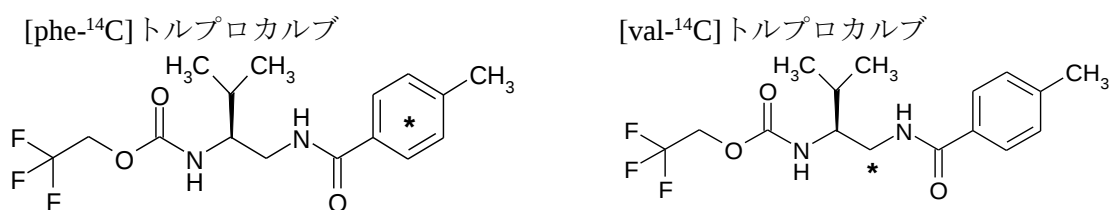
2.4.1 残留農薬基準値の対象となる化合物

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。

フェニル環の炭素を ^{14}C で均一に標識したトルプロカルブ（以下「[phe- ^{14}C]トルプロカルブ」という。）及びバリン部の 1 位を ^{14}C で標識したトルプロカルブ（以下「[val- ^{14}C]トルプロカルブ」という。）を用いて実施した稲における植物代謝試験の報告書を受領した。

放射性物質濃度及び代謝物濃度は、特に断りがない場合はトルプロカルブ換算で表示した。



* : ^{14}C 標識の位置

(1) 稲

水稻（品種：こしひかり）における植物代謝試験は壤土（pH 5.2（ CaCl_2 ）、有機炭素含有量：7.6 %）を充填した栽培容器（処理区：0.2 m^2 、対照区：0.5 m^2 ）を用いて温室内で実施した。約 2.2 葉期の苗を処理区は 5 本、対照区は 2 本を 1 株として、1 容器当たり 1 株移植した。栽培容器は収穫期 1 ヶ月前まで湛水状態を維持した。

[phe- ^{14}C]トルプロカルブ及び[val- ^{14}C]トルプロカルブを 9 % 粒剤（1 回目処理）及び 3 % 粒剤（2 回目処理）にそれぞれ調製し、移植直後に 900 g ai/ha、1 回目処理 48 日後に 1,200 g ai/ha の用量で合計 2 回、田面水に処理した。2 回目処理 21 日後（出穂期）に茎葉を、57 日後（収穫期）に玄米、もみ殻、稲わら及び根を採取した。

もみ殻及び根は燃焼後、液体シンチレーションカウンター（LSC）で放射能を測定した。

茎葉、玄米及び稲わらはアセトニトリル/水（4/1（v/v））で抽出し、LSC で放射能を測定した。抽出画分は固相抽出（SPE）で精製後、高速液体クロマトグラフィー（HPLC）で放射性物質を定量し、HPLC、薄層クロマトグラフィー（TLC）及び液体クロマトグラフィー質量分析（LC-MS）で同定した。[phe- ^{14}C]トルプロカルブ処理区の稲わらの抽出画分は β -グルコシダーゼで極性代謝物の脱抱合処理をし、HPLC で処理前後の放射性物質を定量及び同定した。残渣はアセトニトリル/水（4/1（v/v））でソックスレー抽出し、LSC で放射能を測定した。抽出残渣は燃焼後、LSC で放射能を測定した。

玄米の抽出残渣は 0.1 M 塩酸（HCl）、50 mM リン酸二水素カリウム/水酸化ナトリウム（ $\text{KH}_2\text{PO}_4/\text{NaOH}$ ）、 α -アミラーゼ、プロテアーゼ及び 3 M 硫酸（ H_2SO_4 ）で抽出し、LSC で放射能を測定した。

稲わらの抽出残渣は 0.1 M HCl、1 % エチレンジアミン四酢酸 2 ナトリウム塩（ $\text{Na}_2\text{-EDTA}$ ）、ジメチルスルホキシド（DMSO）、24 % 水酸化カリウム（KOH）及び 72 % H_2SO_4 で抽出し、LSC で放射能を測定した。玄米及び稲わらの最終残渣は燃焼後、LSC で放射能を測定した。

稲における放射性物質濃度の分布を表 2.4-1 に示す。

玄米中の総残留放射性物質濃度（TRR）は 0.43～0.80 mg/kg であり、アセトニトリル/水で 15～36 %TRR、ソックスレー抽出で 1.6～2.9 %TRR が抽出された。

稲わら中の TRR は 23～25 mg/kg であり、アセトニトリル/水で 73～74 %TRR、ソックスレー抽出で 4.5～5.3 %TRR が抽出された。

茎葉の TRR は 9.7～11 mg/kg であり、アセトニトリル/水で 86～87 %TRR、ソックスレー抽出で 2.2～2.5 %TRR が抽出された。

もみ殻及び根の TRR はそれぞれ 7.2～7.8 mg/kg 及び 6.1～8.7 mg/kg であった。

表 2.4-1：稲における放射性物質濃度の分布

	[phe- ¹⁴ C]トルプロカルブ							
	2回目処理21日後		2回目処理57日後					
	茎葉		玄米		稲わら		もみ殻	根
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	mg/kg
アセトニトリル/水抽出画分	8.39	86.3	0.123	15.3	18.5	73.7	NA	NA
ソックスレー抽出画分	0.211	2.2	0.013	1.6	1.13	4.5	NA	NA
抽出残渣	1.13	11.6	0.666	83.1	5.46	21.8	NA	NA
合計	9.73	100	0.801	100	25.1	100	7.23	8.73
	[val- ¹⁴ C]トルプロカルブ							
	2回目処理21日後		2回目処理57日後					
	茎葉		玄米		稲わら		もみ殻	根
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	mg/kg
アセトニトリル/水抽出画分	9.42	87.2	0.155	36.0	16.6	73.2	NA	NA
ソックスレー抽出画分	0.265	2.5	0.012	2.9	1.21	5.3	NA	NA
抽出残渣	1.11	10.3	0.262	61.1	4.89	21.5	NA	NA
合計	10.8	100	0.429	100	22.7	100	7.79	6.10

NA：実施せず

稲におけるトルプロカルブ及び代謝物の定量結果を表 2.4-2 に示す。

玄米中のトルプロカルブは 2.2～6.8 %TRR であった。その他に代謝物 B 及び代謝物 B グルコース抱合体がそれぞれ 2.8～7.0 %TRR 及び 2.8～5.8 %TRR であり、トルプロカルブと同等の残留濃度であった。

稲わら中の主要な残留成分はトルプロカルブ、代謝物 B 及び代謝物 B グルコース抱合体であり、それぞれ 9.3～9.6 %TRR、28 %TRR 及び 9.8～10 %TRR であった。

茎葉中の主要な残留成分はトルプロカルブ、代謝物 B 及び代謝物 B グルコース抱合体であり、それぞれ 25～28 %TRR、15～17 %TRR 及び 30～34 %TRR であった。

[phe-¹⁴C]トルプロカルブ処理区の稲わらで定量された代謝物 B グルコース抱合体は β-グルコシダーゼ処理によりほぼ完全に加水分解されることを確認した。

表 2.4-2：稲におけるトルプロカルブ及び代謝物の定量結果

[phe- ¹⁴ C]トルプロカルブ						
	2回目処理21日後		2回目処理57日後			
	茎葉		玄米		稲わら	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
トルプロカルブ	2.68	27.5	0.017	2.2	2.33	9.3
代謝物B	1.62	16.6	0.023	2.8	7.01	28.0
代謝物Bグルコース抱合体	2.89	29.7	0.022	2.8	2.58	10.2
代謝物C	0.190	2.0	0.002	0.2	0.544	2.2
未同定代謝物	1.09	11.2 ¹⁾	0.042	5.3 ²⁾	4.62	18.6 ³⁾
[val- ¹⁴ C]トルプロカルブ						
	2回目処理21日後		2回目処理57日後			
	茎葉		玄米		稲わら	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
トルプロカルブ	2.73	25.3	0.029	6.8	2.19	9.6
代謝物B	1.66	15.4	0.030	7.0	6.42	28.2
代謝物Bグルコース抱合体	3.73	34.5	0.025	5.8	2.23	9.8
代謝物C	0.152	1.4	0.002	0.4	0.553	2.4
代謝物E	0.040	0.4	0.004	1.0	0.208	0.9
未同定代謝物	1.16	10.8 ⁴⁾	0.046	10.7 ⁵⁾	1.67	20.5 ⁶⁾

ND：検出限界未満 ―：算出せず

1)：16 種類の未同定代謝物の合計（個々の成分は 2.0 %TRR 以下）

2)：18 種類の未同定代謝物の合計（個々の成分は 1.3 %TRR 以下）

3)：20 種類の未同定代謝物の合計（個々の成分は 2.7 %TRR 以下）

4)：15 種類の未同定代謝物の合計（個々の成分は 2.1 %TRR 以下）

5)：10 種類の未同定代謝物の合計（個々の成分は 2.4 %TRR 以下）

6)：25 種類の未同定代謝物の合計（個々の成分は 1.5 %TRR 以下）

玄米及び稲わらの抽出残渣中の放射性物質の特徴付けを表 2.4-3 に示す。

玄米では、 α -アミラーゼで 7.8～16 %TRR、プロテアーゼで 9.4～15 %TRR、 H_2SO_4 で 27～51 %TRR が抽出され、放射性物質はでんぷん、タンパク質、穀粒構成成分等に取り込まれていると考えられた。

稲わらでは、DMSO で 4.8～5.3 %、KOH で 10 %TRR が抽出され、放射性物質はリグニン、ヘミセルロース等に取り込まれていると考えられた。

表 2.4-3：玄米及びわらの抽出残渣中の放射性物質の特徴付け

	玄米			
	[phe- ¹⁴ C]トルプロカルブ		[val- ¹⁴ C]トルプロカルブ	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
0.1 M HCl画分	0.014	1.8	0.013	3.0
50 mM KH ₂ PO ₄ /NaOH画分	0.004	0.4	0.002	0.4
α-アミラーゼ画分	0.130	16.3	0.034	7.8
プロテアーゼ画分	0.075	9.4	0.063	14.7
3 M H ₂ SO ₄	0.405	50.6	0.115	26.8
残渣	0.098	12.3	0.073	16.9
合計	0.727	90.8	0.299	69.6
	稲わら			
	[phe- ¹⁴ C]トルプロカルブ		[val- ¹⁴ C]トルプロカルブ	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
0.1 M HCl画分	0.067	0.3	0.057	0.3
1 % Na ₂ -EDTA画分	0.048	0.2	0.041	0.3
DMSO画分	1.33	5.3	1.09	4.8
24 % KOH画分	2.64	10.5	2.30	10.1
72 % H ₂ SO ₄ 画分	0.223	0.9	0.096	0.4
残渣	0.046	0.2	0.049	0.2
合計	4.35	17.3	3.63	16.0

水稻におけるトルプロカルブの主要な代謝経路はトルプロカルブのフェニル環のメチル基の水酸化による代謝物 B の生成、代謝物 B とグルコースとの抱合体の生成であり、その他に代謝物 B の水酸基の酸化により代謝物 C、トルプロカルブ又はその代謝物のアミド結合の開裂及びアセチル化により代謝物 E が生成すると考えられた。これら代謝物はその後さらに代謝され低分子化し、でんぷん、タンパク質、リグニン、ヘミセルロース等の植物体構成成分に取り込まれると考えられた。

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/kya20140203021>）においては、農産物及び魚介類中の暴露評価対象物質をトルプロカルブと設定している。

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/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzentu/0000086325.pdf>))

残留の規制対象

トルプロカルブとする。

作物残留試験において、代謝物 B（抱合体を含む）はトルプロカルブと同程度の残留が認められたが、代謝物 B の構造や代謝経路を考慮すると、代謝物 B がトルプロカルブより強い毒性を示すとは考えにくく、仮に同等の毒性があるとしても、暴露評価における ADI 占有率が十分に低いことから、規制対象として代謝物 B を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 2.4-4 に示す。

表 2.4-4：トルプロカルブの GAP 一覧

作物名	剤型	使用方法	使用量*	使用回数 (回)		使用時期 又は PHI(日)
稲	12.0 %粒剤	育苗箱散布	6 g/箱	1	合計 2	移植 3 日前～移植当日
	3.0 %粒剤	湛水散布	120 g/10 a	1		30

*：有効成分量

水稻について、トルプロカルブ及び代謝物 B（抱合体含む）を分析対象として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 2.4-5 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。代謝物 B の残留濃度はトルプロカルブ等量に換算して示した。GAP に従った使用によるトルプロカルブ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。

水稻

水稻の玄米、稲わら、もみ米及び黄熟期地上部を分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-5 に示す。なお、未処理区試料は定量限界（トルプロカルブ等量として、トルプロカルブ：0.01 mg/kg、代謝物 B：0.01 mg/kg）未満であった。

残留濃度が最大となる GAP（12 %粒剤、6 g ai/箱、移植当日、1 回＋3.0 %粒剤、120 g ai/10 a、1 回、収穫 30 日前）に適合する試験は 2 試験であった。

水稻の玄米におけるトルプロカルブの残留濃度は 0.02 及び 0.06 mg/kg であった。

水稻の玄米におけるトルプロカルブの最大残留濃度は 0.3 mg/kg と推定した。

水稻の稲わらにおけるトルプロカルブの残留濃度は 0.34 及び 0.96 mg/kg、もみ米におけ

るトルプロカルブの残留濃度は 0.22 及び 0.50 mg/kg、黄熟期地上部におけるトルプロカルブの残留濃度は 0.17 及び 0.44 mg/kg であった。

表 2.4-5：水稻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	使用量 ¹⁾	使用回数 (回)				トルプロ カルブ	代謝物 B ²⁾ (抱合体含む)
作物残留濃度が最大となる GAP		12 % 粒剤	育苗箱 散布	6 g ai /箱	1 (移植当日)	合計 2		30		
		3 % 粒剤	湛水 散布	120 g ai /10 a	1					
水稲 (こしひかり) (露地)	千葉 H23 年	12 % 粒剤	育苗箱 散布	6 g ai /箱	1 (移植当日)	合計 2	玄米	29	0.05	0.02
								43	<u>0.06</u>	0.03
								58	0.04	0.02
								87	0.02	0.01
		3 % 粒剤	湛水 散布	120 g ai /10 a	1		稲わら	29	<u>0.96</u>	1.92
								43	0.80	1.82
								58	0.56	1.72
								87	0.38	1.11
水稲 (こしひかり) (露地)	高知 H23 年	12 % 粒剤	育苗箱 散布	6 g ai /箱	1 (移植当日)	合計 2	玄米	29	<u>0.02</u>	0.02
								43	0.02	0.02
								58	0.02	0.01
								86	0.02	0.01
		3 % 粒剤	湛水 散布	120 g ai /10 a	1		稲わら	29	<u>0.34</u>	0.69
								43	0.17	0.63
								58	0.24	0.60
								86	0.20	0.51
水稲 (こしひかり) (露地)	茨城 H23 年	12 % 粒剤	育苗箱 散布	6 g ai /箱	1 (移植当日)	合計 2	もみ米	29	<u>0.22</u>	0.13
								44	0.15	0.10
		3 % 粒剤	湛水 散布	120 g ai /10 a	1			58	0.17	0.10
								90	0.14	0.07
水稲 (こしひかり) (露地)	千葉 H23 年	12 % 粒剤	育苗箱 散布	6 g ai /箱	1 (移植当日)	合計 2	もみ米	29	0.49	0.21
								43	<u>0.50</u>	0.25
		3 % 粒剤	湛水 散布	120 g ai /10 a	1			58	0.34	0.15
								87	0.21	0.10
水稲 (こしひかり) (露地)	茨城 H23 年	12 % 粒剤	育苗箱 散布	6 g ai /箱	1 (移植当日)	合計 2	黄熟期 地上部	14	0.18	0.33
								21	0.24	0.61
		3 % 粒剤	湛水 散布	120 g ai /10 a	1			29	0.12	0.47
								57	<u>0.17</u>	0.50
水稲 (こしひかり) (露地)	千葉 H23 年	12 % 粒剤	育苗箱 散布	6 g ai /箱	1 (移植当日)	合計 2	黄熟期 地上部	14	0.78	1.08
								21	0.78	1.47
		3 % 粒剤	湛水 散布	120 g ai /10 a	1			29	<u>0.44</u>	1.00
								58	0.18	0.58

1)：有効成分量

2)：代謝物 B の残留濃度には代謝物 B に変換される代謝物 B 抱合体を含む

2.4.2.2 家畜

泌乳牛について、トルプロカルブ及び代謝物 B を分析対象として実施した乳汁移行試験の報告書を受領した。

(1) 泌乳牛（トルプロカルブ投与）

泌乳牛 2 頭（51 及び 58 月齢、体重 640 及び 658 kg（投与開始前日））に、1 日 1 頭あたり 33 mg のトルプロカルブをカプセルに封入して、1 日 1 回、朝の搾乳直後に 7 日間連続経口投与した。投与量の設定は、稲の黄熟期地上部における最高残留濃度（トルプロカルブ：0.78 mg/kg）の 2 倍の濃度の黄熟期地上部を 20 kg を摂取する場合を想定して行った。投与開始前日、投与開始 1、3 及び 7 日後、最終投与 1、3 及び 5 日後に各日 2 回（朝夕）搾乳した。夕方及び翌朝の乳汁を混合して分析試料とした。分析法は 2.2.4 分析法に示した分析法を用いた。

試験の結果、全時点において、乳汁中のトルプロカルブ及び代謝物 B は、全て定量限界（0.01 mg/kg）未満であった。

(2) 泌乳牛（代謝物 B 投与）

泌乳牛 2 頭（46 及び 55 月齢、体重 686 及び 724 kg（投与開始前日））に、1 日 1 頭あたり 62 mg の代謝物 B をカプセルに封入して、1 日 1 回、朝の搾乳直後に 7 日間連続経口投与した。投与量の設定は、稲の黄熟期地上部における最高残留濃度（代謝物 B：1.53 mg/kg）の 2 倍の濃度の黄熟期地上部を 20 kg を摂取する場合を想定して行った。投与開始前日、投与開始 1、3 及び 7 日後、最終投与 1、3 及び 5 日後に各日 2 回（朝夕）搾乳した。夕方及び翌朝の乳汁を混合して分析試料とした。分析法は 2.2.4 に示した分析法を用いた。

試験の結果、全時点において、乳汁中の代謝物 B は定量限界（0.01 mg/kg）未満であった。

2.4.2.3 魚介類

トルプロカルブ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 2 段階（水産 PEC_{tier2}）及び生物濃縮係数（BCF）を用いて推定した。

トルプロカルブを含有する製剤について、水田のみの使用が申請されているため、水田における水産 PEC_{tier2}を算定した結果、1.5 µg/L であった（2.5.3.4 参照）。

トルプロカルブのオクタノール／水分配係数（log₁₀P_{ow}）は 3.28 であり、生物濃縮性試験は省略できる。そこで、推定 BCF を log₁₀P_{ow} から相関式（log₁₀BCF = 0.80 × log₁₀P_{ow} - 0.52）を用いて算定した結果、127 であった。

下記の計算式を用いてトルプロカルブの魚介類中の推定残留濃度を算定した結果、0.95 mg/kg であった。

$$\begin{aligned}
 \text{推定残留濃度} &= \text{水産 PEC}_{\text{tier2}} \times (\text{BCF} \times \text{補正值}) \\
 &= 1.5 \mu\text{g/L} \times (127 \times 5) \\
 &= 9.5 \times 10^2 \mu\text{g/kg} \\
 &= 0.95 \text{ mg/kg}
 \end{aligned}$$

2.4.2.4 後作物

ほ場土壌残留試験（2.5.2.2 参照）におけるトルプロカルブの50%消失期（DT₅₀）は、壤土で16日及び埴壤土で17日であり、100日を超えないことから、試験実施は不要であると判断した。

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2.4-6に示す。

各食品について基準値案の上限までトルプロカルブが残留していると仮定した場合、平成17～19年度の食品摂取頻度・摂取量に基づき、試算されるトルプロカルブの国民平均、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、1.3、2.0、0.7及び1.5%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2.4-6：トルプロカルブの推定摂取量（TMDI）（単位：μg/人/day）

（URL：<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzendu/0000086325.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
米（玄米をいう。）	0.3	49.3	25.7	31.6	54.1
魚介類	1	93.1	39.6	53.2	114.8
計		142.4	65.3	84.8	168.9
ADI比（%）		1.3	2.0	0.7	1.5

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2.4-7に示す

表2.4-7：トルプロカルブの残留農薬基準値案

（URL：<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzendu/0000086325.pdf>）

食品名	基準値案(ppm)	基準値現行 (ppm)	登録の有無 ¹⁾
米（玄米をいう。）	0.3	—	申
魚介類	1	—	申

¹⁾：申：農薬の登録申請（平成25年3月26日付け）により基準値設定を要請した食品

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 土壤中

トルプロカルブの好氣的湛水土壤中動態試験における主要分解物は代謝物 D 及び代謝物 E であった。

トルプロカルブの好氣的土壤中動態試験における主要分解物は代謝物 C であった。

トルプロカルブ、代謝物 C、代謝物 D 及び代謝物 E を分析対象とした水田ほ場土壤残留試験の結果、各代謝物の残留濃度はトルプロカルブと比較して低い濃度で推移した。

以上のことから、土壤中の評価対象化合物はトルプロカルブとすることが妥当であると判断した。

2.5.1.2 水中

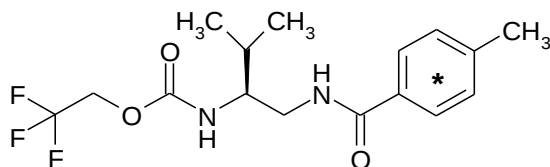
トルプロカルブの加水分解動態試験（25 °C）及び水中光分解動態試験において主要分解物は認められなかったことから、水中の評価対象化合物はトルプロカルブとすることが妥当であると判断した。

2.5.2 土壤中における動態

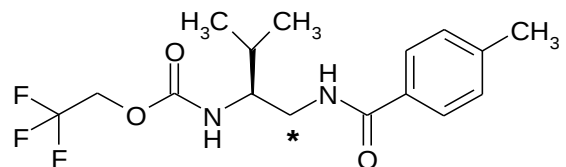
2.5.2.1 土壤中動態

フェニル環の炭素を ^{14}C で均一に標識したトルプロカルブ（以下「[phe- ^{14}C]トルプロカルブ」という。）及びバリン部の 1 位の炭素を ^{14}C で標識したトルプロカルブ（以下「[val- ^{14}C]トルプロカルブ」という。）を用いて実施した好氣的湛水土壤中動態試験及び好氣的土壤中動態試験並びに非標識の代謝物 E を用いて実施した好氣的土壤中残留試験の報告書を受領した。

[phe- ^{14}C]トルプロカルブ



[val- ^{14}C]トルプロカルブ



* : ^{14}C 標識部位

2.5.2.1.1 好氣的湛水土壤

シルト質壤土（高知、pH 5.7 (CaCl₂)、有機炭素含有量 (OC) 1.4 %) に、[phe- ^{14}C]トルプロカルブ及び[val- ^{14}C]トルプロカルブを乾土あたり 0.9 mg/kg（施用量として 900 g ai/ha）となるように添加し、好氣的湛水条件下、25±2 °C、暗所でインキュベートした。揮発性物質の捕集には 1 M 水酸化ナトリウム (NaOH) を用いた。処理 0、14、28、56、84、112、140 及び 180 日後に試料を採取した。また、[phe- ^{14}C]トルプロカルブ処理区では、滅菌土壌を用いた試験区を設け、処理 14 及び 84 日後に試料を採取した。

水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）で放射性物質を定量し、HPLC 及び薄層クロマトグラフィー（TLC）で同定した。

土壌はアセトニトリル/水（7/3（v/v））、アセトニトリル/0.1 M 炭酸アンモニウム（7/3（v/v））及びアセトニトリル/0.5 M 塩酸（7/3（v/v））で抽出し、LSC で放射能を測定した。抽出画分は混合後、HPLC で放射性物質を定量し、HPLC 及び TLC で同定した。抽出残渣は燃焼後、LSC で放射能を測定した。

揮発性物質の捕集液は LSC で放射能を測定した。

水中及び土壌中の放射性物質濃度の分布を表 2.5-1 に示す。

[phe-¹⁴C]トルプロカルブ処理区では、水中の放射性物質は速やかに土壌に移行し、14 日後に総処理放射性物質（TAR）の 4.4 %となった。土壌中の放射性物質は 14 日後以降、経時的に減少し、試験終了時に 73 %TAR となった。CO₂は経時的に増加し、試験終了時に 21 %TAR となった。土壌抽出画分中の放射性物質は経時的に減少し、試験終了時に 56 %TAR となった。土壌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 17 %TAR となった。

滅菌土壌では、土壌中及び土壌抽出画分中の放射性物質の減少は認められなかった。

[val-¹⁴C]トルプロカルブ処理区では、水中の放射性物質は速やかに土壌に移行し、14 日後に 5.0 %TAR となった。土壌中の放射性物質は 28 日後以降、緩やかに減少し、試験終了時に 93 %TAR となった。CO₂は緩やかに増加し、試験終了時に 6.2 %TAR となった。土壌抽出画分中の放射性物質は経時的に減少し、試験終了時に 79 %TAR となった。土壌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 14 %TAR となった。

表 2.5-1：水中及び土壌中の放射性物質濃度の分布（%TAR）

非滅菌												
経過 日数	[phe- ¹⁴ C]トルプロカルブ						[val- ¹⁴ C]トルプロカルブ					
	水	土壌			CO ₂	合計	水	土壌			CO ₂	合計
		抽出 画分	抽出 残渣					抽出 画分	抽出 残渣			
0	12.4	90.7	90.4	0.3	—	103	13.5	88.4	87.9	0.5	—	102
14	4.4	95.5	90.9	4.6	1.5	101	5.0	95.5	90.9	4.6	0.4	101
28	3.6	93.8	86.9	6.9	3.2	101	3.7	98.2	91.0	7.2	0.7	103
56	3.2	90.7	79.7	11.0	6.6	101	4.4	94.6	85.4	9.1	1.3	100
84	2.4	87.1	72.9	14.2	9.8	99.3	4.6	94.7	83.3	11.4	2.1	101
112	2.3	81.6	66.2	15.4	12.9	96.7	3.8	94.1	81.1	13.0	2.9	101
140	2.1	78.0	63.0	15.1	16.2	96.3	4.6	94.2	81.6	12.6	4.2	103
180	2.0	73.1	56.0	17.1	20.8	95.9	4.6	92.8	79.2	13.6	6.2	104

滅菌						
経過 日数	[phe- ¹⁴ C]トルプロカルブ					
	水	土壌			CO ₂	合計
		抽出画分		抽出残渣		
14	7.3	100	98.2	1.8	—	107
84	8.0	101	98.2	2.4	—	109

—：試料採取せず

水及び土壌抽出画分中のトルプロカルブ及び分解物の定量結果を表 2.5-2 に示す。

トルプロカルブは経時的に減少し、試験終了時に 53～55 %TAR となった。キラル HPLC 分析の結果、トルプロカルブの R 異性体は認められなかった。

主要分解物は[val-¹⁴C]トルプロカルブ処理区における代謝物 D 及び代謝物 E であり、経時的に増加し、試験終了時に 14 %TAR 及び 15 %TAR となった。[phe-¹⁴C]トルプロカルブ処理区では、代謝物 F が経時的に増加し、56 日後に 5.1 %TAR となった後、経時的に減少し、試験終了時に検出限界未満となった。その他に代謝物 B 及び代謝物 C が検出されたが、1.4 %TAR 以下であった。

滅菌土壌では、トルプロカルブは 84 日後に 106 %TAR であり、減少は認められなかった。

表 2.5-2：水及び土壌抽出画分中の分解物の定量結果（%TAR）

非滅菌											
経過 日数	[phe- ¹⁴ C]トルプロカルブ					[val- ¹⁴ C]トルプロカルブ					
	トルプロ カルブ	代謝物 B	代謝物 C	代謝物 F	未同定 分解物	トルプロ カルブ	代謝物 B	代謝物 C	代謝物 D	代謝物 E	未同定 分解物
0	102	ND	ND	ND	1.0	101	ND	0.2	ND	ND	ND
14	91.1	ND	0.4	3.2	0.5	90.2	0.0	0.4	4.7	0.2	0.3
28	85.7	ND	0.3	4.3	0.2	85.4	ND	1.4	6.4	1.4	0.1
56	77.0	ND	0.4	5.1	0.3	74.2	ND	1.2	9.3	4.7	0.3
84	70.0	0.0	0.9	4.2	0.3	69.2	ND	1.4	10.0	7.0	0.2
112	67.1	ND	0.2	0.8	0.3	63.8	ND	0.4	10.9	9.5	0.3
140	62.2	ND	0.9	1.6	0.3	61.5	ND	0.7	12.5	11.3	0.2
180	55.4	ND	1.0	ND	1.6	53.1	ND	0.8	14.1	14.8	1.1

ND：検出限界未満

好氣的湛水土壤中におけるトルプロカルブの 50 %消失期（DT₅₀）は SFO モデル（Simple First Order Kinetics model）を用いて算出すると、197～209 日であった。

表 2.5-3：好氣的湛水土壤中におけるトルプロカルブの DT₅₀

[phe- ¹⁴ C]トルプロカルブ	[val- ¹⁴ C]トルプロカルブ
209 日	197 日

好氣的湛水土壤中において、トルプロカルブは微生物により分解し、主要な分解経路はアミド結合の開裂による代謝物 D 及び代謝物 F の生成、代謝物 D のアセチル化による代謝物 E

の生成と考えられた。その他にフェニル環のメチル基の水酸化により代謝物 C が生成すると考えられた。トルプロカルブ及びその分解物は土壌成分との結合性残留物となり、一部は CO₂ まで無機化すると考えられた。

2.5.2.1.2 好氣的土壌

2.5.2.1.2.1 トルプロカルブの好氣的土壌中動態

シルト質壤土（高知、pH 5.8 (CaCl₂)、OC 1.5 %) に、[phe-¹⁴C]トルプロカルブ及び[val-¹⁴C]トルプロカルブを乾土あたり 0.9 mg/kg（施用量として 900 g ai/ha）となるように添加し、好気条件下、25±1 °C、暗所でインキュベートした。揮発性物質の捕集には 1 M NaOH を用いた。処理 0、3、7、14、22、30、56 及び 84 日後に試料を採取した。また、[val-¹⁴C]トルプロカルブ処理区では、滅菌土壌を用いた試験区を設け、処理 7 及び 30 日後に試料を採取した。

土壌はアセトニトリル/水 (7/3 (v/v))、アセトニトリル/0.1 M 炭酸アンモニウム (7/3 (v/v)) 及びアセトニトリル/0.5 M 塩酸 (7/3 (v/v)) で抽出し、LSC で放射能を測定した。抽出画分は混合後、HPLC で放射性物質を定量し、HPLC 及び TLC で同定した。抽出残渣は燃焼後、LSC で放射能を測定した。22 日後の抽出残渣はアセトニトリル/0.5 M 塩酸 (7/3 (v/v)) でソックスレー抽出し、LSC で放射能を測定した。ソックスレー抽出残渣はフミン、フミン酸及びフルボ酸に分画し、その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。

土壌中の放射性物質濃度の分布を表 2.5-4 に示す。

土壌中の放射性物質は経時的に減少し、試験終了時に 35～42 %TAR となった。CO₂ は経時的に増加し、試験終了時に 51～59 %TAR となった。土壌抽出画分中の放射性物質は経時的に減少し、試験終了時に 7.0～8.2 %TAR となった。土壌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 26～35 %TAR となった。

滅菌土壌では、土壌中及び土壌抽出画分中の放射性物質の減少は認められなかった。

表 2.5-4：土壌中の放射性物質濃度の分布 (%TAR)

経過 日数	非滅菌									
	[phe- ¹⁴ C]トルプロカルブ					[val- ¹⁴ C]トルプロカルブ				
	土壌			CO ₂	合計	土壌			CO ₂	合計
	抽出 画分	抽出 残渣				抽出 画分	抽出 残渣			
0	106	106	0.2	—	106.2	102	102	0.2	—	102
3	95.8	88.4	7.5	6.0	101.9	99.2	92.5	6.7	2.8	102
7	76.4	57.5	18.8	20.4	96.8	84.7	63.7	21.0	12.4	97.1
14	57.3	29.2	28.1	38.0	95.3	67.7	33.3	34.4	29.0	96.7
22	50.2	19.6	30.6	45.4	95.6	56.9	18.5	38.4	37.6	94.5
30	44.8	14.8	30.0	49.6	94.4	51.2	13.6	37.6	41.4	92.7
56	38.4	10.2	28.2	55.8	94.2	45.0	8.7	36.3	47.8	92.9
84	34.7	8.2	26.4	59.1	93.8	41.6	7.0	34.6	51.4	92.9

非滅菌					
経過 日数	[val- ¹⁴ C]トルプロカルブ				
	土壌			CO ₂	合計
		抽出画分	抽出残渣		
7	105	104	1.0	—	105
30	104	102	1.3	—	104

—：試料採取せず

土壌抽出画分中のトルプロカルブ及び分解物の定量結果を表 2.5-5 に示す。

トルプロカルブは経時的に減少し、試験終了時に 6.2～6.9 %TAR となった。キラル HPLC 分析の結果、トルプロカルブの *R* 異性体は認められなかった。

主要分解物は代謝物 C であり、3 日後に 12～13 %TAR となった後、経時的に減少し、56 日後に検出限界未満となった。[val-¹⁴C]トルプロカルブ処理区では、代謝物 D が経時的に増加し、7 日後に 8.1 %TAR となった後、経時的に減少し、試験終了時に 0.2 %TAR となった。

滅菌土壌では、トルプロカルブは 30 日後に 102 %TAR であり、減少は認められなかった。

表 2.5-5：抽出画分中のトルプロカルブ及び分解物の定量結果（%TAR）

非滅菌							
経過日数	[phe- ¹⁴ C]トルプロカルブ			[val- ¹⁴ C]トルプロカルブ			
	トルプロカルブ ^a	代謝物 C	未同定分解物	トルプロカルブ ^a	代謝物 C	代謝物 D	未同定分解物
0	106	ND	ND	102	ND	ND	ND
3	75.5	12.8	ND	75.0	11.7	5.8	ND
7	47.9	9.6	ND	46.2	9.4	8.1	ND
14	27.1	1.2	0.9	25.0	2.3	4.5	1.5
22	16.9	0.9	1.8	16.5	0.8	1.0	0.3
30	12.8	0.3	1.8	12.0	0.4	0.7	0.6
56	8.8	ND	1.4	8.1	ND	0.4	0.3
84	6.9	ND	1.3	6.2	ND	0.2	0.6

ND：検出限界未満

22 日後の抽出残渣のソックスレー抽出により抽出された放射性物質は 1.1～2.0 %TAR であった。

ソックスレー抽出残渣中の放射性物質の化学的特性を表 2.5-6 に示す。

ソックスレー抽出残渣中の放射性物質はフミン画分に 11～14 %TAR、フミン酸画分に 7.4～10 %TAR、フルボ酸画分に 8.9～9.7 %TAR が分布しており、フミン画分に最も多く分布していた。

表 2.5-6 : 22 日後のソックスレー抽出残渣中の放射性物質の化学的特性 (%TAR)

[phe- ¹⁴ C]トルプロカルブ			[val- ¹⁴ C]トルプロカルブ		
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
10.6	7.4	8.9	13.6	10.1	9.7

好氣的土壤中におけるトルプロカルブの DT₅₀ は、DFOP モデル (Double First Order in Parallel Model) を用いて算出すると、6.2~6.3 日であった。

表 2.5-7 : 好氣的土壤中におけるトルプロカルブの DT₅₀

[phe- ¹⁴ C]トルプロカルブ	[val- ¹⁴ C]トルプロカルブ
6.2 日	6.3 日

好氣的土壤中において、トルプロカルブは微生物により分解し、主要な分解経路はフェニル環のメチル基の酸化による代謝物 C の生成と考えられた。その他にアミド結合の開裂により代謝物 D が生成すると考えられた。トルプロカルブ及びその分解物は土壌成分との結合性残留物となり、最終的に CO₂ まで無機化すると考えられた。

2.5.2.1.2.2 代謝物 E の好氣的土壤中消失

シルト質壤土 (高知、pH 5.8 (CaCl₂)、OC 1.5 %) に非標識の代謝物 E を乾土あたり 1.8 mg/kg となるように添加し、好気条件下、25±2 °C、暗所でインキュベートした。処理 0、1、2、3 及び 6 日に試料を採取した。

土壌はアセトニトリル/水 (7/3 (v/v))、アセトニトリル/0.1 M 炭酸アンモニウム (7/3 (v/v)) 及びアセトニトリル/0.5 M 塩酸 (7/3 (v/v)) で抽出後、抽出画分を混合し、HPLC で代謝物 E を定量した。

好氣的土壤中の代謝物 E の定量結果を表 2.5-8 に示す。

代謝物 E は 0 日後の 0.99 mg/kg から経時的に減少し、6 日後に 0.094 mg/kg となった。

表 2.5-8 : 好氣的土壤中の代謝物 E の定量結果

経過日数	残留濃度(mg/kg)
0	0.990
1	0.918
2	0.767
3	0.601
6	0.0935

好氣的土壤中における代謝物 E の DT₅₀ は SFO モデルを用いて算出すると、3.0 日であった。

2.5.2.2 土壌残留

トルプロカルブ、代謝物 C、代謝物 D 及び代謝物 E を分析対象として実施したほ場土壌残

留試験の報告書を受領した。

火山灰壤土（茨城、pH 6.3 (H₂O)、OC 3.6 %) 及び沖積埴壤土（千葉、pH 6.5 (H₂O)、OC 3.2 %) の水田ほ場（裸地ほ場）に、トルプロカルブ 12.0 %粒剤 1,200 g ai/ha (1 kg/10 a、1 回) 及びトルプロカルブ 3.0 %粒剤 1,200 g ai/ha (4 kg/10 a、1 回) を 60 又は 61 日間隔で湛水散布した。処理 0、1、3、7、14、30、60、90、150、210 及び 280 日後に土壌を採取した。分析法は 2.2.5.1 に示した分析法を用いた。

水田ほ場における土壌残留試験の結果を表 2.5-9 に示す。

トルプロカルブは経時的に減少し、試験終了時に壤土では 0.20 mg/kg、埴壤土では 0.16 mg/kg となった。代謝物 C、代謝物 D 及び代謝物 E が検出されたが、それぞれ最大で 0.19 mg/kg、0.12 mg/kg 及び 0.026 mg/kg であり、トルプロカルブと比較して低い濃度で推移した。

トルプロカルブの DT₅₀ は DFOP モデルを用いて算定すると、壤土で 16 日、埴壤土で 17 日であった。

表 2.5-9：水田ほ場における土壌残留試験の結果

試験場所 土壌	経過 日数	残留濃度*(mg/kg)			
		トルプロカルブ	代謝物 C	代謝物 D	代謝物 E
茨城 壤土	0	1.53	0.074	0.046	<0.013
	1	1.52	0.110	0.046	<0.013
	3	1.36	0.120	0.061	<0.013
	7	1.00	0.092	0.061	<0.013
	14	0.82	0.055	0.076	<0.013
	30	0.76	0.028	0.061	<0.013
	60	0.40	0.009	0.076	<0.013
	90	0.24	<0.009	0.030	<0.013
	150	0.21	<0.009	0.030	<0.013
	210	0.20	<0.009	0.016	<0.013
	280	0.20	<0.009	0.016	<0.013
千葉 埴壤土	0	2.34	0.055	0.061	0.013
	1	2.38	0.074	0.076	0.026
	3	1.95	0.092	0.061	0.013
	7	1.90	0.193	0.106	0.026
	14	1.36	0.147	0.122	0.026
	30	0.68	0.138	0.122	0.026
	60	0.39	0.037	0.106	<0.013
	90	0.34	0.018	0.091	<0.013
	150	0.24	<0.009	0.061	<0.013
	210	0.20	<0.009	0.046	<0.013
	280	0.16	<0.009	0.016	<0.013

*：トルプロカルブ等量換算値

2.5.2.3 土壌吸着

非標識のトルプロカルブを用いて実施した土壌吸着試験の報告書を受領した。

国内 5 土壌について、25 °C、暗条件で土壌吸着試験を実施し、Freundlich の吸着平衡定数を求めた。試験土壌の特性を表 2.5-10 に、Freundlich の吸着平衡定数を表 2.5-11 に示す。

表 2.5-10：試験土壌の特性

採取地	青森	福島	栃木*	埼玉	徳島
土性	砂壤土	壤土	シルト質埴土	シルト質埴土	砂土
pH(CaCl ₂)	5.6	5.9	4.7	5.7	8.4
有機炭素含有量 (OC%)	2.86	0.47	8.93	4.15	0.07

*：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

採取地	青森	福島	栃木	埼玉	徳島
吸着指数(1/n)	0.888	0.879	0.867	0.978	0.889
K ^{ads} _F	1.67	0.79	5.48	3.91	0.14
決定係数(r)	0.995	0.972	0.996	0.991	0.996
K ^{ads} _{Foc}	58	168	61	94	200

2.5.3 水中における動態

[phe-¹⁴C]トルプロカルブ及び[val-¹⁴C]トルプロカルブを用いて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

(1) pH 4、pH 7 及び pH 9 (5 日間)

pH 4 (クエン酸緩衝液)、pH 7 (リン酸緩衝液) 及び pH 9 (ホウ酸緩衝液) の各滅菌緩衝液を用い、[phe-¹⁴C]トルプロカルブの試験溶液 (2 mg/L) を、pH 9 の滅菌緩衝液を用い、[val-¹⁴C]トルプロカルブの試験溶液 (2 mg/L) をそれぞれ調製し、50 °C、5 日間、暗所でインキュベートした。緩衝液は処理 0 及び 5 日後に採取した。

緩衝液は LSC で放射能を測定後、HPLC で放射性物質を定量し、HPLC 及び TLC で同定した。

pH 4 及び pH 7 緩衝液中のトルプロカルブは 5 日後に 96～97 %TAR であり、分解は認められなかった。キラル HPLC 分析の結果、トルプロカルブの R 異性体は認められなかった。

pH 9 緩衝液中のトルプロカルブは 5 日後に 64 %TAR であった。キラル HPLC 分析の結果、トルプロカルブの R 異性体は認められなかった。

(2) pH 9 (31 日間)

pH 9 の滅菌緩衝液 (ホウ酸緩衝液) を用い、[phe-¹⁴C]トルプロカルブ及び[val-¹⁴C]トルプ

ロカルブの試験溶液（2 mg/L）をそれぞれ調製し、[phe-¹⁴C]トルプロカルブの試験溶液は 25 °C、40 °C 及び 50 °C で、[val-¹⁴C]トルプロカルブの試験溶液は 50 °C で、31 日間、暗所でインキュベートした。緩衝液は処理 0、3、7、10、14、22 及び 31 日後に採取した。

緩衝液は LSC で放射能を測定後、HPLC で放射性物質を定量し、HPLC 及び TLC で同定した。

pH 9 緩衝液中のトルプロカルブ及び分解物の定量結果を表 2.5-12 に示す。

25 °C において、[phe-¹⁴C]トルプロカルブは緩やかに減少し、試験終了時に 97 %TAR となった。キラル HPLC 分析の結果、トルプロカルブの R 異性体は認められなかった。代謝物 F が生成し、試験終了時に 2.1 %TAR であった。

50 °C において、トルプロカルブは経時的に減少し、試験終了時に 6~8 %TAR となった。キラル HPLC 分析の結果、トルプロカルブの R 異性体は認められなかった。主要分解物は、[phe-¹⁴C]トルプロカルブ処理区では代謝物 F、[val-¹⁴C]トルプロカルブ処理区では代謝物 G であり、経時的に増加し、試験終了時にそれぞれ 93 %TAR 及び 91 %TAR となった。

表 2.5-12 : pH 9 緩衝液中のトルプロカルブ及び分解物の定量結果 (%TAR)

経過 日数	25 °C				40 °C			
	[phe- ¹⁴ C]トルプロカルブ				[phe- ¹⁴ C]トルプロカルブ			
	トルプロ カルブ	代謝物 F	未同定 分解物	合計	トルプロ カルブ	代謝物 F	未同定 分解物	合計
0	98.8	ND	ND	98.8	98.8	ND	ND	98.8
3	100	ND	ND	100	95.0	2.0	3.2	100
7	97.8	ND	ND	99.2	89.4	6.0	4.2	99.7
10	97.5	ND	1.5	99.0	84.5	10.5	4.3	99.3
14	97.1	ND	1.8	98.9	79.4	15.0	4.3	98.7
22	95.4	1.2	2.1	98.7	73.7	22.4	3.9	100
31	96.6	2.1	2.1	101	68.8	27.2	3.5	99.5
経過 日数	50 °C							
	[phe- ¹⁴ C]トルプロカルブ				[val- ¹⁴ C]トルプロカルブ			
	トルプロ カルブ	代謝物 F	未同定 分解物	合計	トルプロ カルブ	代謝物 G	未同定 分解物	合計
0	98.8	ND	ND	98.8	95.4	ND	1.5	96.9
3	73.7	20.3	6.3	100	67.8	22.5	7.6	97.8
7	51.0	44.4	4.9	100	44.5	49.2	4.2	97.9
10	39.4	60.0	4.1	104	34.3	60.1	3.5	97.9
14	25.7	71.9	2.4	100	22.9	71.4	2.7	97.0
22	13.7	84.6	0.8	99.1	10.4	88.6	0.7	99.8
31	7.7	93.0	0.5	101	6.0	91.1	ND	97.1

ND : 検出限界未満

pH 9 緩衝液中におけるトルプロカルブの分解速度定数及び DT₅₀ を表 2.5-13 に示す。

25 °C、40 °C及び50 °Cにおけるトルプロカルブの分解速度定数及びDT₅₀はSFOモデルを用いて算出すると、それぞれ0.0011/日及び620日、0.012/日及び58日並びに0.084～0.091/日及び7.7～8.3日であった。

25 °C、40 °C及び50 °Cの分解速度定数を用いてArrheniusの式により算出したpH 9、25 °CにおけるトルプロカルブのDT₅₀は679日であった。

表 2.5-13 : pH 9 緩衝液中のトルプロカルブの分解速度定数及びDT₅₀

	25 °C	40 °C	50 °C	
	[phe- ¹⁴ C]トルプロカルブ	[phe- ¹⁴ C]トルプロカルブ	[phe- ¹⁴ C]トルプロカルブ	[val- ¹⁴ C]トルプロカルブ
分解速度定数(/日)	0.0011	0.0119	0.0840	0.0906
DT ₅₀ (日)	618	58.1	8.3	7.7

(3) 加水分解のまとめ

トルプロカルブは酸性及び中性条件下において安定であり、アルカリ条件下において緩やかに分解し、アミド結合の開裂及びトリフルオロエトキシ基の脱離を伴う環化により代謝物F及び代謝物Gが生成すると考えられた。

2.5.3.2 水中光分解

滅菌リン酸緩衝液(pH 7)及び滅菌自然水(茨城、田面水、pH 6.8)を用い、[phe-¹⁴C]トルプロカルブの試験溶液(約2 mg/L)をそれぞれ調製し、25±1 °CでUV フィルター(<290 nm カット)付きキセノンランプ(22.8 W/m²、波長範囲300 nm～400 nm)を14日間連続照射した。照射開始0、1、2、4、7、10及び14日後に試料を採取した。

緩衝液及び自然水はLSCで放射能を測定後、HPLCで放射性物質を定量し、HPLC及びTLCで同定した。

緩衝液中及び自然水中のトルプロカルブはそれぞれ試験期間をとおして99～102 %TAR及び98～101 %TARであり、分解は認められなかった。キラルHPLC分析の結果、トルプロカルブのR異性体は認められなかった。

トルプロカルブは光照射下の水中において安定であると考えられた。

2.5.3.3 水質汚濁性

トルプロカルブ、代謝物C、代謝物D及び代謝物Eを分析対象として実施した水質汚濁性試験の報告書を受領した。

(1) 3.0 %粒剤(湛水散布)

砂質埴壌土(茨城、pH 4.0 (KCl)、OC 1.8 %)及びシルト質埴壌土(栃木、pH 4.5 (KCl)、OC 8.7 %)の模擬水田(水稻栽培)に、トルプロカルブ3.0 %粒剤1,200 g ai/ha (4 kg/10 a)を湛水散布した。処理0、1、2、3、5、7、10及び14日後に田面水を採取した。分析法は2.2.5.1に示した分析法を用いた。

試験結果概要を表 2.5-14 に示す。

田面水中のトルプロカルブは処理後増加し、砂質埴壌土では 2 日後に 1.1 mg/L、シルト質埴壌土では 1 日後に 0.71 mg/L を示し、その後経時的に減少し、14 日後にそれぞれ 0.022 mg/L 及び 0.049 mg/L となった。

代謝物 C、代謝物 D 及び代謝物 E はそれぞれ最大で 0.074 mg/L、0.0027 mg/L 及び 0.0018 mg/L であり、トルプロカルブと比べて低い濃度で推移した。

表 2.5-14：トルプロカルブ 3.0 %粒剤を用いた水質汚濁性試験結果概要

試験土壌	水試料	経過日数	残留濃度*(mg/L)			
			トルプロカルブ	代謝物 C	代謝物 D	代謝物 E
砂質埴壌土	田面水	0	0.323	0.0018	<0.0003	<0.0003
		1	0.991	0.0238	0.0012	<0.0003
		2	1.06	0.0508	0.0024	0.0006
		3	0.628	0.0620	0.0026	0.0008
		5	0.407	0.0739	0.0027	0.0015
		7	0.218	0.0546	0.0021	0.0015
		10	0.0858	0.0285	0.0014	0.0015
		14	0.0225	0.0091	0.0005	0.0008
シルト質埴壌土	田面水	0	0.385	0.0004	<0.0003	<0.0003
		1	0.710	0.0035	0.0006	<0.0003
		2	0.612	0.0070	0.0011	0.0005
		3	0.614	0.0121	0.0015	0.0010
		5	0.348	0.0142	0.0014	0.0013
		7	0.306	0.0177	0.0017	0.0015
		10	0.134	0.0120	0.0011	0.0018
		14	0.0489	0.0064	0.0005	0.0013

*：トルプロカルブ等量換算値

(2) 12.0 %粒剤（育苗箱散布）

砂質埴壌土（茨城、pH 4.0 (KCl)、OC 1.8 %) 及びシルト質埴壌土（栃木、pH4.5 (KCl)、OC 8.7 %) の模擬水田に、トルプロカルブ 12.0 %粒剤を育苗箱処理（50 g/育苗箱）した水稻の苗を栽植密度が 20 箱/10 a（施用量として 1,200 g ai/ha 相当）となるように移植した。処理 0、1、2、3、5、7、10、14、21、28、42、56 及び 70 日後に田面水を採取した。分析法は 2.2.5.1 に示した分析法を用いた。

試験結果概要を表 2.5-15 に示す。

田面水中のトルプロカルブは処理後増加し、5 日後に砂質埴壌土では 0.048 mg/L、シルト質埴壌土では 0.020 mg/L を示し、その後緩やかに減少し、砂質埴壌土では 56 日後に 0.0015 mg/L、シルト質埴壌土では 70 日後に 0.0008 mg/L となった。

代謝物 C、代謝物 D 及び代謝物 E はそれぞれ最大で 0.0024 mg/L、0.0003 mg/L 及び 0.0006 mg/L であり、トルプロカルブと比べて低い濃度で推移した。

表 2.5-15：トルプロカルブ 12.0 %粒剤を用いた水質汚濁性試験結果概要

試験土壌	水試料	経過日数	残留濃度*(mg/L)			
			トルプロカルブ	代謝物 C	代謝物 D	代謝物 E
砂質埴壌土	田面水	0	0.0050	<0.0002	<0.0003	<0.0003
		1	0.0249	<0.0002	<0.0003	<0.0003
		2	0.0474	0.0003	<0.0003	<0.0003
		3	0.0424	0.0005	<0.0003	<0.0003
		5	0.0480	0.0009	<0.0003	<0.0003
		7	0.0426	0.0011	0.0003	<0.0003
		10	0.0438	0.0014	0.0003	0.0003
		14	0.0428	0.0024	0.0003	0.0005
		21	0.0275	0.0024	0.0003	0.0005
		28	0.0156	0.0020	0.0003	0.0006
		42	0.0052	0.0020	<0.0003	0.0004
		56	0.0015	0.0010	<0.0003	<0.0003
シルト質壤土	田面水	0	0.0021	<0.0002	<0.0003	<0.0003
		1	0.0079	<0.0002	<0.0003	<0.0003
		2	0.0126	0.0002	<0.0003	<0.0003
		3	0.0154	0.0002	<0.0003	<0.0003
		5	0.0205	0.0004	<0.0003	<0.0003
		7	0.0168	0.0005	<0.0003	<0.0003
		10	0.0157	0.0006	<0.0003	<0.0003
		14	0.0194	0.0009	<0.0003	<0.0003
		21	0.0139	0.0013	<0.0003	0.0003
		28	0.0092	0.0014	<0.0003	0.0003
		42	0.0029	0.0011	<0.0003	0.0003
		56	0.0014	0.0007	<0.0003	<0.0003
		70	0.0008	0.0004	<0.0003	<0.0003

*：トルプロカルブ等量換算値

2.5.3.4 水産動植物被害予測濃度

2.5.3.4.1 第1段階

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と比較（2.6.2.2 参照）するため、サンブラス粒剤（トルプロカルブ 3.0 %粒剤）及びサンブラススタークル箱粒剤（ジノテフラン 2.0 %・トルプロカルブ 12.0 %粒剤）について、トルプロカルブの水産動植物被害予測濃度第1段階（水産 PEC_{tier1}）を算定¹⁾した。

その結果、最大となるトルプロカルブの水産 PEC_{tier1} はサンブラス粒剤における 18 µg/L で

あった。

¹⁾：水産動植物被害予測濃度の算定に用いる計算シートは、環境省がホームページにおいて提供している。
(URL：<http://www.env.go.jp/water/sui-kaitei/kijun.html>)

(1) サンプラス粒剤

水田使用について申請されている使用方法に基づき、表 2.5-16 に示すパラメータを用いてトルプロカルブの水産 PEC_{tier1} を算定した結果、18 $\mu\text{g/L}$ であった。

表 2.5-16：サンプラス粒剤の水産 PEC_{tier1} 算出に関する使用方法及びパラメータ

剤型	3.0 %粒剤
適用作物	稲
単回の農薬散布量	4 kg/10 a
地上防除／航空防除	地上防除
施用方法	湛水散布
単回の有効成分投下量	1,200 g/ha
ドリフト	なし
施用方法による農薬流出補正係数	1

(2) サンプラススタークル箱粒剤

水田使用について申請されている使用方法に基づき、表 2.5-17 に示すパラメータを用いてトルプロカルブの水産 PEC_{tier1} を算定した結果、3.6 $\mu\text{g/L}$ であった。

表 2.5-17：サンプラススタークル箱粒剤の水産 PEC_{tier1} 算出に関する使用方法及びパラメータ

剤型	12.0 %粒剤
適用作物	稲
単回の農薬散布量	1,000 g/10 a (50 g/箱、20 箱/10 a)
地上防除／航空防除	地上防除
施用方法	育苗箱散布
単回の有効成分投下量	1,200 g/ha
ドリフト	なし
施用方法による農薬流出補正係数	0.2

2.5.3.4.2 第2段階

トルプロカルブの魚介類中の推定残留濃度（2.4.2.3 参照）を算定するため、サンプラス粒剤及びサンプラススタークル箱粒剤について、トルプロカルブの水産動植物被害予測濃度第2段階（水産 PEC_{tier2} ）を算定¹⁾した。

その結果、最大となるトルプロカルブの水産 PEC_{tier2} はサンプラス粒剤における 1.5 $\mu\text{g/L}$ であった。

1) 水産動植物被害予測濃度の算定に用いる計算シートは、環境省がホームページにおいて提供している。
(URL：<http://www.env.go.jp/water/sui-kaitei/kijun.html>)

(1) サンプラス粒剤

水田使用について申請されている使用方法に基づき、表 2.5-18 に示すパラメータ及びシルト質壤土における水質汚濁性試験結果（2.5.3.3 参照）を用いて水産 PEC_{tier2} を算定した結果、 $1.5 \mu\text{g/L}$ となった。

表 2.5-18：サンプラス粒剤の水産 PEC_{tier2} 算出に関する使用方法及びパラメータ

剤型	3.0 %粒剤
適用作物	稲
単回の農薬散布量	4 kg/10a
地上防除/航空防除	地上防除
施用方法	湛水散布
単回の有効成分投下量	1,200 g/ha
ドリフト	なし
施用方法による農薬流出補正係数	1
止水期間	7
有機炭素吸着係数*	94
加水分解半減期	考慮せず
水中光分解半減期	考慮せず

*：土壌吸着試験における K_{ads_Foc} の中央値

(2) サンプラススタークル箱粒剤

水田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 に示すパラメータ及び砂質埴壤土における水質汚濁性試験結果（2.5.3.3 参照）を用いて水産 PEC_{tier2} を算定した結果、 $0.34 \mu\text{g/L}$ となった。

表 2.5-19：サンプラススタークル箱粒剤の水産 PEC_{tier2} 算出に関する使用方法及びパラメータ

剤型	12.0 %粒剤
適用作物	稲
単回の農薬散布量	1,000 g/10 a (50 g/箱、20 箱/10 a)
地上防除/航空防除	地上防除
施用方法	育苗箱散布
単回の有効成分投下量	1,200 g/ha
ドリフト	なし
施用方法による農薬流出補正係数	1
止水期間	0
有機炭素吸着係数*	94
加水分解半減期	考慮せず
水中光分解半減期	考慮せず

*：土壌吸着試験における K_{ads_Foc} の中央値

2.5.3.5 水質汚濁予測濃度

環境大臣の定める水質汚濁に係る農薬登録保留基準値（2.3.3.1 参照）と比較するため、トルプロカルブの水質汚濁予測濃度第1段階（水濁 PEC_{tier1} ）を算定¹⁾した。

水田使用における水濁 PEC_{tier1} は、水田に使用した農薬の有効成分が全量河川に流出するものとして算定する。水田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、下記の計算式により水濁 PEC_{tier1} を算定した結果、 3.2×10^{-2} mg/L となった。

$$\begin{aligned}
 \text{水濁 } PEC_{tier1} &= \text{単回有効成分投下量} \times \text{総使用回数} \times \text{農薬使用面積} \div \text{年間河川水量} \\
 &= 1,200 \text{ g/ha} \times 2 \text{ 回} \times 50 \text{ ha} \div 3,756,000 \text{ m}^3 \\
 &= 0.032 \text{ mg/L}
 \end{aligned}$$

表 2.5-20：トルプロカルブの水濁 PEC_{tier1} 算出に関する使用方法及びパラメータ

剤型	①12.0 %粒剤、②3.0 %粒剤
適用作物	稲
単回の農薬散布量	①1,000 g/10 a (50 g/箱、20 箱/10 a)、②4 kg/10a
施用方法	①育苗箱散布、②湛水散布
単回の有効成分投下量	①1,200 g/ha、②1,200 g/ha
総使用回数	2 回

2.6 標的外生物への影響

2.6.1 鳥類への影響

トルプロカルブ原体を用いて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、申請されている使用方法においては、トルプロカルブの鳥類への影響はないと判断した。

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

表 2.6-1：トルプロカルブ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)	結果	観察された症状等
ニホン ウズラ	10	強制経口投与	259、432、720、 1,200、2,000	LD ₅₀ >2,000 mg/kg NOEL：720 mg/kg	1,200 mg/kg 以上の区に自発運 動量の低下が認められた。

2.6.2 水生生物への影響

2.6.2.1 原体の水産動植物への影響

トルプロカルブ原体を用いて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/t21_tolprocarb.pdf）を以下に転記する。

魚類

魚類急性毒性試験（コイ）

コイを用いた魚類急性毒性試験が実施され、96 hLC₅₀ > 18,000 µg/L であった。

表 2.6-2：魚類急性毒性試験結果

被験物質	原体	
供試生物	コイ (<i>Cyprinus carpio</i>) 10 尾/群	
暴露方法	半止水式(暴露開始 48 h 後に換水)	
暴露期間	96 h	
設定濃度(µg/L)	0	30,000
実測濃度(µg/L) (時間加重平均値)	0	18,600
死亡数/供試生物数 (96 h 後；尾)	0/10	0/10
助剤	DMF 100 mg/L	
LC ₅₀ (µg/L)	>18,000 (実測濃度(有効成分換算値)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 hEC₅₀ > 22,600 µg/L であった。

表 2.6-3：ミジンコ類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	止水式					
暴露期間	48 h					
設定濃度(µg/L)	0	6,000	9,000	14,000	21,000	31,000
実測濃度(µg/L) (時間加重平均値)	0	5,010	8,580	13,100	16,500	23,400
遊泳阻害数/供試生物数 (48 h 後；頭)	0/20	0/20	0/20	0/20	0/20	0/20
助剤	DMF 100 mg/L					
EC ₅₀ (µg/L)	>22,600 (実測濃度(有効成分換算値)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 hErC₅₀ >17,900 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 5×10 ³ cells/mL					
暴露方法	振とう培養					
暴露期間	72 h					
設定濃度(µg/L)	0	2,000	4,000	7,900	16,000	31,000
実測濃度(µg/L) (時間加重平均値)	0	1,250	2,460	4,810	9,890	18,500
72 h 後生物量 (×10 ⁴ cells/mL)	285	317	277	284	240	186
0-72 h 生長阻害率(%)		-1.7	0.4	0.1	2.8	6.8
助剤	DMF 0.1 mL/L					
ErC ₅₀ (µg/L)	>17,900 (実測濃度(有効成分換算値)に基づく)					
NOECr (µg/L)	4,640 (実測濃度(有効成分換算値)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/e.pdf>）を以下に転記する。（本項末まで）

登録保留基準値

各生物種の LC₅₀、EC₅₀ は以下のとおりであった。

魚類（コイ急性毒性）	96 hLC ₅₀	> 18,000	μg/L
甲殻類（オオミジンコ急性遊泳阻害）	48 hEC ₅₀	> 22,600	μg/L
藻類（ <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> 生長阻害）	72 hErC ₅₀	> 17,900	μg/L

これらから、

魚類急性影響濃度	AECf = LC ₅₀ /10	> 1,800	μg/L
甲殻類急性影響濃度	AECd = EC ₅₀ /10	> 2,260	μg/L
藻類急性影響濃度	AECa = EC ₅₀	> 17,900	μg/L

よって、これらのうち最小の AECf より、登録保留基準値 = 1,800（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

水田の使用について申請されている使用方法に基づき算定した水産動植物被害予測濃度（水産 PEC_{tier1}）の最大値は 18 μg/L（2.5.3.4 参照）であり、農薬登録保留基準値 1,800 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

サンブラス粒剤（トルプロカルブ 3.0 %粒剤）及びサンブラススタークル箱粒剤（ジノテフラン 2.0 %・トルプロカルブ 12.0 %粒剤）を用いて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：トルプロカルブ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 ₅₀ 又は EC ₅₀ (mg/L)
サンブラス粒剤	魚類急性毒性	コイ (<i>Cyprinus carpio</i>)	止水	21.7～23.6	96	>1,000 (LC ₅₀)
	ミジンコ類 急性遊泳阻害	オオミジンコ (<i>Daphnia magna</i>)	止水	20.0～20.6	48	>1,000 (EC ₅₀)
	藻類生長阻害	緑藻 (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>)	振とう 培養法	23.3～23.5	72	553 (ErC ₅₀)
サンブラススタークル箱粒剤	魚類急性毒性	コイ (<i>Cyprinus carpio</i>)	止水	21.5～23.7	96	735 (LC ₅₀)
	ミジンコ類 急性遊泳阻害	オオミジンコ (<i>Daphnia magna</i>)	止水	20.2～20.6	48	>1,000 (EC ₅₀)
	藻類生長阻害	緑藻 (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>)	振とう 培養法	22.8～23.3	72	>1,000 (ErC ₅₀)

サンブラス粒剤

農薬使用ほ場の近隣にある養魚田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、水田からの流出水中の製剤濃度 80 mg/L（最大使用量 4 kg/10 a（稲）、水量 50,000 L（面

積 10 a、水深 5 cm 相当)) と製剤の水産動植物の LC₅₀ 又は EC₅₀ との比 (LC₅₀ 又は EC₅₀/製剤濃度) を算定した。その結果、魚類において 10 を、甲殻類及び藻類において 0.1 を超えたことから、水産動植物に対する注意事項は不要であると判断した。

LC₅₀ 又は EC₅₀ は、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。

サンブラススタークル箱粒剤

農薬使用は場の近隣にある養魚田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、水田からの流出水中の製剤濃度 20 mg/L (最大使用量 1 kg (50g/箱×20 箱)/10 a (稲)、水量 50,000 L と製剤の水産動植物の LC₅₀ 又は EC₅₀ との比 (LC₅₀ 又は EC₅₀/製剤濃度) を算定した。その結果、魚類において 10 を、甲殻類及び藻類において 0.1 を超えたことから、水産動植物に対する注意事項は不要であると判断した。

LC₅₀ 又は EC₅₀ は、1.0 mg/L を超えていたことから、容器等の洗浄及び処理に関する注意事項は不要であると判断した。

2.6.3 節足動物への影響

2.6.3.1 ミツバチ

トルプロカルブ原体を用いて実施した急性毒性 (経口及び接触) 試験の報告書を受領した。結果概要を表 2.6-6 に示す。

試験の結果、トルプロカルブのミツバチへの影響は認められなかった。

表 2.6-6：トルプロカルブのミツバチへの影響試験の結果概要

試験名	供試生物	供試虫数	供試薬剤	投与量(µg ai/頭)	試験結果(48 h 後)
急性毒性 (経口)	セイヨウミツバチ (<i>Apis mellifera</i>) 成虫	1 区 10 頭	原体	14、136	LD ₅₀ >136 µg ai/頭
急性毒性 (接触)		5 反復		12、116	LD ₅₀ >116 µg ai/頭

2.6.3.2 蚕

トルプロカルブ原体を用いて実施した急性毒性 (経口) 試験の報告書を受領した。結果概要を表 2.6-7 に示す。

試験の結果、トルプロカルブの蚕への影響は認められなかった。

表 2.6-7：トルプロカルブ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	試験方法	試験結果
急性毒性 (経口)	蚕 (<i>Bombyx mori</i>) 朝日×東海 4 齢起蚕	1 区 20 頭 3 反復	原体	0.3、3 mg ai/人工飼料 50 g に 調製した飼料を 4 齢期間中給 餌	死亡率(4 d 後):0 % (0 %) 体重増加、5 齢期の経過日数、 結繭歩合、健蛹歩合、繭重、繭 層重、繭層歩合は無処理区と同 等。

()内は無処理区の結果。

2.6.3.3 天敵昆虫等

トルプロカルブ原体を用いて実施したキイロタマゴバチ、キクヅキコモリグモ及びタイリクヒメハナカメムシの急性毒性（接触）試験の報告書を受領した。

結果概要を表 2.6-8 に示す。

試験の結果、トルプロカルブの天敵昆虫等への影響は認められなかった。

表 2.6-8：トルプロカルブ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	試験方法	試験結果
急性毒性 (接触)	キイロタマゴバチ (<i>Trichogramma dendrolimi</i>) 24 時間以内の幼虫	1 区 10 頭以上 3 反復	原体	被験物質をアセトン希釈し、120 g ai/10 a 相当量をガラス板に処理後、供試生物を放飼。	72 h 後 死亡率:0 %(2.6 %) 苦悶*なし
	キクヅキコモリグモ (<i>Pardosa pseudoannulata</i>) 2 齢幼虫	1 区 5 頭 6 反復			96 h 後 死亡率:0 %(3.3 %) 苦悶*なし
	タイリクヒメハナカメムシ (<i>Orius strigicollis</i>) 3 齢幼虫	1 区約 10 頭 3 反復			72 h 後 死亡率:9.4 %(10.3 %) 苦悶*なし

120 g ai/10 a：申請最大使用量(3.0 %製剤、4 kg/10 a)

()内は無処理区の結果。

苦悶*：正常歩行できない

2.7 薬効及び薬害

2.7.1 薬効

(1) サンプラス粒剤

稲についてサンプラス粒剤（トルプロカルブ 3.0 %粒剤）を用いて実施した薬効・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。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 サンプラス粒剤の薬効・薬害試験設計概要

作物名	対象病害	試験条件			試験数
		使用量 (kg/10 a)	使用時期	使用方法	
稲	いもち病	3	出穂6日～10日前	散布	4
		4			8

(2) サンプラススタークル箱粒剤

稲についてサンプラススタークル箱粒剤（ジノテフラン 2.0 %・トルプロカルブ 12.0 %粒剤）を用いて実施した薬効・薬害試験の報告書を受領した。

試験設計概要を表 2.7-2 に示す。各試験区において、試験対象とした各病害虫に対して無処理区と比べて効果が認められた。

表 2.7-2 サンプラススタークル箱粒剤の薬効・薬害の試験設計概要

作物名	対象病害	試験条件			試験数
		使用量 (g/箱)	使用時期	使用方法	
稲	いもち病	50	移植当日	育苗箱散布	3
			移植3日前		4
	イネノメイシ	50	移植当日	育苗箱散布	2
			移植3日前		2
	イネミズウムシ	50	移植当日	育苗箱散布	2
			移植3日前		2
	ウンカ類 (セジロウンカ、ヒメヒゲウンカ)	50	移植当日	育苗箱散布	2
			移植3日前		2
	ツマグロヨコバイ	50	移植当日	育苗箱散布	2
			移植3日前		2

2.7.2 対象作物への薬害

(1) サンプラス粒剤

サンプラス粒剤について、表 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。

稲について、サンプラス粒剤を用いて実施した限界薬量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、実用上問題となる薬害は認められなかった。
以上から、申請作物に対する薬害について問題ないと判断した。

表 2.7-3 サンプラス粒剤の限界薬量薬害試験結果概要

作物名	試験場所 実施年度	試験条件			結果
		使用時期	使用量 (kg/10 a)	使用方法	
稲	福島 H22	出穂 10 日前	8 4	湛水散布	いずれの試験区も出穂時に止葉、 次葉の葉先に褐点が確認された が、その程度は軽微であった。
稲	秋田 H23	出穂 10 日前	8 4	湛水散布	いずれの試験区も茎葉及び穂に薬 害は認められなかった。

(2) サンプラススタークル箱粒剤

サンプラススタークル箱粒剤について、表 2.7-2 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。

稲について、サンプラススタークル箱粒剤を用いて実施した限界薬量薬害試験を受領した。

結果概要を表 2.7-4 に示す。試験の結果、薬害は認められなかった。

以上から、申請作物に対する薬害について問題ないと判断した。

表 2.7-4 サンプラススタークル箱粒剤の限界薬量薬害試験結果概要

作物名	試験場所 実施年度	試験条件			結果
		使用時期	使用量 (g/箱)	使用方法	
稲	秋田 H22	移植当日	100	育苗箱散布	いずれの試験区も茎葉及び穂に薬 害は認められなかった。
稲	福島 H22	移植当日	100	育苗箱散布	いずれの試験区も茎葉及び穂に薬 害は認められなかった。

2.7.3 周辺農作物への薬害

(1) 漂流飛散による薬害

サンプラス粒剤及びサンプラススタークル箱粒剤は剤型が粒剤であることから、当該農薬が漂流飛散して、周辺農作物への薬害が生じるおそれがないものと考えられたため、試験実施は不要と判断した。

(2) 水田水の流出による薬害

トルプロカルブの用途は殺菌剤であり、除草効果はみられないことから、水田水の流出による周辺作物への薬害が生じるおそれがないものと考えられたため、試験実施は不要と判断した。

(3) 揮散による薬害

トルプロカルブ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じるおそれがないものと考えられたため、試験実施は不要と判断した。

2.7.4 後作物への薬害

ほ場土壌残留試験（2.5.2.2 参照）におけるトルプロカルブの 50%消失期（DT50）は壤土で 16 日及び埴壤土で 17 日であり、100 日を超えないことから、試験実施は不要と判断した。

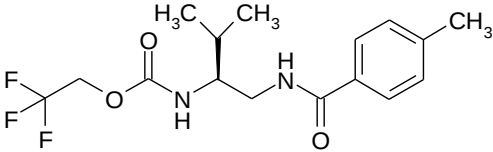
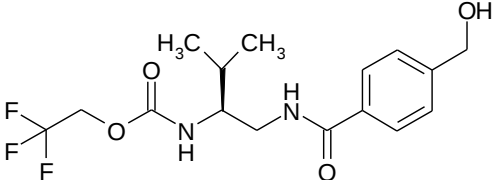
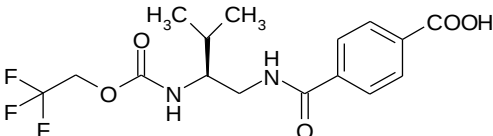
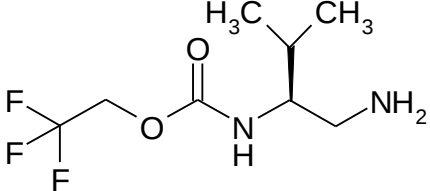
別添 1 用語及び略語

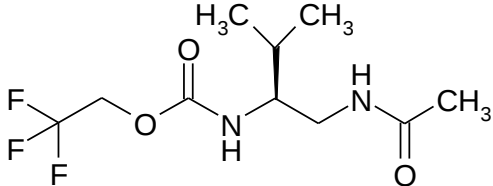
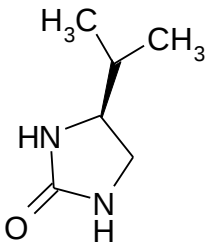
ADI	acceptable daily intake	一日摂取許容量
AEC	acute effect concentration	急性影響濃度
ai	active ingredient	有効成分
Alb	albumin	アルブミン
ALP	alkaline phosphatase	アルカリホスファターゼ
APTT	activated partial thromboplastin time	活性化部分トロンボプラスチン時間
ARfD	acute reference dose	急性参照用量
AUC	area under the curve	薬物濃度曲線下面積
BCF	bioconcentration factor	生物濃縮係数
BUN	blood urea nitrogen	血液尿素窒素
C _{max}	maximum concentration	最高濃度
CMC	carboxymethyl cellulose	カルボキシメチルセルロース
DT ₅₀	dissipation time 50 %	50 %消失期
EC ₅₀	median effect concentration	半数影響濃度
F ₁	first filial generation	交雑第1代
GAP	good agricultural practice	使用方法
GGT	gamma-glutamyl transpeptidase	γ-グルタミルトランスフェラーゼ [=γ-グルタミルトランスぺプチダーゼ (γ-GTP)]
Glu	glucose	グルコース (血糖)

HPLC	high performance liquid chromatography	高速液体クロマトグラフィー
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 ₅₀	median lethal concentration	半数致死濃度
LD ₅₀	median lethal dose	半数致死量
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
LSC	liquid scintillation counter	液体シンチレーションカウンター
MC	methyl cellulose	メチルセルロース
ND	not detected	検出限界未満
NOECr	no observed effect concentration deriving from growth rate	速度法による無影響濃度
NOEL	no observed effect levels	無影響量
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
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 _{ow}	partition coefficient between n-octanol and water	n-オクタノール／水分配係数
ppm	parts per million	百万分の1 (10 ⁻⁶)
R	correlation coefficient	相関係数
RSD	relative standard deviation	相対標準偏差
RSDr	repeatability relative standard deviation	併行相対標準偏差
SPE	Solid phase extraction	固相抽出
T _{1/2}	half-life	消失半減期
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
TG	triglyceride	トリグリセリド
TLC	thin layer chromatography	薄層クロマトグラフィー
T _{max}	time at maximum concentration	最高濃度到達時間
TMDI	theoretical maximum daily intake	理論最大 1 日摂取量
TRR	total radioactive residue	総残留放射性物質濃度
UV	Ultraviolet	紫外線
WBC	white blood cell	白血球数

別添 2 代謝物等一覧

記号	名称 略称	化学名	構造式
	トルプロカルブ MTF-0301	2,2,2-トリフルオロエチル=(S)-[2-メチル-1-(p-トルオイルアミノメチル)プロピル]カルバマート	
B	t-OH	2,2,2-トリフルオロエチル=(S)-N-[1-(4-ヒドロキシメチルベンゾイルアミノメチル)-2-メチルプロピル]カルバマート	
C	t-COOH	(S)-N-[3-メチル-2-(2,2,2-トリフルオロエトキシカルボニルアミノ)ブチル]テレフタルアミド酸	
D	D-TA	2,2,2-トリフルオロエチル=(S)-N-(1-アミノメチル-2-メチルプロピル)カルバマート	

記号	名称 略称	化学名	構造式
E	D-TA-Ac	2,2,2-トリフルオロエチル= (S)-N-[1-(アセチルアミノメチル)- 2-メチルプロピル]カルバマート	
F	原体混在物4	—	—
G	CU	(S)-4-イソプロピルテトラヒドロイ ミダゾール-2(1H)-オン	

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	2013	農薬登録申請見本検査書（サンブラス粒剤） 三井化学アグロ株式会社 未公表	三井化学 アグロ(株)
II.1.3.6	2013	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（サンブラス粒剤） 三井化学アグロ株式会社 未公表	三井化学 アグロ(株)
II.1.3.6	2013	農薬登録申請見本検査書（サンブラススタークル箱粒剤） 三井化学アグロ株式会社 未公表	三井化学 アグロ(株)
II.1.3.6	2013	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（サンブラススタークル箱粒剤） 三井化学アグロ株式会社 未公表	三井化学 アグロ(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	2007	Determination of color of MTF-0301 The Institute of Environmental Toxicology、IET 07-6003-1 未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.1.2.1	2007	Determination of physical state of MTF-0301 The Institute of Environmental Toxicology、IET 07-6003-2 未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.1.2.1	2007	Determination of odor of MTF-0301 The Institute of Environmental Toxicology、IET 07-6003-3 未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.1.2.1	2011	Determination of density of MTF-0301 The Institute of Environmental Toxicology、IET 07-6003-4 GLP、未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.1.2.1	2009	Determination of melting point of MTF-0301 The Institute of Environmental Toxicology、IET 07-6003-5 GLP、未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.1.2.1	2009	Determination of boiling point of MTF-0301 The Institute of Environmental Toxicology、IET 07-6003-6 GLP、未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.1.2.1	2012	Vapour pressure of MTF-0301 The Institute of Environmental Toxicology、IET 07-6003-7 GLP、未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.1.2.1	2011	Dissociation constants of MTF-0301 The Institute of Environmental Toxicology、IET 07-6003-8 GLP、未公表	三井化学ア グロ(株)
II.2.1.2.1	2009	Water solubility of MTF-0301 The Institute of Environmental Toxicology、IET 07-6003-9 GLP、未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.1.2.1	2009	Solubility of MTF-0301 in organic solvents The Institute of Environmental Toxicology、IET 07-6003-10 GLP、未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.1.2.1	2009	Partition coefficient (n-octanol/water) of MTF-0301 The Institute of Environmental Toxicology、IET 07-6003-12 GLP、未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.1.2.1	2009	Thermal stability of MTF-0301 The Institute of Environmental Toxicology、IET 07-6003-13 GLP、未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.1.2.1	2011	[14C]MTF-0301：加水分解動態試験 財団法人残留農薬研究所、IET10-8001 GLP、未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.1.2.1	2011	[14C]MTF-0301：水中光分解動態試験 財団法人残留農薬研究所、IET10-8002 GLP、未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.1.2.3	2013	農薬の物理的・化学的性状に関する検査結果報告書（サンブラス粒剤） 三井化学アグロ株式会社 未公表	三井化学 アグロ(株)

トルプロカルブー 別添3 審査資料一覧

審査報告書 項目番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） 試験施設、報告書番号 GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
II.2.1.2.3	2013	農薬の物理的・化学的性状に関する検査結果報告書（サンブラススタークル箱粒剤） 三井化学アグロ株式会社 未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.1.2.4	2013	農薬の経時安定性に関する検査結果報告書（サンブラス粒剤） 三井化学アグロ株式会社 未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.1.2.4	2013	農薬の経時安定性に関する検査結果報告書（サンブラススタークル箱粒剤） 三井化学アグロ株式会社 未公表	三井化学 アグロ(株)

3. 分析法

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	2012	MTF-0301 原体（大牟田工場製）の5ロット分析 三井化学アグロ株式会社 GR-2012-006 GLP、未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.2.1	2012	MTF-0301 原体（江蘇連化科技有限公司製）の5ロット分析 三井化学アグロ株式会社 GR-2012-007 GLP、未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.2.1	2012	MTF-0301 原体（ATUL LTD 製）の5ロット分析 三井化学アグロ株式会社 GR-2012-008 GLP、未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.2.2	2013	農薬登録申請見本検査書（サンブラス粒剤） 三井化学アグロ株式会社 未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.2.2	2013	農薬の見本の検査結果報告書（サンブラス粒剤） 三井化学アグロ株式会社 未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.2.2	2013	農薬登録申請見本検査書（サンブラススタークル箱粒剤） 三井化学アグロ株式会社 未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.2.2	2013	農薬の見本の検査結果報告書（サンブラススタークル箱粒剤） 三井化学アグロ株式会社 未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.2.3	2012	MTF-0301（MIM-1003）粒剤 MTF-0301（MIF-1001）粒剤 水稻 作物残留試験 最終報告書、JP2011C337 一般社団法人日本植物防疫協会 GLP、未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.2.3	2012	作物残留分析結果報告（MTF-0301（MIM-1003、MIF-1001）粒剤） 一般財団法人残留農薬研究所 未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.2.3	2012	作物残留分析結果報告（MTF-0301（MIM-1003、MIF-1001）粒剤） 一般財団法人残留農薬研究所 未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.2.5	2012	土壌残留分析結果報告書（水田状態のほ場） 三井化学アグロ株式会社 未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.2.5	2011	水質汚濁に係る分析結果報告書 三井化学アグロ株式会社 未公表	三井化学 アグロ(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	2012	MTF-0301 Metabolism in Rats GLP、未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.3.1.2	2008	MTF-0301 : ACUTE ORAL TOXICITY STUDY IN RATS GLP、未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.3.1.2	2008	MTF-0301 : ACUTE DERMAL TOXICITY STUDY IN RATS GLP、未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.3.1.2	2011	MTF-0301 : Acute Inhalation Toxicity Study in Rats GLP、未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.3.1.2	2008	MTF-0301 : DERMAL IRRITATION STUDY IN RABBITS GLP、未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.3.1.2	2008	MTF-0301 : EYE IRRITATION STUDY IN RABBITS GLP、未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.3.1.2	2008	MTF-0301 : SKIN SENSITIZATION STUDY IN GUINEA PIGS -Maximization test- GLP、未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.3.1.3	2010	MTF-0301 : Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Rats GLP、未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.3.1.3	2011	MTF-0301 : Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Dogs GLP、未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.3.1.4	2007	MTF-0301 : BACTERIAL REVERSE MUTATION TEST GLP、未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.3.1.4	2007	MTF-0301 : CHROMOSOME ABERRATION TEST IN CULTURED MAMMALIAN CELLS GLP、未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.3.1.4	2007	MTF-0301 : MICRONUCLEUS TEST IN MICE GLP、未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.3.1.5	2011	MTF-0301 : Repeated Dose 1-Year Oral Toxicity Study in Rats GLP、未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.3.1.5	2012	MTF-0301 : Repeated Dose 1-Year Oral Toxicity Study in Dogs GLP、未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.3.1.5	2012	MTF-0301 : Carcinogenicity Study in Rats GLP、未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.3.1.5	2012	MTF-0301 : Carcinogenicity Study in Mice GLP、未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.3.1.6	2012	MTF-0301 : Reproduction Toxicity Study in Rats GLP、未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.3.1.6	2012	MTF-0301 : Teratogenicity Study in Rats GLP、未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.3.1.6	2012	MTF-0301 : Teratogenicity Study in Rabbits GLP、未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.3.1.7	2012	MTF-0301 の生体機能に及ぼす影響に関する試験 GLP、未公表	三井化学 アグロ(株)

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.2.3.1.8	2012	Acute Oral Dose Toxicity Study of t-OH in Sprague-Dawley Rats (Acute Toxic Class Method) GLP、未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.3.1.8	2012	Acute Oral Dose Toxicity Study of T-COOH in Sprague-Dawley Rats (Acute Toxic Class Method) GLP、未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.3.1.8	2012	Acute Oral Dose Toxicity Study of D-TA-HCl in Sprague-Dawley Rats (Acute Toxic Class Method) GLP、未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.3.1.8	2012	Acute Oral Dose Toxicity Study of D-TA-Ac in Sprague-Dawley Rats (Acute Toxic Class Method) GLP、未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.3.1.8	2012	Acute Oral Dose Toxicity Study of FLTA in Sprague-Dawley Rats (Acute Toxic Class Method) GLP、未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.3.1.8	2012	Acute Oral Dose Toxicity Study of FILTA in Sprague-Dawley Rats (Acute Toxic Class Method) GLP、未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.3.1.8	2012	Acute Oral Dose Toxicity Study of FATA in Sprague-Dawley Rats (Acute Toxic Class Method) GLP、未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.3.1.8	2012	Acute Oral Dose Toxicity Study of TA in Sprague-Dawley Rats (Acute Toxic Class Method) GLP、未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.3.1.8	2012	Acute Oral Dose Toxicity Study of Bz-0301 in Sprague-Dawley Rats (Acute Toxic Class Method) GLP、未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.3.1.8	2013	Acute Oral Dose Toxicity Study of dimer-tol in ICR Mice (Acute Toxic Class Method) GLP、未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.3.1.8	2012	Bacterial Reverse Mutation Test of t-OH GLP、未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.3.1.8	2012	Bacterial Reverse Mutation Test of t-COOH GLP、未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.3.1.8	2012	Bacterial Reverse Mutation Test of D-TA-HCl GLP、未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.3.1.8	2012	Bacterial Reverse Mutation Test of D-TA-Ac GLP、未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.3.1.8	2012	Bacterial Reverse Mutation Test of FLTA GLP、未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.3.1.8	2012	Bacterial Reverse Mutation Test of FILTA GLP、未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.3.1.8	2012	Bacterial Reverse Mutation Test of FATA GLP、未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.3.1.8	2012	Bacterial Reverse Mutation Test of TA GLP、未公表	三井化学 アグロ(株)

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.2.3.1.8	2012	Bacterial Reverse Mutation Test of Bz-0301 GLP、未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.3.1.8	2013	Bacterial Reverse Mutation Test of dimer-tol GLP、未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.3.1.9	2012	MIF-1001 粒剤のラットを用いる急性経口投与毒性試験（毒性等級法） GLP、未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.3.1.9	2012	MIF-1001 粒剤のラットを用いる急性経皮投与毒性試験 GLP、未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.3.1.9	2012	MIF-1001 粒剤のウサギを用いる皮膚刺激性試験 GLP、未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.3.1.9	2012	MIF-1001 粒剤のウサギを用いる眼刺激性試験 GLP、未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.3.1.9	2012	MIF-1001 粒剤のモルモットを用いる皮膚感作性試験（Buehler 法） GLP、未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.3.1.9	2012	MIM-1003 箱粒剤のラットを用いる急性経口投与毒性試験（毒性等級法） GLP、未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.3.1.9	2012	MIM-1003 箱粒剤のラットを用いる急性経皮投与毒性試験 GLP、未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.3.1.9	2012	MIM-1003 箱粒剤のウサギを用いる皮膚刺激性試験 GLP、未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.3.1.9	2012	MIM-1003 箱粒剤のウサギを用いる眼刺激性試験 GLP、未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.3.1.9	2012	MIM-1003 箱粒剤のモルモットを用いる皮膚感作性試験（Buehler 法） GLP、未公表	三井化学 アグロ(株)

5. 残留性

審査報告書 項目番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） 試験施設、報告書番号 GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
II.2.4.1.1	2011	[¹⁴ C]MTF-0301：水稻における代謝運命試験 財団法人残留農薬研究所、IET 08-8005 GLP、未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.4.2.1	2012	MTF-0301（MIM-1003）粒剤 MTF-0301（MIF-1001）粒剤 水稻 作物残留試験 最終報告書 一般社団法人日本植物防疫協会 GLP、未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.4.2.1	2012	作物残留分析結果報告（MTF-0301（MIM-1003、MIF-1001）粒剤） 一般財団法人残留農薬研究所 未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.4.2.1	2012	作物残留分析結果報告（MTF-0301（MIM-1003、MIF-1001）粒剤） 一般財団法人残留農薬研究所 未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.4.2.2	2012	MTF-0301 の搾乳牛における乳汁への移行試験 未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.4.2.2	2012	MTF-0301 投与時の乳汁への代謝物の移行試験 未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.4.2.2	2012	MTF-0301 の代謝物 t-OH の搾乳牛における乳汁への移行試験 未公表	三井化学 アグロ(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	2012	[¹⁴ C]MTF-0301：好氣的湛水土壤中動態試験 一般財団法人残留農薬研究所、IET09-8002 GLP、未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.5.2.1	2012	[¹⁴ C]MTF-0301：好氣的土壤中動態試験 一般財団法人残留農薬研究所、IET09-8003 GLP、未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.5.2.2	2012	土壤残留分析結果報告書（水田状態のほ場） 三井化学アグロ株式会社 未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.5.2.3	2012	MTF-0301 の土壤吸着性に関する試験 一般財団法人残留農薬研究所、IET07-6003-11 GLP、未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.5.3.1	2011	[¹⁴ C]MTF-0301：加水分解動態試験 財団法人残留農薬研究所、IET10-8001 GLP、未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.5.3.2	2011	[¹⁴ C]MTF-0301：水中光分解動態試験 財団法人残留農薬研究所、IET10-8002 GLP、未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.5.3.3	2011	水質汚濁に係る分析結果報告書 三井化学アグロ株式会社 未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.5.3.4	2013	農薬の水産動植物被害予測濃度算定報告書：サンブラス粒剤 三井化学アグロ株式会社 未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.5.3.4	2013	農薬の水産動植物被害予測濃度算定報告書：サンブラススタークル箱粒剤 三井化学アグロ株式会社 未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.5.3.5	2013	農薬の水質汚濁予測濃度算定結果報告書 三井化学アグロ株式会社 非公表	三井化学 アグロ(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	2012	MTF-0301 原体のニホンウズラにおける強制経口投与試験 GLP、未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.6.2.3	2012	MTF-0301 原体のコイ (<i>Cyprinus carpio</i>) に対する急性毒性試験 GLP、未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.6.2.3	2012	MTF-0301 原体のオオミジンコ (<i>Daphnia magna</i>) に対する急性遊泳阻害試験 三菱化学メディエンス株式会社、A110572 GLP、未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.6.2.3	2012	MTF-0301 原体の藻類 (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>) に対する生長阻害試験 三菱化学メディエンス株式会社、A110573 GLP、未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.6.2.3	2012	MIF-1001 粒剤の魚類急性毒性試験 GLP、未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.6.2.3	2012	MIF-1001 粒剤のオオミジンコ急性遊泳阻害試験 Biototech Co.,Ltd、J12021 GLP、未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.6.2.3	2012	MIF-1001 粒剤の藻類生長阻害試験 Biototech Co.,Ltd、J12022 GLP、未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.6.2.3	2012	MIM-1003 箱粒剤の魚類急性毒性試験 GLP、未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.6.2.3	2012	MIM -1003 箱粒剤のオオミジンコ急性遊泳阻害試験 Biototech Co.,Ltd、J12029 GLP、未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.6.2.3	2012	MIM -1003 箱粒剤の藻類生長阻害試験 Biototech Co.,Ltd、J12030 GLP、未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.6.3.1	2011	MTF-0301 原体のミツバチに対する急性経口毒性試験 社団法人日本植物防疫協会 未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.6.3.1	2011	MTF-0301 原体のミツバチに対する急性接触毒性試験 社団法人日本植物防疫協会 未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.6.3.2	2011	MTF-0301 原体のカイコに対する影響試験 社団法人日本植物防疫協会 未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.6.3.3	2011	MTF-0301 原体のキイロタマゴバチに対する影響試験 社団法人日本植物防疫協会 未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.6.3.3	2011	MTF-0301 原体のキクヅキコモリグモに対する影響試験 社団法人日本植物防疫協会 未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.6.3.3	2011	MTF-0301 原体のタイリクヒメハナカメムシに対する影響試験 社団法人日本植物防疫協会 未公表	三井化学 アグロ(株)

8. 薬効・薬害

審査報告書 項目番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） 試験施設、報告書番号 GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
II.2.7.1 II.2.7.2	2010	サンブラス粒剤の薬効薬害試験成績（水稻） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2011	サンブラス粒剤の薬効薬害試験成績（水稻） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2010	サンブラススタークル箱粒剤の薬効薬害試験成績（水稻） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2011	サンブラススタークル箱粒剤の薬効薬害試験成績（水稻） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.7.2	2010	サンブラス粒剤の倍量薬害試験成績（水稻） 福島県 未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.7.2	2011	サンブラス粒剤の倍量薬害試験成績（水稻） 福島県 未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.7.2	2010	サンブラススタークル箱粒剤の倍量薬害試験成績（水稻） 秋田県 未公表	三井化学 アグロ(株)
II.2.7.2	2010	サンブラススタークル箱粒剤の倍量薬害試験成績（水稻） 福島県 未公表	三井化学 アグロ(株)