

# 審査報告書

オキサチアピプロリン

平成28年10月5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、新規有効成分オキサチアピプロリンを含む製剤の登録に際して、申請者の提出した申請書、添付書類及び試験成績に基づいて実施した審査の結果をとりまとめたものです。

本審査報告書の一部には、オキサチアピプロリンの食品健康影響評価（食品安全委員会）、残留農薬基準の設定（厚生労働省）並びに水産動植物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）における評価結果を引用しています。

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

食品健康影響評価（食品安全委員会）

（URL：<http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20150310279>）

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/0000099577.pdf>）

水産動植物被害防止に係る農薬登録保留基準の設定（環境省）

（URL：<http://www.env.go.jp/water/sui-kaitei/kijun/rv/286oxathiapiprolin.pdf>）

水質汚濁に係る農薬登録保留基準の設定（環境省）

（URL：[http://www.env.go.jp/water/dojo/noyaku/odaku\\_kijun/rv/okisachiapipurorin.pdf](http://www.env.go.jp/water/dojo/noyaku/odaku_kijun/rv/okisachiapipurorin.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Most of the summaries and evaluations contained in this report are based on unpublished proprietary data submitted for registration to the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries, Japan.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 水産動植物被害防止に係る登録保留基準の設定 .....	2
1.3.4 水質汚濁に係る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 .....	6
1. 審査報告書の対象農薬及び作成目的 .....	6
1.1 審査報告書作成の目的 .....	6
1.2 有効成分 .....	6
1.2.1 申請者 .....	6
1.2.2 登録名 .....	6
1.2.3 一般名 .....	6
1.2.4 化学名 .....	6
1.2.5 コード番号 .....	6
1.2.6 分子式、構造式、分子量 .....	6
1.3 製剤 .....	7
1.3.1 申請者 .....	7
1.3.2 名称及びコード番号 .....	7
1.3.3 製造者 .....	7

1.3.4	剤型	7
1.3.5	用途	7
1.3.6	組成	7
1.4	農薬の使用方法	7
1.4.1	使用分野	7
1.4.2	適用病害虫への効果	7
1.4.3	申請された内容の要約	8
1.4.4	諸外国における登録に関する情報	8
2.	審査結果	9
2.1	農薬の基本情報	9
2.1.1	農薬の基本情報	9
2.1.2	物理的・化学的性状	9
2.1.2.1	有効成分の物理的・化学的性状	9
2.1.2.2	製剤の物理的・化学的性状	10
2.1.2.3	製剤の経時安定性	10
2.1.3	使用方法の詳細	10
2.1.4	分類及びラベル表示	11
2.2	分析法	12
2.2.1	原体	12
2.2.2	製剤	12
2.2.3	作物	12
2.2.3.1	分析法	12
2.2.3.2	保存安定性	14
2.2.4	土壌	15
2.2.4.1	分析法	15
2.2.4.2	保存安定性	16
2.3	ヒト及び動物の健康への影響	17
2.3.1	ヒト及び動物の健康への影響	17

2.3.1.1	動物代謝.....	17
2.3.1.2	急性毒性.....	26
2.3.1.3	短期毒性.....	27
2.3.1.4	遺伝毒性.....	30
2.3.1.5	長期毒性及び発がん性.....	30
2.3.1.6	生殖毒性.....	32
2.3.1.7	生体機能への影響.....	35
2.3.1.8	その他の試験.....	35
2.3.1.9	代謝物の毒性.....	37
2.3.1.10	製剤の毒性.....	39
2.3.2	ADI 及び ARfD .....	39
2.3.3	水質汚濁に係る登録保留基準.....	41
2.3.3.1	登録保留基準値.....	41
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.....	41
2.3.4	使用時安全性.....	41
2.4	残留.....	43
2.4.1	残留農薬基準値の対象となる化合物.....	43
2.4.1.1	植物代謝.....	43
2.4.1.2	規制対象化合物.....	65
2.4.2	消費者の安全に関わる残留.....	65
2.4.2.1	作物.....	65
2.4.2.2	家畜.....	70
2.4.2.3	魚介類.....	70
2.4.2.4	後作物.....	70
2.4.2.5	暴露評価.....	70
2.4.3	残留農薬基準値.....	71
2.5	環境動態.....	72
2.5.1	環境中動態の評価対象となる化合物.....	72

2.5.1.1	土壤中.....	72
2.5.1.2	水中.....	72
2.5.2	土壤中における動態.....	72
2.5.2.1	土壤中動態.....	72
2.5.2.1.1	好氣的土壤.....	73
2.5.2.1.2	嫌氣的土壤.....	78
2.5.2.1.3	土壤表面光分解<参考データ>.....	80
2.5.2.2	土壤残留.....	83
2.5.2.3	土壤吸着.....	84
2.5.3	水中における動態.....	85
2.5.3.1	加水分解.....	86
2.5.3.2	水中光分解.....	86
2.5.3.3	水産動植物被害予測濃度.....	89
2.5.3.4	水質汚濁予測濃度.....	90
2.6	標的外生物に対する影響.....	91
2.6.1	鳥類への影響.....	91
2.6.2	水生生物への影響.....	91
2.6.2.1	原体の水産動植物への影響.....	91
2.6.2.2	水産動植物被害防止に係る登録保留基準.....	92
2.6.2.2.1	農薬登録保留基準値.....	92
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.....	93
2.6.2.3	製剤の水産動植物への影響.....	93
2.6.2.4	生物濃縮性.....	94
2.6.3	節足動物への影響.....	96
2.6.3.1	ミツバチ.....	96
2.6.3.2	蚕.....	96
2.6.3.3	天敵昆虫等.....	96
2.7	薬効及び薬害.....	98

2.7.1	薬効.....	98
2.7.2	対象作物への薬害.....	98
2.7.3	周辺農作物への薬害.....	100
2.7.4	後作物への薬害.....	100
別添 1	用語及び略語.....	101
別添 2	代謝物等一覧.....	104
別添 3	審査資料一覧.....	114

## 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 26 年 2 月 18 日、新規有効成分オキサチアピプロリンを含む製剤（デュポン ゴーベック エニケード（オキサチアピプロリン 10.2%水和剤））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

デュポン ゴーベック エニケード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、食品健康影響評価の結果として、以下のとおりオキサチアピプロリンの ADI（一日摂取許容量）及び ARfD（急性参照用量）を設定し、平成 27 年 7 月 7 日付けで厚生労働大臣に通知した。

ADI	3.4 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 27 年 7 月 7 日付け府食第 582 号食品安全委員会委員長通知）

(URL : <http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20150310279>)

##### 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、オキサチアピプロリンの食品中の残留農薬基準を以下のとおり設定し、平成 28 年 4 月 4 日付けで告示した（平成 28 年 4 月 4 日厚生労働省告示第 196 号）。

基準値設定対象： オキサチアピプロリン

食品中の残留基準

食品名	残留基準値 (ppm)
ばれいしょ*	0.05
はくさい*	0.2
レタス (サラダ菜及びちしゃを含む。)*	0.5
トマト*	0.3
きゅうり (ガーキンを含む。)*	0.2
ぶどう*	0.5

\*：登録申請（平成 26 年 2 月 18 日付け）に伴い残留農薬基準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 28 年 4 月 4 日付け生食発 0404 第 2 号厚生労働省医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全部長通知）

（URL：<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzendu/0000120166.pdf>）

### 1.3.3 水産動植物被害防止に係る登録保留基準の設定

環境大臣は、農薬取締法に基づき、オキサチアピプロリンの水産動植物の被害防止に係る農薬登録保留基準を以下のとおり設定し、平成 28 年 4 月 13 日に告示した（平成 28 年 4 月 13 日環境省告示第 45 号）。

登録保留基準値            65 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 水質汚濁に係る登録保留基準の設定

環境大臣は、農薬取締法に基づき、オキサチアピプロリンの水質汚濁に係る農薬登録保留基準を以下のとおり設定し、平成 28 年 4 月 13 日に告示した（平成 28 年 4 月 13 日環境省告示第 46 号）。

登録保留基準値            9.0 mg/L

（参照）水質汚濁に係る農薬登録保留基準について

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

### 1.3.5 農薬登録保留要件（農薬取締法第 3 条第 1 項）との関係

デュポン ゴーベック エニケードについて、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。

- (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、デュポン ゴーベック エニケード（オキサチアピプロリン10.2%水和剤）を平成28年4月13日に以下のとおり登録した。

### デュポン ゴーベック エニケード

登録番号

第23789号

農薬の種類及び名称

種類 オキサチアピプロリン水和剤

名称 デュポン ゴーベック エニケード

## 物理的・化学的性状

淡黄色水和性粘稠懸濁液体

## 有効成分の種類及び含有量

1-(4-{4-[(5RS)-5-(2,6-ジフルオロフェニル)-4,5-ジヒドロ-1,2-オキサゾール-3-イル]-1,3-チアゾール-2-イル}-1-ヒペリジル)-2-[5-メチル-3-(トリフルオロメチル)-1*H*-ピラゾール-1-イル]エタン …………… 10.2 %

## その他の成分の種類及び含有量

界面活性剤等…………… 89.8 %

## 適用病害虫の範囲及び使用方法

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	オキサチアピプロリンを含む農薬の総使用回数
ばれいしょ	疫病	5,000 倍	100～300 L/10 a	収穫 7 日前まで	2 回以内	散布	2 回以内
トマト				収穫前日まで			
きゅうり	べと病						
はくさい							
レタス							
ぶどう			200～700 L/10 a	収穫 14 日前まで			

## 使用上の注意事項

- 1) 使用前によく振って、薬液が十分懸濁されていることを確認してから使用すること。
- 2) 使用量に合わせて薬液を調製し、使いきること。
- 3) 散布液調製後はできるだけ速やかに散布すること。
- 4) 使用液量は、対象作物の生育段階、栽培形態及び使用方法に合わせて調節すること。
- 5) ぶどうで使用する場合、無袋栽培は果実肥大中期（あずき大）以降の散布において、有袋栽培は果実肥大中期（あずき大）以降袋かけ前の散布においては、果粉の溶脱が生じることがあるので十分注意すること。
- 6) 散布にあたっては、風向きなどに注意し、薬液が周辺の作物に飛散してかからないように十分注意すること。
- 7) 過度の連用をさけ、可能な限り作用性の異なる薬剤やその他の防除手段を組み合わせ使用すること。
- 8) 空容器は圃場などに放置せず、3 回以上水洗し、環境に影響のないよう適切に処理すること。洗浄水はタンクに入れること。
- 9) 本剤の使用に当たっては、使用量、使用時期、使用方法等を誤らないように注意し、特に初めて使用する場合には病害虫防除所等関係機関の指導を受けることが望ましい。

#### 人畜に有毒な農薬について、その旨及び解毒方法

- 1) 誤飲などのないよう注意すること。
- 2) 本剤は皮膚に対して刺激性があるので皮膚に付着しないよう注意すること。付着した場合には直ちに石けんでよく洗い落とすこと。
- 3) 散布の際は農業用マスク、手袋、不浸透性防除衣などを着用するとともに保護クリームを使用すること。作業後は直ちに身体を洗い流し、うがいをするとともに衣服を交換すること。
- 4) 作業時に着用していた衣服等は他のものとは分けて洗濯すること。
- 5) かぶれやすい体質の人は作業に従事しないようにし、施用した作物等との接触を避けること。
- 6) 夏期高温時の使用を避けること。

#### 水産動植物に有毒な農薬について、その旨

この登録に係る使用方法ではその該当がない。

#### 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、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、なるべく低温な場所に密栓して保管すること。

#### 販売する場合の容器又は包装の種類及び材質並びに内容量

100 mL、250 mL、500 mL、1 L、2 L 各ポリエチレン瓶入り  
5 L、20 L 各ポリエチレン缶入り

## 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、新規有効成分オキサチアピプロリンを含む製剤の登録に当たって実施した審査結果をとりまとめた。

#### 1.2 有効成分

1.2.1 申請者 デュポン株式会社

1.2.2 登録名 オキサチアピプロリン  
 1-(4-{4-[(5*RS*)-5-(2,6-ジフルオロフェニル)-4,5-ジヒドロ-1,2-オキサゾール-3-イル]-1,3-チアゾール-2-イル}-1-ピペリジル)-2-[5-メチル-3-(トリフルオロメチル)-1*H*-ピラゾール-1-イル]エタンオン

1.2.3 一般名 oxathiapiprolin (ISO申請中)

#### 1.2.4 化学名

IUPAC名 : 1-(4-{4-[(5*RS*)-5-(2,6-difluorophenyl)-4,5-dihydro-1,2-oxazol-3-yl]-1,3-thiazol-2-yl}-1-piperidyl)-2-[5-methyl-3-(trifluoromethyl)-1*H*-pyrazol-1-yl]ethanone

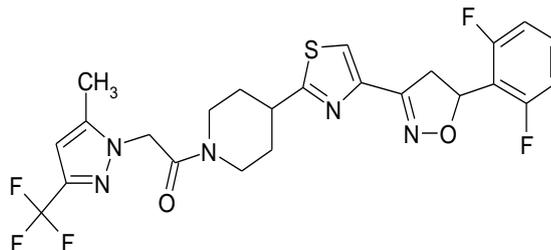
CAS名 : 1-[4-[4-[5-(2,6-difluorophenyl)-4,5-dihydro-3-isoxazolyl]-2-thiazolyl]-1-piperidinyl]-2-[5-methyl-3-(trifluoromethyl)-1*H*-pyrazol-1-yl]ethanone  
 (CAS No.1003318-67-9)

1.2.5 コード番号 DPX-QGU42

#### 1.2.6 分子式、構造式、分子量

分子式  $C_{24}H_{22}F_5N_5O_2S$

構造式



分子量 539.53

### 1.3 製剤

#### 1.3.1 申請者

デュポン株式会社

#### 1.3.2 名称及びコード番号

名称	コード番号
デュポン ゾーベック エニケード	DKF-1001 OD

#### 1.3.3 製造者

デュポン株式会社

(製造場)

デュポン フランス社 セネ工場

(小分製造場)

日本農薬工業株式会社 富岡工場

#### 1.3.4 剤型

水和剤

#### 1.3.5 用途

殺菌剤

#### 1.3.6 組成

デュポン ゾーベック エニケード

オキサチアピプロリン	10.2 %
界面活性剤等	89.8 %

### 1.4 農薬の使用方法

#### 1.4.1 使用分野

農業用

#### 1.4.2 適用病害虫への効果

オキサチアピプロリンはピペリジニル・チアゾール・イソキサゾリン系の殺菌剤であり、卵菌類に分類されるべと病菌や疫病菌に対して予防効果と治療効果を有する。オキサチアピプロリンの作用により、植物体内における菌糸の伸長抑制、胞子形成阻害、遊走子嚢の直接発芽阻害、遊走子の間接発芽阻害、遊走子の放出及び運動性の阻害等が生じる。作用機作は解明されていないが、フェニルアマイド剤やストロビルリン系殺菌剤等に対する各種耐性菌に対しても高い効果を示すことから、既存の殺菌剤とは異なる新規の作用点に作用すると考えられている。

### 1.4.3 申請された内容の要約

#### デュポン ゴーベック エニケード

適用作物	適用病害
ばれいしょ	疫病
トマト	疫病
きゅうり	べと病
はくさい	べと病
レタス	べと病
ぶどう	べと病

### 1.4.4 諸外国における登録に関する情報

平成 28 年 4 月現在、米国において登録されている。

## 2. 審査結果

### 2.1 農薬の基本情報

#### 2.1.1 農薬の基本情報

有効成分及び製剤の識別に必要な項目のすべてについて妥当な情報が提供された。

#### 2.1.2 物理的・化学的性状

##### 2.1.2.1 有効成分の物理的・化学的性状

表 2.1-1：有効成分の物理的・化学的性状試験の結果概要

試験項目	試験方法	試験結果		
色調	官能法	類白色		
形状	官能法	固体 (結晶)		
臭気	官能法	無臭		
密度	OECD 109 比重びん法	1.468 g/mL (20 °C)		
融点	OECD 102 DSC法	146.4 °C		
沸点	OECD 103 DSC法	測定不能 (289.5 °Cで分解)		
蒸気圧	OECD 104 気体流動法	$1.406 \times 10^{-6}$ Pa (25 °C)		
熱安定性	OECD 113 DSC法	289.5 °Cで分解		
溶解度	水	OECD 105 カラム溶出法	0.175 mg/L (20 °C)	
	有機溶媒	n-ヘキサン	OECD 105 フラスコ法	0.01 g/L (20 °C)
		トルエン		5.7 g/L (20 °C)
		ジクロロメタン		347.3 g/L (20 °C)
		n-オクタノール		0.04 g/L (20 °C)
		アセトン		147.3 g/L (20 °C)
		アセトニトリル		111.0 g/L (20 °C)
		メタノール		13.0 g/L (20 °C)
		酢酸エチル		31.7 g/L (20 °C)
解離定数	OECD 112 分光光度法	解離しない		
分配係数 (n-オクタノール/水)	OECD 107 フラスコ振とう法	$\log P_{ow} = 3.67$ (20 °C、pH 7)		
加水分解性	OECD 111	安定 (50 °C、pH 4、pH 7及びpH 9、5日間)		
水中光分解性 (pH 7)	12農産第8147号	半減期14.8~19.1日 (25 °C、456 W/m <sup>2</sup> 、300~800 nm)		

### 2.1.2.2 製剤の物理的・化学的性状

#### デュポン ゴーベック エニケード (オキサチアピプロリン 10.2 %水和剤)

本製剤の代表的ロットを用いた試験結果を表 2.1-2 に示す。

表 2.1-2：デュポン ゴーベック エニケードの物理的・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	淡黄色粘稠懸濁液体
原液安定性	昭和35年2月3日 農林省告示第71号	室温、72時間放置後、沈殿・分離は認められない -5℃、72時間放置後、外観・性状に変化はない
希釈液安定性	昭和35年2月3日 農林省告示第71号	2時間放置後、沈殿・分離は認められない
比重	比重びん法 (JIS K0061)	0.98 (25℃)
粘度	B型粘度計 (ローターNo.3、30 rpm)	759 mPa s (20℃)
懸垂率	昭和35年2月3日 農林省告示第71号	95.2 % 15分後懸濁液中に油状物、沈殿などは認められない
pH	昭和35年2月3日 農林省告示第71号	6.0

### 2.1.2.3 製剤の経時安定性

#### デュポン ゴーベック エニケード

40℃において4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℃における1か月間は、室温における1か年と同等としており、本剤は室温において4年間、安定であると判断する。

### 2.1.3 使用方法の詳細

#### デュポン ゴーベック エニケード

表 2.1-3：デュポン ゴーベック エニケードの「適用病害虫の範囲及び使用方法」

作物名	適用 病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の 使用回数	使用方法	オキサチアピプロリンを含む 農薬の総使用回数	
ばれいしょ	疫病	5,000 倍	100~300 L/10 a	収穫 7 日前まで	2 回以内	散布	2 回以内	
トマト				収穫前日まで				
きゅうり	200~700 L/10 a							
はくさい								収穫 14 日前まで
レタス								
ぶどう								

#### 2.1.4 分類及びラベル表示

##### オキサチアピプロリン

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。

##### デュポン ゴーベック エニケード

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。

## 2.2 分析法

### 2.2.1 原体

原体中のオキサチアピプロリンは逆相カラムを用いて高速液体クロマトグラフィー (HPLC) (UV 検出器) により分析する。定量には内部標準法を用いる。

### 2.2.2 製剤

製剤中のオキサチアピプロリンは逆相カラムを用いて HPLC (UV 検出器) により分析する。定量には内部標準法を用いる。デュポン ゴーベック エニケード (オキサチアピプロリン 10.2 %水和剤) について、分析法の性能は以下の通りであり、製剤中のオキサチアピプロリンとして妥当であると判断した。

表 2.2-1：デュポン ゴーベック エニケードの分析法の性能

選択性	妨害ピークは認められない
直線性 (R <sup>2</sup> )	1.0000
精確性 (平均回収率 (n=5))	100.3 %
繰り返し精度 (RSD (n=5))	0.1 %

### 2.2.3 作物

#### 2.2.3.1 分析法

##### オキサチアピプロリンの分析法 (分析法①)

分析試料を磨砕均一化後、水/ギ酸/アセトニトリル (10/1/50 (v/v/v)) で抽出し、酢酸エチル/ヘキサン (1/1 (v/v)) に転溶後、アミノプロピルシリル化シリカゲル (NH<sub>2</sub>) ミニカラム及びエチレンジアミン-N-プロピルシリル化シリカゲル (PSA) ミニカラムで精製し、高速液体クロマトグラフ質量分析 (LC-MS) で定量する。

本分析法のバリデーション結果を表 2.2-2 に示す。作物中のオキサチアピプロリンの分析法として、本分析法は妥当であると判断した。

表 2.2-2：作物残留分析法①のバリデーション結果

分析対象	定量限界 (mg/kg)	分析試料	添加濃度 (mg/kg)	分析回数	平均回収率 (%)	RSDr (%)
オキサチアピプロリン	0.01	トマト (果実)	0.01	6	96	2.4
			0.5	6	97	2.1
	0.01	きゅうり (果実)	0.01	6	110	4.9
			0.5	6	105	2.5

##### オキサチアピプロリン、代謝物 C 及び代謝物 D の分析法 (分析法②)

分析試料を磨砕均一化後、水/ギ酸/含水アセトニトリル (10/1/50 (v/v/v)) で抽出し、酢酸エチル/ヘキサン (1/1 (v/v)) に転溶後、ベンゼンスルホンプロピルシリル化シリカゲル (SCX) と NH<sub>2</sub> の連結ミニカラム及び PSA ミニカラムで精製し、LC-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。作物中のオキサチアピプロリン、代謝物

C 及び代謝物 D の分析法として、本分析法は妥当であると判断した。

表 2.2-3：作物残留分析法②のバリデーション結果

分析対象	定量限界 (mg/kg)	分析試料	添加濃度 (mg/kg)	分析回数	平均回収率 (%)	RSDr (%)
オキサチアピプロリン	0.01	ばれいしょ (塊茎)	0.01	6	105	6.3
			0.5	6	94	7.2
	0.01	はくさい (葉球)	0.01	6	80	3.0
			0.5	6	94	4.2
	0.01	レタス (葉球)	0.01	6	76	9.0
			0.5	6	86	5.9
	0.01	ぶどう (果実)	0.01	6	69	4.0
			0.5	63	88	3.0
代謝物C	0.01	ばれいしょ (塊茎)	0.01	6	89	8.0
			0.5	6	84	10.7
	0.01	はくさい (葉球)	0.01	6	77	3.8
			0.5	6	87	5.2
	0.01	レタス (葉球)	0.01	6	96	2.4
			0.5	6	94	2.5
	0.01	ぶどう (果実)	0.01	6	92	6.3
			0.5	6	91	2.4
代謝物D	0.01	ばれいしょ (塊茎)	0.01	6	86	8.3
			0.5	6	91	10.2
	0.01	はくさい (葉球)	0.01	6	86	4.8
			0.5	6	92	5.2
	0.01	レタス (葉球)	0.01	6	102	2.5
			0.5	6	94	1.5
	0.01	ぶどう (果実)	0.01	6	97	5.4
			0.5	6	90	2.9

### 代謝物 C 及び代謝物 D の分析法 (分析法③)

分析試料を磨砕均一化後、水/ギ酸/アセトニトリル (10/1/50 (v/v/v)) で抽出し、酢酸エチル/ヘキサン (1/1 (v/v)) に転溶後、NH<sub>2</sub> ミニカラムで精製し、LC-MS で定量する。

本分析法のバリデーション結果を表 2.2-4 に示す。作物中の代謝物 C 及び代謝物 D の分析法として、本分析法は妥当であると判断した。

表 2.2-4：作物残留分析法③のバリデーション結果

分析対象	定量限界 (mg/kg)	分析試料	添加濃度 (mg/kg)	分析回数	平均回収率 (%)	RSDr (%)
代謝物C	0.01	トマト (果実)	0.01	6	77	6.3
			0.5	6	93	1.7
	0.01	きゅうり (果実)	0.01	6	78	3.3
			0.5	6	96	1.3
代謝物D	0.01	トマト (果実)	0.01	6	75	3.9
			0.5	6	94	0.9
	0.01	きゅうり (果実)	0.01	6	95	1.8
			0.5	6	101	1.2

### 2.2.3.2 保存安定性

ばれいしょ、はくさい、レタス、トマト、きゅうり及びぶどうを用いて実施した-20℃以下におけるオキサチアピプロリン、代謝物C及び代謝物Dの保存安定性試験の報告書を受領した。

試験には磨砕試料を用いた。分析には2.2.3.1に示した分析法を用いた。

結果概要を表2.2-5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、オキサチアピプロリン、代謝物C及び代謝物Dは安定(≧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 2.2-5：作物中における保存安定性試験の結果概要

分析対象	試料名	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)
オキサチア ピプロリン	ばれいしょ (塊茎)	0.5	153	98	—	145
	はくさい (葉球)	0.5	154	94	—	151
	レタス (葉球)	0.5	155	98	—	152
	トマト (果実)	0.5	179	95	—	172
	きゅうり (果実)	0.5	153	102	—	149
	ぶどう (果実)	0.5	153	85	—	146
代謝物C	ばれいしょ (塊茎)	0.5	153	73	—	145
	はくさい (葉球)	0.5	154	89	—	151
	レタス (葉球)	0.5	155	90	—	152
	トマト (果実)	0.5	179	94	—	172
	きゅうり (果実)	0.5	153	92	—	149

分析対象	試料名	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)
代謝物 C	ぶどう (果実)	0.5	155	78	—	146
代謝物 D	ばれいしょ (塊茎)	0.5	153	86	—	145
	はくさい (葉球)	0.5	154	93	—	151
	レタス (葉球)	0.5	155	95	—	152
	トマト (果実)	0.5	179	91	—	172
	きゅうり (果実)	0.5	153	100	—	149
	ぶどう (果実)	0.5	155	84	—	146

## 2.2.4 土壌

### 2.2.4.1 分析法

#### オキサチアピプロリンの分析法（分析法①）

水/ギ酸/アセトニトリル（10/1/50（v/v/v））で抽出し、NH<sub>2</sub> ミニカラム及び PSA ミニカラムで精製後、LC-MS を用いて定量する。

本分析法のバリデーション結果を表 2.2-6 に示す。土壌中のオキサチアピプロリンの分析法として、本分析法は妥当であると判断した。

表 2.2-6：土壌分析法①のバリデーション結果

分析対象	定量限界 (mg/kg)	分析試料	添加濃度 (mg/kg)	分析回数	平均回収率 (%)	RSDr (%)
オキサチアピプロリン	0.002	壤土	0.002	3	108	4.8
			0.075	3	81	1.4
			0.15	3	106	7.7
			0.2	3	105	5.6
		埴壤土	0.002	3	116	1.8
			0.075	3	85	2.4
			0.15	3	101	9.1
			0.75	3	101	4.9

#### 代謝物 B の分析法（分析法②）

水/ギ酸/アセトニトリル（10/1/50（v/v/v））で抽出し、NH<sub>2</sub> ミニカラムで精製後、LC-MS を用いて定量する。

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 2.2-7：土壤分析法②のバリデーション結果

分析対象	定量限界 (mg/kg)	分析試料	添加濃度 (mg/kg)	分析回数	平均回収率 (%)	RSDr (%)
代謝物 B	0.002	壤土	0.002	3	86	1.3
			0.075	3	90	2.3
			0.15	3	88	6.9
		埴壤土	0.002	3	93	1.2
			0.075	3	94	0.6
			0.15	3	89	2.2

#### 2.2.4.2 保存安定性

壤土及び埴壤土を用いて実施した-20℃におけるオキサチアピプロリン及び代謝物 B の保存安定性試験の報告書を受領した。

分析には 2.2.4.1 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は行っていない。いずれの試料についても、オキサチアピプロリン及び代謝物 B は安定（ $\geq 70\%$ ）であった。

土壤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：土壤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 (%)	土壤残留試験における 最長保存期間 (日)
オキサチアピプロリン	壤土	0.1	278	86	—	55
	埴壤土	0.1	293	88	—	67
代謝物 B	壤土	0.1	278	84	—	55
	埴壤土	0.1	293	77	—	67

## 2.3 ヒト及び動物の健康への影響

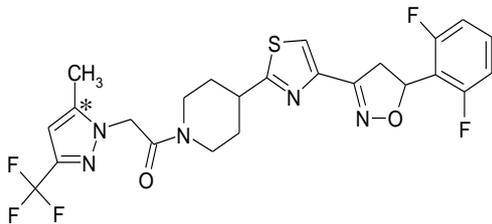
### 2.3.1 ヒト及び動物の健康への影響

#### 2.3.1.1 動物代謝

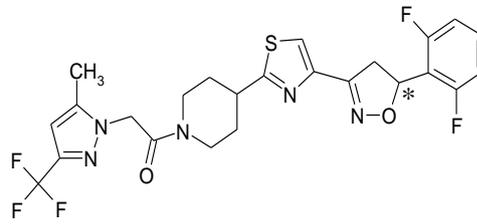
ピラゾール環の 5 位の炭素を  $^{14}\text{C}$  で標識したオキサチアピプロリン (以下「[pyr- $^{14}\text{C}$ ]オキサチアピプロリン」という。) 及びイソキサゾリン環の 5 位の炭素を  $^{14}\text{C}$  で標識したオキサチアピプロリン (以下「[iso- $^{14}\text{C}$ ]オキサチアピプロリン」という。) を用いて実施した動物代謝試験の報告書を受領した。

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、オキサチアピプロリン換算で表示した。

[pyr- $^{14}\text{C}$ ]オキサチアピプロリン



[iso- $^{14}\text{C}$ ]オキサチアピプロリン



\* :  $^{14}\text{C}$  標識の位置

食品安全委員会による評価 (URL :

<http://www.fsc.go.jp/fscis/evaluationDocument/show/kya20150310279>) を以下 (1) から (2) に転記する。

#### (1) ラット①

##### ① 吸収

##### a. 血中濃度推移

SD ラット (一群雌雄各 4 匹) に [iso- $^{14}\text{C}$ ]オキサチアピプロリン又は [pyr- $^{14}\text{C}$ ]オキサチアピプロリンを 10 mg/kg 体重 (以下[2.3.1.1 (1) 及び (2)]において「低用量」という。) 又は 200 mg/kg 体重 (以下[2.3.1.1 (1) 及び (2)]において「高用量」という。) で単回経口投与して、血中濃度推移が検討された。

各投与群の血漿中の放射性物質から得られた薬物動態学的パラメータは表 2.3-1 に示されている。高用量群では、吸収率が低く消失相での放射性物質濃度が定量限界未満であり、投与 30 時間後までの血漿中放射性物質濃度を用いて  $T_{1/2}$  を算出したことから、低用量群と比較して短い  $T_{1/2}$  が得られた。

表 2.3-1：薬物動態学的パラメータ

投与量(mg/kg 体重)	10				200			
	[iso- <sup>14</sup> C]		[pyr- <sup>14</sup> C]		[iso- <sup>14</sup> C]		[pyr- <sup>14</sup> C]	
性別	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌
C <sub>max</sub> (µg/g)	0.39	0.81	0.17	0.27	2.53	2.82	0.59	0.69
T <sub>max</sub> (hr)	1.75	3.0	1.75	2.0	0.25	0.25	2.75	9.5
T <sub>1/2</sub> (hr)	44.0 <sup>a</sup>	39.8 <sup>a</sup>	42.2 <sup>a</sup>	50.9 <sup>a</sup>	6.8 <sup>b</sup>	5.0 <sup>b</sup>	14.2 <sup>b</sup>	11.4 <sup>b</sup>
AUC <sub>0-12</sub> (hr・µg/g)	1.84	4.76	0.99	1.39	6.23	9.22	3.89	4.66
AUC <sub>0-∞</sub> (hr・µg/g)	3.41	7.68	2.31	2.60	8.18	11.2	6.84	12.7

[iso-<sup>14</sup>C]：[iso-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリン[pyr-<sup>14</sup>C]：[pyr-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリン

注) 血液採取は、[iso-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリン投与群の低用量群で投与 15 分、30 分、1、2、4、8、12、24、30、48 及び 168 時間後、高用量群で投与 15 分、30 分、1、2、4、8 及び 12 時間後、[pyr-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリン投与群の低用量群で投与 15 分、30 分、1、2、4、8、12、18、24、30、48 及び 168 時間後、高用量群で投与 15 分、30 分、1、2、4、8、12 及び 24 時間後に実施。

<sup>a</sup>：低用量群では投与 30～168 時間後の血漿中濃度より算出

<sup>b</sup>：高用量群では投与 4～12、4～24 又は 8～24 時間後の血漿中濃度より算出

## 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、胆汁、ケージ洗浄液及びカーカス\*の放射性物質から推定した吸収率は、低用量群では 31.3～48.9 %、高用量群では 5.56～7.94 %であった。

\* 組織・臓器を取り除いた残渣のことをカーカスという（以下同じ。）。

## ② 分布

SD ラット（一群雌雄各 4 匹）に、[iso-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリン又は[pyr-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリンを低用量又は高用量で単回投与し、投与 168 時間後まで経時的に試料を採取して、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<sub>max</sub> 付近で肝臓、副腎、脂肪、膀胱等に比較的高い残留放射性物質が認められた。

投与 168 時間後では組織中残留放射性物質濃度は肝臓で最も高かったが、低用量群で 0.030～0.072 µg/g、高用量群で 0.081～0.18 µg/g と僅かであった。

残留放射性物質の分布に性別差、用量及び標識化合物の違いによる顕著な差及び蓄積性は認められなかった。

表 2.3-2 : 主要臓器及び組織における残留放射性物質濃度 (µg/g)

標識化合物	投与量 (mg/kg体重)	性別	T <sub>max</sub> 付近*	投与24時間後
[iso- <sup>14</sup> C] オキサチア ピプロリン	10	雄	胃腸管(11)、肝臓(4.40)、脂肪(0.90)、副腎(0.90)、腎臓(0.54)、下垂体(0.50)、甲状腺(0.46)、膵臓(0.45)、膀胱(0.35)、カーカス(0.34)、血漿(0.26)、皮膚(0.16)、脾臓(0.16)、全血(0.16)、赤血球(0.084)	肝臓(0.55)、胃腸管(0.48)、膀胱(0.083)、甲状腺(0.077)、腎臓(0.072)、膵臓(0.063)、カーカス(0.060)、副腎(0.054)、脂肪(0.042)、肺(0.036)、血漿(0.027)、皮膚(0.025)、全血(0.021)、骨髓(0.020)、心臓(0.017)、赤血球(0.015)
		雌	胃腸管(5.80)、肝臓(5.30)、副腎(3.0)、脂肪(2.80)、下垂体(1.2)、甲状腺(1.1)、腎臓(0.94)、膵臓(0.94)、卵巣(0.93)、肺(0.64)、膀胱(0.62)、心臓(0.61)、皮膚(0.60)、カーカス(0.56)、脾臓(0.47)、子宮(0.40)、血漿(0.38)、骨髓(0.38)、胸腺(0.35)、筋肉(0.33)、全血(0.25)、赤血球(0.16)	胃腸管(0.72)、肝臓(0.65)、脂肪(0.27)、副腎(0.25)、甲状腺(0.21)、下垂体(0.20)、膵臓(0.16)、腎臓(0.12)、卵巣(0.095)、肺(0.076)、膀胱(0.073)、カーカス(0.063)、心臓(0.054)、皮膚(0.050)、血漿(0.046)、子宮(0.044)、脾臓(0.039)、全血(0.036)、骨髓(0.036)、胸腺(0.030)、筋肉(0.027)、赤血球(0.026)
	200	雄	胃腸管(260)、膀胱(23)、下垂体(14)、甲状腺(8.4)、肝臓(7.9)、カーカス(3.4)、副腎(2.6)、腎臓(2.5)、肺(1.5)、脂肪(1.1)、膵臓(1.1)、血漿(0.82)、皮膚(0.61)、心臓(0.59)、骨髓(0.58)、全血(0.54)、脾臓(0.50)、胸腺(0.45)、筋肉(0.29)、赤血球(0.28)	副腎(4.9)、胃腸管(4.4)、肝臓(4.0)、膀胱(1.1)、カーカス(1.1)、脂肪(0.75)、腎臓(0.55)、膵臓(0.36)、肺(0.27)、心臓(0.25)、血漿(0.23)、脾臓(0.18)、皮膚(0.17)、胸腺(0.16)、全血(0.15)、骨髓(0.15)、赤血球(0.1)
		雌	胃腸管(180)、膀胱(25)、肝臓(9.5)、副腎(5.4)、腎臓(3.3)、卵巣(2.5)、脂肪(2.0)、肺(1.8)、膵臓(1.6)、子宮(1.2)、カーカス(1.1)、心臓(1.0)、血漿(0.98)、皮膚(0.97)、胸腺(0.92)、脾臓(0.89)、骨髓(0.84)、全血(0.63)、筋肉(0.57)、赤血球(0.44)	下垂体(26)、肝臓(10)、胃腸管(10)、脂肪(7.0)、甲状腺(6.9)、卵巣(4.3)、膀胱(3.9)、膵臓(2.9)、腎臓(2.3)、カーカス(1.9)、副腎(1.8)、肺(1.5)、心臓(1.4)、脾臓(1.3)、子宮(1.3)、皮膚(1.2)、胸腺(1.0)、血漿(0.87)、骨髓(0.75)、筋肉(0.74)、全血(0.57)、骨(0.36)、赤血球(0.33)
[pyr- <sup>14</sup> C] オキサチア ピプロリン	10	雄	胃腸管(12)、肝臓(4.4)、脾臓(2.9)、膀胱(1.6)、副腎(1.5)、脂肪(1.2)、腎臓(0.94)、下垂体(0.75)、甲状腺(0.68)、膵臓(0.48)、肺(0.46)、血漿(0.39)、カーカス(0.37)、心臓(0.36)、皮膚(0.25)、全血(0.21)、骨髓(0.20)、胸腺(0.19)、筋肉(0.17)、赤血球(0.14)	肝臓(0.45)、胃腸管(0.28)、腎臓(0.088)、膀胱(0.072)、カーカス(0.061)、副腎(0.054)、膵臓(0.048)、脂肪(0.041)、肺(0.041)、血漿(0.03)、全血(0.025)、赤血球(0.020)
		雌	胃腸管(9.2)、肝臓(5.6)、脂肪(2.0)、副腎(1.8)、膀胱(1.2)、下垂体(0.92)、甲状腺(0.87)、腎臓(0.74)、卵巣(0.66)、膵臓(0.63)、カーカス(0.53)、肺(0.52)、心臓(0.46)、血漿(0.38)、皮膚(0.33)、脾臓(0.33)、子宮(0.28)、骨髓(0.25)、全血(0.23)、胸腺(0.21)、赤血球(0.15)	肝臓(0.26)、胃腸管(0.25)、膵臓(0.078)、血漿(0.060)、膀胱(0.046)、腎臓(0.045)、副腎(0.040)、脂肪(0.038)、肺(0.038)、カーカス(0.029)、卵巣(0.022)、全血(0.018)、赤血球(0.018)
	200	雄	胃腸管(20)、膀胱(6.7)、肝臓(6.3)、副腎(2.2)、カーカス(1.6)、脂肪(1.5)、腎臓(1.3)、膵臓(0.73)、肺(0.59)、心臓(0.5)、血漿(0.46)、皮膚(0.42)、脾臓(0.42)、骨髓(0.37)、全血(0.30)、胸腺(0.30)、筋肉(0.28)精巣(0.19)、赤血球(0.19)	胃腸管(3.3)、肝臓(3.2)、膀胱(2.9)、副腎(1.5)、膵臓(1.1)、カーカス(1.1)、脂肪(0.69)、腎臓(0.59)、肺(0.27)、骨髓(0.26)、脾臓(0.26)、血漿(0.24)、心臓(0.21)、胸腺(0.21)、皮膚(0.17)、全血(0.15)、赤血球(0.12)

[pyr- <sup>14</sup> C] オキサチア ピプロリン	200	雌	カーカス(24)、胃腸管(15)、副腎(2.6)、 肝臓(2.4)、卵巣(1.5)、脂肪(1.4)、膀胱 (1.2)、赤血球(0.94)、胸腺(0.57)、膵臓 (0.57)、腎臓(0.45)、肺(0.41)、子宮(0.32)、 心臓(0.27)、脾臓(0.24)、皮膚(0.23)、血 漿(0.19)、全血(0.13)	下垂体(4.6)、肝臓(4.1)、副腎(3.8)、脂 肪(3.4)、胃腸管(3.1)、甲状腺(2.8)、膀 胱(1.9)、子宮(1.3)、卵巣(1.3)、カーカ ス(1.3)、膵臓(1.0)、腎臓(0.89)、肺(0.58)、 心臓(0.56)、皮膚(0.50)、骨髄(0.45)、脾 臓(0.45)、胸腺(0.45)、血漿(0.34)、筋肉 (0.26)、全血(0.24)、赤血球(0.17)
--	-----	---	---	---

\*：採取時間は、[iso-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリンを投与した低用量群の雄及び雌で投与 2 及び 3 時間後、高用量群の雌雄で投与 0.5 時間後、[pyr-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリンを投与した低用量の雌雄で投与 2 時間後、高用量群の雄及び雌で投与 3 及び 9 時間後。

### ③ 代謝

単回投与後の排泄試験[2.3.1.1 (1) ④]で得られた投与後 24 時間の尿、投与後 48 時間の糞及び胆汁を用いて代謝物同定・定量試験が実施された。

各投与群の尿及び糞中の代謝物は表 2.3-3、各投与群の胆汁中の代謝物は表 2.3-4 に示されている。

尿中の未変化のオキサチアピプロリンは定量限界未満であった。尿中の代謝物はイソキサゾリン環を持たない代謝物 C、D、G 及び X の 4 種でいずれも 1 %TAR 未満であった。

糞中放射性物質のうち、主な成分は未変化のオキサチアピプロリンで、ほかに多数の代謝物が認められたが、いずれも僅かであった。

胆汁中では未変化のオキサチアピプロリンは、[iso-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリンを投与した高用量群の雌雄では検出されなかったが、それ以外の投与群では僅かに認められた。胆汁中には 40 種以上の代謝物が検出されたが、同定された代謝物は B、F、L、K、U4 及び B の異性体及び抱合体であり、いずれも僅かであった。未同定代謝物には同定された代謝物の異性体、抱合体（グルクロン酸、システイン又はグルタチオン）等が含まれており、雄ではグルクロン酸抱合体、雌ではシステイン抱合体の割合が高かった。

表 2.3-3：各投与群の尿、糞及び胆汁中の代謝物 (%TAR)

標識化合物	[iso- <sup>14</sup> C]オキサチアピプロリン								
	試料	尿				糞			
		10		200		10		200	
成分	性別	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌
オキサチアピプロリン		LOQ	LOQ	LOQ	LOQ	39.1	41.3	16.6	21.6
X		LOQ	LOQ	LOQ	LOQ	/	/	/	/
D		LOQ	LOQ	LOQ	LOQ	/	/	/	/
G		LOQ	LOQ	LOQ	LOQ	/	/	/	/
O/U1*		/	/	/	/	1.14	0.27	0.023	0.005
Q		/	/	/	/	0.31	0.14	ND	ND
S		/	/	/	/	1.57	1.36	ND	ND
T		/	/	/	/	0.30	0.30	0.001	0.042
V		/	/	/	/	0.48	0.22	ND	ND

## オキサチアピプロリン -II. 審査報告 -2. 審査結果

W					1.17	1.18	0.074	0.12
L/U2/U3*					4.30	5.81	0.14	0.49
F					0.72	0.90	0.073	0.25
H					0.36	0.40	ND	ND
B/A*					0.46	0.27	ND	ND
E'					0.044	0.014	0.093	0.24
抽出残渣	-	-	-	-	0.96	41.1	42.1	74.3
標識化合物	[pyr- <sup>14</sup> C]オキサチアピプロリン							
試料	尿				糞			
投与量(mg/kg体重)	10		200		10		200	
成分 \ 性別	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌
オキサチアピプロリン	ND	ND	ND	ND	61.3	57.8	87.4	74.6
X	0.045	0.006	ND	ND				
C	0.710	0.160	0.099	0.034				
D	0.336	0.144	0.057	0.009				
G	0.189	0.214	0.021	0.039				
O					0.15	ND	ND	ND
R					0.35	ND	ND	ND
Q					0.34	ND	ND	ND
S					0.23	0.34	ND	ND
T					0.18	ND	ND	ND
W					0.37	0.64	ND	ND
L/U2/U3*					3.86	4.09	0.26	0.38
F					ND	0.79	0.072	0.21
H					ND	0.12	ND	ND
U4					0.27	1.44	ND	ND
B/A*					1.77	0.21	2.01	0.34
E'					ND	0.34	0.23	0.13
抽出残渣	-	-	-	-	18.4	23.0	0.78	18.7

ND：検出せず LOQ：定量限界未満 -：なし /：報告書に記載なし

\*：分離されず

表 2.3-4：各投与群の胆汁中の代謝物 (%TAR)

標識化合物	[iso- <sup>14</sup> C]オキサチアピプロリン				[pyr- <sup>14</sup> C]オキサチアピプロリン			
	10		200		10		200	
成分 \ 性別	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌
オキサチアピプロリン	0.115	0.309	ND	ND	0.671	0.130	0.023	0.145
Bg	0.274	0.154	0.011	ND	/	/	/	/
K	0.212	0.141	ND	ND	0.153	0.123	0.055	ND
B <sup>a)</sup>	2.59	0.125	0.050	0.044	/	/	/	/
L	0.058	0.196	0.021	0.049	0.021	0.012	0.112	0.041
F	0.525	0.368	0.029	0.011	0.179	0.186	ND	0.215
B <sup>b)</sup>	0.138	2.882	ND	ND	/	/	/	/
U4	/	/	/	/	0.508	1.171	0.194	0.045
B	/	/	/	/	0.351	0.291	0.072	ND

ND：検出せず /：報告書に記載なし

a) 保持時間：34.7分 b) 保持時間：36.2分

オキサチアピプロリンのラット体内における主な代謝経路として、ピラゾール環メチル基の酸化とピペリジン環及びチアゾール環の開裂、ジフルオロベンゼン環の3又は4位の酸化に次いで起こるピペリジン環又はイソキサゾリン環の開裂並びにピペリジン環の酸化と環の開裂が考えられた。

#### ④ 排泄

##### a. 尿及び糞中排泄

体内分布試験[2.3.1.1 (1) ②]において、投与 168 時間後まで経時的に尿及び糞を採取して排泄試験が実施された。

尿及び糞中排泄率は表 2.3-5 に示されている。

投与後 168 時間に 92.4 %TAR 以上が尿及び糞中に排泄された。主に糞中へ排泄され、尿中への排泄は 0.17~2.44 %TAR と僅かであった。雄で 81.7~90.8 %TAR、雌で 83.3~92.6 %TAR が投与後 24 時間で排泄された。性別、標識体の違いによる排泄パターンの差は認められなかった。

表 2.3-5 : 尿及び糞中排泄率 (%TAR)

採取時間 (hr)	投与量 (mg/kg体重)	10				100			
	標識体	[iso- <sup>14</sup> C]オキサチアピプロリン		[pyr- <sup>14</sup> C]オキサチアピプロリン		[iso- <sup>14</sup> C]オキサチアピプロリン		[pyr- <sup>14</sup> C]オキサチアピプロリン	
	性別 試料	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌
0~12	尿	1.70	1.64	1.35	0.65	0.82	0.80	0.17	0.12
	糞	14.6	31.1	51.7	11.7	54.6	21.4	45.9	69.4
	合計	16.3	32.7	53.1	12.4	55.4	22.2	46.1	69.5
0~24	尿	2.22	2.10	1.82	0.96	0.90	0.96	0.24	0.15
	糞	88.6	86.6	79.9	83.0	88.1	82.3	87.2	92.4
	合計	90.8	88.7	81.7	84.0	89.0	83.3	87.4	92.6
0~48	尿	2.40	2.37	2.01	1.08	0.94	1.02	0.34	0.19
	糞	95.6	99.4	89.4	92.1	91.4	93.1	91.1	94.4
	合計	98.0	102	91.4	93.2	92.3	94.1	91.4	94.6
0~168	尿	2.44	2.43	2.04	1.13	0.97	1.05	0.36	0.17
	糞	96.1	101	90.4	92.9	92.5	92.6	93.2	92.8
	合計	98.5	103	92.4	94.0	93.5	93.7	93.6	93.0
ケージ洗浄液		0.13	0.26	0.85	0.33	0.18	0.094	0.15	0.026
動物体		0.082	0.058	0.048	0.043	0.0044	0.0037	0.0056	0.0023
総回収率		98.8	104	93.3	94.4	93.7	93.7	93.7	93.0

### b. 胆汁中排泄

胆管カニューレを挿入した SD ラット（一群雌雄各 4 匹）に[iso-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリン又は[pyr-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリンを低用量又は高用量で単回投与して、胆汁中排泄試験が実施された。

尿、糞及び胆汁中排泄率は表 2.3-6 に示されている。

投与後 48 時間で低用量群では糞中へ 43.3~59.8 %TAR、胆汁中へ 29.2~45.2 %TAR、尿中へ 1.53~3.23 %TAR 排泄された。高用量群では低用量群に比べて胆汁中への排泄率が低く、糞中へ 81.1~89.6 %TAR、胆汁中へ 4.08~6.67 %TAR、尿中へ 0.30~1.49 %TAR 排泄された。投与放射性物質の大部分は投与後 24 時間で排泄されており、性別、標識体の違いによって排泄パターンに大きな違いは認められなかった。

表 2.3-6 : 尿、糞及び胆汁中排泄率 (%TAR)

採取時間 (hr)	投与量 (mg/kg体重)	10				100			
	標識体	[iso- <sup>14</sup> C]オキサチアピプロリン		[pyr- <sup>14</sup> C]オキサチアピプロリン		[iso- <sup>14</sup> C]オキサチアピプロリン		[pyr- <sup>14</sup> C]オキサチアピプロリン	
	性別 試料	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌
0~24	尿	2.49	3.01	1.69	1.31	1.25	1.28	0.47	0.25
	糞	46.7	41.9	60.4	55.1	80.9	99.9	90.8	84.3
	胆汁	38.7	43.5	28.8	28.3	3.67	4.02	5.32	5.45
	合計	87.9	88.4	90.9	84.7	85.8	105	96.6	90.0
0~48	尿	2.59	3.23	1.79	1.53	1.28	1.49	0.61	0.30
	糞	48.9	43.3	59.8	58.8	84.7	81.1	83.6	89.6
	胆汁	39.6	45.2	29.8	29.2	4.08	4.57	6.67	6.56
	合計	91.1	91.7	91.4	89.5	90.1	87.2	90.9	96.5
48	ケージ洗浄液	0.104	0.301	0.359	0.319	0.119	0.135	0.293	0.048
48	カーカス	0.297	0.191	0.350	0.211	0.079	0.161	0.369	0.152

## (2) ラット②

## ① 吸収

SD ラット (一群雌雄各 4 匹) に [pyr-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリンを低用量で 14 日反復経口投与 (以下 [2.3.1.1 (2)] において「反復投与」という。) して、血中濃度推移が検討された。

雄では投与開始 7、10、13、14、16 及び 18 日後、雌では投与開始 13 及び 18 日後の血漿、赤血球及び全血中の放射性物質濃度が測定された。[pyr-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリンを低用量で単回投与した体内分布試験 [2.3.1.1 (1) ②] で顕著な雌雄差は認められなかったことから、血中濃度推移は雄について検討された。

投与期間中の放射性物質濃度は血漿で 0.049~0.38 µg/g、赤血球で 0.075~0.24 µg/g 及び全血で 0.068~0.29 µg/g で推移した。投与終了後に残留放射性物質は速やかに消失し、投与開始 18 日後の放射性物質濃度の最高値は血漿で 0.0094 µg/g、赤血球で 0.11 µg/g 及び全血で 0.063 µg/g であった。

## ② 分布

SD ラット (一群雌雄各 4 匹) に、[pyr-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリンを低用量で 14 日反復経口投与し、体内分布試験が実施された。

最終投与 2 及び 120 時間後の主要臓器及び組織における残留放射性物質濃度は表 2.3-7 に示されている。

最終投与 2 時間後の臓器及び組織における残留放射性物質濃度は、[pyr-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリンを低用量で単回投与した体内分布試験 [2.3.1.1 (1) ②] で得られた結果と同様であり、最終投与 120 時間後に多くの臓器及び組織では検出限界未満であった。

表 2.3-7：主要臓器及び組織における残留放射性物質濃度 (µg/g)

性別	最終投与2時間後	最終投与120時間後
雄	肝臓(6.6)、胃腸管(5.8)、下垂体(3.3)、副腎(2.6)、膀胱(1.8)、腎臓(1.5)、甲状腺(0.72)、肺(0.62)、脂肪(0.54)、膵臓(0.52)、心臓(0.39)、血漿(0.38)、カーカス(0.35)、皮膚(0.33)、脾臓(0.30)、血液(0.29)、骨髓(0.29)、胸腺(0.27)、赤血球(0.24)	肝臓(0.65)、腎臓(0.14)、赤血球(0.082)、肺(0.065)、血液(0.054)、膵臓(0.041)、脾臓(0.039)、カーカス(0.034)、皮膚(0.030)、胃腸管(0.028)、心臓(0.021)、筋肉(0.0096)、血漿(0.0094)
雌	胃腸管(7.2)、肝臓(6.7)、副腎(2.9)、下垂体(1.7)、甲状腺(1.5)、腎臓(1.1)、膀胱(1.1)、脂肪(0.93)、膵臓(0.83)、卵巣(0.77)、肺(0.65)、カーカス(0.59)、心臓(0.52)、皮膚(0.49)、脾臓(0.39)、子宮(0.36)、胸腺(0.35)、血漿(0.33)、骨髓(0.33)、血液(0.29)、赤血球(0.26)	肝臓(0.22)、赤血球(0.11)、腎臓(0.10)、肺(0.064)、血液(0.063)、胃腸管(0.059)、膵臓(0.044)、脾臓(0.030)、カーカス(0.030)、皮膚(0.029)、心臓(0.024)、子宮(0.014)、筋肉(0.01)、骨(0.0096)、血漿(0.0088)

### ③ 代謝

反復投与後の血中濃度推移の検討[2.3.1.1 (2) ①]で得られた反復経口投与後 1、6～7 及び 13～14 日の尿及び糞並びに最終投与 2 時間後の血漿を用いて代謝物同定・定量試験が実施された。

尿中には、未変化のオキサチアピプロリンは検出されず、同定された代謝物は雄では代謝物 C、D 及び G であり、雌ではこれらに加え代謝物 L が認められた。

反復経口投与後 1、6～7 及び 13～14 日の糞中放射性物質のうち、主な成分は未変化のオキサチアピプロリンで雄では 48.4～53.8 %TAR、雌では 49.4～55.3 %TAR で投与期間中の糞中排泄率の割合はほぼ同じであった。26 種の代謝物が同定され、その中で代謝物 L が最大で反復経口投与後 13～14 日に雄で 4.98 %TAR、雌で 5.90 %TAR 認められた。

血漿中では未変化のオキサチアピプロリン及び 15 種の代謝物が同定されたが、放射活性が低く、定量には至らなかった。

また、反復投与終了時に採取した肝臓試料中の未変化のオキサチアピプロリンの鏡像異性体比率 (S : R) を分析した結果、雄で約 4 : 1、雌で約 3 : 1 であった。

### ④ 排泄

SD ラット (一群雌雄各 4 匹) に、[pyr-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリンを低用量で 14 日反復経口投与し、反復投与終了後 5 日の尿及び糞を採取して排泄試験が実施された。

尿及び糞中排泄率は表 2.3-8 に示されている。

反復投与終了後 5 日の累積排泄率は、雄で 86.6 %TAR、雌で 82.6 %TAR であり、糞中への排泄が雄で 84.2 %TAR、雌で 81.5 %TAR であった。単回投与後の尿及び糞中排泄試験 [2.3.1.1 (1) ④] に比べて、放射性物質の回収率は低かったが、反復投与終了 5 日後の動物体内の残留放射性物質は僅かであった。

表 2.3-8：尿及び糞中排泄率（%TAR）

試料	反復投与終了後5日	
	雄	雌
尿	2.44	1.09
糞	84.2	81.5
ケージ洗浄液	0.36	0.22
動物体	0.051	0.028
回収率	87.1	82.8

### 2.3.1.2 急性毒性

オキサチアピプロリン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、皮膚感作性試験及び急性神経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/fsciis/evaluationDocument/show/kya20150310279>）を以下（1）から（3）に転記する。

#### （1）急性毒性試験

オキサチアピプロリン（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 2.3-9 に示されている。

表 2.3-9：急性毒性試験概要（原体）

投与経路	動物種	LD <sub>50</sub> (mg/kg体重)		観察された症状
		雄	雌	
経口 <sup>a</sup>	SDラット 雌6匹 <sup>b</sup>	/		症状及び死亡例なし
経皮	SDラット 一群雌雄各5匹	>5,000	>5,000	症状及び死亡例なし
吸入	SDラット 一群雌雄各5匹	LC <sub>50</sub> (mg/L)		体重減少
		>5.1	>5.1	

<sup>a</sup>：上げ下げ法で評価

<sup>b</sup>：175、500及び1,750 mg/kg 体重投与群で各1匹、5,000 mg/kg 体重投与群で3匹使用された。

#### （2）急性神経毒性試験

SDラット（一群雌雄各12匹）に、オキサチアピプロリンを0、200、1,000及び2,000 mg/kg 体重の用量で単回経口投与して、急性神経毒性試験が実施された。

検体投与による影響は認められなかったため、無毒性量は雌雄とも本試験の最高用量である2,000 mg/kg 体重であると考えられた。急性神経毒性は認められなかった。

#### （3）眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

オキサチアピプロリン（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、眼粘膜に対しては、検体投与 1 時間後に全例に結膜の発赤及び分泌物が認められたが、72 時間後には消失した。皮膚に対しては、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、感作性は陰性であった。

### 2.3.1.3 短期毒性

オキサチアピプロリン原体を用いて実施した 90 日間反復経口投与毒性試験及び 28 日間反復経皮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/kya20150310279>）を以下（1）から（7）に転記する。

#### （1）28 日間亜急性毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 5 匹）を用いた混餌（原体：0、500、2,000、7,500 及び 20,000 ppm：平均検体摂取量は表 2.3-10 参照）投与による 28 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 2.3-10：28 日間亜急性毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		500 ppm	2,000 ppm	7,500 ppm	20,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg体重/日)	雄	37	153	580	1,660
	雌	40	159	588	1,770

検体投与によって、一般状態、体重変化、血液学的検査、血液生化学検査、尿検査、臓器重量及び病理組織学的検査結果に影響は認められなかった。投与期間終了後に肝臓中総 P450、CYP1A1、CYP1A2、CYP2B1/2、CYP2E1、CYP3A2、CYP4A1/2/3 の発現及び UDPGT 活性が測定されたが、検体投与による影響は認められなかった。また、投与 21 日の血漿中代謝物の測定において、雌雄とも未変化のオキサチアピプロリンのほか、雄では代謝物 F、K 及び Y、雌では代謝物 F が認められた。雌の血漿中の未変化のオキサチアピプロリン濃度は雄に比べ約 10 倍高く、雄では代謝物 F の濃度がオキサチアピプロリンの濃度より高かったことから、オキサチアピプロリンの代謝能は雌より雄で高いことが示唆された。

本試験において、検体投与に関連した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 20,000 ppm（雄：1,660 mg/kg 体重/日、雌：1,770 mg/kg 体重/日）であると考えられた。

#### （2）90 日間亜急性毒性試験（ラット）

SD ラット（主群：一群雌雄各 10 匹、亜急性神経毒性試験群：一群雌雄各 5 匹）を用いた混餌（原体：0、500、2,000、6,000 及び 18,000 ppm：平均検体摂取量は表 2.3-11 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。本試験においては神経毒性に関連する項目も合わせて検査された。

表 2.3-11：90 日間亜急性毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		500 ppm	2,000 ppm	6,000 ppm	18,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg体重/日)	雄	29	117	359	1,100
	雌	36	145	433	1,300

本試験において、検体投与に関連した影響は認められなかったため、亜急性毒性及び亜急性神経毒性ともに無毒性量は雌雄とも本試験の最高用量 18,000 ppm（雄：1,100 mg/kg 体重/日、雌：1,300 mg/kg 体重/日）であると考えられた。

### (3) 28 日間亜急性毒性試験（マウス）

ICR マウス（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体：0、200、800、3,500 及び 7,000 ppm：平均検体摂取量は表 2.3-12 参照）投与による 28 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 2.3-12：28 日間亜急性毒性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群		200 ppm	800 ppm	3,500 ppm	7,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg体重/日)	雄	32	129	597	1,150
	雌	41	175	745	1,440

検体投与によって、一般状態、体重変化、血液学的検査、血液生化学検査、尿検査、臓器重量及び病理組織学的検査結果に影響は認められなかった。投与期間終了後に肝臓中総 P450 及び UDPGT 活性並びに抗ラット抗体を用いた CYP1A1、CYP1A2、CYP2B、CYP2E、CYP3A 及び CYP4A の発現が測定されたが、検体投与による影響は認められなかった。また、投与 21 日の血漿中には雌雄とも未変化のオキサチアピプロリンのほか、雄では代謝物 F、K、Y 及び a、雌では代謝物 F が認められた。

本試験において、検体投与に関連した影響は認められなかったため、無毒性量は雌雄とも本試験の最高用量 7,500 ppm（雄：1,150 mg/kg 体重/日、雌：1,440 mg/kg 体重/日）であると考えられた。

### (4) 90 日間亜急性毒性試験（マウス）

ICR マウス（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体：0、200、800、3,500 及び 7,500 ppm：平均検体摂取量は表 2.3-13 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 2.3-13：90 日間亜急性毒性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群		200 ppm	800 ppm	3,500 ppm	7,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg体重/日)	雄	28.5	119	491	1,060
	雌	35.3	155	660	1,470

本試験において、検体投与に関連した影響は認められなかったため、無毒性量は雌雄とも本試験の最高用量 7,500 ppm（雄：1,060 mg/kg 体重/日、雌：1,470 mg/kg 体重/日）であると考えられた。

**(5) 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、40\*、400、4,000 及び 36,000 ppm : 平均検体摂取量は表 2.3-14 参照) 投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

\* 40 ppm 投与群は雄のみ設定された。

表 2.3-14 : 90 日間亜急性毒性試験 (イヌ) の平均検体摂取量

投与群		40 ppm	400 ppm	4,000 ppm	36,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg体重/日)	雄	1.6	16.6	167	1,420
	雌		16.1	172	1,430

本試験において、検体投与に関連した影響は認められなかったため、無毒性量は雌雄とも本試験の最高用量 36,000 ppm (雄 : 1,420 mg/kg 体重/日、雌 : 1,430 mg/kg 体重/日) であると考えられた。

**(6) 28 日間亜急性毒性試験 (イヌ) <参考資料<sup>a</sup>>**

混餌飼料の嗜好性を確認するため、ビーグル犬 (一群雌雄各 2 匹) を用いた混餌 (原体 : 0、1,000、10,000 及び 40,000 ppm : 平均検体摂取量は表 2.3-15 参照) 投与による 28 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 2.3-15 : 28 日間亜急性毒性試験 (イヌ) の平均検体摂取量

投与群		1,000 ppm	10,000 ppm	40,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg体重/日)	雄	30	352	1,370
	雌	31	331	1,350

一般状態、体重変化、血液学的検査、血液生化学検査、尿検査及び病理組織学的検査結果に検体投与による影響は認められなかった。また、混餌投与による嗜好性の低下も観察されなかった。

投与期間終了後に肝臓中の総 P450 及び UDPGT 活性並びに抗ラット抗体を用いた CYP1A1、CYP2B、CYP2E、CYP3A 及び CYP4A の発現が測定された。CYP2B が 10,000 ppm 投与群以上の雄で顕著に増加した以外、検体投与による影響は認められなかった。また、投与 21 日の血漿中では雌雄とも未変化のオキサチアピプロリンが主に認められたほか代謝物 F が認められた。代謝物の雌雄差は認められなかった。

10,000 ppm 投与群以上の雄で、有意差は認められないものの肝臓の絶対及び比重量<sup>b</sup>が増加傾向を示した。また、病理組織学的検査において、1,000 ppm 以上投与群の雄全例でグリコーゲンの蓄積と考えられる軽度な肝細胞空胞化が認められたが、程度の増強に用量依存性はなく、認められた変化はいずれも軽度な変化であった。ほかに肝傷害を示す変化は認められなかったことから、これらの肝臓の変化が毒性影響である可能性は低く、肝重量増加は薬物代謝酵素誘導に関連している可能性が考えられた。

<sup>a</sup> 動物数が少ないため、参考資料とした。 <sup>b</sup> 体重比重量のことを比重量という (以下同じ)。

**(7) 28日間亜急性経皮毒性試験（ラット）**

SDラット（一群雌雄各10匹）を用いた経皮（原体：0、150、450及び1,000 mg/kg 体重/日、6時間/日）投与による28日間亜急性経皮毒性試験が実施された。

本試験において、いずれの投与群でも検体投与による影響は認められなかったため、無毒性量は雌雄とも本試験の最高用量である1,000 mg/kg 体重/日であると考えられた。

**2.3.1.4 遺伝毒性**

オキサチアピプロリン原体を用いて実施した復帰突然変異試験、*in vitro* 遺伝子突然変異試験、*in vitro* 染色体異常試験、小核試験の報告書を受領した。

食品安全委員会による評価（URL：

<http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20150310279>）を以下（1）に転記する。

**(1) 遺伝毒性試験**

オキサチアピプロリン（原体）の細菌を用いた復帰突然変異試験、チャイニーズハムスター卵巣由来細胞を用いた遺伝子突然変異試験、ヒト末梢血リンパ球を用いた染色体異常試験及びマウスを用いた小核試験が実施された。

結果は表2.3-16に示されているとおり、全て陰性であったことから、オキサチアピプロリンに遺伝毒性はないものと考えられた。

表 2.3-16：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)	①33.3～5,000 µg/プレート(+/-S9) ②333～5,000 µg/プレート(+/-S9)	陰性
	遺伝子突然変異試験	チャイニーズハムスター 卵巣由来細胞(CHO-K1) ( <i>Hprt</i> )	5～100 µg/mL(+/-S9)	陰性
	染色体異常試験	ヒト末梢血リンパ球 (健康な複数ボランティア)	①100～5,000 µg/mL (4時間処理、-S9) ②50～2,000 µg/mL (4時間処理、+S9) ③50～5,000 µg/mL (20時間処理、-S9)	陰性
<i>in vivo</i>	小核試験	ICRマウス (一群雌雄5匹) (骨髓細胞)	500、1,000及び2,000 mg/kg体重 (単回経口投与、投与24及び48時間後に採取)	陰性

+/- S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

**2.3.1.5 長期毒性及び発がん性**

オキサチアピプロリン原体を用いて実施した1年間反復経口投与毒性試験、1年間反復経口投与毒性/発がん性併合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/kya20150310279>）を以下（1）から（3）に転記する。

**(1) 1年間慢性毒性試験 (イヌ)**

ビーグル犬 (一群雌雄各 4 匹) を用いた混餌 (原体 : 0、40、400、4,000 及び 36,000 ppm : 平均検体摂取量は表 2.3-17 参照) 投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

表 2.3-17 : 1 年間慢性毒性試験 (イヌ) の平均検体摂取量

投与群		40 ppm	400 ppm	4,000 ppm	36,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg体重/日)	雄	1.4	13.6	148	1,240
	雌	1.4	13.8	137	1,460

4,000 ppm 以上投与群雌で、有意差は認められないものの肝絶対及び比重量が同程度増加した。これらの群では肝障害に関連する血液生化学的検査及び病理組織学的検査項目の変化は認められなかったことから、毒性影響の可能性は低いと考えられた。

本試験において、検体投与に関連した毒性影響は認められなかったため、無毒性量は雌雄とも本試験の最高用量 36,000 ppm (雄 : 1,240 mg/kg 体重/日、雌 : 1,460 mg/kg 体重/日) であると考えられた。

**(2) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験 (ラット)**

SD ラット (慢性毒性試験群 : 一群雌雄各 10 匹、発がん性試験群 : 一群雌雄各 60 匹) を用いた混餌<sup>a</sup> (原体 : 0、500、2,000、6,000/7,500<sup>b</sup> 及び 18,000 ppm : 平均検体摂取量は表 2.3-18 参照) 投与による 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験が実施された。

<sup>a</sup> ラットを用いた 90 日間亜急性毒性試験 [2.3.1.3 (2)] の結果に基づき、上限用量の 1,000 mg/kg 体重/日にはほぼ相当する 18,000 ppm を本試験の最高用量とした。

<sup>b</sup> 投与 3 週まで 6,000 ppm、投与 4 週～105 週は 7,500 ppm で投与された。

表 2.3-18 : 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験 (ラット) の平均検体摂取量

投与群		500 ppm	2,000 ppm	6,000/7,500 ppm	18,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg体重/日)	雄	20.7	84.3	309	735
	雌	27.2	109	378	958

本試験において、いずれの投与群でも検体投与による影響は認められず、発生頻度の増加した腫瘍性病変も認められなかった。無毒性量は雌雄とも本試験の最高用量 18,000 ppm (雄 : 735 mg/kg 体重/日、雌 : 958 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。

**(3) 18 か月間発がん性試験 (マウス)**

ICR マウス (52 週間後中間と殺群 : 一群雌雄各 12 匹、発がん性試験群 : 一群雌雄各 51 匹) を用いた混餌 (原体 : 0、200、800、3,500 及び 7,000 ppm、平均検体摂取量は表 2.3-19 参照) 投与による 18 か月間発がん性試験が実施された。

表 2.3-19 : 18 か月間発がん性試験 (マウス) の平均検体摂取量

投与群		200 ppm	800 ppm	3,500 ppm	7,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg体重/日)	雄	26.8	110	468	948
	雌	30.0	125	529	1,110

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。7,000 ppm 投与群雌で肝絶対及び比重量が増加した。同群では肝傷害に関連した病理組織学的検査項目の変化は認められなかったことから、肝重量の増加が毒性影響である可能性は低いと考えられた。

本試験において、いずれの投与群でも検体投与による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である 7,000 ppm (雄:948 mg/kg 体重/日、雌:1,110 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

オキサチアピプロリン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/fsciis/evaluationDocument/show/kya20150310279>) を以下 (1) から (4) に転記する。

#### (1) 2 世代繁殖試験 (ラット)

SD ラット (一群雌雄各 30 匹) を用いた混餌 (原体 : 0、500/300、1,500/900、6,000/3,500 及び 17,000/10,000 ppm : 平均検体摂取量\*は表 2.3-20 参照) 投与による 2 世代繁殖試験が実施された。なお、F<sub>2</sub> 世代の雄児動物を各腹 1 匹ずつ無作為に選抜し、性成熟完了まで (生後 60 日) 観察が実施された。

\* 生後 0~42 日では限界用量 (1,000 mg/kg 体重/日) を著しく超えないようにするため、飼料中濃度をそれぞれ 0、300、900、3,500 及び 10,000 ppm とした。

表 2.3-20 : 2 世代繁殖試験 (ラット) の平均検体摂取量

投与群 <sup>a</sup>				500/ 300 ppm	1,500/ 900 ppm	6,000/ 3,500 ppm	17,000/ 10,000 ppm
平均検体 摂取量 (mg/kg体重/日)	P世代	雄	交配前	29.2	86.4	346	1,010
			交配前	34.3	106	430	1,210
		雌	妊娠期	31.4	95.1	383	1,110
			哺育期	40.9	119	483	1,370
	F <sub>1</sub> 世代	雄	交配前 <sup>b</sup>	36.6	108	422	1,230
				34.4	104	411	1,200
		雌	交配前 <sup>b</sup>	37.1	109	426	1,240
				41.2	116	465	1,360
			妊娠期	32.5	98.1	390	1,150
			哺育期	41.3	127	494	1,420
	F <sub>2</sub> 世代	雄	哺育期 <sup>c</sup>	37.2	111	430	1,280
				43.5	131	519	1,520

<sup>a</sup>: 哺育期間 (P 及び F<sub>1</sub> 世代) 及び生後 42 日までの期間(F<sub>1</sub> 雌雄及び F<sub>2</sub> 雄)は、飼料中濃度をそれぞれ 0、300、900、3,500 及び 10,000 ppm とした。

<sup>b</sup>: 上段が生後 42 日まで、下段が生後 42~91 日の摂取量

<sup>c</sup>: 上段が生後 42 日まで、下段が生後 42~60 日の摂取量

各投与群で認められた毒性所見は表 2.3-21 に示されている。

親動物では、P 及び F<sub>1</sub> 世代の雌で 1,500 ppm 以上投与群の副腎絶対及び比重量が増加したが、用量相関性が明らかでなく対応する病理組織学的変化も観察されなかった。また、17,000 ppm 投与群の F<sub>1</sub> 雌ではやや上回るものの、いずれの値もほぼ背景データの範囲内であった。これらのことから、副腎重量の増加は検体投与による可能性はあるが、毒性影響である可能性は低いと考えられた。

F<sub>1</sub> 世代の雌で 1,500 ppm 以上投与群の腎絶対及び比重量増加が認められたが、腎臓に病理組織学的変化は認められず、いずれの値も背景データの範囲内であったことから、毒性的意義のない偶発的な変化であると考えられた。

本試験において、親動物ではいずれの投与群でも検体投与による影響は認められず、児動物では 17,000 ppm 投与群の雄で包皮分離完了日齢遅延、同群の雌で体重増加抑制が認められたので、無毒性量は親動物の雄雌で本試験の最高用量である 17,000 ppm (P 雄: 1,010 mg/kg 体重/日、P 雌: 1,210 mg/kg 体重/日、F<sub>1</sub> 雄: 1,200 mg/kg 体重/日、F<sub>1</sub> 雌: 1,240 mg/kg 体重/日)、児動物の雌雄で 6,000 ppm (P 雄: 346 mg/kg 体重/日、P 雌: 430 mg/kg 体重/日、F<sub>1</sub> 雄: 411 mg/kg 体重/日、F<sub>1</sub> 雌: 426 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 2.3-21 : 2 世代繁殖試験 (ラット) で認められた毒性所見

投与群		親 : P、児 : F <sub>1</sub>		親 : F <sub>1</sub> 、児 : F <sub>2</sub>	
		雄	雌	雄	雌
親動物	17,000/10,000 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	17,000/10,000 ppm	17,000 ppm以下 毒性所見なし	17,000 ppm以下 毒性所見なし	・包皮分離完了 日齢遅延	・体重増加抑制 (哺育21日)
	6,000/3,500 ppm以下			毒性所見なし	毒性所見なし

(2) 1 世代繁殖試験 (ラット) <参考資料<sup>a</sup>>

SD ラット (一群雌雄各 10 匹) を用いた混餌 (原体 : 0、2,000、10,000 及び 20,000 ppm : 平均検体摂取量<sup>b</sup>は表 2.3-22 参照) 投与による 1 世代繁殖試験が実施された。

<sup>a</sup> 一群当たりの使用動物数が不足しているため参考資料とした。

<sup>b</sup> ラットを用いた 28 日間亜急性毒性試験 [2.3.1.3 (1)] 及びラットを用いた発生毒性スクリーニング試験の結果に基づき、本試験の投与量が設定された。

表 2.3-22 : 1 世代繁殖試験 (ラット) の平均検体摂取量

投与群				2,000 ppm	10,000 ppm	20,000 ppm
平均検体 摂取量 (mg/kg体重/日)	P世代	雄	交配前	129	653	1,320
			雌	交配前	150	715
		雌		妊娠期	140	676
			雌	哺育期	316	1,660
	F <sub>1</sub> 世代	雄		生後28~42日	257	1,250
			生後28~70日	185	914	1,950
			生後28~112日	140	701	1,460
		雌	生後28~42日	266	1,260	2,600
			生後28~70日	199	978	1,980
			生後28~112日	161	806	1,610

各投与群で認められた毒性所見は表 2.3-23 に示されている。

表 2.3-23 : 1 世代繁殖試験 (ラット) で認められた毒性所見

投与群		親 : P、児 : F <sub>1</sub>	
		雄	雌
親動物	20,000 ppm	20,000 ppm以下 毒性所見なし	・体重増加抑制 (交配前0~7日)
	10,000 ppm以下		毒性所見なし
児動物	20,000 ppm	・体重増加抑制 ・包皮分離完了日齢遅延	・体重増加抑制
	10,000 ppm以下	毒性所見なし	毒性所見なし

**(3) 発生毒性試験 (ラット)**

SD ラット (一群雌 22 匹) の妊娠 6~20 日に強制経口 (原体:0、100、300 及び 1,000 mg/kg 体重/日、溶媒:0.5 %MC/0.1 %Tween80 混合水溶液) 投与して、発生毒性試験が実施された。

本試験において、検体投与に関連した影響は認められなかったため、無毒性量は母動物及び胎児とも本試験の最高用量 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。

**(4) 発生毒性試験 (ウサギ)**

NZW ウサギ (一群雌 22 匹) の妊娠 7~28 日に強制経口 (原体:0、100、300 及び 1,000 mg/kg 体重/日、溶媒:0.5 %MC/0.1 %Tween80 混合水溶液) 投与して、発生毒性試験が実施された。

本試験において、検体投与に関連した影響は認められなかったため、無毒性量は母動物及び胎児とも本試験の最高用量 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。

**2.3.1.7 生体機能への影響**

オキサチアピプロリン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/fsciis/evaluationDocument/show/kya20150310279>) を以下 (1) に転記する。

**(1) 一般薬理試験**

マウス及びラットを用いた一般薬理試験が実施された。結果は表 2.3-24 に示されている。

2.3-24 : 一般薬理試験概要

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
一般症状 (Irwin法)	ICR マウス	雌雄5	0、200、600、2,000 (経口)	2,000	—	影響なし
自発運動量に 及ぼす影響	ICR マウス	雌雄5	0、200、600、2,000 (経口)	2,000	—	影響なし
呼吸数、 1回換気量	SD ラット	雌雄5	0、200、600、2,000 (経口)	2,000	—	影響なし
血圧、心拍数 (Tail-cuff法)	SD ラット	雌雄5	0、200、600、2,000 (経口)	2,000	—	影響なし

注) 溶媒として 0.5 %MC 水溶液が用いられた。

— : 最小作用量は設定されなかった。

**2.3.1.8 その他の試験**

オキサチアピプロリン原体を用いて実施した 14 日間反復経口投与毒性試験、28 日間免疫毒性試験及び内分泌への影響確認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/kya20150310279>）を以下（1）から（3）  
 に転記する。

### （1）14日間反復投与毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 5 匹）を用いた 14 日間反復経口（原体：0、25、300 及び 1,000 mg/kg 体重/日）投与による肝薬物代謝酵素活性の誘導が検討された。

検体投与によって、一般状態、体重変化、血液学的検査、血液生化学検査、尿検査、臓器重量及び病理組織学的検査結果に影響は認められなかった。投与 21 日目に総 P450、CYP1A1、CYP1A2、CYP2B1、CYP2E1、CYP3A 及び CYP4A の発現が測定され、1,000 mg/kg 体重/日投与群の雌雄で CYP2B1 の増加が認められた。

### （2）28日間免疫毒性試験（マウス）

ICR マウス（一群雌 10 匹）を用いた混餌（原体：0、200、800、3,500 及び 7,000 ppm：平均検体摂取量は表 2.3-25 参照）投与による 28 日間免疫毒性試験が実施された。SRBC を投与 23 日後に尾静脈から投与し、投与 5 日後にマウス血清試料中の SRBC 特異的 IgM を測定した。陽性対照としてシクロホスファミド一水和物を SRBC 投与 23 日後から 5 日間連続で腹腔内投与する群が設定された。

表 2.3-25：28 日間免疫毒性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群		200 ppm	800 ppm	3,500 ppm	7,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg体重/日)	雌	38	151	645	1,430

陽性対照群ではマウス血清中抗体価の低下が認められた。オキサチアピプロリン投与群では検体投与の影響は認められず、マウス血清中抗体価には検体投与による影響は認められなかった。本試験条件下では免疫毒性は認められなかった。

### （3）内分泌系への影響

#### a. 雄ラットを用いた 15 日間反復投与試験

SD ラット（主試験：一群雄 15 匹、確認試験：一群雄 15 匹）にオキサチアピプロリンを 15 日間強制経口（原体：0、500 及び 1,000 mg/kg 体重/日）投与して最終投与 3 時間後にと殺し、内分泌系への影響が検討された。

主試験の 1,000 mg/kg 体重/日投与群で血中 FSH 濃度の低下が認められたが、2 回実施された確認試験で再現性が認められなかったことから、検体投与による影響ではなく偶発的変化であると考えられた。甲状腺、精巣及び精巣上体において、臓器重量、肉眼的及び病理組織学的検査で検体投与による影響は認められなかった。

**b. 雌ラットを用いた子宮肥大試験**

SD ラット（一群雌 10 匹）の卵巣を摘出した後、オキサチアピプロリンを 4 日間強制経口（原体：0、500 及び 1,000 mg/kg 体重/日）投与して最終投与 24 時間後にと殺し、子宮重量及び内分泌系への影響が検討された。

検体投与による膣スメア検査、肝臓及び子宮重量に検体投与による影響は認められなかった。本試験条件下でオキサチアピプロリンは、卵巣摘出ラット子宮に対してエストロゲン作用を示さなかった。

**c. ヒト由来細胞を用いたステロイド産生能影響試験 (in vitro)**

ヒト副腎皮質癌由来細胞（H295R）の培養系にオキサチアピプロリンを  $2.5 \times 10^{-9}$  ～  $7.9 \times 10^{-6}$  M で処理し、48 時間後のテストステロン及びエストラジオールが測定された。その結果、本試験条件下でオキサチアピプロリンはテストステロン及びエストラジオール合成に影響しないと考えられた。

**2.3.1.9 代謝物の毒性**

オキサチアピプロリンの代謝物 C を用いて実施した 28 日間反復経口投与毒性試験並びに代謝物 B、代謝物 C、代謝物 D、代謝物 H 及び代謝物 Z を用いて実施した復帰突然変異試験、染色体異常試験、小核試験及び遺伝子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/kya20150310279>）を以下（1）から（2）に転記する。

**（1）28 日間亜急性毒性試験（ラット、代謝物 C）**

SD ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体：0、300、1,500、7,500 及び 15,000 ppm：平均検体摂取量は表 2.3-26 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 2.3-26：90 日間亜急性毒性試験（ラット、代謝物 C）の平均検体摂取量

投与群		300 ppm	1,500 ppm	7,500 ppm	15,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg体重/日)	雄	23.5	116	588	1,160
	雌	29.7	136	641	1,270

本試験において、検体投与に関連した影響は認められなかったため、無毒性量は雌雄とも本試験の最高用量 15,000 ppm（雄：1,160 mg/kg 体重/日、雌：1,270 mg/kg 体重/日）であると考えられた。FOB では検体投与による影響は認められなかった。

**（2）遺伝毒性試験**

代謝物 B、C 及び D（動物、植物及び環境由来）、H（動物及び環境由来）並びに Z（植

物由来) 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卵巣由来細胞を用いた遺伝子突然変異試験、ヒト末梢血リンパ球を用いた染色体異常試験及びマウスを用いた小核試験が実施された。

結果は表 2.3-27 に示されているとおり、ヒト末梢血リンパ球を用いた染色体異常試験において代謝物 C が細胞増殖を 50 % 抑制した最高用量群で陽性であった。それ以外の試験では陰性であった。

表 2.3-27：遺伝毒性試験概要（代謝物）

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) <i>E.coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	①1.5～5,000 µg/プレート (+/-S9) ②50～5,000 µg/プレート (+/-S9)	陰性
		遺伝子突然変異試験 チャイニーズハムスター卵巣由来細胞 (CHO-K1) ( <i>Hprt</i> )	100～1,250 µg/mL (+/-S9)	陰性
		染色体異常試験 ヒト末梢血リンパ球 (健康なボランティア複数)	①250～1,000 µg/mL (4時間処理、 +/-S9) ②50～250 µg/mL (22時間処理、 -S9)	陰性
C	in vitro	復帰突然変異試験 <i>S.typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、TA1537株) <i>E.coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	①1.5～5,000 µg/プレート (+/-S9) ②50～5,000 µg/プレート (-S9) 5.0～5,000 µg/プレート (+S9)	陰性
		遺伝子突然変異試験 チャイニーズハムスター卵巣由来細胞 (CHO-K1-BH <sub>4</sub> ) ( <i>Hprt</i> )	100～1,800 µg/mL (+/-S9)	陰性
	in vitro	染色体異常試験 ヒト末梢血リンパ球 (健康な非喫煙者の24歳女性ボランティア1名)	①880～1,800 µg/mL (4時間処理、 -S9) ②310～1,800 µg/mL (20時間処理、 -S9) ③1,000～1,800 µg/mL (4時間処理、 +S9)	陽性 (構造異常) 陰性 (数的異常)
	in vivo	小核試験 ICRマウス (骨髓細胞) (一群雌雄各5匹)	500、1,000、2,000 mg/kg体重 (単回経口投与) (投与24及び48時間後に採取)	陰性
D	in vitro	復帰突然変異試験 <i>S.typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、TA1537株) <i>E.coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	①1.5～5,000 µg/プレート (+/-S9) ②50～5,000 µg/プレート (+/-S9)	陰性
		染色体異常試験 ヒト末梢血リンパ球 (健康なボランティア複数)	①500～2,080 µg/mL (4時間処理、 +/-S9) ②500～2,080 µg/mL (20時間処理、 -S9)	陰性
H	in vitro	復帰突然変異試験 <i>S.typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、TA1537株) <i>E.coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	①1.5～5,000 µg/プレート (+/-S9) ②50～5,000 µg/プレート (+/-S9)	陰性
		遺伝子突然変異試験 チャイニーズハムスター卵巣由来細胞 (CHO-K1) ( <i>Hprt</i> )	10～250 µg/mL (+/-S9)	陰性

H	<i>in vitro</i>	染色体異常試験	ヒト末梢血リンパ球 (健康なボランティア複数)	①50～600 µg/mL (4時間処理、-S9) ②25～150 µg/mL (4時間処理、+S9) ③25～150 µg/mL (20時間処理、-S9)	陰性
Z	<i>in vitro</i>	復帰突然変異試験	<i>S.typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、TA1537株) <i>E.coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	①1.5～5,000 µg/プレート (+/- S9) ②50～5,000 µg/プレート (+/-S9)	陰性
		染色体異常試験	ヒト末梢血リンパ球 (健康なボランティア複数)	①1,500～3,420 µg/mL (4時間処理、+/-S9) ②1,500～3,420 µg/mL (20時間処理、-S9)	陰性

+/- S9 : 代謝活性化系存在下及び非存在下

### 2.3.1.10 製剤の毒性

デュポン ゴーベック エニケード (オキサチアピプロリン 10.2 %水和剤) を用いて実施した急性経口毒性試験、急性経皮毒性試験、眼刺激性、皮膚刺激性及び皮膚感作性試験の報告書を受領した。

結果の概要を表 2.3-28 に示す。

表 2.3-28 : デュポン ゴーベック エニケード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	ラット	LD <sub>50</sub> 雌: >5,000 mg/kg 死亡例なし
急性経皮	ラット	LD <sub>50</sub> 雌雄: >5,000mg/kg 中毒の徴候なし
皮膚刺激性	ウサギ	刺激性あり 72 時間後に紅斑、痂皮、浮腫の中程度の刺激が認められた。
眼刺激性	ウサギ	刺激性なし
皮膚感作性 (Buehler 法)	モルモット	感作性疑い (感作性が 6/20 例で認められた。)
皮膚感作性 (Maximization 法)	モルモット	感作性あり (感作性が 20/20 例で認められた。)

### 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/kya20150310279>) 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 2.3-29 に示されている。

表 2.3-29：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	28日間 亜急性 毒性試験	0, 500, 2,000, 7,500, 20,000 ppm	雄：1,660 雌：1,770	雄：－ 雌：－	雌雄：毒性所見なし
		雄：0, 37, 153, 580, 1,660 雌：0, 40, 159, 588, 1,770			
	90日間 亜急性 毒性試験	0, 500, 2,000, 6,000, 18,000 ppm	雄：1,100 雌：1,300	雄：－ 雌：－	雌雄：毒性所見なし (亜急性神経毒性は認められない)
		雄：0, 29, 117, 359, 1,100 雌：0, 36, 145, 433, 1,300			
	2年間 慢性毒性/ 発がん性 併合試験	0, 500, 2,000, 6,000/7,500, 18,000 ppm	雄：735 雌：958	雄：－ 雌：－	雌雄：毒性所見なし (発がん性は認められない)
		雄：0, 20.7, 84.3, 309, 735 雌：0, 27.2, 109, 378, 958			
2世代 繁殖試験	0, 500/300, 1,500/900, 6,000/3,500, 17,000/10,000 ppm	親動物 P雄：1,010 P雌：1,210 F <sub>1</sub> 雄：1,200 F <sub>1</sub> 雌：1,240	親動物 P雄：－ P雌：－ F <sub>1</sub> 雄：－ F <sub>1</sub> 雌：－	親動物 雌雄：毒性所見なし  児動物 雄：包皮分離完了日齢遅延 雌：体重増加抑制(哺育21日)	
	P雄(交配前)： 0, 29.2, 86.4, 346, 1,010 P雌(交配前)： 0, 34.3, 106, 430, 1,210 F <sub>1</sub> 雄(交配前、生後42日まで)： 0, 36.6, 108, 422, 1,230 F <sub>1</sub> 雄(交配前、生後42～91日)： 0, 34.4, 104, 411, 1,200 F <sub>1</sub> 雌(交配前、生後42日まで)： 0, 37.1, 109, 426, 1,240 F <sub>1</sub> 雌(交配前、生後42～91日)： 0, 41.2, 116, 465, 1,360				
発生毒性 試験	0, 100, 300, 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	28日間 亜急性 毒性試験	0, 200, 800, 3,500, 7,000 ppm	雄：1,150 雌：1,440	雄：－ 雌：－	雌雄：毒性所見なし
		雄：0, 32, 129, 597, 1,150 雌：0, 41, 175, 745, 1,440			
	90日間 亜急性 毒性試験	0, 200, 800, 3,500, 7,500 ppm	雄：1,060 雌：1,470	雄：－ 雌：－	雌雄：毒性所見なし
雄：0, 28.5, 119, 491, 1,060 雌：0, 35.3, 155, 660, 1,470					
18か月間 発がん性 試験	0, 200, 800, 3,500, 7,000 ppm	雄：948 雌：1,110	雄：－ 雌：－	雌雄：毒性所見なし (発がん性は認められない)	
	雄：0, 26.8, 110, 468, 948 雌：0, 30.0, 125, 529, 1,110				
ウサギ	発生毒性 試験	0, 100, 300, 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)
イヌ	90日間 亜急性 毒性試験	雄：0, 40, 400, 4,000, 36,000 ppm 雌：0, 400, 4,000, 36,000 ppm	雄：1,420 雌：1,430	雄：－ 雌：－	雌雄：毒性所見なし
		雄：0, 1.6, 16.6, 167, 1,420 雌：0, 16.1, 172, 1,430			
1年間 慢性毒性 試験	0, 40, 400, 4,000, 36,000 ppm	雄：1,240 雌：1,460	雄：－ 雌：－	雌雄：毒性所見なし	
	雄：0, 1.4, 13.6, 148, 1,240 雌：0, 1.4, 13.8, 137, 1,460				

－：最小毒性量が設定できなかった。 \*：備考に最小毒性量で認められた所見の概要を示す。

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 世代繁殖試験の 346 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 3.4 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量 (ADI) と設定した。

また、オキサチアピプロリンの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響は認められなかったため、急性参照用量 (ARfD) は設定する必要がないと判断した。

ADI	3.4 mg/kg 体重/日
(ADI 設定根拠資料)	2 世代繁殖試験
(動物種)	ラット
(期間)	2 世代
(投与方法)	混餌
(無毒性量)	346 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100
ARfD	設定の必要なし

### 2.3.3 水質汚濁に係る登録保留基準

#### 2.3.3.1 登録保留基準値

中央環境審議会土壤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/okisachiapipurorin.pdf](http://www.env.go.jp/water/dojo/noyaku/odaku_kijun/rv/okisachiapipurorin.pdf)) を以下に転記する。  
(本項末まで)

表 2.3-30 水質汚濁に係る登録保留基準値

公共用水域の水中における予測濃度に対する基準値	9.0 mg/L
以下の算出式により農薬登録保留基準値を算出した。 <sup>1)</sup>	
$\frac{3.4 \text{ (mg/kg 体重/日)} \times 53.3 \text{ (kg)} \times 0.1}{\text{ADI} \quad \text{平均体重} \quad 10\% \text{ 配分} \quad \text{飲料水摂取量}} \div 2 \text{ (L/人/日)} = 9.06 \text{ (mg/L)}$	

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

#### 2.3.3.2 水質汚濁予測濃度と農薬登録保留基準値の比較

水田以外使用について申請されている使用方法に基づき算定した水質汚濁予測濃度 (水濁 PEC<sub>tier1</sub>) は  $5.3 \times 10^{-6}$  mg/L (2.5.3.5 参照) であり、登録保留基準値 9.0 mg/L を下回っている。

### 2.3.4 使用時安全性

#### デュポン ゴーベック エニケード (オキサチアピプロリン 10.2 % 水和剤)

デュポン ゴーベック エニケードを用いた急性経口毒性試験 (ラット) における半数致死量 (LD<sub>50</sub>) は >5,000 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。

デュポン ゴーベック エニケードを用いた急性経皮毒性試験 (ラット) における LD<sub>50</sub> は

>5,000 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。

オキサチアピプロリン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（LC<sub>50</sub>）は>5.1 mg/L であり、供試動物に毒性徴候が認められなかったため、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。

デュボン ゴーベック エニケードを用いた皮膚刺激性試験（ウサギ）の結果、刺激性ありであったことから、皮膚に付着しないよう注意、皮膚に付着した場合の処置（水洗）、手袋、長ズボン・長袖の作業衣についての注意事項の記載が必要であると判断した。

デュボン ゴーベック エニケードを用いた眼刺激性試験（ウサギ）の結果、刺激性なしであったことから、眼刺激性に係る注意事項の記載は必要ないと判断した。

オキサチアピプロリン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。デュボン ゴーベック エニケードを用いた皮膚感作性試験（モルモット）の結果は、陽性（Buehler 法：陽性率 30 % 及び Maximization 法：陽性率 100 %）であったことから、散布の際の農薬用マスク、手袋、不浸透性防除衣の着用、保護クリームの使用、作業後の処置（身体を洗う、うがい、衣服の交換・洗濯）、かぶれやすい体質の人への注意喚起、夏期高温時の使用回避についての注意事項の記載が必要であると判断した。

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

- （1）本剤は皮膚に対して刺激性があるので皮膚に付着しないよう注意すること。付着した場合には直ちに石けんでよく洗い落とすこと。
- （2）散布の際は農薬用マスク、手袋、不浸透性防除衣などを着用するとともに保護クリームを使用すること。作業後は直ちに身体を洗い流し、うがいをするとともに衣服を交換すること。
- （3）作業時に着用していた衣服等は他のものとは分けて洗濯すること。
- （4）かぶれやすい体質の人は作業に従事しないようにし、施用した作物等との接触を避けること。
- （5）夏期高温時の使用を避けること。

なお、これらの内容は、平成 27 年 10 月 16 日に開催された農薬使用時安全性検討会においても了承された。

（URL: [http://www.acis.famic.go.jp/shinsei/gijigaiyou/shiyouji27\\_2.pdf](http://www.acis.famic.go.jp/shinsei/gijigaiyou/shiyouji27_2.pdf)）

農薬登録申請者より、上記の注意事項に加え、次の注意事項を記載したいとの提案があった。この内容については、安全な取扱いについてより一層の注意喚起を求める内容であり、農薬のラベルに記載することは問題ないと判断した。

- ・誤飲などのないよう注意すること。

## 2.4 残留

### 2.4.1 残留農薬基準値の対象となる化合物

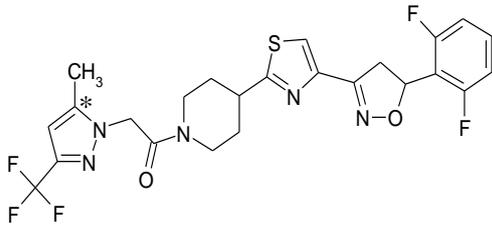
#### 2.4.1.1 植物代謝

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。

オキサチアピプロリンのピラゾール環の5位の炭素を<sup>14</sup>Cで標識したもの（以下「[pyr-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリン」という。）、チアゾール環の5位の炭素を<sup>14</sup>Cで標識したもの（以下「[thi-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリン」という。）及びイソキサゾリン環の5位の炭素を<sup>14</sup>Cで標識したもの（以下「[iso-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリン」という。）を用いて実施したばれいしょ、レタス、ぶどう及びズッキーニにおける植物代謝試験の報告書を受領した。なお、試験では放射性物質の同定を容易にするために、<sup>14</sup>Cの各標識体とチアゾール環の第5位の炭素を<sup>13</sup>Cで標識したもの（以下「[thi-<sup>13</sup>C]オキサチアピプロリン」という。）を混合して用いている。

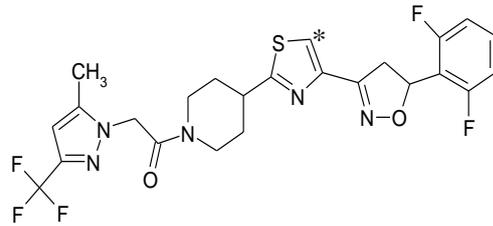
放射性物質濃度及び代謝物濃度は特に断りがない場合はオキサチアピプロリン換算で表示した。

[pyr-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリン

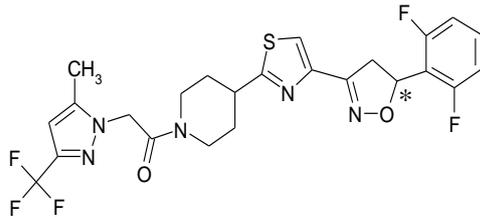


[thi-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリン

[thi-<sup>13</sup>C]オキサチアピプロリン



[iso-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリン



\* : <sup>14</sup>C 又は <sup>13</sup>C 標識の位置

#### (1) ばれいしょ（茎葉散布）

ばれいしょ（品種：Maris Piper）における茎葉散布による植物代謝試験は野外ほ場において自然気象条件下で実施した。[pyr-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリン及び[thi-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリンをそれぞれ[thi-<sup>13</sup>C]オキサチアピプロリンと共に油状懸濁剤（OD（oil dispersion）製剤）に調製し、14日間隔で第一花序着蕾期（BBCH 53）、第一花序花卉確認期（BBCH 59）及び第一花序開花終了期（BBCH 69）に70 g ai/haの用量で合計3回散布を行った。1回目散布14日後（2回目散布直前）、2回目散布直後及び14日後（最終散布直前）、最終散布14日後（黄変期：BBCH 91）及び28日後（黄変期：BBCH 93）に茎葉を、2回目散布14日後、

最終散布 14 日後及び 28 日後に塊茎を採取し、採取した試料の一部を燃焼後、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。

1 回目散布 14 日後、2 回目散布 14 日後、最終散布 14 日後及び 28 日後の茎葉はアセトニトリルで洗浄した。表面洗浄後及び 2 回目散布直後の茎葉並びに最終散布 28 日後の塊茎はドライアイスと共に均質化し、アセトニトリル及びアセトニトリル/水 (3/1 (v/v)) で抽出した。表面洗浄画分及び抽出画分は LSC で放射能を測定した。茎葉の表面洗浄画分及び抽出画分は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、液体クロマトグラフィー質量分析 (LC-MS) 及び液体クロマトグラフィータンデム型質量分析 (LC-MS-MS) で同定した。抽出残渣は燃焼後、LSC で放射能を測定した。

1 回目散布 14 日後及び最終散布 14 日後の茎葉の抽出残渣は水抽出 (室温、一晚)、アセトン抽出 (約 40 °C、超音波抽出、2 回)、水抽出 (室温、一晚)、 $\alpha$ -アミラーゼ処理 (約 50 °C、72 時間、2 回)、アミログルコシダーゼ・セルラーゼ処理 (約 50 °C、48 時間、2 回)、0.1 N 水酸化ナトリウム (NaOH) 処理 (約 60 °C、6 時間、2 回) 及び 1.0 N 塩酸 (HCl) 処理 (約 60 °C、6 時間、2 回) を行い、LSC で放射能を測定した。最終残渣は燃焼後、LSC で放射能を測定した。

ばれいしょの塊茎における放射性物質濃度の分布を表 2.4-1 に示す。

塊茎中の総残留放射性物質濃度 (TRR) は 0.003~0.012 mg/kg であり、成熟塊茎中の放射性物質はアセトニトリル及びアセトニトリル/水抽出により、[pyr-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリン処理で 100 %TRR、[thi-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリン処理で 37 %TRR が回収された。塊茎中の TRR は低かったため、放射性物質の定量及び同定は行わなかった。

表 2.4-1 : ばれいしょの塊茎における放射性物質濃度の分布

	[pyr- <sup>14</sup> C]オキサチアピプロリン					
	未成熟塊茎				成熟塊茎	
	2回目散布14日後		最終散布14日後		最終散布28日後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
アセトニトリル及びアセトニトリル/水抽出画分	NA	—	NA	—	0.012	99.8
抽出残渣	NA	—	NA	—	<0.001	0.2
TRR	0.003	—	0.009	—	0.012	—
	[thi- <sup>14</sup> C]オキサチアピプロリン					
	未成熟塊茎				成熟塊茎	
	2回目散布14日後		最終散布14日後		最終散布28日後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
アセトニトリル及びアセトニトリル/水抽出画分	NA	—	NA	—	0.002	37.1
抽出残渣	NA	—	NA	—	0.003	62.9
TRR	0.003	—	0.004	—	0.005	—

NA : 分析せず — : 算出せず

ばれいしょの茎葉における放射性物質濃度の分布を表 2.4-2 に示す。

茎葉中の TRR は散布後、経時的に減少した。最終散布 14 日後及び 28 日後の TRR は、それぞれ 0.92~0.99 mg/kg 及び 0.16~0.26 mg/kg であり、表面洗浄並びにアセトニトリル及びアセトニトリル/水抽出により、それぞれ 88~89 %TRR 及び 76~78 TRR が回収された。

表 2.4-2：ばれいしょの茎葉における放射性物質濃度の分布

	[pyr- <sup>14</sup> C]オキサチアピプロリン									
	1回目散布 14日後		2回目散布 直後		2回目散布 14日後		最終散布 14日後		最終散布 28日後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
表面洗浄画分	0.139	20.0	NA	—	0.143	17.4	0.195	21.2	0.015	9.1
アセトニトリル及び アセトニトリル/水抽出画分	0.481	69.5	1.655	95.4	0.540	65.9	0.643	67.3	0.112	69.2
抽出残渣	0.128	18.5	0.080	4.6	0.136	16.6	0.185	20.2	0.035	21.7
TRR	0.694	—	1.735	—	0.819	—	0.918	—	0.162	—
	[thi- <sup>14</sup> C]オキサチアピプロリン									
	1回目散布 14日後		2回目散布 直後		2回目散布 14日後		最終散布 14日後		最終散布 28日後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
表面洗浄画分	0.232	25.9	NA	—	0.466	35.4	0.155	15.6	0.025	9.8
アセトニトリル及び アセトニトリル/水抽出画分	0.589	65.9	5.689	95.8	0.697	52.9	0.718	72.3	0.168	65.7
抽出残渣	0.144	16.1	0.255	4.3	0.153	11.6	0.242	24.4	0.063	24.6
TRR	0.894	—	5.938	—	1.317	—	0.993	—	0.255	—

NA：分析せず —：算出せず

ばれいしょの茎葉中の代謝物の定量結果を表 2.4-3 に示す。

茎葉中の主要な残留成分はオキサチアピプロリンであり、25~59 %TRR であった。その他に代謝物 E、代謝物 F、代謝物 L、代謝物 Mg 並びに推定代謝物であるオキサチアピプロリン水酸化体及びオキサチアピプロリンジオールグルコース抱合体が検出されたが、いずれも 10 %TRR 未満であった。

表 2.4-3 : ばれいしよの茎葉中の代謝物の定量結果

	[pyr- <sup>14</sup> C]オキサチアピプロリン							
	1回目散布14日後		2回目散布14日後		最終散布14日後		最終散布28日後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
オキサチアピプロリン	0.377	54.3	0.326	39.8	0.364	39.6	0.040	24.6
オキサチアピプロリン ジオールグルコース抱合体*	0.008	1.2	0.081	9.9	0.032	3.5	0.006	3.6
代謝物E	0.008	1.1	0.016	2.0	ND	—	ND	—
代謝物F	0.006	0.9	0.003	0.4	0.012	1.3	<0.001	0.3
代謝物L	ND	—	0.007	0.9	0.004	0.4	ND	—
代謝物Mg	0.018	2.6	ND	—	0.017	1.9	0.011	6.5
オキサチアピプロリン水酸化体*	0.050	7.2	0.048	5.8	0.038	4.2	<0.002	0.5
未同定放射性物質	0.063	9.2	0.186	22.8 <sup>1)</sup>	0.226	24.8 <sup>2)</sup>	0.063	38.0 <sup>3)</sup>
	[thi- <sup>14</sup> C]オキサチアピプロリン							
	1回目散布14日後		2回目散布14日後		最終散布14日後		最終散布28日後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
オキサチアピプロリン	0.427	47.8	0.775	58.9	0.429	43.2	0.108	42.4
オキサチアピプロリン ジオールグルコース抱合体*	0.021	2.4	ND	—	0.045	4.6	0.013	5.2
代謝物E	0.013	1.5	0.013	1.0	ND	—	ND	—
代謝物F	0.008	0.9	0.025	1.9	0.017	1.7	0.001	0.4
代謝物L	0.004	0.4	0.012	0.9	0.013	1.3	ND	—
代謝物Mg	0.036	4.0	0.104	7.9	0.040	4.0	0.017	6.7
オキサチアピプロリン水酸化体*	0.045	5.1	0.074	5.6	0.035	3.5	0.012	4.6
未同定放射性物質	0.135	15.1 <sup>4)</sup>	0.150	11.4 <sup>5)</sup>	0.115	11.5 <sup>6)</sup>	0.018	7.4

ND : 検出限界未満 - : 算出せず

\* : 推定代謝物

<sup>1)</sup> : 12成分の合計 (個々の成分は 4.5 %TRR 以下)      <sup>2)</sup> : 14成分の合計 (個々の成分は 3.4 %TRR 以下)<sup>3)</sup> : 10成分の合計 (個々の成分は 5.9 %TRR 以下)      <sup>4)</sup> : 10成分の合計 (個々の成分は 2.5 %TRR 以下)<sup>5)</sup> : 8成分の合計 (個々の成分は 2.4 %TRR 以下)      <sup>6)</sup> : 9成分の合計 (個々の成分は 1.9 %TRR 以下)

ばれいしよの茎葉の抽出残渣の特徴付けの結果を表 2.4-4 に示す。

特徴付けの結果、放射性物質は水抽出画分に 0.9~2.4 %TRR、アセトン抽出画分に 1.9~3.5 %TRR、 $\alpha$ -アミラーゼ処理画分に 1.7~2.7 %TRR、NaOH 処理画分に 2.1~3.3 %TRR 及び HCl 処理画分に 0.5~1.3 %TRR が分布していた。

表 2.4-4 : ばれいしよの茎葉の抽出残渣の特徴付けの結果

	[pyr- <sup>14</sup> C]オキサチアピプロリン			
	1回目散布14日後		最終散布14日後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
水抽出画分*	0.006	0.9	0.019	2.1
アセトン抽出画分	0.013	1.9	0.029	3.2
α-アミラーゼ処理画分	0.012	1.8	0.025	2.7
アミログルコシダーゼ・セルラーゼ処理画分	<LOQ	—	<LOQ	—
0.1 N NaOH処理画分	0.015	2.1	0.023	2.5
1.0 N HCl処理画分	0.009	1.3	0.008	0.9
残渣	0.033	4.8	0.025	2.7
	[thi- <sup>14</sup> C]オキサチアピプロリン			
	1回目散布14日後		最終散布14日後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
水抽出画分*	0.009	1.0	0.024	2.4
アセトン抽出画分	0.020	2.2	0.035	3.5
α-アミラーゼ処理画分	0.015	1.7	0.023	2.3
アミログルコシダーゼ・セルラーゼ処理画分	<LOQ	—	<LOQ	—
0.1 N NaOH処理画分	0.022	2.5	0.033	3.3
1.0 N HCl処理画分	0.004	0.5	0.008	0.8
残渣	0.089	10.0	0.077	7.8

LOQ : 定量限界 (0.001 mg/kg) — : 算出せず

\* : 2 回の抽出画分の合計

## (2) ばれいしよ (土壌散布)

ばれいしよ (品種 : Maris bard) における土壌散布による植物代謝試験は温室内の壤土 (pH 5.3、有機炭素含有量 (OC) 1.8 %) の区画において、16 時間明期、10~30 °C の条件で実施した。[pyr-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリン及び[iso-<sup>14</sup>C] オキサチアピプロリンをそれぞれ [thi-<sup>13</sup>C]オキサチアピプロリンと共にフロアブルに調製し、植付け当日に 600 g ai/ha の用量で土壌散布し、種いもを植え付けた。散布 37 日後 (開花期 : BBCH 65) 及び 72 日後 (黄変期 : BBCH 91) に茎葉及び塊茎を採取し、採取した試料の一部を燃焼後、LSC で放射能を測定した。

[pyr-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリン散布区の茎葉及び塊茎並びに[iso-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリン散布区の茎葉及び散布 37 日後の塊茎はドライアイスと共に均質化後、アセトニトリル及びアセトニトリル/水 (3/1 (v/v)) で抽出し、LSC で放射能を測定した。[pyr-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリン散布区の茎葉及び塊茎並びに[iso-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリン散布区の茎葉の抽出画分は HPLC で放射性物質の定量し、HPLC 及び LC-MS-MS で同定した。抽出残渣は燃焼後、LSC で放射能を測定した。

ばれいしょの塊茎における放射性物質濃度の分布を表 2.4-5 に示す。

塊茎中の TRR は 0.006~0.023 mg/kg であり、アセトニトリル及びアセトニトリル/水抽出により 77~85 %TRR が回収された。

表 2.4-5：ばれいしょの塊茎における放射性物質濃度の分布

	[pyr- <sup>14</sup> C]オキサチアピプロリン			
	未成熟塊茎		成熟塊茎	
	散布37日後		散布72日後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
アセトニトリル及び アセトニトリル/水抽出画分	0.020	85.2	0.010	80.7
抽出残渣	0.003	14.8	0.003	19.3
TRR	0.023	—	0.013	—
	[iso- <sup>14</sup> C]オキサチアピプロリン			
	未成熟塊茎		成熟塊茎	
	散布37日後		散布72日後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
アセトニトリル及び アセトニトリル/水抽出画分	0.010	77.2	NA	—
抽出残渣	0.003	22.8	NA	—
TRR	0.013	—	0.006	—

NA：分析せず —：算出せず

ばれいしょの茎葉における放射性物質濃度の分布を表 2.4-6 に示す。

茎葉中の TRR は 0.021~0.11 mg/kg であり、アセトニトリル及びアセトニトリル/水抽出により 80~91 %TRR が回収された。

表 2.4-6：ばれいしょの茎葉における放射性物質濃度の分布

	[pyr- <sup>14</sup> C]オキサチアピプロリン			
	散布37日後		散布72日後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
アセトニトリル及び アセトニトリル/水抽出画分	0.023	89.1	0.098	90.8
抽出残渣	0.003	10.9	0.010	9.2
TRR	0.026	—	0.108	—
	[iso- <sup>14</sup> C]オキサチアピプロリン			
	散布37日後		散布72日後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
アセトニトリル及び アセトニトリル/水抽出画分	0.017	79.6	0.048	85.0
抽出残渣	0.004	20.4	0.008	15.0
TRR	0.021	—	0.056	—

—：算出せず

ばれいしよの塊茎中の代謝物の定量結果を表 2.4-7 に示す。

塊茎中のオキサチアピプロリンは 6.9 %TRR 以下であった。主要な残留成分は、代謝物 C、代謝物 D 及び代謝物 X であり、それぞれ 5.8~14 %TRR、14~25 %TRR 及び 12 %TRR であったが、残留濃度は 0.003 mg/kg 以下であった。その他に代謝物 Y、代謝物 Z 及び代謝物 e/代謝物 f が検出されたが、いずれも 10 %TRR 未満であった。

表 2.4-7 : [pyr-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリン散布区のばれいしよの塊茎中の代謝物の定量結果

	未成熟塊茎		成熟塊茎	
	散布37日後		散布72日後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
オキサチアピプロリン	0.002	6.9	ND	—
代謝物C	0.001	5.8	0.002	13.9
代謝物D	0.003	14.3	0.003	25.3
代謝物X	0.003	12.0	0.001	12.2
代謝物Y	0.002	7.3	0.001	6.5
代謝物Z	0.001	3.7	0.001	7.1
代謝物e/代謝物f*	0.001	2.7	0.001	5.5
未同定放射性物質	0.003	11.2 <sup>1)</sup>	0.001	4.9

ND：検出限界未満 —：算出せず

\*：代謝物 e と代謝物 f は試験に用いた HPLC の条件では分離しなかった。

<sup>1)</sup>：6 成分の合計（個々の成分は 2.6 %TRR 以下）

ばれいしよの茎葉中の代謝物の定量結果を表 2.4-8 に示す。

[pyr-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリン散布区の茎葉中では、オキサチアピプロリンは 4.2 %TRR 以下であった。主要な残留成分は代謝物 C、代謝物 D、代謝物 X、代謝物 e/代謝物 f であり、それぞれ 5.1~12 %TRR、7.3~13 %TRR、12~13 %TRR 及び 13~19 %TRR であったが、残留濃度は 0.01 mg/kg 以下であった。その他に代謝物 Y 及び代謝物 Z が検出されたが、いずれも 10 %TRR 未満であった。

[iso-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリン散布区の茎葉中においては、オキサチアピプロリンは 9.2 %TRR 以下であった。主要な残留成分として、HPLC における溶出時間 (Rt) が 29.5 分の代謝物が 11%TRR 検出されたが、残留濃度は 0.002 mg/kg 以下であった。その他に 10 %TRR を超える代謝物はなかった。

表 2.4-8 : ばれいしよの茎葉中の代謝物の定量結果

	[pyr- <sup>14</sup> C]オキサチアピプロリン			
	散布37日後		散布72日後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
オキサチアピプロリン	ND	—	0.005	4.2
代謝物C	0.003	11.5	0.006	5.1
代謝物D	0.003	13.3	0.008	7.3
代謝物X	0.003	13.1	0.012	11.5
代謝物Y	0.001	4.1	0.005	4.4
代謝物Z	0.002	6.4	0.005	4.2
代謝物e/代謝物f*	0.005	18.8	0.014	13.1
未同定放射性物質	0.003	14.1 <sup>1)</sup>	0.029	13.1 <sup>2)</sup>
	[iso- <sup>14</sup> C]オキサチアピプロリン			
	散布37日後		散布72日後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
オキサチアピプロリン	ND	—	0.005	9.2
代謝物(Rt **: 26.3分)	0.002	9.6	ND	—
代謝物(Rt **: 29.5分)	0.002	11.3	ND	—
代謝物(Rt **: 33.5分)	0.002	8.0	ND	—
未同定放射性物質	0.009	40.6 <sup>3)</sup>	0.038	66.6 <sup>4)</sup>

ND : 検出限界未満 — : 算出せず

\* : 代謝物 e と代謝物 f は試験に用いた HPLC の条件では分離しなかった。

\*\* : Rt は HPLC における溶出時間を示す。

<sup>1)</sup> : 6 成分の合計 (個々の成分は 4.7 %TRR 以下)    <sup>2)</sup> : 12 成分の合計 (個々の成分は 4.5 %TRR 以下)

<sup>3)</sup> : 10 成分の合計 (個々の成分は 6.9 %TRR 以下)    <sup>4)</sup> : 19 成分の合計 (個々の成分は 8.5 %TRR 以下)

### (3) レタス (茎葉散布)

レタス (品種 : Matilda) における茎葉散布による植物代謝試験は野外ほ場において自然気象条件下で実施した。[pyr-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリン及び[thi-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリンをそれぞれ[thi-<sup>13</sup>C]オキサチアピプロリンと共に OD 製剤に調製し、10 日間隔で 5 葉期 (BBCH 15)、7 葉期 (BBCH 17) 及び 9 葉期 (BBCH 19) に 70 g ai/ha の用量で合計 3 回茎葉散布した。1 回目散布直後及び 10 日後 (2 回目散布直前)、2 回目散布直後及び 10 日後 (最終散布直前)、最終散布直後、3 日後 (9 葉期 : BBCH 19)、7 日後 (葉球肥大期 : BBCH 47) 及び 14 日後 (収穫期 : BBCH 49) に茎葉を採取し、採取した試料の一部を燃焼後、LSC で放射能を測定した。

2 回目散布 10 日後、3 回目散布直後、3 日後、7 日後及び 14 日後の茎葉はアセトニトリルで洗浄した。表面洗浄後、1 回目散布直後及び 10 日後並びに 2 回目散布直後の茎葉はドライアイスと共に均質化し、アセトニトリル及びアセトニトリル/水 (3/1 (v/v)) で抽出した。表面洗浄画分及び抽出画分は LSC で放射能を測定し、HPLC で放射性物質を定量し、HPLC、LC-MS 及び LC-MS-MS で同定した。抽出残渣は燃焼後、LSC で放射能を測定した。

2 回目散布 10 日後、最終散布 3 日後及び 14 日後の茎葉の抽出残渣は水抽出（室温、一晚）、アセトン抽出（約 40 °C、超音波抽出、2 回）、水抽出（室温、一晚）、 $\alpha$ -アミラーゼ処理（約 50 °C、72 時間、2 回）、アミログルコシダーゼ・セルラーゼ処理（約 50 °C、48 時間、2 回）、0.1 N NaOH 処理（約 60 °C、6 時間、2 回）及び 1.0 N HCl 処理（約 60 °C、6 時間、2 回）を行い、LSC で放射能を測定した。最終残渣は燃焼後、LSC で放射能を測定した。

レタスの茎葉における放射性物質濃度の分布を表 2.4-9 及び表 2.4-10 に示す。

茎葉中の TRR は散布後、経時的に減少した。最終散布直後、3 日後、7 日後及び 14 日後の TRR は、それぞれ 4.6~4.7 mg/kg、1.3~2.6 mg/kg、0.63~0.67 mg/kg 及び 0.47~0.52 mg/kg であり、表面洗浄並びにアセトニトリル及びアセトニトリル/水により、それぞれ 98~99 %TRR、95~96 %TRR、86~92 %TRR 及び 83~88 %TRR が回収された。

表 2.4-9 : 1 回目及び 2 回目散布後のレタスの茎葉における放射性物質濃度の分布

	[pyr- <sup>14</sup> C]オキサチアピプロリン							
	1回目散布				2回目散布			
	直後		10日後		直後		10日後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
表面洗浄画分	NA	—	NA	—	NA	—	0.069	14.1
アセトニトリル及び アセトニトリル/水抽出画分	5.38	99.7	0.635	88.2	5.38	97.6	0.351	71.9
抽出残渣	0.022	0.4	0.085	11.8	0.132	2.4	0.068	14.0
TRR*	5.39	—	0.719	—	5.51	—	0.488	—
	[thi- <sup>14</sup> C]オキサチアピプロリン							
	1回目散布				2回目散布			
	直後		10日後		直後		10日後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
表面洗浄画分	NA	—	NA	—	NA	—	0.231	24.9
アセトニトリル及び アセトニトリル/水抽出画分	11.3	99.7	0.466	89.9	5.69	98.4	0.568	61.3
抽出残渣	0.045	0.4	0.052	10.1	0.092	1.6	0.127	13.7
TRR*	11.3	—	0.518	—	5.78	—	0.927	—

NA : 分析せず — : 算出せず

表 2.4-10：最終散布後のレタスの茎葉における放射性物質濃度の分布

	[pyr- <sup>14</sup> C]オキサチアピプロリン							
	直後		3日後		7日後		14日後 (成熟茎葉)	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
表面洗浄画分	3.79	80.1	0.626	49.2	0.210	33.6	0.117	22.5
アセトニトリル及び アセトニトリル/水抽出画分	0.875	18.5	0.590	46.4	0.367	58.7	0.341	65.4
抽出残渣	0.061	1.3	0.055	4.3	0.048	7.7	0.063	12.1
TRR*	4.73	—	1.27	—	0.626	—	0.520	—
	[thi- <sup>14</sup> C]オキサチアピプロリン							
	直後		3日後		7日後		14日後 (成熟茎葉)	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
表面洗浄画分	3.18	69.3	1.23	46.8	0.132	19.7	0.086	18.2
アセトニトリル及び アセトニトリル/水抽出画分	1.29	28.2	1.26	48.1	0.444	66.4	0.305	64.5
抽出残渣	0.115	2.5	0.134	5.1	0.093	13.9	0.081	17.2
TRR*	4.58	—	2.63	—	0.669	—	0.473	—

—：算出せず

レタスの茎葉中の代謝物の定量結果を表 2.4-11 及び表 2.4-12 に示す。

茎葉中の主要な残留成分はオキサチアピプロリンであり、49～98 %TRR であった。その他に代謝物 A、代謝物 E 及び代謝物 F 並びに推定代謝物であるオキサチアピプロリン水酸化体が検出されたが、いずれも 10 %TRR 未満であった。

表 2.4-11：1 回目及び 2 回目後散布後のレタスの茎葉中の代謝物の定量結果

	[pyr- <sup>14</sup> C]オキサチアピプロリン							
	1回目散布				2回目散布			
	直後		10日後		直後		10日後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
オキサチアピプロリン	4.84	89.8	0.464	64.6	4.57	82.9	0.239	48.9
代謝物E	ND	—	0.007	1.0	ND	—	0.007	1.4
代謝物F	ND	—	0.011	1.5	ND	—	0.011	2.2
オキサチアピプロリン水酸化体*	0.023	0.4	0.040	5.6	0.077	1.4	0.029	6.1
未同定放射性物質	ND	—	0.104	14.4 <sup>1)</sup>	0.151	2.7	0.086	17.6 <sup>2)</sup>

	[thi- <sup>14</sup> C]オキサチアピプロリン							
	1回目散布				2回目散布			
	直後		10日後		直後		10日後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
オキサチアピプロリン	11.0	97.6	0.410	79.1	5.59	96.7	0.573	61.9
代謝物A	0.102	0.9	ND	—	0.040	0.7	ND	—
代謝物B	ND	—	ND	—	0.012	0.2	ND	—
代謝物E	ND	—	ND	—	ND	—	0.009	1.0
代謝物F	ND	—	ND	—	ND	—	0.003	0.3
オキサチアピプロリン水酸化体*	0.034	0.3	0.026	5.1	0.058	1.0	0.031	3.3
未同定放射性物質	0.034	0.3	0.011	2.0	0.012	0.2	0.090	9.8

ND：検出限界未満 —：算出せず

\*：推定代謝物

<sup>1)</sup>：7成分の合計（個々の成分は3.9%TRR以下） <sup>2)</sup>：11成分の合計（個々の成分は3.2%TRR以下）

表 2.4-12：最終散布後のレタスの茎葉中の代謝物の定量結果

	[pyr- <sup>14</sup> C]オキサチアピプロリン							
	直後		3日後		7日後		14日後 (成熟茎葉)	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
オキサチアピプロリン	4.60	97.3	1.00	78.8	0.484	77.3	0.337	64.9
代謝物E	ND	—	0.011	0.9	0.005	0.8	0.005	1.0
代謝物F	0.009	0.2	0.015	1.2	0.032	5.1	0.005	1.0
オキサチアピプロリン水酸化体*	0.057	1.2	0.043	3.4	ND	—	0.022	4.2
未同定放射性物質	0.038	0.8	0.071	5.5	0.044	7.1	0.061	11.8 <sup>1)</sup>
	[thi- <sup>14</sup> C]オキサチアピプロリン							
	直後		3日後		7日後		14日後 (成熟茎葉)	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
オキサチアピプロリン	4.23	92.2	2.24	85.1	0.503	75.1	0.269	56.9
代謝物A	0.050	1.1	0.011	0.4	ND	—	ND	—
代謝物E	0.023	0.5	0.005	0.2	ND	—	0.005	1.1
代謝物F	ND	—	0.016	0.6	ND	—	0.006	1.2
オキサチアピプロリン水酸化体*	0.055	1.2	0.071	2.7	0.042	6.3	0.027	5.7
未同定放射性物質	0.059	1.3	0.037	1.4	0.043	6.4	0.061	13.3 <sup>2)</sup>

ND：検出限界未満 —：算出せず

\*：推定代謝物

<sup>1)</sup>：7成分の合計（個々の成分は3.0%TRR以下） <sup>2)</sup>：18成分の合計（個々の成分は2.0%TRR以下）

レタスの茎葉の抽出残渣の特徴付け結果を表 2.4-13 に示す。

特徴付けの結果、放射性物質は水抽出画分に 0.1~0.7%TRR、アセトン抽出画分に 0.4~1.0%TRR、α-アミラーゼ処理画分に 0.4~1.8%TRR、アミログルコシダーゼ・セルラーゼ

処理画分に 0.5~1.4 %TRR、NaOH 処理画分に 0.4~1.3 %TRR 及び HCl 処理画分に 0.2~0.6 %TRR が分布していた。

表 2.4-13 : レタスの茎葉の抽出残渣の特徴付け結果

	[pyr- <sup>14</sup> C]オキサチアピプロリン					
	2回目散布		最終散布			
	10日後		3日後		14日後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
水抽出画分*	0.001	0.2	0.002	0.1	0.001	0.2
アセトン抽出画分	0.006	1.0	0.006	0.4	0.005	0.9
α-アミラーゼ処理画分	0.007	1.1	0.006	0.4	0.005	1.0
アミログルコシダーゼ・セルラーゼ処理画分	0.009	1.4	0.008	0.5	0.005	1.0
0.1 N NaOH処理画分	0.007	1.1	0.006	0.4	0.005	0.9
1.0 N HCl処理画分	0.004	0.6	0.003	0.2	0.002	0.4
残渣	0.039	6.4	0.025	1.6	0.010	2.0
	[thi- <sup>14</sup> C]オキサチアピプロリン					
	2回目散布		最終散布			
	10日後		3日後		14日後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
水抽出画分*	0.007	0.7	0.006	0.2	0.001	0.3
アセトン抽出画分	0.009	0.9	0.018	0.6	0.004	0.9
α-アミラーゼ処理画分	0.019	1.8	0.015	0.5	0.007	1.4
アミログルコシダーゼ・セルラーゼ処理画分	0.010	1.0	0.021	0.7	0.006	1.2
0.1 N NaOH処理画分	0.013	1.3	0.018	0.6	0.006	1.2
1.0 N HCl処理画分	0.004	0.4	0.012	0.4	0.002	0.5
残渣	0.044	4.3	0.050	1.7	0.019	4.0

#### (4) レタス (土壌散布)

レタス (品種 : Matilda) における土壌散布による植物代謝試験は温室内の壤土 (pH 5.3、OC 1.8 %) の区画において、16 時間明期、10~30 °C の条件で実施した。[pyr-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリン及び[iso-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリンをそれぞれ[thi-<sup>13</sup>C]オキサチアピプロリンと共にフロアブルに調製し、播種当日に 600 g ai/ha の用量で土壌散布し、は種した。散布 44 日後 (葉球肥大期 : BBCH 45) 及び 57 日後 (収穫期 : BBCH 49) に茎葉を採取し、採取した試料の一部を燃焼後、LSC で放射能を測定した。

[pyr-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリン散布区の茎葉はドライアイスと共に均質化し、アセトニトリル及びアセトニトリル/水 (3/1 (v/v)) で抽出し、LSC で放射能を測定した。抽出画分は HPLC で放射性物質を定量し、HPLC 及び LC-MS で同定した。抽出残渣は燃焼後、LSC で放射能を測定した。

[iso-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリン散布区の茎葉中の TRR は 0.01 mg/kg 未満であり、放射性物質の抽出、定量及び同定は行わなかった。

レタスの茎葉における放射性物質濃度の分布を表 2.4-14 に示す。

茎葉中の TRR は 0.014~0.019 mg/kg であり、アセトニトリル及びアセトニトリル/水抽出により 88~91 %TRR が回収された。

表 2.4-14：レタスの茎葉における放射性物質濃度の分布

	[pyr- <sup>14</sup> C]オキサチアピプロリン			
	散布 44 日後		散布 57 日後 (成熟茎葉)	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
アセトニトリル及び アセトニトリル/水抽出画分	0.017	90.5	0.012	88.3
抽出残渣	0.002	9.5	0.002	11.7
TRR	0.019	—	0.014	—

—：算出せず

レタスの茎葉中の代謝物の定量結果を表 2.4-15 に示す。

茎葉中にオキサチアピプロリンは検出されなかった。主要な残留成分は代謝物 C、代謝物 D 及び代謝物 e/代謝物 f であり、それぞれ 19~21 %TRR、23~30 %TRR 及び 19~21 %TRR であったが、残留濃度は 0.004 mg/kg 以下であった。その他に代謝物 X、代謝物 Y 及び代謝物 Z が検出されたが、いずれも 10 %TRR 未満であった。

表 2.4-15：レタスの茎葉中の代謝物の定量結果

	[pyr- <sup>14</sup> C]オキサチアピプロリン			
	散布44日後		散布57日後 (成熟茎葉)	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
代謝物C	0.004	18.9	0.003	21.2
代謝物D	0.004	22.7	0.004	29.5
代謝物X	0.001	5.1	0.001	6.5
代謝物Y	ND	—	<0.001	3.1
代謝物Z	<0.001	1.9	<0.001	3.5
代謝物e/代謝物f*	0.004	21.4	0.002	19.0
未同定放射性物質	ND	—	<0.001	1.2

ND：検出限界未満 —：算出せず

\*：代謝物 e と代謝物 f は試験に用いた HPLC の条件では分離しなかった。

## (5) ぶどう

ぶどう（品種：Macabeu）における植物代謝試験は屋外において容器栽培により自然気象条件下で実施した。[pyr-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリン及び[thi-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリンをそ

れぞれ[thi-<sup>13</sup>C]オキサチアピプロリンと共に OD 製剤に調製し、14 日間隔で開花期 (BBCH 63-65)、果実肥大初期 (BBCH 73) 及び果実肥大後期 (BBCH 77) に 70 g ai/ha の用量で合計 3 回散布した。1 回目散布直後、2 回目散布直後及び 14 日後 (最終散布直前) 並びに最終散布直後、14 日後 (果実肥大後期: BBCH 79) 及び 76 日後 (収穫期: BBCH 89) に茎葉を、2 回目散布 14 日後並びに最終散布直後、14 日後及び 76 日後に果実を採取し、採取した試料の一部を燃焼後、LSC で放射能を測定した。

2 回目散布 14 日後、最終散布直後、14 日後及び 76 日後の茎葉並びに最終散布 14 日後及び 76 日後の果実はアセトニトリルで洗浄した。表面洗浄後の茎葉及び果実並びに 1 回目散布直後及び 2 回目散布直後の茎葉はドライアイスと共に均質化し、アセトニトリル及びアセトニトリル/水 (3/1 (v/v)) で抽出した。洗浄画分及び抽出画分は LSC で放射能を測定した。1 回目散布直後、2 回目散布 14 日後、最終散布 14 日後及び 76 日後の茎葉並びに最終散布 14 日後及び 76 日後の果実の表面洗浄画分及び抽出画分は HPLC で放射性物質を定量し、HPLC 及び LC-MS で同定した。抽出残渣は燃焼後、LSC により放射能を測定した。

最終散布 14 日後及び 76 日後の茎葉並びに最終散布 14 日後及び[thi-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリン散布区 of 最終散布 76 日後の果実の抽出残渣は水抽出 (室温、一晚)、アセトン抽出 (約 40 °C、超音波抽出、2 回)、水抽出 (室温、一晚)、 $\alpha$ -アミラーゼ処理 (約 50 °C、72 時間、2 回)、アミログルコシダーゼ・セルラーゼ処理 (約 50 °C、48 時間、2 回)、0.1 N NaOH 処理 (約 60 °C、6 時間、2 回) 及び 1.0 N HCl 処理 (約 60 °C、6 時間、2 回) を行い、LSC で放射能を測定した。茎葉のアセトン抽出画分は HPLC で放射性物質を定量し、HPLC、LC-MS 及び LC-MS-MS で同定した。最終残渣は燃焼後、LSC で放射能を測定した。

ぶどうにおける放射性物質濃度の分布を表 2.4-16 及び表 2.4-17 に示す。

果実中の TRR は 0.30~0.55 mg/kg であり、表面洗浄並びにアセトニトリル及びアセトニトリル/水抽出により、[pyr-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリン散布区で 89~91 %TRR、[thi-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリン散布区で 69~88 %TRR が回収された。

茎葉中の TRR は散布後、経時的に減少した。最終散布直後、14 日後及び 76 日後の TRR は、それぞれ 29~38 mg/kg、8.6~11 mg/kg 及び 1.1~1.4 mg/kg であり、表面洗浄並びにアセトニトリル及びアセトニトリル/水により、それぞれ 96~98 %TRR、89~93 %TRR 及び 70~77 %TRR が回収された。

表 2.4-16：ぶどうの果実における放射性物質濃度の分布

	[pyr- <sup>14</sup> C]オキサチアピプロリン							
	2回目散布		最終散布					
	14日後		直後		14日後		76日後 (成熟果実)	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
表面洗浄画分	NA	—	NA	—	0.048	10.5	0.012	3.9
アセトニトリル及び アセトニトリル/水抽出画分	NA	—	NA	—	0.361	78.3	0.264	86.9
抽出残渣	NA	—	NA	—	0.052	11.2	0.028	9.2
TRR	0.340	—	0.468	—	0.461	—	0.304	—
	[thi- <sup>14</sup> C]オキサチアピプロリン							
	2回目散布		最終散布					
	14日後		直後		14日後		76日後 (成熟果実)	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
表面洗浄画分	NA	—	NA	—	0.164	30.0	0.049	15.4
アセトニトリル及び アセトニトリル/水抽出画分	NA	—	NA	—	0.319	58.4	0.172	53.8
抽出残渣	NA	—	NA	—	0.063	11.6	0.098	30.8
TRR	0.248	—	0.463	—	0.545	—	0.318	—

NA：分析せず —：算出せず

表 2.4-17：ぶどうの茎葉における放射性物質濃度の分布

	[pyr- <sup>14</sup> C]オキサチアピプロリン											
	1回目散布		2回目散布				最終散布					
	直後		直後		14日後		直後		14日後		76日後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
表面洗浄画分	NA	—	NA	—	3.30	45.7	30.7	81.7	5.59	51.2	0.334	24.2
アセトニトリル及び アセトニトリル/水抽出画分	14.9	99.3	32.1	98.8	2.79	38.6	5.52	14.7	4.14	37.9	0.630	45.6
抽出残渣	0.105	0.7	0.389	1.2	1.13	15.7	1.35	3.6	1.19	10.9	0.417	30.2
TRR	15.0	—	32.5	—	7.22	—	37.6	—	10.9	—	1.38	—
	[thi- <sup>14</sup> C]オキサチアピプロリン											
	1回目散布		2回目散布				最終散布					
	直後		直後		14日後		直後		14日後		76日後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
表面洗浄画分	NA	—	NA	—	12.1	74.2	25.0	87.5	6.03	70.5	0.401	35.9
アセトニトリル及び アセトニトリル/水抽出画分	15.2	98.8	22.8	99.0	3.31	20.3	2.98	10.4	1.92	22.5	0.458	41.0
抽出残渣	0.201	1.3	0.230	1.0	0.897	5.5	0.601	2.1	0.598	7.0	0.258	23.1
TRR	15.4	—	23.0	—	16.3	—	28.6	—	8.55	—	1.12	—

NA：分析せず —：算出せず

ぶどうの果実中の代謝物の定量結果を表 2.4-18 に示す。

果実中の主要な残留成分はオキサチアピプロリン、代謝物 C 及び代謝物 D であり、それぞれ 9.9~74 %TRR、13~14% TRR 及び 15~19 %TRR であった。その他に代謝物 B、代謝物 E、代謝物 F、代謝物 J、代謝物 K、代謝物 L、代謝物 X、代謝物 Y、代謝物 Z 及び代謝物 a が検出されたが、いずれも 10 %TRR 未満であった。

表 2.4-18：ぶどうの果実中の代謝物の定量結果

	[pyr- <sup>14</sup> C]オキサチアピプロリン			
	最終散布14日後		最終散布76日後 (成熟果実)	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
オキサチアピプロリン	0.165	35.9	0.030	9.9
代謝物B	0.007	1.6	ND	-
代謝物C	0.062	13.3	0.044	14.4
代謝物D	0.069	15.1	0.057	18.6
代謝物E	0.001	0.1	ND	-
代謝物F	0.007	1.5	ND	-
代謝物L	0.001	0.2	0.002	0.5
代謝物X	ND	-	0.019	6.2
代謝物Y	0.005	1.1	ND	-
代謝物Z	ND	-	0.013	4.2
未同定放射性物質	0.111	24.0 <sup>1)</sup>	0.099	33.2 <sup>2)</sup>
	[thi- <sup>14</sup> C]オキサチアピプロリン			
	最終散布14日後		最終散布76日後 (成熟果実)	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
オキサチアピプロリン	0.406	74.2	0.131	41.0
代謝物B	0.003	0.5	ND	-
代謝物E	ND	-	<0.001	0.1
代謝物F	0.003	0.6	0.001	0.2
代謝物J	ND	ND	0.001	0.3
代謝物K	0.004	0.8	ND	ND
代謝物L	0.016	2.9	<0.001	0.1
代謝物a	0.001	0.3	ND	-
未同定放射性物質	0.055	10.1 <sup>3)</sup>	0.063	20.3 <sup>4)</sup>

ND：検出限界未満 -：算出せず

<sup>1)</sup>：23成分の合計（個々の成分は6.0%TRR以下） <sup>2)</sup>：19成分の合計（個々の成分は3.1%TRR以下）

<sup>3)</sup>：17成分の合計（個々の成分は1.7%TRR以下） <sup>4)</sup>：7成分の合計（個々の成分は6.2%TRR以下）

ぶどうの茎葉中の代謝物の定量結果を表 2.4-19 に示す。

茎葉中の主要な残留成分はオキサチアピプロリンであり、32~98 %TRR であった。その

他に代謝物 B、代謝物 C、代謝物 D、代謝物 E、代謝物 F、代謝物 K、代謝物 L、代謝物 X、代謝物 Y、代謝物 Z 及び代謝物 a が検出されたが、いずれも 10 %TRR 未満であった。

表 2.4-19：ぶどうの茎葉中の代謝物の定量結果

	[pyr- <sup>14</sup> C]オキサチアピプロリン							
	1回目散布直後		2回目散布14日後		最終散布14日後		最終散布76日後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
オキサチアピプロリン	14.7	98.4	4.58	63.5	7.24	66.3	0.441	32.0
代謝物B	ND	—	0.003	<0.1	0.118	1.1	ND	—
代謝物C	ND	—	ND	—	ND	—	0.032	2.3
代謝物D	ND	—	0.072	1.0	0.045	0.4	0.014	1.0
代謝物E	ND	—	0.045	0.6	0.228	2.1	0.006	0.4
代謝物F	ND	—	0.360	5.0	0.178	1.6	0.013	1.0
代謝物L	ND	—	0.056	0.8	0.190	1.7	0.025	1.9
代謝物X	ND	—	ND	—	ND	—	0.087	6.3
代謝物Y	ND	—	0.006	0.1	0.064	0.6	0.012	0.9
代謝物Z	ND	—	ND	—	ND	—	0.058	4.2
未同定放射性物質	0.133	0.9	0.904	12.0 <sup>1)</sup>	2.36	21.6 <sup>2)</sup>	0.343	25.0 <sup>3)</sup>
	[thi- <sup>14</sup> C]オキサチアピプロリン							
	1回目散布直後		2回目散布14日後		最終散布14日後		最終散布76日後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
オキサチアピプロリン	14.2	92.1	15.0	92.0	7.01	82.0	0.672	60.1
代謝物B	0.030	0.2	ND	—	0.045	0.5	0.025	2.3
代謝物E	0.046	0.3	0.024	0.1	0.026	0.3	0.002	0.2
代謝物F	ND	—	ND	—	0.015	0.2	0.011	0.9
代謝物K	ND	—	ND	—	0.028	0.3	ND	—
代謝物L	0.076	0.5	ND	—	0.060	0.7	0.017	1.5
代謝物a	ND	—	ND	—	0.015	0.2	0.012	1.1
未同定放射性物質	0.853	5.6	0.365	2.1	1.09	13.0 <sup>4)</sup>	0.136	12.4 <sup>5)</sup>

ND：検出限界未満 —：算出せず

<sup>1)</sup>：44 成分の合計（個々の成分は 4.0 %TRR 以下） <sup>2)</sup>：37 成分の合計（個々の成分は 3.4 %TRR 以下）

<sup>3)</sup>：24 成分の合計（個々の成分は 2.8 %TRR 以下） <sup>4)</sup>：23 成分の合計（個々の成分は 1.3 %TRR 以下）

<sup>5)</sup>：32 成分の合計（個々の成分は 1.7 %TRR 以下）

ぶどうの果実及び茎葉の抽出残渣の特徴付け結果を表 2.4-20 及び表 2.4-21 に示す。

果実中の放射性物質は水抽出画分に 0.1~0.3 %TRR、アセトン抽出画分に 1.6~7.3 %TRR、 $\alpha$ -アミラーゼ処理画分に 0.5~1.8 %TRR、アミログルコンダーゼ・セルラーゼ処理画分に 0.3~1.5 %TRR、NaOH 処理画分に 1.3~4.9 %TRR 及び HCl 処理画分に 0.3~0.4 %TRR が分布していた。

茎葉中の放射性物質は水抽出画分に 0.2~0.8 %TRR、アセトン抽出画分に 1.4~3.4 %TRR、

$\alpha$ -アミラーゼ処理画分に 0.4~2.2 %TRR、アミログルコシダーゼ・セルラーゼ処理画分に 0.2~1.1 %TRR、NaOH 処理画分に 0.9~8.8 %TRR 及び HCl 処理画分に 0.3~3.5 %TRR が分布していた。

表 2.4-20：ぶどうの果実の抽出残渣の特徴付け結果

	[pyr- <sup>14</sup> C]オキサチアピプロリン			
	最終散布14日後		最終散布76日後 (成熟果実)	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
水抽出画分*	0.001	0.1	NA	—
アセトン抽出画分	0.008	1.8	NA	—
$\alpha$ -アミラーゼ処理画分	0.004	0.9	NA	—
アミログルコシダーゼ・セルラーゼ処理画分	0.001	0.3	NA	—
0.1 N NaOH処理画分	0.006	1.3	NA	—
1.0 N HCl処理画分	0.002	0.4	NA	—
残渣	0.030	6.4	NA	—
	[thi- <sup>14</sup> C]オキサチアピプロリン			
	最終散布14日後		最終散布76日後 (成熟果実)	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
水抽出画分*	0.001	0.1	0.001	0.3
アセトン抽出画分	0.009	1.6	0.023	7.3
$\alpha$ -アミラーゼ処理画分	0.003	0.5	0.006	1.8
アミログルコシダーゼ・セルラーゼ処理画分	0.002	0.3	0.005	1.5
0.1 N NaOH処理画分	0.007	1.3	0.016	4.9
1.0 N HCl処理画分	0.002	0.3	<LOQ	-
残渣	0.041	7.5	0.048	15.1

NA：分析せず LOQ：定量限界（0.001 mg/kg） —：算出せず \*：2回の抽出画分の合計

表 2.4-21：ぶどうの茎葉の抽出残渣の特徴付け結果

	[pyr- <sup>14</sup> C]オキサチアピプロリン			
	最終散布14日後		最終散布76日後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
水抽出画分*	0.033	0.3	0.011	0.8
アセトン抽出画分	0.251	2.3	0.047	3.4
$\alpha$ -アミラーゼ処理画分	0.142	1.3	0.030	2.2
アミログルコシダーゼ・セルラーゼ処理画分	0.055	0.5	0.015	1.1
0.1 N NaOH処理画分	0.229	2.1	0.122	8.8
1.0 N HCl処理画分	0.055	0.5	0.048	3.5
残渣	0.426	3.9	0.142	10.3

	[thi- <sup>14</sup> C]オキサチアピプロリン			
	最終散布14日後		最終散布76日後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
水抽出画分*	0.018	0.2	0.003	0.3
アセトン抽出画分	0.120	1.4	0.033	3.0
α-アミラーゼ処理画分	0.034	0.4	0.008	0.7
アミログルコシダーゼ・セルラーゼ処理画分	0.017	0.2	0.008	0.7
0.1 N NaOH処理画分	0.077	0.9	0.016	1.4
1.0 N HCl処理画分	0.026	0.3	0.012	1.1
残渣	0.308	3.6	0.179	16.0

\* : 2回の抽出画分の合計

ぶどうの茎葉のアセトン抽出画分中の代謝物の定量結果を表 2.4-22 に示す。

茎葉のアセトン画分中にオキサチアピプロリン、代謝物 D、代謝物 E、代謝物 F 及び代謝物 L が検出され、オキサチアピプロリンが主要な残留成分であったが、2 %TRR 未満であった。

表 2.4-22 : ぶどうの茎葉のアセトン抽出画分中の代謝物の定量結果

	[pyr- <sup>14</sup> C]オキサチアピプロリン			
	最終散布14日後		最終散布76日後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
オキサチアピプロリン	0.091	0.8	0.011	0.8
代謝物D	0.004	<0.1	ND	—
代謝物E	0.009	0.1	ND	—
代謝物F	0.010	0.1	ND	—
代謝物L	0.013	0.1	ND	—
未同定放射性物質	0.161	1.0	0.032	2.5
	[thi- <sup>14</sup> C]オキサチアピプロリン			
	最終散布14日後		最終散布76日後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
オキサチアピプロリン	0.053	0.6	0.021	1.9
代謝物E	0.004	<0.1	0.001	0.1
代謝物F	0.002	<0.1	0.003	0.2
代謝物L	0.006	0.1	0.001	<0.1
未同定放射性物質	0.053	0.6	0.011	0.6

ND : 検出限界未満 — : 算出せず

## (6) ズッキーニ

ズッキーニ（品種：Quarta）における植物代謝試験は温室内の壤土（pH 5.3、OC 1.8 %）の区画において、16 時間明期、10～30 °C の条件で実施した。[pyr-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリン及び[iso-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリンをそれぞれ[thi-<sup>13</sup>C]オキサチアピプロリンと共にフロアブル剤に調製し、播種当日に 600 g ai/ha の用量で土壌散布し、は種した。散布 44 日後（果実肥大期：BBCH 71）及び 79 日後（収穫期：BBCH 89）に葉及び果実を採取し、採取した試料の一部を燃焼後、LSC で放射能を測定した。

[pyr-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリン散布区の果実及び葉並びに[iso-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリン散布区の散布 44 日後の葉はドライアイスと共に均質化し、アセトニトリル及びアセトニトリル/水（3/1（v/v））で抽出した。抽出画分は LSC で放射能を測定後、HPLC で放射性物質を定量し、HPLC 及び LC-MS で同定した。抽出残渣は燃焼後、LSC で放射能を測定した。

[iso-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリン散布区の果実及び散布 79 日後の茎葉中の TRR は 0.01 mg/kg 未満であり、放射性物質の抽出、定量及び同定は行わなかった。

ズッキーニにおける放射性物質濃度の分布を表 2.4-23 及び表 2.4-24 に示す。

果実中の TRR は 0.013～0.023 mg/kg であり、アセトニトリル及びアセトニトリル/水抽出により 94～97 %TRR が回収された。

葉中の TRR は 0.008～0.17 mg/kg であり、アセトニトリル及びアセトニトリル/水抽出により 77～94 %TRR が回収された。

表 2.4-23：ズッキーニの果実における放射性物質濃度の分布

	[pyr- <sup>14</sup> C]オキサチアピプロリン			
	散布 44 日後		散布 79 日後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
アセトニトリル及び アセトニトリル/水抽出画分	0.012	93.7	0.022	96.8
抽出残渣	0.001	6.3	0.001	3.2
TRR	0.013	—	0.023	—

表 2.4-24：ズッキーニの葉における放射性物質濃度の分布

	[pyr- <sup>14</sup> C]オキサチアピプロリン			
	散布 44 日後		散布 79 日後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
アセトニトリル及び アセトニトリル/水抽出画分	0.041	90.7	0.160	94.0
抽出残渣	0.004	9.3	0.010	6.0
TRR	0.045	—	0.170	—

	[iso- <sup>14</sup> C]オキサチアピプロリン			
	散布 44 日後		散布 79 日後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
アセトニトリル及び アセトニトリル/水抽出画分	0.022	76.9	NA	—
抽出残渣	0.006	23.1	NA	—
TRR	0.028	—	0.008	—

NA：分析せず —：算出せず

ズッキーニの果実及び葉中の代謝物の定量結果を表 2.4-25 及び表 2.4-26 に示す。

果実中のオキサチアピプロリンは 0.5 %TRR 以下であった。主要な残留成分は代謝物 D であり、57~74 %TRR であった。その他に代謝物 C、代謝物 X、代謝物 Y、代謝物 Z 及び代謝物 e/代謝物 f が検出されたが、いずれも 5 %TRR 未満であった。

[pyr-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリン散布区の葉中では、オキサチアピプロリンは 4.6 %TRR 以下であった。主要な残留成分は代謝物 C、代謝物 D、代謝物 X 及び代謝物 e/代謝物 f であり、それぞれ 21~24 %TRR、24~28 %TRR、12~17 %TRR 及び 11~13 %TRR であった。その他に代謝物 F、代謝物 Y 及び代謝物 Z が検出されたが、いずれも 8 %TRR 未満であった。

[iso-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリン散布区の葉中では、主要な残留成分はオキサチアピプロリン及び代謝物 F であり、それぞれ 24 %TRR 及び 19 %TRR であった。

表 2.4-25：ズッキーニの果実中の代謝物の定量結果

	[pyr- <sup>14</sup> C]オキサチアピプロリン			
	散布44日後		散布79日後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
オキサチアピプロリン	<0.001	0.5	ND	—
代謝物C	0.001	4.5	0.001	4.3
代謝物D	0.008	56.7	0.016	73.7
代謝物X	<0.001	2.2	0.001	3.3
代謝物Y	<0.001	2.6	<0.001	2.0
代謝物Z	0.001	4.0	<0.001	1.3
代謝物e/代謝物f*	0.001	4.3	0.001	4.3
未同定放射性物質	<0.001	3.3	0.002	5.0

ND：検出限界未満 —：算出せず

\*：代謝物 e と代謝物 f は試験に用いた HPLC の条件では分離しなかった。

表 2.4-26：ズッキーニの葉におけるオキサチアピプロリン及び代謝物の定量結果

	[pyr- <sup>14</sup> C]オキサチアピプロリン			
	散布44日後		散布79日後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
オキサチアピプロリン	ND	—	0.008	4.6
代謝物C	0.011	23.5	0.036	21.1
代謝物D	0.011	23.7	0.047	27.5
代謝物F	ND	ND	0.003	1.7
代謝物X	0.008	16.8	0.021	12.4
代謝物Y	0.002	3.4	0.002	1.5
代謝物Z	0.003	7.2	0.010	6.0
代謝物e/代謝物f*	0.006	12.7	0.018	10.9
未同定放射性物質	0.003	6.2	0.010	6.7
	[iso- <sup>14</sup> C]オキサチアピプロリン			
	散布44日後			
	mg/kg		%TRR	
オキサチアピプロリン	0.007		24.4	
代謝物F	0.005		18.5	

ND：検出限界未満 —：算出せず

\*：代謝物eと代謝物fは試験に用いた HPLC の条件では分離しなかった。

### (7) 植物代謝のまとめ

ばれいしょ、レタス及びぶどうを用いた茎葉散布による植物代謝試験の結果、地上の可食部に共通する主要な残留成分はオキサチアピプロリンであり、レタスの茎葉では 49～98 %TRR、ぶどうの果実では 9.9～74 %TRR であった。その他に、ぶどう果実では代謝物 C 及び代謝物 D がそれぞれ 13～14 %TRR 及び 15～19 %TRR であり、主要な残留成分であったが、残留濃度は 0.07 mg/kg 未満と低かった。地下の可食部中の TRR は低く、ばれいしょの塊茎中の TRR は 0.012 mg/kg 以下であった。

ばれいしょ、レタス及びズッキーニを用いた土壌散布による植物代謝試験の結果、可食部中のオキサチアピプロリンは 7 %TRR 未満であった。可食部に共通する主要な残留成分は代謝物 C 及び代謝物 D であり、ばれいしょの塊茎ではそれぞれ 5.8～14 %TRR 及び 14～25 %TRR、レタスの茎葉ではそれぞれ 19～21 %TRR 及び 23～30 %TRR、ズッキーニの果実ではそれぞれ 4.3～4.5 %TRR 及び 57～74 %TRR であったが、残留濃度は 0.02 mg/kg 未満と低かった。その他に、ばれいしょの塊茎では代謝物 X が 12 %TRR、レタスの茎葉では代謝物 e/代謝物 f が 19～21 %TRR であり、主要な残留成分であったが、残留濃度は 0.004 mg/kg 以下であった。

オキサチアピプロリンの植物における主要な代謝経路は、フェニル環のヒドロキシル化による代謝物 F、代謝物 L 等の水酸化体の生成並びにピペリジン及びピラゾール環の架橋部位の開裂による代謝物 C、代謝物 D、代謝物 X、代謝物 e、代謝物 f 等のトリフルオロメ

チルピラゾール環を有する化合物の生成と考えられた。

#### 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/kya20150310279>）においては、農産物中の暴露評価対象物質をオキサチアピプロリンと設定している。

##### 作物残留の規制対象化合物

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

（参考：薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会報告（URL：  
<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzentu/0000099577.pdf>））

##### 残留の規制対象

オキサチアピプロリンとする。

作物残留試験において、代謝物 B、C 及び D の分析が行われているが、いずれも定量限界未満であることから、代謝物 B、C 及び D は残留の規制対象には含めないこととする。

#### 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 2.4-27 に示す。

表 2.4-27：オキサチアピプロリンの GAP 一覧

作物名	剤型	使用方法	希釈倍数 (倍)	使用濃度* (kg ai/hL)	使用液量** (L/10a)	使用回数 (回)	使用時期 (PHI) (日)
ばれいしょ	10.2 % フロアブル	散布	5,000	0.0020	100-300	2	7
はくさい	10.2 % フロアブル	散布	5,000	0.0020	100-300	2	1
レタス	10.2 % フロアブル	散布	5,000	0.0020	100-300	2	1
トマト	10.2 % フロアブル	散布	5,000	0.0020	100-300	2	1
きゅうり	10.2 % フロアブル	散布	5,000	0.0020	100-300	2	1
ぶどう	10.2 % フロアブル	散布	5,000	0.0020	200-700	2	14

\*：有効成分濃度

\*\*：散布においては作物から滴る程度、満遍なく散布することと指導しており、農薬のラベルに記載されている使用液量は農薬の使用時の目安として示しているものである。

ばれいしょ、はくさい、レタス、トマト、きゅうり及びぶどうについて、オキサチアピプ

ロリン、代謝物 C 及び代謝物 D 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 2.4-28 から 2.4-33 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。代謝物の残留濃度はオキサチアピプロリン等量に換算して示した。GAP に従った使用によるオキサチアピプロリンのそれぞれの試験における最大残留濃度には、下線を付した。

### (1) ばれいしょ

ばれいしょの塊茎を分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-28 に示す。分析法は 2.2.3.1 に示した分析法を用いた。なお、未処理区試料は定量限界（オキサチアピプロリン等量として、オキサチアピプロリン:0.01 mg/kg、代謝物 C:0.03 mg/kg、代謝物 D:0.03 mg/kg）未満であった。

GAP (10.2 %フロアブル、5,000 倍、2 回、収穫 7 日前) に適合する試験は 2 試験であった。

表 2.4-28 : ばれいしょの作物残留試験結果

作物名 (品種) (栽培形態)	試験 場所 実施 年度	試験条件						分析 部位	PHI (日)	残留濃度** (mg/kg)		
		剤型	使用 方法	希釈 倍数 (倍)	散布 濃度* (kg ai/hL)	使用 液量 (L/10 a)	使用 回数 (回)			オキサチア ピプロリン	代謝物 C	代謝物 D
作物残留濃度が 最大となる GAP		10.2 % フロアブル	散布	5,000	0.0020		2		7			
ばれいしょ (メークイーン) (露地)	青森 H20 年	10.2 % フロアブル	散布	5,000	0.0020	187 187	2	塊茎	1	<0.01	<0.03	<0.03
									3	<0.01	<0.03	<0.03
									7	<u>&lt;0.01</u>	<0.03	<0.03
ばれいしょ (男爵) (露地)	茨城 H20 年	10.2 % フロアブル	散布	5,000	0.0020	198 198	2	塊茎	1	<0.01	<0.03	<0.03
									3	<0.01	<0.03	<0.03
									7	<u>&lt;0.01</u>	<0.03	<0.03

\*: 有効成分濃度 \*\*オキサチアピプロリン等量換算

ばれいしょの塊茎におけるオキサチアピプロリンの残留濃度は<0.01 mg/kg (2) であった。

ばれいしょの塊茎におけるオキサチアピプロリンの最大残留濃度を 0.05 mg/kg と推定した。

### (2) はくさい

はくさいの葉球を分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-29 に示す。分析法は 2.2.3.1 に示した分析法を用いた。なお、未処理区試料は定量限界（オキサチアピプロリン等量として、オキサチアピプロリン:0.01 mg/kg、代謝物 C:0.03 mg/kg、代謝物 D:0.03 mg/kg）未満であった。

GAP (10.2 %フロアブル、5,000 倍、2 回、収穫 1 日前) に適合する試験は 2 試験であった。

表 2.4-29：はくさいの作物残留試験結果

作物名 (品種) (栽培形態)	試験 場所  実施 年度	試験条件						分析 部位	PHI (日)	残留濃度** (mg/kg)		
		剤型	使用 方法	希積 倍数 (倍)	散布 濃度* (kg ai/hL)	使用 液量 (L/10 a)	使用 回数 (回)			オキサチア ピプロリン	代謝物 C	代謝物 D
作物残留濃度が 最大となる GAP		10.2 % フロアブル	散布	5,000	0.0020		2		1			
はくさい (勝春) (露地)	福井 H24 年	10.2 % フロアブル	散布	5,000	0.0020	200 200	2	葉球	1	0.03	<0.03	<0.03
									3	<u>0.04</u>	<0.03	<0.03
									7	<0.01	<0.03	<0.03
									14	<0.01	<0.03	<0.03
はくさい (はるさかり) (露地)	長野 H24 年	10.2 % フロアブル	散布	5,000	0.0020	300 300	2	葉球	1	0.02	<0.03	<0.03
									3	<u>0.05</u>	<0.03	<0.03
									7	0.05	<0.03	<0.03
									14	0.01	<0.03	<0.03

\*：有効成分濃度 \*\*オキサチアピプロリン等量換算

はくさいの葉球におけるオキサチアピプロリンの残留濃度は 0.04、0.05 mg/kg であった。

はくさいの葉球におけるオキサチアピプロリンの最大残留濃度を 0.2 mg/kg と推定した。

### (3) レタス

レタスの葉球を分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-30 に示す。分析法は 2.2.3.1 に示した分析法を用いた。なお、未処理区試料は定量限界（オキサチアピプロリン等量として、オキサチアピプロリン：0.01 mg/kg、代謝物 C：0.03 mg/kg、代謝物 D：0.03 mg/kg）未満であった。

GAP（10.2 %フロアブル、5,000 倍、2 回、収穫 1 日前）に適合する試験は 2 試験であった。

表 2.4-30：レタスの作物残留試験結果

作物名 (品種) (栽培形態)	試験 場所  実施 年度	試験条件						分析 部位	PHI (日)	残留濃度** (mg/kg)		
		剤型	使用 方法	希積 倍数 (倍)	散布 濃度* (kg ai/hL)	使用 液量 (L/10 a)	使用 回数 (回)			オキサチア ピプロリン	代謝物 C	代謝物 D
作物残留濃度が 最大となる GAP		10.2 % フロアブル	散布	5,000	0.0020		2		1			
レタス (グリーン ゴール) (施設)	群馬 H24 年	10.2 % フロアブル	散布	5,000	0.0020	200 200	2	葉球	1	0.11	<0.03	<0.03
									3	<u>0.14</u>	<0.03	<0.03
									7	0.12	<0.03	<0.03
									14	0.10	<0.03	<0.03
レタス (スターレイ) (施設)	長野 H24 年	10.2 % フロアブル	散布	5,000	0.0020	300 300	2	葉球	1	<u>0.15</u>	<0.03	<0.03
									3	0.08	<0.03	<0.03
									7	0.02	<0.03	<0.03
									14	0.02	<0.03	<0.03

\*：有効成分濃度 \*\*オキサチアピプロリン等量換算

レタスの葉球におけるオキサチアピプロリンの残留濃度は 0.14、0.15 mg/kg であった。

レタスの葉球におけるオキサチアピプロリンの最大残留濃度を 0.5 mg/kg と推定した。

## (4) トマト

トマトの果実を分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-31 に示す。分析法は 2.2.3.1 に示した分析法を用いた。なお、未処理区試料は定量限界（オキサチアピプロリン等量として、オキサチアピプロリン：0.01 mg/kg、代謝物 C：0.03 mg/kg、代謝物 D：0.03 mg/kg）未満であった。

GAP（10.2 %フロアブル、5,000 倍、2 回、収穫 1 日前）に適合する試験は 2 試験であった。

表 2.4-31：トマトの作物残留試験結果

作物名 (品種) (栽培形態)	試験 場所 実施 年度	試験条件						分析 部位	PHI (日)	残留濃度** (mg/kg)		
		剤型	使用 方法	希釈 倍数 (倍)	散布 濃度* (kg ai/hL)	使用 液量 (L/10 a)	使用 回数 (回)			オキサチア ピプロリン	代謝物 C	代謝物 D
作物残留濃度が 最大となる GAP		10.2 % フロアブル	散布	5,000	0.0020		2		1			
トマト (CF 桃太郎 ファイト) (施設)	高知 H23 年	10.2 % フロアブル	散布	5,000	0.0020	243 243	2	果実	1	0.05	<0.03	<0.03
									3	<u>0.06</u>	<0.03	<0.03
									7	0.02	<0.03	<0.03
									14	0.02	<0.03	<0.03
トマト (桃太郎 T93) (施設)	宮崎 H23 年	10.2 % フロアブル	散布	5,000	0.0020	280 280	2	果実	1	0.03	<0.03	<0.03
									3	0.03	<0.03	<0.03
									7	<u>0.04</u>	<0.03	<0.03
									14	0.04	<0.03	<0.03

\*：有効成分濃度 \*\*オキサチアピプロリン等量換算

トマトの果実におけるオキサチアピプロリンの残留濃度は 0.04、0.06 mg/kg であった。

トマトの果実におけるオキサチアピプロリンの最大残留濃度を 0.3 mg/kg と推定した。

## (5) きゅうり

きゅうりの果実を分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-32 に示す。分析法は 2.2.3.1 に示した分析法を用いた。なお、未処理区試料は定量限界（オキサチアピプロリン等量として、オキサチアピプロリン：0.01 mg/kg、代謝物 C：0.03 mg/kg、代謝物 D：0.03 mg/kg）未満であった。

GAP（10.2 %フロアブル、5,000 倍、2 回、収穫 1 日前）に適合する試験は 2 試験であった。

表 2.4-32：きゅうりの作物残留試験結果

作物名 (品種) (栽培形態)	試験 場所  実施 年度	試験条件						分析 部位	PHI (日)	残留濃度** (mg/kg)		
		剤型	使用 方法	希積 倍数 (倍)	散布 濃度* (kg ai/hL)	使用 液量 (L/10 a)	使用 回数 (回)			オキサチア ピプロリン	代謝物 C	代謝物 D
作物残留濃度が 最大となる GAP		10.2 % フロアブル	散布	5,000	0.0020		2		1			
きゅうり (大将 2) (施設)	茨城 H23 年	10.2 % フロアブル	散布	5,000	0.0020	280 280	2	果実	1	0.03	<0.03	<0.03
									3	0.03	<0.03	<0.03
									7	0.02	<0.03	<0.03
									14	<0.01	<0.03	<0.03
きゅうり (ズバリ 163) (施設)	高知 H23 年	10.2 % フロアブル	散布	5,000	0.0020	280 280	2	果実	1	0.04	<0.03	<0.03
									3	0.02	<0.03	<0.03
									7	<0.01	<0.03	<0.03
									14	<0.01	<0.03	<0.03

\*：有効成分濃度 \*\*オキサチアピプロリン等量換算

きゅうりの果実におけるオキサチアピプロリンの残留濃度は 0.03、0.04 mg/kg であった。  
きゅうりの果実におけるオキサチアピプロリンの最大残留濃度を 0.2 mg/kg と推定した。

## (6) ぶどう

ぶどうの果実を分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-33 に示す。分析法は 2.2.3.1 に示した分析法を用いた。なお、未処理区試料は定量限界（オキサチアピプロリン等量として、オキサチアピプロリン：0.01 mg/kg、代謝物 C：0.03 mg/kg、代謝物 D：0.03 mg/kg）未満であった。

GAP（10.2 %フロアブル、5,000 倍、2 回、収穫 14 日前）に適合する試験は 2 試験であった。

表 2.4-33：ぶどうの作物残留試験結果

作物名 (品種) (栽培形態)	試験 場所  実施 年度	試験条件						分析 部位	PHI (日)	残留濃度** (mg/kg)		
		剤型	使用 方法	希積 倍数 (倍)	散布 濃度* (kg ai/hL)	使用 液量 (L/10 a)	使用 回数 (回)			オキサチア ピプロリン	代謝物 C	代謝物 D
作物残留濃度が 最大となる GAP		10.2 % フロアブル	散布	5,000	0.00204		2		14			
ぶどう (デラウェア) (施設)	宮崎 H24 年	10.2 % フロアブル	散布	5,000	0.00204	325 325	2	果実	1	0.18	<0.03	<0.03
									3	0.22	<0.03	<0.03
									7	0.18	<0.03	<0.03
									14	0.15	<0.03	<0.03
ぶどう (ブラック オリンピア) (施設)	石川 H24 年	10.2 % フロアブル	散布	5,000	0.00204	350 350	2	果実	1	0.10	<0.03	<0.03
									3	0.08	<0.03	<0.03
									7	0.08	<0.03	<0.03
									14	0.06	<0.03	<0.03

\*：有効成分濃度 \*\*オキサチアピプロリン等量換算

ぶどうの果実におけるオキサチアピプロリンの残留濃度は 0.06、0.15 mg/kg であった。  
ぶどうの果実におけるオキサチアピプロリンの最大残留濃度を 0.5 mg/kg と推定した。

#### 2.4.2.2 家畜

オキサチアピプロリンは家畜の飼料の用に供される作物に使用しないため、試験実施は不要であると判断した。

#### 2.4.2.3 魚介類

オキサチアピプロリンの魚介類中の残留濃度について、水産動植物被害予測濃度第1段階（水産  $PEC_{tier1}$ ）及び生物濃縮係数（BCF）を用いて推定した。

オキサチアピプロリンを含有する製剤について、水田以外のみの使用が申請されているため、水田以外における水産  $PEC_{tier1}$  を算定した結果、 $0.0022 \mu\text{g/L}$  であった（2.5.3.3 参照）。

オキサチアピプロリンの生物濃縮性試験の結果、オキサチアピプロリンの BCF は 55 であった。（2.6.2.4 参照）。

下記の計算式を用いてオキサチアピプロリンの魚介類中の推定残留濃度を算定した結果、 $6.1 \times 10^{-4} \text{ mg/kg}$  であった（一律基準を超えない）。

$$\begin{aligned} \text{推定残留濃度} &= \text{水産 } PEC_{tier1} \times (\text{BCF} \times \text{補正値}) \\ &= 0.0022 \mu\text{g/L} \times (55 \times 5) \\ &= 0.61 \mu\text{g/kg} \\ &= 6.1 \times 10^{-4} \text{ mg/kg} \end{aligned}$$

#### 2.4.2.4 後作物

ほ場土壌残留試験（2.5.2.2 参照）におけるオキサチアピプロリンの 50% 消失期（ $DT_{50}$ ）は壤土で 17 日、埴壤土で 12 日であり、100 日を超えないため、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 2.4-34 に示す。

各食品について基準値案の上限までオキサチアピプロリン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オキサチアピプロリンの国民平均、幼小児（1～6 歳）、妊婦及び高齢者（65 歳以上）における TMDI の ADI に対する比（ $TMDI/ADI$ ）はそれぞれ 0.02%、0.03%、0.02% 及び 0.02% 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 2.4-34 : オキサチアピプロリンの推定摂取量 (TMDI) (単位 :  $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$ )(URL : <http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzendu/0000099577.pdf>)

食品名	基準値案 (ppm)	国民平均 TMDI	幼児 (1~6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
ばれいしょ	0.05	1.9	1.7	2.1	1.8
はくさい	0.2	3.5	1.0	3.3	4.3
レタス	0.5	4.8	2.2	5.7	4.6
トマト	0.3	9.6	5.7	9.6	11.0
きゅうり	0.2	4.1	1.9	2.8	5.1
ぶどう	0.5	4.4	4.1	10.1	4.5
計		28.4	16.6	33.7	31.3
ADI比 (%)		0.02	0.03	0.02	0.02

### 短期曝露評価

オキサチアピプロリンについては、ARfDの設定の必要なし(2.3.2参照)とされている。

### 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 2.4-35 に示す。

表 2.4-35 : オキサチアピプロリンの残留農薬基準値案

(URL : <http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzendu/0000099577.pdf>)

食品名	残留基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無 <sup>1)</sup>
ばれいしょ	0.05	—	申
はくさい	0.2	—	申
レタス (サラダ菜及びちしゃを含む。)	0.5	—	申
トマト	0.3	—	申
きゅうり (ガーキンを含む。)	0.2	—	申
ぶどう	0.5	—	申

<sup>1)</sup> : 申 : 登録申請 (平成26年2月18日付け) に伴い残留農薬基準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 土壌中

オキサチアピプロリンの好氣的土壌中動態試験における主要分解物は代謝物 B であった。

オキサチアピプロリンの嫌氣的土壌中動態試験及び土壌表面光分解動態試験において主要分解物は認められなかった。

オキサチアピプロリン及び代謝物 B を分析対象とした畑地ほ場土壌残留試験の結果、代謝物 B の残留濃度はオキサチアピプロリンに比較して著しく低い濃度であった。

以上のことから、畑地ほ場の表層土における評価対象化合物はオキサチアピプロリンとすることが妥当であると判断した。

#### 2.5.1.2 水中

オキサチアピプロリンは加水分解動態試験において分解が認められなかった。

オキサチアピプロリンの水中光分解動態試験における主要分解物は代謝物 b であった。

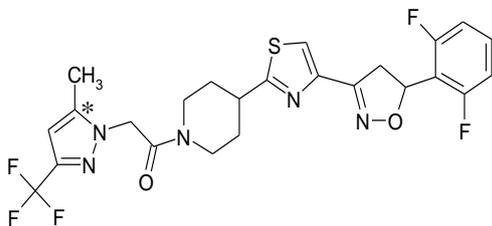
オキサチアピプロリンの水産動植物被害予測濃度及び水質汚濁予測濃度は、オキサチアピプロリンの分解を考慮しない第 1 段階で算定して審査を実施したため、上記分解物について評価対象とするかどうかの検討は行わなかった。

### 2.5.2 土壌中における動態

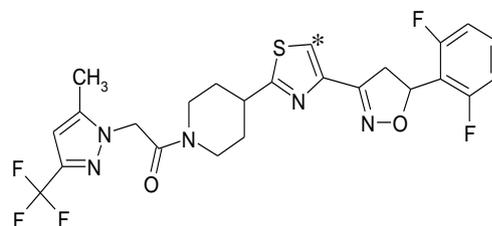
#### 2.5.2.1 土壌中動態

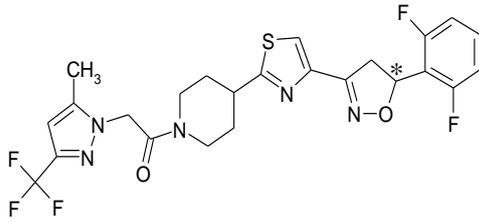
オキサチアピプロリンのピラゾール環の 5 位の炭素を  $^{14}\text{C}$  で標識したもの ([pyr- $^{14}\text{C}$ ]オキサチアピプロリン)、チアゾール環の 5 位の炭素を  $^{14}\text{C}$  で標識したもの ([thi- $^{14}\text{C}$ ]オキサチアピプロリン) 又はイソキサゾリン環の 5 位の炭素を  $^{14}\text{C}$  で標識したもの ([iso- $^{14}\text{C}$ ]オキサチアピプロリン) を用いて実施した好氣的土壌中動態試験、嫌氣的土壌中動態試験及び土壌表面光分解試験の報告書を受領した。

[pyr- $^{14}\text{C}$ ]オキサチアピプロリン



[thi- $^{14}\text{C}$ ]オキサチアピプロリン



[iso-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリン

\* : <sup>14</sup>C 標識の位置

## 2.5.2.1.1 好氣的土壤

(1) 壤質砂土 ([pyr-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリン及び[thi-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリン)

壤質砂土（米国、pH 5.3 (H<sub>2</sub>O)、有機炭素含有量 (OC) 0.87 %) に、[pyr-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリン又は[thi-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリンを乾土当たり 0.2 mg/kg (施用量として 200 g ai/ha) となるように添加し、好氣的条件下、20±2 °C、暗所でインキュベートした。揮発性物質の捕集にはエタンジオール及び 1 M 水酸化ナトリウム (NaOH) を用いた。処理 0、3、14、28、60、90 及び 120 日後に試料を採取した。

処理 0～60 日後の土壤はアセトニトリル/水 (9/1 (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/0.1 %ギ酸 (7/3 (v/v)) で抽出し、90 日後及び 120 日後の土壤はアセトニトリル/水 (9/1 (v/v))、アセトニトリル/1 M ギ酸 (7/3 (v/v)) 及びアセトニトリル/0.1 M 炭酸アンモニウム (7/3 (v/v)) で抽出し、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。抽出画分は混合し、高速液体クロマトグラフィー (HPLC) 及び液体クロマトグラフィータンデム型質量分析 (LC-MS-MS) で放射性物質を定量及び同定した。抽出残渣はサンプルオキシダイザーで燃焼後、LSC 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。

土壤中の放射性物質濃度の分布を表 2.5-1 に示す。

[pyr-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリン処理においては、土壤中の放射性物質は総処理放射性物質 (TAR) の 99～104 %であった。<sup>14</sup>CO<sub>2</sub> の生成が認められたが、その生成量は 0.3 %TAR とわずかであった。揮発性有機物質の生成は認められなかった。土壤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 92 %TAR であった。土壤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 11 %TAR であった。

[thi-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリン処理においては、土壤中の放射性物質は経時的に減少し、試験終了時に 83 %TAR であった。<sup>14</sup>CO<sub>2</sub> が経時的に増加し、試験終了時に 12 %TAR であった。土壤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 65 %TAR であった。土壤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 18 %TAR であった。

表 2.5-1 : 土壌中の放射性物質濃度の分布 (%TAR)

[pyr- <sup>14</sup> C]オキサチアピプロリン					
経過日数	土壌			CO <sub>2</sub>	合計
	抽出画分*	抽出残渣			
0	100.0	100.0	<0.10	NA	100.0
3	104.1	103.0	1.2	<0.2	104.1
14	103.9	99.4	4.6	<0.2	103.9
28	98.8	91.4	7.4	0.2	99.0
60	102.1	93.1	9.0	0.3	102.4
90	102.5	94.0	8.6	0.3	102.9
120	102.6	91.5	11.2	0.3	103.0
[thi- <sup>14</sup> C]オキサチアピプロリン					
経過日数	土壌			CO <sub>2</sub>	合計
	抽出画分*	抽出残渣			
0	96.4	96.4	<0.1	NA	96.4
3	96.3	95.2	1.1	0.3	96.6
14	97.8	87.8	10.0	3.6	101.4
28	94.3	84.5	9.8	7.3	101.6
60	86.8	73.3	13.5	8.7	95.5
90**	72.6	48.2	24.5	10.2	82.8
120	82.7	64.9	17.9	11.8	94.5

NA : 試料採取せず

\* : アセトニトリル/水、アセトニトリル/ギ酸及びアセトニトリル/炭酸アンモニウム抽出画分の合計

\*\* : 放射性物質の回収率が 83 % と低く、抽出操作時の欠損が疑われた。

抽出画分中の分解物の定量結果を表 2.5-2 に示す。

[pyr-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリン処理においては、オキサチアピプロリンは経時的に減少し、試験終了時に 50 %TAR であった。代謝物 H、代謝物 B 及び代謝物 E が生成したが、その生成量は最大で 6.8 %TAR であった。

[thi-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリン処理においては、オキサチアピプロリンは経時的に減少し、試験終了時に 37 %TAR であった。代謝物 a、代謝物 H、代謝物 B 及び代謝物 E が生成したが、その生成量は最大で 7.2 %TAR であった。

表 2.5-2 : 抽出画分中の分解物の定量結果 (%TAR)

[pyr- <sup>14</sup> C]オキサチアピプロリン						
経過日数	オキサチアピプロリン	代謝物 B	代謝物 E	代謝物 H	未同定分解物*	
0	97.0	1.6	0.8	ND	0.6	
3	94.0	1.3	<0.15	1.7	6.0	
14	76.8	3.4	<0.15	2.3	16.9	
28	62.5	5.2	0.7	3.0	19.1	
60	57.0	5.3	0.8	6.8	23.2	
90	53.7	6.0	1.7	5.9	26.7	
120	49.9	3.8	1.5	6.8	29.5	
[thi- <sup>14</sup> C]オキサチアピプロリン						
経過日数	オキサチアピプロリン	代謝物 B	代謝物 E	代謝物 H	代謝物 a	未同定分解物*
0	94.7	1.0	<0.15	ND	<0.15	0.7
3	88.0	1.5	<0.15	1.4	<0.15	4.3
14	70.2	2.6	<0.15	3.7	<0.15	10.4
28	66.2	3.2	0.9	3.2	<0.15	10.2
60	46.9	4.4	1.5	4.0	4.2	12.4
90**	16.6	2.0	1.1	2.6	7.2	18.8
120	37.2	2.3	1.1	5.3	3.9	14.9

ND:検出限界未満

\*: 個々の成分は 10 %TAR 以下

\*\*: 放射性物質の回収率が 83 % と低く、抽出操作時の欠損が疑われた。

好氣的土壤中におけるオキサチアピプロリンの DT<sub>50</sub> を表 2.5-3 に示す。

オキサチアピプロリンの DT<sub>50</sub> は SFO モデル (Simple First Order Kinetics Model) を用いて算出すると、77~112 日であった。

表 2.5-3 : 好氣的土壤中におけるオキサチアピプロリンの DT<sub>50</sub>

[pyr- <sup>14</sup> C]オキサチアピプロリン	[thi- <sup>14</sup> C]オキサチアピプロリン*
112 日	76.9 日

\*: DT<sub>50</sub> の算出は処理 90 日後の試料の結果を除外して行った。

## (2) 壤質砂土 ([pyr-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリン及び[iso-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリン)

壤質砂土 (米国、pH 5.3 (H<sub>2</sub>O)、OC 0.81 %) に、[pyr-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリン又は[iso-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリンを乾土当たり 0.2 mg/kg (施用量として 200 g ai/ha) となるように添加し、好氣的条件下、20±2 °C、暗所でインキュベートした。揮発性物質の捕集にはエタレンジオール及び 1M NaOH を用いた。[pyr-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリン処理区では処理 0、3、14、28、64、90 及び 120 日後に、[iso-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリン処理区では処理 0、3、14、28、60、90、120 及び 134 日後に試料を採取した。

土壌はアセトニトリル/水 (9/1 (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/0.1 %ギ酸 (7/3 (v/v)) で抽出し、LSC で放射能を測定した。抽出画分は混合し、HPLC 及び LC-MS-MS で放射性物質を定量及び同定した。[pyr-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリン処理 120 日後及び[iso-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリン処理 134 日後の抽出画分は HPLC でオキサチアピプロリンの光学異性体を個別に定量し、異性体比を算出した。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。

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緩やかに減少し、90 日後に 94~97 %TAR であった。<sup>14</sup>CO<sub>2</sub> が経時的に増加し、90 日後に 3.3~5.1 %TAR であった。揮発性有機物質の生成は認められなかった。土壌抽出画分中の放射性物質は経時的に減少し、90 日後に 85~88 %TAR であった。土壌抽出残渣中の放射性物質は経時的に増加し、90 日後に 9.4 %TAR であった。

表 2.5-4 : 土壌中の放射性物質濃度の分布 (%TAR)

[pyr- <sup>14</sup> C]オキサチアピプロリン					
経過日数	土壌		CO <sub>2</sub>	合計	
	抽出画分*	抽出残渣			
0	104.8	104.8	<1.0	NA	104.8
3	98.8	98.8	<1.0	<0.2	98.8
14	95.0	93.6	1.4	0.4	95.3
28	96.9	94.3	2.6	1.2	98.1
64	95.3	89.3	6.0	3.3	98.6
90	96.8	87.5	9.4	5.1	102.0
120	95.3	85.4	9.9	6.6	101.9
[iso- <sup>14</sup> C]オキサチアピプロリン					
経過日数	土壌		CO <sub>2</sub>	合計	
	抽出画分*	抽出残渣			
0	108.5	108.5	<1.0	NA	108.5
3	94.9	94.9	<1.0	<0.2	94.9
14	96.1	94.2	1.9	0.9	96.9
28	97.9	94.9	2.9	1.7	99.6
60	96.0	91.5	4.6	2.5	98.5
90	94.1	84.7	9.4	3.3	97.3
120**	97.3	89.1	8.2	4.0	101.3
134**	100.2	92.1	8.1	5.0	105.2

NA : 試料採取せず

\* : アセトニトリル/水、アセトニトリル/炭酸アンモニウム及びアセトニトリル/ギ酸抽出画分の合計

\*\* : 土壌微生物活性の低下が認められた。

抽出画分中の分解物の定量結果を表 2.5-5 に示す。

[pyr-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリン処理においては、オキサチアピプロリンは経時的に減少し、

90 日後に 49 %TAR であった。主要分解物は代謝物 B であり、90 日後に 14 %TAR であった。その他に代謝物 H、代謝物 C 及び代謝物 E が生成したが、その生成量は最大で 9.4 %TAR であった。

[iso-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリン処理においては、オキサチアピプロリンは経時的に減少し、90 日後に 59 %TAR であった。代謝物 H、代謝物 B、代謝物 a 及び代謝物 E が生成したが、その生成量は最大で 8.8 %TAR であった。

表 2.5-5：抽出画分中の分解物の定量結果 (%TAR)

[pyr- <sup>14</sup> C]オキサチアピプロリン						
経過日数	オキサチアピプロリン	代謝物 B	代謝物 E	代謝物 H	代謝物 C	未同定分解物*
0	103.5	<0.8	<0.8	1.4	<0.8	ND
3	95.3	<0.8	<0.8	1.7	<0.8	1.9
14	87.4	1.5	<0.8	3.0	<0.8	1.6
28	81.2	2.4	<0.8	5.0	<0.8	5.8
64	59.8	11.1	1.1	7.0	2.6	7.7
90	49.4	13.5	1.2	9.1	6.2	8.1
120	45.0	10.3	1.6	9.4	6.7	12.3
[iso- <sup>14</sup> C]オキサチアピプロリン						
経過日数	オキサチアピプロリン	代謝物 B	代謝物 E	代謝物 H	代謝物 a	未同定分解物*
0	108.5	<0.8	<0.8	<0.8	<0.8	ND
3	94.9	<0.8	<0.8	<0.8	<0.8	ND
14	89.1	2.4	<0.8	1.1	<0.8	1.6
28	81.6	4.8	<0.8	2.9	<0.8	5.6
60	82.3	4.4	0.7	3.4	0.7	ND
90	59.1	7.6	1.4	8.8	2.9	4.9
120**	76.1	1.6	1.6	7.1	1.0	1.7
134**	76.9	0.4	1.4	6.0	1.2	6.2

ND:検出限界未満

\*: 個々の成分は 3.1 %TAR 以下

\*\* : 土壌微生物活性の低下が認められた。

[pyr-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリン処理 120 日後及び[iso-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリン処理 134 日後の抽出画分中のオキサチアピプロリンの光学異性体比 (R/S) は、それぞれ 49/51 及び 52/48 であり、土壌処理溶液中のオキサチアピプロリンの光学異性体比 (R/S) 49/51 から変化は認められなかった。

好氣的土壌中におけるオキサチアピプロリンの DT<sub>50</sub>を表 2.5-6 に示す。

オキサチアピプロリンの DT<sub>50</sub>は SFO モデルを用いて算出すると、94~132 日であった。

表 2.5-6：好氣的土壤中におけるオキサチアピプロリンの DT<sub>50</sub>

[pyr- <sup>14</sup> C]オキサチアピプロリン	[iso- <sup>14</sup> C]オキサチアピプロリン*
94.2 日	132 日

\*：DT<sub>50</sub>の算出は処理 120 日後及び 134 日後の試料の結果を除外して行った。

### (3) 好氣的土壤のまとめ

好氣的条件下において、オキサチアピプロリンは緩やかに分解され、メチル基の水酸化及び酸化により代謝物 B、ピペリジル環の水酸化により代謝物 H、ピペリジンとピラゾール環の架橋部位の開裂により代謝物 C、代謝物 a 等が生成し、オキサチアピプロリン及びその分解物は土壤成分との結合性残留物となり、一部は CO<sub>2</sub> まで無機化されたと考えられた。

#### 2.5.2.1.2 嫌氣的土壤

砂壤土（米国、pH 5.7 (H<sub>2</sub>O)、OC 0.93 %）に、[pyr-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリン又は[iso-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリンを乾土当たり 0.2 mg/kg（施用量として 200 g ai/ha）となるように添加し、好氣的条件下、20±2 °C、暗所で 30 日間インキュベートした後、湛水条件として 120 日間インキュベートした。揮発性物質の捕集にはエタンジオール及び 1M NaOH を用いた。処理 0、30（湛水直前）、37、44、51、60、90、120 及び 150 日後に試料を採取した。

土壤（水を含む）はアセトニトリル/水（9/1 (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/0.1 %ギ酸（7/3 (v/v)）で抽出し、LSC で放射能を測定した。抽出画分は混合し、HPLC 及び LC-MS で放射性物質を定量及び同定した。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。

土壤中の放射性物質濃度の分布を表 2.5-7 に示す。

土壤（水を含む）中の放射性物質は湛水後に大きな変化は認められず、試験終了時に 92～96 %TAR であった。<sup>14</sup>CO<sub>2</sub>の湛水後の生成はほとんどなく、試験終了時に 1.5～3.0 %TAR であった。揮発性有機物質の生成は認められなかった。抽出画分中の放射性物質は湛水後に大きな変化は認められず、試験終了時に 85～90 %TAR であった。抽出残渣中の放射性物質は湛水後に大きな変化は認められず、試験終了時に 5.9～7.7 %TAR であった。

表 2.5-7：土壌中の放射性物質濃度の分布（%TAR）

[pyr-14C]オキサチアピプロリン					
経過日数	土壌*			CO <sub>2</sub>	合計
	抽出画分**	抽出残渣			
0	99.0	99.0	<0.9	NA	99.0
30 (湛水直前)	96.9	92.1	4.8	1.5	98.4
37	98.7	93.7	5.0	1.5	100.2
44	95.7	90.6	5.1	1.5	97.2
51	95.6	90.1	5.5	1.5	97.1
60	95.8	91.6	4.3	1.5	97.3
90	96.7	91.3	5.5	1.5	98.2
120	95.9	90.5	5.4	1.5	97.4
150	95.7	89.8	5.9	1.5	97.2
[iso-14C]オキサチアピプロリン					
経過日数	土壌*			CO <sub>2</sub>	合計
	抽出画分**	抽出残渣			
0	100.4	100.4	<0.9	NA	100.4
30 (湛水直前)	96.0	89.0	7.1	2.8	98.8
37	96.9	89.8	7.1	2.8	99.7
44	92.2	85.4	6.8	2.8	94.9
51	96.6	90.1	6.5	2.8	99.4
60	93.7	86.0	7.7	2.8	96.5
90	92.0	84.3	7.6	3.0	94.9
120	93.1	86.2	6.9	3.0	96.1
150	92.5	84.8	7.7	3.0	95.4

NA：分析せず

\*：土壌と水は分離せずに抽出

\*\*：アセトニトリル/水、アセトニトリル/ギ酸及びアセトニトリル炭酸アンモニウム抽出画分の合計

抽出画分中の分解物の定量結果を表 2.5-8 に示す。

[pyr-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリン処理においては、湛水後、オキサチアピプロリンの減少は認められなかった。代謝物 C、代謝物 H 及び代謝物 B が検出されたが、湛水後の明確な増加は認められなかった。

[iso-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリン処理においては、湛水後、オキサチアピプロリンの減少は認められなかった。代謝物 B、代謝物 H 及び代謝物 a が検出されたが、湛水後の明確な増加は認められなかった。

嫌氣的条件下において、オキサチアピプロリンは分解しないと考えられた。

表 2.5-8 : 土壌抽出画分中の分解物の定量結果 (%TAR)

[pyr-14C]オキサチアピプロリン					
経過日数	オキサチアピプロリン	代謝物 B	代謝物 H	代謝物 C	未同定分解物*
0	96.2	<0.9	2.7	<0.9	<0.9
30 (湛水直前)	73.4	3.7	3.5	2.6	8.3
37	70.3	3.1	3.5	2.9	10.3
44	72.6	3.4	4.1	2.6	8.0
51	69.3	4.7	3.8	2.5	9.7
60	72.8	4.3	3.0	3.0	8.4
90	69.7	3.3	3.2	1.8	13.1
120	69.4	1.5	4.8	4.1	10.7
150	65.8	<0.9	4.3	4.9	14.9
[iso-14C]オキサチアピプロリン					
経過日数	オキサチアピプロリン	代謝物 B	代謝物 H	代謝物 a	未同定分解物
0	98.7	<0.9	<0.9	<0.9	1.7
30 (湛水直前)	75.8	3.6	3.1	1.9	4.0
37	73.9	2.1	3.2	1.3	5.4
44	76.8	2.6	2.5	1.4	2.1
51	78.2	3.7	3.3	1.4	3.6
60	74.9	3.4	3.5	1.8	2.4
90	72.4	3.3	2.6	1.4	4.8
120	73.9	1.2	2.8	<0.9	9.0
150	74.4	<0.9	3.1	<0.9	7.3

\* : 個々の成分は 2.4 %TAR 以下

### 2.5.2.1.3 土壌表面光分解 <参考データ>

砂土（米国、pH 5.3 (H<sub>2</sub>O)、OC 1.4 %）に、[pyr-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリン又は[iso-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリンを乾土当たり 0.2 mg/kg となるように添加し、湿潤条件（最大容水量の 75~100 %の水を添加）及び乾燥条件（水の添加なし）で、20±2 °C、UV フィルター（<290 nm カット）付きキセノンランプ（456 W/m<sup>2</sup>、波長範囲 300~800 nm）を 15 日間連続照射した。揮発性物質の捕集にはエタンジオール及び 1M NaOH を用いた。湿潤条件では照射開始 0、1、3、7、10 及び 15 日後に、乾燥条件では照射開始 0、7 及び 15 日後に試料を採取した。

土壌はアセトニトリル/水 (9/1 (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/0.1 %ギ酸 (7/3 (v/v)) で抽出し、LSC で放射能を測定した。抽出画分は混合し、HPLC 及び LC-MS-MS で放射性物質を定量及び同定した。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。

湿潤条件の土壌中の放射性物質濃度の分布を表 2.5-9 に示す。

土壌中の放射性物質は試験期間を通して 95～106 %TAR であった。揮発性物質の生成は認められなかった。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 87～88 %TAR であった。抽出残渣中の放射性物質は経時的に増加し、試験終了時に 7.6～8.1 %TAR であった。

暗対照区においては、土壌中の放射性物質は試験期間を通して 96～102 %TAR であり、抽出画分中に全量が回収され、抽出残渣中の放射性物質は定量限界未満であった。[pyr-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリン処理において、10 日後に CO<sub>2</sub> が 3.7 %TAR 検出されたが、その他の試料では生成は認められなかった。揮発性物質の生成は認められなかった。

表 2.5-9：湿潤条件の土壌中の放射性物質濃度の分布 (%TAR)

[pyr- <sup>14</sup> C]オキサチアピプロリン						
経過日数	照射区			暗対照区		
	土壌合計	抽出画分*	抽出残渣	土壌合計	抽出画分*	抽出残渣
0	99.3	99.3	<1.0	97.2	97.2	<2.0
1	101.5	98.5	3.0	100.6	100.6	<2.0
3	98.2	94.0	4.1	98.5	98.5	<2.0
7	97.3	91.2	6.1	99.6	99.6	<2.0
10	96.9	90.5	6.5	102.3	102.3	<2.0
15	95.5	87.9	7.6	100.7	100.7	<2.0
[iso- <sup>14</sup> C]オキサチアピプロリン						
経過日数	照射区			暗対照区		
	土壌合計	抽出画分*	抽出残渣	土壌合計	抽出画分*	抽出残渣
0	100.3	100.3	<1.0	101.3	101.3	<2.0
1	99.0	94.0	5.0	96.2	96.2	<2.0
3	95.7	91.0	4.7	96.0	96.0	<2.0
7	105.6	100.4	5.2	96.2	96.2	<2.0
10	95.2	90.4	4.8	96.4	96.4	<2.0
15	94.7	86.6	8.1	96.4	96.4	<2.0

\*：アセトニトリル/水、アセトニトリル/ギ酸及びアセトニトリル/炭酸アンモニウム抽出画分の合計

乾燥条件の土壌中の放射性物質濃度の分布を表 2.5-10 に示す。

[pyr-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリン処理においては、土壌中及び抽出画分中の放射性物質は試験期間を通してそれぞれ 97～104 %TAR 及び 97～100 %TAR であった。抽出残渣中の放射性物質は 5.7 %TAR 以下であった。揮発性物質の生成は認められなかった。

[iso-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリン処理においては、土壌中及び抽出画分中の放射性物質は試験終了時にそれぞれ 84 %TAR であり、減少が認められたが、放射性物質の回収率が低いことが原因と考えられた。抽出残渣中の放射性物質は 5.8 %TAR 以下であった。揮発性物質の生成は認められなかった。

表 2.5-10：乾燥条件の土壌中の放射性物質濃度の分布 (%TAR)

経過日数	[pyr- <sup>14</sup> C]オキサチアピプロリン処理区			[iso- <sup>14</sup> C]オキサチアピプロリン処理区		
	土壌合計	抽出画分*	抽出残渣	土壌合計	抽出画分*	抽出残渣
0	104.2	99.5	4.7	106.8	101.0	5.8
7	103.8	98.2	5.7	89.1**	84.6	4.4
15	97.4	97.4	<1.0	83.9**	83.9	<1.0

\*：アセトニトリル/水、アセトニトリル/ギ酸及びアセトニトリル/炭酸アンモニウム抽出画分の合計

\*\*：放射性物質の回収率が低く、被験物質の添加等に問題があると考えられた。

湿潤条件の抽出画分中の分解物の定量結果を表 2.5-11 に示す。

[pyr-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリン処理においては、オキサチアピプロリンは経時的に減少し、試験終了時に 68 %TAR であった。代謝物 C、代謝物 H、代謝物 I、代謝物 G 及び代謝物 B が生成したが、その生成量は最大で 6.4 %TAR であった。暗対照区においては、オキサチアピプロリンの分解は認められなかった。

[iso-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリン処理区においては、オキサチアピプロリンは経時的に減少し、試験終了時に 72 %TAR であった。代謝物 B 及び代謝物 H が生成したが、その生成量は最大で 4.5 %TAR であった。暗対照区においては、オキサチアピプロリンの分解は認められなかった。

表 2.5-11：湿潤条件の抽出画分中の分解物の定量結果 (%TAR)

[pyr- <sup>14</sup> C]オキサチアピプロリン								
経過日数	照射区							暗対照区
	オキサチアピプロリン	代謝物 B	代謝物 H	代謝物 C	代謝物 G	代謝物 I	未同定分解物	オキサチアピプロリン
0	99.3	<0.4	<0.4	<0.4	<0.4	<0.4	<0.4	97.2
1	95.6	<0.4	<0.4	<0.4	<0.4	<0.4	2.8	100.6
3	80.2	1.6	2.2	<0.4	1.4	2.4	6.2	98.5
7	70.8	2.2	4.4	3.3	1.8	1.2	7.3	99.6
10	62.9	1.7	5.7	6.3	2.8	3.2	7.9	102.3
15	67.6	1.5	5.2	6.4	<0.4	1.2	5.9	100.7
[iso- <sup>14</sup> C]オキサチアピプロリン								
経過日数	照射区				未同定分解物			暗対照区
	オキサチアピプロリン	代謝物 B	代謝物 H					オキサチアピプロリン
0	100.3	<0.4	<0.4		<0.4			101.3
1	91.1	<0.4	2.9		<0.4			96.2
3	82.4	<0.4	2.6		6.1			96.0
7	86.5	4.5	1.4		8.1			96.2
10	78.3	2.6	1.6		7.9			96.4
15	72.5	1.2	4.0		8.9			96.4

乾燥条件の抽出画分中の分解物の定量結果を表 2.5-12 に示す。

[pyr-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリン処理においては、オキサチアピプロリンは経時的に減少し、試験終了時に 84 %TAR であった。代謝物 B が生成したが、その生成量は最大で 5.2 %TAR であった。

[iso-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリン処理区においては、オキサチアピプロリンは経時的に減少し 76 %TAR であった。代謝物 H、代謝物 B 及び代謝物 E が生成したが、その生成量は最大で 2.4 %TAR であった。

表 2.5-12：乾燥条件の抽出画分中の分解物の定量結果 (%TAR)

[pyr- <sup>14</sup> C]オキサチアピプロリン					
経過日数	オキサチアピプロリン	代謝物 B	未同定分解物		
0	99.5	<0.4	<0.4		
7	93.1	1.9	3.1		
15	83.7	5.2	8.5		
[iso- <sup>14</sup> C]オキサチアピプロリン					
経過日数	オキサチアピプロリン	代謝物 B	代謝物 E	代謝物 H	未同定分解物
0	101.0	<0.4	<0.4	<0.4	<0.4
7	80.8	1.4	<0.4	<0.4	2.4
15	76.2	2.3	1.2	2.4	1.8

土壌表面におけるオキサチアピプロリンの光照射による DT<sub>50</sub> を表 2.5-13 に示す。

オキサチアピプロリンの DT<sub>50</sub> は SFO モデルを用いて算出すると、湿潤条件で 22~38 日（東京春換算 100~175 日）、乾燥条件で 63 日（東京春換算 289 日）であった。

表 2.5-13：オキサチアピプロリンの土壌表面光分解における DT<sub>50</sub> (日)

	[pyr- <sup>14</sup> C]オキサチアピプロリン	[iso- <sup>14</sup> C]オキサチアピプロリン
湿潤土壌	21.6 (99.6)	38.0 (175)
乾燥土壌	62.7 (289)	—

—：照射開始 7 日後及び 15 日後の放射性物質の回収率が低かったことから、算出は行わなかった。

( )：東京春換算

土壌表面において、オキサチアピプロリンは光照射により緩やかに分解され、ピペリジル環の水酸化により代謝物 H、メチル基の水酸化及び酸化により代謝物 B、チアゾール環の開環及び開裂により代謝物 G 及び代謝物 I、ピペリジンとピラゾール環の架橋部位の開裂により代謝物 C が生成し、一部は土壌成分との結合性残留物となると考えられた。

### 2.5.2.2 土壌残留

オキサチアピプロリン及び代謝物 B を分析対象として実施した畑地ほ場土壌残留試験の報告書を受領した。

壤土（高知、pH 6.2 (H<sub>2</sub>O)、OC 1.9 %) 及び埴壤土（熊本、pH 6.5 (H<sub>2</sub>O)、OC 7.5 %) の畑地ほ場（裸地ほ場）に、デュポン ゴーベック エニケード（オキサチアピプロリン 10.2 % 水和剤）306 g ai/ha（2,000 倍、300 L/10 a、2 回（6 又は 8 日間隔））を散布した。壤土では処理 0、1、3、14、30、60、91、120 及び 150 日後に、埴壤土では処理 0、1、3、14、30、64、87、120、150 及び 178 日後に土壌を採取した。分析には 2.2.4.1 に示した分析法を用いた。

畑地ほ場土壌残留試験結果を表 2.5-14 に示す。

オキサチアピプロリンは 0 日後に壤土で 0.17 mg/kg、埴壤土で 0.58 mg/kg であり、経時的に減少し、120 日後にそれぞれ定量限界（0.002 mg/kg）未満及び 0.08 mg/kg となった。代謝物 B はそれぞれ最大で 0.003 mg/kg 及び 0.004 mg/kg であり、オキサチアピプロリンと比較して著しく低い残留濃度であった。

表 2.5-14：畑地ほ場土壌残留試験結果（mg/kg\*）

試験土壌	経過日数	オキサチアピプロリン	代謝物 B
壤土	0	0.168	<0.002
	1	0.148	<0.002
	3	0.146	<0.002
	14	0.094	0.003
	30	0.050	0.003
	60	0.011	<0.002
	91	0.012	<0.002
	120	<0.002	<0.002
	150	<0.002	<0.002
埴壤土	0	0.580	<0.002
	1	0.561	<0.002
	3	0.418	<0.002
	14	0.295	0.002
	30	0.246	0.004
	64	0.112	0.003
	87	0.096	0.004
	120	0.080	0.004
	150	0.064	0.003
	178	0.050	0.002

\*：オキサチアピプロリン等量換算

畑地土壌中におけるオキサチアピプロリンの DT<sub>50</sub> は Double First-Order in Parallel (DFOP) モデルを用いて算出したところ、壤土では 17 日、埴壤土では 12 日であった。

### 2.5.2.3 土壌吸着

[thi-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリン及び非標識オキサチアピプロリンを用いて実施した土壌吸

着試験の報告書を受領した。

### (1) 国内土壌

国内 4 土壌について、非標識オキサチアピプロリンを用いて、 $25 \pm 1$  °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 2.5-15 に、Freundlich の吸着平衡定数を表 2.5-16 に示す。

表 2.5-15：試験土壌の特性

採取地	宮崎	埼玉	栃木	茨城*
土性(USDA 法)	砂土	壤土	壤土	壤土
pH(CaCl <sub>2</sub> )	5.3	5.3	5.7	5.5
有機炭素 (OC%)	0.56	3.02	1.13	4.85

\*：火山灰土壌

表 2.5-16：試験土壌における Freundlich の吸着平衡定数

採取地	宮崎	埼玉	栃木	茨城
吸着指数(1/n)	1.04	1.16	1.10	0.974
$K_F^{ads}$	74.4	118	19.1	136
決定係数(r)	0.999	1.00	0.999	1.00
$K_{Foc}^{ads}$	13,300	3,910	1,690	2,800

### (2) 海外土壌

海外 5 土壌について、[thi-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリンを用いて、 $20 \pm 2$  °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 2.5-17 に、Freundlich の吸着平衡定数を表 2.5-18 に示す。

表 2.5-17：試験土壌の特性

採取地	米国 1	ドイツ	フランス	スペイン	米国 2
土性(USDA 法)	埴壤土	壤土	砂壤土	シルト質埴土	砂壤土
pH(CaCl <sub>2</sub> )	6.0	7.1	7.5	7.7	5.0
有機炭素 (OC%)	2.9	1.2	1.4	1.8	1.2

表 2.5-18：試験土壌における Freundlich の吸着平衡定数

採取地	米国 1	ドイツ	フランス	スペイン	米国 2
吸着指数(1/n)	1.12	0.974	1.03	0.983	0.985
$K_F^{ads}$	1,320	52.2	102	100	87.4
決定係数(r)	0.995	0.994	0.986	0.994	0.984
$K_{Foc}^{ads}$	45,600	4,350	7,290	5,560	7,280

### 2.5.3 水中における動態

[pyr-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリン、[thi-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリン及び[iso-<sup>14</sup>C]オキサチアピプ

ロリン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

pH 4（酢酸緩衝液）、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、[pyr-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリン及び[thi-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリンの試験溶液（約 0.1 mg/L）をそれぞれ調製し、50±0.5 °C、5 日間、暗所下でインキュベートした。

試験溶液は LSC で放射能を測定後、HPLC 及び LC-MS-MS で放射性物質を定量及び同定した。

pH 4 及び pH 7 においては、オキサチアピプロリンの分解は認められなかった。

pH 9 においては、オキサチアピプロリンの分解が認められ、試験終了時に 91~92 %TAR であった。50 °C、5 日間における分解率が 10 %未満であり、オキサチアピプロリンの 25 °C における半減期は 1 年以上であると考えられた。

### 2.5.3.2 水中光分解

#### (1) 緩衝液

滅菌緩衝液（リン酸緩衝液、pH 7.0）を用いて、[pyr-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリン、[thi-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリン及び [iso-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリンの試験溶液（約 0.1 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(456 W/m<sup>2</sup>、波長範囲 300~800 nm)を 15 日間照射した。揮発性物質の捕集にはエタンジオール及び 1M NaOH を用いた。照射開始 0、1、2、4、6、10 及び 15 日後に試料を採取した。

試験溶液は LSC で放射能を測定後、HPLC 及び LC-MS-MS で放射性物質を定量及び同定した。揮発性物質の捕集液は LSC で放射能を測定した。

緩衝液中の分解物の定量結果を表 2.5-19 に示す。

[pyr-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリン処理においては、オキサチアピプロリンは経時的に減少し、試験終了時に 54 %TAR であった。主要分解物は代謝物 b であり、経時的に増加し、試験終了時に 11 %TAR であった。その他に代謝物 G 及び代謝物 I が生成したが、その生成量は最大で 5.4 %TAR であった。揮発性物質の生成は認められなかった。暗対照区においては、オキサチアピプロリンの分解は認められなかった。

[thi-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリン処理においては、オキサチアピプロリンは経時的に減少し、試験終了時に 56 %TAR であった。主要分解物は代謝物 b であり、経時的に増加し、試験終了時に 14 %TAR であった。その他に 4 %TAR を超える分解物は認められなかった。揮発性物質の生成は認められなかった。暗対照区においては、オキサチアピプロリンの分解は認められなかった。

[iso-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリン処理においては、オキサチアピプロリンは経時的に減少し、試験終了時に 58 %TAR であった。2.0 %TAR を超える分解物は認められなかった。揮発性物質の生成は認められなかった。暗対照区においては、オキサチアピプロリンの分解は認

められなかった。

表 2.5-19：緩衝液中の分解物の定量結果 (%TAR)

[pyr- <sup>14</sup> C]オキサチアピプロリン							
経過日数	照射区						暗対照区
	オキサチアピプロリン	代謝物 b	代謝物 G	代謝物 I	未同定分解物*	合計	オキサチアピプロリン
0	104.3	ND	ND	ND	ND	104.3	104.3
1	99.7	ND	0.7	ND	3.6	104.0	106.3
2	97.9	1.1	1.5	1.1	2.7	104.8	106.2
4	88.3	4.0	5.1	ND	8.6	105.9	105.8
6	73.6	4.8	5.4	2.8	20.2	106.8	108.2
10	65.1	8.7	4.1	2.4	26.1	106.5	106.0
15	54.0	10.8	3.7	5.2	31.3	105.1	105.2
[thi- <sup>14</sup> C]オキサチアピプロリン							
経過日数	照射区				合計	暗対照区	
	オキサチアピプロリン	代謝物 b	未同定分解物**			オキサチアピプロリン	
0	102.6	ND	3.1		105.6	102.6	
1	102.0	ND	6.5		108.5	106.1	
2	99.7	ND	9.8		109.5	108.9	
4	84.9	3.0	19.9		107.9	109.6	
6	64.6	6.7	31.6		102.8	104.4	
10	72.8	7.1	27.2		107.1	104.0	
15	56.5	14.0	30.3		100.8	107.8	
[iso- <sup>14</sup> C]オキサチアピプロリン							
経過日数	照射区				合計	暗対照区	
	オキサチアピプロリン	未同定分解物***				オキサチアピプロリン	
0	98.2	2.9			101.1	98.2	
1	97.4	6.1			103.5	104.8	
2	86.9	14.3			101.6	106.9	
4	86.2	15.0			101.2	104.2	
6	80.0	21.1			101.1	104.5	
10	66.8	28.8			95.5	102.6	
15	57.6	32.6			90.2	100.5	

ND:検出限界未満

\*: 個々の成分は 5.4 %TAR 以下 \*\* : 個々の成分は 4.2 %TAR 以下 \*\*\* : 個々の成分は 2.4 %TAR 以下

緩衝液中のオキサチアピプロリンの光照射による DT<sub>50</sub>を表 2.5-20 に示す。

オキサチアピプロリンの DT<sub>50</sub>は SFO モデルを用いて算出すると、15~19 日（東京春換

算 68～88 日) であった。

表 2.5-20：緩衝液中のオキサチアピプロリンの光照射による DT<sub>50</sub> (日)

[pyr- <sup>14</sup> C]オキサチアピプロリン	[thi- <sup>14</sup> C]オキサチアピプロリン	[iso- <sup>14</sup> C]オキサチアピプロリン
14.8 (68.3)	15.9 (73.3)	19.1 (88.1)

( ) : 東京春換算

## (2) 自然水

滅菌自然水 (英国 Crosswood Burn、pH 7.3) を用いて、[pyr-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリン及び[thi-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリンの試験溶液 (約 0.1 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 (456 W/m<sup>2</sup>、波長範囲 290～800 nm) を 15 日間照射した。揮発性物質の捕集にはエタンジオール及び 1M NaOH を用いた。照射開始 0、1、2、4、6、10 及び 15 日後に試料を採取した。

試験溶液は LSC で放射能を測定後、HPLC 及び LC-MS-MS で放射性物質を定量及び同定した。揮発性物質の捕集液は LSC で放射能を測定した。

自然水中の分解物の定量結果を表 2.5-21 に示す。

オキサチアピプロリンは経時的に減少し、試験終了時に 48～63 %TAR であった。代謝物 b が生成したが、その生成量は最大で 7.6 %TAR であった。その他に 4 %TAR を超える分解物は認められなかった。揮発性物質の生成は認められなかった。

暗対照区においては、オキサチアピプロリンは試験期間を通して 86～101 %TAR であり、明確な分解は認められなかった。

表 2.5-21：自然水中の分解物の定量結果 (%TAR)

[pyr- <sup>14</sup> C]オキサチアピプロリン					
経過日数	照射区				暗対照区
	オキサチアピプロリン	代謝物 b	未同定分解物*	合計	オキサチアピプロリン
0	95.4	ND	4.2	99.7	95.4
1	93.0	ND	10.4	102.2	100.6
2	91.2	0.6	12.6	104.5	99.0
4	88.4	2.4	12.6	102.9	95.9
6	81.9	3.3	19.2	104.4	96.9
10	72.2	6.6	24.9	103.7	93.3
15	63.0	7.6	33.3	103.9	95.5

[thi- <sup>14</sup> C]オキサチアピプロリン					
経過日数	照射区				暗対照区
	オキサチアピプロリン	代謝物 b	未同定分解物**	合計	オキサチアピプロリン
0	96.5	ND	5.5	100.9	96.5
1	90.9	ND	8.3	98.3	91.6
2	88.1	0.5	10.2	95.6	90.9
4	84.5	2.4	12.0	98.0	93.8
6	75.5	3.2	18.5	97.2	94.2
10	67.3	5.0	25.2	97.6	87.6
15	48.4	6.3	39.3	93.9	86.4

ND:検出限界以下 \* : 個々の成分は 3.6 %TAR 以下 \*\* : 個々の成分は 3.4 %TAR 以下

自然水中のオキサチアピプロリンの光照射による DT<sub>50</sub> を表 2.5-22 に示す。

オキサチアピプロリンの DT<sub>50</sub> は SFO モデルを用いて算出すると、17~25 日（東京春換算 78~115 日）であった。

表 2.5-22 : 自然水中のオキサチアピプロリンの光照射による DT<sub>50</sub> (日)

[pyr- <sup>14</sup> C]オキサチアピプロリン	[thi- <sup>14</sup> C]オキサチアピプロリン
24.9 (115)	16.8 (77.5)

( ) : 東京春換算

### (3) 水中光分解性のまとめ

緩衝液及び自然水中において、オキサチアピプロリンは光照射により緩やかに分解され、オキサゾリジン環の開環及び開裂により代謝物 b、チアゾール環の開環及び開裂により代謝物 G 及び代謝物 I、その他多くの微量成分に分解すると考えられた。

#### 2.5.3.3 水産動植物被害予測濃度

環境大臣の定める水産動植物の被害防止に係る農薬登録保留基準値と比較 (2.6.2.2.2 参照) するため、デュポン ゴーベック エニケード (オキサチアピプロリン 10.2 %水和剤) について、オキサチアピプロリンの水産動植物被害予測濃度第 1 段階 (水産 PEC<sub>tier1</sub>) を算定<sup>1)</sup>した。

水田以外使用について申請されている使用方法に基づき、表 2.5-23 に示すパラメータを用いてオキサチアピプロリンの水産 PEC<sub>tier1</sub> を算定した結果、0.0022 µg/L であった。

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

表 2.5-23 : デュボン ゴーベック エニケードの水産 PEC<sub>tier1</sub> 算出に関する使用方法及びパラメータ

剤型	10.2 %水和剤
適用作物	果樹
単回の農薬散布量	希釈倍数 5,000 倍、700 L/10 a
地上防除／航空防除	地上防除
施用方法	散布
単回の有効成分投下量	142.8 g/ha
地表流出率	0.02 %
ドリフト	あり(ドリフト率 3.4 %)
施用方法による農薬流出補正係数	1

#### 2.5.3.4 水質汚濁予測濃度

環境大臣の定める水質汚濁に係る農薬登録保留基準値と比較 (2.3.3.2 参照) するため、オキサチアピプロリンの水質汚濁予測濃度第 1 段階 (水濁 PEC<sub>tier1</sub>) を算定<sup>1)</sup>した。

申請されている使用方法に基づき、表 2.5-24 に示すパラメータを用いてオキサチアピプロリンの水濁 PEC<sub>tier1</sub> を算定した結果、 $5.3 \times 10^{-6}$  mg/L であった。

1) 水質汚濁予測濃度の算定に用いる計算シートは、環境省がホームページにおいて提供している。  
(URL : [http://www.env.go.jp/water/dojo/noyaku/odaku\\_kijun/kijun.html](http://www.env.go.jp/water/dojo/noyaku/odaku_kijun/kijun.html))

表 2.5-24 : オキサチアピプロリンの水濁 PEC<sub>tier1</sub> 算出に関する使用方法及びパラメータ

剤型	10.2 %水和剤
適用作物	果樹
単回の農薬散布量	希釈倍数 5,000 倍、700 L/10 a
地上防除／航空防除	地上防除
方法	散布
総使用回数	2 回
単回の有効成分投下量	142.8 g/ha
地表流出率	0.02 %
ドリフト	あり(ドリフト率 5.8 %)
施用方法による農薬流出補正係数	1

## 2.6 標的外生物に対する影響

### 2.6.1 鳥類への影響

オキサチアピプロリン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、オキサチアピプロリンの鳥類への影響はないと判断した。

表 2.6-1：オキサチアピプロリンの鳥類への影響試験の結果概要

生物種	1 群当りの 供試数	投与方法	投与量	LD <sub>50</sub> 及び無影響量 (mg/kg 又は ppm)	観察された 症状
コリンズズラ	雄 5、雌 5	強制経口	0、2,250 mg/kg	LD <sub>50</sub> : >2,250 NOEL: 2,250	毒性徴候なし
キンカチョウ					
コリンズズラ	10	5 日間 混餌	0、562、1,000、1,789、3,160、5,620 ppm	LC <sub>50</sub> : >5,620 NOEC: 5,620	
マガモ					

### 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

オキサチアピプロリン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/286oxathiapiprolin.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 hLC<sub>50</sub>>650 µg/L であった。

表 2.6-2：コイ急性毒性試験結果

被験物質	原体	
供試生物	コイ ( <i>Cyprinus carpio</i> ) (1群当たりの供試数: 7)	
暴露方法	止水式	
暴露期間	96 h	
設定濃度(µg/L)	0	800
実測濃度(µg/L) (幾何平均値、有効成分換算値)	0	650
死亡数/供試生物数 (96 h後; 尾)	0/7	0/7
助剤	DMF 0.1 mL/L	
LC <sub>50</sub> (µg/L)	>650 (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 hEC<sub>50</sub> = 670 µg/L であった。

表 2.6-3：オオミジンコ急性遊泳阻害試験結果

被験物質	原体					
供試生物	オオミジンコ ( <i>Daphnia magna</i> ) 1 群当たりの供試数: 20					
暴露方法	止水式					
暴露期間	48 h					
設定濃度(µg/L)	0	63	130	250	500	1,000
実測濃度(µg/L) (算術平均値、有効成分換算値)	0	60	120	240	440	780
遊泳阻害数/供試生物数 (48 h 後; 頭)	0/20	0/20	0/20	0/20	0/20	15/20
助剤	DMF 0.1 mL/L					
EC <sub>50</sub> (µg/L) [95 %信頼限界]	670 (95 %信頼限界440—780) (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 hErC<sub>50</sub> >140 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> 61.81 SAG (初期濃度1×10 <sup>4</sup> cells/mL)					
暴露方法	振とう培養法					
暴露期間	96 h					
設定濃度(µg/L)	0	11	20	39	77	150
実測濃度(µg/L) (0-96 h算術平均値、有効成分換算値)	0	10	20	36	70	142
72 h後生物量 (×10 <sup>4</sup> cells/mL)	50.3	50.5	46.3	50.1	44.6	50.6
0-72 h生長阻害率(%)		-0.6	8.0	0.2	11.6	-0.7
助剤	なし					
ErC <sub>50</sub> (µg/L)	>140 (実測濃度 (有効成分換算値) に基づく算出値)					

### 2.6.2.2 水産動植物被害防止に係る登録保留基準

#### 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/286oxathiapiprolin.pdf>）を以下に転記する。（本項未まで）

## 登録保留基準値

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

魚類（コイ急性毒性）	96 hLC <sub>50</sub> > 650	µg/L
甲殻類（オオミジンコ急性遊泳阻害）	48 hEC <sub>50</sub> = 670	µg/L
藻類（ <i>P. subcapitata</i> 生長阻害）	72 hErC <sub>50</sub> > 140	µg/L

魚類急性影響濃度（AECf）については、魚類の LC<sub>50</sub> (>650 µg/L) を採用し、不確実係数 10 で除した >65 µg/L とした。

甲殻類等急性影響濃度（AECd）については、甲殻類等の EC<sub>50</sub> (670 µg/L) を採用し、不確実係数 10 で除した 67 µg/L とした。

藻類急性影響濃度（AECa）については、藻類の ErC<sub>50</sub> (>140 µg/L) を採用し、>140 µg/L とした。

これらのうち最小の AECf より、登録保留基準値は 65 µg/L とする。

## 2.6.2.2.2 水産動植物被害予測濃度と農薬登録保留基準値の比較

水田以外の使用について申請されている使用方法に基づき算定したオキサチアピプロリンの水産動植物被害予測濃度（水産 PEC<sub>tier1</sub>）は、0.0022 µg/L（2.5.3.3 項参照）であり、農薬登録保留基準値 65 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

デュポン ゴーベック エニケード（オキサチアピプロリン 10.2 %水和剤）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：デュポン ゴーベック エニケードの水産動植物への影響試験の結果概要

試験	供試生物	暴露方法	水温 (°C)	暴露期間 (h)	LC <sub>50</sub> 又は EC <sub>50</sub> (mg/L)
魚類急性毒性	コイ <i>Cyprinus carpio</i>	止水	23.0~23.2	96	>1,000 (LC <sub>50</sub> )
ミジンコ類急性遊泳阻害	オオミジンコ <i>Daphnia magna</i>	止水	19.2~19.4	48	>9.62 (EC <sub>50</sub> )
藻類生長阻害	緑藻 <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>	振とう培養法	23.0~23.9	72	>7.0 (ErC <sub>50</sub> )

## デュポン ゴーベック エニケード

農薬使用ほ場の近隣にある河川等に流入した場合の水産動植物への影響を防止する観点から、ほ場からの流出水中の製剤濃度 2.8 mg/L（最大使用量 140 mL/10 a（ぶどう）、水量 50,000 L（面積 10 a、水深 5 cm 相当））と製剤の水産動植物の LC<sub>50</sub> 又は EC<sub>50</sub> との比（LC<sub>50</sub> 又は EC<sub>50</sub>/製剤濃度）を算定した。その結果、魚類において 0.1 を、甲殻類及び藻類にお

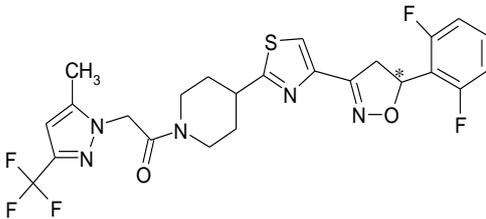
いて 0.01 を超えていたことから、水産動植物に対する注意事項は不要であると判断した。

LC<sub>50</sub> 又は EC<sub>50</sub> は、すべて 1.0 mg/L を超えていたことから、容器等の洗浄及び処理に関する注意事項は不要であると判断した。

#### 2.6.2.4 生物濃縮性

イソキサゾリン基の 5 位の炭素を <sup>14</sup>C で標識したオキサチアピプロリン ([iso-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリン) を用いて実施した生物濃縮性試験の報告書を受領した。

[iso-<sup>14</sup>C]オキサチアピプロリン



\* : <sup>14</sup>C 標識の位置

ブルーギル(*Lepomis macrochius*)を用いて、流水式装置により、高濃度処理区 (100 µg/L)、低濃度処理区 (10 µg/L) を設定し、取込期間 35 日間及び排泄期間 35 日間の試験を実施した。

取込開始 4 及び 1 日前並びに取込開始 0 日後に水を、取込開始 0、1、7、9、14、21、28 及び 35 日後並びに排泄開始 0、1、7、14、21、28 及び 35 日後に水及び魚体を採取した。

水試料は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。取込期間中及び排泄開始 0 及び 1 日後の水試料は高速液体クロマトグラフィー (HPLC) でオキサチアピプロリンを定量した。

魚体試料はサンプルオキシダイザーで燃焼後、LSC で放射能を測定した。取込開始 35 日後及び排泄開始 35 日後の魚体試料は濃ギ酸を添加したアセトニトリルで抽出し、液体クロマトグラフィータンデム型質量分析計 (LC-MS-MS) で分解物を定量及び同定した。

結果概要を表 2.6-6 に示す。

魚体中の総放射性物質濃度は取込開始 7 日後に定常状態となった。定常状態 (取込開始 7 ~ 35 日後) における水中及び魚体中の平均総放射性物質濃度は高濃度処理区でそれぞれ 96 µg/L 及び 5,300 µg/kg、低濃度処理区でそれぞれ 9.2 µg/L 及び 460 µg/kg であった。魚体中の放射性物質は排泄開始 7 日後までに 50 % 以上が排泄された。

水中のオキサチアピプロリン濃度は取込期間の高濃度処理区で 80~92 µg/L、低濃度処理区で 7.0~9.7 µg/L であり、排泄期間では検出限界未満であった。

表 2.6 -6 : 取込期間及び排泄期間における水中及び魚体中の総放射性物質濃度

取込期間				
経過日数	高濃度処理区		低濃度処理区	
	水中濃度( $\mu\text{g/L}$ ) *	魚体中濃度( $\mu\text{g/kg}$ ) *	水中濃度( $\mu\text{g/L}$ ) *	魚体中濃度( $\mu\text{g/kg}$ ) *
-4	90.0	NA	9.3	NA
-1	96.7	NA	9.4	NA
0	93.2	NA	9.2	NA
1	85.2	2,488	8.8	278
7	96.9	4,663	9.1	446
9	94.0	4,853	9.4	420
14	96.3	5,140	9.1	467
21	96.9	5,780	8.9	454
28	94.6	5,379	9.3	507
35	98.8	5,823	9.5	489
排泄期間				
経過日数	高濃度処理区		低濃度処理区	
	水中濃度( $\mu\text{g/L}$ ) *	魚体中濃度( $\mu\text{g/kg}$ ) *	水中濃度( $\mu\text{g/L}$ ) *	魚体中濃度( $\mu\text{g/kg}$ ) *
0	<0.25	5,823	<0.25	489
1	<0.25	2,305	<0.25	272
7	<0.25	1,125	<0.25	124
14	<0.25	802	<0.25	91
21	<0.25	615	<0.25	82
28	<0.25	481	<0.25	58
35	<0.25	479	<0.25	51

NA : 分析せず \* : オキサチアピプロリン等量換算

取込開始 35 日後の魚体中の分解物の定量結果を表 2.6-7 に示す。

高濃度処理区の非可食部で分解物が検出されたが、いずれも魚体中の総放射性物質濃度 (TRR) の 1 % 未満であった。

排泄開始 35 日後の魚体中においては、定量限界を超える分解物は認められなかった。

表 2.6 -7 : 取込期間開始 35 日後の魚体中の分解物の定量結果

分解物	可食部( $\mu\text{g/kg}$ )		非可食部( $\mu\text{g/kg}$ )	
	高濃度処理区 (100 $\mu\text{g/L}$ )	低濃度処理区 (10 $\mu\text{g/L}$ )	高濃度処理区 (100 $\mu\text{g/L}$ ) [% TRR]	低濃度処理区 (10 $\mu\text{g/L}$ )
代謝物 B	<18.7	<18.7	36.8 [0.3]	<18.7
代謝物 E	<18.7	<18.7	55.9 [0.4]	<18.7
代謝物 F	<18.7	<18.7	21.0 [0.2]	<18.7
代謝物 L	<18.7	<18.7	55.1 [0.4]	<18.7
代謝物 QFD61	<18.7	<18.7	18.7 [0.1]	<18.7

定常状態（取込開始 7～35 日後）における水中及び魚体中の平均総放射性物質濃度からオキサチアピプロリンの生物濃縮係数（BCF<sub>ss</sub>）を算出したところ、高濃度処理区で 55、低濃度処理区で 50 であった。

## 2.6.3 節足動物への影響

### 2.6.3.1 ミツバチ

オキサチアピプロリン原体を用いて実施した急性毒性試験を受領した。

試験の結果、経口投与及び接触投与における LD<sub>50</sub>（半数致死量）はそれぞれ 40 µg/頭及び 100 µg/頭より大きく、オキサチアピプロリンのミツバチへの影響は認められなかった。

表 2.6-8：オキサチアピプロリンのミツバチ急性毒性試験の結果概要

試験	供試生物	供試虫数	供試薬剤	投与量 (µg ai/頭)	試験結果
急性毒性 (経口)	セイヨウミツバチ <i>Apis mellifera</i> 成虫	1 区 10 頭 5 反復	原体	2.58、5.13、10.6、20.5、40.3	LD <sub>50</sub> : >40.3 µg ai/頭 (48 h後)
急性毒性 (接触)				6.25、12.5、25、50、100	LD <sub>50</sub> : >100 µg ai/頭 (48 h後)

### 2.6.3.2 蚕

オキサチアピプロリン原体を用いて実施した急性毒性試験の報告書を受領した。

試験の結果、オキサチアピプロリンの蚕への影響は認められなかった。

表 2.6-9：オキサチアピプロリンの蚕への影響試験の結果概要

試験	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	0.52 mg ai/飼料 50 g となるよう人工飼料に混入し給餌した。 死亡率、体重、摂食量、発育速度、繭の状態を調査した。	4 日後累積死亡率: 0 % 体重、摂食量、発育速度、繭への影響は認められなかった。

### 2.6.3.3 天敵昆虫等

捕食性ダニ、寄生蜂及びクサカゲロウについて、デュポン ゴーベック エニケード（オキサチアピプロリン 10.2 %水和剤）を用いて実施した急性毒性試験の報告書を受領した。

試験の結果、オキサチアピプロリンの天敵昆虫等への毒性は低かった。

表 2.6-10：オキサチアピプロリンの天敵昆虫等への影響試験の結果概要

試験	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)	捕食性ダニ <i>Typhlodromus pyri</i> 第 1 若虫	1 区 20 頭 4 反復	10.2 % 水和剤	3.25、9.11、25.5、71.4、200 g ai/ha の用量でガラス板に散布し、風乾後、供試生物を放飼し、7 日後に死亡個体数を、9、11 及び 14 日後に卵及び幼生の数を調査した。	7 日後 LR <sub>50</sub> : >200 g ai/ha 14 日後 ER <sub>50</sub> : >200 g ai/ha

急性毒性 (接触)	寄生蜂 <i>Aphidius rhopalosiphi</i> 2 齢～成虫	1 区雄雌 各 5 頭 4 反復	1.16、3.25、9.11、25.5、71.4、 200 g ai/ha の用量でガラス板 に散布し、風乾後、供試生物 を放飼し、2、24 及び 48 時間 後に死亡個体数及び異常行動 を、11 日後に寄生されたアブ ラムシのマミー数を調査し た。	48 時間後 LR <sub>50</sub> : 116 g ai/ha 71.4 g ai/ha 以下では、繁殖 に対する影響は認められな かった。
	クサカゲロウ <i>Chrysoperla carnea</i> Steph. 1 齢幼虫	1 区 1 頭 30 反復	5.1、12.8、32.0、80.0、200 g ai/ha の用量でマメ科植物の葉に散 布し、風乾後、供試生物を放 飼し、6～13 日後に死亡個体 数、卵数及び孵化個体数を調 査した。	6-13 日後 LR <sub>50</sub> 及び ER <sub>50</sub> : >200 g ai/ha 繁殖に対する影響は認めら れなかった。

## 2.7 薬効及び薬害

### 2.7.1 薬効

ばれいしょ、トマト、きゅうり、はくさい、レタス及びぶどうについて、デュポン ゴーベック エニケード（オキサチアピプロリン 10.2 %水和剤）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。

全ての作物の各試験区において、試験対象とした各病害に対して無処理区と比べて効果が認められた。

表 2.7-1 デュポン ゴーベック エニケードの薬効・薬害試験設計概要

作物名	対象病害	試験条件			試験数
		希釈倍数 (倍)	使用濃度* (kg ai/hL)	使用方法	
ばれいしょ	疫病	5,000	0.0020	散布	8
トマト					7
きゅうり	べと病				6
はくさい					7
レタス					6
ぶどう					7

\*：有効成分濃度

### 2.7.2 対象作物への薬害

デュポン ゴーベック エニケードについて、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が、ぶどうについて果房に果粉溶脱が認められた。結果概要を表 2.7-2 に示す。

ばれいしょ、トマト、きゅうり、はくさい、レタス及びぶどうについて、デュポン ゴーベック エニケードを用いて実施した限界薬量薬害試験の報告書を受領した。

結果概要を表 2.7-3 に示す。

試験の結果、薬害は認められなかった。

以上から、ばれいしょ、トマト、きゅうり、はくさい及びレタスに対する薬害について問題がないと判断した。ぶどうについては、小豆大期以降の使用により果粉溶脱が生じる可能性があると考えられたことから、果粉溶脱に関する注意事項が必要であると判断した。

表 2.7-2 デュポン ゴーベック エニケードの薬効・薬害試験においてぶどうの果粉溶脱の認められた試験の結果概要

作物名	試験場所 実施年度	試験条件				結果
		希釈倍数 (倍)	使用濃度* (kg ai/hL)	使用時期	使用方法	
ぶどう (ネマスカット)	岡山 H23	5,000	0.0020	開花期 小豆大期 大豆大～硬核期前	散布	薬害は認められなかった。 収穫果房で果粒表面の果粉溶脱が認められた。
ぶどう (巨峰)	長野 H24	5,000	0.0020	展葉7～9枚期頃 開花直前 落花後 小豆大期 袋かけ2日後 袋かけ16日後	散布	茎葉及び果房に薬害は認められなかった。 一部の果房に果粉溶脱が認められた。
ぶどう (巨峰)	福岡 H24	5,000	0.0020	落弁期 小豆～大豆期 大豆大期以降 袋かけ11日後 袋かけ28日後	散布	茎葉及び果房に薬害は認められなかった。 軽微な果粉溶脱が認められた。

表 2.7-3 デュポン ゴーベック エニケード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
		希釈倍数 (倍)	使用濃度* (kg ai/hL)	使用時期	使用方法	
ばれいしょ	茨城 H25	2,500 5,000	0.0041 0.0020	草丈30～40cm	散布	いずれの試験区も茎葉に薬害は認められなかった。
	千葉 H25	2,500 5,000	0.0041 0.0020	開花前 (草丈約50cm)	散布	いずれの試験区も茎葉に薬害は認められなかった。
トマト	茨城 H24	2,500 5,000	0.0041 0.0020	18～20葉期	散布	いずれの試験区も茎葉に薬害は認められなかった。
	福島 H24	2,500 5,000	0.0041 0.0020	収穫期 (草丈160cm)	散布	いずれの試験区も茎葉及び果実に薬害は認められなかった。
きゅうり	茨城 H24	2,500 5,000	0.0041 0.0020	10葉期	散布	いずれの試験区も茎葉に薬害は認められなかった。
	福島 H24	2,500 5,000	0.0041 0.0020	収穫期 (草丈200cm)	散布	いずれの試験区も茎葉及び果実に薬害は認められなかった。
はくさい	茨城 H24	2,500 5,000	0.0041 0.0020	結球始期	散布	いずれの試験区も茎葉に薬害は認められなかった。
	福島 H24	2,500 5,000	0.0041 0.0020	10葉期	散布	いずれの試験区も茎葉に薬害は認められなかった。
レタス	茨城 H24	2,500 5,000	0.0041 0.0020	8～9葉期	散布	いずれの試験区も茎葉に薬害は認められなかった。
	福島 H24	2,500 5,000	0.0041 0.0020	結球始期	散布	いずれの試験区も茎葉に薬害は認められなかった。
ぶどう	福島 H24	2,500 5,000	0.0041 0.0020	小豆大期	散布	いずれの試験区も茎葉及び果実に薬害は認められなかった。
	長野 H24	2,500 5,000	0.0041 0.0020	小豆大期	散布	いずれの試験区も茎葉及び果実に薬害は認められなかった。

\*：有効成分濃度

### 2.7.3 周辺農作物への薬害

#### (1) 漂流飛散による薬害

もも及びりんごについて、デュポン ゴーベック エニケードを用いて実施した漂流飛散による薬害試験の報告書を受領した。

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。

ばれいしょ、トマト、きゅうり、はくさい、レタス及びぶどうについて、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。

以上から、漂流飛散による薬害について問題がないと判断した。

表 2.7-4 デュポン ゴーベック エニケードの漂流飛散による薬害試験結果概要

作物名	試験場所 実施年度	試験条件				結果
		希釈倍数 (倍)	処理濃度* (kg ai/hL)	処理時期	処理方法	
もも	福島 H24	5,000	0.0020	収穫 2 週間前 (果径: 4~5 cm)	散布	いずれの試験区も葉及び果実に薬害は認められなかった。
りんご	福島 H24	5,000	0.0020	幼果期 (果径: 6~7 cm)	散布	いずれの試験区も葉及び果実に薬害は認められなかった。

\*: 有効成分濃度

#### (2) 水田水の流出による薬害試験

申請された作物は水田で栽培される作物ではなく、水田水の流出による周辺作物への薬害が生ずるおそれがないものと考えられたため、試験実施は不要と判断した。

#### (3) 揮散による薬害試験

本有効成分の用途は殺菌剤であり、除草効果は見られないことから、揮散による周辺作物への薬害が生ずるおそれがないものと考えられたため、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) におけるオキサチアピプロリンの 50% 消失期 (DT<sub>50</sub>) は壤土で 17 日、埴壤土で 12 日であり、100 日を超えないため、試験実施は不要であると判断した。

## 別添1 用語及び略語

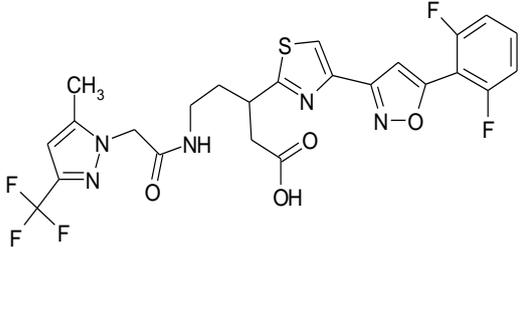
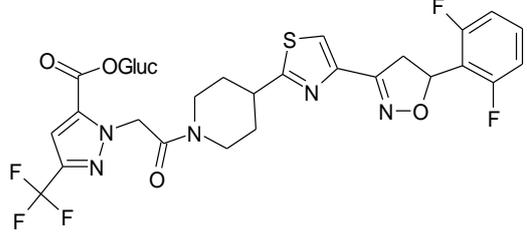
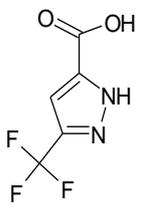
ADI	acceptable daily intake	一日摂取許容量
ARfD	acute reference dose	急性参照用量
AEC	acute effect concentration	急性影響濃度
ai	active ingredient	有効成分量
AUC	area under the curve	薬物濃度曲線下面積
BCF	bioconcentration factor	生物濃縮係数
CAS	Chemical Abstracts Service	ケミカルアブストラクトサービス
C <sub>max</sub>	maximum concentration	最高濃度
CYP	cytochrome P450	チトクロームP450 アイソザイム
Cyst	cysteine	システイン
DMF	Dimethylformamide	ジメチルホルムアミド
DSC	differential scanning calorimetry	示差走査熱量測定
DT <sub>50</sub>	time required for 50 % dissipation	50 % 消失期
EC <sub>50</sub>	median effect concentration	半数影響濃度
ER <sub>50</sub>	median effect rate	半数影響散布量
ErC <sub>50</sub>	median effect concentration deriving from growth rate	速度法による半数生長阻害濃度
F <sub>1</sub>	first filial generation	交雑第1代
F <sub>2</sub>	second filial generation	交雑第2代
FOB	functional observational battery	機能観察総合検査
FSH	follicle stimulating hormone	卵胞刺激ホルモン
GAP	good agricultural practice	使用方法
Gluc	glucuronic acid	グルクロン酸
HPLC	high performance liquid chromatography	高速液体クロマトグラフィー
IgM	immunoglobulinM	免疫グロブリンM

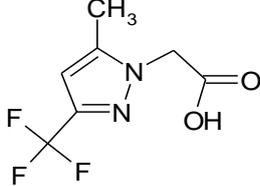
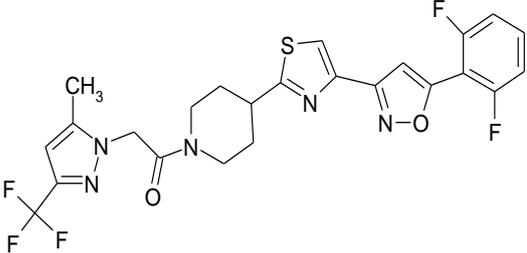
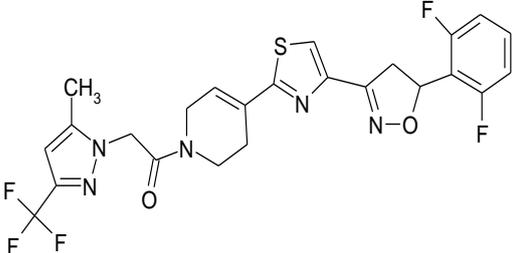
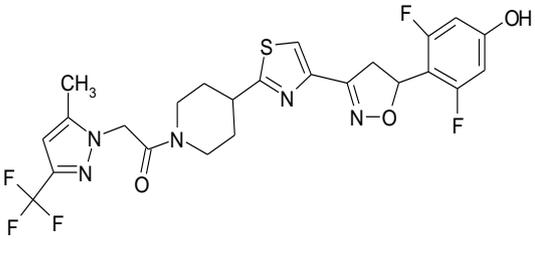
ISO	International Organization for Standardization	国際標準化機構
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry	国際純正応用化学連合
JIS	Japanese Industrial Standards	日本工業規格
$K^{\text{ads}}_{\text{F}}$ $K^{\text{ads}}_{\text{Foc}}$	Freundlich adsorption coefficient organic carbon normalized Freundlich adsorption coefficient	吸着係数 有機炭素吸着係数
LC <sub>50</sub>	median lethal concentration	半数致死濃度
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計
LD <sub>50</sub>	median lethal dose	半数致死量
LR <sub>50</sub>	median lethal rate	半数致死散布量
LOAEL	lowest observed adverse effect level	最小毒性量
LOQ	limit of quantitation	定量限界
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
NA	not analysis	分析せず
ND	not detected	検出限界未満
NOAEL	no observed adverse effect level	無毒性量
NOEC	no observed effect concentration	無影響濃度
NOECr	no observed effect concentration deriving from growth rate	速度法による無影響濃度
NOEL	no observed effect level	無影響量
OC	organic carbon content	有機炭素含有量
OD	oil dispersion	油性懸濁製剤（有機溶媒中に有効成分を安定的に分散させた製剤）
OECD	Organization for Economic Co-operation and Development	経済協力開発機構

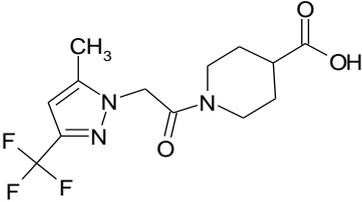
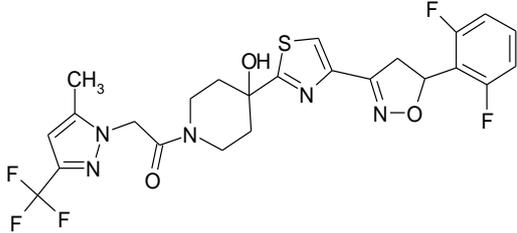
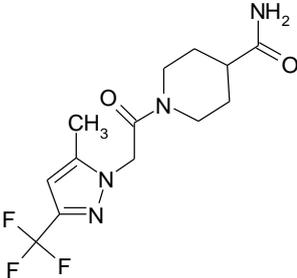
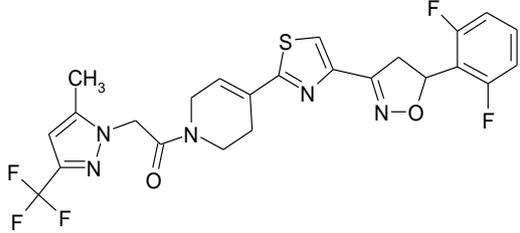
P	parental generation	親世代
Pa	pascal	パスカル
PEC	predicted environmental concentration	環境中予測濃度
pH	pH-value	pH値
PHI	pre-harvest interval	収穫前使用禁止期間
$P_{ow}$	partition coefficient between n-octanol and water	n-オクタノール／水分配係数
ppm	parts per million	百万分の1 ( $10^{-6}$ )
P450	cytochrome P-450	チトクロームP450
R	correlation coefficient	相関係数
RSD	relative standard deviation	相対標準偏差
SRBC	sheep red blood cell	ヒツジ赤血球
$T_{1/2}$	half-life	消失半減期
TAR	total applied radioactivity	総投与（処理）放射性物質
$T_{max}$	time at maximum concentration	最高濃度到達時間
TMDI	theoretical maximum daily intake	理論最大一日摂取量
TRR	total radioactive residue	総残留放射性物質濃度
UDPGT	UDP-glucuronosyltransferase	UDP-グルクロノシルトランスフェラーゼ
UV	ultraviolet	紫外線

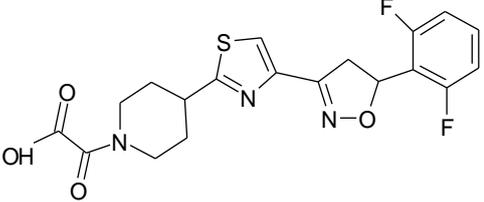
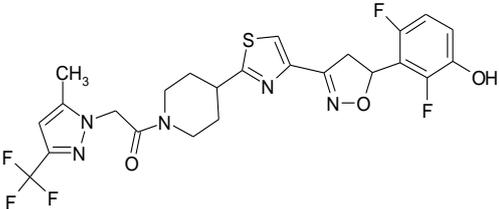
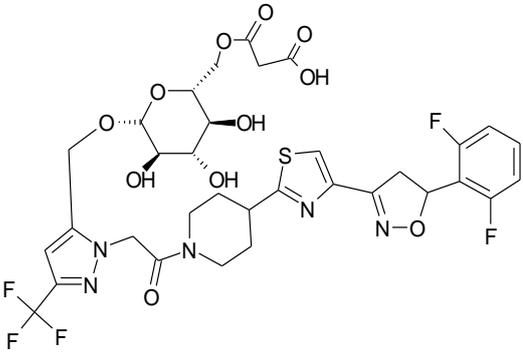
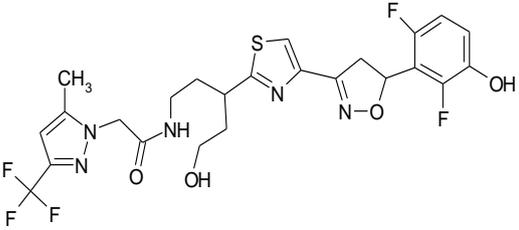
## 別添2 代謝物等一覧

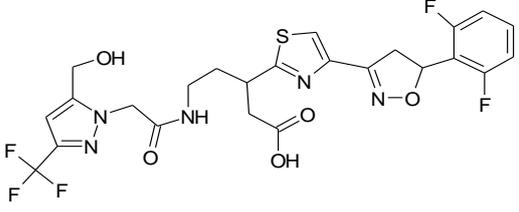
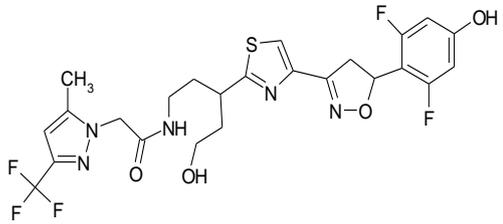
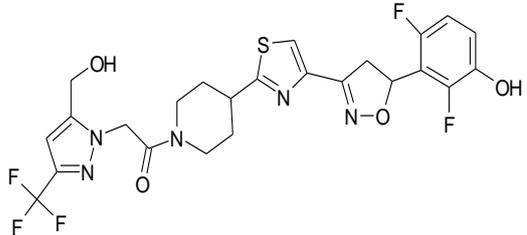
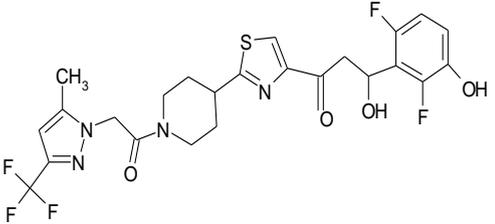
記号	名称 略称	化学名	構造式
	オキサチア ピプロリン DPX-QGU 42	1-(4-{4-[(5 <i>RS</i> )-5-(2,6-ジフルオロフェニル) -4,5-ジヒドロ-1,2-オキサゾール-3-イル] -1,3-チアゾール-2-イル} -1-ヒドロキシル)-2-[5-メチル-3-( トリフルオロメチル)-1 <i>H</i> -ピラゾール-1-イル]エタノン	
A	Q7D13	1-(4-{4-[5-(2,6-ジフルオロフェニル) -4,5-ジヒドロ-1,2-オキサゾール-3-イル] -1,3-チアゾール-2-イル]-1-ヒドロキシル} -2-[3-メチル-5-(トリフルオロメチル) -1 <i>H</i> -ピラゾール-1-イル]エタノン	
B	RAB06	1-[2-(4-{4-[5-(2,6-ジフルオロフェニル) -4,5-ジヒドロ-1,2-オキサゾール-3-イル] -1,3-チアゾール-2-イル]-1-ヒドロキシル} -2-オキソエチル]-3-(トリフルオロメチル) -1 <i>H</i> -ピラゾール-5-カルボン酸	

B'	RAB06 異性体	<p>3-{4-[5-(2,6-ジフルオロフェニル)-1,2-オキサゾール-3-イル]-1,3-チアゾール-2-イル}-5-({2-[5-メチル-3-(トリフルオロメチル)-1<i>H</i>-ヒラゾール-1-イル]アセチル}アミノ)ヘンタン酸</p> <p>または</p> <p>3-{4-[5-(2,6-ジフルオロフェニル)-1,2-オキサゾール-3-イル]-1,3-チアゾール-2-イル}-5-({2-[5-メチル-3-(トリフルオロメチル)-1<i>H</i>-ヒラゾール-1-イル]アセチル}アミノ)-3-ヘンテン酸</p>	
Bg	Gluc-RAB06(RAB06 グルクロン酸抱合体)	<p><math>\beta</math>-D-グルコピラノシルウロン酸, 1-(4-{4-[5-(2,6-ジフルオロフェニル)-4,5-シヒトロ-1,2-オキサゾール-3-イル]-1,3-チアゾール-2-イル}-1-ヒペリシル-2-オキソエチル)-3-(トリフルオロメチル)-1<i>H</i>-ヒラゾール-5-カルボキシレート</p>	
C	E8S72	<p>3-(トリフルオロメチル)-1<i>H</i>-ヒラゾール-5-カルボン酸</p>	

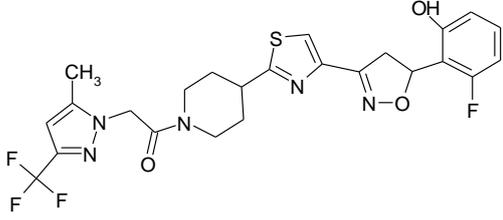
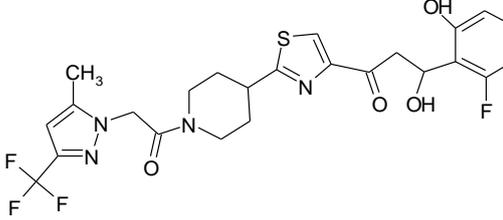
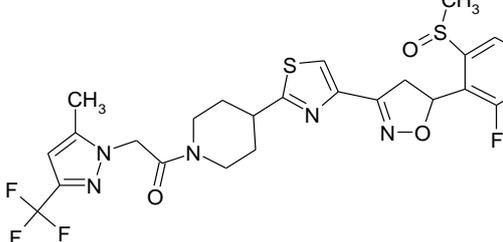
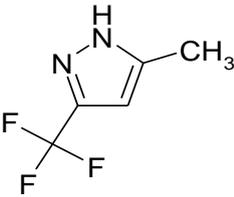
D	WR791	5-メチル-3-(トリフルオロメチル)-1 <i>H</i> -ピラゾール -1-酢酸	
E	Q7D41	1-(4-{4-[5-(2,6-ジフルオロフェニル) -1,2-オキサゾール-3-イル]-1,3-チアゾール -2-イル}-1-ピペリジン)-2-[5-メチル -3-(トリフルオロメチル)-1 <i>H</i> -ピラゾール -1-イル]エタノン	
E'	Q7D41 異性体	1-(4-{4-[5-(2,6-ジフルオロフェニル) -4,5-ジヒドロ-1,2-オキサゾール-3-イル] -1,3-チアゾール-2-イル}-3,6-ジヒドロ -1(2 <i>H</i> )-ピペリジン)-2-[5-メチル -3-(トリフルオロメチル)-1 <i>H</i> -ピラゾール -1-イル]エタノン	
F	Q7H09	1-(4-{4-[5-(2,6-ジフルオロ -4-ヒドロキシフェニル)-4,5-ジヒドロ -1,2-オキサゾール-3-イル]-1,3-チアゾール -2-イル}-1-ピペリジン)-2-[5-メチル -3-(トリフルオロメチル)-1 <i>H</i> -ピラゾール -1-イル]エタノン	

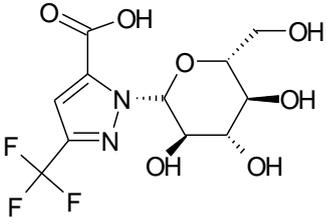
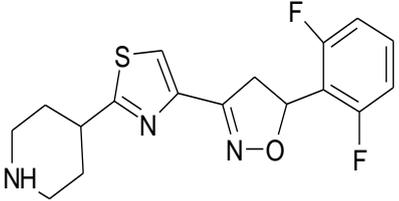
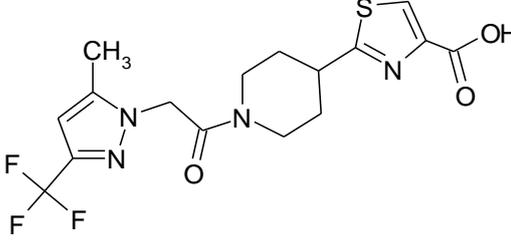
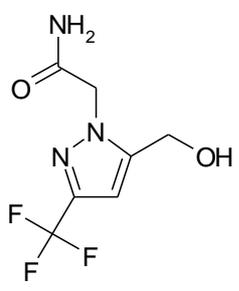
G	RLD51	<p>1-{2-[5-メチル-3-(トリフルオロメチル)- -1<i>H</i>-ピラゾール-1-イル]アセチル} -4-ピペリジンカルボン酸</p>	
H	RDT31	<p>1-(4-{4-[5-(2,6-ジフルオロフェニル)- -4,5-シヒドロ-1,2-オキサゾール-3-イル]- -1,3-チアゾール-2-イル}-4-ヒドロキシ -1-ピペリジン)-2-[5-メチル -3-(トリフルオロメチル)-1<i>H</i>-ピラゾール -1-イル]エタノン</p>	
I	RSA90	<p>1-{2-[5-メチル-3-(トリフルオロメチル)- -1<i>H</i>-ピラゾール-1-イル]アセチル} -4-ピペリジンカルボキサミド</p>	
J	Q9R70	<p>1-(4-{4-[5-(2,6-ジフルオロフェニル)- -4,5-シヒドロ-1,2-オキサゾール-3-イル]- -1,3-チアゾール-2-イル}-3,6-シヒドロ -1(2<i>H</i>)-ピペリジン)-2-[5-メチル -3-(トリフルオロメチル)-1<i>H</i>-ピラゾール -1-イル]エタノン</p>	

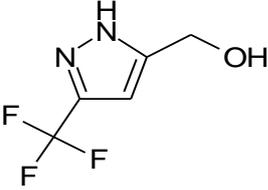
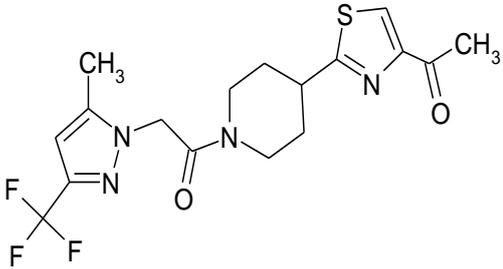
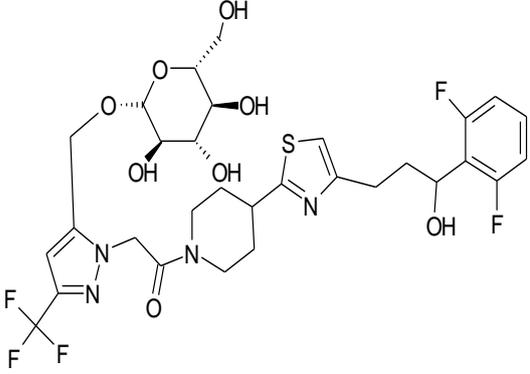
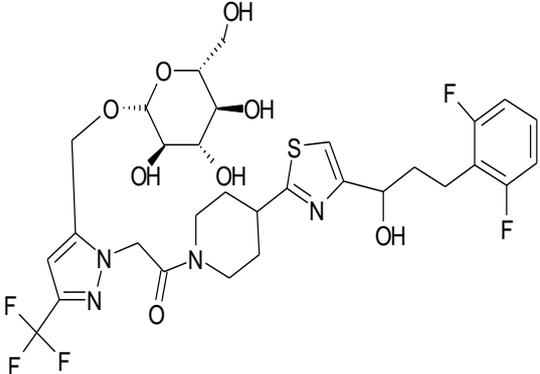
K	Q9L80	<p>4-{4-[5-(2,6-ジフルオロフェニル)-4,5-ジヒドロ-1,2-オキサゾール-3-イル]-1,3-チアゾール-2-イル}-<math>\alpha</math>-オキシ-1-ヒペリジン酢酸</p>	
L	RDG40	<p>1-(4-{4-[5-(2,6-ジフルオロ-3-ヒドロキシフェニル)-4,5-ジヒドロ-1,2-オキサゾール-3-イル]-1,3-チアゾール-2-イル}-1-ヒペリジン)-2-[5-メチル-3-(トリフルオロメチル)-1H-ピラゾール-1-イル]エタノン</p>	
Mg	RPD37グルコース抱合体	<p>2-[5-({[6-O-(2-カルボキシアセチル)-<math>\beta</math>-D-グルコピラノシル]オキシ}メチル)-3-(トリフルオロメチル)-1H-ピラゾール-1-イル]-1-(4-{4-[5-(2,6-ジフルオロフェニル)-4,5-ジヒドロ-1,2-オキサゾール-3-イル]-1,3-チアゾール-2-イル}-1-ヒペリジン)エタノン</p>	
O	RLB24	<p>N-(3-{4-[5-(2,6-ジフルオロ-3-ヒドロキシフェニル)-4,5-ジヒドロ-1,2-オキサゾール-3-イル]-1,3-チアゾール-2-イル}-5-ヒドロキシペンチル)-1-[5-メチル-3-(トリフルオロメチル)-1H-ピラゾール-1-イル]アセトアミド</p>	

Q	RLB25	<p>3-{4-[5-(2,6-ジフルオロフェニル)-1,2-オキサゾール-3-イル]-1,3-チアゾール-2-イル}-5-({2-[5-ヒドロキシメチル-3-(トリフルオロメチル)-1<i>H</i>-ピラゾール-1-イル]アセチル}アミノ)ペンタン酸</p>	
R	RLB26	<p><i>N</i>-(3-{4-[5-(2,6-ジフルオロ-4-ヒドロキシフェニル)-4,5-ジヒドロ-1,2-オキサゾール-3-イル]-1,3-チアゾール-2-イル}-5-ヒドロキシペンチル)-1-[5-メチル-3-(トリフルオロメチル)-1<i>H</i>-ピラゾール-1-イル]アセトアミド</p>	
S	RLB27	<p>1-(4-{4-[5-(2,6-ジフルオロ-3-ヒドロキシフェニル)-4,5-ジヒドロ-1,2-オキサゾール-3-イル]-1,3-チアゾール-2-イル}-1-ヒドロキシピペリジン)-2-[5-ヒドロキシメチル-3-(トリフルオロメチル)-1<i>H</i>-ピラゾール-1-イル]エタノン</p>	
T	RLB28	<p>3-(2,6-ジフルオロ-3-ヒドロキシフェニル)-3-ヒドロキシ-1-[2-(1-{2-[5-メチル-3-(トリフルオロメチル)-1<i>H</i>-ピラゾール-1-イル]アセチル}-4-ヒドロキシピペリジン)-1,3-チアゾール-4-イル]-1-プロパノン</p>	

V	RLB64	<p>1-(4-{4-[5-(2,6-ジフルオロ 4-ヒドロキシフェニル)-4,5-ジヒドロ -1,2-オキサゾール-3-イル]-1,3-チアゾール -2-イル}-1-ヒペリシール)-2-[5-ヒドロキシメチル -3-(トリフルオロメチル)-1<i>H</i>-ピラゾール -1-イル]エタノン</p>	
W	RDT32	<p>3-{4-[5-(2,6-ジフルオロフェニル) -1,2-オキサゾール-3-イル]-1,3-チアゾール -2-イル}-5-({2-[5-メチル -3-(トリフルオロメチル)-1<i>H</i>-ピラゾール -1-イル]アセチル}アミノ)ペンタン酸</p>	
X	RZB20	<p>5-(ヒドロキシメチル)-3-(トリフルオロメチル) -1<i>H</i>-ピラゾール-1-酢酸</p>	
U1	M1	<p><i>N</i>-(3-{4-[5-(2-フルオロ-6-ヒドロキシフェニル) -4,5-ジヒドロ-1,2-オキサゾール-3-イル] -1,3-チアゾール-2-イル}-5-ヒドロキシペンチル) -1-[5-メチル-3-(トリフルオロメチル) -1<i>H</i>-ピラゾール-1-イル]アセトアミド</p>	

U2	M2	<p>1-(4-{4-[5-(2-フルオロ-6-ヒト<sup>ロ</sup>キシフェニル)-4,5-ジ<sup>ヒト</sup>ロ-1,2-オキサゾ<sup>ール</sup>-3-イル]-1,3-チアゾ<sup>ール</sup>-2-イル}-1-ヒ<sup>テ</sup>ヘ<sup>リシ</sup>ル)-2-[5-メチル-3-(トリフルオロメチル)-1H-ヒ<sup>テ</sup>ラゾ<sup>ール</sup>-1-イル]エタノン</p>	
U3	M3	<p>3-(2-フルオロ-6-ヒト<sup>ロ</sup>キシフェニル)-3-ヒト<sup>ロ</sup>キシ-1-[2-(1-{2-[5-メチル-3-(トリフルオロメチル)-1H-ヒ<sup>テ</sup>ラゾ<sup>ール</sup>-1-イル]アセチル}-4-ヒ<sup>テ</sup>ヘ<sup>リシ</sup>ル)-1,3-チアゾ<sup>ール</sup>-4-イル]-1-プロ<sup>パ</sup>ノ<sup>ン</sup></p>	
U4	M4	<p>1-[4-(4-{5-[2-フルオロ-6-(メチルスルフィニル)フェニル]-4,5-ジ<sup>ヒト</sup>ロ-1,2-オキサゾ<sup>ール</sup>-3-イル]-1,3-チアゾ<sup>ール</sup>-2-イル}-1-ヒ<sup>テ</sup>ヘ<sup>リシ</sup>ル)-2-[5-メチル-3-(トリフルオロメチル)-1H-ヒ<sup>テ</sup>ラゾ<sup>ール</sup>-1-イル]エタノン</p>	
Y	KJ552	<p>5-メチル-3-(トリフルオロメチル)-1H-ヒ<sup>テ</sup>ラゾ<sup>ール</sup></p>	

Z	SXS67	1-β-D-グルコピラニル-3-(トリフルオメチル) -1 <i>H</i> -ヒラゾール-5-カルボン酸	
a	QPS10	4-{4-[5-(2,6-ジフルオロフェニル) -4,5-ジヒドロ-1,2-オキサゾール-3-イル] -1,3-チアゾール-2-イル}ピペリジン	
b	P3X26	2-(1-{2-[5-メチル-3-(トリフルオロメチル) -1 <i>H</i> -ヒラゾール-1-イル]アセチル} -4-ピペリジル)-4-チアゾールカルボン酸	
e	RZB21	5-(ヒドロキシメチル)-3-(トリフルオロメチル) -1 <i>H</i> -ヒラゾール-1-アセトアミド	

f	RZD74	3-(トリフルオロメチル)-1 <i>H</i> -ピラゾール-5-メタノール	
	QFD61	1-[4-(4-アセチル-1,3-チアゾール-2-イル) -1-ヒペリジル] -2-[5-メチル-3-(トリフルオロメチル) -1 <i>H</i> -ピラゾール-1-イル]エタノン	
オキサチアピプロリンシオールゲルコース抱合体			 <p style="text-align: center;">または</p> 

## 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	2014	農薬登録申請見本検査書（デュポン ゴーベック エニケード） デュボン株式会社 未公表	デュボン(株)
II.1.3.6	2014	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（デュポン ゴーベック エニケード） デュボン株式会社 未公表	デュボン(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	2011	DPX-QGU42: LABORATORY STUDY OF PHYSICO-CHEMICAL PROPERTIES FOR COLOR, ODOR, PHYSICAL STATE, RELATIVE DENSITY AND PH Advinus Therapeutics Limited, G7874 GLP、未公表	デュポン(株)
II.2.1.2.1	2011	DPX-QGU42(PAI): LABORATORY STUDY OF MELTING POINT, BOILING POINT AND DECOMPOSITION POINT Research Institute for Organic Syntheses, Inc, 11-270 GLP、未公表	デュポン(株)
II.2.1.2.1	2012	DPX-QGU42: LABORATORY STUDY OF VAPOUR PRESSURE Advinus Therapeutics Limited, G7870 GLP、未公表	デュポン(株)
II.2.1.2.1	2011	DPX-QGU42: LABORATORY STUDY OF WATER SOLUBILITY Advinus Therapeutics Limited, G6550 GLP、未公表	デュポン(株)
II.2.1.2.1	2013	DPX-QGU42: SOLUBILITY IN ORGANIC SOLVENTS Advinus Therapeutics Limited, G8887 GLP、未公表	デュポン(株)
II.2.1.2.1	2011	DPX-QGU42: LABORATORY STUDY OF DISSOCIATION CONSTANTS IN WATER Advinus Therapeutics Limited, G7871 GLP、未公表	デュポン(株)
II.2.1.2.1	2011	DPX-QGU42: LABORATORY STUDY OF n-OCTANOL/WATER PARTITION COEFFICIENT Advinus Therapeutics Limited, G7047 GLP、未公表	デュポン(株)
II.2.1.2.1	2010	<sup>14</sup> C-DPX-QGU42: LABORATORY STUDY OF HYDROLYSIS AS A FUNCTION OF pH Advinus Therapeutics Private Limited, G6551 GLP、未公表	デュポン(株)
II.2.1.2.1	2011	DPX-QGU42: PHOTODEGRADATION IN pH 7 BUFFER AND NATURAL WATER Charles River, 809170 GLP、未公表	デュポン(株)
II.2.1.2.2	2014	農薬の物理的・化学的性状に関する検査結果報告書(デュポン ゴーベック エニケード) デュポン株式会社 未公表	デュポン(株)
II.2.1.2.3	2014	農薬の経時安定性に関する検査結果報告書(デュポン ゴーベック エニケード) デュポン株式会社 未公表	デュポン(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	2013	BATCH ANALYSIS OF DPX-QGU42 TECHNICAL E.I.du Pont de Nemours and Company、DuPont-38563 GLP、未公表	デュポン(株)
II.2.2.1	2013	BATCH ANALYSIS OF DPX-QGU42 TECHNICAL E.I.du Pont de Nemours and Company、DuPont-37433 GLP、未公表	デュポン(株)
II.2.2.1	2013	BATCH ANALYSIS OF DPX-QGU42 TECHNICAL E.I.du Pont de Nemours and Company、DuPont-38282 GLP、未公表	デュポン(株)
II.2.2.1	2013	BATCH ANALYSIS OF DPX-QGU42 TECHNICAL E.I.du Pont de Nemours and Company、DuPont-38634 GLP、未公表	デュポン(株)
II.2.2.2	2014	農薬登録申請見本検査書（デュポン ゴーベック エニケード） デュポン株式会社 未公表	デュポン(株)
II.2.2.2	2014	農薬の見本の検査結果報告書（デュポン ゴーベック エニケード） デュポン株式会社 未公表	デュポン(株)
II.2.2.3	2013	作物残留分析結果報告書（はくさい） 株式会社化学分析コンサルタント GLP、未公表	デュポン(株)
II.2.2.3	2013	作物残留分析結果報告書（結球レタス） 株式会社化学分析コンサルタント GLP、未公表	デュポン(株)
II.2.2.3	2012	作物残留分析結果報告書（トマト） 株式会社化学分析コンサルタント GLP、未公表	デュポン(株)
II.2.2.3	2012	作物残留分析結果報告書（きゅうり） 株式会社化学分析コンサルタント GLP、未公表	デュポン(株)
II.2.2.3	2013	作物残留分析結果報告書（ぶどう） 株式会社化学分析コンサルタント GLP、未公表	デュポン(株)
II.2.2.4	2013	土壌残留分析結果報告書（畑地状態の圃場試験） 株式会社化学分析コンサルタント 未公表	デュポン(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	2013	<sup>14</sup> C-DPX-QGU42: Absorption, Distribution, Metabolism, and Elimination in the Sprague-Dawley Rat GLP、未公表	デュボン(株)
II.2.3.1.1	2013	<sup>14</sup> C-DPX-QGU42: Disposition in Male and Female Rats During and After Multiple Dose Administration GLP、未公表	デュボン(株)
II.2.3.1.2	2010	DPX-QGU42 Technical: Acute Oral Toxicity – Up-And-Down Procedure in Rats GLP、未公表	デュボン(株)
II.2.3.1.2	2010	DPX-QGU42 Technical: Acute Dermal Toxicity Study in Rats GLP、未公表	デュボン(株)
II.2.3.1.2	2010	DPX-QGU42 Technical: Inhalation Median Lethal Concentration(LC <sub>50</sub> ) Studay in Rats GLP、未公表	デュボン(株)
II.2.3.1.2	2010	DPX-QGU42 Technical: Acute Oral Neurotoxicity Study in Rats GLP、未公表	デュボン(株)
II.2.3.1.2	2010	DPX-QGU42 Technical: Primary Eye Irritation in Rabbits GLP、未公表	デュボン(株)
II.2.3.1.2	2010	DPX-QGU42 Technical: Primary Skin Irritation in Rabbits GLP、未公表	デュボン(株)
II.2.3.1.2	2010	DPX-QGU42 Technical: Dermal Sensitization -Magnusson- Kligman Maximization Method GLP、未公表	デュボン(株)
II.2.3.1.3	2010	DPX-QGU42 Technical: Repeated-Dose Oral Toxicity 28-Day Feeding Study in Rats GLP、未公表	デュボン(株)
II.2.3.1.3	2011	DPX-QGU42 Technical: Subchronic Toxicity 90-Day Feeding Study in Rats GLP、未公表	デュボン(株)
II.2.3.1.3	2010	DPX-QGU42 Technical: Repeated-Dose Oral Toxicity 28-Day Feeding Study in Mice GLP、未公表	デュボン(株)
II.2.3.1.3	2012	DPX-QGU42 Technical: Subchronic Toxicity 90-Day Feeding Study in Mice GLP、未公表	デュボン(株)
II.2.3.1.3	2012	DPX-QGU42 Technical: Subchronic Oral Toxicity Ninety-Day Feeding Study in Beagle Dogs GLP、未公表	デュボン(株)
II.2.3.1.3	2010	DPX-QGU42 TECHNICAL: 28-DAY ORAL PALATABILITY STUDY IN DOGS GLP、未公表	デュボン(株)
II.2.3.1.3	2012	DPX-QGU42 Technical: 28-Day Repeat Dermal Application Study in Rats GLP、未公表	デュボン(株)
II.2.3.1.4	2011	DPX-QGU42 Technical: Bacterial Reverse Mutation Test GLP、未公表	デュボン(株)
II.2.3.1.4	2010	DPX-QGU42 Technical: <i>In Vitro</i> Mammalian Cell Gene Mutation Test(CHO/HGPRT Assay) GLP、未公表	デュボン(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.2.3.1.4	2010	DPX-QGU42 Technical: <i>In Vitro</i> Mammalian Chromosome Aberration Test GLP、未公表	デュボン(株)
II.2.3.1.4	2010	DPX-QGU42 Technical: Mouse Bone Marrow Micronucleus Test GLP、未公表	デュボン(株)
II.2.3.1.5	2013	DPX-QGU42 Technical: Chronic Oral Toxicity One-Year Feeding Study In Beagle Dogs GLP、未公表	デュボン(株)
II.2.3.1.5	2013	DPX-QGU42 TECHNICAL: COMBINED CHRONIC TOXICITY/ONCOGENICITY STUDY 2-YEARFEEDING STUDY IN RATS GLP、未公表	デュボン(株)
II.2.3.1.5	2013	DPX-QGU42 Technical: Oncogenicity 18-Month Feeding Study in Mice GLP、未公表	デュボン(株)
II.2.3.1.6	2013	DPX-QGU42 Technical: Multigeneration Reproduction Study in Rats GLP、未公表	デュボン(株)
II.2.3.1.6	2011	A Dietary Range-Finding One-Generation Reproductive Toxicity Study of DPX-QGU42 Technical in Rats GLP、未公表	デュボン(株)
II.2.3.1.6	2012	DPX-QGU42 Technical: Developmental Toxicity Study in Rats GLP、未公表	デュボン(株)
II.2.3.1.6	2012	DPX-QGU42 Technical: An Oral(Gavage) Prenatal Developmental Toxicity Study in Rabbits GLP、未公表	デュボン(株)
II.2.3.1.7	2012	General Pharmacology Study of DPX-QGU42 GLP、未公表	デュボン(株)
II.2.3.1.8	2008	2-Week Repeat Dose Oral Gavage - IN-QGU42-020 GLP、未公表	デュボン(株)
II.2.3.1.8	2012	DPX-QGU42 Technical: 28-Day Immunotoxicity Feeding Study in Mice GLP、未公表	デュボン(株)
II.2.3.1.8	2011	DPX-QGU42 Technical: 15-Day Intact Male Assay for Detecting Endocrine Activity GLP、未公表	デュボン(株)
II.2.3.1.8	2011	DTX-QGU42 Technical: 5-Day Uterotrophic Assay for Detecting Endocrine Activity GLP、未公表	デュボン(株)
II.2.3.1.8	2013	DPX-QGU42: H295R Steroidogenesis Assay GLP、未公表	デュボン(株)
II.2.3.1.9	2013	IN-E8S72: Repeated-Dose Oral Toxicity 28-day Feeding Study in Rats GLP、未公表	デュボン(株)
II.2.3.1.9	2013	IN-RAB06: Bacterial Reverse Mutation Test GLP、未公表	デュボン(株)
II.2.3.1.9	2013	IN-RAB06: <i>In Vitro</i> Mammalian Cell Gene Mutation Test(CHO/HGPRT Assay) GLP、未公表	デュボン(株)
II.2.3.1.9	2013	IN-RAB06: <i>In Vitro</i> Mammalian Chromosome Aberration Test in Human Peripheral Blood Lymphocytes GLP、未公表	デュボン(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.2.3.1.9	2012	IN-E8S72: Bacterial Reverse Mutation Test GLP、未公表	デュボン(株)
II.2.3.1.9	2012	IN-E8S72: <i>In Vitro</i> Mammalian Cell Gene Mutation Test(CHO/HGPRT Assay) GLP、未公表	デュボン(株)
II.2.3.1.9	2013	IN- E8S72: <i>In Vitro</i> Mammalian Chromosome Aberration Test in Human Peripheral Blood Lymphocytes(HPBL) GLP、未公表	デュボン(株)
II.2.3.1.9	2013	IN-E8S72: Mouse Bone Marrow Micronucleus Test GLP、未公表	デュボン(株)
II.2.3.1.9	2013	IN-WR791: Bacterial Reverse Mutation Test GLP、未公表	デュボン(株)
II.2.3.1.9	2013	IN-WR791: <i>In Vitro</i> Mammalian Chromosome Aberration Test in Human Peripheral Blood Lymphocytes(HPBL) GLP、未公表	デュボン(株)
II.2.3.1.9	2013	IN-RDT31: Bacterial Reverse Mutation Assay GLP、未公表	デュボン(株)
II.2.3.1.9	2013	IN-RDT31 : <i>In Vitro</i> Mammalian Cell Gene Mutation Test(CHO/HGPRT Assay) GLP、未公表	デュボン(株)
II.2.3.1.9	2013	IN-RDT31: <i>In Vitro</i> Mammalian Chromosome Aberration Test in Human Peripheral Blood Lymphocytes (HPBL) GLP、未公表	デュボン(株)
II.2.3.1.9	2013	IN-SXS67: Bacterial Reverse Mutation Assay GLP、未公表	デュボン(株)
II.2.3.1.9	2013	IN-SXS67: <i>In Vitro</i> Mammalian Chromosome Aberration Test in Human Peripheral Blood Lymphocytes(HPBL) GLP、未公表	デュボン(株)
II.2.3.1.10	2011	DPX-QGU42 100 g/L OD: Acute Oral Toxicity – Up-And-Down Procedure in Rats GLP、未公表	デュボン(株)
II.2.3.1.10	2011	DPX-QGU42 100 g/L OD: Acute Dermal Toxicity in Rats GLP、未公表	デュボン(株)
II.2.3.1.10	2011	DPX-QGU42 100 g/L OD: Primary Skin Irritation in Rabbits GLP、未公表	デュボン(株)
II.2.3.1.10	2011	DPX-QGU42 100 g/L OD: Primary Eye Irritation in Rabbits GLP、未公表	デュボン(株)
II.2.3.1.10	2013	DPX-QGU42-290: Dermal Sensitization Test - Buehler Method GLP、未公表	デュボン(株)
II.2.3.1.10	2011	DPX-QGU42 100 g/L OD: Dermal Sensitization - Magnusson Kligman Maximization Method GLP、未公表	デュボン(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	2013	The Metabolism Of [pyrazole-5- <sup>14</sup> C]DPX-QGU42 and [thiazole-5- <sup>14</sup> C] DPX-QGU42 In Potato Plants Charles River, 808952 GLP、未公表	デュポン(株)
II.2.4.1.1	2011	The Metabolism Of [pyrazole-5- <sup>14</sup> C]DPX-QGU42 and [isoxazoline-5-14C] DPX-QGU42 In Potato Plants Following Soil Application at 600g a.s/ha Charles River, 810029 GLP、未公表	デュポン(株)
II.2.4.1.1	2013	The Metabolism Of [pyrazole-5- <sup>14</sup> C]DPX-QGU42 and [thiazole-5- <sup>14</sup> C] DPX-QGU42 In Lettuce Charles River, 808968 GLP、未公表	デュポン(株)
II.2.4.1.1	2011	The Metabolism Of [pyrazole-5- <sup>14</sup> C]DPX-QGU42 and [isoxazoline-5-14C] DPX-QGU42 In Lettuce Following Soil Application at 600g a.s/ha Charles River, 810013 GLP、未公表	デュポン(株)
II.2.4.1.1	2012	The Metabolism Of [pyrazole-5- <sup>14</sup> C]DPX-QGU42 and [isoxazoline-5-14C] DPX-QGU42 In Courgette Plants Following Soil Application at 600g a.s/ha Charles River, 810034 GLP、未公表	デュポン(株)
II.2.4.1.1	2012	The Metabolism Of [pyrazole-5- <sup>14</sup> C]DPX-QGU42 and [thiazole-5- <sup>14</sup> C] DPX-QGU42 In Grapes Charles River, 808947 GLP、未公表	デュポン(株)
II.2.4.2.1	2013	作物残留分析結果報告書（ばれいしょ） 株式会社化学分析コンサルタント GLP、未公表	デュポン(株)
II.2.4.2.1	2013	作物残留分析結果報告書（はくさい） 株式会社化学分析コンサルタント GLP、未公表	デュポン(株)
II.2.4.2.1	2013	作物残留分析結果報告書（結球レタス） 株式会社化学分析コンサルタント GLP、未公表	デュポン(株)
II.2.4.2.1	2012	作物残留分析結果報告書（トマト） 株式会社化学分析コンサルタント GLP、未公表	デュポン(株)
II.2.4.2.1	2012	作物残留分析結果報告書（きゅうり） 株式会社化学分析コンサルタント GLP、未公表	デュポン(株)
II.2.4.2.1	2013	作物残留分析結果報告書（ぶどう） 株式会社化学分析コンサルタント GLP、未公表	デュポン(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.2.5.2.1.1	2011	AEROBIC SOIL METABOLISM OF DPX-QGU42 Charles River, 809055 GLP、未公表	デュポン(株)
II.2.5.2.1.1	2011	DPX-QGU42: AEROBIC SOIL METABOLISM Charles River, 809322 GLP、未公表	デュポン(株)
II.2.5.2.1.2	2012	DPX-QGU42: ANAEROBIC SOIL METABOLISM Charles River, 809893 GLP、未公表	デュポン(株)
II.2.5.2.1.3	2011	PHOTODEGRADATION OF [ <sup>14</sup> C]- DPX-QGU42 ON MOIST AND DRY SOIL Charles River, 809605 GLP、未公表	デュポン(株)
II.2.5.2.2	2013	土壌残留分析結果報告書（畑地状態の圃場試験） 株式会社化学分析コンサルタント 未公表	デュポン(株)
II.2.5.2.3	2013	DPX-QGU42 の土壌吸着係数試験 一般財団法人化学物質評価研究機構、83874 GLP、未公表	デュポン(株)
II.2.5.2.3	2010	<sup>14</sup> C- DPX-QGU42: BATCH EQUILIBRIUM(ADSORPTION/DESORPTION) IN FIVE SOILS Advinus Therapeutics Private Limited, G6549 GLP、未公表	デュポン(株)
II.2.5.3.1	2010	<sup>14</sup> C-DPX-QGU42: LABORATORY STUDY OF HYDROLYSIS AS A FUNCTION OF pH Advinus Therapeutics Private Limited, G6551 GLP、未公表	デュポン(株)
II.2.5.3.2	2011	DPX-QGU42: PHOTODEGRADATION IN pH 7 BUFFER AND NATURAL WATER Charles River, 809170 GLP、未公表	デュポン(株)
II.2.5.3.3	2011	農薬の水産動植物被害予測濃度算定報告書（オキサチアピプロリン 10.2 % 水和剤（デュポン ゴーバック エニケード）） デュポン株式会社 未公表	デュポン(株)
II.2.5.3.4	2014	農薬の水質汚濁予測濃度算定結果報告書 デュポン株式会社 未公表	デュポン(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	2011	DPX-QGU42 Technical: An Acute Oral Toxicity Study with the Northern Bobwhite GLP、未公表	デュポン(株)
II.2.6.1	2011	DPX-QGU42 Technical: A Dietary LC <sub>50</sub> Study with the Northern Bobwhite GLP、未公表	デュポン(株)
II.2.6.1	2011	DPX-QGU42 Technical: An Acute Oral Toxicity Study with the Zebra Finch GLP、未公表	デュポン(株)
II.2.6.1	2011	DPX-QGU42 Technical: A Dietary LC <sub>50</sub> Study with the Mallard GLP、未公表	デュポン(株)
II.2.6.2.1	2012	A 96 hours Acute Toxicity Study of DPX-QGU42 Technical in Common Carp GLP、未公表	デュポン(株)
II.2.6.2.1	2011	DPX-QGU42 Technical: A 48-hour Static Acute Toxicity Test with the Cladoceran( <i>Daphnia magna</i> ) Wildlife International Ltd.、DuPont-32484 GLP、未公表	デュポン(株)
II.2.6.2.1	2010	DPX-QGU42 Technical: Effects on Growth to the Green Alga <i>Pseudokirchneriella</i> <i>subcapitata</i> in a Static Test IBACON、DuPont-29275 GLP、未公表	デュポン(株)
II.2.6.2.3	2012	A 96 hours Acute Toxicity Study of DPX-QGU42 100g/L OD in Common Carp GLP、未公表	デュポン(株)
II.2.6.2.3	2010	DPX-QGU42 100g/L OD: Static, Acute, 48-hour Toxicity Test with the Cladoceran, <i>Daphnia magna</i> DuPont Haskell Global Center、DuPont-30561 GLP、未公表	デュポン(株)
II.2.6.2.3	2012	DPX-QGU42 100g/L OD: A 72-hour Toxicity Test with the Freshwater Alga ( <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> ) Wildlife International Ltd.、DuPont-32701 GLP、未公表	デュポン(株)
II.2.6.3.1	2011	DPX-QGU42 Technical: Acute Oral and Contact Toxicity to the Honey Bee, <i>Apis</i> <i>mellifera</i> L. International Institute of Biotechnology and Toxicology、DuPont-32476 GLP、未公表	デュポン(株)
II.2.6.3.2	2012	DFK-1001 原体のカイコに対する影響試験 日本植物防疫協会研究所 未公表	デュポン(株)
II.2.6.3.3	2011	DPX-QGU42 100 G/L OD: A Laboratory Test to Evaluate the Effects on the Predatory Mite, <i>Typhlodromus pyri</i> (Acari, Phytoseiidae) Eurofins、DuPont-33193 GLP、未公表	デュポン(株)
II.2.6.3.3	2011	DPX-QGU42 100 G/L OD: A Laboratory Test to Evaluate the Effects on the Parasitoid <i>Aphidius rhopalosiphii</i> (Hymenoptera, Braconidae) Eurofins、DuPont-32696 GLP、未公表	デュポン(株)
II.2.6.3.3	2012	DPX-QGU42 100 G/L OD: An Extended Laboratory Rate Response Test to Study the Effects on the Green Lacewing <i>Chrysoperla carnea</i> Steph. (Neuroptera, Chrysopidae) Eurofins、DuPont-34111 GLP、未公表	デュポン(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	2011	DKF-1001OD の薬効・薬害試験成績（ばれいしょ） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	デュポン(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2012	DKF-1001OD の薬効・薬害試験成績（ばれいしょ） 一般社団法人北海道植物防疫協会 未公表	デュポン(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2012	DKF-1001OD の薬効・薬害試験成績（ばれいしょ） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	デュポン(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2011	DKF-1001OD の薬効・薬害試験成績（トマト） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	デュポン(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2012	DKF-1001OD の薬効・薬害試験成績（トマト） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	デュポン(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2011	DKF-1001OD の薬効・薬害試験成績（きゅうり） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	デュポン(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2012	DKF-1001OD の薬効・薬害試験成績（きゅうり） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	デュポン(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2011	DKF-1001OD の薬効・薬害試験成績（はくさい） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	デュポン(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2012	DKF-1001OD の薬効・薬害試験成績（はくさい） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	デュポン(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2011	DKF-1001OD の薬効・薬害試験成績（レタス） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	デュポン(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2012	DKF-1001OD の薬効・薬害試験成績（レタス） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	デュポン(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2013	DKF-1001OD の薬効・薬害試験成績（レタス） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	デュポン(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2011	DKF-1001OD の薬効・薬害試験成績（ぶどう） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	デュポン(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2012	DKF-1001OD の薬効・薬害試験成績（ぶどう） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	デュポン(株)
II.2.7.2	2013	DKF-1001OD の倍量薬害試験成績（ばれいしょ） 丸和バイオケミカル株式会社 未公表	デュポン(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） 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.2.7.2	2013	DKF-1001OD の倍量薬害試験成績（ばれいしょ） デュボン株式会社 未公表	デュボン(株)
II.2.7.2	2012	DKF-1001OD の倍量薬害試験成績（トマト） 丸和バイオケミカル株式会社 未公表	デュボン(株)
II.2.7.2	2012	DKF-1001OD の倍量薬害試験成績（トマト） 日本植物環境コンサルティング株式会社 未公表	デュボン(株)
II.2.7.2	2012	DKF-1001OD の倍量薬害試験成績（きゅうり） 丸和バイオケミカル株式会社 未公表	デュボン(株)
II.2.7.2	2012	DKF-1001OD の倍量薬害試験成績（きゅうり） 日本植物環境コンサルティング株式会社 未公表	デュボン(株)
II.2.7.2	2012	DKF-1001OD の倍量薬害試験成績（はくさい） 丸和バイオケミカル株式会社 未公表	デュボン(株)
II.2.7.2	2012	DKF-1001OD の倍量薬害試験成績（はくさい） 日本植物環境コンサルティング株式会社 未公表	デュボン(株)
II.2.7.2	2012	DKF-1001OD の倍量薬害試験成績（レタス） 丸和バイオケミカル株式会社 未公表	デュボン(株)
II.2.7.2	2012	DKF-1001OD の倍量薬害試験成績（レタス） 日本植物環境コンサルティング株式会社 未公表	デュボン(株)
II.2.7.2	2012	DKF-1001OD の倍量薬害試験成績（ぶどう） 日本植物環境コンサルティング株式会社 未公表	デュボン(株)
II.2.7.3	2012	DKF-1001OD の漂流飛散による薬害試験成績（もも） 日本植物環境コンサルティング株式会社 未公表	デュボン(株)
II.2.7.3	2012	DKF-1001OD の漂流飛散による薬害試験成績（りんご） 日本植物環境コンサルティング株式会社 未公表	デュボン(株)