

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、新規有効成分スルホキサフロル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

ダウ・アグロサイエンス日本株式会社

1.2.2 登録名

スルホキサフロル

[メチル(オキソ){1-[6-(トリフルオロメチル)-3-ピリジル]エチル}-λ⁶-スルファニリデン]シアミド

1.2.3 一般名

sulfoxaflor (ISO 申請中)

1.2.4 化学名

IUPAC名：

[methyl(oxo){1-[6-(trifluoromethyl)-3-pyridyl]ethyl}-λ⁶-sulfanylidene]cyanamide

CAS名：

N-[methyloxido[1-[6-(trifluoromethyl)-3-pyridinyl]ethyl]-λ⁴-sulfanylidene]cyanamide
(CAS No. 946578-00-3)

1.2.5 コード番号

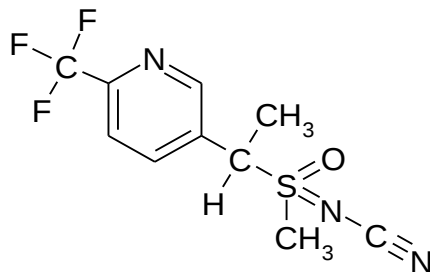
XDE-208、XR-208

1.2.6 分子式、構造式、分子量

分子式

C₁₀H₁₀F₃N₃OS

構造式



分子量

277.3

1.3 製剤**1.3.1 申請者**

ダウ・アグロサイエンス日本株式会社

1.3.2 名称及びコード番号

名称	コード番号
トランスフォームフロアブル	DAI-1001
エクシードフロアブル	DAI-1004、GF-2032

1.3.3 製造者**トランスフォームフロアブル**

ダウ・アグロサイエンス日本株式会社

(製造場)

ヘレナ・ケミカル株式会社 コーデレ工場

ダウ・アグロサイエンス・インドネシア メダン工場

ダウ・アグロサイエンス・ニュージーランド ニュープリマス工場

(小分け製造場)

北興化学工業株式会社 新潟工場

サンケイ化学株式会社 鹿児島工場

日本農薬工業株式会社 富岡工場

エクシードフロアブル

ダウ・アグロサイエンス日本株式会社

(製造場)

北興化学工業株式会社 新潟工場

1.3.4 剤型

水和剤 (トランスフォームフロアブル、エクシードフロアブル)

1.3.5 用途

殺虫剤

1.3.6 組成**トランスフォームフロアブル**

スルホキサフロル	9.5 %
水、界面活性剤等	90.5 %

エクシードフロアブル

スルホキサフロル	20.0 %
水、界面活性剤等	80.0 %

1.4 農薬の使用方法**1.4.1 使用分野**

農業用

1.4.2 適用害虫への効果

スルホキサフロルはカメムシ目（アブラムシ類、コナジラミ類等）の害虫に対して高い活性を示す殺虫剤であり、ニコチン性アセチルコリン受容体に作用して活性を示すが、同受容体に作用する既存の殺虫剤への感受性が低下した害虫に対しても活性があることから、既存の殺虫剤とは異なる作用機作を有すると考えられており、IRAC（Insecticide Resistance Action Committee）によりスルホキシミン系（4C）に分類されている。

1.4.3 申請された内容の要約**トランスフォームフロアブル（スルホキサフロル 9.5 %水和剤）**

適用作物	適用害虫
りんご	アブラムシ類、リンゴワタムシ、カイガラムシ類
なし	アブラムシ類、カイガラムシ類
かんきつ	アブラムシ類、カイガラムシ類
キャベツ	アブラムシ類
だいこん	アブラムシ類
レタス	アブラムシ類
きゅうり	アブラムシ類、コナジラミ類
トマト	アブラムシ類、コナジラミ類
ミニトマト	アブラムシ類、コナジラミ類

エクシードフロアブル（スルホキサフロル 20.0 %水和剤）

適用作物	適用害虫
稲	ウンカ類、ツマグロヨコバイ、カメムシ類

1.4.4 諸外国における登録に関する情報

平成 29 年 12 月現在、米国及びカナダにおいて登録されている。

また、2011 年（平成 23 年）に FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議（JMPR）による評価がなされ、2013 年～2015 年（平成 25 年～27 年）に Codex 残留基準値が設定されている。

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・形状・臭気			官能法	白色・粉末・刺激臭(24℃)
密度			OPPTS 830.7300(1) 空気比較比重法	1.52 g/cm ³ (20℃)
融点			OPPTS 830.7200 DSC 法	113℃
沸点			OPPTS 830.7220 DSC 法	測定不能 (168℃で分解)
蒸気圧			OECD 104 蒸気圧天秤法	≦2.5×10 ⁻⁶ Pa (25℃) ≦1.4×10 ⁻⁶ Pa (20℃)
熱安定性			OPPTS 830.7220 DSC 法	168℃で分解
溶解度	水		OECD 105 フラスコ法	1,380 mg/L (20℃、pH 5 緩衝液) 570 mg/L (20℃、pH 7 緩衝液) 550 mg/L (20℃、pH 9 緩衝液) 670 mg/L (20℃、逆浸透水)
	有機溶媒	n-ヘプタン	12 農産第 8147 号 フラスコ法	0.154 mg/L (20℃)
		キシレン		0.791 g/L (20℃)
		1,2-ジクロロエタン		40.1 g/L (20℃)
		アセトン		256 g/L (20℃)
		メタノール		36.0 g/L (20℃)
		酢酸エチル		49.5 g/L (20℃)
解離定数		OECD 112 分光光度法, 滴定法	測定不能 (pH 10 以下で解離せず)	
分配係数 (log P _{ow})		OECD 107 フラスコ振とう法	0.806 (20℃、pH 5 緩衝液) 0.802 (20℃、pH 7 緩衝液) 0.799 (20℃、pH 9 緩衝液)	
加水分解性		OECD 111	安定(25℃、32 日間、pH 5、7 及び 9)	
水中光分解性		OECD 316	半減期 485 日 (pH 7、25℃、300 W/m ² 、290～800 nm)	

2.1.2.2 製剤の物理的・化学的性状

トランスフォームフロアブル（スルホキサフロル 9.5 %水和剤）

本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：トランスフォームフロアブルの物理的・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 官能法	類白色粘稠懸濁液体
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、分離等は認められない
比重	比重びん法 (JIS K0061)	1.05 (20 ℃)
粘度	TVB-10型粘度計 (ローターM2 No.21、30 rpm)	622 mPa s (20 ℃)
懸垂率	昭和35年2月3日 農林省告示第71号	スルホキサフロル 100 % 15分後懸濁液中に油状物、沈殿等は認められない。
pH	昭和35年2月3日 農林省告示第71号	3.7

エクシードフロアブル（スルホキサフロル 20.0 %水和剤）

本剤の代表的ロットを用いた試験結果を表 2.1-3 に示す。

表 2.1-3：エクシードフロアブルの物理的・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 官能法	淡褐色粘稠懸濁液体
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、分離等は認められない
比重	比重びん法 (JIS K0061)	1.10 (20 ℃)
粘度	B型粘度計 (ローターNo.2、12 rpm)	1,370 mPa s (20 ℃)
懸垂率	昭和35年2月3日 農林省告示第71号	スルホキサフロル 98 % 15分後懸濁液中に油状物、沈殿等は認められない。
pH	昭和35年2月3日 農林省告示第71号	4.2

2.1.2.3 製剤の経時安定性

トランスフォームフロアブル

40 ℃における 5 か月間の経時安定性試験の結果、1 か月以降において、液の分離が認められたが、再分散性は良好であり、使用前に容器をよく振る旨を注意事項に記載することから、問題ないと判断した。有効成分の減衰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 年間と同等としており、本剤が室温において 5 年間は安定であると判断した。

エクシードフロアブル

室温における 5 年間の経時安定性試験の結果、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。本剤が室温において 5 年間は安定であると判断した。

2.1.3 使用方法の詳細

トランスフォームフロアブル

表 2.1-4：トランスフォームフロアブルの「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	スルホキサフロルを含む 農薬の総使用回数
りんご	アブラムシ類	2000～4000 倍	200～ 700 L/10 a	収穫前日 まで	3 回以内	散布	3 回以内
	リンゴワタムシ カイガラムシ類	1000～2000 倍					
なし	アブラムシ類	2000～4000 倍					
	カイガラムシ類	1000～2000 倍					
かんきつ	アブラムシ類	2000 倍					
	カイガラムシ類	1000～2000 倍					
キャベツ	アブラムシ類	2000 倍	100～ 300 L/10 a		2 回以内		2 回以内
だいこん							
レタス							
きゅうり	アブラムシ類	2000 倍					
	コジラミ類	1000～2000 倍					
トマト ミニトマト	アブラムシ類	2000 倍					
	コジラミ類	1000～2000 倍					

エクシードフロアブル

表 2.1-5：エクシードフロアブルの「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	スルホキサフロルを含む 農薬の総使用回数
稲	ウンカ類 ツマグロヨコバイ カメムシ類	2000 倍	60～ 150 L/10 a	収穫 7 日前 まで	3 回以内	散布	3 回以内

2.1.4 分類及びラベル表示

スルホキサフロル

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。

トランスフォームフロアブル

毒劇物：急性毒性試験の結果（2.3.1.10 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の含有量からみて、危険物の除外規定を満たすことから、同法に規定する危険物に該当しない。

エクシードフロアブル

毒劇物：急性毒性試験の結果（2.3.1.10 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の含有量からみて、危険物の除外規定を満たすことから、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

原体中のスルホキサフロル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

製剤中のスルホキサフロル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。

トランスフォームフロアブル（スルホキサフロル 9.5 %水和剤）及びエクシードフロアブル（スルホキサフロル 20.0 %水和剤）について、本分析法の性能は以下のとおりであり、製剤中のスルホキサフロルの分析法として妥当であると判断した。

表 2.2-1：トランスフォームフロアブルの分析法の性能

選択性	妨害ピークは認められない
直線性 (r)	1.0000
精確性 (平均回収率 (n=5))	100.7 %
繰り返し精度 (RSD (n=5))	0.1 %

表 2.2-2：エクシードフロアブルの分析法の性能

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

2.2.3 作物

2.2.3.1 分析法

スルホキサフロル、代謝物 B（抱合体含む）及び代謝物 D の分析法

分析法①

試料をアセトニトリル/水（4/1（v/v））で抽出し、0.01 M 水酸化ナトリウムによる加水分解後、0.25 %ギ酸を加えて酸性とし、10 mg/L グルコシダーゼによる酵素加水分解後、オクタデシルシリル化シリカゲル（C₁₈）ミニカラムで精製し、液体クロマトグラフィータンデム型質量分析（LC-MS-MS）で定量する。

分析法②

試料をアセトニトリル/水（4/1（v/v））で抽出し、0.01 M 水酸化ナトリウムを用いて加水分解し、次いで 0.25 %ギ酸を加えて酸性とした後、10 mg/L グルコシダーゼにより酵素加水分解する。オクタデシルシリル化シリカゲル（C₁₈）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）ミニカラムの連結カラムで精製し、LC-MS-MS で定量する。

分析法①及び②のバリデーション結果を表 2.2-3 及び表 2.2-4 に示す。作物中のスルホキサフロル及び代謝物 D の分析法として、分析法①及び②は妥当であると判断した。

分析法①及び②におけるグルコシダーゼによる酵素加水分解処理は、代謝物 B の抱合体を代謝物 B に変換するために行われるが、海外で行われた添加回収試験の添加濃度よりも 1,000 倍低い濃度で行われていること、表 2.2-3 及び表 2.2-4 に示したバリデーションは代謝物 B を用いて実施されていることから、抱合体の代謝物 B への変換が十分かどうか確認できないため、抱合体を含む代謝物 B の分析法として分析法①及び②は妥当でないと判断した。また、作物残留試験の試料中には代謝物 B の抱合体が存在すると考えられること、分析法①及び②の酵素加水分解処理条件において抱合体の一部は代謝物 B に変換される可能性があることから、分析法①及び②は代謝物 B の分析法としても妥当でないと判断した。

表 2.2-3：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 (%)
スルホキサフロル	0.01	水稻 (玄米)	0.01	6	96	7.6
			1	6	83	7.9
	0.02	水稻 (稲わら)	0.02	6	74	3.8
			2	6	86	4.3
			5	3	73	1.6
			10	3	74	4.1
	0.01	だいこん (根部)	0.01	6	89	2.5
			0.5	6	102	1.0
	0.01	だいこん (葉部)	0.01	6	94	2.0
			0.5	6	101	1.0
			1	3	96	1.2
			10	3	97	0.0
	0.01	キャベツ (葉球)	0.01	6	87	5.7
			0.5	6	96	1.3
	0.01	レタス (葉球)	0.01	6	77	1.5
			0.5	6	99	1.5
	0.01	ミニトマト (果実)	0.01	6	99	3.4
			0.5	6	108	1.4
			1	3	101	2.5
	0.01	きゅうり (果実)	0.01	6	101	5.2
			0.5	6	106	2.2
	0.01	みかん (果肉)	0.01	6	89	2.1
			0.5	6	101	2.1

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 (%)
スルホキサフロル	0.02	みかん (果皮)	0.02	6	93	4.3
			1	6	98	2.0
			4	6	107	1.6
	0.01	かぼす (果実)	0.01	3	83	8.7
			0.5	3	93	5.7
	0.01	すだち (果実)	0.01	3	79	3.8
			1	3	88	5.2
	0.01	なつみかん (果実)	0.01	6	91	2.0
			0.5	6	97	5.1
			1	6	72	2.3
	0.01	りんご (果実*)	0.01	6	106	2.8
			0.5	6	110	1.7
	0.01	日本なし (果実*)	0.01	6	105	3.2
			0.5	6	102	1.3
	0.01	日本なし (非可食部**)	0.01	6	98	2.3
			0.5	6	96	2.7
			1	6	99	1.0
代謝物 B	0.01	水稻 (玄米)	0.01	6	96	10
			1	6	87	2.3
	0.02	水稻 (稲わら)	0.02	6	76	7.7
			2	6	80	2.7
	0.01	だいこん (根部)	0.01	6	100	2.4
			0.5	6	89	1.8
	0.01	だいこん (葉部)	0.01	6	79	11
			0.5	6	89	1.8
	0.01	キャベツ (葉球)	0.01	6	78	4.1
			0.5	6	86	3.7
	0.01	レタス (葉球)	0.01	6	81	4.3
			0.5	6	90	1.6
	0.01	ミニトマト (果実)	0.01	6	93	2.5
			0.5	6	92	0.9
	0.01	きゅうり (果実)	0.01	6	90	6.9
			0.5	6	97	1.7
	0.01	みかん (果肉)	0.01	6	87	8.7
			0.5	6	97	2.9
	0.02	みかん (果皮)	0.02	6	88	6.4
			1	6	98	2.5

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	0.01	かぼす (果実)	0.01	3	76	3.9
			0.5	3	91	2.8
	0.01	すだち (果実)	0.01	3	96	3.8
			1	3	91	2.5
	0.01	なつみかん (果実)	0.01	6	85	3.5
			0.5	6	89	5.2
	0.01	りんご (果実*)	0.01	6	113	2.9
			0.5	6	104	3.3
	0.01	日本なし (果実*)	0.01	6	83	4.8
			0.5	6	89	2.3
	0.01	日本なし (非可食部**)	0.01	6	95	2.8
			0.5	6	82	5.4
代謝物 D	0.01	水稻 (玄米)	0.01	6	91	3.2
			1	6	82	8.2
	0.02	水稻 (稲わら)	0.02	6	83	3.0
			2	6	92	3.4
	0.01	だいこん (根部)	0.01	6	85	2.6
			0.5	6	100	1.2
	0.01	だいこん (葉部)	0.01	6	101	7.0
			0.5	6	107	2.1
	0.01	キャベツ (葉球)	0.01	6	91	3.3
			0.5	6	94	1.6
	0.01	レタス (葉球)	0.01	6	101	3.6
			0.5	6	100	0.8
	0.01	ミニトマト (果実)	0.01	6	106	1.0
			0.5	6	112	2.2
	0.01	きゅうり (果実)	0.01	6	104	2.0
			0.5	6	106	2.0
	0.01	みかん (果肉)	0.01	6	93	1.4
			0.5	6	95	2.5
	0.02	みかん (果皮)	0.02	6	93	4.6
			1	6	98	3.0
	0.01	かぼす (果実)	0.01	3	76	4.7
			0.5	3	93	4.5
	0.01	すだち (果実)	0.01	3	73	1.4
			1	3	90	1.1

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 D	0.01	なつみかん (果実)	0.01	6	87	3.1
			0.5	6	91	4.3
	0.01	りんご (果実*)	0.01	6	102	1.9
			0.5	6	110	1.2
	0.01	日本なし (果実*)	0.01	6	102	2.9
			0.5	6	99	1.8
	0.01	日本なし (非可食部**)	0.01	6	93	1.9
			0.5	6	96	2.6

*: 花落ち、芯及び果梗の基部を除去したもの **: 花落ち、芯及び果梗の基部

表 2.2-4：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 (%)
スルホキサフロル	0.01	水稻 (玄米)	0.01	6	82	6.1
			1	6	98	3.3
		水稻 (稲わら)	0.01	6	78	9.4
			1	6	88	6.2
			2	6	96	2.6
		水稻 (もみ米)	0.01	6	98	5.0
			1	6	95	3.5
			4	6	96	1.3
		代謝物 B	水稻 (玄米)	0.01	6	80
1				6	100	3.0
水稻 (稲わら)			0.01	6	88	4.7
			1	6	76	6.8
水稻 (もみ米)			0.01	6	83	8.1
			1	6	87	7.1
代謝物 D		水稻 (玄米)	0.01	6	103	2.6
	1		6	101	2.7	
	水稻 (稲わら)	0.01	6	103	7.7	
		1	6	94	5.8	
	水稻 (もみ米)	0.01	6	110	2.5	
		1	6	103	5.6	

2.2.3.2 保存安定性

水稻、だいこん、キャベツ、レタス、ミニトマト、きゅうり、みかん、かぼす、すだち、なつみかん、りんご及び日本なしを用いて実施した-20℃におけるスルホキサフロール、代謝物 B 及び代謝物 D の保存安定性試験の報告書を受領した。

試験には有姿試料を用いた。分析法は 2.2.3.1 に示した作物残留分析法を用いた。なお、当

該分析法は、抱合体の存在しない試料に代謝物 B を添加した場合には、代謝物 B の分析法として妥当であると判断できることから、代謝物 B の保存安定性についても審査した。

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、スルホキサフロール、代謝物 B 及び代謝物 D は安定（ $\geq 70\%$ ）であった。

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

表 2.2-5：作物試料中におけるスルホキサフロールの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)
スルホキサフロール	水稲 (玄米)	1	265	74	71	252
	水稲 (玄米)	1	121	98	91	92
	水稲 (稲わら)	2	265	70	95	254
	水稲 (稲わら)	1	119	94	70	98
	水稲 (もみ米)	1	121	94	79	94
	だいこん (根部)	0.5	197	96	90	174
	だいこん (葉部)	0.5	197	106	80	178
	キャベツ (葉球)	0.5	223	70	71	208
	レタス (葉球)	0.5	211	100	72	187
	ミニトマト (果実)	0.5	321	105	100	306
	きゅうり (果実)	0.5	147	92	93	138
	みかん (果肉)	0.5	205	92	70	193
	みかん (果皮)	1	205	102	96	193
	かぼす (果実)	0.5	53	99	—	49
	すだち (果実)	0.5	36	99	—	32
	なつみかん (果実)	0.5	188	70	70	169
	りんご (果実*)	0.5	76	104	101	69
	なし (果実*)	0.5	124	100	95	97
	なし (非可食部***)	0.5	124	102	92	97

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 B	水稻 (玄米)	1	265	98	91	252
	水稻 (玄米)	1	121	110	100	92
	水稻 (稲わら)	2	265	88	93	254
	水稻 (稲わら)	1	119	79	74	98
	水稻 (もみ米)	1	121	99	84	94
	だいこん (根部)	0.5	197	82	81	174
	だいこん (葉部)	0.5	197	98	74	178
	キャベツ (葉球)	0.5	223	98	94	208
	レタス (葉球)	0.5	211	90	76	187
	ミニトマト (果実)	0.5	321	98	89	306
	きゅうり (果実)	0.5	147	94	82	138
	みかん (果肉)	0.5	205	89	74	193
	みかん (果皮)	1	205	100	86	193
	かぼす (果実)	0.5	53	94	—	49
	すだち (果実)	0.5	36	96	—	32
	なつみかん (果実)	0.5	188	98	89	169
	りんご (果実**)	0.5	76	100	96	69
	なし (果実**)	0.5	124	88	90	97
	なし (非可食部***)	0.5	124	94	97	97
代謝物 D	水稻 (玄米)	1	265	94	108	252
	水稻 (玄米)	1	121	92	91	92
	水稻 (稲わら)	2	265	96	97	254
	水稻 (稲わら)	1	119	86	70	98
	水稻 (もみ米)	1	121	94	84	94
	だいこん (根部)	0.5	197	92	90	174
	だいこん (葉部)	0.5	197	104	87	178

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 D	キャベツ (葉球)	0.5	223	110	119	208
	レタス (葉球)	0.5	211	93	100	187
	ミニトマト (果実)	0.5	321	88	96	306
	きゅうり (果実)	0.5	147	88	97	138
	みかん (果肉)	0.5	205	92	78	193
	みかん (果皮)	1	205	100	97	193
	かぼす (果実)	0.5	53	94	—	49
	すだち (果実)	0.5	36	82	—	32
	なつみかん (果実)	0.5	188	91	119	169
	りんご (果実**)	0.5	76	102	101	69
	なし (果実**)	0.5	124	96	97	97
	なし (非可食部***)	0.5	124	98	96	97

* : 添加回収試験の添加濃度は 0.1 mg/kg 又は 0.2 mg/kg。

** : 花落ち、芯及び果梗の基部を除去したもの *** : 花落ち、芯及び果梗の基部

2.2.4 家畜

2.2.4.1 分析法

分析試料をアセトニトリル/水 (4/1 (v/v)) で抽出し、固相抽出 (SPE) で精製後、LC-MS-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。泌乳牛の筋肉のスルホキサフロール 2 mg/kg 添加試料において RSDr が 14 %であったが、個別の回収率は 77、78、84、91、108 % であり、70～110 %の範囲であることから、問題ないと判断した。その他の試料については、平均回収率は 70～110 %の範囲であり、畜産物中のスルホキサフロール、代謝物 B 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 2.2-6 : 家畜残留分析法のバリデーション結果

分析対象	定量限界 (mg/kg)	分析試料		添加濃度 (mg/kg)	分析回数	平均回収率 (%)	RSDr (%)
スルホキサフロール	0.01	泌乳牛	肝臓	0.01	3	93	11
				0.1	8	98	18
				5	5	82	11

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 (%)
スルホキサフロル	0.01	泌乳牛	腎臓	0.01	6	102	9.4
				0.1	7	93	16
				3	5	94	4.3
			筋肉	0.01	3	107	8.3
				0.1	8	100	12
				2	5	88	14
			脂肪	0.01	3	91	12
				0.1	8	94	13
				1	5	85	11
			乳	0.01	21	104	7.1
				0.1	18	95	10
				2	2	103	—
			脱脂乳	0.01	6	94	14
				0.1	10	91	16
			乳脂	0.01	6	102	11
				0.1	10	101	15
	0.01	産卵鶏	肝臓	0.01	3	98	6.9
				0.1	10	107	14
				2	2	100	—
			筋肉	0.01	3	89	24
				0.1	10	95	14
				1	2	95	—
			脂肪	0.01	3	104	4.3
				0.1	10	100	14
				1	2	104	—
			卵	0.01	21	100	9.7
				0.1	22	98	12
				1	2	98	—
代謝物 B	0.01	泌乳牛	肝臓	0.01	3	105	0.6
				0.1	8	94	9.1
				5	5	94	9.0
			腎臓	0.01	6	99	6.6
				0.1	7	97	6.9
				3	5	95	8.0
			筋肉	0.01	3	104	4.3
				0.1	8	95	11
				2	5	98	7.3

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	0.01	泌乳牛	脂肪	0.01	3	89	9.2
				0.1	8	86	3.4
				1	5	99	3.6
			乳	0.01	21	97	11
				0.1	18	92	8.3
				2	2	93	—
			脱脂乳	0.01	6	97	11
				0.1	10	94	11
			乳脂	0.01	6	90	14
				0.1	10	93	12
	0.01	産卵鶏	肝臓	0.01	3	93	15
				0.1	10	88	6.6
				2	2	88	—
			筋肉	0.01	3	80	8.2
				0.1	10	84	6.0
				1	2	96	—
			脂肪	0.01	3	78	8.0
				0.1	10	96	9.5
				1	2	87	—
			卵	0.01	21	97	8.0
				0.1	22	95	12.4
				1	2	92	—
代謝物 D	0.01	泌乳牛	肝臓	0.01	3	109	7.8
				0.1	8	91	17
				5	5	92	8.8
			腎臓	0.01	6	99	6.5
				0.1	7	93	14
				3	5	102	8.1
			筋肉	0.01	3	108	3.2
				0.1	8	96	15
				2	5	96	5.3
			脂肪	0.01	3	98	5.4
				0.1	8	100	14
				1	5	99	6.6
			乳	0.01	21	101	7.7
				0.1	18	94	12
				2	2	100	—

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 D	0.01	泌乳牛	脱脂乳	0.01	6	87	13
				0.1	10	94	20
			乳脂	0.01	6	100	7.6
				0.1	10	94	11
	0.01	産卵鶏	肝臓	0.01	3	97	14
				0.1	10	92	16
				2	2	93	—
			筋肉	0.01	3	88	6.9
				0.1	10	92	11
				1	2	91	—
			脂肪	0.01	3	93	5.3
				0.1	10	94	15
				1	2	94	—
			卵	0.01	21	98	12
				0.1	22	100	12
				1	2	96	—

2.2.4.2 保存安定性

泌乳牛の肝臓、腎臓、筋肉、脂肪、乳、脱脂乳及び乳脂並びに産卵鶏の肝臓、筋肉、脂肪及び卵を用いて実施した-18℃（泌乳牛）及び-20℃（産卵鶏）におけるスルホキサフロル、代謝物 B 及び代謝物 D の保存安定性試験の報告書を受領した。

試験には均一化試料を用いた。分析法は 2.2.4.1 に示した家畜残留分析法を用いた。

結果概要を表 2.2-7 に示す。いずれの試料についても、スルホキサフロル、代謝物 B 及び代謝物 D は安定（≥70 %）であった。

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

表 2.2-7：家畜試料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 (%)	家畜残留試験における 最長保存期間 (日)
スルホキサフロル	泌乳牛	肝臓	0.1	56	102	—	51
		腎臓	0.1	56	106	—	48
		筋肉	0.1	56	110	—	51
		脂肪	0.1	56	116	—	52
		乳	0.1	42	108	—	35
		脱脂乳	0.1	42	90	—	32
		乳脂	0.1	42	94	—	32

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 (%)	家畜残留試験における 最長保存期間 (日)
スルホキサフロル	産卵鶏	肝臓	0.1	56	118	—	46
		筋肉	0.1	56	109	—	51
		脂肪	0.1	56	99	—	51
		卵	0.1	56	96	—	35
代謝物 B	泌乳牛	肝臓	0.1	56	90	—	51
		腎臓	0.1	56	87	—	48
		筋肉	0.1	56	88	—	51
		脂肪	0.1	56	96	—	52
		乳	0.1	42	84	—	35
		脱脂乳	0.1	42	79	—	32
		乳脂	0.1	42	81	—	32
	産卵鶏	肝臓	0.1	56	90	—	46
		筋肉	0.1	56	89	—	51
		脂肪	0.1	56	92	—	51
		卵	0.1	56	88	—	35
代謝物 D	泌乳牛	肝臓	0.1	56	90	—	51
		腎臓	0.1	56	98	—	48
		筋肉	0.1	56	104	—	51
		脂肪	0.1	56	105	—	52
		乳	0.1	42	95	—	35
		脱脂乳	0.1	42	92	—	32
		乳脂	0.1	42	93	—	32
	産卵鶏	肝臓	0.1	56	104	—	46
		筋肉	0.1	56	92	—	51
		脂肪	0.1	56	99	—	51
		卵	0.1	56	94	—	35

2.2.5 土壌

2.2.5.1 分析法

スルホキサフロル、代謝物 D 及び代謝物 G の分析法

分析試料をアセトニトリル/1 M 塩酸 (9/1 (v/v)) で抽出し、C₁₈ ミニカラムで精製後、LC-MS-MS で定量する。

本分析法のバリデーション結果を表 2.2-8 に示す。土壌中のスルホキサフロル、代謝物 D 及び代謝物 G の分析法として、本分析法は妥当であると判断した。

表 2.2-8：土壌分析法のバリデーション結果

分析対象	定量限界 (mg/kg)	分析試料	添加濃度 (mg/kg)	分析回数	平均回収率 (%)	RSDr(%)
スルホキサフロル	0.01	水田土壌 火山灰壤土	0.01	3	78	3.9
			0.1	3	80	0.7
			0.5	3	94	5.5
		水田土壌 沖積埴壤土	0.01	3	88	3.7
			0.1	3	91	5.6
			0.5	3	99	2.9
		畑地土壌 火山灰壤土	0.01	3	89	3.4
			0.1	3	83	7.1
			1	3	94	2.2
		畑地土壌 沖積壤土	0.01	3	82	3.1
			0.1	3	88	4.1
			1	3	92	1.1
代謝物 D	0.01	水田土壌 火山灰壤土	0.01	3	78	4.6
			0.1	3	89	3.9
			0.5	3	94	8.5
		水田土壌 沖積埴壤土	0.01	3	88	4.2
			0.1	3	91	1.7
			0.5	3	99	5.1
		畑地土壌 火山灰壤土	0.01	3	106	3.8
			0.1	3	86	9.9
			1.5	3	103	1.9
		畑地土壌 沖積壤土	0.01	3	88	3.5
			0.1	3	94	7.1
			1	3	102	2.5
代謝物 G	0.01	水田土壌 火山灰壤土	0.01	3	94	11
			0.5	3	89	2.8
		水田土壌 沖積埴壤土	0.01	3	89	5.2
			0.5	3	96	0.6
		畑地土壌 火山灰壤土	0.01	3	91	3.9
			0.5	3	96	2.2
		畑地土壌 沖積壤土	0.01	3	86	5.1
			0.5	3	88	4.1

2.2.5.2 保存安定性

(1) スルホキサフロル及び代謝物 D

土壌残留試験においては、試料到着 1 日後までに分析が行われていることから、保存安

定性試験は不要と判断した。

(2) 代謝物 G

水田土壌（火山灰壤土及び沖積埴壤土）及び畑地土壌（火山灰壤土及び沖積壤土）を用いて実施した 4℃における代謝物 G の保存安定性試験の報告書を受領した。

分析法は 2.2.5.1 に示した分析法を用いた。

試験結果の概要を表 2.2-9 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、代謝物 G は安定（ $\geq 70\%$ ）であった。

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

表 2.2-9：土壌試料中における代謝物 G の保存安定性試験の結果概要

分析対象	分析試料	添加濃度 (mg/kg)	保存期間 (日)	残存率 (%)	添加回収率 (%)	土壌残留試験における 最長保存期間(日)
代謝物 G	水田土壌 火山灰壤土	0.5	327	100	—	296
	水田土壌 沖積埴壤土	0.5	327	100	—	
	畑地土壌 火山灰壤土	0.5	327	94	—	294
	畑地土壌 沖積壤土	0.5	327	95	—	

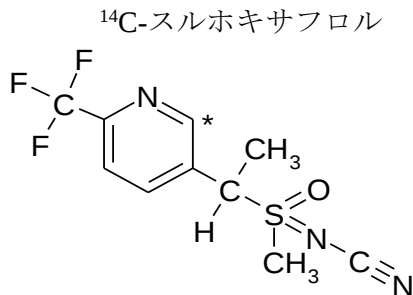
2.3 ヒト及び動物の健康への影響

2.3.1 ヒト及び動物の健康への影響

2.3.1.1 動物代謝

ピリジン環の2位の炭素を ^{14}C で標識したスルホキサフロル(以下「 ^{14}C -スルホキサフロル」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、スルホキサフロル換算で表示した。



* : ^{14}C 標識の位置

食品安全委員会による評価 (URL : <http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20130820273>) を以下 (1) から (2) に転記する。

(1) ラット①

Fischer ラット (一群雌雄各 4 匹) に、 ^{14}C -スルホキサフロルを 5 mg/kg 体重 (以下 [2.3.1.1] において「低用量」という。) 若しくは 100 mg/kg 体重 (以下 [2.3.1.1] において「高用量」という。) で単回経口投与、非標識体を低用量で 14 日間反復経口投与後に ^{14}C -スルホキサフロルを低用量で単回経口投与、又は ^{14}C -スルホキサフロルを低用量で単回静脈内投与して、動物体内運命試験が実施された。

① 吸収

a. 血中濃度推移

低用量及び高用量の単回経口投与群並びに静脈内投与群において、血中濃度推移について検討された。血漿及び赤血球中薬物動態学的パラメータは表 2.3-1 に示されている。

表 2.3-1：血漿及び赤血球中薬物動態学的パラメータ

投与方法			単回経口				静脈内	
投与量 (mg/kg体重)		設定値	5		100		5	
		実測値	5.28	5.13	111	111	4.04	3.84
性別			雄	雌	雄	雌	雄	雌
血漿	T _{max} (hr)		1.63	0.50	2.33	1.33	/	/
	C _{max} (µg/g)		4.73	5.35	84.3	89.8	/	/
	T _{1/2} (hr)	α相	5.07	4.59	5.91	4.16	5.25	4.60
		β相	39.1	39.6	39.4	44.9	42.3	44.1
	AUC ₀₋₁₆₈ (hr/µg/g)		48.7	44.7	1,010	888	39.6	35.7
赤血球	T _{max} (hr)		1.75	0.75	2.00	1.33	/	/
	C _{max} (µg/g)		4.15	4.70	74.0	78.8	/	/
	T _{1/2} (hr)	α相	5.03	4.60	5.53	4.97	5.22	4.54
		β相	52.7	64.8	50.8	75.3	74.7	74.3
	AUC ₀₋₁₆₈ (hr/µg/g)		45.1	41.4	925	839	36.2	33.8

/: 該当なし。

b. 吸収率

尿及び糞中排泄試験 [2.3.1.1 (1) ④a] における尿中及び組織中放射性物質濃度の合計から、投与後 168 時間におけるスルホキサフロルの体内吸収率は、低用量で少なくとも 92.0 %、高用量で少なくとも 94.0 %と算出された。

② 分布

各投与群において、投与 168 時間後に臓器及び組織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。投与 168 時間後に組織中に残留した放射性物質濃度は、経口投与群で 0.18～1.17 %TAR、静脈内投与群で 0.57～1.29 %TAR であった。いずれの投与群においても、皮膚（最大で 1.12 %TAR）及びカーカス*（最大で 0.12 %TAR）において残留の割合が比較的高かった。

*：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。）。

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）

投与方法	設定投与量 (mg/kg 体重)	性別	投与 168 時間後*
単回 経口	5	雄	腎臓(0.012)、副腎(0.011)、肝臓(0.010)、皮膚(0.010)、血液(0.009)
		雌	腎臓(0.014)、脂肪(0.013)、肺(0.012)、皮膚(0.011)、膀胱(0.010)、肝臓(0.009)、副腎(0.009)、心臓(0.008)、脾臓(0.008)、子宮(0.008)、血液(0.008)
	100	雌	皮膚(4.61)、腎臓(0.303)、肝臓(0.269)、膀胱(0.254)、副腎(0.235)、血液(0.206)
		雌	腎臓(0.358)、皮膚(0.304)、肝臓(0.209)、血液(0.200)
反復 経口	5	雄	皮膚(0.183)、赤血球(0.024)、肝臓(0.018)、血液(0.018)
		雌	皮膚(0.049)、赤血球(0.022)、血液(0.013)

静脈内	5	雄	皮膚(0.187)、腎臓(0.014)、肝臓(0.013)、副腎(0.011)、膀胱(0.010)、血液(0.010)
		雌	皮膚(0.080)、腎臓(0.014)、副腎(0.009)、肝臓(0.008)、血液(0.008)

*：反復投与群では、最終投与 168 時間後

③ 代謝

各投与群において、投与後 24 時間で得られた尿及び糞を試料として代謝物同定・定量試験が実施された。尿及び糞中の主要代謝物は表 2.3-3 に示されている。

尿及び糞中放射性物質の主要成分は未変化のスルホキサフロルであった。尿中からは代謝物 C が少量検出された。スルホキサフロルは代謝物 B に代謝され、さらに C に代謝されると考えられた。

表 2.3-3：尿中及び糞中の主要代謝物（%TAR）

投与方法	設定投与量(mg/kg体重)	性別	試料	スルホキサフロル	代謝物
単回経口	5	雄	尿	88.1	C(2.88)
			糞	3.97	—
		雌	尿	87.9	C(2.66)
			糞	4.03	—
	100	雄	尿	88.1	C(3.42)
			糞	5.92	—
		雌	尿	88.9	C(3.52)
			糞	3.55	—
反復経口	5	雄	尿	92.2	C(3.26)
			糞	4.29	—
		雌	尿	89.9	C(3.25)
			糞	4.54	—
静脈内	5	雄	尿	92.0	C(3.80)
			糞	7.09	—
		雌	尿	94.9	C(4.07)
			糞	5.29	—

—：同定されず。

④ 排泄

a. 尿及び糞中排泄

各投与群において、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 2.3-4 に示されている。

投与放射性物質の排泄は速やかで、主に尿中に排泄された。排泄パターンに性差はみられなかった。

表 2.3-4 : 尿及び糞中排泄率 (%TAR)

投与方法		単回経口				反復経口		静脈内	
設定投与量(mg/kg体重)		5		100		5		5	
性別		雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌
投与後12時間	尿 ¹⁾	68.8	70.7	62.1	71.1	70.6	73.7	72.2	78.5
投与後24時間	尿 ¹⁾	84.6	85.4	83.4	86.5	88.7	89.2	88.7	95.2
	糞	5.00	4.24	5.41	3.69	5.36	5.30	7.01	4.39
投与後 168時間	尿 ¹⁾	92.4	91.8	93.8	93.8	96.8	94.6	97.1	101
	糞	6.73	6.46	7.98	5.23	6.75	7.11	8.80	6.13
	組織 ²⁾	0.18	0.19	1.17	0.19	0.94	0.30	1.29	0.57
	ケージ洗浄液 ³⁾	0.44	0.62	1.20	0.91	9.92	0.42	0.21	0.39

¹⁾ : 洗浄液を含む²⁾ : 投与 168 時間後における放射性物質残存率³⁾ : 試験終了時のケージ洗浄液。

(2) ラット②

Fischer ラット（一群雌雄各 4 匹）に ¹⁴C-スルホキサフロルを低用量又は高用量で単回経口投与し、C_{max} 時（投与 0.5～2 時間後）又は 1/2C_{max} 時（投与 6～8 時間後）に血液及び組織を採取して体内分布試験が実施された。

組織中残留放射性物質濃度は、C_{max} 時で 82～92 %TAR、1/2C_{max} 時で 42～57 %TAR であった。いずれの投与群においてもカーカス (19.3～46.5 %TAR) 及び皮膚 (5.41～15.2 %TAR) での残留量が高く、次いで、肝臓で 2.51～6.58 %TAR、血液で 1.11～2.81 %TAR の残留がみられた。

採取した腎臓、肝臓及び血漿試料から検出された放射性成分は、未変化のスルホキサフロルのみであった。

2.3.1.2 急性毒性

スルホキサフロル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、急性神経毒性試験、眼刺激性試験、皮膚刺激性試験及び皮膚感作性試験の報告書を受領した。

食品安全委員会による評価（URL : <http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20130820273>）を以下（1）から（3）に転記する。

(1) 急性毒性試験

スルホキサフロル（原体）のラット及びマウスを用いた急性毒性試験が実施された。結果は表 2.3-5 に示されている

表 2.3-5：急性毒性試験概要（原体）

投与経路	動物種	LD ₅₀ (mg/kg 体重)		観察された症状
		雄	雌	
経口	Fischer ラット 雄 1~2 匹 雌 1~3 匹	1,410	1,000	筋肉の振戦、活動性低下、攣縮又は強直性間代性痙攣、反応性低下、糞減少、半眼、立毛、努力性呼吸、流涎、歩行異常、歩行困難、刺激に対する反応性増加、取扱操作に対する反応性低下 雌雄：1,000 mg/kg 体重以上で死亡例
	ICR マウス 雄 1~3 匹	750		努力性呼吸、筋肉痙攣、活動性低下、取扱に対する抵抗の低下、筋肉の振戦、攣縮、振戦、痙攣、触覚に対する反応性低下又は増加、刺激に対する反応性増加 雄：750 mg/kg 体重以上で死亡例
経皮	Fischer ラット 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	症状及び死亡例なし
吸入	Fischer ラット 雌雄各 5 匹	LC ₅₀ (mg/L)		被毛汚れ、会陰部汚れ 雌雄：死亡例なし
		>2.09	>2.09	

(2) 急性神経毒性試験（ラット）

Fischer ラット（一群雌雄各 10 匹）に、スルホキサフロルを 0、7.5、75 及び 750 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。

各投与群で認められた毒性所見は表 2.3-6 に示されている。

750 mg/kg 体重投与群の雌雄で、試験 1 日に筋振戦、筋攣縮等が認められたが、神経病理学的検査では検体投与との関連性を示唆する所見は認められなかった。7.5 mg/kg 体重以上投与群の雄及び 75 mg/kg 体重以上投与群の雌において、統計学的に有意な自発運動量減少が認められたが、雄 7.5 mg/kg 体重投与群では総自発運動量への影響がなく、投与との関連は明らかでなかった。

7.5 mg/kg 体重投与群の雄にみられた変化の再現性及び投与との関連性を判断するために、Fischer ラット（一群雌雄各 10 匹）に、スルホキサフロルを 0、2.5、7.5 及び 25 mg/kg 体重の用量で単回経口投与した追加の自発運動量測定試験が実施された。その結果、いずれの投与群でも同様の値を示し、雄対照群の値は本試験の 7.5 mg/kg 体重投与群とほぼ同じ値を示したことから、本試験における 7.5 mg/kg 体重投与群の雄で認められた自発運動量減少は、再現性がみられなかったことに加え、対照群の値が高かったことに起因した偶発的な減少である可能性が考えられることから、検体投与の影響ではないと判断した。

本試験において、75 mg/kg 体重以上投与群の雌雄で自発運動量減少が認められたので、急性神経毒性に対する無毒性量は雌雄とも 25 mg/kg 体重であると考えられた。

表 2.3-6：急性神経毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄(投与当日)	雌(投与当日)
750 mg/kg 体重	- 糞便の減少、口周囲の赤色汚れ - 流涎、流涎、瞳孔径減少、活動性低下、接触に対する反応性低下、異常歩行 - 筋振戦、痙攣、筋攣縮、後肢開脚 - 直腸温低下	- 糞便の減少、口周囲の赤色汚れ、会陰の尿汚れ、排尿回数の増加 - 体重増加抑制 - 流涎、流涎、瞳孔径減少、活動性低下、接触に対する反応性低下、排尿回数の増加 - 筋振戦、痙攣、筋攣縮、後肢開脚 - 直腸温低下

75 mg/kg体重以上	・自発運動量減少	・自発運動量減少
25 mg/kg体重*	毒性所見なし	毒性所見なし
7.5 mg/kg体重	毒性所見なし	毒性所見なし

*：自発運動量のみ測定。

(3) 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

スルホキサフロル（原体）のNZWウサギを用いた眼刺激性及び皮膚刺激性試験並びにCBA/Jマウスを用いた皮膚感作性試験（局所リンパ節試験）が実施された。

その結果、ウサギの眼粘膜及び皮膚に対して軽度の刺激性が認められた。皮膚感作性は陰性であった。

2.3.1.3 短期毒性

スルホキサフロル原体を用いて実施した 90 日間反復経口投与毒性/免疫毒性/神経毒性併合試験、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/kya20130130013>）を以下（1）から（4）に転記する。

(1) 90 日間亜急性毒性、免疫毒性及び亜急性神経毒性併合試験（ラット）

Fischer ラット（主群及び回復群：一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体：0、100、750 及び 1,500 ppm：平均検体摂取量は表 2.3-7 参照）投与による 90 日間亜急性毒性、免疫毒性及び亜急性神経毒性併合試験が実施された。回復群は 0 及び 1,500 ppm の濃度で 90 日間混餌投与した後、4 週間基礎飼料にて飼育された。

眼窩静脈叢から採血し、血漿を得てトキシコキネティクス解析が実施された。100、750 及び 1,500 ppm 投与群の検体摂取量及び血漿中 AUC との間に線形性が認められた。雌雄ラット間で用量-AUC 直線の傾きにほとんど差異は認められず、スルホキサフロルの薬物動態に特段の雌雄差は認められなかった。

表 2.3-7：90 日間亜急性毒性、免疫毒性及び亜急性神経毒性併合試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群(ppm)		100	750	1,500
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	6.36	47.6	94.9
	雌	6.96	51.6	101

各投与群で認められた毒性所見は表 2.3-8 に示されている。

免疫毒性を評価するために、試験終了時に主群の全動物を対象として抗ヒツジ赤血球（SRBC）抗体産生細胞（AFC）アッセイが実施された。その結果、1,500 ppm 投与群の雄で AFC 反応が対照群に比して 26 %低下した（統計学的有意差なし）。しかし、1,500 ppm 投与群では体重増加抑制や肝臓毒性が認められていることから、AFC 反応の低下は、体重増加抑制に伴う脾臓の絶対重量低下や肝毒性等に対する二次的な影響であり、本剤投与によ

る直接的な免疫系への影響ではないと考えられた。

神経毒性を評価するために、投与開始前及び剖検前に全動物を対象として FOB 検査及び自発運動量測定が実施された。その結果、1,500 ppm 投与群の雄で自発運動量の有意であるが軽度の減少がみられたが、この変化は体重増加抑制に伴う二次的な影響であり、本剤投与による直接的な神経系への影響ではないと考えられた。

回復群においては、1,500 ppm 投与群雌雄で観察された投与による影響はほぼ回復したが、雄の肝細胞脂肪化が完全に回復せず、軽微な変化として認められた。

本試験において、750 ppm 以上投与群の雌雄で肝細胞肥大等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 100 ppm（雄：6.36 mg/kg 体重/日、雌：6.96 mg/kg 体重/日）であると考えられた。免疫毒性及び亜急性神経毒性は認められなかった。

表 2.3-8：90 日間亜急性毒性、免疫毒性及び亜急性神経毒性併合試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
1,500 ppm	・ Chol ¹⁾ 及びカリウム増加	・ 体重増加抑制 ²⁾ 及び摂餌量減少 ・ Chol ¹⁾ 及びカリウム増加 ・ 肝多巣性マクロファージ/組織球集簇
750 ppm 以上	・ 体重増加抑制 ²⁾ 及び摂餌量減少 ・ 肝絶対及び比重量増加 ・ 小葉中心性/中間帯肝細胞肥大 ・ 肝細胞単細胞壊死 ・ 肝細胞脂肪化 ・ 肝多巣性マクロファージ/組織球集簇	・ 肝絶対及び比重量 ²⁾ 増加 ・ 小葉中心性/中間帯肝細胞肥大 ・ 肝細胞単細胞壊死
100 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

注) 病理所見について統計学的解析は実施されていない。

¹⁾：統計学的有意差はないが毒性影響と判断した。 ²⁾：体重比重量を比重量という（以下同じ。）。

（2）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：雄；0、100、750 及び 1,250 ppm、雌；0、100、1,500 及び 3,000 ppm：平均検体摂取量は表 2.3-9 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

眼窩静脈叢から採血し、血漿を得てトキシコキネティクス試験が行われた。雄における 100 ppm 及び 750 ppm 投与群並びに雌における 100 ppm 及び 1,500 ppm 投与群では、検体摂取量と血漿中濃度に線形性が認められた。一方、雄の 1,250 ppm 投与群では検体摂取量と薬物の血漿中濃度が線形にならず、投与量比から予測される血漿中濃度の 2 倍程度高くなっていた。また、雌の 3,000 ppm 投与群では検体摂取量と薬物の血漿中濃度が線形にならず、投与量比から予測される血漿中濃度の半分程度であった。

表 2.3-9：90 日間亜急性毒性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群(ppm)		100	750	1,250	1,500	3,000
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	12.8	98.0	166		
	雌	16.2			247	489

各投与群で認められた毒性所見は表 2.3-10 に示されている。

本試験において、750 ppm 以上投与群の雄及び 1,500 ppm 投与群の雌で肝絶対及び比重量増加等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 100 ppm（雄：12.8 mg/kg 体重/日、雌：16.2 mg/kg 体重/日）であると考えられた。

表 2.3-10：90 日間亜急性毒性試験（マウス）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
3,000 ppm		・ Chol増加 ・ 多巣性肝細胞異常核分裂像増加 ・ 脾臓髓外造血亢進
1,500 ppm以上		・ ALT¹⁾、AST²⁾及びTG増加 ・ Hb及びHt減少 ・ 肝絶対及び比重量増加 ・ 小葉中心性/中間帯肝細胞肥大 (細胞質好酸性増加を伴う) ・ 限局性/多巣性(複合)肝細胞壊死 ・ 副腎皮質束状帯多巣性脂肪化 ・ 副腎束状帯肥大
1,250 ppm	・ ALT、AST及びALP増加 ・ 副腎比重量増加 ・ 多巣性肝細胞異常核分裂像増加	
750 ppm以上	・ Chol減少 ・ 肝絶対及び比重量増加 ・ 小葉中心性/中間帯肝細胞肥大 (細胞質好酸性増加を伴う) ・ 限局性/多巣性(複合)肝細胞壊死 ・ 小葉中心性/中間	
100 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

注) 病理所見について統計学的解析は実施されていない。

1)：3,000 ppm 投与群では統計学的有意差はないが毒性影響と判断した。

2)：統計学的有意差はないが毒性影響と判断した。

(3) 90 日間亜急性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いた強制経口（原体：0、1、3 及び 10/6* mg/kg 体重/日）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。なお、高用量は 10 mg/kg 体重/日で試験が開始されたが、同群の雌雄において投与第 1 週に摂餌量の大幅減少に伴う体重の減少が認められ、最大耐量を超えたと判断されたため、投与 5 日目から投与量が 6 mg/kg 体重/日に引き下げられた。

投与量変更後はいずれの投与群においても検体投与の影響は認められなかったので、本試験における無毒性量は雌雄とも 6 mg/kg 体重/日であると考えられた。

*：10 mg/kg 体重/日投与群の雌雄において、投与第 1 週に体重及び摂餌量の減少が認められ、最大耐量を超えたと判断されたため、投与 5 日目から投与量が 6 mg/kg 体重/日に引き下げられた。

(4) 28 日間亜急性経皮毒性試験（ラット）

Fischer ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた経皮（原体：0、100、500 及び 1,000 mg/kg 体重/日）投与による 28 日間亜急性経皮毒性試験が実施された。眼窩静脈叢から採血し、血漿

を得てトキシコキネティクス解析が実施された。1,000 mg/kg 体重/日投与群では投与量と薬物の血漿中濃度が線形にならず、投与量比から予測される血漿中濃度の 2.67～6.15 倍高くなっていた。皮膚の観察結果では雌雄ともに、全ての投与群において紅斑、焼痂、浮腫、鱗屑及び亀裂のいずれも認められなかった。

1,000 mg/kg 体重/日投与群の雄で Chol が軽度増加したが、対照群の値が背景データの下限值以下であったため、同群の Chol 増加は投与の影響とは考えられなかった。

本試験において、1,000 mg/kg 体重/日投与群の雄で肝絶対及び比重量増加並びに小葉中心性/中間帯肝細胞肥大が認められ、雌ではいずれの投与群でも毒性所見は認められなかった。無毒性量は雄で 500 mg/kg 体重/日、雌で本試験の最高用量 1,000 mg/kg 体重/日であると考えられた。

2.3.1.4 遺伝毒性

スルホキサフロル原体を用いて実施した復帰突然変異試験、染色体異常試験、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/fscis/evaluationDocument/show/kya20130820273>）を以下（１）に転記する。

（１）遺伝毒性試験

スルホキサフロル（原体）の細菌を用いた復帰突然変異試験、ラットリンパ細胞を用いた *in vitro* 染色体異常試験、チャイニーズハムスター卵巣細胞を用いた遺伝子突然変異試験及びマウスを用いた小核試験が実施された。

試験結果は表2.3-11に示されているとおり、全て陰性であったことから、スルホキサフロルに遺伝毒性はないものと考えられた。

表 2.3-11：遺伝毒性試験概要（原体）

試験		対象	処理濃度・投与量	結果
<i>in vitro</i>	復帰突然変異試験	<i>Salmonella typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) <i>Escherichia coli</i> (WP2uvrA 株)	100~5,000 µg/プレート (+/-S9)	陰性
	染色体異常試験	ラットリンパ細胞	693.3~2,773 µg/mL (+/-S9) (4 時間処理) 173.3~693.3 µg/mL (-S9) (24 時間処理)	陰性
	遺伝子突然変異試験	チャイニーズハムスター卵巣細胞 (CHO-K1-BH4)	173.3~2,773 µg/mL (+/-S9)	陰性
<i>in vivo</i>	小核試験	ICR マウス(骨髄細胞) (一群雄雌各 5 匹)	100, 200 及び 400 mg/kg 体重/日 (2 日間連続強制経口投与)	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

スルホキサフロル原体を用いて実施した 1 年間反復経口投与毒性試験、2 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/kya20130820273>）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）を用いた強制経口（原体：0、1、3 及び 6 mg/kg 体重/日）投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

頸静脈から採血し、血漿を得てトキシコキネティクス解析が実施された。AUC は検体摂取量に比例して増加し、線形性が認められた。雌雄で差はみられなかった。

6 mg/kg 体重/日投与群の雄 2 例で持続的な軟便/水様便が認められ、投与の影響と考えられた。しかし、体重の推移は対照群と同様であり、いずれの臓器にも投与によると考えられる変化が認められなかったことから、雄 2 例の軟便/水様便は悪影響ではないと判断した。

本試験において、いずれの投与群にも毒性所見は認められなかったので、無毒性量は雌雄ともに本試験の最高用量 6 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）

Fischer ラット（主群：一群雌雄各 50 匹、中間と殺群：一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体：0、25、100 及び 500（雄）/750（雌） ppm：平均検体摂取量は表 2.3-12 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。

眼窩静脈叢から採血し、血漿を得てトキシコキネティクス解析が実施された。血漿中検体濃度は検体摂取量に比例して増加し、線形性が認められた。雌雄で差はみられなかった。

表 2.3-12：2 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(ppm)			25	100	500(雄)/750(雌)
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	投与開始 ~52 週まで	雄	1.19	4.81	24.1
		雌	1.40	5.68	43.0
	投与開始 ~104 週まで	雄	1.04	4.25	21.3
		雌	1.28	5.13	39.0

各投与群で認められた毒性所見（非腫瘍性病変）は表 2.3-13、2.3-14 に、肝腫瘍の発生頻度は表 2.3-15 に、精巣腫瘍の発生頻度は表 2.3-16 に示されている。

検体投与に関連した腫瘍性病変として、500 ppm 投与群の雄において肝細胞腺腫の発生頻度増加が認められた。

500 ppm 投与群で精巣の間細胞腫が有意に増加し、精巣重量の増加も認められた。同腫瘍は老齢 F344 ラットに高率に自然発生することが知られており、同群の頻度は試験実施施設

の同時期背景値（32/50～39/50）の上限を僅かに上回る程度であり、本試験では対照群での頻度が背景値の下限に近いことから、自然発生性の偶発的な増加である可能性も考えられた。しかし、機序検討試験〔2.3.1.8（2）〕の結果から、確定的ではないが検体投与による脳内のドーパミンへの影響が示唆されたことから、投与との関連性を否定できなかった。

100 ppm 投与群で精巣重量が増加したが、間細胞腫の増加は認められなかった。この重量増加は、対照群の値が試験実施施設の同時期の背景値を 10 % 以上下回る低い値であったことに起因すると考えられたため、投与による影響ではないと結論した。また、100 ppm 投与群では精巣上体の重量が低下したが、関連する精巣上体管精子数減少の頻度に有意差が認められなかったことから、この低下に毒性学的意義はないと考えられた。

100 ppm 以上投与群で認められた精細管萎縮、精巣上体重量減少を伴う精巣上体管内精子数減少は、間細胞腺腫の増大に伴い精細管が圧迫されたことによる二次的な影響であり、検体投与による直接的な精巣毒性を示唆するものではないと考えられた。

本試験において、500 ppm 以上投与群の雄で精巣絶対及び比重量増加等が、750 ppm 投与群の雌で変異肝細胞巣等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 100 ppm（雄：4.25 mg/kg 体重/日、雌：5.13 mg/kg 体重/日）であると考えられた。

（肝腫瘍及び精巣腫瘍の発生機序に関してはそれぞれ〔2.3.1.8（1）〕及び〔2.3.1.8（2）〕を参照。）

表 2.3-13：2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）で認められた毒性所見（非腫瘍性病変）

投与群	雄	雌
500 (雄)/750 (雌) ppm	・ 体重増加抑制 ・ Chol 増加 ・ 肝絶対及び比重量増加 ・ 精巣絶対及び比重量増加 ・ 精巣上体絶対及び比重量減少 ・ 肝多巣性マクロファージ/組織球集簇 ・ 小葉中心性/中間帯肝細胞肥大 (染色性変化を伴う) ・ 多巣性肝細胞壊死 ・ 小葉中心性/中間帯肝細胞脂肪化 ・ 凝固腺分泌物減少(両側性) ・ 精巣上体管内精子数減少(両側性) ・ 前立腺分泌物減少(両側性) ・ 精囊分泌物減少(両側性) ・ 精細管萎縮(両側性)	・ 体重増加抑制 ・ Chol 増加 ・ 肝比重量増加 ・ 小葉中心性/中間帯肝細胞肥大 (染色性変化を伴う) ・ 多巣性肝細胞壊死 ・ 小葉中心性/中間帯肝細胞脂肪化 ・ 変異肝細胞巣(好塩基性)
100 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

表 2.3-14 : 52 週と殺群 (1 年間慢性毒性試験群) で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
500 (雄)/750 (雌) ppm	• Chol 増加 • 肝絶対及び比重量増加 • 肝多巣性マクロファージ/組織球集簇 • 小葉中心性/中間帯肝細胞肥大 (染色性変化を伴う) • 多巣性肝細胞壊死 • 小葉中心性/中間帯肝細胞脂肪化	• 体重増加抑制 • Chol 増加 • 肝比重量増加 • 小葉中心性/中間帯肝細胞肥大 (染色性変化を伴う) • 多巣性肝細胞壊死* • 小葉中心性/中間帯肝細胞脂肪化*
100 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

* : 統計学的有意差はないが毒性影響と判断した。

表 2.3-15 : 主群における肝腫瘍の発生頻度

性別	雄				雌			
投与群(ppm)	0	25	100	500	0	25	100	750
検査動物数	50	50	50	50	50	50	50	50
肝細胞腺腫	4	2	5	16 ↑	3	2	2	2
肝細胞癌	3	1	1	0	0	0	0	0
肝細胞腺腫又は肝細胞癌総数	7	3	6	16	3	2	2	2

↑ : $p < 0.05$ (Yates の χ^2 検定)

表 2.3-16 : 主群における精巣腫瘍の発生頻度

投与群(ppm)	0	25	100	500
検査動物数	50	50	50	50
肝細胞腺腫	12	8	5	2 ↓
肝細胞癌	32	38	40	44 ↑
肝細胞腺腫又は肝細胞癌総数	44	46	45	46

↑ ↓ : $p < 0.05$ (Yates の χ^2 検定)

(3) 18 ヶ月間発がん性試験 (マウス)

ICR マウス (一群雌雄各 50 匹) を用いた混餌 (原体 : 雄 ; 0、25、100 及び 750 ppm、雌 ; 0、25、250 及び 1,250 ppm : 平均検体摂取量は表 2.3-17 参照) 投与による 18 か月間発がん性試験が実施された。

外側足根静脈から採血し、血漿を得てトキシコキネティクス解析が実施された。投与 3 か月の血漿中検体濃度は、750 ppm 投与群の雄を除いて雌雄ともに検体摂取量に比例して増加した。投与 3 か月の雄では 100 及び 750 ppm の間に非線形性がみられたが、その程度は軽微であり、投与 12 か月の血液試料では雌雄ともに線形性が認められた。

表 2.3-17 : 18 か月間発がん性試験 (マウス) の平均検体摂取量

投与群(ppm)		25	100	250	750	1,250
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	2.54	10.4	33.9	79.6	176
	雌	3.43				

各投与群で認められた毒性所見（非腫瘍性病変）は表 2.3-18 に、肝腫瘍の発生頻度は表 2.3-19 に示されている。

検体投与に関連した腫瘍性病変として、750 ppm 投与群の雄で肝細胞腺腫及び肝細胞癌の発生頻度の有意な増加が、1,250 ppm 投与群の雌において肝腫瘍発生頻度の増加傾向が認められた。

本試験において、750 ppm 投与群の雄及び 1,250 ppm 投与群の雌で肝絶対及び比重量増加等が認められたので、無毒性量は雄で 100 ppm (10.4 mg/kg 体重/日)、雌で 250 ppm (33.9 mg/kg 体重/日) であると考えられた。

（肝腫瘍の発生機序に関しては [2.3.1.8 (1)] を参照。）

表 2.3-18：18 か月間発がん性試験（マウス）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
1,250 ppm		- 肝絶対及び比重量増加 - 副腎絶対及び比重量増加 - 小葉中心性/中間帯肝細胞肥大 (染色性変化を伴う) - 汎小葉性肝細胞肥大 (染色性変化を伴う) - 多巣性肝細胞壊死* - 小葉中心性/中間帯肝細胞脂肪化*
750 ppm	- 肝絶対及び比重量増加 - 肝変異細胞巣(好酸性及び空胞化)* - 小葉中心性/中間帯肝細胞肥大 (染色性変化を伴う) - 汎小葉性肝細胞肥大 (染色性変化を伴う) - 多巣性肝細胞壊死 - 小葉中心性/中間帯肝細胞脂肪化 - 肝細胞有糸分裂像増加* - 皮膚頸部炎症、潰瘍 - 頸部表皮棘細胞増生 - 顎下リンパ節髄索形質細胞増生*	
250 ppm以下		毒性所見なし
100 ppm以下	毒性所見なし	

*：統計学的有意差はないが毒性影響と判断した。

表 2.3-19：肝腫瘍の発生頻度

性別	雄				雌			
投与群(ppm)	0	25	100	750	0	25	250	1,250
検査動物数	50	50	50	50	50	50	50	50
肝細胞腺腫	12	6	10	24 ↑	1	1	0	2
肝細胞癌	2	0	4	17 ↑	0	1	0	4
肝細胞腺腫又は肝細胞癌総数	13	6	12	30 ↑	1	2	0	5

↑：p<0.05 (Yates の χ^2 検定)

2.3.1.6 生殖毒性

スルホキサフロル原体を用いて実施した繁殖毒性試験、催奇形性試験及び発達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/kya20130820273>）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 27 匹）を用いた混餌（原体：0、25、100 及び 400 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。

F₁ 母動物の頸静脈及び哺育 4 日の F₂ 児動物の左心室から採血し、血漿を得てトキシコキネティクス解析が実施された。母動物及び児動物のいずれにおいても、血漿中検体濃度は検体摂取量に比例して増加し、線形性が認められた。

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			25 ppm	100 ppm	400 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	P 世代	雄	1.52	6.07	24.6
		雌	1.91	7.82	30.5
	F ₁ 世代	雄	1.74	6.86	28.1
		雌	2.11	8.39	34.3

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。

400 ppm 投与群の F₂ 児動物において、生児出産率（出産生存児数/出産児数）に有意な低下がみられ、哺育 1 及び 4 日生存率にも低下傾向がみられた。生児出産率（97.4%）は背景データ（96.0～99.7%）の範囲内にあり、F₁ 児動物では観察されなかったが、先に実施された用量設定試験においても 500 ppm 以上投与群で生存児の減少がみられており、この児動物の生存率低下は検体投与に関連したものと考えられた。

本試験において、親動物では 400 ppm 投与群の P 雄及び F₁ 雄で肝絶対及び比重量増加等が、児動物では 400 ppm 投与群の F₁ 雄で包皮分離の遅延、F₂ 雌雄で生児出産率低下等が認められたので、無毒性量は親動物の雄で 100 ppm（P 雄：6.07 mg/kg 体重/日、F₁ 雄：6.86 mg/kg 体重/日）、雌で本試験の最高用量 400 ppm（P 雌：30.5 mg/kg 体重/日、F₁ 雌：34.3 mg/kg 体重/日）、児動物で 100 ppm（P 雄：6.07 mg/kg 体重/日、P 雌：7.82 mg/kg 体重/日、F₁ 雄：6.86 mg/kg 体重/日、F₁ 雌：8.39 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。

（新生児死亡の発生機序に関しては [2.3.1.8（３）] 参照。）

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 ₁		親：F ₁ 、児：F ₂	
		雄	雌	雄	雌
親動物	400 ppm	・肝絶対及び比重量増加 ・小葉中心性肝細胞肥大 （色素沈着を伴う） ・多巣性肝細胞壊死	400 ppm 以下 毒性所見なし	・肝絶対*及び比重量増加 ・小葉中心性肝細胞肥大 （色素沈着を伴う） ・多巣性肝細胞壊死	400 ppm 以下 毒性所見なし
	100 ppm 以下	毒性所見なし		毒性所見なし	
児動物	400 ppm	・包皮分離遅延		・生児出産率低下 ・哺育 1 及び 4 日生存率低下*	
	100 ppm 以下	毒性所見なし		毒性所見なし	

注) 病理所見について統計学的解析は実施されていない。

* : 統計学的有意差はないが毒性影響と判断した。

(2) 発生毒性試験 (ラット)

SD ラット (一群雌 26 匹) の妊娠 6~21 日に混餌 (原体 : 0、25、150 及び 1,000 ppm : 平均検体摂取量は表 2.3-22 参照) 投与して、発生毒性試験が実施された。妊娠 21 日に母動物の眼窩静脈叢及び胎児の臍帯から採血し、血漿を得てトキシコキネティクス解析が実施された。母動物及び胎児のいずれにおいても、血漿中検体濃度は検体摂取量に比例して増加し、線形性が認められた。

表 2.3-22 : 発生毒性試験 (ラット) の平均検体摂取量

投与群(ppm)	25	150	1,000
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	1.95	11.5	70.2

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。

1,000 ppm 投与群で、平均生存胎児数 (12.3) が対照群の値 (13.3) より僅かに低く、この差は統計学的に有意であったが、これは背景データ (11.0~13.0) の範囲内にあったこと、同群の平均黄体数 (13.5) が対照群の値 (14.1) より低かったこと (排卵数が少なかったことが示唆される)、同群の平均着床後胚損失率 (5.2 %) は背景データ (1.2~8.2 %) の範囲内にあったことから、投与とは関連性のないものと考えられた。

1,000 ppm 投与群の胎児で、外表異常として前肢屈曲、軽度の前肢屈曲及び後肢回旋の発生頻度の有意な増加が認められた。これらの四肢異常は構造的障害ではなく、骨格筋の収縮によって内臓検査時に胎児を平らに置くことが困難な状態になったもので、その後実施された暴露の臨界期検討試験 [2.3.1.8 (3) ④及び⑤] において出生後速やかに回復することが確認された。同群の胎児では、内臓異常として蛇行尿管 (少数例に水尿管を伴う。) 並びに骨格異常として屈曲鎖骨及び胸骨分節癒合の発生頻度にも有意な増加がみられた。

本試験において、1,000 ppm 投与群の母動物で体重増加抑制等が、胎児で四肢異常等が認められたので、無毒性量は母動物及び胎児とも 150 ppm (11.5 mg/kg 体重/日) であると考えられた。母動物に影響の認められる用量で胎児に外表、内臓及び骨格異常が認められた。

(胎児異常の発生機序に関しては [2.3.1.8 (3)] 参照。)

表 2.3-23：発生毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	母動物	胎児
1,000 ppm	・ 体重増加抑制及び摂餌量減少 ・ 妊娠子宮重量減少	・ 低体重 ・ 外表異常(前肢屈曲及び後肢回旋)増加 ・ 内臓異常(蛇行尿管)増加 ・ 骨格異常(屈曲鎖骨及び胸骨分節癒合)増加 ・ 骨化遅延(頭頂骨)
150 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

(3) 発生毒性試験（ウサギ）

NZW ウサギ（一群雌 26 匹）の妊娠 7～28 日に混餌（原体：0、30、150 及び 750 ppm：平均検体摂取量は表 2.3-24 参照）投与して、発生毒性試験が実施された。試験終了時に母動物の耳介辺縁静脈及び胎児の臍帯から採血し、血漿を得てトキシコキネティクス解析が実施された。母動物及び胎児のいずれにおいても、血漿中検体濃度は検体摂取量に比例して増加した。

表 2.3-24：発生毒性試験（ウサギ）の平均検体摂取量

投与群(ppm)	30	150	750
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	1.33	6.55	31.9

本試験において、750 ppm 投与群の母動物で糞量の減少、体重増加抑制及び摂餌量減少が認められ、胎児ではいずれの投与群でも検体投与に関連した異常は認められなかったため、無毒性量は母動物で 150 ppm（6.55 mg/kg 体重/日）、胎児で本試験の最高用量 750 ppm（31.9 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) 発達神経毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌 25 匹）の妊娠 6 日～哺育 21 日に混餌（原体：0、25、100 及び 400 ppm：平均検体摂取量は表 2.3-25 参照）投与して、発達神経毒性試験が実施された。なお、検体摂取量を一定にするために、哺育 4～11 日には各群の飼料中濃度を 50 %に、哺育 11～21 日には 40 %に減少させた。

表 2.3-25：発達神経毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		25 ppm	100 ppm	400 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	妊娠期	1.8	7.1	27.7
	哺育期	1.9	7.6	29.8

本試験において、母動物ではいずれの投与群でも検体投与の影響は認められず、児動物では、400 ppm 投与群で出生から生後 4 日（淘汰前）までの生存率低下、生後 1 及び 4 日の低体重、平面立ち直り反応の出現の遅延が認められたため、無毒性量は母動物で本試験の

最高用量 400 ppm（妊娠期：27.7 mg/kg 体重/日、哺育期：29.8 mg/kg 体重/日）、児動物で 100 ppm（妊娠期：7.1 mg/kg 体重/日、哺育期：7.6 mg/kg 体重/日）であると考えられた。発達神経毒性は認められなかった。

2.3.1.7 生体機能への影響

スルホキサフロル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/kya20130820273>）を以下（1）に転記する。

（1）一般薬理試験

ラット及びマウスを用いた一般薬理試験が実施された。結果は表 2.3-26 に示されている。

表 2.3-26：一般薬理試験概要

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
一般状態	SD ラット	雄 6 雌 6	0、250、 500、750 (経口)	250	500	雄：500 mg/kg 体重以上で受動性、毛づくろい、反応性、自発運動、体姿勢、呼吸数、正向反射及び筋緊張の抑制、眼裂狭小、驚愕反応、触反応の亢進、異常歩行、振戦、攣縮、痙攣 750 mg/kg 体重で握力、警戒性及び疼痛反応の抑制、いらだちの亢進、散瞳、流涎 雌：500 mg/kg 体重以上で受動性、毛づくろい、反応性、自発運動、体姿勢、呼吸数及び警戒性の抑制、眼裂狭小、驚愕反応 750 mg/kg 体重で握力、位置視覚及び筋緊張の抑制、流涎、流涎、触反応の亢進、異常歩行、振戦、攣縮、痙攣
	ICR マウス	雄 4 雌 4	0、125、 250、500 (経口)	125	250	雄：250 mg/kg 体重以上で自発運動、正向反射及び受動性の抑制、眼裂狭小、振戦、痙攣 500 mg/kg 体重で警戒性、毛づくろい、いらだち、反応性、疼痛反応、体姿勢及び握力の抑制、触反応の亢進、異常歩行、挙尾反応、驚愕反応、散瞳、流涎 雌：250 mg/kg 体重以上で自発運動及び正向反射の抑制 500 mg/kg 体重で警戒性、毛づくろい、いらだち、反応性、疼痛反応、体姿勢及び握力の抑制、触反応の亢進、異常歩行、挙尾反応、振戦、痙攣

中枢神経系	自発運動量	ICR マウス	雄 6	0、125、250、500 (経口)	125	250	自発運動減少
	痙攣増強作用	ICR マウス	雄 6	0、125、250、500 (経口)	125	250	強直性痙攣 250 mg/kg 体重以上で死亡
呼吸・循環器系	呼吸、 血圧、 心拍数	SD ラット	雄 6	0、250、500、 750 (経口)	血圧：750 呼吸：250 心拍数：250	血圧：－ 呼吸：500 心拍数：500	心拍数、呼吸数減少
腎機能	尿量、 比重、 pH、 尿中電解質	SD ラット	雄 6	初回試験 0、250、500、 750 追加試験 0、10、50 (経口)	50	250	尿量、pH、尿中電解質増加
血液	溶血作用	SD ラット	雄 6	0、250、500、 750 (経口)	750	－	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

スルホキサフロル原体及び代謝物 D を用いて実施した肝肥大/肝腫瘍の発生機序検討試験、精巣腫瘍の発生機序検討試験及び新生児死亡及び胎児異常の発生機序検討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/kya20130820273>) を以下 (1) から (4) に転記する。

(1) 肝肥大/肝腫瘍の発生機序検討試験

ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験 [2.3.1.5 (2)] 及びマウスを用いた 18 か月間発がん性試験 [2.3.1.5 (3)] において、肝腫瘍の発生頻度増加が認められたため、マウス及びラットを用いた肝肥大/肝腫瘍発生機序検討試験が実施された。

① マウスを用いた肝肥大/肝腫瘍発生機序検討試験

ICR マウス (一群雌雄各 5 匹) にスルホキサフロルを 7 日間混餌 (原体：雄；0、50 及び 750 ppm、雌；0、1,000 及び 1,500 ppm：平均検体摂取量は表 2.3-27 参照) 投与して、肝肥大/肝腫瘍発生機序検討試験が実施された。

表 2.3-27：マウスを用いた肝肥大/肝腫瘍発生機序検討試験の平均検体摂取量

投与群(ppm)		500	750	1,000	1,500
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	89	128		
	雌			211	323

いずれの投与群においても体重変化及び血液生化学検査値 (ALT、AST、Chol 及び TG)

に検体投与の影響はみられなかった。

本試験並びに 90 日間亜急性毒性試験 [2.3.1.3 (2)] 及びその用量設定試験として行われた 28 日間反復投与試験の雄動物を用いて、標的遺伝子の発現が解析された。結果概要は表 2.3-28 に示されている。雄動物は検体の肝臓に対する影響が強かったことから選択された。

雄マウスの肝臓では、投与群で *Cyp2b10* の発現増加、*Cyp3a11* の軽度な増加が認められたが、*Cyp4a10* の変動は認められなかった。薬物代謝酵素活性のうち PROD 及び BROD 活性並びに EROD 活性の有意な増加が認められた。7 日間投与においてのみ肝細胞増殖亢進（肝小葉中心性及び中間帯）が認められた。本剤による肝肥大は、フェノバルビタール誘導型 P450 の mRNA 発現の増加を伴っていた。

表 2.3-28：雄マウスにおける肝肥大/肝腫瘍発生機序検討試験の結果概要

投与期間 (日)	投与群 (ppm)	標的遺伝子発現 ³⁾			薬物代謝酵素活性 ³⁾			肝 絶対 重量	肝 比 重量	肝細胞肥大 発生頻度			肝細胞 増殖 ⁴⁾
		<i>Cyp2b10</i>	<i>Cyp3a11</i>	<i>Cyp4a10</i>	EROD	PROD	BROD			軽微	軽度	中等度	
7	500	42.1*	1.6	1.2	1.49 [#]	4.17 [#]	6.76 [#]	—	—	0/5	0/5	0/5	↑
	750	54.8*	2.7*	1.0	1.64 [#]	4.41 [#]	7.40 [#]	—	↑	5/5	0/5	0/5	↑
28 ¹⁾	300	61.7*	1.5	-1.6	1.42 [#]	4.94 [#]	9.49 [#]	—	—	0/5	0/5	0/5	—
	1,500	/	/	/	/	/	/	—	↑	0/5	5/5	0/5	/
	3,500	/	/	/	/	/	/	↑	↑	0/5	0/5	5/5	/
90 ²⁾	100	/	/	/	/	/	/	—	—	9/10	0/10	0/10	/
	750	56.5*	2.8*	-3.6	1.23 [#]	3.86 [#]	4.22 [#]	↑	↑	0/10	9/10	1/10	↓
	1,250	/	/	/	/	/	/	↑	↑	0/10	1/10	9/10	/

1)：28 日間反復経口投与用量設定試験の動物から採取した肝臓試料を用いた試験。

2)：90 日間亜急性毒性試験 [2.3.1.3 (2)] の動物から採取した肝臓試料を用いた試験。

3)：数値は対照群に対する倍数を示す。

4)：7 日間投与群では BrdU、28 日間及び 90 日間投与試験では Ki-67 をマーカーとした免疫組織学的染色法が用いられた。

/：測定されず、—：有意差なし。

*：p<0.05 (Wilcoxon 二標本検定)、#：p<0.05 (分散分析)、↑↓：p<0.05 (Dunnett 検定)

② ラットを用いた肝肥大/肝腫瘍発生機序検討試験

Fischer ラット（一群雌雄各 5 匹）にスルホキサフロルを 3 日間又は 7 日間混餌（原体：0、100、750 及び 1,500 ppm：平均検体摂取量は表 2.3-29 参照）投与して、肝肥大/肝腫瘍発生機序検討試験が実施された。

表 2.3-29：ラットを用いた肝肥大/肝腫瘍機序検討試験の平均検体摂取量

投与期間		3日間			7日間		
投与群(ppm)		100	750	1,500	100	750	1,500
平均検体摂取量 (mg/kg体重/日)	雄	8.85	60.3	99.2	8.02	58.6	102
	雌	7.83	50.6	83.3	7.74	53.1	94.4

3 及び 7 日間投与試験のいずれにおいても、1,500 ppm の雌雄で体重増加抑制及び摂餌量減少が認められた。

検体の肝臓に対する影響が強い雄動物を対象とし、肝臓における標的遺伝子の発現解析及び薬物代謝酵素活性測定を行った。試験結果の概要は表 2.3-30 に示されている。

顕著な *CYP2B1* の発現増加並びに *CYP1A1* 及び *CYP3A1*(3A23)の発現増加が認められたが、*CYP4A22* については認められなかった。薬物代謝酵素活性では、PROD の明らかな増加及び BROD の軽度な増加がみられた。肝重量については、3 日間投与試験の 1,500 ppm 投与群及び 7 日間投与試験の 750 ppm 以上投与群で比重量が有意に増加した。組織学的検査では、90 日間亜急性毒性試験 [2.3.1.3 (1)] の用量設定試験として実施された 28 日間反復経口投与試験（投与量：0、300、1,000 及び 2,000 ppm）の 1,000 ppm 以上、90 日間亜急性毒性試験 [2.3.1.3 (1)] の 750 ppm 以上投与群で肝細胞肥大が認められた。7 日間投与試験においても 1,500 ppm 投与群でごく軽微な肝細胞肥大が認められた。また、7 日間投与試験の 750 ppm 以上投与群で小葉中心性及び中間帯における肝細胞の増殖亢進が認められた。本剤による肝肥大は、フェノバルビタール誘導型 P450 の mRNA の増加を伴っていた。

表 2.3-30：雄ラットにおける肝肥大/肝腫瘍発生機序検討試験の結果概要

投与期間 (日)	投与群 (ppm)	標的遺伝子発現 ¹⁾				薬物代謝酵素活性 ¹⁾			肝比重量	肝細胞増殖 ²⁾
		<i>CYP1A1</i>	<i>CYP2B1</i>	<i>CYP3A1</i> (3A23)	<i>CYP4A22</i>	EROD	PROD	BROD		
3	100	1.70	9.65*	1.29	-1.09	1.26 [#]	1.26	1.25	—	—
	750	2.76*	586*	3.38*	-1.46	1.61 [#]	8.38 [#]	2.30 [#]	—	—
	1,500	12.2*	1,060*	8.83*	-1.33	1.55 [#]	10.9	1.58 [#]	↑	—
7	100	1.08	7.19*	1.16	-1.29	1.11	1.29	1.31	—	—
	750	3.15*	558*	3.29*	-1.85*	1.11	9.57 [#]	4.76 [#]	↑	↑
	1,500	12.3*	848*	9.32*	-2.05*	1.00	10.2 [#]	3.73 [#]	↑	↑

¹⁾：数値は対照群に対する倍数を示す。

²⁾：Ki-67 をマーカーとした免疫組織学的染色法が用いられた。

—：有意差なし。

*：p<0.05（Wilcoxon 二標本検定）、#：p<0.05（分散分析）、↑：p<0.05（Dunnett 検定）

③ トランスジェニックマウスを用いた肝肥大/肝腫瘍発生機序検討試験

CAR/PXR ノックアウトマウス（CARKO/PXRKO）及びヒト CAR/PXR ノックインマウス（hCAR/hPXR）（一群雄 10 匹）に、スルホキサフロルを 7 日間混餌（原体：0 及び 750 ppm：平均検体摂取量は表 2.3-31 参照）投与して、野生型 C57BL/6J マウスとトランスジェニックマウスの肝肥大/肝腫瘍発生機序検討試験が実施された。

表 2.3-31 トランスジェニックマウスを用いた肝肥大/肝腫瘍機序検討試験の平均検体摂取量

動物	野生型	CARKO/PXRKO	hCAR/hPXR
投与群(ppm)	750	750	750
平均検体摂取量 (mg/kg体重/日)	116	120	99.3

試験結果の概要は表 2.3-32 に示されている。

いずれの投与群においても体重変化、摂餌量及び血液生化学検査値 (ALT、AST、ALP、Chol 及び TG) に検体投与の影響はみられなかった。

野生型マウスでは、顕著な *Cyp2b10* 発現増加、PROD の顕著な増加及び BROD の増加、肝絶対及び比重量の増加並びに肝細胞肥大及び肝細胞増殖亢進が認められた。CARKO/PXRKO マウスの投与群では *Cyp2b10* の発現増加、肝薬物代謝酵素活性の亢進並びに肝肥大及び肝細胞増殖亢進は認められなかった。hCAR/hPXR マウスでは、*Cyp2b10* 発現増加、肝薬物代謝酵素の誘導、肝比重量増加及び肝細胞肥大が認められたが、その程度は野生型に比べて低かった。

これらの結果から、本剤による肝肥大は、主としてマウス CAR 及びマウス PXR を介していることが明らかとなった。

表 2.3-32 : トランスジェニックマウスを用いた肝肥大/肝腫瘍発生機序検討試験の結果概要

試験群 (投与量)	標的遺伝子 発現	薬物代謝 酵素活性 ¹⁾		肝重量		肝細胞肥大 発生頻度		肝細胞増殖* (BrdU標識法)
	<i>Cyp2b10</i>	PROD	BROD	絶対 重量	比 重量	軽微	軽度	
野生型 (750 ppm)	顕著な 発現応答	33.3 ↑	3.61 ↑	↑	↑	2/10	8/10	3.65 ↑
CARKO/PXRKO (750 ppm)	発現応答 なし	1.02	1.64	—	—	0/10	0/10	1.39
hCAR/hPXR (750 ppm)	発現応答 あり	2.49 ↑	2.91 ↑	—	↑	3/10	7/10	1.52

* : 数値は対照群に対する倍数を示す。

↑ : $p < 0.001$ (Student t 検定、両側)、— : 有意差なし。

以上の結果より、本剤の投与で認められた肝肥大には、核内受容体 CAR 及び PXR が関与している可能性が示唆された。

(2) 代謝物 D の肝臓に対する影響検討試験

スルホキサフロルの投与により、ラット及びマウスで肝腫瘍の発生頻度が増加 [2.3.1.5 (2) 及び (3)] し、代謝物 D の反復投与でラットに肝重量増加、肝細胞肥大等が認められた [2.3.1.9 (5)] ことから、本試験は、代謝物 D の肝臓に対する作用機序についてスルホキサフロルと比較することを目的として実施された。

Fischer ラット (一群雄 6 匹) に代謝物 D を 7 日間混餌 (代謝物 D : 0 及び 8,000 ppm、平均検体摂取量は 583 mg/kg 体重/日) 投与して、肝臓中の CAR 関連遺伝子、肝酵素活性

誘導及び肝細胞増殖について検索した。

8,000 ppm 投与群で体重増加抑制、肝絶対及び比重量増加並びに小葉中心性/中間帯肝細胞肥大がみられた。また、肝臓中の *CYP2B1* 及び *CYP2B2* 並びに *CYP3A1(3A23)* の遺伝子発現増加、PROD 活性の増加、肝小葉中心性、中間帯及び周辺帯の 3 領域における細胞増殖亢進が認められ、これらはスルホキサフロルと同様の反応であった。

(3) 精巣腫瘍の発生機序検討試験

① 血中ホルモン値への影響

ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験 [2.3.1.5 (2)] において、精巣間細胞腺腫の発生頻度増加が認められたため、雄の Fischer ラット及び SD ラット (各系統とも一群 15 匹) にスルホキサフロルを 8 週間混餌 (原体: 0、25、100 及び 500 ppm: 平均検体摂取量は表 2.3-33 参照) 投与して、経時的に観察する精巣腫瘍の発生機序検討試験が実施された。間細胞腫瘍誘発及び包皮分離遅延の認められた用量である 500 ppm が最高用量として選択された。

表 2.3-33: 平均検体摂取量

投与群(ppm)		25	100	500
平均検体摂取量 (mg/kg体重/日)	Fischerラット	1.41	5.58	27.8
	SDラット	1.37	5.59	27.7

いずれの系統においても、500 ppm 投与群で肝絶対及び比重量増加が認められたが、精巣重量には投与に関連した変化はみられなかった。

投与 2 週時に、各群 3 匹に ^{14}C -テストステロンを静脈内投与して胆汁中排泄試験が実施された。その結果、 ^{14}C -テストステロンの胆汁中排泄率、胆汁中濃度及び血漿中濃度には、検体投与の影響は認められなかった。

投与 2、4 及び 8 週時に各群 3~12 匹から血液を採取し、テストステロン、 17β -エストラジオール、プロラクチン及び LH の濃度が測定された。その結果、いずれの変動も持続性ではなく、用量相関性も明らかではないものの、両系統のラットにおいて、25 ppm 以上投与群でテストステロン及び LH の増加傾向並びにプロラクチンの減少傾向が認められた。E2 はいずれの時期でも検出限界以下であった。

Fischer ラット (各群 4 匹) を対象として、投与 4 週の剖検時に精巣の LH 受容体の免疫組織化学的検査が実施されたが、LH 陽性ライディッヒ細胞数に検体投与の影響は認められなかった。精巣の LH 受容体及びプロラクチン受容体の遺伝子発現について、リアルタイム PCR 法により調べたところ、500 ppm 投与群の投与 4 週時に、精巣の LH 受容体及びプロラクチン受容体の遺伝子発現の減少がみられた。テストステロン産生関連遺伝子 (*StAR*、*CYP11a1*、*CYP17a1*、*HSD3b* 及び *SDR5a1*) の精巣における発現に影響は認められなかった。

② マイクロダイアリシス法による視床下部のドーパミンに対する影響

SD ラット（雄）を用いて、マイクロダイアリシス法によりスルホキサフロルを 400 μ M 又は 2 mM の用量で視床下部に投与し、ドーパミン並びにその主要代謝物であるジヒドロキシフェニル酢酸（DOPAC）及びホモバニリン酸（HVA）の視床下部基底正中細胞外濃度が測定された。陽性対照として高濃度のカリウム（K⁺、50 mM）が同様に投与された。

その結果、スルホキサフロル投与群では細胞外ドーパミン濃度が用量相関的に増加したが、DOPAC 及び HVA 濃度に統計学的有意差は認められなかった。カリウム投与群では細胞外ドーパミン濃度の有意な増加及び HVA 濃度の有意な低下がみられたが、DOPAC 濃度に変化はみられなかった。

<精巣腫瘍の発生機序検討試験のまとめ>

一般的に、ドーパミン作動薬は血中プロラクチンを減少させ、精巣間細胞の LH への応答性を低下させることで、テストステロン産生を抑制する。その結果、LH の上昇がもたらされて、精巣間細胞過形成及び腺腫が誘発されることが知られている。しかし、機序検討試験の結果、本剤は精巣間細胞腺腫発生に関連すると考えられているドーパミンアゴニスト様作用を有する可能性が示唆されたが、確定できる十分な証拠は得られなかった。

（４）新生児死亡及び胎児異常の発生機序検討試験

① ラットを用いた交叉哺育試験

ラットを用いた 2 世代繁殖試験 [2.3.1.6 (1)] において新生児死亡が認められたため、本試験は、この影響が子宮内暴露によるものか、又は哺乳によるものかを明らかにすることを目的として実施された。

SD ラット（一群雌 32 匹）にスルホキサフロルを交配開始 2 週間前から混餌（原体：0 及び 1,000 ppm）投与し、未処置の雄と交配した。各群の交配雌を里親とドナーの 2 群に分け、里親については自然分娩させて、分娩後速やかに児動物を取り除いた。ドナーについては妊娠 21 日に帝王切開し、得られた児動物を所定の里親に移して哺育させた。その際、各里親には対照群及び検体投与群のドナー由来の児動物をそれぞれ雌雄各 2 匹（一腹児数を 8 とした）を哺育させた。雌動物への投与は哺育 21 日まで継続され、一般毒性影響、血液及び乳汁における薬物動態解析並びに繁殖能及び児動物の生存率について検討された。

1,000 ppm 投与群の母動物の交配前、妊娠期及び哺育期における平均検体摂取量はそれぞれ 81.2、74.5 及び 59.5 mg/kg 体重/日であった。1,000 ppm 投与群の母動物では、体重増加抑制及び摂餌量減少が認められた。妊娠 21 日及び哺育 0 日において、母動物及び児動物におけるスルホキサフロルの血漿中濃度は同等で、哺育 0 日における乳汁中濃度は血漿中濃度の約 1/2 であった（表 2.3-34）。

交叉哺育試験の結果、検体投与群のドナー由来の児動物は、対照群及び検体投与群のいずれの里親に哺育された場合にも哺育 4 日までに全例が死亡したが、対照群のドナー

由来の児動物については、検体投与群の里親に哺育されても生存率に影響は認められなかった（表 2.3-35）。したがって、児動物に対する検体の影響は、哺乳によるものではなく、子宮内暴露に起因するものであると考えられた。

表 2.3-34：1,000 ppm 投与群における薬物動態解析結果

試料			妊娠21日	哺育0日
母動物	血漿中濃度 (µg/g)		27.0	22.4
	乳汁中濃度 (µg/g)			13.3
児動物	血漿中濃度 (µg/g)	雄	24.8	25.3
		雌	24.8	25.9

表 2.3-35：交叉哺育試験結果

里親	児動物(由来するドナーの試験群)	結果
対照	対照	影響なし
	1,000 ppm	哺育4日までに全例死亡
1,000 ppm	対照	影響なし
	1,000 ppm	哺育4日までに全例死亡

② ウサギにおける新生児生存率に及ぼす影響試験

ラットを用いた 2 世代繁殖試験 [2.3.1.6 (1)] において新生児死亡が認められたため、本試験は、ウサギにおける新生児生存率に及ぼす影響を評価するために実施された。

NZW ウサギ（妊娠雌、一群 12 匹）の妊娠 7～28 日にスルホキサフロルを混餌（原体：0 及び 750 ppm）投与して自然分娩させ、哺育 4 日まで児動物を哺育させた。

その結果、750 ppm 投与群の母動物では、糞排泄の減少、体重増加抑制及び摂餌量の減少がみられたが、児動物の出生後の生存率及び一般状態には検体投与に関連した影響は認められなかった。

③ 哺乳類ニコチン性アセチルコリン受容体に対するアゴニスト試験

ラットを用いた発生毒性試験 [2.3.1.6 (2)] において、四肢異常（前肢屈曲及び後肢回旋）並びに骨格異常（屈曲鎖骨）が認められた。これらの影響が胎児神経筋接合部の nAChR に対するアゴニスト作用によるものであるかを検証する目的で、リガンド結合試験及び受容体機能特性解析試験が実施された。

a. リガンド結合試験

SD ラット及び NZW ウサギの胎児前肢筋組織並びにヒト胎児腎培養細胞の nAChR に対するスルホキサフロルの結合性について検討するため、nAChR に対して高度の親和性を持つ放射性リガンドである ³H-epibatidine (30 nM) と非標識のスルホキサフロル（濃度範囲：0.3 µM～30 mM）が結合置換することを利用した拮抗結合試験が実施された。

ラット、ウサギ及びヒトの試料のいずれにおいても、スルホキサフロルの濃度の上昇に伴い、用量相関性のある ^3H -epibatidine の結合置換が認められた。高濃度のスルホキサフロルでは、ほぼ ^3H -epibatidine に置換された。 ^3H -epibatidine に対する最大置換の半分となる濃度 (IC_{50}) を求めた (表 2.3-36) ところ、ヒト及びウサギの試料から得られたデータは単結合モデルに当てはまったが、ラット胎児前肢筋のデータは当てはまらなかった。ラット胎児前肢筋のデータは高低異なる親和性を示す結合モデルによく適合した。

表 2.3-36 : ^3H -epibatidine に対する最大置換の半分となる濃度 (IC_{50}) (mM)

試料	単結合モデル	複次(2)結合モデル
ヒト胎児腎培養細胞	0.2	—
ウサギ胎児前肢筋組織	0.4	—
ラット胎児前肢筋組織	2.3	0.01及び8.9

b. 受容体機能特性解析試験

ラット胎児若しくは成獣の筋肉又はヒト胎児若しくは成人の筋肉由来 nAChR を発現させたアフリカツメガエルの卵母細胞に、ACh (陽性対照)、スルホキサフロル又は代謝物 D を添加し、二電極のボルテージクランプ法を用いて膜電位が測定された。

その結果、ラット胎児の筋肉由来 nAChR を発現させたアフリカツメガエルの卵母細胞のみが、スルホキサフロルの添加により反応を示した (表 2.3-37)。

表 2.3-37 : nAChR アゴニスト活性 (ACh の最高値反応に対する比率%)

nAChRの種類	スルホキサフロル	代謝物D
ラット胎児筋肉	39	反応なし
ラット成獣筋肉	反応なし	測定せず
ヒト胎児筋肉	反応なし	測定せず
ヒト成人筋肉	反応なし	測定せず

以上より、スルホキサフロルはラット胎児筋肉の nAChR のアゴニストであることが示されたが、ラット成獣、ヒト胎児及びヒト成人の筋肉における nAChR にはアゴニスト作用を示さなかった。スルホキサフロルの選択的な nAChR のアゴニスト作用は、受容体を構成するサブユニットにおけるアミノ酸配列の差によるものと考えられた。

④ ラット児動物に対する暴露の臨界期検討試験-1

本試験は、ラットにおける胎児異常及び新生児死亡の誘発に関するスルホキサフロル暴露の臨界期を調べる目的で実施された。

SD ラット (一群雌 12 匹) の妊娠 6~16 日 (全胚形成期から妊娠 16 日に開始する初期胎動がみられるまでの期間: 第一投与群) 又は妊娠 16 日~分娩まで (四肢運動の同調の発達を含む分娩までの期間: 第二投与群) にスルホキサフロルを混餌 (原体: 0 及び

1,000 ppm) 投与して自然分娩させ、哺育 4 日まで母動物及び児動物の観察が行われた。試験結果の概要は表 2.3-38 に示されている。

母動物では、第一投与群及び第二投与群のいずれにおいても、体重増加抑制及び摂餌量減少が認められたが、児動物では第二投与群においてのみ、低体重、生存率低下に加え、ラットの発生毒性試験 [2.3.1.6 (2)] と同様に、前肢屈曲及び後肢回旋の四肢異常が観察された。この四肢異常の発生頻度は哺育 0 日において最も高く、哺育 1～3 日には徐々に減少し、哺育 4 日には異常はみられなかった (表 2.3-39)。哺育 0 日から 4 日まで、四肢異常を示した各児を観察した結果、5 腹の 21 例で四肢異常の回復が確認された。

ラットの発生毒性試験 [2.3.1.6 (2)] では 1,000 ppm 投与群で胎児に観察された蛇行尿管/水尿管及び屈曲鎖骨は、本試験の哺育 4 日の児動物には認められなかった。以上より、スルホキサフロルによって誘発された胎児異常及び新生児死亡に対する発生学的感受性の臨界期は妊娠 16 日から分娩までの間にあり、胎児異常は出生後速やかに回復することが示された。

表 2.3-38 : 臨界期検討試験-1 の結果概要

投与群	第一投与群	第二投与群
投与量(ppm)	1,000	1,000
投与期間	妊娠6日~16日	妊娠16日~分娩
検体摂取量(mg/kg体重/日)	65.7~86.1	20.8~53.8
血漿中の検体濃度(μg/g)	35.4~40.9(妊娠16日)	32.1~43.2(妊娠21日)
母動物に対する影響	・ 体重増加抑制及び 摂餌量減少	・ 体重増加抑制及び 摂餌量減少
児動物に対する影響	影響なし	・ 生存率低下 ・ 低体重 ・ 四肢異常(哺育0~3日)

表 2.3-39 : 第二投与群の児動物における四肢異常の発生頻度

観察日	哺育0日	哺育1日	哺育2日	哺育3日	哺育4日
前肢屈曲	50/143 ↑ (11/12)	38/119 ↑ (9/12)	6/71 ↑ (4/12)	0/68 (0/12)	0/67 (0/12)
後肢回旋	19/143 ↑ (8/12)	8/119 ↑ (6/12)	2/71 (2/12)	1/68 (1/12)	0/67 (0/12)

注) ()内の数値は腹数を示す。↑ : p<0.05 (Wilcoxon 検定)

⑤ ラット児動物に対する暴露の臨界期検討試験-2

本試験は、ラットにおける胎児異常及び新生児死亡に関するスルホキサフロル暴露の臨界期をより詳細に調べる目的で、臨界期検討試験-1 [2.3.1.8 (3) ④] で影響がみられた妊娠 16 日～分娩までの暴露期間を 48 時間ずつに分けて実施された。

SD ラット (妊娠雌、一群 10 匹) の妊娠 16 日午前～18 日の午前 (第一投与群)、妊娠 18 日午前～20 日午前 (第二投与群) 及び妊娠 20 日午前～分娩 (第三投与群) までにスルホキサフロルを混餌 (原体 : 0 及び 1,000 ppm) 投与して自然分娩させ、哺育 4 日まで母動物及び児動物を観察した。

試験結果の概要は表 2.3-40 に示されている。

第三投与群の児動物で生存率低下及び四肢異常が認められ、哺育 0 日には半数以上の腹で前肢屈曲及び後肢回旋が観察されたが、哺育 2 日にはいずれの四肢異常も認められなかった（表 2.3-41）。臨界期検討試験-1 [2.3.1.8 (3) ④] と同様に、児動物の四肢異常の回復性を解析した結果、6 腹の 7 例で哺育 0 日から 2 日の間に回復がみられた。本試験においても、哺育 4 日の児動物に蛇行尿管/水尿管及び屈曲鎖骨は認められなかった。

以上より、スルホキサフロルによって誘発された胎児異常及び新生児死亡に対する発生学的感受性の臨界期は妊娠 20 日から分娩までの間にあり、胎児異常は出生後速やかに回復することが示された。

表 2.3-40：臨界期検討試験-2 の結果概要

投与群	第一投与群	第二投与群	第三投与群
投与量(ppm)	1,000	1,000	1,000
投与期間	妊娠16日~18日	妊娠18日~20日	妊娠20日~分娩
検体摂取量(mg/kg体重/日)	63.9	42.5	35.7
検体の血漿中濃度(µg/g)	16.4~33.3 (妊娠18日)	23.0~30.2 (妊娠20日)	16.1(妊娠22日) 5.41~6.69(哺育0日)
母動物に対する影響	・体重増加抑制及び 摂餌量減少	・体重増加抑制及び 摂餌量減少	・体重増加抑制傾向 及び摂餌量減少
児動物に対する影響	影響なし	影響なし	・生存率低下 ・四肢異常 (哺育0及び1日)

表 2.3-41：第三投与群の児動物における四肢異常の発生頻度

観察日	哺育0日	哺育1日	哺育2日	哺育3日	哺育4日
前肢屈曲	7/96 ↑ (4/8)	4/96 (3/8)	0/86 (0/8)	0/86 (0/8)	0/86 (0/8)
後肢回旋	11/96 ↑ (6/8)	5/96 (2/8)	0/86 (0/8)	0/86 (0/8)	0/86 (0/8)

注) ()内の数値は腹数を示す。↑ : $p < 0.05$ (Wilcoxon 検定)

臨界期検討試験-1 及び-2 [2.3.1.8 (3) ④及び⑤] の結果から、スルホキサフロルによって誘発された胎児異常及び新生児死亡に対する発生学的感受性の臨界期は分娩直前にあり、胎児異常は出生後速やかに回復することが示された。これらの結果より、分娩直前に機能発現が発達する胎児筋肉の nAChR に対する薬理作用によって、胎児異常及び新生児死亡を誘発することが示唆された。

⑥ ラット新生児の横隔神経-片側横隔膜に対する影響試験

哺乳類の nAChR に対するアゴニスト試験 [2.3.1.8 (3) ③] により、本剤はラット胎児筋肉の nAChR のアゴニストである一方で、ラット成獣並びにヒト胎児及び成人の筋肉にはアゴニスト作用を持たないことが示された。そこで、本試験では呼吸に影響する横隔膜への作用を調べる目的で、横隔神経-片側横隔膜に対する影響試験が実施された。

SD ラットの新生児（生後 0 日）から採取した横隔神経一片側横隔膜の標本を生理食塩水で灌流し、筋腱に取り付けたミオグラフィヤーを用いて筋緊張を記録した。陽性対照物質として ACh、ニコチン拮抗薬としてツボクラリンが用いられた。

その結果、検体添加で可逆的な収縮が認められ、添加を延長すると持続的な拘縮が観察された。拘縮に付随して横隔膜神経誘発の筋攣縮が減少し、呼吸阻害又は四肢筋肉の異常（前肢屈曲及び後肢回旋）が引き起こされる可能性が示唆された。

⑦ ラット胎児肺の病理組織学的検査

ラットの新生児死亡が、肺組織における病理組織学的変化によるものかを確認するために、ラットを用いた発生毒性試験 [2.3.1.6 (2)] で得られた対照群及び 1,000 ppm 投与群の胎児を用いて、気管及び肺の病理組織学的検査が実施された。その結果、ラット新生児死亡の原因と考えられる形態学的異常は認められなかった。

＜新生児死亡及び胎児異常の発生機序検討試験のまとめ＞

以上の機序検討試験の結果、次のような知見が得られた。①本剤はラット胎児筋肉の nAChR に結合して受容体を活性化させた。②本剤の投与でラット胎児動物の横隔膜に可逆的な拘縮が認められた。③投与の延長により、ラット胎児動物の横隔膜筋に持続的な筋肉拘縮がみられた。④胎児異常が発現するのは妊娠 20～22 日に暴露した場合のみであった。分娩直前である妊娠 21～22 日は、ラットの胎児筋肉の nAChR 機能が発現する時期と一致していた。したがって、ラットの繁殖試験及び発生毒性試験で認められた胎児異常は、胎児筋肉の nAChR を介して発現すると考えられるが、この発現はラット特異的であり、ヒトには外挿されない変化である可能性が高いと考えられた。新生児死亡については詳細な機序は不明であるが、本剤の子宮内暴露による nAChR に対する薬理作用が関連していると考えられた。

2.3.1.9 代謝物の毒性

スルホキサフロルの代謝物 B、代謝物 D、代謝物 G 及び代謝物 H を用いて実施した急性毒性試験、復帰突然変異試験、染色体異常試験及び遺伝子突然変異試験、代謝物 B、代謝物 G を用いて実施した 28 日間反復経口投与毒性試験、代謝物 D を用いて実施した眼刺激性試験、皮膚刺激性試験、皮膚感作性試験、90 日間反復経口投与毒性試験、繁殖毒性試験及び催奇形性試験並びに代謝物 K を用いて実施した急性毒性試験、復帰突然変異試験の報告書を受領した。

食品安全委員会による評価（URL：

<http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20130820273>）を以下（1）から（9）に転記する。

（1）急性毒性試験

代謝物（B、D、G、H 及び K）を用いた急性経口毒性試験が実施された。結果は表 2.3-

42 に示されている。

表 2.3-42：急性経口毒性試験概要（代謝物）

被験物質	動物種	LD ₅₀ (mg/kg 体重)		観察された症状
		雄	雌	
B	Fischer ラット 雌 1~3 匹		2,000	活動低下、立毛、異常姿勢、円背位姿勢、 排糞量減少、腹臥姿勢、眼の分泌物 雌：2,000 mg/kg 体重以上で死亡例
D	Fischer ラット 雌 1~3 匹		>5,000	流涎、鼻汁、肛門/生殖器の着色/汚れ、粘液、 歩行異常、異常姿勢、立毛、頻回に及ぶ排便 雌：死亡例なし
G	Fischer ラット 雌 1~3 匹		566	粘液、唾液過剰分泌、立毛、徐呼吸、運動亢進、 振戦、歩行障害、活動低下、異常姿勢 雌：1,000 mg/kg 体重以上で死亡例
H	Fischer ラット 雌 5 匹		>2,000	立毛 雌：死亡例なし
K	Fischer ラット 雌 5 匹		>2,000	立毛 雌：死亡例なし

（２）眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

代謝物 D の NZW ウサギを用いた眼刺激性試験、Fischer ラットを用いた皮膚刺激性試験及び CBA/J マウスを用いた皮膚感作性試験（局所リンパ節試験）が実施された。

その結果、ウサギの眼粘膜及びラットの皮膚に対して軽度の刺激性が認められた。皮膚感作性は陰性であった。

（３）28 日間亜急性毒性試験（ラット、代謝物 B）

Fischer ラット（一群雌雄各 5 匹）を用いた代謝物 B の混餌（代謝物 B：0、1,000、3,000 及び 8,000 ppm：平均検体摂取量は表 2.3-43 参照）投与による 28 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 2.3-43：28 日間亜急性毒性試験（ラット、代謝物 B）の平均検体摂取量

投与群(ppm)		1,000	3,000	8,000
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	79	236	622
	雌	82	244	649

本試験において、いずれの投与群でも毒性所見は認められなかったので、無毒性量は本試験の最高用量 8,000 ppm（雄：622 mg/kg 体重/日、雌：649 mg/kg 体重/日）であると考えられた。

（４）28 日間亜急性毒性試験（ラット、代謝物 G）

Fischer ラット（一群雌雄各 5 匹）を用いた代謝物 G の混餌（代謝物 G：0、100、300、1,000 及び 2,000 ppm：平均検体摂取量は表 2.3-44 参照）投与による 28 日間亜急性毒性試験が実施された。

眼窩静脈叢から採血し、血漿を得てトキシコキネティクス解析が実施された。AUC は検体摂取量に比例して増加し、線形性が認められた。雌雄で差は認められなかった。

表 2.3-44 : 28 日間亜急性毒性試験（ラット、代謝物 G）の平均検体摂取量

投与群(ppm)		100	300	1,000	2,000
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	7.7	23.1	74.0	140
	雌	8.5	24.9	77.2	152

各投与群で認められた毒性所見は表 2.3-45 に示されている。

雄の各群の肝臓を用いて *CYP2B1*、*CYP2B2* 及び *CYP3A1(3A23)* 遺伝子の発現を解析した結果、100 ppm 以上投与群でいずれの遺伝子も用量相関的に発現量増加が認められ、特に *CYP2B1* が顕著であった。

本試験において、100 ppm 以上投与群の雌雄で肝細胞肥大等及び雄で甲状腺び慢性ろ胞細胞肥大が認められたので、無毒性量は雌雄とも 100 ppm 未満（雄：7.7 mg/kg 体重/日未満、雌：8.5 mg/kg 体重/日未満）であると考えられた。

表 2.3-45 : 28 日間亜急性毒性試験（ラット、代謝物 G）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
2,000 ppm	• GGT増加 • 尿タンパク軽度増加 • 脾髄外造血亢進	• 腎尿細管多巣性変性 • 唾液腺腺房び慢性肥大 • 子宮頸管萎縮 • 膣萎縮
1,000 ppm以上	• 体重増加抑制及び摂餌量減少 • ALT及びAST¹⁾増加 • 尿pH 軽度減少 • 副腎絶対重量増加²⁾ • 唾液腺腺房び慢性肥大 • 骨髓赤血球系細胞過形成 • 腸間膜脂肪組織萎縮	• 体重増加抑制及び摂餌量減少 • GGT及びGlob増加 • 尿pH軽度減少 • 副腎絶対重量増加²⁾ • 甲状腺び慢性ろ胞細胞肥大 • 骨髓赤血球系細胞過形成 • 腸間膜脂肪組織萎縮 • 子宮萎縮
300 ppm以上	• RBC、Hb 及びHt 減少 • PLT増加 • TP、Alb及びT.Chol増加 • 多巣性肝細胞壊死 • 腎尿細管多巣性変性 • 副腎皮質束状帯肥大	• RBC、Hb及びHt減少 • PLT増加 • TP、Alb及びT.Chol増加 • 肝細胞有糸分裂像増加 • 多巣性肝細胞壊死 • 副腎皮質束状帯肥大 • 副腎皮質空胞化
100 ppm	• 肝絶対及び比重量増加 • 副腎比重量増加 • 小葉中心性/中間帯肝細胞肥大 • 肝細胞有糸分裂像増加 • 甲状腺び慢性ろ胞細胞肥大 • 副腎皮質空胞化	• 肝絶対及び比重量増加 • 副腎比重量増加 • 小葉中心性/中間帯肝細胞肥大

注) 病理所見及び尿検査結果について統計学的解析は実施されていない。

¹⁾ : 統計学的有意差はないが毒性影響と判断した。

²⁾ : 2,000 ppm 投与群では統計学的有意差はないが、毒性影響と判断した。

(5) 90 日間亜急性毒性試験（ラット、代謝物 D）

Fischer ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた代謝物 D の混餌（代謝物 D：0、500、1,000 及び 5,000 ppm：平均検体摂取量は表 2.3-46 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

眼窩静脈叢から採血し、血漿を得てトキシコキネティクス解析が実施された。AUC はいずれの検査時期においても検体摂取量に比例して増加し、線形性が認められた。雌雄で差はみられなかった。

表 2.3-46：90 日間亜急性毒性試験（ラット、代謝物 D）の平均検体摂取量

投与群(ppm)		500	1,000	5,000
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	32.2	65.3	327
	雌	35.2	71.8	352

各投与群で認められた毒性所見は表 2.3-47 に示されている。

免疫毒性を評価するために、試験終了時に全動物を対象として抗ヒツジ赤血球抗体産生細胞アッセイが実施されたが、検体による影響は認められなかった。

本試験において、5,000 ppm 投与群の雌雄で小葉中心性/中間帯肝細胞肥大等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 1,000 ppm（雄：65.3 mg/kg 体重/日、雌：71.8 mg/kg 体重/日）であると考えられた。

（肝臓に対する影響の検討については [2.3.1.8 (2)] 参照）

表 2.3-47：90 日間亜急性毒性試験（ラット、代謝物 D）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
5,000 ppm	・ Chol増加 ・ 肝絶対及び比重量増加 ・ 副腎絶対及び比重量増加 ・ 甲状腺絶対及び比重量増加 ・ 小葉中心性/中間帯肝細胞肥大 ・ 多巣性小葉中心性肝細胞壊死 ・ 多巣性肝細胞脂肪化	・ Chol増加 ・ 小葉中心性/中間帯肝細胞肥大
1,000 ppm以下	毒性所見なし	毒性所見なし

注）病理所見について統計学的解析は実施されていない。

(6) 90 日間亜急性毒性試験（イヌ、代謝物 D）

ビーグル犬（一群雄各 4 匹）を用いた代謝物 D の強制経口（代謝物 D：0、10、25 及び 50 mg/kg 体重/日）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

頸静脈から採血し、血漿を得てトキシコキネティクス解析が実施された。AUC は検体摂取量に比例して増加し、線形性が認められた。

本試験において、いずれの投与群にも毒性所見は認められなかったので、無毒性量は本試験の最高用量 50 mg/kg 体重/日であると考えられた。

(7) 遺伝毒性試験

代謝物 B（動物、植物及び水中光分解由来）、D（植物及び土壌由来）、G（動物、植物及び土壌由来）及び H（植物及び土壌由来）の細菌を用いた復帰突然変異試験、ラットリンパ細胞を用いた *in vitro* 染色体異常試験並びにチャイニーズハムスター卵巣細胞を用いた遺伝子突然変異試験並びに代謝物 K（動物由来）の細菌を用いた復帰突然変異試験が実施された。結果は表 2.3-48 に示されているとおり、全て陰性であった。

表 2.3-48：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	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2uvrA 株)	50~5,000 µg/プレート(+/-S9)	陰性
	染色体異常試験	ラットリンパ細胞	480~1,920 µg/mL(+/-S9) (4 時間処理) 120~480 µg/mL(-S9) (24 時間処理)	陰性
	遺伝子突然変異試験	チャイニーズハムスター卵巣細胞 (CHO-K ₁ -BH ₄)	120~1,920 µg/mL(+/-S9)	陰性
D	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2uvrA 株)	100~5,000 µg/プレート(+/-S9)	陰性
	染色体異常試験	ラットリンパ細胞	738.25~2,953 µg/mL(-S9) (4 及び 24 時間処理) 369.1~2,953 µg/mL(+S9) (4 時間処理)	陰性
	遺伝子突然変異試験	チャイニーズハムスター卵巣細胞 (CHO-K ₁ -BH ₄)	184.6~2,953 µg/mL(+/-S9)	陰性
G	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2uvrA 株)	50~5,000 µg/プレート(+/-S9)	陰性
	染色体異常試験	ラットリンパ細胞	635~2,540 µg/mL(+/-S9) (4 時間処理) 158.8~635 µg/mL(-S9) (24 時間処理)	陰性
	遺伝子突然変異試験	チャイニーズハムスター卵巣細胞 (CHO-K ₁ -BH ₄)	158.8~2,540 µg/mL(+/-S9)	陰性
H	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2uvrA 株)	50~5,000 µg/プレート(+/-S9)	陰性
	染色体異常試験	ラットリンパ細胞	631.3~2,525 µg/mL(+/-S9) (4 時間処理) 631.3~2,525 µg/mL(-S9) (24 時間処理)	陰性
	遺伝子突然変異試験	チャイニーズハムスター卵巣細胞 (CHO-K ₁ -BH ₄)	157.8~2,525 µg/mL(+/-S9)	陰性
K	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2uvrA 株)	15~5,000 µg/プレート(+/-S9)	陰性

+/- S9：代謝活性化系存在下及び非存在下。

(8) 1世代繁殖試験（ラット、代謝物 D）

SD ラット（一群雌雄各 12 匹）を用いた代謝物 D の混餌（代謝物 D：0、1,000、2,000 及び 5,000 ppm：平均検体摂取量は表 2.3-49 参照）投与による 1 世代繁殖試験が実施された。交配の 2 週間前から、哺育 22～24 日まで混餌投与した。

表 2.3-49：1 世代繁殖試験（ラット、代謝物 D）の平均検体摂取量

投与群		1,000 ppm	2,000 ppm	5,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	80.8	162	396
	雌	95.1	183	468

本試験において、5,000 ppm 投与群の親動物の雌雄で肝比重量増加及び小葉中心性/中間帯肝細胞肥大が認められ、児動物ではいずれの投与群でも検体投与の影響は認められなかった。無毒性量は親動物の雌雄で 2,000 ppm（雄：162 mg/kg 体重/日、雌：183 mg/kg 体重/日）、児動物で本試験の最高用量 5,000 ppm（雄：396 mg/kg 体重/日、雌：468 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。

(9) 発生毒性試験（ラット、代謝物 D）

SD ラット（一群雌 26 匹）の妊娠 6～21 日に代謝物 D を混餌（代謝物 D：0、1,000、2,000 及び 5,000 ppm：平均検体摂取量は表 2.3-50 参照）投与して、発生毒性試験が実施された。

表 2.3-50：発生毒性試験（ラット、代謝物 D）の平均検体摂取量

投与群(ppm)	1,000	2,000	5,000
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	74.4	152	368

本試験において、5,000 ppm 投与群の母動物で投与開始初期に体重増加抑制及び摂餌量減少が認められ、胎児ではいずれの投与群でも検体投与に関連した異常は認められなかった。無毒性量は母動物で 2,000 ppm（152 mg/kg 体重/日）、胎児で本試験の最高用量 5,000 ppm（368 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。

2.3.1.10 製剤の毒性

トランスフォームフロアブル（スルホキサフロル 9.5%水和剤）並びにエクシードフロアブル（スルホキサフロル 20%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、眼刺激性試験、皮膚刺激性試験及び皮膚感作性試験の報告書を受領した。

結果概要を表 2.3-51、表 2.3-52 に示す。

表 2.3-51：トランスフォームフロアブル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	Fischer ラット	LD ₅₀ 雌：>5,000 mg/kg 観察された症状：顔面、肛門生殖器の汚れ及び糞の減少
急性経皮	Fischer ラット	LD ₅₀ 雌雄：>5,000 mg/kg 毒性徴候なし
皮膚刺激性	NZW ウサギ	刺激性なし
眼刺激性	NZW ウサギ	弱い刺激性あり 結膜発赤が認められたが、24 時間以内に症状は回復
皮膚感作性 (LLNA 法)	CBA/J マウス	感作性なし

表 2.3-52：エクシードフロアブルの急性毒性試験の結果概要

試験	動物種	結果概要
急性経口	SD ラット	LD ₅₀ 雌：>2,000 mg/kg 観察された症状：活動性の低下
急性経皮	SD ラット	LD ₅₀ 雌雄：>2,000 mg/kg 毒性徴候なし
皮膚刺激性	日本白色種ウサギ	刺激性なし
眼刺激性	日本白色種ウサギ	刺激性あり 結膜発赤及び浮腫が認められたが、24 時間以内に症状は回復
皮膚感作性 (Buehler 法)	Hartley モルモット	感作性なし

2.3.2 ADI 及び ARfD

食品安全委員会による評価結果（URL：

<http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20130820273>）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 2.3-53 に、単回経口投与等により惹起され则认为られる毒性影響等は表 2.3-54 にそれぞれ示されている。ラット生殖発生毒性に関連した各種機序試験より、ラットの胎児及び児動物に観察された毒性は、ラット特異的でありヒトには外挿されない可能性が高いことから、ヒトが単回経口投与等により惹起される毒性影響等とは考えられないと判断した。

表 2.3-53：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 ¹⁾
ラット	90 日間 亜急性毒性、 免疫毒性及び 神経毒性併合試験	0、100、750、1,500 ppm	雄：6.36 雌：6.96	雄：47.6 雌：51.6	雌雄：肝細胞肥大等 (免疫毒性及び亜急性神経毒性 は認められない)
		雄：0、6.36、47.6、94.9 雌：0、6.96、51.6、101			
	2 年間慢性毒性/ 発がん性併合試験	雄：0、25、100、500 ppm 雌：0、25、100、750 ppm	雄：4.25 雌：5.13	雄：21.3 雌：39.0	雄：精巣絶対及び比重量増加等 雌：変異肝細胞巣等 肝細胞腺腫及び精巣間細胞腺 腫発生頻度増加(雄) ³⁾
		雄：0、1.04、4.25、21.3 雌：0、1.28、5.13、39.0			
	2 世代繁殖試験	0、25、100、400 ppm	親動物 P 雄：6.07 P 雌：30.5 F ₁ 雄：6.86 F ₁ 雌：34.3 児動物 P 雄：6.07 P 雌：7.82 F ₁ 雄：6.86 F ₁ 雌：8.39	親動物 P 雄：24.6 P 雌：— F ₁ 雄：28.1 F ₁ 雌：— 児動物 P 雄：24.6 P 雌：30.5 F ₁ 雄：28.1 F ₁ 雌：34.3	親動物 雄：肝絶対及び比重量増加等 雌：毒性所見なし 児動物：生児出産率低下等 (繁殖能に対する影響は認めら れない)
		P 雄：0、1.52、6.07、24.6 P 雌：0、1.91、7.82、30.5 F ₁ 雄：0、1.74、6.86、28.1 F ₁ 雌：0、2.11、8.39、34.3			
マウス	発生毒性試験	0、25、150、1,000 ppm	母動物：11.5	母動物：70.2	母動物：体重増加抑制等 胎児：四肢異常等 ⁴⁾
		0、1.95、11.5、70.2	胎児：11.5	胎児：70.2	
	発達神経毒性試験	0、25、100、400 ppm	母動物 妊娠期：27.7 哺育期：29.8	母動物 妊娠期：— 哺育期：—	母動物：毒性所見なし 児動物：出生から生後 4 日ま での生存率低下等 ⁴⁾ (発達神経毒性は認められない)
		妊娠期：0、1.8、7.1、27.7 哺育期：0、1.9、7.6、29.8	児動物 妊娠期：7.1 哺育期：7.6	児動物 妊娠期：27.7 哺育期：29.8	
ウサギ	90 日間 亜急性毒性試験	雄：0、100、750、1,250 ppm 雌：0、100、1,500、3,000 ppm	雄：12.8 雌：16.2	雄：98.0 雌：247	雌雄：肝絶対及び比重量増加等
		雄：0、12.8、98.0、166 雌：0、16.2、247、489			
	18 か月間 発がん性試験	雄：0、25、100、750 ppm 雌：0、25、250、1,250 ppm 雄：0、2.54、10.4、79.6 雌：0、3.43、33.9、176	雄：10.4 雌：33.9	雄：79.6 雌：176	雌雄：肝絶対及び比重量増加等 肝細胞腺腫及び肝細胞癌発生 頻度増加(雌雄) ³⁾
イヌ	発生毒性試験	0、30、150、750 ppm 0、1.33、6.55、31.9	母動物：6.55 胎児：31.9	母動物：31.9 胎児：—	母動物：体重増加抑制等 胎児：毒性所見なし (催奇形性は認められない)
	90 日間 亜急性毒性試験	0、1、3、10/6 ²⁾	雌雄：6	雌雄：10	雌雄：体重及び摂餌量減少
	1 年間 慢性毒性試験	0、1、3、6	雌雄：6	雌雄：—	雌雄：毒性所見なし

—：最小毒性量は設定できなかった。

1)：備考には最小毒性量で認められた毒性所見の概要を示した。

2)：10 mg/kg 体重/日投与群の雌雄において、投与第 1 週に体重及び摂餌量の減少が認められ、最大耐量を超えたと判断されたため、投与 5 日目から投与量が 6 mg/kg 体重/日に引き下げられた。

3)：機序検討試験の結果、肝腫瘍はフェノバルビタール誘導型の核内受容体介在性の機序により誘発されたものであることが示唆された。精巣間細胞腺腫の発生機序については確定できる十分な証拠は得られなかったが、ドーパミンαゴニスト様作用による可能性が示唆された。したがって、腫瘍の発生機序はいずれも遺伝毒性によるものとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると判断された。

4)：機序検討試験の結果、これらの異常はいずれもラット胎児期に特異的に発現するニコチン受容体に起因する可能性が考えられたため、ヒトでこれらの異常が発現する可能性は低いと考えられた。

表 2.3-54：単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響等

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重又は mg/kg 体重/日)	無毒性量及び急性参照用量設定に関連するエンドポイント* (mg/kg 体重又は mg/kg 体重/日)
ラット	一般薬理試験 (一般状態)	0、250、500、750	雌雄：250 雌雄：受動性、毛づくろい、反応性、自発運動、体姿勢及び呼吸数の抑制等
	急性神経毒性試験	0、2.5、7.5、25、75、750	雌雄：25 雌雄：自発運動量減少
マウス	一般薬理試験 (一般状態)	0、125、250、500	雌雄：125 雌雄：自発運動及び正向反射の抑制等
ARfD			NOAEL：25 SF：100 ARfD：0.25
ARfD 設定根拠資料			ラット急性神経毒性試験

ARfD：急性参照用量 SF：安全係数 NOAEL：無毒性量

*：最小毒性量で認められた主な毒性所見を記した。

食品安全委員会は、各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験の 4.25 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.042 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

また、スルホキサフロルの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた急性神経毒性試験の 25 mg/kg 体重であったことから、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.25 mg/kg 体重を急性参照用量（ARfD）と設定した。

ADI	0.042 mg/kg 体重/日
(ADI 設定根拠資料)	慢性毒性/発がん性併合試験
(動物種)	ラット
(期間)	2 年間
(投与方法)	混餌
(無毒性量)	4.25 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

ARfD	0.25 mg/kg 体重
(ARfD 設定根拠資料)	急性神経毒性試験
(動物種)	ラット
(期間)	単回
(投与方法)	強制経口
(無毒性量)	25 mg/kg 体重
(安全係数)	100

2.3.3 水質汚濁に係る農薬登録保留基準

2.3.3.1 登録保留基準値

中央環境審議会土壌農薬部会農薬小委員会による評価結果（URL：
http://www.env.go.jp/water/dojo/noyaku/odaku_kijun/rv/suruhokisafuroru.pdf）を以下に転記する。
 （本項末まで）

表 2.3-55 水質汚濁に係る農薬登録保留基準値

公共用水域の水中における予測濃度に対する基準値	0.11 mg/L
以下の算出式により農薬登録保留基準値を算出した。 ¹⁾	
$\frac{0.042 \text{ (mg/kg 体重/日)} \times 53.3 \text{ (kg)} \times 0.1}{\text{ADI} \quad \text{平均体重} \quad 10\% \text{ 配分}} \div 2 \text{ (L/人/日)} = 0.111... \text{ (mg/L)}$	

¹⁾ 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

水田使用及び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スルホキサフロルの水質汚濁予測濃度（水濁 PEC_{tier1}）は、水田使用 6.0×10^{-3} mg/L、水田以外使用 3.4×10^{-5} mg/L、合計 6.0×10^{-3} mg/L（2.5.3.4 参照）であり、登録保留基準値 0.11 mg/L を下回っている。

2.3.4 使用時安全性

（1）トランスフォームフロアブル（スルホキサフロル 9.5 %水和剤）

トランスフォームフロアブルを用いた急性経口毒性試験（ラット）における半数致死量（LD₅₀）は $>5,000$ 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。

トランスフォームフロアブルを用いた急性経皮毒性試験（ラット）における LD₅₀ 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。

スルホキサフロル原体を用いた急性吸入毒性試験（ラット）における半数致死濃度（LC₅₀）は >2.09 mg/L であり、供試動物に毒性徴候が認められた。推定無毒性量は農薬散布時の推定吸入量よりも十分大きいため、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。

トランスフォームフロアブルを用いた皮膚刺激性試験（ウサギ）の結果は刺激性なしであったことから、皮膚刺激性に係る注意事項の記載は必要ないと判断した。

トランスフォームフロアブルを用いた眼刺激性試験（ウサギ）の結果は弱い刺激性ありであったが、24 時間以内に症状が回復したことから、眼刺激性に係る注意事項の記載は必要ないと判断した。

スルホキサフロル原体を用いた皮膚感作性試験（マウス）の結果は陰性であり、トランスフォームフロアブルを用いた皮膚感作性試験（マウス）の結果は陰性であったことから、皮膚感作性に係る注意事項の記載は必要ないと判断した。

スルホキサフロル原体を用いた2年間慢性毒性試験/発がん性併合試験(ラット)の結果、肝細胞腺腫及び精巣間細胞腺腫の発生頻度増加が認められ、当該所見の無毒性量は4.25 mg/kg 体重/日であった。当該所見の無毒性量は農薬使用時の推定暴露量よりも大きい、その差が小さく、農薬散布時の暴露による毒性影響が懸念されるため、マスク・手袋・作業衣等の着用についての注意事項の記載、使用後の手足、顔などの洗浄に関する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。

散布の際は農薬用マスク、手袋、長ズボン・長袖の作業衣などを着用すること。
作業後は手足、顔などを石けんでよく洗い、うがいをする。

これらの内容は、平成26年7月18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/shiyouji26_1.pdf)

(2) エクシードフロアブル（スルホキサフロル 20.0 %水和剤）

エクシードフロアブルを用いた急性経口毒性試験(ラット)における半数致死量(LD₅₀)は>2,000 mg/kg 体重であることから、急性経口毒性に係る注意事項の記載は必要ないと判断した。

エクシードフロアブルを用いた急性経皮毒性試験(ラット)におけるLD₅₀は>2,000 mg/kg 体重であり、供試動物に毒性徴候が認められなかったことから、急性経皮毒性に係る注意事項の記載は必要ないと判断した。

スルホキサフロル原体を用いた急性吸入毒性試験(ラット)における半数致死濃度(LC₅₀)は>2.09 mg/L であり、供試動物に毒性徴候が認められた。推定無毒性量は農薬散布時の推定吸入量よりも十分大きいため、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。

エクシードフロアブルを用いた皮膚刺激性試験(ウサギ)の結果は刺激性なしであったことから、皮膚刺激性に係る注意事項の記載は必要ないと判断した。

エクシードフロアブルを用いた眼刺激性試験(ウサギ)の結果、刺激性ありであったことから、眼に入らないよう注意、眼に入った場合の処置(水洗)についての注意事項の記載が必要であると判断した。

スルホキサフロル原体を用いた皮膚感作性試験(マウス)の結果は陰性であり、エクシードフロアブルを用いた皮膚感作性試験(マウス)の結果は陰性であったことから、皮膚感作性に係る注意事項の記載は必要ないと判断した。

スルホキサフロル原体を用いた2年間慢性毒性試験/発がん性併合試験(ラット)の結果、肝細胞腺腫及び精巣間細胞腺腫の発生頻度増加が認められ、当該所見の無毒性量は4.25 mg/kg 体重/日であった。当該所見の無毒性量は農薬使用時の推定暴露量よりも大きい、その差が小さく、農薬散布時の暴露による毒性影響が懸念されるため、マスク・手袋・

作業衣等の着用についての注意事項の記載、使用後の手足、顔などの洗浄に関する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) 本剤は眼に対して弱い刺激性があるので眼に入らないよう注意すること。
眼に入った場合には直ちに水洗すること。
- 2) 散布の際は農薬用マスク、手袋、長ズボン・長袖の作業衣などを着用すること。
作業後は手足、顔などを石けんでよく洗い、洗眼・うがいをする。

これらの内容は、平成 26 年 7 月 18 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/shiyouji26_1.pdf）

2.4 残留

2.4.1 残留農薬基準値の対象となる化合物

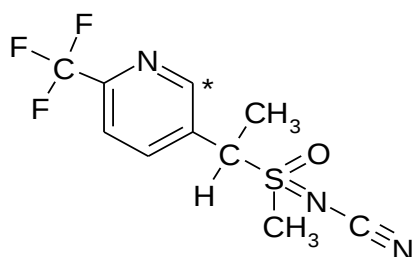
2.4.1.1 植物代謝

本項には、残留の観点から実施した植物代謝の審査を記載した。

ピリジン環の2位の炭素を ^{14}C で標識したスルホキサフロール(以下「 ^{14}C -スルホキサフロール」という。)を用いて、水稻、レタス、トマト及びびえんどうについて実施した植物代謝試験の報告書を受領した。

放射性物質濃度及び代謝物濃度は、特に断りがない場合はスルホキサフロール換算で表示した。

^{14}C -スルホキサフロール



* : ^{14}C 標識の位置

(1) 水稻

稲(品種：コシヒカリ)における植物代謝試験は水田土壌(米国、砂壤土、pH 6.8、有機炭素含有量 1.2%)を充填した試験容器を用いて野外で実施した。ポットは移植直後から落水(移植 96 日後)まで 2~4 cm に湛水した。

土壌処理では、 ^{14}C -スルホキサフロールを蒸留水で希釈し、400 g ai/ha の処理量で植穴に 1 回処理し、苗(3~4 葉期：BBCH 13~14)を移植した。処理 14 日後(幼穂形成期：BBCH 32)及び 28 日後に未成熟茎葉を、処理 138 日後(収穫期：BBCH 99)に玄米、もみ殻及び稲わらを採取した。

茎葉処理では、 ^{14}C -スルホキサフロールは SC 製剤に調製し、225 g ai/ha の処理量で移植 41 日後(BBCH 32)及び 90 日後(開花最盛期：BBCH 65)に、並びに 150 g ai/ha の処理量で移植 118 日後(登熟期：BBCH 97)に計 3 回散布した。1 回目処理 15 日後(BBCH 32)に未成熟茎葉を、最終処理 14 日後(BBCH 99)に玄米、もみ殻及び稲わらを採取した。

未成熟茎葉、玄米、もみ殻及び稲わらはドライアイス中で均質化し、サンプルオキシダイザーで燃焼後、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。均質化試料はアセトニトリル/水(4/1 (v/v))、メタノール/10 M 水酸化ナトリウム(NaOH)(49/1 (v/v))、1 M 塩酸(HCl)及びアセトニトリル/水(4/1 (v/v))で抽出し、LSC で放射能を測定後、高速液体クロマトグラフィー(HPLC)で放射性物質を定量し、HPLC、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。

もみ殻及び稲わらの抽出残渣は 50 mM エチレンジアミン四酢酸(EDTA)(ペクチン画

分)、亜鉛酸ナトリウム/氷酢酸/水 (1.25 g/0.15 mL/40 mL) (リグニン画分)、2 M 硫酸 (ヘキサデシルトリメチルアンモニウム臭化物 20 g/L 含有) (ヘミセルロース画分) 及び 72 % 硫酸 (セルロース画分) で抽出し、LSC で放射能を測定した。

稲における放射性物質濃度の分布を表 2.4-1 に示す。

土壌処理においては、玄米中の総残留放射性物質濃度 (TRR) は 0.05 mg/kg であり、アセトニトリル/水により 53 %TRR が抽出され、メタノール/NaOH、HCl 及びアセトニトリル/水により、それぞれ 9.4 %TRR、17 %TRR 及び 5.5 %TRR が更に抽出された。もみ殻及び稲わら中の TRR は 0.49~1.8 mg/kg であり、アセトニトリル/水により 43~47 %TRR が抽出され、メタノール/NaOH、HCl 及びアセトニトリル/水により、それぞれ 10~16 %TRR、9.0~14 %TRR 及び 6.0~6.7 %TRR が更に抽出された。未成熟茎葉中の TRR は 6.1~13 mg/kg であり、アセトニトリル/水により 70~73 %TRR が抽出され、メタノール/NaOH、HCl 及びアセトニトリル/水により、それぞれ 7.0 %TRR、9.0~11 %TRR 及び 3.1~3.8 %TRR が更に抽出された。

茎葉処理においては、玄米中の TRR は 0.24 mg/kg であり、アセトニトリル/水により 70 %TRR が抽出され、メタノール/NaOH、HCl 及びアセトニトリル/水により、それぞれ 14 %TRR、11 %TRR 及び 3.3 %TRR が更に抽出された。もみ殻及び稲わら中の TRR は 3.7~5.6 mg/kg であり、アセトニトリル/水により 59~71 %TRR が抽出され、メタノール/NaOH、HCl 及びアセトニトリル/水により、それぞれ 12 %TRR、7.9~8.9 %TRR 及び 3.8~4.5 %TRR が更に抽出された。未成熟茎葉中の TRR は 2.8 mg/kg であり、アセトニトリル/水により 93 %TRR が抽出され、HCl により 7.8 %TRR が更に抽出された。

表 2.4-1：稲における放射性物質濃度の分布

土壌処理										
	未成熟茎葉				玄米		もみ殻		稲わら	
	処理14日後		処理28日後		処理138日後					
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
アセトニトリル/水抽出画分	8.76	70.0	4.46	72.8	0.03	53.1	0.23	46.7	0.76	42.6
メタノール/NaOH抽出画分	0.87	7.0	1.73	7.0	0.00	9.4	0.05	10.0	0.29	16.1
HCl抽出画分	1.12	9.0	0.65	10.6	0.01	16.8	0.04	9.0	0.25	13.8
アセトニトリル/水抽出画分 (HCl抽出後)	0.39	3.1	0.24	3.8	0.00	5.5	0.03	6.7	0.11	6.0
抽出残渣	1.43	11.5	0.94	15.3	0.01	15.3	0.12	24.2	0.48	27.0
TRR*	12.5	—	6.13	—	0.05	—	0.49	—	1.79	—

茎葉処理								
	未成熟茎葉		玄米		もみ殻		稲わら	
	1回目処理15日後		最終処理14日後					
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
アセトニトリル/水抽出画分	2.64	92.9	0.17	70.1	2.15	58.6	3.98	70.8
メタノール/NaOH抽出画分	NA	—	0.18	13.5	0.44	12.0	0.73	12.3
HCl抽出画分	0.22	7.8	0.03	11.3	0.32	8.9	0.44	7.9
アセトニトリル/水抽出画分 (HCl抽出後)	NA	—	0.01	3.3	0.16	4.5	0.31	3.8
抽出残渣	0.25	8.7	0.03	10.4	0.33	8.9	0.44	7.9
TRR*	2.84	—	0.24	—	3.67	—	5.63	—

NA：実施せず —：算出せず *：TRR は均質化試料の燃焼分析の値

稲におけるスルホキサフロール及び代謝物の定量結果を表 2.4-2 に示す。

土壌処理においては、スルホキサフロールは玄米、もみ殻及び稲わら中では検出されず、未成熟茎葉中では 1.1～3.7 %TRR であった。主要な残留成分は代謝物 D であり、玄米、もみ殻及び稲わら中では 31～40 %TRR、未成熟茎葉中では 56～63 %TRR であった。その他に代謝物 B、代謝物 E 及び代謝物 F が検出されたが、いずれも 10 %TRR 未満であった。

茎葉処理においては、主要な残留成分はスルホキサフロールであり、玄米、もみ殻及び稲わら中では 33 %TRR～44 %TRR、未成熟茎葉中では 74 %TRR であった。玄米中では代謝物 E も主要な残留成分であり、11 %TRR であった。その他に代謝物 B、代謝物 D 及び代謝物 F が検出されたが、いずれも 10 % TRR 未満であった。

表 2.4-2：稲におけるスルホキサフロール及び代謝物の定量結果

土壌処理										
	未成熟茎葉 ^{1) 5)}				玄米 ²⁾		もみ殻 ^{3) 5)}		稲わら ^{1) 5)}	
	処理14日後		処理28日後		処理138日後					
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
スルホキサフロル	0.463 (0.463)	3.7 (3.7)	0.066 (0.066)	1.1 (1.1)	ND	—	ND	—	ND	—
代謝物B	0.229 (ND)	1.8 (—)	0.340 (ND)	5.5 (—)	0.000	0.6	0.026 (0.006)	5.3 (1.1)	0.112 (0.022)	6.3 (1.2)
代謝物D	6.95 (6.80)	55.5 (54.3)	3.86 (3.76)	62.9 (61.3)	0.018	36.9	0.196 (0.191)	40.2 (39.0)	0.558 (0.482)	31.1 (26.9)
代謝物E	0.687 (0.474)	5.5 (3.8)	0.262 (0.172)	4.3 (2.8)	ND	—	0.023 (0.002)	4.8 (0.3)	0.098 (0.017)	5.5 (1.0)
代謝物F	0.221 (0.200)	1.8 (1.6)	0.015 (ND)	0.2 (—)	ND	—	ND	—	ND	—

茎葉処理								
	未成熟茎葉 ^{4) 5)}		玄米 ^{3) 5)}		もみ殻 ^{3) 5)}		稲わら ^{1) 5)}	
	1回目処理15日後		最終処理14日後					
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
スルホキサフロル	2.10 (2.10)	73.7 (73.7)	0.086 (0.085)	35.2 (35.1)	1.23 (1.23)	33.4 (33.4)	2.47 (2.38)	43.9 (42.4)
代謝物B	0.161 (0.043)	5.7 (1.5)	0.004 (0.003)	1.6 (1.3)	0.128 (0.060)	3.5 (1.6)	0.231 (0.129)	4.1 (2.3)
代謝物D	0.211 (0.197)	7.4 (6.9)	0.020 (0.018)	8.2 (7.4)	0.281 (0.238)	7.7 (6.5)	0.547 (0.454)	9.7 (8.1)
代謝物E	0.059 (0.046)	2.1 (1.6)	0.027 (0.005)	11.2 (1.9)	0.278 (0.046)	7.6 (1.2)	0.301 (0.086)	5.3 (1.5)
代謝物F	ND	—	ND	—	ND	—	0.163 (0.158)	2.9 (2.8)

ND：検出限界未満 —：算出せず

1)：アセトニトリル/水、メタノール/NaOH、HCl 及びアセトニトリル/水（HCl 抽出後）抽出画分の定量結果の合計

2)：アセトニトリル/水抽出画分の定量結果

3)：アセトニトリル/水、メタノール/NaOH 及び HCl 抽出画分の定量結果の合計

4)：アセトニトリル/水及びメタノール/NaOH 抽出画分の定量結果の合計

5)：()内はアセトニトリル/水抽出画分の定量結果

水稻のもみ殻及び稲わらの抽出残渣の特徴付けの結果を表 2.4-3 に示す。

抽出残渣中の放射性物質は主にリグニン中に分布しており、3.1～10 %TRR であった。土壌処理ではセルロース中への分布も高く、4.2～4.7 %TRR であった。

表 2.4-3：水稻のもみ殻及び稲わらの抽出残渣の特徴付けの結果

	土壌処理				茎葉処理			
	もみ殻		稲わら		もみ殻		稲わら	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
ペクチン画分	0.003	0.6	0.014	0.8	0.009	0.2	0.013	0.2
リグニン画分	0.049	10.0	0.056	3.1	0.146	4.0	0.183	3.3
ヘミセルロース画分	0.013	2.6	0.021	1.2	0.074	2.0	0.067	1.2
セルロース画分	0.023	4.7	0.075	4.2	0.020	0.6	0.012	0.2
残渣	0.020	4.0	0.227	12.7	0.078	2.1	0.143	2.5

(2) レタス

レタス（品種：Envy）における植物代謝試験は砂壤土を充填した試験容器を用いて屋外で実施した。

土壌処理では、¹⁴C-スルホキサフロールを蒸留水で希釈し、225 g ai/ha の処理量で結球肥大初期（BBCH 41）及び結球肥大中期（BBCH 45）に計 2 回土壌処理した。1 回目処理 14 日後（BBCH 45）に未成熟茎葉を、最終処理 14 日後（収穫期：BBCH 49）に成熟茎葉を採取した。

茎葉処理では、¹⁴C-スルホキサフロールは SC 製剤に調製し、200 g ai/ha の処理量で外葉生育期（BBCH 35）、結球肥大中期（BBCH 45）及び結球肥大後期（BBCH 47）に計 3 回散布

した。1回目処理14日後（BBCH 45）に未成熟茎葉を、最終処理7日後（BBCH 49）に成熟茎葉を採取した。

未成熟茎葉及び成熟茎葉はドライアイス中で均質化後、アセトニトリル/水（4/1（v/v））、メタノール/10 M NaOH（49/1（v/v））、1 M HCl 及びアセトニトリル/水（4/1（v/v））で抽出し、LSC で放射能を測定後、HPLC で放射性物質を定量し、HPLC、LC-MS 及び LC-MS-MS で同定した。

成熟茎葉の抽出残渣は 50 mM EDTA（ペクチン画分）、亜鉛酸ナトリウム/氷酢酸/水（1.25 g/0.15 mL/40 mL）（リグニン画分）、2 M 硫酸（ヘキサデシルトリメチルアンモニウム臭化物 20 g/L 含有）（ヘミセルロース画分）及び 72 %硫酸（セルロース画分）で抽出し、LSC で放射能を測定した。

レタスにおける放射性物質濃度の分布を表 2.4-4 に示す。

土壌処理においては、未成熟茎葉及び成熟茎葉中の TRR は、それぞれ 0.1 mg/kg 及び 1.4 mg/kg であり、アセトニトリル/水により 61～69 %TRR が抽出され、メタノール/NaOH、HCl 及びアセトニトリル/水により、それぞれ 7.9～9.4 %TRR、13～15 %TRR 及び 2.4～4.1 %TRR が更に抽出された。

茎葉処理においては、未成熟茎葉及び成熟茎葉中の TRR は、それぞれ 0.2 mg/kg 及び 4.4 mg/kg であり、アセトニトリル/水により 64～65 %TRR が抽出され、メタノール/NaOH、HCl 及びアセトニトリル/水により、それぞれ 8.9～9.4 %TRR、13～14 %TRR 及び 2.5～3.7 %TRR が抽出された。

表 2.4-4：レタスにおける放射性物質濃度の分布

	土壌処理				茎葉処理			
	未成熟茎葉		成熟茎葉		未成熟茎葉		成熟茎葉	
	1回目処理14日後		最終処理14日後		1回目処理14日後		最終処理7日後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
アセトニトリル/水抽出画分	0.09	69.1	0.09	60.8	0.12	64.8	2.83	64.5
メタノール/NaOH抽出画分	0.01	7.9	0.13	9.4	0.02	9.4	0.39	8.9
HCl抽出画分	0.02	12.7	0.21	15.2	0.03	14.3	0.59	13.4
アセトニトリル/水抽出画分 (HCl抽出後)	0.00	2.4	0.06	4.1	0.00	2.5	0.16	3.7
抽出残渣	0.01	7.9	0.15	10.6	0.02	9.1	0.42	9.5
TRR*	0.14	100	1.41	100	0.18	100	4.39	100

レタスにおけるスルホキサフロル及び代謝物の定量結果を表 2.4-5 に示す。

土壌処理においては、茎葉中のスルホキサフロルは 0.9 %TRR 以下であった。主要な残留成分は代謝物 D であり、49～60 %TRR であった。その他に代謝物 B、代謝物 E、代謝物 F、代謝物 G 及び代謝物 H が検出されたが、いずれも 10 % TRR 未満であった。

茎葉処理においては、茎葉中の主要な残留成分はスルホキサフロル及び代謝物 D であり、

それぞれ 17 %TRR 及び 27～49 %TRR であった。その他に代謝物 B、代謝物 E、代謝物 F、代謝物 G 及び代謝物 H が検出されたが、いずれも 10 %TRR 未満であった。

表 2.4-5：レタスにおけるスルホキサフロール及び代謝物の定量結果

	土壌処理 ¹⁾				茎葉処理 ¹⁾			
	未成熟茎葉 ^{1) 3)}		成熟茎葉 ^{2) 3)}		未成熟茎葉 ^{1) 3)}		成熟茎葉 ^{2) 3)}	
	1回目処理14日後		最終処理14日後		1回目処理14日後		最終処理7日後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
スルホキサフロール	ND	—	0.013 (0.012)	0.9 (0.8)	0.031 (0.031)	17.2 (17.2)	0.729 (0.705)	16.6 (16.0)
代謝物B	0.000 (ND)	0.2 (—)	0.017 (ND)	1.2 (—)	0.000 (ND)	0.2 (—)	0.041 (0.022)	0.9 (0.5)
代謝物D	0.081 (0.080)	59.8 (59.5)	0.690 (0.676)	48.9 (47.9)	0.048 (0.046)	26.6 (25.0)	1.36 (1.30)	30.8 (29.6)
代謝物E	0.006 (0.006)	4.6 (4.6)	0.018 (0.015)	1.3 (1.1)	0.009 (0.009)	5.1 (5.1)	0.119 (0.106)	2.7 (2.4)
代謝物F	0.004 (ND)	2.7 (—)	0.053 (0.040)	3.8 (2.9)	0.009 (0.009)	5.1 (4.8)	0.241 (0.193)	5.5 (4.4)
代謝物G	ND	—	0.002 (ND)	0.1 (—)	ND	—	0.027 (0.023)	0.6 (0.5)
代謝物H	ND	—	0.002 (0.002)	0.1 (0.1)	0.000 (ND)	0.2 (—)	0.009 (ND)	0.2 (—)
未同定代謝物	0.024	17.7 ⁴⁾	0.355	25.2 ⁵⁾	0.047	25.9 ⁶⁾	1.18	26.8 ⁷⁾

ND：検出限界未満 —：算出せず

1)：アセトニトリル/水、メタノール/NaOH 及び HCl 抽出画分の定量結果の合計

2)：アセトニトリル/水、メタノール/NaOH、HCl 及びアセトニトリル/水（HCl 抽出後）抽出画分の定量結果の合計

3)：()内はアセトニトリル/水抽出画分の定量結果

4)：少なくとも 13 種類の成分の合計（個々の成分は 1.5 %TRR 以下）

5)：少なくとも 25 種類の成分の合計（個々の成分は 1.1 %TRR 以下）

6)：少なくとも 16 種類の成分の合計（個々の成分は 2.4 %TRR 以下）

7)：少なくとも 47 種類の成分の合計（個々の成分は 1.4 %TRR 以下）

レタスの成熟茎葉の抽出残渣の特徴付けの結果を表 2.4-6 に示す。

抽出残渣中の放射性物質は主にリグニン中に分布しており、11～12 %TRR であった。

表 2.4-6：レタスの成熟茎葉の抽出残渣の特徴付けの結果

	土壌処理		茎葉処理	
	最終処理 14 日後		最終処理 7 日後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
ペクチン画分	0.004	0.3	0.011	0.3
リグニン画分	0.175	12.4	0.475	10.8
ヘミセルロース画分	0.013	0.9	0.035	0.8
セルロース画分	0.012	0.9	0.039	0.9
残渣	0.001	0.1	0.002	0.0

(3) トマト

トマト（品種：9557）における植物代謝試験は砂壤土を充填した試験容器を用いて屋外

で実施した。

土壌処理では、 ^{14}C -スルホキサフロルを蒸留水で希釈し、225 g ai/ha の処理量で第 5 花房結実期 (BBCH 75) 及び果実成熟後期 (BBCH 88) に計 2 回土壌処理した。1 回目処理 14 日後 (果実成熟中期: BBCH 86) に茎葉を、最終処理 14 日後 (BBCH 88) 及び 21 日後 (BBCH 88) に果実を、28 日後 (収穫期: BBCH 89) に果実及び茎葉を採取した。

茎葉処理では、 ^{14}C -スルホキサフロルを SC 製剤に調製し、150 g ai/ha の処理量で第 1 花房結実期 (BBCH 71)、第 5 花房結実期 (BBCH 75)、果実成熟中期 (BBCH 86) 及び果実成熟後期 (BBCH 88) に計 4 回散布した。1 回目処理 14 日後 (第 3 花房結実期: BBCH 73) 及び 2 回目処理 14 日後 (果実成熟中期: BBCH 85) に茎葉を、最終処理 1 日後 (BBCH 88) 及び 7 日後 (BBCH 88) に果実を、14 日後 (BBCH 88) に果実及び茎葉を採取した。

果実及び茎葉はドライアイス中で均質化後、果実はアセトニトリル/水 (4/1 (v/v))、茎葉はアセトニトリル/水 (4/1 (v/v))、メタノール/10 M NaOH (49/1 (v/v))、1 M HCl 及びアセトニトリル/水 (4/1 (v/v)) で抽出し、LSC で放射能を測定後、HPLC で放射性物質を定量し、HPLC、LC-MS 及び LC-MS-MS で同定した。

土壌処理の収穫期の茎葉の抽出残渣は 50 mM EDTA (ペクチン画分)、亜鉛酸ナトリウム/冰酢酸/水 (1.25 g/0.15 mL/40 mL) (リグニン)、2 M 硫酸 (ヘキサデシルトリメチルアンモニウム臭化物 20 g/L 含有) (ヘミセルロース画分) 及び 72 %硫酸 (セルロース画分) で抽出し、LSC で放射能を測定した。

トマトにおける放射性物質濃度の分布を表 2.4-7 に示す。

土壌処理においては、果実中の TRR は 0.02~0.03 mg/kg であり、アセトニトリル/水により 99~106 %TRR が抽出された。茎葉中の TRR は 0.84~2.8 mg/kg であり、アセトニトリル/水により 66~89 %TRR が抽出され、メタノール/NaOH、HCl 及びアセトニトリル/水により、それぞれ 2.8~4.3 %TRR、11 %TRR 及び 5.2 %TRR が更に抽出された。

茎葉処理においては、果実中の TRR は 0.03 mg/kg であり、アセトニトリル/水により 84~98 %TRR が抽出された。茎葉中の TRR は 0.58~1.3 mg/kg であり、アセトニトリル/水により 73~84 %TRR が抽出され、メタノール/NaOH、HCl 及びアセトニトリル/水により、それぞれ 3.5~4.4 %TRR、8.4~9.8 %TRR 及び 2.6~3.0 %TRR が更に抽出された。

表 2.4-7：トマトにおける放射性物質濃度の分布

土壌処理												
	茎葉				果実							
	1回目処理 14日後		最終処理 28日後		最終処理 14日後		最終処理 21日後		最終処理 28日後			
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR		
アセトニトリル/水抽出画分	0.74	89.0	1.85	66.3	0.02	106	0.03	100	0.03	98.7		
メタノール/NaOH抽出画分	0.02	2.8	0.12	4.3	NA	—	NA	—	NA	—		
HCl抽出画分	NA	—	0.32	11.4	NA	—	NA	—	NA	—		
アセトニトリル/水抽出画分 (HCl抽出後)	NA	—	0.15	5.2	NA	—	NA	—	NA	—		
抽出残渣	0.16	18.8	0.38	12.7	0.00	5.7	0.00	5.0	0.00	5.7		
TRR*	0.84	—	2.79	—	0.02	—	0.03	—	0.03	—		
茎葉処理												
	茎葉						果実					
	1回目処理 14日後		2回目処理 14日後		最終処理 14日後		最終処理 1日後		最終処理 7日後		最終処理 14日後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
アセトニトリル/水抽出画分	0.42	73.2	0.68	84.4	1.02	75.8	0.03	83.7	0.03	92.1	0.03	98.1
メタノール/NaOH抽出画分	0.02	4.0	0.03	3.5	0.06	4.4	NA	—	NA	—	NA	—
HCl抽出画分	0.06	9.8	NA	—	0.11	8.4	NA	—	NA	—	NA	—
アセトニトリル/水抽出画分 (HCl抽出後)	0.02	2.6	NA	—	0.04	3.0	NA	—	NA	—	NA	—
抽出残渣	0.06	10.0	0.14	18.3	0.11	8.4	0.00	5.1	0.00	5.3	0.00	7.7
TRR*	0.58	—	0.80	—	1.34	—	0.03	—	0.03	—	0.03	—

NA：実施せず —：算出せず *：TRR は均質化試料の燃焼分析の値

トマトにおけるスルホキサフロール及び代謝物の定量結果を表 2.4-8 に示す。

土壌処理においては、果実及び茎葉中の主要な残留成分はスルホキサフロール及び代謝物 D であり、果実でそれぞれ 11～18 %TRR 及び 60～73 %TRR、茎葉中でそれぞれ 7.9～13 %TRR 及び 19～28 %TRR であった。その他に代謝物 B、代謝物 E 及び代謝物 F が検出されたが、いずれも 10 %TRR 未満であった。

茎葉処理においては、果実及び茎葉中の主要な残留成分はスルホキサフロール、代謝物 D 及び代謝物 F であり、果実でそれぞれ 26～35%TRR、20～28 %TRR 及び 11～15 %TRR、茎葉でそれぞれ 13～29%TRR、16～18 %TRR 及び 8.6～11 %TRR であった。その他に代謝物 B 及び代謝物 E が検出されたが、いずれも 10 %TRR 未満であった。

表 2.4-8：トマトにおけるスルホキサフロル及び代謝物の定量結果

土壌処理												
	茎葉				果実							
	1回目処理14日後 ¹⁾		最終処理28日後 ^{2) 4)}		最終処理14日後 ¹⁾		最終処理21日後 ¹⁾		最終処理28日後 ¹⁾			
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR		
スルホキサフロル	0.109	13.0	0.185 (0.184)	7.9 (7.8)	0.003	11.4	0.003	12.9	0.005	18.3		
代謝物B	ND	—	0.075 (0.032)	3.2 (1.4)	ND	—	ND	—	ND	—		
代謝物D	0.230	27.5	0.446 (0.421)	19.1 (18.0)	0.016	69.7	0.016	72.6	0.017	60.1		
代謝物E	0.031	3.7	0.043 (0.035)	1.9 (1.5)	0.000	0.9	0.001	2.1	0.001	2.6		
代謝物F	0.081	9.6	0.179 (0.179)	7.7 (7.7)	0.000	1.2	ND	—	0.001	3.2		
茎葉処理												
	茎葉						果実					
	1回目処理14日後 ^{3) 4)}		2回目処理14日後 ¹⁾		最終処理14日後 ^{2) 4)}		最終処理1日後 ¹⁾		最終処理7日後 ¹⁾		最終処理14日後 ¹⁾	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
スルホキサフロル	0.074 (0.074)	12.8 (12.8)	0.201	25.1	0.384 (0.376)	28.6 (28.0)	0.012	30.3	0.009	26.5	0.010	34.7
代謝物B	0.018 (0.013)	3.2 (2.2)	0.020	2.5	0.029 (0.017)	2.2 (1.2)	ND	—	ND	—	ND	—
代謝物D	0.093 (0.091)	16.1 (15.7)	0.140	17.5	0.208 (0.193)	15.5 (14.3)	0.009	24.1	0.009	28.3	0.006	20.5
代謝物E	0.020 (0.020)	3.5 (3.5)	0.033	4.1	0.050 (0.047)	3.7 (3.5)	0.001	2.7	0.003	8.3	0.001	2.7
代謝物F	0.063 (0.063)	11.0 (11.0)	0.069	8.6	0.120 (0.120)	8.9 (8.9)	0.004	10.9	0.004	13.6	0.004	14.8

ND：検出限界未満 —：算出せず

1)：アセトニトリル/水抽出画分の定量結果

2)：アセトニトリル/水、メタノール/NaOH、HCl 及びアセトニトリル/水（HCl 抽出後）抽出画分の定量結果の合計

3)：アセトニトリル/水及び HCl 抽出画分の定量結果の合計

4)：()内はアセトニトリル/水抽出画分の定量結果

土壌処理のトマトの抽出残渣の特徴付けの結果を表 2.4-9 に示す。

成熟期の茎葉中の放射性物質は主にリグニン中に分布しており、8.1 %TRR であった。

表 2.4-9：土壌処理のトマトの茎葉中の抽出残渣の特徴付けの結果

	最終処理 28 日後	
	mg/kg	%TRR
ペクチン画分	0.011	0.4
リグニン画分	0.227	8.1
ヘミセルロース画分	0.031	1.1
セルロース画分	0.005	0.2
残渣	0.014	0.5

(4) えんどうまめ

えんどうまめ（品種：Sugar Ann）における植物代謝試験は埴土充填した試験容器を用いて屋外で実施した。

土壌処理では、 ^{14}C -スルホキサフロールを蒸留水で希釈し、 225 g ai/ha の処理量で花芽分化期（BBCH 51）及びさや成熟初期（BBCH 83）に計 2 回土壌処理した。1 回目処理 14 日後（開花初期：BBCH 62）に茎葉を、2 回目処理 14 日後（さや成熟後期：BBCH 87）にさや（子実を含む）及び茎葉を採取した。

茎葉処理では、 ^{14}C -スルホキサフロールを SC 製剤に調製し、 200 g ai/ha の処理量で 3 葉期（BBCH 13）、花芽分化期（BBCH 51）及びさや成熟初期（BBCH 83）に計 3 回散布した。1 回目処理 14 日後（BBCH 51）及び 2 回目処理 14 日後（BBCH 62）に茎葉を、最終処理 14 日後（BBCH 87）にさや及び茎葉を採取した。

さや及び茎葉はドライアイス中で均質化後、アセトニトリル/水（4/1（v/v））、メタノール/10 M NaOH（49/1（v/v））、1 M HCl、アセトニトリル/水（4/1（v/v））で抽出し、LSC で放射能を測定後、HPLC で放射性物質を定量し、HPLC、LC-MS 及び LC-MS-MS で同定した。

えんどうまめにおける放射性物質濃度の分布を表 2.4-10 に示す。

土壌処理においては、さや中の TRR は 0.04 mg/kg であり、アセトニトリル/水により 101 %TRR が抽出され、メタノール/NaOH、HCl 及びアセトニトリル/水により、それぞれ 1.4 %TRR、1.3 %TRR 及び 0.7 %TRR が更に抽出された。茎葉中の TRR は $0.04\sim 0.15\text{ mg/kg}$ であり、アセトニトリル/水により 99～107 %TRR が抽出され、メタノール/NaOH、HCl 及びアセトニトリル/水により、それぞれ 0.5～0.8 %TRR、1.2～3.5 %TRR 及び 0.3～0.9 %TRR が更に抽出された。

茎葉処理においては、さや中の TRR は 1.0 mg/kg であり、アセトニトリル/水により 88 %TRR が抽出され、メタノール/NaOH、HCl 及びアセトニトリル/水により、それぞれ 1.5 %TRR、1.5 %TRR 及び 0.4 %TRR が更に抽出された。茎葉中の TRR は $0.35\sim 5.5\text{ mg/kg}$ であり、アセトニトリル/水により 88～98% TRR が抽出され、メタノール/NaOH、HCl 及びアセトニトリル/水により、それぞれ 1.4～1.7%TRR、1.3～2.2 %TRR 及び 0.4～0.6 %TRR が更に抽出された。

表 2.4-10：えんどうまめにおける放射性物質濃度の分布

土壌処理								
	茎葉						さや(子実を含む)	
	1回目処理14日後		最終処理14日後		最終処理14日後		最終処理14日後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
アセトニトリル/水抽出画分	0.04	107	0.15	99.4	0.04	100.8		
メタノール/NaOH抽出画分	0.00	0.5	0.00	0.8	0.00	1.4		
HCl抽出画分	0.00	3.5	0.00	1.2	0.00	1.3		
アセトニトリル/水抽出画分 (HCl抽出後)	0.00	0.9	0.00	0.3	0.00	0.7		
抽出残渣	0.00	1.5	0.00	1.3	0.00	1.6		
TRR*	0.04	—	0.15	—	0.04	—		
茎葉処理								
	茎葉						さや(子実を含む)	
	1回目処理14日後		2回目処理14日後		最終処理14日後		最終処理7日後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
アセトニトリル/水抽出画分	0.33	95.0	0.52	88.1	5.36	97.9	0.92	87.9
メタノール/NaOH抽出画分	0.00	1.4	0.01	1.7	0.08	1.4	0.02	1.5
HCl抽出画分	0.00	1.3	0.01	2.2	0.09	1.6	0.02	1.5
アセトニトリル/水抽出画分 (HCl抽出後)	0.00	0.4	0.00	0.6	0.03	0.6	0.00	0.4
抽出残渣	0.00	0.9	0.01	1.7	0.09	1.7	0.02	1.5
TRR*	0.35	—	0.59	—	5.48	—	1.05	—

—：算出せず *：TRR は均質化試料の燃焼分析の値

えんどうまめにおけるスルホキサフロール及び代謝物の定量結果を表 2.4-11 に示す。

土壌処理においては、さや中のスルホキサフロールは 4.7 %TRR であった。主要な残留成分は代謝物 D であり、90 %TRR であった。その他に代謝物 E が検出されたが 10 %TRR 未満であった。茎葉中の主要な残留成分はスルホキサフロール、代謝物 D 及び代謝物 E であり、それぞれ 0～14.2 %TRR、82～90 %TRR 及び 7.5～10 %TRR であった。

茎葉処理においては、さや及び茎葉中の主要な残留成分はスルホキサフロール、代謝物 D 及び代謝物 E であり、それぞれ 30～71 %TRR、11～32 %TRR 及び 6.7～22 %TRR であった。その他に代謝物 B 及び代謝物 F が検出されたが、10 %TRR 未満であった。

表 2.4-11：えんどうにおけるスルホキサフロール及び代謝物の分布

土壌処理								
	茎葉						さや(子実を含む)	
	1回目処理14日後 ¹⁾		最終処理14日後 ¹⁾				最終処理14日後 ¹⁾	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
スルホキサフロール	0.005	14.2	ND	—	—	—	0.002	4.7
代謝物B	ND	—	ND	—	—	—	ND	—
代謝物D	0.030	81.9	0.131	89.9	—	—	0.037	89.7
代謝物E	0.004	10.2	0.011	7.5	—	—	0.001	3.2
代謝物F	ND	—	ND	—	—	—	ND	—
茎葉処理								
	茎葉						さや(子実を含む)	
	1回目処理14日後 ¹⁾		2回目処理14日後 ^{2) 4)}		最終処理14日後 ^{2) 4)}		最終処理7日後 ^{3) 4)}	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
スルホキサフロール	0.120	34.4	0.180 (0.178)	30.3 (30.1)	3.90 (3.90)	71.1 (71.1)	0.621 (0.621)	59.4 (59.4)
代謝物B	ND	—	0.009 (0.004)	1.4 (0.7)	0.079 (0.043)	1.4 (0.8)	0.008 (0.006)	0.8 (0.5)
代謝物D	0.106	30.4	0.190 (0.186)	32.0 (31.4)	0.639 (0.616)	11.7 (11.3)	0.139 (0.134)	13.3 (12.8)
代謝物E	0.077	22.0	0.107 (0.106)	18.1 (17.9)	0.365 (0.360)	6.7 (6.6)	0.106 (0.106)	10.1 (10.1)
代謝物F	0.002	0.6	0.005 (0.004)	0.9 (0.7)	0.067 (0.065)	1.2 (1.2)	0.030 (0.030)	2.9 (2.9)

ND：検出限界未満 —：算出せず

1)：アセトニトリル/水抽出画分の定量結果

2)：アセトニトリル/水、メタノール/NaOH 及び HCl 抽出画分の定量結果の合計

3)：アセトニトリル/水、メタノール/NaOH、HCl 及びアセトニトリル/水（HCl 抽出後）抽出画分の定量結果の合計

4)：()内はアセトニトリル/水抽出画分の定量結果

(5) 植物代謝のまとめ

水稻、レタス、トマト及びえんどうまめを用いた植物代謝試験の結果、全作物に共通する主要な残留成分は、スルホキサフロール及び代謝物 D であった。その他に水稻及びえんどうまめにおいては代謝物 E (代謝物 B のグルコース抱合体)、トマトにおいては代謝物 F (代謝物 B のグルコース/マロニル抱合体) も主要な残留成分であった。

植物に処理されたスルホキサフロールの主要な代謝経路は、シアノ基の酸化による代謝物 D、スルホニル側鎖の加水分解による代謝物 B の生成、代謝物 B のグルコースとの抱合体による代謝物 E 及び代謝物 E のマロニル化による代謝物 F の生成と考えられた。

2.4.1.2 家畜代謝

2.4.1.2.1 スルホキサフロールの家畜代謝

¹⁴C-スルホキサフロールを用いて、泌乳山羊及び産卵鶏について実施した家畜代謝試験の報告書を受領した。

放射性物質濃度及び代謝物濃度は、特に断りがない場合はスルホキサフロール換算で表示し

た。

(1) 泌乳山羊

1 頭の泌乳山羊（5～6 歳齢、体重 53.1kg（投与開始前））に、 ^{14}C -スルホキサフロルを、飼料中濃度として 10 mg/kg に相当する投与量で、ゼラチンカプセルを用いて 5 日間連続強制経口投与した。乳及び尿は 1 日 2 回、糞は 1 日 1 回採取した。最終投与 6 時間後にと殺し、肝臓、腎臓、筋肉（腰及び脇腹）、脂肪（皮下、大網及び腎周囲）、消化管（胃、小腸及び大腸並びに内容物）及びケージ洗浄液を採取した。

液体試料は直接、固形試料は燃焼又は可溶化後、LSC で放射能を測定した。

肝臓、腎臓及び筋肉はアセトニトリル/水（4/1（v/v））で抽出し、固相抽出（SPE）で精製後、HPLC で放射性物質を定量及び同定した。

脂肪はヘキサン及びアセトンで抽出し、SPE で精製後、HPLC で放射性物質を定量及び同定した。

乳はヘキサン及びアセトンで抽出し、SPE で精製後、HPLC で放射性物質を定量し、HPLC 及び LC-MS-MS で同定した。

組織、臓器及び排泄物中の放射性物質濃度の分布を表 2.4-12 に示す。

と殺時点において、総投与放射性物質（TAR）の 41 %が尿中に、13 %が糞中に排泄され、乳中への排泄は 3.7 %であった。放射性物質は肝臓中に 0.5 mg/kg、腎臓中に 0.4 mg/kg、筋肉中に 0.20 mg/kg 及び脂肪中に 0.07～0.09 mg/kg が残留していた。

表 2.4-12：組織、臓器及び排泄物中の放射性物質濃度の分布

試料		mg/kg	%TAR
肝臓		0.518	0.55
腎臓		0.435	0.09
筋肉	腰筋	0.195	0.24
	脇腹筋	0.205	0.11
脂肪	皮下	0.088	0.08
	大網	0.074	0.13
	腎周囲	0.074	0.14
消化管	小腸	0.174	0.19
	大腸	0.112	0.24
	胃	0.282	0.94
	内容物	0.857	12.2
乳		—	3.69
尿		—	41.0
糞		—	13.3
ケージ洗浄		0.418	0.35
回収率		—	73

—：算出せず

乳中の放射性物質濃度の推移を表 2.4-13 に示す。

乳中の放射性物質濃度は 3 日後に定常状態となり、午後で 0.30～0.32 mg/kg、午前で 0.22 mg/kg であった。

表 2.4-13：乳中の放射性物質濃度の推移 (mg/kg)

投与日数	午後	午前
1	0.080	0.114
2	0.181	0.196
3	0.297	0.223
4	0.316	0.224
5	0.199	—

肝臓、腎臓、筋肉、脂肪及び乳の抽出画分中の放射性物質濃度の分布を表 2.4-14 に示す。

肝臓、腎臓及び筋肉中の放射性物質はアセトニトリル/水により、それぞれ 110 %TRR、97 %TRR 及び 97 %TRR が抽出された。

脂肪及び乳中の放射性物質はヘキサン及びアセトンにより、それぞれ 98～101 %TRR 及び 95～96 %TRR が抽出された。

表 2.4-14：肝臓、腎臓、筋肉、脂肪及び乳の抽出画分中の放射性物質濃度の分布

試料		ヘキサン抽出画分		アセトニトリル/水抽出画分 又は アセトン抽出画分*		抽出残渣		TRR
		mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg
肝臓		NA	—	0.568	110	0.042	8.2	0.518
腎臓		NA	—	0.422	96.9	0.012	2.8	0.435
筋肉	腰筋	NA	—	0.192	97.1	0.005	2.5	0.195
	脇腹筋	NA	—	0.198	96.7	0.004	1.9	0.205
脂肪	皮下	0.031	35.4	0.057	64.7	0.001	0.8	0.088
	大網	0.037	50.3	0.038	50.9	0.000	0.6	0.074
	腎周囲	0.046	61.8	0.027	36.6	0.000	0.6	0.074
乳	投与4日午前	0.002	0.7	0.213	94.7	0.014	6.1	0.224
	投与5日午後	0.002	0.8	0.189	95.1	0.012	6.1	0.199

NA：実施せず —：算出せず

*：肝臓、腎臓及び筋肉はアセトニトリル/水抽出画分、脂肪及び乳はアセトン抽出画分

肝臓、腎臓、筋肉、脂肪及び乳中のスルホキサフロル及び代謝物の定量結果を表 2.4-15 に示す。

主要な残留成分はスルホキサフロルであり、肝臓中では 60 %TRR、腎臓中では 89 %TRR、筋肉中では 96～97 %TRR、脂肪中では 94～97 %TRR、乳汁中では 94 %TRR であった。肝臓中では、代謝物 K も主要な残留成分であり、18 %TRR であった。その他に代謝物 B 及び代謝物 G が検出されたが、10 %TRR 未満であった。

表 2.4-15：肝臓、腎臓、筋肉、脂肪及び乳中のスルホキサフロル及び代謝物の定量結果

		スルホキサフロル		代謝物B		代謝物G		代謝物K		未同定画分	
		mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
肝臓		0.313	60.4	0.017	3.3	0.009	1.8	0.095	18.3	0.083	16.0
腎臓		0.387	88.8	ND	—	0.005	1.1	ND	—	0.044	10.1
筋肉	腰筋	0.191	96.5	ND	—	ND	—	ND	—	0.007	3.5
	脇腹筋	0.197	96.3	ND	—	ND	—	ND	—	0.008	3.7
脂肪	皮下	0.083	94.7	ND	—	0.001	0.6	ND	—	0.004	4.8
	大網	0.072	96.6	ND	—	ND	—	ND	—	0.002	3.4
	腎周囲	0.070	93.8	ND	—	0.001	1.1	ND	—	0.004	5.1
乳	4日午前	0.211	94.0	ND	—	0.002	0.7	ND	—	0.012	5.3
	5日午後	0.187	94.1	ND	—	0.002	0.9	ND	—	0.010	5.0

ND：検出限界未満 —：算出せず *：放射能保持時間 31.6 分

(2) 産卵鶏

10羽（ISA ハイブリッド種、34週齢、平均体重 1.85 kg（投与開始前））に、[pyr-¹⁴C]スルホキサフロルを、飼料中濃度として 10 mg/kg に相当する投与量で、ゼラチンカプセルを用いて7日間連続強制経口投与した。卵は1日2回採取し、採取日ごとに混合した。排泄物は1日1回採取した。最終投与6～8時間後にと殺し、肝臓、筋肉（胸筋、腿筋）、脂肪、皮膚（皮下脂肪を含む）及びケージ洗浄液を採取した。

液体試料は直接、固形試料は燃焼又は可溶化後、LSCで放射能を測定した。

肝臓、筋肉及び卵はアセトニトリル/水（4/1（v/v））で抽出し、SPEで精製後、HPLCで放射性物質を定量及び同定した。

脂肪及び皮膚はヘキサン及びアセトニトリル/水（4/1（v/v））で抽出し、SPEで精製後、HPLCで放射性物質を定量及び同定した。

組織、臓器及び排泄物中の放射性物質濃度の分布を表 2.4-16 に示す。

と殺時点において、37%TARが排泄物中に排泄され、卵中への排泄は0.14%TARであった。放射性物質は肝臓中に0.14 mg/kg、筋肉中に0.059～0.062 mg/kg、脂肪中に0.025 mg/kg、皮膚中に0.036 mg/kgが残留していた。

表 2.4-16：組織、臓器及び排泄物中の放射性物質濃度の分布

試料		mg/kg	%TAR
肝臓		0.139	0.06
筋肉	胸筋	0.062	0.13
	脚筋	0.059	0.14
脂肪		0.025	0.01
皮膚（皮下脂肪を含む）		0.036	0.05
卵		—	0.14
排泄物		—	37.2
ケージ洗浄液		—	0.06
回収率		—	37.8

—：算出せず

卵中の放射性物質濃度の推移を表 2.4-17 に示す。

卵中の放射性物質濃度は 6 日後に定常状態となり、0.060～0.062 mg/kg であった。

表 2.4-17：卵中の放射性物質濃度の推移（mg/kg）

投与1日	投与2日	投与3日	投与4日	投与5日	投与6日	投与7日
0.004	0.017	0.031	0.045	0.055	0.062	0.060

肝臓、筋肉、脂肪、皮膚及び卵の抽出画分中の放射性物質濃度の分布を表 2.4-18 に示す。

肝臓、筋肉及び卵中の放射性物質はアセトニトリル/水により、それぞれ 110 %TRR、95～99 %TRR 及び 93～97 %TRR が抽出された。

脂肪及び皮膚中の放射性物質はヘキサン及びアセトニトリル/水により、それぞれ 103 %TRR 及び 101 %TRR が抽出された。

表 2.4-18：肝臓、筋肉、脂肪、皮膚及び卵の抽出画分中の放射性物質濃度の分布

試料		ヘキサン抽出画分		アセトニトリル/水抽出画分		抽出残渣		TRR
		mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg
肝臓		NA	—	0.153	110	0.010	6.9	0.139
筋肉	胸筋	NA	—	0.059	95.4	0.001	1.0	0.062
	脚筋	NA	—	0.058	99.3	0.000	0.8	0.059
脂肪		0.012	45.4	0.015	57.5	0.000	0.6	0.025
皮膚（皮下脂肪）		0.005	14.5	0.031	86.2	0.001	1.9	0.036
卵	投与5日	NA	—	0.052	93.2	0.000	0.7	0.055
	投与6日	NA	—	0.060	96.6	0.001	1.1	0.062
	投与7日	NA	—	0.056	94.4	0.001	1.4	0.060

NA：実施せず —：算出せず

肝臓、筋肉、脂肪、皮膚及び卵中のスルホキサフロル及び代謝物の定量結果を表 2.4-19 に

示す。

主要な残留成分はスルホキサフロルであり、肝臓中では 68 %TRR、筋肉中では 90～96 %TRR、脂肪中では 92 %TRR、皮膚中では 84 %TRR、卵中では 91～96%TRR であった。肝臓中では、代謝物 K も主要な残留成分であり、15 %TRR であった。その他に代謝物 G が検出されたが、10 %TRR 未満であった。

表 2.4-19：肝臓、筋肉、脂肪、皮膚及び卵中のスルホキサフロル及び代謝物の定量結果

試料		スルホキサフロル		代謝物G		代謝物K		未同定画分	
		mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
肝臓		0.094	67.6	0.005	3.9	0.020	14.6	0.018	13.3
筋肉	胸筋	0.056	89.8	0.002	3.2	ND	—	0.004	7.0
	脚筋	0.056	96.2	0.001	1.6	ND	—	0.002	2.9
脂肪		0.023	91.7	0.002	6.8	ND	—	0.000	1.5
皮膚		0.030	83.5	ND	—	ND	—	0.006	16.0
卵	投与5日	0.051	91.9	0.000	0.4	ND	—	0.004	7.4
	投与6日	0.059	95.1	ND	—	ND	—	0.003	4.9
	投与7日	0.054	90.6	0.002	3.1	ND	—	0.004	6.3

ND：検出限界未満 —：算出せず

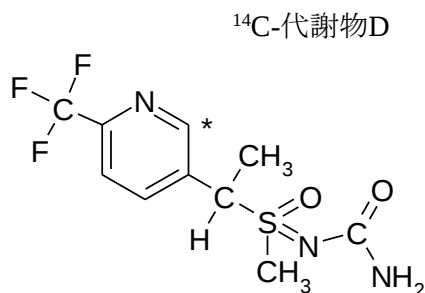
(3) スルホキサフロルの家畜代謝のまとめ

泌乳山羊及び産卵鶏を用いたスルホキサフロルの代謝試験の結果、共通する主要な残留成分はスルホキサフロルであった。その他に代謝物 K が 10 %TRR を超える成分であったが、肝臓のみで検出される代謝物であり、その残留濃度はスルホキサフロルと比較して低かった。

家畜体内におけるスルホキサフロルの代謝は多くの組織において限定的であり、シアナミドの脱離により代謝物 G、スルホニル側鎖の加水分解により代謝物 B が生成すると考えられた。肝臓においては、スルホニル側鎖の脱離による代謝物 K の生成が主要な代謝経路と考えられた。

2.4.1.2.2 代謝物 D の家畜代謝

ピリジン環の 2 位の炭素を ^{14}C で標識した代謝物 D (以下「 ^{14}C -代謝物 D」という。)を用いて、泌乳山羊及び産卵鶏について実施した家畜代謝試験の報告書を受領した。



*： ^{14}C 標識の位置

(1) 泌乳山羊

1頭の泌乳山羊（約2歳齢、体重40.4 kg（投与開始前））に、 ^{14}C -代謝物 D を、飼料中濃度として 10 mg/kg に相当する投与量で、ゼラチンカプセルを用いて5日間連続強制経口投与した。乳は1日2回、尿及び糞は1日1回採取した。最終投与6時間後にと殺し、肝臓、腎臓、脂肪（皮下、大網及び腎周囲）、筋肉（腰筋及び脇腹筋）、消化管（胃腸及び内容物）及びケージ洗浄液を採取した。

液体試料は直接、固形試料は燃焼又は可溶化後、LSC で放射能を測定した。

肝臓、腎臓及び筋肉はアセトニトリル/水（4/1（v/v））で抽出し、SPE で精製後、HPLC で放射性物質を定量及び同定した。

脂肪はヘキサン及びアセトニトリル/水（4/1（v/v））で抽出し、アセトニトリル/水抽出液は SPE で精製後、HPLC で放射性物質を定量及び同定した。

乳はアセトンで抽出し、SPE で精製後、HPLC で放射性物質を定量し、HPLC 及び LC-MS-MS で同定した。

組織、臓器及び排泄物中の放射性物質濃度の分布を表 2.4-20 に示す。

と殺時点において、35 %TAR が尿中に、4.4 %TAR が糞中に排泄され、乳中への排泄は 1.1 %TAR であった。放射性物質は肝臓中に 0.23 mg/kg、腎臓中に 0.33 mg/kg、筋肉中に 0.12～0.13 mg/kg、脂肪中に 0.01～0.04 mg/kg が残留していた。

表 2.4-20：組織、臓器及び排泄物中の放射性物質濃度の分布

試料		mg/kg	%TAR
肝臓		0.226	0.26
腎臓		0.327	0.06
筋肉	腰筋	0.131	0.17
	脇腹筋	0.123	0.11
脂肪	皮下	0.038	0.01
	大網	0.014	0.03
	腎周囲	0.018	0.01
消化管	胃腸	0.316	1.98
	内容物	0.728	12.9
乳		—	1.14
尿		—	34.8
糞		—	4.42
ケージ洗浄液		4.35	2.77
回収率		—	58.7

—：算出せず

乳中の放射性物質濃度の推移を表 2.4-21 に示す。

乳中の放射性物質濃度は3日後に定常状態となり、午後で 0.16～0.17 mg/kg、午前で 0.14

～0.17 mg/kg であった。

表 2.4-21：乳中の放射性物質濃度の推移 (mg/kg)

投与日数	午後	午前
1	0.041	0.087
2	0.110	0.107
3	0.168	0.173
4	0.162	0.145
5	0.151	—

肝臓、腎臓、筋肉、脂肪及び乳の抽出画分中の放射性物質濃度の分布を表 2.4-14 に示す。

肝臓、腎臓及び筋肉中の放射性物質はアセトニトリル/水により、それぞれ 107 %TRR、108 %TRR 及び 107～109 %TRR が抽出された。

脂肪中の放射性物質はヘキサン及びアセトンにより、それぞれ 1～11 %TRR 及び 70～94 %TRR が抽出された。

乳中の放射性物質はアセトンにより、91～98 %TRR が抽出された。

表 2.4-22：肝臓、腎臓、筋肉、脂肪及び乳の抽出画分中の放射性物質の濃度分布

試料		ヘキサン抽出画分		アセトニトリル/水抽出画分 又は アセトン抽出画分*		抽出残渣		TRR
		mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg
肝臓		NA	—	0.242	107	0.006	2	0.226
腎臓		NA	—	0.352	108	0.004	1	0.327
筋肉	腰筋	NA	—	0.134	109	0.005	4	0.131
	脇腹筋	NA	—	0.139	107	0.004	3	0.123
脂肪	皮下	0.000	1	0.036	94	0.001	3	0.038
	大網	0.001	9	0.011	80	0.000	1	0.014
	腎周囲	0.002	11	0.013	70	0.000	2	0.018
乳	投与3日午前	NA	—	0.165	96	0.004	2	0.168
	投与4日午後	NA	—	0.147	91	0.006	4	0.162
	投与4日午前	NA	—	0.142	98	0.007	5	0.145
	投与5日午後	NA	—	0.142	94	0.006	4	0.151

NA：実施せず —：算出せず

*：肝臓、腎臓、筋肉及び脂肪はアセトニトリル/水抽出画分、乳はアセトン抽出画分

肝臓、腎臓、筋肉、脂肪及び乳中の代謝物の定量結果を表 2.4-23 に示す。

肝臓、腎臓、筋肉、脂肪及び乳中の残留成分は代謝物 D であり、筋肉中で 104～109%TRR、肝臓中で 107 %TRR、腎臓中で 108 %TRR、脂肪中で 69～94 %TRR、乳汁中で 94～98%TRR であった。

表 2.4-23：肝臓、腎臓、筋肉及び乳中の代謝物の定量結果

試料		代謝物D	
		mg/kg	%TRR
肝臓		0.242	107
腎臓		0.352	108
筋肉	腰筋	0.136	104
	脇腹筋	0.134	109
脂肪	皮下	0.036	94
	大網	0.010	69
	腎周囲	0.013	69
乳	投与3日午前	0.165	95
	投与4日午後	0.146	90
	投与4日午前	0.142	98
	投与5日午後	0.141	94

(2) 産卵鶏

10羽の産卵鶏（ポリスブラウン種、27週齢、平均体重 1.80 kg（投与開始前））に、 ^{14}C -代謝物 D を、飼料中濃度として 10 mg/kg に相当する投与量で、ゼラチンカプセルを用いて 7 日間連続強制経口投与した。卵は 1 日 2 回採取し、採取日ごとに混合した。排泄物は 1 日 1 回採取した。最終投与 6.5～8.5 時間後にと殺し、肝臓、筋肉（胸筋、腿筋）、脂肪、皮膚（皮下脂肪を含む）及びケージ洗浄液を採取した。

液体試料は直接、固形試料は燃焼又は可溶化後、LSC で放射能を測定した。

肝臓、筋肉及び卵はアセトニトリル/水（4/1（v/v））で抽出し、SPE で精製後、HPLC で放射性物質を定量及び同定した。

脂肪及び皮膚はヘキサン及びアセトニトリルで抽出し、SPE で精製後、HPLC で放射性物質を定量及び同定した。

組織、臓器及び排泄物中の放射性物質濃度の分布を表 2.4-24 に示す。

と殺時点において、92 %TAR が排泄物中に排泄され、卵中への排泄は 0.95 %TAR であった。放射性物質は肝臓中に 0.29 mg/kg、筋肉中に 0.24～0.26 mg/kg、脂肪中に 0.04 mg/kg、皮膚中に 0.1 mg/kg が残留していた。

表 2.4-24：組織、臓器及び排泄物中の放射性物質濃度の分布

試料		mg/kg	%TAR
肝臓		0.288	0.12
筋肉	胸筋	0.258	0.56
	脚筋	0.243	0.57
脂肪		0.037	0.02
皮膚（皮下脂肪を含む）		0.095	0.13
卵		—	0.95
排泄物		—	92
ケージ洗浄液		—	0.27
回収率		—	94

—：算出せず

卵中の放射性物質濃度の推移を表 2.4-25 に示す。

卵中の放射性物質濃度は 4 日後に定常状態となり、0.27～0.28 mg/kg であった。

表 2.4-25：卵中の放射性物質濃度の推移（mg/kg）

投与1日	投与2日	投与3日	投与4日	投与5日	投与6日	投与7日
0.151	0.241	0.258	0.275	0.275	0.278	0.274

肝臓、筋肉、脂肪、皮膚及び卵の抽出画分中の放射性物質濃度の分布を表 2.4-26 に示す。

肝臓、筋肉及び卵中の放射性物質はアセトニトリル/水により、それぞれ 96 %TRR、99～101 %TRR 及び 99～103 %TRR が抽出された。

脂肪及び皮膚中の放射性物質はヘキサン及びアセトニトリルにより、それぞれ 94 %TRR 及び 101 %TRR が抽出された。

表 2.4-26：肝臓、筋肉、脂肪、皮膚及び卵の抽出画分中の放射性物質濃度の分布

試料		ヘキサン抽出画分		アセトニトリル/水抽出画分 又は アセトニトリル抽出画分		抽出残渣		TRR
		mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/lkg
肝臓		NA	—	0.277	96.3	0.001	0.3	0.288
筋肉	胸筋	NA	—	0.254	98.6	0.004	1.5	0.258
	脚筋	NA	—	0.245	101	0.003	1.3	0.243
脂肪		0.003	8.4	0.032	86.1	0.002	5.4	0.037
皮膚（皮下脂肪）		0.002	1.8	0.099	105	0.002	2.4	0.095
卵	投与1日	NA	—	0.153	101	0.004	2.4	0.055
	投与6日	NA	—	0.275	99.2	0.004	1.5	0.062
	投与7日	NA	—	0.282	103	0.004	1.4	0.060

NA：実施せず —：算出せず

*：肝臓、筋肉及び卵はアセトニトリル/水抽出画分、脂肪及び皮膚はアセトニトリル抽出画分

肝臓、筋肉、脂肪、皮膚及び卵中の代謝物の定量結果を表 2.4-27 に示す。

肝臓、筋肉、脂肪、皮膚及び卵中の残留成分は代謝物 D であり、肝臓中で 96 %TRR、筋肉中で 101 %TRR、脂肪中で 86 %TRR、皮膚中で 105 %TRR、卵中で 99～103 %TR であった。

表 2.4-27：肝臓、筋肉、脂肪、皮膚及び卵中の代謝物の定量結果

試料		代謝物 D		未同定代謝物	
		mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
肝臓		0.277	96.3	0.011	3.7
筋肉	胸筋	0.254	101	0.004	1.5
	脚筋	0.245	101	ND	—
脂肪		0.032	85.7	0.005	14.3
皮膚		0.099	105	ND	—
卵	投与1日	0.153	101	ND	—
	投与6日	0.281	99.2	0.002	0.8
	投与7日	0.283	103	ND	—

ND：検出限界未満 —：算出せず

(3) 代謝物 D の家畜代謝のまとめ

泌乳山羊及び産卵鶏を用いた代謝物 D の代謝試験の結果、残留成分は代謝物 D であり、家畜体内において、代謝物 D は代謝されないと考えられた。

2.4.1.3 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/kya20130820273>）においては、農産物中の
 暴露評価対象物質をスルホキサフロルと設定している。

作物残留の規制対象化合物

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

（参考：薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物医薬品部会報告）

（URL：http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzendu/0000153208_1.pdf）

残留の規制対象

スルホキサフロルとする。

作物残留試験において、代謝物 B、代謝物 D 及び代謝物 G*の分析が行われているが、代謝物 G の残留濃度はスルホキサフロル（親化合物）と比較して定量限界未満もしくは極めて低い値であることから、規制対象に代謝物 G を含めないこととする。

また、代謝物 B 及び代謝物 D については、親化合物と比較して毒性が低いことから、規制対象に代謝物 B 及び代謝物 D を含めないこととする。

*：海外の作物残留試験において、代謝物 G は分析対象となっている。

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 2.4-28 に示す。

表 2.4-28：スルホキサフロールの 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/10 a)	使用回数 (回)	使用時期 (PHI) (日)
稲	20.0 %フロアブル	散布	2,000	0.010	60-150	3	7
だいこん	9.5 %フロアブル	散布	2,000	0.0048	100-300	3	1
キャベツ	9.5 %フロアブル	散布	2,000	0.0048	100-300	3	1
レタス	9.5 %フロアブル	散布	2,000	0.0048	100-300	3	1
トマト	9.5 %フロアブル	散布	1,000	0.0095	100-300	2	1
ミニトマト	9.5 %フロアブル	散布	1,000	0.0095	100-300	2	1
きゅうり	9.5 %フロアブル	散布	1,000	0.0095	100-300	2	1
かんきつ	9.5 %フロアブル	散布	1,000	0.0095	200-700	3	1
りんご	9.5 %フロアブル	散布	1,000	0.0095	200-700	3	1
なし	9.5 %フロアブル	散布	1,000	0.0095	200-700	3	1

*：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。

水稻、だいこん、キャベツ、レタス、ミニトマト、きゅうり、みかん、なつみかん、かぼす、すだち、りんご、日本なしについて、スルホキサフロール、代謝物 B（抱合体含む）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 2.4-29 から表 2.4-38 に示す。

分析法は 2.2.3.1 に示した作物残留分析法を用いた。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スルホキサフロール等量に換算して示した。作物残留濃度が最大となる GAP に従った使用によるスルホキサフロール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。

なお、代謝物 B 及びその抱合体については、本来用いるべき適切な濃度（10 mg/mL）の 1/1,000 の濃度（10 mg/L）のグルコシダーゼ溶液を分析に用いており、抱合体の加水分解が不十分であるため、代謝物 B（抱合体含む）の残留濃度は参考値として示した。

（1）水稻

水稻の玄米、稲わら及びもみ米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。

なお、未処理区試料は定量限界（スルホキサフロール等量として、スルホキサフロール：

0.01 mg/kg、代謝物 B : 0.02 mg/kg、代謝物 D : 0.01 mg/kg) 未満であった。

作物残留濃度が最大となる GAP (20.0 %フロアブル、2,000 倍、3 回、収穫 7 日前) に適合する試験は 4 試験であった。

表 2.4-29 : 水稻の作物残留試験結果

作物名 (品種) (栽培形態)	試験 場所 実施 年度	試験条件						分析 部位	PHI (日)	残留濃度*2 (mg/kg)		
		剤型	使用 方法	希釈 倍数 (倍)	散布 濃度*1 (kg ai/hL)	使用 液量 (L/10 a)	使用 回数 (回)			スルホキサ フロル	代謝物 B (抱合体含む)	代謝物 D
作物残留濃度が 最大となる GAP		20.0 % フロアブル	散布	2,000	0.010		3		7			
水稲 (コシヒカリ) (露地)	千葉 H22 年	20.0 % フロアブル	散布	2,000	0.010	150	3	玄米	3	0.36	0.06	0.01
									7	0.34	0.06	0.01
									14	0.44	0.06	0.02
								稲わら	3	3.38	0.12	0.46
									7	0.56	0.06	0.13
									14	0.37	0.06	0.26
水稲 (ハツシモ) (露地)	岐阜 H22 年	20.0 % フロアブル	散布	2,000	0.010	150	3	玄米	3	0.35	0.03	<0.01
									7	0.45	0.03	<0.01
									14	0.34	0.03	<0.01
								稲わら	3	7.98	0.09	0.31
									7	1.82	0.09	0.19
									14	0.60	0.06	0.11
水稲 (コシヒカリ) (露地)	鹿児島 H24 年	20.0 % フロアブル	散布	2,000	0.010	146	3	玄米	7	0.48	0.03	0.02
									14	0.22	<0.02	0.01
									21	0.02	<0.02	<0.01
									28	<0.01	<0.02	<0.01
									35	<0.01	<0.02	<0.01
									42	<0.01	<0.02	<0.01
								稲わら	7	1.46	0.13	0.45
									14	0.26	0.09	0.11
									21	0.03	0.09	0.04
									28	<0.01	0.06	0.04
									35	<0.01	0.03	0.04
									42	<0.01	0.03	0.07
								もみ米	7	3.48	0.19	0.10
									14	1.36	0.10	0.06
									21	0.15	0.03	0.03
									28	<0.01	<0.02	0.02
									35	<0.01	<0.02	0.03
									42	<0.01	<0.02	0.05
水稲 (コシヒカリ) (露地)	宮崎 H24 年	20.0 % フロアブル	散布	2,000	0.010	146	3	玄米	7	0.24	0.04	<0.01
									14	0.30	0.04	<0.01
									21	0.14	0.02	<0.01
									28	0.05	<0.02	<0.01
									35	<0.01	<0.02	<0.01
									42	<0.01	<0.02	<0.01
								稲わら	7	0.81	0.09	0.11
									14	0.24	0.07	0.06
									21	0.02	0.04	0.03
									28	0.01	0.03	0.03
									35	<0.01	0.03	0.02
									42	<0.01	0.03	0.01
								もみ米	7	1.60	0.15	0.06
									14	1.23	0.17	0.05
									21	0.46	0.09	0.03
									28	0.16	0.04	0.02
									35	0.02	0.02	0.01
									42	<0.01	<0.02	<0.01

*1 : 有効成分濃度 *2 : スルホキサフロル等量換算

水稻の玄米におけるスルホキサフロールの濃度は 0.30、0.44、0.45 及び 0.48 mg/kg であった。

水稻の玄米におけるスルホキサフロールの最大残留濃度は 1 mg/kg と推定した。また、スルホキサフロールの平均残留濃度は 0.42 mg/kg、STMR*¹ は 0.44 mg/kg であった。

水稻の稲わらにおけるスルホキサフロールの残留濃度は 0.56、0.81、1.5 及び 1.8 mg/kg であった。また、スルホキサフロールの HR*² は 1.8 mg/kg であった。

水稻のもみ米におけるスルホキサフロールの残留濃度は 1.6 及び 3.5 mg/kg であった。

*1：作物残留試験で得られた残留濃度の中央値（以下同じ）

*2：作物残留試験で得られた残留濃度の最大値（以下同じ）

（2）だいこん

だいこんの根部及び葉部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。なお、未処理区試料は定量限界（スルホキサフロール等量として、スルホキサフロール：0.01 mg/kg、代謝物 B：0.02 mg/kg、代謝物 D：0.01 mg/kg）未満であった。

作物残留濃度が最大となる GAP（9.5 %フロアブル、2,000 倍、3 回、収穫前日）に適合する試験は 2 試験であった。

表 2.4-30：だいこん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*2 (mg/kg)		
		剤型	使用 方法	希釈 倍数 (倍)	散布 濃度*1 (kg ai/hL)	使用 液量 (L/10 a)	使用 回数 (回)			スルホキサ フロル	代謝物 B (抱合体含む)	代謝物 D
作物残留濃度が 最大となる GAP		9.5 % フロアブル	散布	2,000	0.0048		3		1			
だいこん (耐病総太り) (露地)	新潟 H22 年	9.5 % フロアブル	散布	2,000	0.0048	250	3	根部	1	0.01	<0.02	<0.01
									3	<0.01	<0.02	<0.01
									7	<0.01	<0.02	<0.01
								葉部	1	4.86	0.03	0.37
									3	1.38	0.03	0.11
									7	0.66	0.06	0.08
だいこん (耐病総太り) (露地)	福井 H22 年	9.5 % フロアブル	散布	2,000	0.0048	200	3	根部	1	0.05	<0.02	0.02
									3	0.04	<0.02	0.03
									7	0.03	<0.02	0.03
								葉部	1	0.84	0.02	0.08
									3	0.44	0.02	0.07
									7	0.40	0.03	0.12

*1：有効成分濃度 *2：スルホキサフロール等量換算

だいこんの根部におけるスルホキサフロールの残留濃度は 0.01 及び 0.05 mg/kg であった。

だいこんの根部におけるスルホキサフロールの最大残留濃度は 0.2 mg/kg と推定した。また、スルホキサフロールの平均残留濃度は 0.03 mg/kg であった。

だいこんの葉部におけるスルホキサフロールの残留濃度は 0.84 及び 4.9 mg/kg であった。

だいこんの葉部におけるスルホキサフロールの最大残留濃度は 10 mg/kg と推定した。また、スルホキサフロールの平均残留濃度は 2.9 mg/kg であった。

(3) キャベツ

キャベツの葉球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。なお、未処理区試料は定量限界（スルホキサフロール等量として、スルホキサフロール：0.01 mg/kg、代謝物 B：0.02 mg/kg、代謝物 D：0.01 mg/kg）未満であった。

作物残留濃度が最大となる GAP（9.5 %フロアブル、2,000 倍、3 回、収穫前日）に適合する試験は 2 試験であった。

表 2.4-31：キャベツ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*2 (mg/kg)		
		剤型	使用 方法	希釈 倍数 (倍)	散布 濃度*1 (kg ai/hL)	使用 液量 (L/10 a)	使用 回数 (回)			スルホキサ フロル	代謝物 B (抱合体含む)	代謝物 D
作物残留濃度が 最大となる GAP		9.5 % フロアブル	散布	2,000	0.0048		3		1			
キャベツ (晩抽理想) (露地)	群馬 H22 年	9.5 % フロアブル	散布	2,000	0.0048	300	3	葉球	1	<0.01	<0.02	<0.01
									3	<0.01	<0.02	<0.01
									7	0.02	<0.02	<0.01
キャベツ (金系 201) (露地)	愛知 H22 年	9.5 % フロアブル	散布	2,000	0.0048	200	3	葉球	1	0.21	<0.02	0.01
									3	0.15	<0.02	<0.01
									7	0.10	<0.02	0.01

*1：有効成分濃度 *2：スルホキサフロール等量換算

キャベツの葉球におけるスルホキサフロールの残留濃度は 0.02 及び 0.21 mg/kg であった。

キャベツの葉球におけるスルホキサフロールの最大残留濃度は 0.7 mg/kg と推定した。また、スルホキサフロールの平均残留濃度は 0.12 mg/kg であった。

(4) 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 2.4-32 に示す。なお、未処理区試料は定量限界（スルホキサフロール等量として、スルホキサフロール：0.01 mg/kg、代謝物 D：0.01 mg/kg、代謝物 B：0.02 mg/kg）未満であった。

作物残留濃度が最大となる GAP（10.0 %フロアブル、2,000 倍、3 回、収穫前日）に適合する試験は 2 試験であった。

表 2.4-32：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*2 (mg/kg)		
		剤型	使用 方法	希釈 倍数 (倍)	散布 濃度*1 (kg ai/hL)	使用 液量 (L/10 a)	使用 回数 (回)			スルホキサ フロル	代謝物 B (抱合体含む)	代謝物 D
作物残留濃度が最大 となる GAP		9.5 % フロアブル	散布	2,000	0.0048		3		1			
レタス (スターレイ) (施設)	長野 H22 年	9.5 % フロアブル	散布	2,000	0.0048	295	3	葉球	1	0.28	<0.02	0.05
									3	0.27	<0.02	0.06
									7	0.06	<0.02	0.07
レタス (マリーナ) (施設)	和歌山 H22 年	9.5 % フロアブル	散布	2,000	0.0048	222	3	葉球	1	0.42	<0.02	0.01
						222			3	0.26	<0.02	<0.01
						296			7	0.24	<0.02	0.01

*1：有効成分濃度 *2：スルホキサフロール等量換算

レタスの葉球におけるスルホキサフロールの残留濃度は 0.28 及び 0.42 mg/kg であった。

レタスの葉球におけるスルホキサフロールの最大残留濃度は 1 mg/kg と推定した。また、スルホキサフロールの平均残留濃度は 0.35 mg/kg であった。

(5) トマト、ミニトマト

ミニ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 2.4-33 に示す。なお、未処理区試料は定量限界（スルホキサフロール等量として、スルホキサフロール：0.01 mg/kg、代謝物 B：0.02 mg/kg、代謝物 D：0.01 mg/kg）未満であった。

作物残留濃度が最大となる GAP（9.5 %フロアブル、1,000 倍、2 回、収穫前日）に適合する試験は 2 試験であった。

表 2.4-33：ミニ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*2 (mg/kg)		
		剤型	使用 方法	希釈 倍数 (倍)	散布 濃度*1 (kg ai/hL)	使用 液量 (L/10 a)	使用 回数 (回)			スルホキサ フロル	代謝物 B (抱合体含む)	代謝物 D
作物残留濃度が最大 となる GAP		9.5 % フロアブル	散布	1,000	0.0095		3		1			
ミニトマト (サンチェリー・ピュア) (施設)	群馬 H22 年	9.5 % フロアブル	散布	1,000	0.0095	300	2	果実	1	0.94	<0.02	0.01
									3	0.84	<0.02	0.02
									7	0.90	<0.02	0.02
ミニトマト (千果) (施設)	高知 H22 年	9.5 % フロアブル	散布	1,000	0.0095	250	2	果実	1	0.33	<0.02	<0.01
									3	0.24	<0.02	<0.01
									7	0.27	<0.02	<0.01

*：有効成分濃度 **：スルホキサフロール等量換算

トマト（ミニトマト）の果実におけるスルホキサフロールの残留濃度は 0.33 及び 0.94 mg/kg であった。

トマトの果実におけるスルホキサフロールの最大残留濃度は 2 mg/kg と推定した。また、スルホキサフロールの平均残留濃度は 0.64 mg/kg であった。

(6) 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 2.4-34 に示す。なお、未処理区試料は定量限界（スルホキサフロール等量として、スルホキサフロール：0.01 mg/kg、代謝物 B：0.02 mg/kg、代謝物 D：0.01 mg/kg）未満であった。

作物残留濃度が最大となる GAP（9.5 %フロアブル、1,000 倍、2 回、収穫前日）に適合する試験は 2 試験であった。

表 2.4-34：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*2 (mg/kg)		
		剤型	使用 方法	希釈 倍数 (倍)	散布 濃度*1 (kg ai/hL)	使用 液量 (L/10 a)	使用 回数 (回)			スルホキサ フロル	代謝物 B (抱合体含む)	代謝物 D
作物残留濃度が最大 となる GAP		9.5 % フロアブル	散布	1,000	0.0095		2		1			
きゅうり (夏ばやし) (施設)	岩手 H22 年	9.5 % フロアブル	散布	1,000	0.0095	300	2	果実	1	0.25	<0.02	<0.01
									3	0.12	<0.02	<0.01
									7	0.03	<0.02	<0.01
きゅうり (エクセレント節成 2 号) (施設)	群馬 H22 年	9.5 % フロアブル	散布	1,000	0.0095	300	2	果実	1	0.28	<0.02	<0.01
									3	0.23	<0.02	0.01
									7	0.10	<0.02	0.01

*1：有効成分濃度 *2：スルホキサフロール等量換算

きゅうりの果実におけるスルホキサフロールの残留濃度は 0.25 及び 0.28 mg/kg であった。

きゅうりの果実におけるスルホキサフロールの最大残留量は 0.7 mg/kg と推定した。また、スルホキサフロールの平均残留濃度は 0.26 mg/kg であった。

(7) かんきつ

① みかん

みかんの果肉及び果皮を分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-35 に示す。なお、未処理区試料は定量限界（スルホキサフロール等量として、果肉ではスルホキサフロール：0.01 mg/kg、代謝物 B：0.02 mg/kg、代謝物 D：0.01 mg/kg、果皮ではスルホキサフロール：0.02 mg/kg、代謝物 B：0.03 mg/kg、代謝物 D：0.02 mg/kg）未満であった。

作物残留濃度が最大となる GAP（9.5 %フロアブル、1,000 倍、3 回、収穫前日まで）に適合する試験は 2 試験であった。

表 2.4-35：みかんの作物残留試験結果

作物名 (品種) (栽培形態)	試験 場所	試験条件						分析 部位	PHI (日)	残留濃度*2 (mg/kg)		
	実施 年度	剤型	使用 方法	希釈 倍数 (倍)	散布 濃度*1 (kg ai/hL)	使用 液量 (L/10 a)	使用 回数 (回)			スルホキサ フロル	代謝物 B (抱合体含む)	代謝物 D
作物残留濃度が最大 となる GAP		9.5 % フロアブル	散布	1,000	0.0095		3		1			
みかん (宮川早生) (施設)	大分 H22 年	9.5 % フロアブル	散布	1,000	0.0095	640	3	果肉	1	0.04	<0.02	<0.01
									3	0.04	<0.02	<0.01
									7	0.05	<0.02	<0.01
								果皮	1	3.10	<0.03	0.07
									3	2.98	<0.03	0.08
									7	2.80	<0.03	0.08
								果実 *3	1	0.93	<0.02	<0.03
									3	0.93	<0.02	<0.03
									7	0.91	<0.02	<0.03
みかん (日南 1 号) (施設)	宮崎 H22 年	9.5 % フロアブル	散布	1,000	0.0095	547	3	果肉	1	0.04	<0.02	0.01
									3	0.05	<0.02	0.01
									7	0.05	<0.02	0.01
								果皮	1	3.38	<0.03	0.43
									3	2.20	<0.03	0.49
									7	1.38	<0.03	0.60
								果実 *3	1	0.49	<0.02	0.07
									3	0.32	<0.02	0.07
									7	0.23	<0.02	0.09

*1：有効成分濃度 *2：スルホキサフロール等量換算

*3：みかんの果実は、以下の計算式により算出した

(計算例：大分試料 (H22 年)、PHI 1 日、スルホキサフロールの残留濃度)

$$\begin{aligned}
 \text{残留濃度 (mg/kg)} &= \frac{(\text{果肉残留濃度} \times \text{果肉重量}) + (\text{果皮残留濃度} \times \text{果皮重量})}{\text{果実重量}} \\
 &= \frac{0.04 \text{ (mg/kg)} \times 49.1 \text{ (g)} + 3.10 \text{ (mg/kg)} \times 20.0 \text{ (g)}}{(49.1 \text{ (g)} + 20.0 \text{ (g)})} = 0.93 \text{ mg/kg}
 \end{aligned}$$

みかんの果肉におけるスルホキサフロールの残留濃度は 0.05 mg/kg (2)、果皮におけるスルホキサフロールの残留濃度は 3.1 及び 3.4 mg/kg であった。

みかんの果肉における最大残留濃度は 0.2 mg/kg と推定した。また、スルホキサフロールの平均残留濃度は 0.05 mg/kg であった。

② 大粒種及び小粒種かんきつ

大粒種かんきつ (なつみかん) 及び小粒種かんきつ (かぼす及びすだち) の果実を分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-36 に示す。なお、未処理区試料は定量限界 (スルホキサフロール等量として、スルホキサフロール : 0.01 mg/kg、代謝物 B : 0.02 mg/kg、代謝物 D : 0.01 mg/kg) 未満であった。

作物残留濃度が最大となる GAP (9.5 %フロアブル、1,000 倍、3 回、収穫前日まで) に適合する試験は、大粒種かんきつで 2 試験、小粒種かんきつで 2 試験であった。

表 2.4-36：なつみかん、かぼす及びすだち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*2 (mg/kg)		
		剤型	使用 方法	希釈 倍数 (倍)	散布 濃度*1 (kg ai/hL)	使用 液量 (L/10 a)	使用 回数 (回)			スルホキサ フロル	代謝物 B (抱合体含む)	代謝物 D
作物残留濃度が最大となる GAP		9.5 % フロアブル	散布	1,000	0.0095		3		1			
なつみかん (川野夏橙) (露地)	千葉 H22 年	9.5 % フロアブル	散布	1,000	0.0095	500	3	果実	1	<u>0.62</u>	<0.02	0.23
									3	0.27	<0.02	0.09
									7	0.22	<0.02	0.06
なつみかん (紅甘夏) (露地)	三重 H23 年	9.5 % フロアブル	散布	1,000	0.0095	500	3	果実	1	<u>0.89</u>	<0.02	0.30
									3	0.85	<0.02	0.31
									7	0.78	<0.02	0.30
かぼす (カボス大 1 号) (露地)	大分 H22 年	9.5 % フロアブル	散布	1,000	0.0095	617	3	果実	1	<u>0.38</u>	<0.02	0.02
									3	0.28	<0.02	0.02
									7	0.24	<0.02	0.03
すだち (本田系) (露地)	徳島 H22 年	9.5 % フロアブル	散布	1,000	0.0095	500	3	果実	1	<u>0.56</u>	<0.02	0.01
									3	0.37	<0.02	0.01
									7	0.27	<0.02	0.02

*1：有効成分濃度 *2：スルホキサフロール等量換算

大粒種かんきつ（なつみかん）の果実におけるスルホキサフロールの残留濃度は 0.62 及び 0.89 mg/kg であった。

小粒種かんきつ（かぼす及びすだち）の果実におけるスルホキサフロールの残留濃度は 0.38 及び 0.56 mg/kg であった。

大粒種かんきつ及び小粒種かんきつの作物残留試験結果が得られていることから、かんきつの果実におけるスルホキサフロールの最大残留濃度を推定することが可能と判断した。

かんきつの果実におけるスルホキサフロールの最大残留濃度は、大粒種及び小粒種かんきつのうち最大残留濃度を示したなつみかんの結果を用いて、2 mg/kg と推定した。また、スルホキサフロールの平均残留濃度は 0.76 mg/kg であった。

（8）りんご

りんごの果実を分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-37 に示す。なお、未処理区試料は定量限界（スルホキサフロール等量として、スルホキサフロール：0.01 mg/kg、代謝物 B：0.02 mg/kg、代謝物 D：0.01 mg/kg）未満であった。

作物残留濃度が最大となる GAP（10.0 %フロアブル、1,000 倍、3 回、収穫前日）に適合する試験は 2 試験であった。

表 2.4-37：りんご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*2 (mg/kg)		
		剤型	使用 方法	希釈 倍数 (倍)	散布 濃度*1 (kg ai/hL)	使用 液量 (L/10 a)	使用 回数 (回)			スルホキサ フロル	代謝物 B (抱合体含む)	代謝物 D
作物残留濃度が最大 となる GAP		10.0 % フロアブル	散布	1,000	0.0095		3		1			
りんご (王林) (露地)	青森 H22 年	10.0 % フロアブル	散布	1,000	0.0095	450	3	果実*3	1	0.09	<0.02	<0.01
									3	<u>0.12</u>	<0.02	<0.01
									7	0.09	<0.02	<0.01
りんご (ふじ) (露地)	岩手 H22 年	10.0 % フロアブル	散布	1,000	0.0095	450	3	果実*3	1	<u>0.28</u>	<0.02	0.01
									3	0.18	<0.02	0.01
									7	0.22	<0.02	0.01

*1：有効成分濃度 *2：スルホキサフロール等量換算 *3：非可食部（花おち、芯及び果梗の基部）を除去したもの

りんごの果実におけるスルホキサフロールの残留濃度は 0.12 mg/kg 及び 0.28 mg/kg であった。

りんごの果実におけるスルホキサフロールの最大残留濃度は 0.7 mg/kg と推定した。また、りんごの果実におけるスルホキサフロールの平均残留濃度は 0.20 mg/kg であった。

(9) なし

日本なしの果実を分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-38 に示す。なお、未処理区試料は定量限界（スルホキサフロール等量として、スルホキサフロール：0.01 mg/kg、代謝物 B：0.02mg/kg、代謝物 D：0.01 mg/kg）未満であった。

作物残留濃度が最大となる GAP（10.0 %フロアブル、1,000 倍、3 回、収穫前日）に適合する試験は 2 試験であった。

表 2.4-38：日本なし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*2 (mg/kg)		
		剤型	使用 方法	希釈 倍数 (倍)	散布 濃度*1 (kg ai/hL)	使用 液量 (L/10 a)	使用 回数 (回)			スルホキサ フロル	代謝物 B (抱合体含む)	代謝物 D
作物残留濃度が最大 となる GAP		10.0 % フロアブル	散布	1,000	0.0095		3		1			
日本なし (南水) (露地)	長野 H23 年	10.0 % フロアブル	散布	1,000	0.0095	400	3	果実 *3	1	0.48	<0.02	0.02
									3	0.34	<0.02	0.03
									7	0.26	<0.02	0.03
								非可 食部	1	0.22	<0.02	0.01
									3	0.38	<0.02	0.03
									7	0.32	<0.02	0.04
								果実 全体 *4	1	0.44	<0.02	0.02
									3	0.35	<0.02	0.03
									7	0.27	<0.02	0.03

日本なし (豊水) (露地)	三重 H23 年	10.0 % フロアブル	散布	1,000	0.0095	450	3	果実 *3	1	0.49	<0.02	0.02
									3	0.24	<0.02	0.01
									7	0.17	<0.02	0.01
								非可 食部	1	0.53	<0.02	0.02
									3	0.28	<0.02	0.01
									7	0.31	<0.02	0.02
								果実 全体 *4	1	0.50	<0.02	0.02
									3	0.25	<0.02	0.01
									7	0.19	<0.02	0.01

*1：有効成分濃度 *2：スルホキサフロール等量換算 *3：非可食部（花おち、芯及び果梗の基部）を除去したもの

*4：なしの果実全体は、以下の計算式により算出した

（計算例：長野試料（H23 年）、PHI 1 日、スルホキサフロールの残留濃度）

$$\begin{aligned}
 (\text{残留濃度 (mg/kg)}) &= \frac{(\text{果実残留濃度} \times \text{果実重量}) + (\text{非可食部残留濃度} \times \text{非可食部重量})}{\text{果実全体重量}} \\
 &= \frac{0.48 \text{ (mg/kg)} \times 390 \text{ (g)} + 0.22 \text{ (mg/kg)} \times 60.0 \text{ (g)}}{450 \text{ (g)}} = 0.45 \text{ mg/kg}
 \end{aligned}$$

なしの果実におけるスルホキサフロールの残留濃度は 0.48 及び 0.49 mg/kg であった。

なしの果実におけるスルホキサフロールの最大残留濃度は 1 mg/kg と推定した。また、スルホキサフロールの平均残留濃度は 0.48 mg/kg であった。

(10) その他のスパイス

その他のスパイスにおけるスルホキサフロールの最大残留濃度は、みかんの果皮の結果(3.1 及び 3.4 mg/kg) を用いて、10 mg/kg と推定した。また、スルホキサフロールの平均残留濃度は 3.2 mg/kg であった。

2.4.2.2 家畜

泌乳牛及び産卵鶏について、スルホキサフロール、代謝物 B 及び代謝物 D を分析対象として実施した家畜残留試験の報告書を受領した。

(1) 泌乳牛

乳牛（フリージャンホルスタイン種、体重 542～776kg（投与開始時））に、スルホキサフロール、代謝物 B 及び代謝物 D をそれぞれ表 2.4-39 に示す濃度で含有する混合飼料を、1 日 2 回（最終投与日は 1 回）、中用量群及び最高用量群では 29 日間、低用量群及び高用量群では 30 日間混餌投与した。各群の動物数は対照群 3 頭、低用量群 4 頭、中用量群 4 頭、高用量群 4 頭及び最高用量群 16 頭であった。

表 2.4-39：スルホキサフロール、代謝物 B 及び代謝物 D の飼料中濃度 (mg/kg)

	低用量群	中用量群	高用量群	最高用量群
スルホキサフロール	0.450	2.37	6.75	35.2
代謝物B	0.180	0.949	2.70	14.1
代謝物D	0.045	0.237	0.675	3.52

乳は 1 日 2 回採取し、投与開始 1、2、6、8、10、14、16、20、24 及び 28/29 日後の各群

の乳並びに 30、31、33、35、37、41、44、46 及び 48 日後の最高用量群の乳を分析に供した。投与開始 22 及び 26 日後の乳は脱脂乳及び乳脂肪に分離し、分析に供した。

最終投与日（投与開始 28/29 日後（投与 1～7 時間後））に各群 4 頭を、最終投与 3、7、14、21 日後に最高用量群 3 頭をと殺し、筋肉(後肢、腰、脇腹及び横隔膜)、脂肪（腸間膜、皮下及び腎）、肝臓及び腎臓を採取し、個体ごとに混合した。

分析には 2.2.4.1 に示した家畜残留分析法を用いた。

乳中のスルホキサフロール及び代謝物 D の残留濃度を表 2.4-40 及び表 2.4-41 に示す。なお、代謝物 B はいずれの試料においても定量限界未満であった。

乳中のスルホキサフロール及び代謝物 D は投与開始 8 日後までに定常状態に達し、投与終了後、速やかに減少した。また、脱脂乳及び乳脂肪中の残留濃度に顕著な差は認められず、脂溶性はないと考えられた。

表 2.4-40：乳中のスルホキサフロール及び代謝物 D の残留濃度 (mg/kg)

投与開始後 日数	スルホキサフロール				代謝物 D			
	低用量群 0.450 mg/kg 飼料	中用量群 2.37 mg/kg 飼料	高用量群 6.75 mg/kg 飼料	最高用量群 35.2 mg/kg 飼料	低用量群 0.045 mg/kg 飼料	中用量群 0.237 mg/kg 飼料	高用量群 0.675 mg/kg 飼料	最高用量群 3.52 mg/kg 飼料
1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
2	0.019	0.058	0.151	0.782	<0.01	<0.01	<0.01	0.034
6	0.027	0.087	0.220	1.10	<0.01	<0.01	<0.01	0.039
8	0.027	0.086	0.240	1.12	<0.01	<0.01	<0.01	0.038
10	0.027	0.088	0.251	1.18	<0.01	<0.01	0.011	0.039
14	0.029	0.095	0.255	1.43	<0.01	<0.01	<0.01	0.043
16	0.027	0.095	0.247	1.28	<0.01	<0.01	<0.01	0.039
20	0.020	0.082	0.205	1.25	<0.01	<0.01	<0.01	0.043
24	0.021	0.090	0.247	1.17	<0.01	<0.01	<0.01	0.034
28	NA	0.079	NA	1.24	NA	<0.01	NA	0.037
29	0.018		0.251	1.14	<0.01		<0.01	0.027
30				0.588				<0.01
31				0.361				<0.01
33				0.096				<0.01
35				0.028				<0.01
37				<0.01				<0.01
41				<0.01				<0.01
44				<0.01				<0.01
46				<0.01				<0.01
48				<0.01				<0.01
定常状態 (8～28/29) における 中央値	0.027	0.088	0.247	1.24	<0.01	<0.01	<0.01	0.039

NA：分析せず /：該当せず

表 2.4-41：脱脂乳及び乳脂肪中のスルホキサフロル及び代謝物 D の残留濃度

投与開始後 日数	試料	スルホキサフロル			
		低用量群 0.450 mg/kg 飼料	中用量群 2.37 mg/kg 飼料	高用量群 6.75 mg/kg 飼料	最高用量群 35.2 mg/kg 飼料
22	脱脂乳	0.014	0.075	0.212	1.05
	乳脂肪	0.015	0.067	0.190	1.01
26	脱脂乳	0.017	0.090	0.244	1.18
	乳脂肪	0.013	0.062	0.161	0.862
投与開始後 日数	試料	代謝物 D			
		低用量群 0.045 mg/kg 飼料	中用量群 0.237 mg/kg 飼料	高用量群 0.675 mg/kg 飼料	最高用量群 3.52 mg/kg 飼料
22	脱脂乳	<0.01	<0.01	<0.01	0.036
	乳脂肪	<0.01	<0.01	<0.01	0.020
26	脱脂乳	<0.01	<0.01	<0.01	0.036
	乳脂肪	<0.01	<0.01	<0.01	0.017

肝臓、腎臓、筋肉及び脂肪中のスルホキサフロル、代謝物 B 及び代謝物 D の残留濃度を表 2.4-42 に示す。

スルホキサフロルは肝臓、腎臓、筋肉及び脂肪中に全ての用量で残留が認められた。代謝物 D は肝臓及び腎臓中に高用量及び最高用量で、筋肉及び脂肪中に最高用量で残留が認められた。代謝物 B は肝臓、腎臓、筋肉及び脂肪中に最高用量で残留が認められた。

投与終了後、肝臓、腎臓、筋肉及び脂肪中のスルホキサフロル、代謝物 B 及び代謝物 D は速やかに減少し、蓄積性はないと考えられた。

表 2.4-42：肝臓、腎臓、筋肉及び脂肪中のスルホキサフロル、代謝物 B 及び代謝物 D の残留濃度 (mg/kg)

スルホキサフロル								
試料	低用量群 0.450 mg/kg 飼料	中用量群 2.37 mg/kg 飼料	高用量群 6.75 mg/kg 飼料 g	最高用量群 35.2 mg/kg 飼料				
	最終投与日*				最終投与 3 日後	最終投与 7 日後	最終投与 14 日後	最終投与 21 日後
肝臓	0.061 0.054	0.375 0.299	0.758 0.712	4.03 3.69	0.840	0.059	<0.01	<0.01
腎臓	0.040 0.034	0.210 0.178	0.566 0.480	2.44 2.23	0.567	0.036	<0.01	0.011
筋肉	0.026 0.021	0.155 0.115	0.311 0.274	1.69 1.46	0.355	0.021	<0.01	<0.01
脂肪	0.014 0.012	0.057 0.043	0.139 0.107	0.915 0.637	0.211	0.015	<0.01	<0.01

代謝物 B								
試料	低用量群 0.180 mg/kg 飼料	中用量群 0.949 mg/kg 飼料	高用量群 2.70 mg/kg 飼料	最高用量群 14.1 mg/kg 飼料				
	最終投与日*				最終投与 3 日後	最終投与 7 日後	最終投与 14 日後	最終投与 21 日後
肝臓	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	0.020 0.012	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
腎臓	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	0.273 0.081	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
筋肉	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	0.011 0.010	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
脂肪	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	0.025 0.016	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
代謝物 D								
試料	低用量群 0.045 mg/kg 飼料	中用量群 0.237 mg/kg 飼料	高用量群 0.675 mg/kg 飼料	最高用量群 3.52 mg/kg 飼料				
	最終投与日*				最終投与 3 日後	最終投与 7 日後	最終投与 14 日後	最終投与 21 日後
肝臓	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	0.015 0.014	0.087 0.069	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
腎臓	<0.01 <0.01	0.010 0.010	0.022 0.019	0.101 0.089	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
筋肉	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	0.050 0.041	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
脂肪	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	0.026 0.014	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01

*：上段は個体ごとの最大残留濃度、下段は全個体の平均残留濃度

(2) 産卵鶏 <参考データ>

産卵鶏（ローマン種、体重 1.08～2.14 kg（投与開始時））に、スルホキサフロル、代謝物 B 及び代謝物 D をそれぞれ飼料中濃度として表 2.4-43 に示す投与量で、1 日 1 回、中用量群及び最高用量群では 29 日間、低用量群及び高用量群では 30 日間、ゼラチンカプセルを用いて経口投与した。各群の動物数は対照群 12 羽、低用量群 12 羽、中用量群 12 羽、高用量群 12 頭及び最高用量群 48 頭であった。

表 2.4-43：スルホキサフロル、代謝物 B 及び代謝物 D の投与量（飼料中濃度換算（mg/kg））

	低用量群	中用量群	高用量群	最高用量群
スルホキサフロル	0.145	0.757	2.10	10.7
代謝物B	0.023	0.097	0.269	1.38
代謝物D	0.010	0.043	0.120	0.611

投与開始 1 日前並びに 1、3、5、7、10、14、16、18、20、22、24 及び 27/28 日後に各群の卵を、30、31、32、34、36、39、41、45、47 及び 49 日後に最高用量群の卵を採取した。最終投与日（投与開始 28/29 日後）に各群 12 羽を、最終投与 3、7、14 及び 21 日後に最高用量群 9 羽をと殺し、筋肉（下肢及び胸部）、脂肪（腹部）及び肝臓を採取し、各群 4 羽（最終投与日）又は 3 羽（最終投与後）ごとに混合した。

分析には 2.2.4.1 に示した家畜残留分析法を用いた。

卵中のスルホキサフロール及び代謝物 D の残留濃度を表 2.4-44 に示す。なお、代謝物 B はいずれの試料においても定量限界未満であった。

卵中のスルホキサフロール及び代謝物 D は投与開始 10 日後までに定常状態に達し、投与終了後、速やかに減少した。

表 2.4-44：卵中のスルホキサフロール及び代謝物 D の残留濃度 (mg/kg)

投与開始後 日数	スルホキサフロール				代謝物 D			
	低用量群 0.145 mg/kg 飼料	中用量群 0.757 mg/kg 飼料	高用量群 2.10 mg/kg 飼料	最高用量群 10.7 mg/kg 飼料	低用量群 0.010 mg/kg 飼料	中用量群 0.043 mg/kg 飼料	高用量群 0.120 mg/kg 飼料	最高用量群 0.611 mg/kg 飼料
投与前	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
1	<0.01	0.011	0.040	0.17	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
3	<0.01	0.021	0.058	0.362	<0.01	<0.01	<0.01	0.015
5	<0.01	0.023	0.075	0.452	<0.01	<0.01	<0.01	0.022
7	<0.01	0.027	0.079	0.633	<0.01	<0.01	<0.01	0.021
10	<0.01	0.027	0.079	0.471	<0.01	<0.01	<0.01	0.018
14	<0.01	0.026	0.083	0.454	<0.01	<0.01	<0.01	0.019
16	<0.01	0.029	0.076	0.333	<0.01	<0.01	<0.01	0.013
18	<0.01	0.032	0.075	0.436	<0.01	<0.01	<0.01	0.015
20	<0.01	0.030	0.085	0.444	<0.01	<0.01	<0.01	0.016
22	<0.01	0.041	0.086	0.389	<0.01	<0.01	<0.01	0.015
24	<0.01	0.028	0.085	0.426	<0.01	<0.01	<0.01	0.017
27	—	0.032	—	0.496	—	<0.01	—	0.017
28	<0.01	/	0.075	—	<0.01	/	<0.01	—
30	/	/	/	0.286	/	/	/	<0.01
31	/	/	/	0.184	/	/	/	<0.01
32	/	/	/	0.132	/	/	/	<0.01
34	/	/	/	0.051	/	/	/	<0.01
36	/	/	/	0.017	/	/	/	<0.01
39	/	/	/	<0.01	/	/	/	<0.01
41	/	/	/	<0.01	/	/	/	<0.01
45	/	/	/	0.010	/	/	/	<0.01
47	/	/	/	<0.01	/	/	/	<0.01
49	/	/	/	<0.01	/	/	/	<0.01
定常状態 (10～27/28) における 中央値	<0.01	0.030	0.081	0.440	<0.01	<0.01	<0.01	0.016

—：試料採取せず /：該当せず

肝臓、筋肉及び脂肪中のスルホキサフロル、代謝物 B 及び代謝物 D の残留濃度を表 2.4-45 に示す。

スルホキサフロルは肝臓中に全ての用量で、筋肉及び脂肪中に中用量以上で残留が認められた。代謝物 D は肝臓及び筋肉中に最高用量で残留が認められ、脂肪中には残留が認められなかった。代謝物 B は肝臓中に高用量及び最高用量で、脂肪中に最高用量で残留が認められ、筋肉中には残留が認められなかった。

投与終了後、肝臓、筋肉及び脂肪中のスルホキサフロル、代謝物 B 及び代謝物 D は速やかに減少し、蓄積性はないと考えられた。

表 2.4-45：肝臓、筋肉及び脂肪中のスルホキサフロル、代謝物 B 及び代謝物 D の残留濃度 (mg/kg)

スルホキサフロル								
試料	低用量群 0.145 mg/kg 飼料	中用量群 0.757 mg/kg 飼料	高用量群 2.10 mg/kg 飼料	最高用量群 10.7 mg/kg 飼料				
	最終投与日*				最終投与 3 日後	最終投与 7 日後	最終投与 14 日後	最終投与 21 日後
肝臓	0.028 0.018	0.150 0.104	0.232 0.185	1.19 1.14	0.023	0.017	0.020	<0.01
筋肉	<0.01 <0.01	0.042 0.034	0.109 0.090	0.659 0.516	0.017	0.014	0.013	<0.01
脂肪	<0.01 <0.01	0.013 0.012	0.048 0.036	0.184 0.167	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
代謝物 B								
試料	低用量群 0.023 mg/kg 飼料	中用量群 0.097 mg/kg 飼料	高用量群 0.269 mg/kg 飼料	最高用量群 1.38 mg/kg 飼料				
	最終投与日*				最終投与 3 日後	最終投与 7 日後	最終投与 14 日後	最終投与 21 日後
肝臓	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	0.020 0.015	0.088 0.073	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
筋肉	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
脂肪	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	0.011 0.010	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
代謝物 D								
試料	低用量群 0.010 mg/kg 飼料	中用量群 0.043 mg/kg 飼料	高用量群 0.120 mg/kg 飼料	最高用量群 0.611 mg/kg 飼料				
	最終投与日*				最終投与 3 日後	最終投与 7 日後	最終投与 14 日後	最終投与 21 日後
肝臓	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	0.026 0.024	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
筋肉	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	0.023 0.018	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
脂肪	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01

*：上段は混合試料（4 羽）ごとの最大残留濃度、下段は全混合試料の平均残留濃度

(3) 乳中の残留濃度の推定

稲わら中の残留に由来する乳中の残留濃度を推定した。

稲わら中のスルホキサフロールの最大残留濃度 1.8 mg/kg (2.4.2.1 参照) 及び泌乳牛における乳中のスルホキサフロールの残留濃度 ((1) 参照) から、GAP に従いスルホキサフロールを含有する製剤を使用した水稻の稲わらを泌乳牛に給与した場合における乳中のスルホキサフロールの最大残留濃度を推定した結果、0.070 mg/kg であった (Codex 残留農薬基準値に基づき設定される残留農薬基準値 0.2 mg/kg を超えない)。

2.4.2.3 魚介類

スルホキサフロール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。

スルホキサフロールを含有する製剤について、水田使用及び水田以外使用が申請されているため、水田使用における水産 PEC_{tier1} 及び水田以外使用における水産 PEC_{tier1} を算定した結果、それぞれ 1.1 $\mu\text{g/L}$ 及び $1.0 \times 10^{-2} \mu\text{g/L}$ であった (2.5.3.3 参照)。

スルホキサフロールのオクタノール／水分配係数 ($\log P_{ow}$) は 0.802 であり、生物濃縮性試験は省略できる。そこで、推定 BCF をオクタノール／水分配係数から相関式 ($\log BCF = 0.80 \times \log P_{ow} - 0.52$) を用いて算定した結果、1.33 であった。

下記の計算式を用いてスルホキサフロールの魚介類中の推定残留濃度を算定した結果、 $7.3 \times 10^{-3} \text{ mg/kg}$ であった (一律基準を超えない)。

$$\begin{aligned} \text{推定残留濃度} &= \text{水産 } PEC_{tier1} \times (\text{BCF} \times \text{補正值}) \\ &= 1.1 \mu\text{g/L} \times (1.33 \times 5) \\ &= 7.3 \mu\text{g/kg} \\ &= 7.3 \times 10^{-3} \text{ mg/kg} \end{aligned}$$

2.4.2.4 後作物

土壌残留試験 (2.5.2.2 参照) における総スルホキサフロール¹⁾の 50 %消失期 (DT_{50}) は、水田ほ場においては火山灰壌土 32 日及び沖積埴土 15 日、畑地ほ場においては火山灰壌土 60 日及び沖積埴土 15 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。

¹⁾ 水田ほ場及び畑地ほ場の表層土壌における評価対象化合物であるスルホキサフロール及び代謝物 D の含量値 (スルホキサフロール等量換算)

2.4.2.5 暴露評価

理論最大 1 日摂取量 (EDI)

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 2.4-46 に示す。

各食品について作物残留試験成績等のデータから推定される平均量のスルホキサフロールが残留していると仮定した場合、平成 17 年～19 年度の食品摂取頻度・摂取量調査に基づき試算されるスルホキサフロールの国民平均、幼小児 (1～6 歳)、妊婦及び高齢者 (65 歳以上) にお

ける EDI の ADI に対する比 (EDI/ADI) はそれぞれ 9.9 %、18.9 %、8.6 % 及び 11.1 % 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 2.4-46：スルホキサフロルの推定摂取量 (EDI) (単位：μg/人/day)

(URL： http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzenshu/0000153208_1.pdf)

食品名	基準値案 (ppm)	曝露評価 に用いた 数値	国民平均 EDI	幼小児 (1～6 歳) EDI	妊婦 EDI	高齢者 (65 歳以上) EDI
米 ¹⁾	1	0.418	68.6	35.8	44.0	75.3
小麦 ³⁾	0.2	0.025	1.5	1.1	1.7	1.2
大麦 ³⁾	0.6	0.063	0.3	0.3	0.6	0.3
その他の穀物 ³⁾	0.2	0.0025	0.0	0.0	0.0	0.0
大豆 ³⁾	0.3	0.011	0.4	0.2	0.3	0.5
そら豆 ²⁾	0.2	0.075	0.1	0.0	0.1	0.1
ばれいしょ ²⁾	0.05	0.01	0.4	0.3	0.4	0.4
さといも類 (やつがしらを含む。) ³⁾	0.03	0.01	0.1	0.0	0.0	0.1
かんしょ ²⁾	0.05	0.01	0.1	0.1	0.1	0.1
やまいも (長いもをいう。) ²⁾	0.05	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のいも類 ³⁾	0.03	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
てんさい ²⁾	0.05	0.01	0.3	0.3	0.4	0.3
だいこん類 (ラディッシュを含む。) の根 ¹⁾	0.2	0.03	1.0	0.3	0.6	1.4
だいこん類 (ラディッシュを含む。) の葉 ¹⁾	10	2.85	4.8	1.7	8.8	8.0
かぶ類の根 ²⁾	0.05	0.011	0.0	0.0	0.0	0.1
かぶ類の葉 ³⁾	6	1.2	0.4	0.1	0.1	0.7
西洋わさび ³⁾	0.03	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
クレソン ³⁾	6	1.2	0.1	0.1	0.1	0.1
はくさい ³⁾	6	1.2	21.2	6.1	19.9	25.9
キャベツ ¹⁾²⁾	2	0.113	2.7	1.3	2.1	2.7
芽キャベツ ²⁾	2	0.113	0.0	0.0	0.0	0.0
ケール ³⁾	6	1.2	0.2	0.1	0.1	0.2
こまつな ³⁾	6	1.2	6.0	2.2	7.7	7.7
きょうな ³⁾	6	1.2	2.6	0.5	1.7	3.2
チンゲンサイ ³⁾	6	1.2	2.2	0.8	2.2	2.3
カリフラワー ²⁾	0.08	0.022	0.0	0.0	0.0	0.0
ブロッコリー ³⁾	3	0.074	0.4	0.2	0.4	0.4
その他のあぶらな科野菜 ³⁾	6	1.2	4.1	0.7	1.0	5.8
ごぼう ³⁾	0.03	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
サルシフィー ³⁾	0.03	0.01	0.0	0.1	0.0	0.0
チコリ ³⁾	6	1.2	0.1	0.1	0.1	0.1
エンダイブ ³⁾	6	1.2	0.1	0.1	0.1	0.1

スルホキサフロル ― II. 審査報告 ― 2. 審査結果

レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。） ¹⁾	6	1.2	11.5	5.3	13.7	11.0
その他のきく科野菜 ³⁾	6	1.2	1.8	0.1	0.7	3.1
たまねぎ ³⁾	0.01	0.01	0.3	0.2	0.4	0.3
にんにく ³⁾	0.01	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のゆり科野菜 ³⁾	0.7	0.11	0.1	0.0	0.0	0.1
にんじん ²⁾	0.05	0.015	0.3	0.2	0.3	0.3
パースニップ ³⁾	0.03	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
パセリ ²⁾	6	0.658	0.1	0.1	0.1	0.1
セロリ ³⁾	2	0.19	0.2	0.1	0.1	0.2
その他のせり科野菜 ³⁾	0.03	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
トマト ¹⁾	2	0.11	3.5	2.1	3.5	4.0
ピーマン ³⁾	2	0.11	0.5	0.2	0.8	0.5
なす ³⁾	2	0.11	1.3	0.2	1.1	1.9
その他のなす科野菜 ³⁾	6	1.2	1.3	0.1	1.4	1.4
きゅうり（ガーキンを含む。） ¹⁾	0.7	0.265	5.5	2.5	3.8	6.8
かぼちゃ（スカッシュを含む。） ³⁾	0.5	0.029	0.3	0.1	0.2	0.4
その他のうり科野菜 ³⁾	6	1.2	3.2	1.4	0.7	4.1
ほうれんそう ³⁾	6	1.2	15.4	7.1	17.0	20.9
オクラ ³⁾	2	0.11	0.2	0.1	0.2	0.2
未成熟えんどう ²⁾	4	0.503	0.8	0.3	0.1	1.2
未成熟いんげん ²⁾	4	0.503	1.2	0.6	0.1	1.6
しいたけ ³⁾	2	0.11	0.7	0.3	0.4	0.8
その他のきのこ類	2	0.11	1.1	0.5	1.2	1.3
その他の野菜 ³⁾	6	1.2	16.1	7.6	12.1	16.9
みかん ¹⁾	0.2	0.05	0.9	0.8	0.0	1.3
なつみかんの果実全体 ¹⁾	2	0.755	1.0	0.5	3.6	1.6
レモン ¹⁾	2	0.755	0.4	0.1	0.2	0.5
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。） ¹⁾	2	0.755	5.3	11.0	9.4	3.2
グレープフルーツ ¹⁾	2	0.755	3.2	1.7	6.7	2.6
ライム ¹⁾	2	0.755	0.1	0.1	0.1	0.1
その他のかんきつ類果実 ¹⁾	2	0.755	4.5	2.0	1.9	7.2
りんご ¹⁾	0.7	0.2	4.8	6.2	3.8	6.5
日本なし ¹⁾	1	0.485	3.1	1.6	4.4	3.8
西洋なし ¹⁾	1	0.485	0.3	0.1	0.0	0.2
マルメロ ³⁾	0.3	0.07	0.0	0.0	0.0	0.0
ネクタリン ²⁾	3	0.378	0.0	0.0	0.0	0.0
あんず（アプリコットを含む。） ²⁾	3	0.378	0.1	0.0	0.0	0.2
すもも（プルーンを含む。） ²⁾	3	0.104	0.1	0.1	0.1	0.1
おうとう（チェリーを含む。） ²⁾	3	0.85	0.3	0.6	0.1	0.3

いちご ³⁾	0.5	0.19	1.0	1.5	1.0	1.1
ブルーベリー ²⁾	0.7	0.198	0.2	0.1	0.1	0.3
クランベリー ²⁾	0.7	0.198	0.0	0.0	0.0	0.0
ぶどう ³⁾	2	0.14	1.2	1.1	2.8	1.3
その他の果実 ³⁾	2	0.11	0.1	0.0	0.1	0.2
綿実 ³⁾	0.4	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
なたね ²⁾	0.4	0.066	0.4	0.2	0.4	0.3
くり ²⁾	0.02	0.0103	0.0	0.0	0.0	0.0
ペカン ²⁾	0.02	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
アーモンド ²⁾	0.02	0.0105	0.0	0.0	0.0	0.0
くるみ ²⁾	0.02	0.0103	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のナッツ類 ²⁾	0.02	0.0103	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のスパイス ¹⁾	10	3.24	0.3	0.3	0.3	0.6
その他のハーブ ³⁾	6	1.2	1.1	0.4	0.1	1.7
陸棲哺乳類の肉類 ³⁾	0.3	0.040	2.3	1.7	2.6	1.6
陸棲哺乳類の食用部分（肉類除く） ³⁾	0.6	0.12	0.2	0.1	0.6	0.1
陸棲哺乳類の乳類 ³⁾	0.2	0.048	12.7	15.9	17.5	10.4
家禽の肉類 ³⁾	0.1	0.058	1.2	0.9	1.3	0.69
家禽の卵類 ³⁾	0.1	0.048	2.0	1.6	2.3	1.8
計			230.1	130.9	210.1	262.2
ADI 比			9.9	18.9	8.6	11.1

EDI 試算による推定摂取量は、作物残留試験成績の平均値×各食品の平均摂取量の総和として計算している。

1)：登録申請（平成 24 年 9 月 18 日付け）に伴い残留農薬基準値設定を要請した食品

2)：インポートトレランス申請により残留農薬基準値設定がなされた食品

3)：Codex 残留農薬基準値が設定されていることから残留農薬基準値設定がなされた食品

短期推定摂取量（ESTI）

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会における暴露評価の抜粋を表 2.4-47 に示す。

各食品について基準値案の上限までスルホキサフロル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・摂取量調査及び平成 22 年度の厚生労働科学研究の結果に基づき、一般（1 歳以上）及び幼小児（1～6 歳）における ESTI の急性参照用量（ARfD）に対する比（ESTI/ARfD）は、全て 100 % 未満であり、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 2.4-47：スルホキサフロルの推定摂取量（短期）

（URL：http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzendu/0000153208_1.pdf）

食品名 (ESTI 推定対象)	一般 (1 歳以上)		幼小児 (1～6 歳)	
	暴露評価に 用いた数値 (ppm)	ESTI/ARfD (%)	暴露評価に 用いた数値 (ppm)	ESTI/ARfD (%)
米	1	3	1	4
小麦	0.2	0	0.2	0

スルホキサフロル — II. 審査報告 — 2. 審査結果

大麦	0.6	0	0.6	0
麦茶	0.6	0	0.6	0
大豆	0.3	0	0.3	0
ばれいしょ	0.05	0	0.05	0
さといも	0.03	0	0.03	0
かんしょ	0.05	0	0.05	1
やまのいも	0.05	0	0.05	0
だいこんの根	0.2	1	0.2	2
だいこんの葉	10	30	—	—
かぶの根	0.05	0	—	—
かぶの葉	6	6	—	—
はくさい	6	30	6	40
キャベツ	2	8	2	10
ケール	6	20	—	—
こまつな	6	10	6	20
きょうな	6	8	—	—
チンゲンサイ	6	20	—	—
カリフラワー	0.08	0	—	—
ブロッコリー	3	7	3	20
たかな	6	20	—	—
菜花	6	7	—	—
ごぼう	0.03	0	0.03	0
レタス類	6	10	6	20
非結球レタス類	6	10	6	30
レタス	6	10	6	20
たまねぎ	0.01	0	0.01	0
にんにく	0.01	0	0.01	0
にんにくの芽	0.7	0	—	—
らっきょう	0.7	0	—	—
にんじん	0.05	0	0.05	0
にんじんジュース	0.05	0	—	—
パセリ（生）	6	0	6	0
パセリ（乾燥）	6	2	—	—
セロリ	2	4	—	—
せり	0.03	0	—	—
トマト	2	9	2	20
ピーマン	2	2	2	5
なす	2	5	2	10
とうがらし（生）	6	4	—	—

スルホキサフロル — II. 審査報告 — 2. 審査結果

ししとう	6	2	—	—
きゅうり	0.7	2	0.7	4
かぼちゃ	0.5	2	0.5	3
ズッキーニ	0.5	1	—	—
とうがん	6	40	—	—
にがうり	6	20	-	—
ほうれんそう	6	10	6	30
オクラ	2	1	2	3
未成熟えんどう（さや）	4	3	4	2
未成熟えんどう（豆）	4	3	4	3
未成熟いんげん	4	3	4	6
しいたけ	2	1	2	1
きくらげ	2	1	—	—
しめじ	2	1	2	2
なめこ	2	1	—	—
エリンギ	2	1	—	—
ひらたけ	2	1	—	—
まいたけ	2	1	—	—
えのきたけ	2	1	2	1
ずいき	6	20	—	—
もやし	6	6	6	10
れんこん	6	10	6	20
そら豆	6	7	—	—
みかん	0.2	1	0.2	2
なつみかん	2	10	—	—
レモン	2	2	—	—
オレンジ	2	8	2	20
オレンジ果汁	2	8	2	10
グレープフルーツ	2	10	—	—
きんかん	2	2	—	—
ぼんかん	2	8	—	—
ゆず	2	1	—	—
すだち	2	1	—	—
りんご	0.7	4	0.7	9
りんご果汁	0.7	3	0.7	9
日本なし	1	6	1	10
西洋なし	1	6	—	—
ブルーン	3	7	—	—
おうとう	3	3	—	—

いちご	0.5	1	0.5	2
ブルーベリー	0.7	0	—	—
ぶどう	2	10	2	20
いちじく	2	6	—	—
くり	0.02	0	—	—
アーモンド	0.02	0	—	—
くるみ	0.02	0	—	—

ESTI/ARfD(%)の値は、有効数字1桁（値が100を超える場合は有効数字2桁）とし四捨五入して算出した。
—：該当なし

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 2.4-43 に示す。

表 2.4-43：スルホキサフロルの残留農薬基準値案

(URL：http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzentu/0000153208_1.pdf)

食品名	残留基準値案 ppm	登録有無 ¹⁾
米	1	申
小麦	0.2	
大麦	0.6	
その他の穀物	0.2	
大豆	0.3	
そら豆	0.2	IT
ばれいしょ	0.05	IT
さといも類（やつがしらを含む。）	0.03	
かんしょ	0.05	IT
やまいも	0.05	IT
その他のいも類	0.03	
てんさい	0.05	IT
だいこん類（ラディッシュを含む。）の根	0.2	申
だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉	10	申
かぶ類の根	0.05	IT
かぶ類の葉	6	
西洋わさび	0.03	
クレソン	6	
はくさい	6	
キャベツ	2	申・IT
芽キャベツ	2	IT
ケール	6	
こまつな	6	

スルホキサフロル ― II. 審査報告 ― 2. 審査結果

きょうな	6	
チンゲンサイ	6	
カリフラワー	0.08	IT
ブロッコリー	3	
その他のあぶらな科野菜	6	
ごぼう	0.03	
サルシフィー	0.03	
アーティチョーク	0.05	IT
チコリ	6	
エンダイブ	6	
レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）	6	申
その他のきく科野菜	6	
たまねぎ	0.01	
にんにく	0.01	
その他のゆり科野菜	0.7	
にんじん	0.05	IT
パースニップ	0.03	
パセリ	6	IT
セロリ	2	
その他のせり科野菜	0.03	
トマト	2	申
ピーマン	2	
なす	2	
その他のなす科野菜	6	
きゅうり（ガーキンを含む。）	0.7	申
かぼちゃ（スカッシュを含む。）	0.5	
その他のうり科野菜	6	
ほうれんそう	6	
オクラ	2	
未成熟えんどう	4	IT
未成熟いんげん	4	IT
しいたけ	2	
その他のきのこ類	2	
その他の野菜	6	
みかん	0.2	申
なつみかんの果実全体	2	申
レモン	2	申
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	2	申
グレープフルーツ	2	申

スルホキサフロル ― II. 審査報告 ― 2. 審査結果

ライム	2	申
その他のかんきつ類果実	2	申
りんご	0.7	申
日本なし	1	申
西洋なし	1	申
マルメロ	0.3	
ネクタリン	3	IT
あんず（アブリコットを含む。）	3	IT
すもも（プルーンを含む。）	3	IT
おうとう（チェリーを含む。）	3	IT
いちご	0.5	
ブルーベリー	0.7	IT
クランベリー	0.7	IT
ぶどう	2	
その他の果実	2	
綿実	0.4	
なたね	0.4	IT
くり	0.02	IT
ペカン	0.02	IT
アーモンド	0.02	IT
くるみ	0.02	IT
その他のナッツ類	0.02	IT
その他のスパイス	10	申
その他のハーブ	6	
牛の筋肉	0.3	
豚の筋肉	0.3	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.3	
牛の脂肪	0.1	
豚の脂肪	0.1	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.1	
牛の肝臓	0.6	
豚の肝臓	0.6	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.6	
牛の腎臓	0.6	
豚の腎臓	0.6	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.6	
牛の食用部分	0.6	
豚の食用部分	0.6	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.6	

スルホキサフロル ― II. 審査報告 ― 2. 審査結果

乳	0.2	
鶏の筋肉	0.1	
その他の家きんの筋肉	0.1	
鶏の脂肪	0.03	
その他の家きんの脂肪 1	0.03	
鶏の肝臓	0.3	
その他の家きんの肝臓	0.3	
鶏の腎臓	0.3	
その他の家きんの腎臓	0.3	
鶏の食用部分	0.3	
その他の家きんの食用部分	0.3	
鶏の卵	0.1	
その他の家きんの卵	0.1	

申：登録申請（平成 24 年 9 月 18 日）に伴い残留農薬基準値設定を要請した食品

IT：インポートトレランス申請により残留農薬基準値設定がなされた食品

空欄：Codex 残留農薬基準値が設定されていることから残留農薬基準値設定がなされた食品

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

スルホキサフロールの好氣的湛水土壌中動態試験における主要分解物は代謝物 D であった。

スルホキサフロールの好氣的土壌中動態試験における主要分解物は代謝物 D 及び代謝物 G であった。

スルホキサフロールの加水分解動態試験及び水中光分解動態試験において、主要分解物は認められなかった。

スルホキサフロール、代謝物 D 及び代謝物 G を分析対象とした水田ほ場土壌残留試験及び畑地ほ場土壌残留試験の結果、いずれにおいても代謝物 G の残留濃度はスルホキサフロールに比較して低い濃度であった。

以上のことから、水田ほ場及び畑地ほ場の表層土壌における評価対象化合物は、スルホキサフロール及び代謝物 D とすることが妥当であると判断した。

2.5.1.2 水中

スルホキサフロールの加水分解動態試験及び水中光分解動態試験において、主要分解物は認められなかった。

水中における評価対象化合物は、スルホキサフロールとすることが妥当であると判断した。

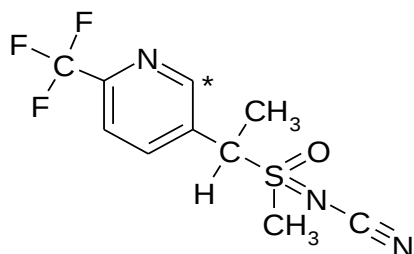
2.5.2 土壌中における動態

2.5.2.1 土壌中動態

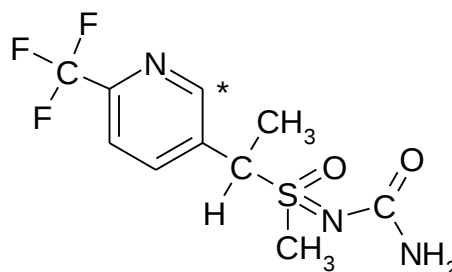
ピリジン環の 2 位の炭素を ^{14}C で標識したスルホキサフロール(以下「 ^{14}C -スルホキサフロール」という。)を用いて実施した好氣的湛水土壌中動態試験、好氣的土壌中動態試験、嫌氣的土壌中動態試験及び底質土壌－水中動態試験の報告書を受領した。

また、ピリジン環の 2 位の炭素を ^{14}C で標識した代謝物 D (以下「 ^{14}C -代謝物 D」という。)を用いて実施した底質土壌－水中動態試験の報告書を受領した。

^{14}C -スルホキサフロール



^{14}C -代謝物 D



* : ^{14}C 標識の位置

2.5.2.1.1 好氣的湛水土壌

埴壤土（福岡、pH 5.5 (H_2O)、有機炭素含有量 (OC) 1.9 %) に、 ^{14}C -スルホキサフロールを

乾土あたり 0.3 mg/kg（施用量として 300 g ai/ha）となるように添加し、好氣的湛水条件、 25 ± 2 °C、暗所でインキュベートした。 $^{14}\text{CO}_2$ の捕集には 2 M 水酸化ナトリウム (NaOH) を用いた。処理 0、1、3、7、14、28、59、93、122 及び 182 日後に試料を採取した。

水は液体シンチレーションカウンター (LSC) で放射能を測定した。土壌はアセトニトリル/1 M 塩酸 (9/1 (v/v)) で抽出し、LSC で放射能を測定した。水及び土壌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 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。土壌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。182 日後の土壌抽出残渣はフミン、フルボ酸及びフミン酸に分離し、その化学的特性を調べた。 $^{14}\text{CO}_2$ の捕集液は LSC で放射能を測定した。

水中及び土壌中の放射性物質濃度の分布を表 2.5-1 に示す。

水中の放射性物質は経時的に減少し、182 日後に総処理放射性物質 (TAR) の 16 %であった。土壌中の放射性物質は経時的に増加し、28 日後以降 80 %TAR 前後で推移した。 $^{14}\text{CO}_2$ の生成は 0.6 %TAR 以下であった。土壌抽出画分中の放射性物質は経時的に増加し、28 日後に 69 %TAR を示した後、緩やかに減少し、182 日後に 65 %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、182 日後に 17 %TAR であった。

表 2.5-1：水中及び土壌中の放射性物質濃度の分布 (%TAR)

経過日数	水	土壌			$^{14}\text{CO}_2$	合計
			抽出画分	抽出残渣		
0	95.2	4.4	4.3	0.1	—	99.6
1	58.8	40.2	38.6	1.7	ND	99.0
3	52.7	47.6	45.4	2.2	ND	100
7	42.3	58.3	54.5	3.8	0.1	101
14	32.7	68.3	62.8	5.5	ND	101
28	24.7	76.0	68.9	7.1	0.2	101
59	20.7	80.1	68.4	11.7	0.2	101
93	18.8	80.3	67.5	12.8	0.3	99.3
122	18.7	77.7	64.3	13.4	ND	96.4
182	15.5	82.3	65.2	17.1	0.6	98.3

ND：検出限界未満 —：試料採取せず

水及び土壌抽出画分中のスルホキサフロル及び分解物の定量結果を表 2.5-2 に示す。

スルホキサフロルは速やかに減少し、28 日後に検出限界未満となった。主要分解物は代謝物 D であり、経時的に増加し、28 日後に 92 %TAR を示した後、緩やかに減少し、182 日後に 80 %TAR であった。

表 2.5-2：水及び土壌抽出画分中のスルホキサフロール及び分解物の定量結果（%TAR）

経過日数	スルホキサフロール	代謝物 D	未同定分解物
0	99.5	ND	ND
1	71.0	25.7	0.7
3	45.5	52.5	0.1
7	22.0	74.6	0.2
14	10.5	84.7	0.4
28	ND	91.9	0.9
59	ND	87.2	ND
93	ND	84.2	1.4
122	ND	82.3	0.7
182	ND	79.9	0.8

ND：検出限界未満

182 日後の土壌抽出残渣中の放射性物質の化学的特性を表 2.5-3 に示す。

フミン、フルボ酸及びフミン酸画分中の放射性物質は、それぞれ 10 %TAR、5.3 %TAR 及び 1.8 %TAR であり、フミン画分に高い分布が認められた。

表 2.5-3：182 日後の土壌抽出残渣中の放射性物質の化学的特性（%TAR）

フミン画分	フルボ酸画分	フミン酸画分
10.0	5.3	1.8

好氣的湛水土壌中におけるスルホキサフロール及び代謝物 D の 50 %消失期 (DT_{50}) は SFO モデル (Simple First Order Kinetics Model) を用いて算出すると、それぞれ 3.0 日及び 658 日*であった。

*：代謝物 D が最大値となった処理 28 日後以降のデータを用いて算出

好氣的湛水土壌中において、スルホキサフロールは速やかに分解し、シアノ基の酸化により代謝物 D が生成し、代謝物 D は土壌成分との結合性残留物になると考えられた。

2.5.2.1.2 好氣的土壌

(1) 軽埴土及び埴壤土

軽埴土①（米国、pH 5.9 (H₂O)、OC 1.8 %）、軽埴土②（米国、pH 6.9 (H₂O)、OC 1.2 %）、埴壤土①（米国、pH 6.3 (H₂O)、OC 1.1 %）及び埴壤土②（米国、pH 6.4 (H₂O)、OC 1.0 %）に、¹⁴C-スルホキサフロールを乾土あたり 0.4 mg/kg（施用量として 400 g ai/ha）となるように添加し、好氣的条件、25±2 °C、湿潤条件（最大容水量の 75 %）、暗所でインキュベートした。¹⁴CO₂ の捕集には 2 M NaOH を用いた。処理 0、0.2、1、3、7、14、31、62、91、188、273 及び 364 日後に試料を採取した。

土壌はアセトニトリル/1 M 塩酸 (9/1 (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 及び液体クロマトグラフィー質量分析 (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。273 日後の抽出残渣はフミン、フルボ酸及びフミン酸に分画し、その化学的特性を調べた。 $^{14}\text{CO}_2$ 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。

抽出画分中の放射性物質は緩やかに減少し、364 日後に 84～91 %TAR であった。抽出残渣中の放射性物質は緩やかに増加し、364 日後に 6.8～13 %TAR であった。 $^{14}\text{CO}_2$ の生成が認められ、364 日後に 1.3～3.3 %TAR であった。

表 2.5-4：土壌中の放射性物質濃度の分布 (%TAR)

経過 日数	軽埴土①					軽埴土②				
	土壌			$^{14}\text{CO}_2$	合計	土壌			$^{14}\text{CO}_2$	合計
	抽出 画分	抽出 残渣				抽出 画分	抽出 残渣			
0	97.6	97.4	0.3	—	97.6	98.9	98.7	0.3	—	98.9
0.2	97.9	97.2	0.7	—	97.9	99.2	98.1	1.1	—	99.2
1	96.9	95.8	1.1	0.1	96.9	99.9	98.4	1.6	0.1	100
3	98.8	97.5	1.3	0.2	99.1	95.8	94.2	1.7	0.3	96.1
7	98.2	96.6	1.6	0.5	98.7	98.3	96.2	2.1	0.6	98.9
14	99.6	97.3	2.4	0.7	100	100	97.8	2.4	0.8	101
31	101	96.9	3.7	0.8	101	102	98.8	3.1	0.9	103
62	100	95.3	5.0	0.6	101	101	97.2	3.8	1.0	102
91	97.8	92.2	5.6	1.1	98.9	98.0	94.0	4.0	1.0	99.0
188	96.6	88.0	8.6	1.5	98.1	97.3	91.8	5.5	1.4	98.7
273	95.3	85.4	9.9	2.0	97.2	95.4	87.6	7.9	2.3	97.8
364	95.6	85.2	10.5	2.5	98.2	94.4	86.8	7.6	3.3	97.7
経過 日数	埴壤土①					埴壤土②				
	土壌			$^{14}\text{CO}_2$	合計	土壌			$^{14}\text{CO}_2$	合計
	抽出 画分	抽出 残渣				抽出 画分	抽出 残渣			
0	99.5	98.9	0.6	—	99.5	100	99.5	0.5	—	100
0.2	98.9	98.0	0.9	—	98.9	99.5	98.9	0.6	—	99.5
1	99.4	98.2	1.3	ND	99.5	99.7	98.8	0.9	ND	99.8
3	99.5	98.1	1.5	0.2	99.8	99.5	98.1	1.4	0.2	99.7
7	98.3	96.6	1.7	0.5	98.9	98.7	97.3	1.4	0.5	99.2
14	99.2	97.1	2.2	0.7	99.9	100	97.5	2.5	0.7	101
31	101	98.5	3.0	0.8	102	101	97.2	4.2	0.8	102
62	101	97.7	3.7	1.0	102	101	95.1	5.9	1.0	102
91	98.1	94.1	4.0	0.9	98.9	98.1	91.5	6.6	0.6	98.7
188	97.5	91.7	5.8	1.1	98.6	97.6	86.8	10.8	1.3	99.0
273	98.6	92.2	6.4	1.3	99.9	97.4	85.4	12.0	1.7	99.1
364	97.9	91.1	6.8	1.3	99.2	96.8	84.0	12.9	1.8	98.6

ND：検出限界未満 —：試料採取せず

抽出画分中のスルホキサフロル及び分解物の定量結果を表 2.5-5 に示す。

スルホキサフロルは速やかに減少し、3～14 日後に検出限界未満となった。主要分解物は代謝物 D であり、速やかに増加し、3 日後に 94～97 %TAR であり、62 日後まで 94～99 %TAR の範囲で推移した後、緩やかに減少し、364 日後に 83～90 %TAR であった。

表 2.5-5：抽出画分中のスルホキサフロル及び分解物の定量結果（%TAR）

経過 日数	軽埴土①			軽埴土②		
	スルホキサフロル	代謝物 D	未同定分解物	スルホキサフロル	代謝物 D	未同定分解物
0	97.4	ND	ND	98.7	ND	ND
0.2	61.6	35.4	0.3	65.5	32.6	ND
1	11.8	84.0	ND	19.1	79.0	0.3
3	0.2	97.4	ND	ND	94.0	0.2
7	ND	96.3	0.3	ND	96.2	ND
14	ND	97.3	ND	ND	97.8	ND
31	ND	96.7	0.2	ND	98.8	ND
62	ND	94.3	1.0	ND	97.2	ND
91	ND	92.0	0.2	ND	94.0	ND
188	ND	88.0	ND	ND	91.1	0.8
273	ND	84.6	0.7	ND	85.4	2.2
364	ND	84.5	0.7	ND	85.9	0.8
経過 日数	埴壤土①			埴壤土②		
	スルホキサフロル	代謝物 D	未同定分解物	スルホキサフロル	代謝物 D	未同定分解物
0	98.9	ND	ND	98.7	ND	0.8
0.2	78.2	19.8	ND	69.7	29.2	ND
1	28.7	69.5	ND	22.4	76.4	ND
3	ND	97.4	0.7	2.5	95.6	ND
7	ND	96.1	0.6	1.0	96.3	ND
14	ND	97.1	ND	ND	97.3	0.3
31	ND	98.4	0.2	ND	97.2	0.0
62	ND	97.5	0.2	ND	94.5	0.6
91	ND	94.1	ND	ND	90.6	1.0
188	ND	90.8	0.9	ND	86.3	0.6
273	ND	91.0	1.3	ND	84.3	1.1
364	ND	89.8	1.3	ND	83.1	0.9

ND：検出限界未満

273 日後の抽出残渣中の放射性物質の化学的特性を表 2.5-6 に示す。

フルボ酸、フミン及びフミン酸画分中の放射性物質は、それぞれ 3.6～6.0 %TAR、2.2～4.2 %TAR 及び 0.5～1.8 %TAR であり、フルボ酸画分に高い分布が認められた。

表 2.5-6 : 273 日後の抽出残渣中の放射性物質の化学的特性 (%TAR)

軽埴土①			軽埴土②		
フルボ酸画分	フミン画分	フミン酸画分	フルボ酸画分	フミン画分	フミン酸画分
4.7	4.0	1.3	5.0	2.2	0.7
埴壤土①			埴壤土②		
フルボ酸画分	フミン画分	フミン酸画分	フルボ酸画分	フミン画分	フミン酸画分
3.6	2.3	0.5	6.0	4.2	1.8

好氣的土壤中におけるスルホキサフロール及び代謝物 D の DT_{50} を表 2.5-7 に示す。

スルホキサフロールの DT_{50} は SFO モデルを用いて算出すると、7.6～13.4 時間であった。
代謝物 D の DT_{50} は SFO モデルを用いて算出すると、1,500～2,700 日であった。

表 2.5-7 : 好氣的土壤中におけるスルホキサフロール及び代謝物 D の DT_{50} (日)

	軽埴土①	軽埴土②	埴壤土①	埴壤土②
スルホキサフロール	0.32 (7.6 時間)	0.40 (9.5 時間)	0.56 (13.4 時間)	0.45 (10.9 時間)
代謝物 D*	1,490	1,820	2,720	1,590

* : 代謝物 D が最大値となった処理 3 日後以降のデータを用いて算出

(2) 砂壤土、壤質砂土及び砂質埴壤土

砂壤土① (英国、pH 6.2 (H₂O)、OC 3.5 %)、砂壤土② (ドイツ、pH 7.4 (H₂O)、OC 1.2 %)、
壤質砂土 (英国、pH 7.6 (H₂O)、OC 1.3 %) 及び砂質埴壤土 (英国、pH 7.3 (H₂O)、OC 6.7 %) に、¹⁴C-スルホキサフロールを乾土あたり 0.048 mg/kg (施用量として 48 g ai/ha) となるように添加し、好氣的条件、20±2 °C、湿潤条件 (最大容水量の 40～60 %)、暗所でインキュベートした。¹⁴CO₂ の捕集には 2 M NaOH を用いた。処理 0、0.25、1、4、7、14、32、46、62、81、99 及び 123 日後に試料を採取した。また、砂質埴壤土については 10 °C における試験を実施し、処理 0、1、3、7、14、30、62、90 及び 120 日後に試料を採取した。

土壌はアセトニトリル/1 M 塩酸 (9/1 (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。20 °C の 123 日後の抽出残渣はフルボ酸、フミン及びフミン酸に分画し、その化学的特性を調べた。¹⁴CO₂ 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 2.5-8 に示す。

砂壤土①、砂壤土②及び壤質砂土においては、抽出画分中の放射性物質は緩やかに減少し、123 日後に 79～87 %TAR であった。抽出残渣中の放射性物質は緩やかに増加し、123 日後に 4.0～8.1 %TAR であった。¹⁴CO₂ の生成が認められ、123 日後に 5.3～7.7 %TAR であった。

砂質埴壤土においては、抽出画分中の放射性物質は経時的に減少し、123 日後に 50 %TAR であった。抽出残渣中の放射性物質は経時的に増加し、123 日後に 15 %TAR であった。¹⁴CO₂ は経時的に増加し、123 日後に 30 %TAR であった。

10 °Cの砂質埴壌土においては、20 °Cと比較して、抽出画分中の放射性物質の減少、抽出残渣中の放射性物質の増加、及び $^{14}\text{CO}_2$ の増加は緩やかであり、それぞれ 120 日後に 81 %TAR、8.8 %TAR 及び 3.7 %TAR であった。

表 2.5-8：土壌中の放射性物質濃度の分布（%TAR）

経過 日数	砂壌土①					砂壌土②				
	20 °C					20 °C				
	土壌			$^{14}\text{CO}_2$	合計	土壌			$^{14}\text{CO}_2$	合計
		抽出 画分	抽出 残渣				抽出 画分	抽出 残渣		
0	102	101	1.1	—	102	99.1	99.0	0.1	—	99.1
0.25	101	99.2	1.7	—	101	101	100	0.5	—	101
1	98.3	96.5	1.8	ND	98.3	99.6	99.1	0.6	ND	99.6
4	96.2	93.8	2.4	—	96.2	96.9	95.3	1.7	—	97.0
7	96.8	93.7	3.1	0.2	97.0	97.0	95.3	1.7	0.2	97.1
14	98.1	93.9	4.2	1.8	99.9	99.9	97.8	2.1	1.1	101
32	95.8	90.4	5.5	3.7	99.5	99.2	96.6	2.6	1.7	101
46	95.4	90.1	5.3	4.5	99.9	97.8	94.8	3.0	2.0	99.7
62	92.2	86.2	6.1	5.3	97.4	95.5	91.5	4.0	2.9	98.3
81	90.1	83.8	6.3	6.5	96.5	94.6	89.5	5.2	3.5	98.1
99	89.5	82.1	7.4	6.5	95.9	92.8	87.0	5.9	3.9	96.7
123	87.5	79.4	8.1	7.7	95.2	91.9	85.4	6.6	5.3	97.2
経過 日数	埴質砂土					砂質埴壌土				
	20 °C					20 °C				
	土壌			$^{14}\text{CO}_2$	合計	土壌			$^{14}\text{CO}_2$	合計
		抽出 画分	抽出 残渣				抽出 画分	抽出 残渣		
0	102	102	ND	—	102	104	103	1.0	—	104
0.25	100	100	0.3	—	100	102	100	1.9	—	102
1	99.1	98.6	0.5	ND	99.1	99.4	97.2	2.2	ND	99.4
4	98.5	97.8	0.8	—	98.5	96.7	93.6	3.1	—	96.7
7	96.8	95.8	1.0	0.1	96.9	97.6	94.1	3.5	0.2	97.8
14	100	99.2	1.3	0.9	101	95.6	90.8	4.8	2.4	98.0
32	103	101	1.7	1.7	104	93.3	84.0	9.3	6.6	99.9
46	101	99.1	2.1	1.6	103	87.3	78.6	8.8	11.2	98.6
62	94.5	91.6	2.9	3.5	98.1	80.6	70.2	10.4	15.2	95.7
81	93.1	89.9	3.2	4.6	97.6	73.0	61.7	11.3	22.2	95.2
99	92.3	88.6	3.7	4.1	96.4	75.3	64.1	11.2	20.1	95.3
123	90.7	86.7	4.0	6.5	97.2	64.8	50.3	14.6	30.3	95.1

経過 日数	砂質埴壌土				
	10 °C				
	土壌			¹⁴ CO ₂	合計
		抽出 画分	抽出 残渣		
0	98.8	98.3	0.5	—	98.8
1	99.6	98.0	1.6	0.4	100
3	97.5	95.4	2.2	0.2	97.7
7	101	98.6	2.6	0.5	102
14	98.5	94.1	4.5	0.6	99.1
30	97.8	92.6	5.2	1.1	98.9
62	93.7	87.0	6.8	1.4	95.0
90	90.9	84.4	6.5	2.1	92.9
120	89.7	81.0	8.8	3.7	93.4

ND：検出限界未満 —：試料採取せず

抽出画分中のスルホキサフロール及び分解物の定量結果を表 2.5-9 に示す。

砂壌土①、砂壌土②及び壤質砂土において、スルホキサフロールは速やかに減少し、1～4 日後に検出限界未満となった。主要分解物は代謝物 D であり、速やかに増加し、1 日後に 96～99 %TAR であり、32 日後まで 89～100 %TAR の範囲で推移した後、緩やかに減少し、123 日後に 73～77 %TAR であった。代謝物 G 及び代謝物 H の生成が認められたが、いずれも 8.5 %TAR 以下であった。

砂質埴壌土においては、スルホキサフロールは速やかに減少し、1 日後に検出限界未満となった。主要分解物は代謝物 D 及び代謝物 G であった。代謝物 D は速やかに増加して 1 日後に 97 %TAR となった後、経時的に減少し、123 日後に 35 %TAR であった。代謝物 G は緩やかに増加し、123 日後に 11 %TAR であった。代謝物 H の生成が認められたが、7.4 %TAR 以下であった。

10 °C の砂質埴壌土においては、20 °C と比較して、代謝物 D の減少が緩やかであり、代謝物 G の生成量の減少及び代謝物 H の生成量の増加が認められた。

表 2.5-9：抽出画分中のスルホキサフロル及び分解物の定量結果 (%TAR)

経過 日数	砂壤土①					砂壤土②				
	20 °C					20 °C				
	スルホキサ フロル	代謝物 D	代謝物 G	代謝物 H	未同定 分解物	スルホキサ フロル	代謝物 D	代謝物 G	代謝物 H	未同定 分解物
0	101	ND	ND	ND	ND	99.0	ND	ND	ND	ND
0.25	3.0	95.8	0.4	ND	ND	54.2	46.1	ND	ND	ND
1	ND	95.9	ND	ND	0.6	2.2	96.9	ND	ND	ND
4	ND	93.8	ND	ND	ND	ND	95.3	ND	ND	ND
7	ND	93.7	ND	ND	ND	ND	95.3	ND	ND	ND
14	ND	93.9	ND	ND	ND	ND	97.3	ND	ND	0.6
32	ND	89.2	ND	ND	1.2	ND	94.5	ND	2.1	ND
46	ND	89.4	0.6	ND	ND	ND	90.2	ND	4.6	ND
62	ND	84.6	0.5	1.1	ND	ND	85.9	ND	4.2	1.4
81	ND	79.5	2.3	0.9	1.0	ND	75.6	2.1	8.5	3.4
99	ND	80.6	1.1	ND	0.4	ND	80.0	ND	5.1	2.0
123	ND	77.1	2.4	ND	ND	ND	73.3	0.4	8.1	3.7
経過 日数	壤質砂土					砂質埴壤土				
	20 °C					20 °C				
	スルホキサ フロル	代謝物 D	代謝物 G	代謝物 H	未同定 分解物	スルホキサ フロル	代謝物 D	代謝物 G	代謝物 H	未同定 分解物
0	102	ND	ND	ND	ND	103	ND	ND	ND	ND
0.25	11.8	87.8	ND	ND	0.5	3.6	96.8	ND	ND	ND
1	ND	98.6	ND	ND	ND	ND	97.2	ND	ND	ND
4	ND	97.8	ND	ND	ND	ND	92.7	0.6	ND	ND
7	ND	95.8	ND	ND	ND	ND	92.1	ND	2.0	ND
14	ND	99.2	ND	ND	ND	ND	86.7	1.1	3.0	ND
32	ND	99.5	ND	1.5	ND	ND	78.0	3.1	2.9	ND
46	ND	96.5	0.5	2.2	ND	ND	65.3	9.9	2.2	1.3
62	ND	84.6	2.2	3.9	1.0	ND	50.9	8.6	7.4	3.3
81	ND	77.2	3.3	7.0	2.4	ND	43.1	10.9	2.1	5.5
99	ND	78.5	3.7	2.5	4.0	ND	50.2	8.8	2.5	2.7
123	ND	74.6	3.8	5.1	3.3	ND	35.4	10.9	2.6	1.3

経過 日数	砂質埴壌土				
	10 °C				
	スルホキサ フロール	代謝物 D	代謝物 G	代謝物 H	未同定 分解物
0	98.3	ND	ND	ND	ND
1	0.7	97.3	ND	ND	ND
3	ND	94.4	ND	0.8	0.2
7	ND	96.6	ND	1.4	0.6
14	ND	86.8	2.0	4.8	0.6
30	ND	82.9	3.3	4.4	2.1
62	ND	69.7	7.9	6.6	2.8
90	ND	66.7	7.6	6.9	3.1
120	ND	64.8	6.7	6.2	3.3

ND：検出限界未満

123 日後の抽出残渣中の放射性物質の化学的特性を表 2.5-10 に示す。

フルボ酸、フミン及びフミン酸画分中の放射性物質は、それぞれ 2.0～5.3 %TAR、2.0～8.7 %TAR 及び 0.1～1.1 %TAR であり、フルボ酸及びフミン画分に高い分布が認められた。

表 2.5-10：123 日後の抽出残渣中の放射性物質の化学的特性（%TAR）

砂壌土①			砂壌土②		
フルボ酸画分	フミン画分	フミン酸画分	フルボ酸画分	フミン画分	フミン酸画分
4.8	2.3	1.1	4.2	2.3	0.2
壤質砂土			砂質埴壌土		
フルボ酸画分	フミン画分	フミン酸画分	フルボ酸画分	フミン画分	フミン酸画分
2.0	2.0	0.1	5.3	8.7	0.7

好氣的土壤中におけるスルホキサフロール及び代謝物 D の DT₅₀ を表 2.5-11 に示す。

スルホキサフロール及び代謝物 D の DT₅₀ は SFO モデルを用いて算出すると、それぞれ 1.2～6.3 時間及び 80～361 日であった。

表 2.5-11：好氣的土壤中におけるスルホキサフロール及び代謝物 D の DT₅₀（日）

土壌	砂壌土①	砂壌土②	壤質砂土	砂質埴壌土	
温度	20 °C				10 °C
スルホキサフロール	0.05 (1.2 時間)	0.26 (6.3 時間)	0.079 (1.9 時間)	0.05 (1.2 時間)	0.14 (3.4 時間)
代謝物 D*	361	316	313	80	180

*：代謝物 D が最大値となった処理 1 日後以降のデータを用いて算出

（3）好氣的土壤中動態のまとめ

好氣的土壤中において、スルホキサフロールは速やかに分解し、シアノ基の酸化により代謝物 D が生成し、代謝物 D のアミド部位の脱離により代謝物 H、代謝物 H のイミド部位の酸化により代謝物 G が生成すると考えられた。これら代謝物は土壌成分との結合性残留物

となり、最終的に CO₂ まで無機化されると考えられた。

2.5.2.1.3 好気的-嫌氣的土壤

(1) 埴壤土

埴壤土（米国、pH 6.7 (H₂O)、OC 1.3 %）に ¹⁴C-スルホキサフロールを乾土あたり 0.4 mg/kg となるように添加し、好気的条件、25±2 °C、湿潤条件（最大容水量の 35 %）、暗所で 8 時間インキュベート後に湛水し、113 日間インキュベートした。揮発性物質の捕集には 2 M 水酸化カリウム (KOH) 及びエチレングリコールを用いた。処理 0、0.3 (湛水前)、1、7、20、40、82 及び 113 日後に試料を採取した。

土壤はアセトニトリル/1M 塩酸 (9/1 (v/v)) で抽出し、湛水前の抽出画分は直接、湛水後の抽出画分は水と混合し、LSC で放射能を測定した。土壤抽出画分 (湛水後は水を含む) は HPLC で放射性物質を定量し、HPLC 及び LC-MS-MS で同定した。土壤抽出残渣は燃焼後、LSC で放射能を測定した。113 日後の土壤抽出残渣はフミン、フルボ酸及びフミン酸に分画し、その化学的特性を調べた。揮発性物質の捕集液は LSC で放射能を測定した。

水及び土壤中の放射性物質濃度の分布を表 2.5-12 に示す。

土壤抽出画分 (湛水後は水を含む) 中の放射性物質は経時的に減少し、113 日後に 75 %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、113 日後に 22 %TAR であった。揮発性物質の生成は 0.4 %TAR 以下であった。

表 2.5-12：水及び土壤中の放射性物質濃度の分布 (%TAR)

経過日数	土壤			揮発性物質	合計
		抽出画分	抽出残渣		
0	98.0	96.0	2.0	—	98.0
0.3 (湛水前)	102	99.4	2.7	ND	102
1	97.6*	96.9*	0.7	0.1	97.6
7	96.0*	94.7*	1.3	0.1	96.1
20	95.5*	93.9*	1.6	0.2	95.7
40	94.7*	91.9*	2.7	0.2	94.9
82	96.2*	86.7*	9.5	0.2	96.4
113	97.7*	75.4*	22.3	0.4	98.1

ND：検出限界未満 —：試料採取せず *：水を含む

水及び土壤抽出画分中のスルホキサフロール及び分解物の定量結果を表 2.5-13 に示す。

スルホキサフロールは経時的に減少し、20 日後に検出限界未満となった。主要分解物は代謝物 D であり、経時的に増加し、20 日後に 94 %TAR となった後、経時的に減少し、113 日後に 75 %TAR であった。

表 2.5-13：水及び土壌抽出画分中のスルホキサフロール及び分解物の定量結果（%TAR）

経過日数	スルホキサフロール	代謝物 D	未同定分解物
0	93.0	ND	3.0
0.3(湛水前)	61.7	33.4	4.3
1	31.5	61.7	3.8
7	4.5	87.7	2.5
20	ND	93.9	ND
40	ND	91.9	ND
82	ND	86.7	ND
113	ND	75.4	ND

ND：検出限界未満

113 日後の土壌抽出残渣中の放射性物質の化学的特性を表 2.5-14 に示す。

フルボ酸、フミン及びフミン酸画分中の放射性物質は、それぞれ 12 %TAR、11 %TAR 及び 1.5 %TAR であり、フルボ酸画分中に高い分布が認められた。

表 2.5-14：113 日後の土壌抽出残渣中の放射性物質の化学的特性（%TAR）

フルボ酸画分	フミン画分	フミン酸画分
12.4	10.9	1.5

嫌氣的土壌中における代謝物 D の DT_{50} は SFO モデルを用いて算出すると、355 日*1 であった。

*1：代謝物 D が最大値となった 20 日後以降のデータを用いて算出

（2）砂質埴壤土

砂質埴壤土（英国、pH 7.3（H₂O）、OC 6.7 %）に ¹⁴C-スルホキサフロールを乾土あたり 0.048 mg/kg となるように添加し、好氣的条件、20±2 °C、湿潤条件（最大容水量の 40～60 %）、暗所で 2 時間インキュベート後に湛水し、120 日間インキュベートした。¹⁴CO₂ の捕集には 2 M NaOH を用いた。湛水 0、1、4、7、14、32、61 及び 120 日後に試料を採取した。

水は LSC で放射能を測定した。土壌はアセトニトリル/1 M 塩酸（9/1（v/v））で抽出し、LSC で放射能を測定した。水及び土壌抽出画分は 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。¹⁴CO₂ の捕集液は LSC で放射能を測定した。

水中及び土壌中の放射性物質濃度の分布を表 2.5-15 に示す。

水中の放射性物質は湛水後に増加した後、緩やかに減少し、120 日後に 35 %TAR であった。土壌中の放射性物質は湛水後に減少した後、緩やかに増加し、120 日後に 62 %TAR であった。¹⁴CO₂ の生成は 0.3 %TAR 以下であった。土壌抽出画分中の放射性物質は緩やかに減少し、120 日後に 49 %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、120 日後に 12 %TAR であった。

表 2.5-15：水中及び土壌中の放射性物質濃度の分布（%TAR）

湛水後 経過日数	水	土壌			¹⁴ CO ₂	合計
			抽出画分	抽出残渣		
0	25.6	72.3	69.2	3.2	—	97.9
1	42.5	54.3	53.5	0.8	0.3	97.1
4	45.9	53.1	52.0	1.1	0.3	99.3
7	47.2	51.5	50.4	1.1	0.1	98.7
14	46.6	51.2	49.3	1.9	ND	97.8
32	43.4	55.8	52.6	3.2	ND	99.1
61	40.0	58.2	52.2	6.0	0.1	98.2
120	34.6	61.5	49.4	12.1	0.1	96.1

ND：検出限界未満 —：試料採取せず

水及び土壌抽出画分中のスルホキサフロール及び分解物の定量結果を表 2.5-16 に示す。

スルホキサフロールは速やかに減少し、1 日後に検出限界未満となった。主要分解物は代謝物 D であり、速やかに増加し、4 日後に 98 %TAR となった後、緩やかに減少し、120 日後に 84 %TAR であった。

表 2.5-16：水及び土壌抽出画分中のスルホキサフロール及び分解物の定量結果（%TAR）

湛水後 経過日数	スルホキサフロール	代謝物 D	未同定分解物
0	28.7	65.6	0.6
1	ND	96.0	ND
4	ND	97.8	0.2
7	ND	97.6	ND
14	ND	95.5	0.4
32	ND	96.0	ND
61	ND	91.8	0.4
120	ND	83.7	0.3

ND：検出限界未満

嫌氣的土壌中における代謝物 D の DT₅₀ は SFO モデルを用いて算出すると、548 日*であった。

*：代謝物 D が最大値となった 4 日後以降のデータを用いて算出

（3）好氣的－嫌氣的土壌中動態のまとめ

好氣的土壌中においてスルホキサフロールは速やかに分解し、シアノ基の酸化により代謝物 D が生成すると考えられた。その後、嫌氣的土壌中において代謝物 D は土壌成分との結合性残留物になると考えられた。

2.5.2.1.4 底質土壌－水 <参考データ>

2.5.2.1.4.1 スルホキサフロールの底質土壌－水中動態

米国の湖沼から採取した 2 種類の底質土壌－水（砂土（pH 4.9（CaCl₂）、OC 0.2 %）－水（pH 7.8））及び砂質埴壌土（pH 7.3（CaCl₂）、OC 1.4 %）－水（pH 7.5））に ¹⁴C-スルホキサフロールを乾土あたり 0.4 mg/kg となるよう添加し、嫌氣的条件、25±2 °C、暗所でインキュベートした。CO₂ の捕集には 2 M NaOH を用いた。処理 0、3、7、14、30、62 及び 100 日後に試料を採取した。

水は LSC で放射能を測定した。土壌はアセトニトリル/1 M 塩酸（9/1（v/v））で抽出し、LSC で放射能を測定した。水及び土壌抽出画分は HPLC で放射性物質を定量及び同定した。土壌抽出残渣は燃焼後、LSC で放射能を測定した。100 日後の抽出残渣はフミン、フルボ酸及びフミン酸に分画し、その化学的特性を調べた。CO₂ の捕集液は LSC で放射能を測定した。

水中及び土壌中の放射性物質濃度の分布を表 2.5-17 に示す。

水中の放射性物質は経時的に減少し、100 日後に 44～67 %TAR であった。土壌中の放射性物質は経時的に増加し、100 日後に 29～53 %TAR であった。CO₂ の生成は 0.1 %TAR 以下であった。土壌抽出画分中の放射性物質は経時的に増加し、30 日後以降、16～19 %TAR の範囲で推移した。土壌抽出残渣中の放射性物質は経時的に増加し、100 日後に 12～37 %TAR であった。

表 2.5-17：水中及び土壌中の放射性物質濃度の分布（%TAR）

経過 日数	砂土						砂質埴壌土					
	水	土壌			CO ₂	合計	水	土壌			CO ₂	合計
		抽出 画分	抽出 残渣					抽出 画分	抽出 残渣			
0	100	NA	NA	NA	—	100	100	NA	NA	NA	—	100
3	91.0	9.7	9.2	0.5	ND	101	92.0	8.6	7.7	0.9	ND	101
7	86.8	13.0	12.1	0.9	0.1	99.8	85.8	14.4	12.0	2.4	ND	100
14	86.5	13.2	12.1	1.2	ND	99.8	79.9	20.0	13.0	7.0	ND	99.8
30	78.1	20.9	17.8	3.2	ND	99.0	67.6	31.2	18.5	12.7	ND	98.8
62	75.1	23.7	17.4	6.3	0.1	98.8	53.5	41.9	19.1	22.8	0.1	95.5
100	67.1	28.6	16.9	11.7	0.1	95.7	44.0	53.1	16.3	36.8	0.1	97.2

ND：検出限界未満 NA：分析せず —：試料採取せず

水及び土壌抽出画分中のスルホキサフロール及び分解物の定量結果を表 2.5-18 に示す。

スルホキサフロールは経時的に減少し、100 日後に 51～81 %TAR であった。代謝物 D の生成が認められたが、5.6 %TAR 以下であった。

表 2.5-18：水及び土壌抽出画分中のスルホキサフロル及び分解物の定量結果（%TAR）

経過日数	砂土			砂質埴壌土		
	スルホキサフロル	代謝物 D	未同定分解物	スルホキサフロル	代謝物 D	未同定分解物
0	100	ND	ND	100	ND	ND
3	99.6	ND	0.7	98.4	ND	2.0
7	97.5	ND	1.4	96.3	ND	1.4
14	96.0	1.7	0.9	89.7	ND	3.1
30	94.9	ND	0.9	85.3	0.3	0.6
62	92.3	ND	0.2	69.0	0.7	3.0
100	81.2	0.4	2.3	50.8	5.6	4.0

ND：検出限界未満

120 日後の土壌抽出残渣中の放射性物質の化学的特性を表 2.5-19 に示す。

フミン、フルボ酸及びフミン酸画分中の放射性物質は、それぞれ 5.5～26 %TAR、3.9～9.9 %TAR 及び 1.2～2.3 %TAR であり、フミン画分中に高い分布が認められた。

表 2.5-19：土壌抽出残渣中の放射性物質の化学的特性（%TAR）

供試土壌	フミン画分	フルボ酸画分	フミン酸画分
砂土	5.5	3.9	2.3
砂質埴壌土	25.7	9.9	1.2

底質土壌－水中におけるスルホキサフロルの DT₅₀ を表 2.5-20 に示す。

スルホキサフロルの DT₅₀ は SFO モデルを用いて算出すると、109～374 日であった。

表 2.5-20：底質土壌－水中におけるスルホキサフロルの DT₅₀（日）

砂土	砂質埴壌土
374	109

底質土壌－水中において、スルホキサフロルは緩やかに分解され、シアノ基の酸化により代謝物 D が生成するほか、土壌成分との結合性残留物になると考えられた。

2.5.2.1.4.2 代謝物 D の底質土壌－水中動態

米国の湖沼から採取した 2 種類の底質土壌－水（砂土（pH 4.9（CaCl₂）、OC 0.2 %）－水（pH 7.5））及び砂質埴壌土（pH 7.3（CaCl₂）、OC 1.4 %）－水（pH 7.8））に ¹⁴C-代謝物 D を乾土あたり 0.4 mg/kg となるよう添加し、嫌気的条件、25±2 °C、暗所でインキュベートした。CO₂ の捕集には 2 M NaOH を用いた。処理 0、3、7、14、30、62 及び 100 日後に試料を採取した。

水は LSC で放射能を測定した。土壌はアセトニトリル/1 M 塩酸（9/1（v/v））で抽出し、LSC で放射能を測定した。水及び土壌抽出画分は HPLC で放射性物質を定量及び同定した。CO₂ の捕集液は LSC で放射能を測定した。

水中及び土壌中の放射性物質濃度の分布を表 2.5-21 に示す。

水中の放射性物質は経時的に減少し、100日後に75～83 %TARであった。土壌中の放射性物質は経時的に増加し、100日後に16～24 %TARであった。CO₂の生成は0.1 %TAR以下であった。土壌抽出画分中の放射性物質は経時的に増加し、100日後に14～18 %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、100日後に1.5～5.2 %TARであった。

表 2.5-21：水中及び土壌中の放射性物質濃度の分布（%TAR）

経過 日数	砂土						砂質埴壤土					
	水	土壌			CO ₂	合計	水	土壌			CO ₂	合計
		抽出 画分	抽出 残渣					抽出 画分	抽出 残渣			
0	99.9	—	—	—	—	99.9	99.5	—	—	—	—	99.5
3	94.1	6.4	6.2	0.3	ND	101	95.1	5.7	5.4	0.3	ND	101
7	88.9	10.7	10.2	0.5	ND	99.6	90.5	9.8	9.2	0.6	ND	100
14	86.5	13.0	12.5	0.6	0.1	99.4	86.5	13.7	10.8	2.9	ND	100
30	83.4	15.2	14.5	0.7	ND	98.7	79.9	19.1	17.0	2.1	ND	99.0
62	83.0	16.3	15.1	1.2	ND	99.4	78.0	21.7	18.1	3.6	0.1	99.7
100	83.2	15.9	14.4	1.5	ND	99.0	75.8	23.5	18.3	5.2	0.1	99.4

ND：検出限界未満 —：試料採取せず

水及び土壌抽出画分中の代謝物 D 及び分解物の定量結果を表 2.5-22 に示す。

代謝物 D は緩やかに減少し、100 日後に 94～96 %TAR であった。

表 2.5-22：底質土壌－水における水及び土壌抽出画分中の代謝物 D 及び分解物の定量結果（%TAR）

経過日数	砂土		砂質埴壤土	
	代謝物 D	未同定分解物	代謝物 D	未同定分解物
0	99.9	ND	99.5	ND
3	100	ND	100	ND
7	99.1	ND	99.6	ND
14	98.9	ND	97.3	0.1
30	97.9	ND	96.9	ND
62	98.1	ND	95.6	0.5
100	96.3	1.3	93.7	0.4

ND：検出限界未満

底質土壌－水中における代謝物 D の DT₅₀ を表 2.5-23 に示す。

代謝物 D の DT₅₀ は SFO モデルを用いて算出すると、1,110～1,850 日であった。

表 2.5-23：代謝物 D の底質土壌-水中における DT₅₀（日）

砂土	砂質埴壤土
1,850	1,110

底質土壌－水中において、代謝物 D の一部は土壌成分との結合性残留物になると考えられ

た。

2.5.2.2 土壌残留

スルホキサフロル、代謝物 D 及び代謝物 G を分析対象として実施した水田ほ場及び畑地ほ場における土壌残留試験の報告書を受領した。

(1) 水田ほ場

火山灰壤土（茨城、pH 6.3 (H₂O)、OC 3.6 %) 及び沖積埴壤土（千葉、pH 6.5 (H₂O)、OC 3.2 %) の水田ほ場（裸地）に、スルホキサフロル 20.0 %水和剤 450 g ai/ha を湛水散布（2,000 倍、150 L/10 a、3 回（6～8 日間隔））した。最終処理 0、3、7、30、60、90、120、180、240 及び 360 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。

水田ほ場土壌残留試験結果を表 2.5-24 に示す。

スルホキサフロルは速やかに減少し、火山灰壤土では 60 日後、沖積埴壤土では 30 日後に定量限界（0.01 mg/kg）未満となった。

代謝物 D は、火山灰壤土では 3 日後に 0.46 mg/kg、沖積埴壤土では 7 日後に 0.36 mg/kg を示した後、経時的に減少し、360 日後にそれぞれ 0.02 mg/kg 及び定量限界（0.01 mg/kg）未満となった。

代謝物 G は、火山灰壤土では 0.02 mg/kg 以下、沖積埴壤土では 0.01 mg/kg 以下であった。

水田土壌中における総スルホキサフロル¹⁾の DT₅₀は DFOP モデル（Double First Order in Parallel Model）を用いて算出したところ、火山灰壤土で 32 日、沖積埴壤土で 15 日であった。

¹⁾ 水田ほ場の表層土壌における評価対象化合物であるスルホキサフロル及び代謝物 D の含量値（スルホキサフロル等量換算）

表 2.5-24：水田ほ場における土壌残留試験結果（mg/kg）*

経過 日数	火山灰壤土			沖積埴壤土		
	スルホキサフロル	代謝物 D	代謝物 G	スルホキサフロル	代謝物 D	代謝物 G
0	0.28	0.38	0.02	0.28	0.27	0.01
3	0.10	0.46	0.01	0.09	0.24	<0.01
7	0.06	0.43	0.01	0.06	0.36	<0.01
30	0.01	0.34	<0.01	<0.01	0.13	<0.01
60	<0.01	0.24	<0.01	<0.01	0.06	<0.01
90	<0.01	0.09	<0.01	<0.01	0.04	<0.01
120	<0.01	0.06	<0.01	<0.01	0.02	<0.01
180	<0.01	0.06	<0.01	<0.01	0.01	<0.01
240	<0.01	0.04	<0.01	<0.01	0.01	<0.01
360	<0.01	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01

*：スルホキサフロル等量換算

(2) 畑地ほ場

火山灰壤土（茨城、pH 6.3 (H₂O)、OC 5.3 %) 及び沖積壤土（高知、pH 6.2 (H₂O)、OC 1.7 %) の畑地ほ場（裸地）に、スルホキサフロル 9.5 %水和剤 855 g ai/ha を散布（希釈倍数 1,000 倍、300 L/10 a、3 回（6～8 日間隔））した。最終処理 0、3、7、30、60、90、120、180、240 及び 360 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 2.5-25 に示す。

スルホキサフロルは速やかに減少し、30 日後に定量限界（0.01 mg/kg）未満となった。

代謝物 D は、火山灰壤土では 7 日後に 1.2 mg/kg、沖積壤土では 3 日後に 0.46 mg/kg を示した後、経時的に減少し、360 日後にそれぞれ 0.04 mg/kg 及び 0.02 mg/kg となった。

代謝物 G は、火山灰壤土では 0.04 mg/kg 以下、沖積壤土では 0.02 mg/kg 以下であった。

畑地ほ場土壌中における総スルホキサフロル¹⁾の DT₅₀ は、DFOP モデルを用いて算出したところ、火山灰壤土で 60 日、沖積壤土で 15 日であった。

¹⁾ 畑地ほ場の表層土壌における評価対象化合物であるスルホキサフロル及び代謝物 D の含量値（スルホキサフロル等量換算）

表 2.5-25：畑地ほ場における土壌残留試験結果（mg/kg）*

経過 日数	火山灰壤土			沖積壤土		
	スルホキサフロル	代謝物 D	代謝物 G	スルホキサフロル	代謝物 D	代謝物 G
0	0.25	0.98	0.04	0.14	0.41	0.02
3	0.08	1.15	0.03	0.04	0.46	0.02
7	0.06	1.22	0.04	0.04	0.43	0.02
30	<0.01	0.72	0.01	<0.01	0.11	<0.01
60	<0.01	0.64	0.02	<0.01	0.04	<0.01
90	<0.01	0.81	0.03	<0.01	0.08	<0.01
120	<0.01	0.12	<0.01	<0.01	0.07	<0.01
180	<0.01	0.07	<0.01	<0.01	0.06	<0.01
240	<0.01	0.06	<0.01	<0.01	0.08	<0.01
360	<0.01	0.04	<0.01	<0.01	0.02	<0.01

*：スルホキサフロル等量換算

2.5.2.3 土壌吸着

¹⁴C-スルホキサフロル、¹⁴C-代謝物 D、代謝物 G 及び代謝物 H を用いて実施した土壌吸着試験の報告書を受領した。

2.5.2.3.1 スルホキサフロルの土壌吸着

(1) 海外土壌

米国 8 土壌、カナダ 1 土壌、英国 3 土壌、イタリア 1 土壌、スペイン 1 土壌、フランス 1 土壌及びドイツ 2 土壌について、25 °C、暗条件で土壌吸着試験を実施し、Freundlich の吸着平衡定数を求めた。

試験土壌の特性を表 2.5-26 に、Freundlich の吸着平衡定数を表 2.5-27 に示す。

表 2.5-26：試験土壌の特性

採取地	土性(USDA)	pH	有機炭素含有量(OC %)
米国①	埴壤土	5.9	1.8
米国②	埴壤土	6.9	1.2
米国③	壤土	6.3	1.1
米国④	砂壤土	6.4	1.0
米国⑤	砂土	6.3	0.3
米国⑥	壤質砂土	6.2	0.8
米国⑦	埴土	7.9	1.8
米国⑧	埴壤土	6.7	1.1
カナダ	壤土	6.9	1.8
英国①	壤質砂土	7.6	1.3
英国②	砂質埴壤土	7.3	6.7
英国③	シルト質壤土	6.2	3.5
イタリア	砂質埴壤土	7.4	1.3
スペイン	埴壤土	7.8	1.2
フランス	埴壤土	7.8	1.7
ドイツ①	砂壤土	7.4	1.2
ドイツ②	シルト質壤土	6.3	1.1

表 2.5-27：試験土壌における Freundlich の吸着平衡定数

採取地	吸着指数(1/n)	$K_{ads\ F}$	決定係数(r^2)	$K_{ads\ Foc}$
米国①	0.96	0.56	1.000	31
米国②	0.99	0.57	1.000	47
米国③	0.96	0.54	1.000	49
米国④	0.98	0.33	0.998	33
米国⑤	0.89	0.16	0.964	54
米国⑥	0.91	0.43	0.999	53
米国⑦	0.98	1.28	1.000	71
米国⑧	0.97	0.51	1.000	46
カナダ	0.93	0.52	0.998	29
英国①	1.06	0.29	0.966	22
英国②	0.96	0.81	0.999	12
英国③	0.95	0.40	0.999	12
イタリア	0.97	0.40	0.999	31
スペイン	1.00	0.35	0.996	30
フランス	0.95	0.34	0.993	20
ドイツ①	1.02	0.30	0.997	25
ドイツ②	0.93	0.26	0.998	24

(2) 国内土壌

国内 1 土壌について、25 °C、暗条件で土壌吸着試験を実施し、Freundlich の吸着平衡定数を求めた。

試験土壌の特性を表 2.5-28 に示し、Freundlich の吸着平衡定数を表 2.5-29 に示す。

表 2.5-28：試験土壌の特性

採取地	土性 (USDA)	pH (CaCl ₂)	有機炭素含有量 (OC %)
栃木(火山灰土壌)	シルト質壤土	4.6	8.73

表 2.5-29：試験土壌における Freundlich の吸着平衡定数

採取地	吸着指数(1/n)	K ^{ads} _F	決定係数(r ²)	K ^{ads} _{Foc}
栃木	0.855	2.51	0.992	28.8

2.5.2.3.2 代謝物 D、代謝物 G 及び代謝物 H の土壌吸着

代謝物 D は米国 8 土壌、カナダ 1 土壌、英国 3 土壌、イタリア 1 土壌、スペイン 1 土壌、フランス 1 土壌及びドイツ 2 土壌について、代謝物 G は米国 4 土壌及び英国 3 土壌について、代謝物 H は米国 3 土壌及び英国 3 土壌について、25 °C、暗条件で土壌吸着試験を実施し、Freundlich の吸着平衡定数を求めた。

試験土壌の特性は表 2.5-26 (2.5.2.3.1 参照) に示した。代謝物 D、代謝物 G 及び代謝物 H の Freundlich の吸着平衡定数を、それぞれ表 2.5-31、表 2.5-32 及び表 2.5-33 に示す。

表 2.5-31：代謝物 D の試験土壌における Freundlich の吸着平衡定数

採取地	吸着指数(1/n)	K ^{ads} _F	決定係数(r ²)	K ^{ads} _{Foc}
米国①	0.99	0.44	0.997	24
米国②	0.99	0.48	0.999	40
米国③	0.98	0.55	0.999	50
米国④	1.01	0.21	0.992	21
米国⑤	1.03	0.22	0.992	74
米国⑥	0.98	0.24	0.969	30
米国⑦	1.00	1.24	1.000	69
米国⑧	0.99	0.49	1.000	45
カナダ	1.03	0.41	0.994	23
英国①	1.03	0.18	0.963	14
英国②	1.00	0.47	0.999	7
英国③	1.03	0.29	0.997	8
イタリア	1.00	0.41	0.997	31
スペイン	0.98	0.25	0.996	21
フランス	0.95	0.25	0.992	14
ドイツ①	0.94	0.21	0.985	18
ドイツ②	0.95	0.19	0.988	18

表 2.5-32：代謝物 G の試験土壌における Freundlich の吸着平衡定数

採取地	吸着指数(1/n)	$K^{\text{ads}}_{\text{F}}$	決定係数(r^2)	$K^{\text{ads}}_{\text{Foc}}$
米国①	0.92	0.36	0.931	20
米国②	1.01	0.29	0.995	24
米国③	1.04	0.28	0.993	25
英国①	1.35	0.01	0.856	1
英国②	0.97	0.39	0.825	6
英国③	0.96	0.22	0.976	6

表 2.5-33：代謝物 H の試験土壌における Freundlich の吸着平衡定数

採取地	吸着指数(1/n)	$K^{\text{ads}}_{\text{F}}$	決定係数(r^2)	$K^{\text{ads}}_{\text{Foc}}$
米国①	0.43	0.79	0.867	44
米国②	0.91	0.27	0.994	23
米国③	0.97	0.28	0.990	26
米国④	0.97	0.35	0.996	35
英国①	0.87	0.15	0.905	11
英国②	1.02	0.13	0.985	2
英国③	0.55	0.34	0.907	10

2.5.3 水中における動態

^{14}C -スルホキサフロル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。

また、 ^{14}C -代謝物 D を用いて実施した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 5（酢酸緩衝液）、pH 7（トリス緩衝液）及び pH 9（ホウ酸緩衝液）の滅菌緩衝液を用い、 ^{14}C -スルホキサフロルの試験溶液（0.10 mg/L）をそれぞれ調製し、 25 ± 2 °C で 32 日間、暗所でインキュベートした。

緩衝液は LSC で放射能を測定し、HPLC で放射性物質を定量及び同定した。

全ての pH において、緩衝液中のスルホキサフロルは試験期間を通して 96～100 %TAR であり、加水分解は認められなかった。

2.5.3.2 水中光分解

2.5.3.2.1 スルホキサフロルの水中光分解

（1）緩衝液

滅菌トリス緩衝液（pH 7）を用い、 ^{14}C -スルホキサフロルの試験溶液（0.36 mg/L）を調製し、 25 ± 2 °C で UV フィルター（<290 nm カット）付きキセノンランプ（光強度：300 W/m²、波長範囲：290～800 nm）を 14 日間連続照射した。照射開始 0、1、3、7、10 及び 14 日後に試料を採取した。

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

緩衝液中のスルホキサフロル及び分解物の定量結果を表 2.5-34 に示す。

スルホキサフロルは緩やかに分解し、14 日後に 98 %TAR であった。代謝物 B は緩やかに増加し、14 日後に 2.3 %TAR であった。

暗所区において、スルホキサフロルは試験期間をとおして 99～100 %TAR であり、分解は認められなかった。

表 2.5-34：緩衝液中のスルホキサフロル及び分解物の定量結果 (%TAR)

経過 日数	照射区				暗所区
	スルホキサフロル	代謝物 B	未同定分解物	合計	スルホキサフロル
0	99.2	0.2	0.7	101	99.2
1	99.1	0.3	0.7	102	99.6
3	99.4	0.5	0.2	103	99.8
7	98.0	1.8	0.3	102	99.6
10	97.8	1.7	0.5	103	99.8
14	97.5	2.3	0.3	102	99.8

緩衝液中における光分解によるスルホキサフロルの DT₅₀ は SFO モデルを用いて算出すると、485 日（東京春換算 1,470 日）であった。

(2) 自然水

自然水（イタリア、河川水、pH 8.7）を用い、¹⁴C-スルホキサフロルの試験溶液（0.39 mg/L）を調製し、25±2 °C でフィルター（<290 nm カット）付きキセノンランプ（光強度：300 W/m²、波長範囲：290～800 nm）を 14 日間連続照射した。照射開始 0、1、4、7、11 及び 14 日後に試料を採取した。

自然水は LSC で放射能を測定後、HPLC で放射性物質を定量及び同定した。

自然水中のスルホキサフロル及び分解物の定量結果を表 2.5-35 に示す。

スルホキサフロルは緩やかに減少し、14 日後に 93 %TAR であった。

暗所区においてスルホキサフロルは試験期間をとおして 97～99 %TAR であり、分解は認められなかった。

表 2.5-35：自然水中のスルホキサフロル及び分解物の定量結果 (%TAR)

経過 時間	照射区			暗所区		
	スルホキサフロル	未同定分解物	合計	スルホキサフロル	未同定分解物	合計
0	98.7	1.3	100	98.7	1.3	100
1	97.8	2.3	100	98.1	1.9	99.9
4	96.3	3.8	99.9	98.0	2.0	99.9
7	94.9	5.1	100	97.5	2.4	100
11	93.6	6.4	99.7	96.7	3.4	100
14	92.7	7.4	99.9	97.0	2.9	100

自然水中における光分解によるスルホキサフロルの DT_{50} は SFO モデルを用いて算出すると、157 日（東京春換算 477 日）であった。

（３）スルホキサフロルの水中光分解のまとめ

光照射条件下の水中において、スルホキサフロルはスルホニル側鎖の加水分解により代謝物 B 等に分解されるが、その速度は非常に遅く、環境中において、光分解の寄与はほとんどないと考えられた。

2.5.3.2.2 代謝物 D の水中光分解

（１）緩衝液

pH 7 の滅菌トリス緩衝液を用い、 ^{14}C -代謝物 D の試験溶液 (0.36 mg/L) を調製し、 25 ± 2 °C で UV フィルター (<290 nm カット) 付きキセノンランプ (光強度: 300 W/m²、波長範囲: 290~800 nm) を 14 日間連続照射した。照射開始 0、1、4、7、11 及び 14 日後に試料を採取した。

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

緩衝液中の代謝物 D 及び分解物の定量結果を表 2.5-36 に示す。

代謝物 D は緩やかに減少し、14 日後に 90 %TAR であった。代謝物 B 及び代謝物 J の生成が認められ、それぞれ 14 日後に 4.1 %TAR 及び 5.6 %TAR であった。

暗所区において、代謝物 D は試験期間をとおして 98~100 %TAR であり、分解は認められなかった。

表 2.5-36 : 緩衝液中の代謝物 D 及び分解物の定量結果 (%TAR)

経過 日数	照射区					暗所区
	代謝物 D	代謝物 B	代謝物 J	未同定分解物	合計	代謝物 D
0	98.3	0.3	1.4	0.1	100	98.3
1	97.4	1.1	1.5	0.1	103	99.7
4	97.5	1.4	1.0	0.2	105	99.4
7	96.2	1.5	2.2	0.3	104	99.7
11	95.4	1.9	2.7	0.1	105	99.9
14	89.8	4.1	5.6	0.6	103	99.6

緩衝液中における光分解による代謝物 D の DT_{50} は SFO モデルを用いて算出すると、136 日（東京春換算 413 日）であった。

（２）自然水

自然水（イタリア、河川水、pH 8.7）を用い、 ^{14}C -代謝物 D の試験溶液 (0.36 mg/L) を調製し、 25 ± 2 °C で UV フィルター (<290 nm カット) 付きキセノンランプ (光強度: 300 W/m²、

波長範囲：290～800 nm）を 14 日間連続照射した。照射開始 0、1、4、7、11 及び 14 日後に試料を採取した。

自然水は LSC で放射能を測定後、HPLC で放射性物質を定量及び同定した。

自然水中の代謝物 D 及び分解物の定量結果を表 2.5-37 に示す。

代謝物 D は緩やかに減少し、14 日後に 96 %TAR であった。

暗所区において、代謝物 D は試験期間をとおして 99～100 %TAR であり、分解は認められなかった。

表 2.5-37：自然水中の代謝物 D 及び分解物の定量結果（%TAR）

経過時間	照射区			暗所区		
	代謝物 D	未同定分解物	合計	代謝物 D	未同定分解物	合計
0	99.7	0.3	100	99.7	ND	100
1	98.7	1.4	99.9	99.7	0.3	99.7
4	98.4	1.7	99.7	99.6	0.4	99.6
7	97.8	2.2	99.7	99.3	0.7	100
11	97.5	2.5	100	99.6	0.4	100
14	96.5	3.5	99.9	99.3	0.7	100

ND：検出限界未満

自然水中における光分解による代謝物 D の DT_{50} は SFO モデルを用いて算出すると、359 日（東京春換算 1,090 日）であった。

（3）代謝物 D の水中光分解のまとめ

光照射条件下の水中において、代謝物 D は緩やかに分解し、スルホニル側鎖の加水分解により代謝物 B、代謝物 J 等が生成すると考えられた。

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（2.6.2.2 参照）と比較するため、トランスフォームフロアブル（スルホキサフロール 9.5 %水和剤）及びエクシードフロアブル（スルホキサフロール 20.0 %水和剤）について、スルホキサフロールの水産動植物被害予測濃度第 1 段階（水産 PEC_{tier1} ）を算定¹⁾した。

その結果、最大となるスルホキサフロールの水産 PEC_{tier1} は、エクシードフロアブルにおける 1.1 µg/L であった。

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

（1）トランスフォームフロアブル

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 2.5-38 に示すパラメータを用いて水産 PEC_{tier1} を算定した結果、 1.0×10^{-2} µg/L であった。

表 2.5-38：トランスフォームフロアブルの水産 PEC_{tier1} 算出に関する使用方法及びパラメータ

剤型	9.5 %水和剤
適用作物	果樹
単回の農薬散布量	希釈倍数 1,000 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	665 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) エクシードフロアブル

水田使用について申請されている使用方法に基づき、表 2.5-39 に示すパラメータを用いて水産 PEC_{tier1} を算定した結果、1.1 $\mu\text{g/L}$ であった。

表 2.5-39：エクシードフロアブルの水産 PEC_{tier1} 算出に関する使用方法及びパラメータ

剤型	20.0 %水和剤
適用作物	稲
単回の農薬散布量	希釈倍数 2,000 倍、150 L/10 a
地上防除／航空防除	地上防除
施用方法	茎葉散布
単回の有効成分投下量	150 g/ha
ドリフト	あり
施用方法による農薬流出補正係数	0.5

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、水質汚濁予測濃度第 1 段階 (水濁 PEC_{tier1}) を算定した。

その結果、スルホキサフロルの水濁 PEC_{tier1} は水田使用における水濁 PEC_{tier1} 及び水田以外使用における水濁 PEC_{tier1} の合計として $6.0 \times 10^{-3} \text{ mg/L}$ であった。

(1) 水田使用

水田使用における水濁 PEC_{tier1} は、水田に使用した農薬の有効成分が全量河川に流出するものとして算定する。申請されている使用方法に基づき、表 2.5-40 に示すパラメータを用いて水濁 PEC_{tier1} を算定した結果、 $6.0 \times 10^{-3} \text{ mg/L}$ であった。

$$\begin{aligned}
 \text{水濁 } PEC_{tier1} &= \text{単回有効成分投下量} \times \text{総使用回数} \times \text{農薬使用面積} \div \text{年間河川水量} \\
 &= 150 \text{ g/ha} \times 3 \text{ 回} \times 50 \text{ ha} \div 3,756,000 \text{ m}^3 \\
 &= 0.0060 \text{ mg/L}
 \end{aligned}$$

表 2.5-40：水田使用における水濁 PEC_{tier1} 算出に関する使用方法及びパラメータ

剤型	20.0 %水和剤
適用作物	稲
単回の農薬散布量	希釈倍数 2,000 倍、150 L/10 a
施用方法	散布
単回の有効成分投下量	150 g/ha
総使用回数	3 回

(2) 水田以外使用

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 2.5-41 に示すパラメータを用いてスルホキサフロールの水濁 PEC_{tier1} を算定¹⁾した結果、 3.4×10^{-5} 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)

表 2.5-41：水田以外使用における水濁 PEC_{tier1} 算出に関する使用方法及びパラメータ

剤型	9.5 %水和剤
適用作物	果樹
単回の農薬散布量	希釈倍数 1,000 倍、700 L/10 a
地上防除/航空防除	地上防除
施用方法	散布
総使用回数	3 回
単回の有効成分投下量	665 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 標的外生物への影響

2.6.1 鳥類への影響

スルホキサフロル原体を用いて実施した鳥類への影響試験（経口投与）の報告書を受領した。

結果概要を表 2.6-1 に示す。

試験の結果、鳥類への毒性は低く、申請された使用方法においては、スルホキサフロルの鳥類への影響はないと判断した。

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

表 2.6-1：スルホキサフロルの鳥類への影響試験の結果概要

生物種	1 群当りの 供試数	投与方法	投与量 (mg ai/kg 体重)	結果 (mg ai/kg 体重)	観察された症状等
コリン ウズラ	雄 5、雌 5	強制経口投与	0、130、216、 360、600、1,000	LD ₅₀ ：676 無影響量：360	体重減少、羽毛乱れ、翼の下垂、 外的刺激に対する反応低下

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

スルホキサフロル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、ユスリカ幼虫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/345sulfoxaflo_1.pdf）を以下に転記する。

魚類

魚類急性毒性試験 [i]（コイ）

コイを用いた魚類急性毒性試験が実施され、96 hLC₅₀ > 402,000 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>) 30 尾/群	
暴露方法	止水式	
暴露期間	96 h	
設定濃度(µg/L) (有効成分換算値)	0	400,000
実測濃度(µg/L) (幾何平均値) (有効成分換算値)	0	402,000
死亡数/供試生物数 (96 h 後；尾)	0/30	0/30
助剤	なし	
LC ₅₀ (µg/L)	>402,000 (実測濃度(有効成分換算値)に基づく)	

魚類急性毒性試験 [ii] (ニジマス)

ニジマスを用いた魚類急性毒性試験が実施され、96 hLC₅₀ > 387,000 µg/L であった。

表 2.6-3 : ニジマス急性毒性試験結果

被験物質	原体					
供試生物	ニジマス(<i>Oncorhynchus mykiss</i>) 20 尾/群					
暴露方法	止水式					
暴露期間	96 h					
設定濃度(µg/L) (有効成分換算値)	0	25,000	50,000	100,000	200,000	400,000
実測濃度(µg/L) (幾何平均値) (有効成分換算値)	0	26,600	51,500	107,000	218,000	387,000
死亡数/供試生物数 (96 h 後 ; 尾)	0/20	0/20	0/20	0/20	0/20	0/20
助剤	なし					
LC ₅₀ (µg/L)	>387,000 (実測濃度(有効成分換算値)に基づく)					

魚類急性毒性試験 [iii] (ブルーギル)

ブルーギルを用いた魚類急性毒性試験が実施され、96 hLC₅₀ > 360,000 µg/L であった。

表 2.6-4 : ブルーギル急性毒性試験結果

被験物質	原体					
供試生物	ブルーギル(<i>Lepomis macrochirus</i>) 20 尾/群					
暴露方法	止水式					
暴露期間	96 h					
設定濃度(µg/L) (有効成分換算値)	0	25,000	50,000	100,000	200,000	400,000
実測濃度(µg/L) (幾何平均値) (有効成分換算値)	0	24,500	50,000	99,700	190,000	360,000
死亡数/供試生物数 (96 h 後 ; 尾)	0/20	0/20	0/20	0/20	0/20	1/20
助剤	なし					
LC ₅₀ (µg/L)	>360,000 (実測濃度(有効成分換算値)に基づく)					

甲殻類等

ミジンコ類急性遊泳阻害試験 [i] (オオミジンコ)

オオミジンコを用いたミジンコ類急性遊泳阻害試験が実施され、48 hEC₅₀ > 399,000 µg/L であった。

表 2.6-5 : 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>) 20 頭/群						
暴露方法	止水式						
暴露期間	48 h						
設定濃度(μg/L) (有効成分換算値)	0	13,000	25,000	50,000	100,000	200,000	400,000
実測濃度(μg/L) (幾何平均値) (有効成分換算値)	0	11,700	24,200	51,300	110,000	196,000	399,000
遊泳阻害数/供試生物数 (48 h 後 ; 頭)	0/20	0/20	0/20	0/20	0/20	3/20	4/20
助剤	なし						
EC ₅₀ (μg/L)	>399,000 (実測濃度(有効成分換算値)に基づく)						

ユスリカ幼虫急性遊泳阻害試験 [ii] (ドブユスリカ)

ドブユスリカを用いたユスリカ幼虫急性遊泳阻害試験が実施され、48hEC₅₀ = 309 μg/L であった。

表 2.6-6 : ユスリカ幼虫急性遊泳阻害試験結果

被験物質	原体						
供試生物	ドブユスリカ(<i>Chironomus riparius</i>) 20 頭/群						
暴露方法	止水式						
暴露期間	48 h						
設定濃度(μg/L) (有効成分換算値)	0	78	170	380	830	1,800	4,000
実測濃度(μg/L) (算術平均値、 有効成分換算値)	0	80	170	380	840	1,800	4,000
遊泳阻害数/供試生物数 (48 hr 後 ; 頭)	1/20	0/20	2/20	14/20	12/20	10/20	17/20
助剤	なし						
EC ₅₀ (μg/L)	309(95%信頼限界(239-398)) (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 [i] (ムレミカツキモ)

Pseudokirchneriella subcapitata を用いた藻類生長阻害試験が実施され、72 hErC₅₀ > 101,000μg/L であった。

表 2.6-7：藻類生長阻害試験結果

被験物質	原体	
供試生物	<i>P. subcapitata</i> 初期生物量 0.75×10^4 cells/mL	
暴露方法	振とう培養	
暴露期間	96 h	
設定濃度(μg/L)	0	95,600
実測濃度(μg/L) (0-72h 幾何平均値) (有効成分換算値)	0	101,000
72 h 後生物量 ($\times 10^4$ cells/mL)	30.6	31.8
0-72 h 生長阻害率 (%)		-0.8
助剤	なし	
ErC ₅₀ (μg/L)	>101,000 (0-72 h) (実測濃度(有効成分換算値)に基づく)	

2.6.2.2 水産動植物の被害防止に係る農薬登録保留基準

2.6.2.2.1 農薬登録保留基準値

中央環境審議会土壌農薬部会農薬小委員会による評価結果（URL：
<http://www.env.go.jp/water/sui-kaitei/kijun/rv/345sulfoxaflo1.pdf>）を以下に転記する。（本項末まで）

登録保留基準値

各生物種の LC₅₀、EC₅₀ は以下のとおりであった。

魚類 [i] （コイ急性毒性）	96 hLC ₅₀ > 402,000 μg/L
魚類 [ii] （ニジマス急性毒性）	96 hLC ₅₀ > 387,000 μg/L
魚類 [iii] （ブルーギル急性毒性）	96 hLC ₅₀ > 360,000 μg/L
甲殻類等 [i] （オオミジンコ急性遊泳阻害）	48 hEC ₅₀ > 399,000 μg/L
甲殻類等 [ii] （ユスリカ幼虫急性遊泳阻害）	48 hEC ₅₀ = 309 μg/L
藻類 [i] （ムレミカヅキモ 生長阻害）	72 hErC ₅₀ > 101,000 μg/L

魚類急性影響濃度（AECf）については、最小である魚類 [iii] の LC₅₀ (> 360,000 μg/L) を採用し、3 種（3 上目 3 目 3 科）以上の生物種試験が行われた場合に該当することから、不確実係数は通常の 10 ではなく、3 種～6 種の生物種のデータが得られた場合に使用する 4 を適用し、LC₅₀ を 4 で除した > 90,000 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 [ii] の EC₅₀ (309 μg/L) を採用し、不確実係数 10 で除した 30.9 μg/L とした。

藻類急性影響濃度（AECa）については、藻類 [i] の ErC₅₀ (> 101,000 μg/L) を採用し、> 101,000 μg/L とした。

これらのうち最小の AECd より、登録保留基準値は 30 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

水田及び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水産動植物被害予測濃度（水産 PEC_{tier1} ）の最大値は、 $1.1 \mu\text{g/L}$ （2.5.3.3 参照）であり、農薬登録保留基準値 $30 \mu\text{g/L}$ を下回っている。

2.6.2.3 製剤の水産動植物への影響

トランスフォームフロアブル（スルホキサフロル 9.5 %水和剤）及びエクシードフロアブル（スルホキサフロル 20.0 %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 2.6-8 に示す。

表 2.6-8：製剤の水産動植物への影響試験の結果概要

被験物質	試験名	供試生物	暴露方法	水温 (°C)	暴露期間 (h)	LC ₅₀ 又は EC ₅₀ (mg/L)
トランスフォームフロアブル	魚類急性毒性	コイ (<i>Cyprinus carpio</i>)	止水	22.2～23.0	96	>1,000 (LC ₅₀)
	ミジンコ類急性遊泳阻害	オオミジンコ (<i>Daphnia magna</i>)	止水	20.3～20.7	48	>1,000 (EC ₅₀)
	藻類生長阻害	緑藻 (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>)	振とう培養法	22.5	72	>1,000 (ErC ₅₀)
エクシードフロアブル	魚類急性毒性	コイ (<i>Cyprinus carpio</i>)	止水	22.1～22.8	96	>1,000 (LC ₅₀)
	ミジンコ類急性遊泳阻害	オオミジンコ (<i>Daphnia magna</i>)	止水	19.8～19.9	48	>1,000 (EC ₅₀)
	藻類生長阻害	緑藻 (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>)	振とう培養法	22.1～22.5	72	>1,000 (ErC ₅₀)

スルホキサフロルはニコチン性アセチルコリン受容体に作用する殺虫剤であり、原体を用いたユスリカ幼虫急性遊泳阻害試験が提出されている。その結果（2.6.2.1 参照）、甲殻類等の中でユスリカ幼虫に最も高い感受性が認められたことから、製剤についてユスリカ幼虫と同等の感受性を示す可能性のあるミジンコ類以外の甲殻類（エビ等）への影響を審査するため、原体のユスリカ幼虫への半数影響濃度（EC₅₀） $309 \mu\text{g/L}$ から製剤の EC₅₀ を推定した。その結果、トランスフォームフロアブルでは 3.3 mg/L 、エクシードフロアブルでは 1.5 mg/L であった。

トランスフォームフロアブル

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 14 mg/L （最大使用量 $700 \text{ mL}/10 \text{ a}$ （りんご等）、水量 $50,000 \text{ L}$ （面積 10 a 、水深 5 cm 相当））と製剤の水産動植物の LC₅₀ 又は EC₅₀ との比（LC₅₀ 又は EC₅₀／製剤濃度）を算定した。その結果、魚類において 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。

LC₅₀ 又は EC₅₀ が 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。

エクシードフロアブル

農薬使用は場の近隣にある養魚田等に流入した場合の水産動植物への影響を防止する観点から、水田からの流出水中の製剤濃度 1.5 mg/L（最大使用量 75 mL/10 a、水量 50,000 L（面積 10 a、水深 5 cm 相当））と製剤の水産動植物の LC₅₀ 又は EC₅₀ との比（LC₅₀ 又は EC₅₀/製剤濃度）を算定した。その結果、魚類において 10 を、甲殻類及び藻類において 0.1 を超えていたことから、水産動植物に対する注意事項は不要であると判断した。

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

2.6.3 節足動物への影響

2.6.3.1 ミツバチ

スルホキサフロル原体及び製剤を用いて実施した急性毒性（経口及び接触）試験及びは場試験の報告書を受領した。

試験の結果、ミツバチへの影響が認められたことから、スルホキサフロルのミツバチへの影響を回避するための注意事項が必要であると判断した。

表 2.6-9：スルホキサフロルのセイヨウミツバチへの影響試験の結果概要

試験名	供試生物	供試虫数	供試薬剤	投与量	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 3 反復	原体	0.04、0.05、0.07、0.09、 0.1、0.2、0.3 µg/頭	LD ₅₀ (µg/頭) 0.156 (4,24 時間後) 0.146 (48 時間後) 48 時間後 投与量(µg/頭) 死亡率(%) 0.04 45 0.05 15 0.07 50 0.09 60 0.1 95 0.2 85 0.3 100
急性毒性 (接触)		1 区 10 頭 3 反復		0.025、0.05、0.1、0.2、0.4、 0.8、1.6 µg/頭	LD ₅₀ (µg/頭) >1.60 (4 時間後) 0.859 (24 時間後) 0.539 (48 時間後) 0.379 (72 時間後) 72 時間後 投与量(µg/頭) 死亡率(%) 0.025 23 0.05 3 0.1 3 0.2 30 0.4 50 0.8 67 1.6 97

試験名	供試生物	供試虫数	供試薬剤	投与量	試験結果
急性毒性 (接触)	セイヨウミツバチ <i>Apis mellifera</i> 成虫	1 区 10 頭 5 反復	9.5 % 水和剤	1,000 倍希釈液を虫体に直接 散布	死亡率 72 %(4 時間後) 100 %(24 時間後)
ほ場試験		2,000 頭 1 反復		製剤 1,000 倍希釈液を 170 L/10 a 相当、ハウス内の いちごに散布後、1 日後以降 に放飼	訪花活動：散布 5 日後まで影 響あり 死亡数、群態影響(女王蜂の有 無、産卵、異常行動等)には、 影響なし
		2,000 頭 1 反復		製剤 1,000 倍希釈液を 170 L/10 a 相当、ハウス内の いちごに散布後、1 日後以降 に放飼	訪花活動：散布 8 日後まで影 響あり 死亡数：散布 6 日後まで影響 あり 群態影響(女王蜂の有無、産 卵、異常行動等)には、影響な し
		5,000 頭 1 反復		製剤 1,000 倍希釈液を 180 L/10 a 相当、ハウス内の いちごに散布後、1 日後以降 に放飼	訪花活動：散布 7 日後まで影 響あり 死亡数、群態影響(女王蜂の有 無、産卵、異常行動等)には、 影響なし

2.6.3.2 マメコバチ

トランスフォームフロアブルを用いて実施した急性毒性(接触)試験の報告書を受領した。
試験の結果、マメコバチへの影響が認められたことから、スルホキサフロルのマメコバチ
への影響を回避するための注意事項が必要と判断した。

表 2.6-10：トランスフォームフロアブルのマメコバチへの影響試験の結果概要

試験名	供試生物	供試虫数	供試薬剤	投与量	試験結果
急性毒性 (接触)	マメコバチ <i>Osmia cornifrons</i> 成虫	1 区雄雌 各 10 頭 3 反復	9.5% 水和剤	直接法 1,000 倍希釈液を虫体に直接 散布	補正死亡率*(10 日後) 雄 96.3 %、雌 100 %
		1 区雄雌 各 5 頭 5 反復		直接法 1,000 倍希釈液を虫体に直接 散布	死亡率(1 日後) 100 %
		1 区 雄雌 各 25 頭 1 反復		間接法 リンゴ新梢を 1,000 倍希釈液 に浸漬・風乾後、飼育	死亡数 処理／無処理 1 日後 1／1 (50 頭中) 2 日後 8／4 (50 頭中) 3 日後 15／12 (50 頭中)

*：(無処理区の生存数－処理区の生存数)／(無処理区の生存数)×100

2.6.3.3 マルハナバチ

トランスフォームフロアブルを用いて実施した急性毒性(接触)試験の報告書を受領した。
試験の結果、マルハナバチへの影響は認められなかった。

表 2.6-11：トランスフォームフロアブルのマルハナバチへの影響

試験名	供試生物	供試虫数	供試薬剤	投与量	試験結果
急性毒性 (接触)	セイヨウマルハナバチ <i>Bombus terrestris</i> 成虫	1 区 10 頭 5 反復	9.5% 水和剤	製剤 1,000 倍希釈液を虫体 に直接散布	死亡率 (%) 1 日後、 2 3 日後、 8 4 ～6 日後 10

2.6.3.4 蚕

スルホキサフロール原体を用いて実施した急性毒性（経口）試験の報告書を受領した。

試験の結果、スルホキサフロールの投与により死亡率の増加等が認められ、蚕に対して毒性があると考えられたことから、蚕への影響を回避するための注意事項が必要であると判断した。

表 2.6-12：スルホキサフロールの蚕への影響試験の結果概要

試験名	供試生物	供試虫数	供試薬剤	投与量	試験結果*
急性毒性 (経口)	蚕 春嶺×鐘月 4 齢起蚕	1 区 20 頭 3 反復	原体	100 mg/L 溶液**に桑葉を 浸漬・風乾後、4 齢期間中 給餌	死亡率：65 % (6.7 %) 結繭産蚕数：27 頭 (57 頭) 健蛹歩合：35.0 % (93.3 %) 繭重：2.11 g (2.60 g) 繭層重：476 mg (649 mg)

*：()内は無処理区の結果 **：20 %製剤 2,000 倍希釈に相当

2.6.3.5 天敵昆虫等

捕食性カブリダニ、ハネカクシ類、寄生バチ及びスワルスキーカブリダニ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、寄生バチへの影響が認められた。

表 2.6-13：スルホキサフロールの天敵昆虫等への影響試験の結果概要

試験名	供試生物	供試虫数	供試薬剤	試験方法	試験結果
急性毒性 (接触)	捕食性カブリダニ <i>Typhlodromus pyri</i> 第一若虫	1 区 20 頭 3 反復	20 % 水和剤	ガラスプレート上に 25、50、100、200、 400 g/ha 相当を散布 後、放飼	7 日後死亡率 (無処理区：17 %) 25 g/ha：22 % 50 g/ha：32 % 100 g/ha：25 % 200 g/ha：40 % 400 g/ha：33 % 繁殖影響 25 g/ha：36 % 50 g/ha：34 % 100 g/ha：-3 % 200 g/ha：15 % 400 g/ha：-18 %
	ハネカクシ類 <i>Aleochara bilineata</i> 成虫	1 区 雌雄 10 頭 4 反復		土壌に 3.3、12、24 g/ha 相当を処理後、放飼	28 日後死亡率 (無処理区：51 %) 3.3 g/ha：19 % 12 g/ha：29 % 24 g/ha：31 % 繁殖影響** 3.3 g/ha：-11 % 12 g/ha：-8 % 24 g/ha：-2 %

スルホキサフロル — II. 審査報告 — 2. 審査結果

試験名	供試生物	供試虫数	供試 薬剤	試験方法	試験結果
	寄生バチ <i>Aphidius rhopalosiphi</i> 成虫	1区 5頭 6反復		オオムギ苗に 6.2、 26、45 g/ha 相当を散 布し、0、3、7、14 日 後に放飼	48 時間後死亡率 (無処理区：0%) 0 日、3 日、7 日、14 日 6.2 g/ha：100%、10%、－、－ 26 g/ha：100%、27%、－、－ 45 g/ha：100%、43%、57%、7% 繁殖影響** 0 日、3 日、7 日、14 日 6.2 g/ha：－、-13%、－、－ 26 g/ha：－、-17%、－、－ 45 g/ha：－、1%、20%、-21%
	スワルスキーカブリタニ <i>Amblyseius swirskii</i> 雌成虫	1区 5頭 4反復	9.5 % 水和剤	インゲン葉上に接種 し、95 ppm 溶液*を散 布	2 日後死亡率 15 % (無処理区 9.1 %)
	スワルスキーカブリタニ <i>Amblyseius swirskii</i> 卵	合計 15 頭 (4 連)			5 日後死亡率 0 % (無処理区 6.7 %)

*：9.5 %製剤、1,000 倍希釈に相当

**：繁殖影響＝ $(1 - R_{\text{処理区}} / R_{\text{無処理区}}) \times 100 (\%)$ (R：ハネカシ類は次世代虫数、寄生バチは雌 1 頭当たりのマミー数)

2.7 薬効及び薬害

2.7.1 薬効

(1) スルホキサフロール 9.5 %水和剤（トランスフォームフロアブル）

りんご、なし、かんきつ、キャベツ、だいこん、レタス、きゅうり及びトマトについて、トランスフォームフロアブル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虫に対して無処理区と比べて効果が認められた。

表 2.7-1 トランスフォームフロアブルの薬効・薬害試験設計概要

作物名	対象害虫	試験条件			試験数
		希釈倍数 (倍)	使用濃度* (kg ai/hL)	使用方法	
りんご	アブラムシ類 (ユキヤナギアブラムシ、リンゴミドリアブラムシ)	2,000	0.0048	散布	2
		4,000	0.0024		6
	リンゴワタムシ	1,000	0.0095		3
		2,000	0.0048		6
	カイガラムシ類 (クワコナカイガラムシ)	1,000	0.0095		7
		2,000	0.0048		7
なし	アブラムシ類 (ユキヤナギアブラムシ、ワタアブラムシ)	2,000	0.0048		3
	アブラムシ類 (ユキヤナギアブラムシ、ワタアブラムシ、ナシアブラムシ)	4,000	0.0024		8
	カイガラムシ類 (フジコナカイガラムシ、クワコナカイガラムシ)	1,000	0.0095		2
		2,000	0.0048		7
かんきつ	アブラムシ類 (ユキヤナギアブラムシ、モモアカアブラムシ、ミカンクロアブラムシ、ワタアブラムシ)	2,000	0.0048		7
	カイガラムシ類 (ミカンヒメコナカイガラムシ、フジコナカイガラムシ、アカマルカイガラムシ、イセリヤカイガラムシ、ヤノネカイガラムシ)	1,000	0.0095		11
		2,000	0.0048		11
キャベツ	アブラムシ類 (モモアカアブラムシ、ダイコンアブラムシ)	2,000	0.0048		8
だいこん	アブラムシ類 (モモアカアブラムシ、ダイコンアブラムシ、ニセダイコンアブラムシ)	2,000	0.0048		8
レタス	アブラムシ類 (モモアカアブラムシ、タイワンヒゲナガアブラムシ)	2,000	0.0048		6
きゅうり	アブラムシ類 (ワタアブラムシ)	2,000	0.0048		7
	コナジラミ類 (タバココナジラミ、オンシツコナジラミ)	1,000	0.0095		8
		2,000	0.0048		6
トマト	アブラムシ類 (ワタアブラムシ、チューリップヒゲナガアブラムシ、ジャガイモヒゲナガアブラムシ)	2,000	0.0048		6
	コナジラミ類 (タバココナジラミ、オンシツコナジラミ)	1,000	0.0095		8
		2,000	0.0048		7

*：有効成分濃度

(2) スルホキサフロール 20.0 %水和剤（エクシードフロアブル）

稲について、エクシードフロアブルを用いて実施した薬効・薬害試験の報告書を受領した。

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

表 2.7-2 エクシードフロアブルの薬効・薬害試験設計概要

作物名	対象害虫	試験条件			試験数
		希釈倍数 (倍)	使用濃度* (kg ai/hL)	使用方法	
稲	ウンカ類 (セジロウンカ、ヒメトビウンカ、トビイロウンカ)	2,000	0.010	散布	8
	ツマグロヨコバイ	2,000	0.010		8
	カメムシ類 (アカシカメムシ、アカヒゲホソミヅカメムシ、ホソハラカメムシ、トゲシラホシカメムシ、クモヘリカメムシ)	2,000	0.010		7

*：有効成分濃度

2.7.2 対象作物への薬害

(1) トランスフォームフロアブル

トランスフォームフロアブルについて、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。

りんご、日本なし、西洋なし、みかん、なつみかん、はるみ、キャベツ、だいこん、レタス、きゅうり、トマト及びミニトマトについて、トランスフォームフロアブル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。限界薬量薬害試験の結果、薬害は認められなかった。

以上から、申請作物に対する薬害について問題ないと判断した。

表 2.7-3 トランスフォームフロアブル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	
りんご	福岡 H22	500 1,000	0.019 0.0095	果実肥大期	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。
	埼玉 H22	500 1,000	0.019 0.0095	果実肥大期		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。
日本なし	福岡 H22	500 1,000	0.019 0.0095	果実肥大期	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。
	埼玉 H22	500 1,000	0.019 0.0095	果実肥大期		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。
西洋なし	福島 H23	500 1,000	0.019 0.0095	果実肥大期	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。
	静岡 H23	500 1,000	0.019 0.0095	幼果期		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。
みかん	福岡 H22	500 1,000	0.019 0.0095	果実肥大期	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。
	福岡 H23	500 1,000	0.019 0.0095	果実肥大期		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。
なつみかん	福岡 H23	500 1,000	0.019 0.0095	果実肥大期	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。
	福岡 H24	500 1,000	0.019 0.0095	幼果期		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。

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	
はるみ	静岡 H23	500 1,000	0.019 0.0095	幼果期	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。
	静岡 H24	500 1,000	0.019 0.0095	幼果期		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。
キャベツ	福岡 H22	500 1,000	0.019 0.0095	11.8 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。
		500 1,000 2,000	0.019 0.0095 0.0048	4.5 葉期		いずれの試験区も茎葉に薬害は認められなかった。
	埼玉 H22	500 1,000 2,000	0.019 0.0095 0.0048	10.7 葉期		いずれの試験区も茎葉に薬害は認められなかった。
		500 1,000 2,000	0.019 0.0095 0.0048	3 葉期		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	福岡 H22	500 1,000	0.019 0.0095	11.6 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。
	神奈川 H23	1,000 2,000	0.0095 0.0048	8-9 葉期 結球始期		いずれの試験区も茎葉に薬害は認められなかった。
きゅうり	福岡 H22	500 1,000	0.019 0.0095	果実肥大期	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。
	埼玉 H22	250 500 1,000	0.038 0.019 0.0095	3～3.5 葉期		いずれの試験区も茎葉に薬害は認められなかった。
		250 500 1,000	0.038 0.019 0.0095	3.5 葉期		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	福岡 H22	500 1,000	0.019 0.0095	果実肥大期	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。
	埼玉 H22	250 500 1,000	0.038 0.019 0.0095	3.5 葉期		いずれの試験区も茎葉に薬害は認められなかった。
ミニトマト	福岡 H23	500 1,000	0.019 0.0095	果実肥大期	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。
	神奈川 H23	500 1,000	0.019 0.0095	生育期 (は種 53・60 日後)		いずれの試験区も茎葉に薬害は認められなかった。

*: 有効成分濃度

(2) エクシードフロアブル

エクシードフロアブルについて、表 2.7-1 に示した薬効・薬害試験において薬害は認められなかった。

稲について、エクシードフロアブル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 2.7-4 に示す。試験の結果、薬害は認められなかった。

以上から、申請作物に対する薬害について問題ないと判断した。

表 2.7-4 エクシードフロアブル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	
稲	神奈川 H23	1,000	0.02	穂ばらみ期	散布	いずれの試験区も茎葉に薬害は認められなかった。
		2,000	0.01	傾穂期		
	埼玉 H23	1,000	0.02	草丈 50cm 程度		いずれの試験区も茎葉に薬害は認められなかった。
		2,000	0.01	(定植 28 日後)		

*: 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試験

① トランスフォームフロアブル

稲、小麦、だいち、あずき、すいか、メロン、ししとう、かぶ、ブロッコリー、オクラ、ほうれんそう、にんじん及びかんしょについて、トランスフォームフロアブルを用い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 2.7-5 に示す。試験の結果、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ないと判断した。

表 2.7-5 : トランスフォームフロアブル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)	使用濃度* (kg ai/hL)	使用時期	使用方法	
稲	福岡 H23	1,000	0.0095	生育初期 出穂期	散布	いずれの試験区も茎葉に薬害は認められなかった。
		2,000	0.0048			
小麦	埼玉 H23	500	0.019	2.25 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。
		1,000	0.0095			
だいち	神奈川 H23	1,000	0.0095	4-5 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。
あずき	神奈川 H23	1,000	0.0095	4-5 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。
すいか	福岡 H23	1,000	0.0095	幼果期	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。
		2,000	0.0048			
メロン	福岡 H23	1,000	0.0095	幼果期	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。
		2,000	0.0048			
ししとう	福岡 H23	1,000	0.0095	収穫期	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。
		2,000	0.0048			
かぶ	埼玉 H23	500	0.019	3-3.5 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。
		1,000	0.0095			
ブロッコリー	埼玉 H23	500	0.019	2.5-3 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。
		1,000	0.0095			
オクラ	福岡 H23	1,000	0.0095	収穫期	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。
		2,000	0.0048			
ほうれんそう	埼玉 H23	500	0.019	5 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。
		1,000	0.0095			
にんじん	埼玉 H23	500	0.019	4.5-5.5 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。
		1,000	0.0095			
かんしょ	福岡 H23	1,000	0.0095	生育期 (定植 32 日後)	散布	いずれの試験区も茎葉に薬害は認められなかった。
		2,000	0.0048			

*: 有効成分濃度

② エクシードフロアブル

小麦、だいず、あずき、すいか、メロン、ししとう、かぶ、ブロッコリー、オクラ、ほうれんそう、にんじん及びかんしょについて、エクシードフロアブルを用い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 2.7-6 に示す。漂流飛散による薬害試験の結果、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ないと判断した。

表 2.7-6：エクシードフロアブル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)	使用濃度* (kg ai/hL)	使用時期	使用方法	
小麦	埼玉 H23	1,000	0.02	2.5 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。
		2,000	0.01			
だいず	神奈川 H23	2,000	0.01	4-5 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。
あずき	神奈川 H23	2,000	0.01	4-5 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。
すいか	福岡 H23	1,000	0.02	幼果期	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。
		2,000	0.01			
メロン	福岡 H23	1,000	0.02	幼果期	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。
		2,000	0.01			
ししとう	福岡 H23	1,000	0.02	収穫期	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。
		2,000	0.01			
かぶ	埼玉 H23	1,000	0.02	4 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。
		2,000	0.01			
ブロッコリー	埼玉 H23	1,000	0.02	3 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。
		2,000	0.01			
オクラ	福岡 H23	1,000	0.02	収穫期	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。
		2,000	0.01			
ほうれんそう	埼玉 H23	1,000	0.02	4.5 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。
		2,000	0.01			
にんじん	埼玉 H23	1,000	0.02	3-3.5 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。
		2,000	0.01			
かんしょ	福岡 H23	1,000	0.02	生育期 (定植 34 日後)	散布	いずれの試験区も茎葉に薬害は認められなかった。
		2,000	0.01			

*：有効成分濃度

(2) 水田水の流出による薬害試験

スルホキサフロルの用途は殺虫剤であるため、試験成績は不要と判断した。

(3) 揮散による薬害試験

スルホキサフロルの用途は殺虫剤であるため、試験成績は不要と判断した。

2.7.4 後作物への薬害

土壌残留試験（2.5.2.2 参照）における総スルホキサフロル¹⁾の 50 %消失期（DT₅₀）は、水田ほ場においては火山灰壤土 32 日及び沖積埴土 15 日、畑地ほ場においては火山灰壤土 60

日及び沖積壤土 15 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。

¹⁾ 水田ほ場及び畑地ほ場の表層土壌における評価対象化合物であるスルホキサフロル及び代謝物 D の含量値（スルホキサフロル等量換算）

別添 1 用語及び略語

ACh	acetylcholine	アセチルコリン
ADI	acceptable daily intake	一日摂取許容量
AEC	acute effect concentration	急性影響濃度
AFC	antibody-producing cell	抗体産生細胞
ai	active ingredient	有効成分量
Alb	albumin	アルブミン
ALP	alkaline phosphatase	アルカリホスファターゼ
ALT	alanine aminotransferase	アラニンアミノトランスフェラーゼ (GPT)
ARfD	acute reference dose	急性参照用量
AST	aspartate aminotransferase	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (GOT)
AUC	area under the curve	薬物濃度曲線下面積
BCF	bioconcentration factor	生物濃縮係数
BrdU	5-bromo-2-deoxyuridine	5-ブロモ-2'-デオキシウリジン
BROD	benzyloxyresorufin -o-debenzylase	ベンジルオキシレゾルフィンO-デベンジラーゼ
CAS	Chemical Abstracts Service	ケミカルアブストラクトサービス
CAR	constitutive androstane receptor	アンドロスタンレセプター
Chol	cholesterol	コレステロール
C _{max}	maximum concentration	最高濃度
DOPAC	3,4-dihydroxy-phenylacetic acid	ジヒドロキシフェニル酢酸
DSC	differential scanning calorimetry	示差走査熱量分析
DT ₅₀	dissipation time 50 %	50 %消失期
E2	estradiol	エストラジオール
EC ₅₀	median effect concentration	半数影響濃度
ErC ₅₀	medean effect concentration deriving from growth rate	速度法による半数生長阻害濃度
EROD	ethoxyresorufin o- deethylase	エトキシレゾルフィンO-デエチラーゼ
F ₁	first filial generation	交雑第1代
F ₂	second filial generation	交雑第2代
FOB	fecal occult blood	便潜血

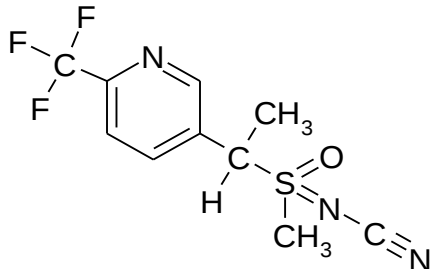
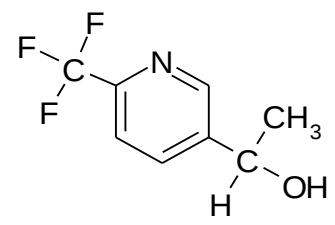
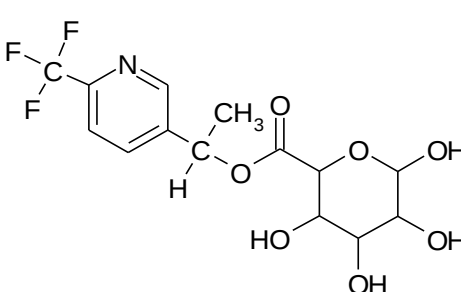
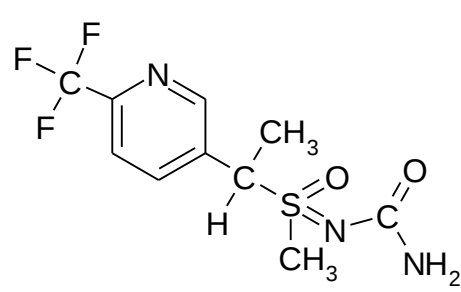
GGT	gamma-Glutamyl Transpeptidase	γ -グルタミルトランスフェラーゼ [γ -グルタミルトランスペプチダーゼ (γ -GTP)]
Glob	globulin	グロブリン
Hb	hemoglobin	ヘモグロビン
hL	hectoliter	ヘクトリットル (100L)
HPLC	high performance liquid chromatography	高速液体クロマトグラフィー
Ht	hematocrit	赤血球容積率
HVA	homovanillic acid	ホモバニリン酸
IC ₅₀	inhibitory concentration 50	半抑制濃度
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 ^{ads} _F	Freundlich adsorption coefficient	吸着係数
K ^{ads} _{Foc}	organic carbon normalized Freundlich adsorption coefficient	有機炭素吸着係数
LC ₅₀	median lethal concentration	半数致死濃度
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
LD ₅₀	median lethal dose	半数致死量
LH	luteinizing hormone	黄体形成ホルモン
LLNA	local lymph node assay	局所リンパ節試験
LSC	liquid scintillation counter	液体シンチレーションカウンター
MC	methylcellulose	メチルセルロース
NA	not analysis	実施せず

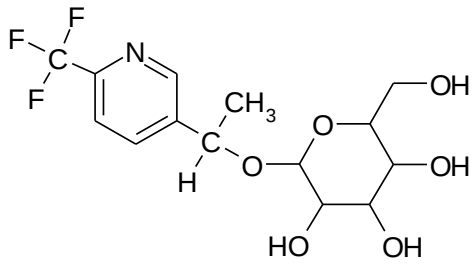
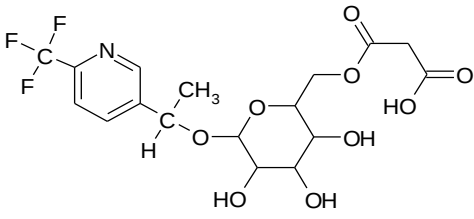
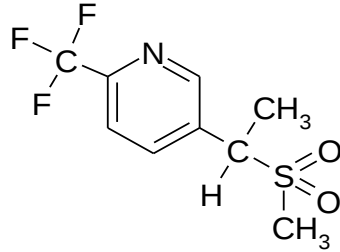
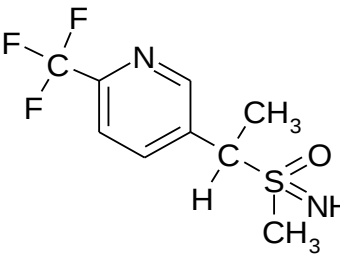
nAChR	nicotinic acetylcholine receptors	ニコチン性アセチルコリン受容体
ND	not detected	検出限界未満
NOAEL	non-observed adverse effect level	最大無作用量
OC	organic carbon	有機炭素含有量
OECD	Organization for Economic Co-operation and Development	経済協力開発機構
OPPTS	Office of Prevention , Pesticides and Toxic Substances	米国環境保護庁(EPA)の汚染防止農薬有害物質局
P	parental generation	親世代
Pa	pascal	パスカル
PAI	Pure active ingredient	農薬の有効成分の純品
PCR	polymerase chain reaction	重合酵素連鎖反応
PEC	predicted environmental concentration	環境中予測濃度
pH	pH-value	pH値
PLT	blood platelet count	血小板数
P _{ow}	partition coefficient between n-octanol and water	n-オクタノール／水分配係数
ppm	parts per million	百万分の1 (10 ⁻⁶)
PROD	pentoxiresorufin o-depentylase	ペントキシレゾルフィンO-デペンチラーゼ
PXR	pregnane X receptor	プレグナンX受容体
r	correlation coefficient	相関係数
RBC	red blood cell	赤血球数
RSD	relative standard deviation	相対標準偏差
RSDr	repeatability relative standard deviation	併行相対標準偏差
SPE	solid phase extraction	固相抽出
SRBC	sheep red blood cells	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.Chol	total cholesterol	総コレステロール
TG	triglyceride	トリグリセリド
T _{max}	time at maximum concentration	最高濃度到達時間

スルホキサフロル — 別添 1 用語及び略号

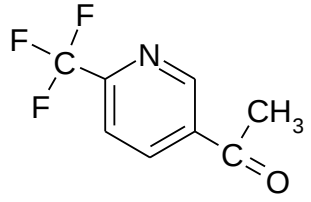
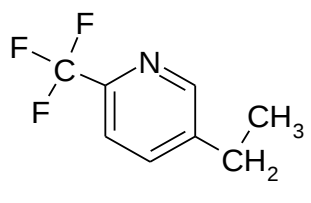
TP	total protein	総たんぱく量
UV	ultraviolet	紫外線

別添2 代謝物等一覧

記号	名称 略称	化学名	構造式
	スルホキサフロル (XDE-208)	[methyl(oxo){1-[6-(trifluoromethyl)-3-pyridyl]ethyl}- λ ⁶ -sulfanylidene]cyanamide	
B	X11721061 アルコール体	1-[6-(trifluoromethyl)-3-pyridyl]ethanol	
C	B(X11721061)の グルクロン酸抱合体	1-[6-(trifluoromethyl)-3-pyridyl]ethyl hexopyranuronate	
D	X11719474 ウレア体	1-[methyl(oxo){1-[6-(trifluoromethyl)-3-pyridyl]ethyl}- λ ⁶ -sulfanylidene]urea	

記号	名称 略称	化学名	構造式
E	X11863595 B(X11721061)の グルコース抱合体	1-[6-(trifluoromethyl)-3-pyridyl]ethyl hexopyranoside	
F	X11889781 B(X11721061)の グルコース/マロニル 抱合体	1-[6-(trifluoromethyl)-3-pyridyl]ethyl 6-O-(carboxyacetyl)hexopyranoside	
G	X11519540	5-[1-(methylsulfonyl)ethyl]- 2-(trifluoromethyl)pyridine	
H	X11579457	5-[1-(S-methylsulfonimidoyl)ethyl]- 2-(trifluoromethyl)pyridine	

スルホキサフロルー別添2 代謝物等一覧

記号	名称 略称	化学名	構造式
J	X11718922	1-[6-(trifluoromethyl)-3-pyridyl]ethanone	
K	X11556066	1-[6-(trifluoromethyl)-3-pyridyl]ethane	

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	2012	農薬登録申請見本検査書（エクシードフロアブル） ダウ・ケミカル日本株式会社 未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.1.3.6	2012	農薬登録申請見本検査書（トランスフォームフロアブル） ダウ・ケミカル日本株式会社 未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.1.3.6	2012	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（エクシードフロアブル） ダウ・ケミカル日本株式会社 未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.1.3.6	2012	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（トランスフォームフロアブル） ダウ・ケミカル日本株式会社 未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (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	2009	Determination of Color, Physical State, Odor, Melting Point and Decomposition Temperature of XDE-208 Pure Active Ingredient Dow AgroSciences LLC、FAPC-G-09-15 GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.1.2.1	2009	Determination of Vapour Pressure for XDE-208 PAI Huntingdon Life Sciences Ltd、DOS0591 GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.1.2.1	2009	Determination of Water Solubility for XDE-208 PAI Huntingdon Life Sciences Ltd、DOS0592 GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.1.2.1	2009	Determination of Organic Solvent Solubility for XDE-208 PAI Huntingdon Life Sciences Ltd、DOS0597 GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.1.2.1	2009	Determination of Octanol/Water Partition Coefficient for XDE-208 PAI by Shake Flask Method Huntingdon Life Sciences Ltd、DOS0593 GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.1.2.1	2008	XDE-208 PAI: Determination of Density for Solids ABC Laboratories, Inc.、No. 63733 GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.1.2.1	2010	Determination of Dissociation Constant of XDE-208 Using UV-Visible Spectrophotometry and Potentiometric Titration Techniques. Dow AgroSciences (NZ) Ltd、10-003-G GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.1.2.1	2009	Hydrolysis of XDE-208 at pH 5, 7, and 9 Dow AgroSciences LLC、070102 GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.1.2.1	2010	Aqueous Photolysis of XDE-208 and X11719474 in pH 7 Buffer Under Xenon Light Dow AgroSciences LLC、090073 GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.1.2.1	2010	Natural Water Photolysis of XDE-208 and the X11719474 Metabolite under Xenon Light Dow AgroSciences LLC、090088 GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.1.2.2	2012	農薬の物理的・化学的性状に関する検査結果報告書（エクシードフロアブル） ダウ・ケミカル日本株式会社 未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.1.2.2	2012	農薬の物理的・化学的性状に関する検査結果報告書（トランスフォームフロアブル） ダウ・ケミカル日本株式会社 未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.1.2.3	2017	農薬の経時安定性に関する検査結果報告書（エクシードフロアブル） ダウ・ケミカル日本株式会社 未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.1.2.3	2012	農薬の経時安定性に関する検査結果報告書（トランスフォームフロアブル） ダウ・ケミカル日本株式会社 未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(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	2010	Analysis of Product Samples for Active Ingredient and Impurities in XDE-208 (Sulfoxaflor) Technical Grade Active Ingredient Dow AgroSciences LLC、FOR-10-25 GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.2.2	2012	農薬登録申請見本検査書（エクシードフロアブル） ダウ・ケミカル日本株式会社 未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.2.2	2012	農薬登録申請見本検査書（トランスフォームフロアブル） ダウ・ケミカル日本株式会社 未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.2.2	2012	農薬の見本の検査結果報告書（エクシードフロアブル） ダウ・ケミカル日本株式会社 未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.2.2	2012	農薬の見本の検査結果報告書（トランスフォームフロアブル） ダウ・ケミカル日本株式会社 未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.2.3	2011	作物残留分析結果報告書（水稻） 財団法人残留農薬研究所 GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.2.3	2013	作物残留分析結果報告書（水稻） 一般社団法人日本植物防疫協会 GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.2.3	2011	作物残留分析結果報告書（だいこん） 財団法人残留農薬研究所 GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.2.3	2011	作物残留分析結果報告書（キャベツ） 財団法人日本植物防疫協会 GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.2.3	2012	作物残留分析結果報告書（結球レタス） 一般財団法人残留農薬研究所 GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.2.3	2011	作物残留分析結果報告書（ミニトマト） 財団法人残留農薬研究所 GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.2.3	2011	作物残留分析結果報告書（きゅうり） 財団法人残留農薬研究所 GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.2.3	2011	作物残留分析結果報告書（みかん） 財団法人残留農薬研究所 GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.2.3	2011	作物残留分析結果報告書（なつみかん） 財団法人残留農薬研究所 GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.2.3	2011	作物残留分析結果報告書（かぼす） 財団法人残留農薬研究所 未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(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.2.2.3	2011	作物残留分析結果報告書（すだち） 財団法人残留農薬研究所 未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.2.3	2011	作物残留分析結果報告書（りんご） 財団法人残留農薬研究所 GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.2.3	2012	作物残留分析結果報告書（日本なし） 一般社団法人日本植物防疫協会 GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.2.4	2010	XDE-208 LIVESTOCK FEEDING STUDY : MAGNITUDE OF RESIDUE IN MILK, MUSCLE, FAT, LIVER AND KIDNEY OF LACTATING DAIRY CATTLE GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.2.4	2010	XDE-208 LIVESTOCK FEEDING STUDY : MAGNITUDE OF RESIDUE IN EGGS, MUSCLE, LIVER AND FAT OF LYING HENS GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.2.5	2011	土壌残留分析結果報告書（水田） 財団法人残留農薬研究所 未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.2.5	2011	土壌残留分析結果報告書（畑地） 財団法人残留農薬研究所 未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.2.5	2012	土壌残留分析結果報告書（水田） 一般財団法人残留農薬研究所 未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.2.5	2012	土壌残留分析結果報告書（畑地） 一般財団法人残留農薬研究所 未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (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	2009	XDE-208: PHARMACOKINETICS AND METABOLISM IN F344/DuCrI RATS GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.3.1.1	2010	XDE-208: TISSUE DISTRIBUTION IN F344/DuCrI RATS GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.3.1.2	2008	XDE-208: ACUTE ORAL TOXICITY STUDY IN F344/DUCRL RATS (UP AND DOWN PROCEDURE) GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.3.1.2	2008	XDE-208: ACUTE ORAL TOXICITY STUDY IN CRL:CD1(ICR) MICE (UP AND DOWN PROCEDURE) GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.3.1.2	2008	Acute Dermal Toxicity Study in Rats – Limit Test GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.3.1.2	2009	XDE-208: ACUTE DUST AEROSOL INHALATION TOXICITY STUDY IN FISCHER 344/DUCRL RATS GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.3.1.2	2010	XDE-208: ACUTE NEUROTOXICITY STUDY IN F344/DuCrI RATS GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.3.1.2	2008	Primary Eye Irritation Study in Rabbits GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.3.1.2	2008	Primary Skin Irritation Study In Rabbits GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.3.1.2	2008	XDE-208 TECHNICAL GRADE ACTIVE INGREDIENT: LOCAL LYMPH NODE ASSAY IN CBA/J MICE GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.3.1.3	2009	XR-208: 90-DAY DIETARY TOXICITY STUDY IN F344/DUCRL RATS WITH A 28-DAY RECOVERY IN F344/DUCRL RATS GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.3.1.3	2009	XR-208: 90-DAY DIETARY TOXICITY STUDY IN CrI:CD1(ICR) MICE GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.3.1.3	2010	XDE-208: A 90-DAY ORAL GAVAGE TOXICITY STUDY IN BEAGLE DOGS GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.3.1.3	2009	XDE-208: 28-DAY DERMAL TOXICITY STUDY IN F344/DUCRL RATS GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.3.1.4	2007	Salmonella-Escherichia coli/Mammalian-Microsome Reverse Mutation Assay Preincubation Method with a Confirmatory Assay with XR-208 GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (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	2007	EVALUATION OF XR-208 IN AN <i>IN VITRO</i> CHROMOSOMAL ABERRATION ASSAY UTILIZING RAT LYMPHOCYTES GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.3.1.4	2007	EVALUATION OF XR-208 IN THE CHINESE HAMSTER OVARY CELL/HYPOXANTHINE-GUANINE-PHOSPHORIBOSYL TRANSFERASE(CHO/HGPRT) FORWARD MUTATION ASSAY GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.3.1.4	2009	EVALUATION OF XR-208 IN THE MOUSE BONE MARROW MICRONUCLEUS TEST GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.3.1.5	2010	XDE-208: A ONE-YEAR ORAL GAVAGE TOXICITY STUDY IN BEAGLE DOGS GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.3.1.5	2010	XDE-208: TWO-YEAR CHRONIC TOXICITY/ONCOGENICITY STUDY IN F344/DuCrI RATS GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.3.1.5	2010	XDE-208: ONCOGENICITY STUDY IN CrI:CD1(ICR) MICE GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.3.1.6	2010	XDE-208: TWO GENERATION DIETARY REPRODUCTIVE TOXICITY STUDY IN CrI:CD(SD) RATS GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.3.1.6	2010	XDE-208: DIETARY DEVELOPMENTAL TOXICITY STUDY IN CrI:CD(SD) RATS GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.3.1.6	2009	XDE-208: DIETARY DEVELOPMENTAL TOXICITY STUDY IN NEW ZEALAND WHITE RABBITS GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.3.1.6	2010	A DIETARY DEVELOPMENTAL NEUROTOXICITY STUDY OF XDE-208 IN RATS GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.3.1.7	2012	XDE-208 の生体機能への影響に関する試験 GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.3.1.8	2010	XDE-208: MODE OF ACTION AND HUMAN RELEVANCE FRAMEWORK ANALYSIS FOR XDE-208-INDUCED RODENT LIVER TUMORS GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.3.1.8	2010	X11719474: TARGETED GENE EXPRESSION, CELL PROLIFERATION, AND CYTOCHROME P450 ENZYMATIC ACTIVITY IN MALE F344/DuCrI RATS TO DETERMINE THE MODE OF ACTION FOR EFFECTS ON THE LIVER GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.3.1.8	2010	XDE-208: LEYDIG CELL MODE-OF-ACTION STUDY IN CrI:CD(SD) AND F344/DuCrI RATS GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.3.1.8	2009	XDE-208: A DIETARY REPRODUCTIVE TOXICITY CROSS-FOSTERING STUDY IN CrI:CD(SD) RATS GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)

審査報告書 項目番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
II.2.3.1.8	2009	A STUDY OF THE EFFECT OF XDE-208 ON NEONATAL SURVIVAL IN NEW ZEALAND WHITE RABBITS GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.3.1.8	2010	XDE-208: CHARACTERIZATION OF THE AGONIST EFFECTS OF XDE-208 ON MAMMALIAN MUSCLE NICOTINIC ACETYLCHOLINE RECEPTORS GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.3.1.8	2010	XDE-208: INVESTIGATION OF THE CRITICAL WINDOW OF EXPOSURE FOR FETAL ABNORMALITIES AND NEONATAL SURVIVAL EFFECTS IN CrI:CD(SD) RATS GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.3.1.8	2010	XDE-208: INVESTIGATION OF THE CRITICAL WINDOW OF EXPOSURE FOR FETAL ABNORMALITIES AND NEONATAL SURVIVAL EFFECTS IN CrI:CD(SD) RATS(PHASE2) GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.3.1.8	2010	XDE-208: OBSERVATIONS ON THE EFFECTS OF XDE-208 ON THE PHRENIC NERVE-HEMIDIAPHRAGM PREPARATION FROM NEW-BORN RAT GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.3.1.8	2010	XDE 208: HISTOPATHOLOGICAL EVALUATION OF FETAL LUNG SAMPLES FROM THE DEVELOPMENTAL TOXICITY STUDY IN CrI:CD(SD)RATS GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.3.1.9	2010	Acute Oral Toxicity Up And Down Procedure In Rats GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.3.1.9	2010	Acute Oral Toxicity Study in Rats: Acute Toxic Class Method GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.3.1.9	2010	Acute Oral Toxicity Up And Down Procedure In Rats GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.3.1.9	2010	Acute Oral Toxicity Up And Down Procedure In Rats GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.3.1.9	2010	Acute Oral Toxicity Up And Down Procedure In Rats GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.3.1.9	2008	X11719474: ACUTE DERMAL TOXICITY/SKIN IRRITATION AND EYE IRRITATION SCREENING STUDIES GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.3.1.9	2010	X11719474: “CUT-DOWN”/REDUCED LOCAL LYMPH NODE ASSAY IN CBA/J MICE GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.3.1.9	2010	X11721061: A 28-DAY ORAL DIETARY TOXICITY STUDY IN FISCHER 344/DUCRL RATS GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.3.1.9	2010	X11519540: 28-DAY DIETARY TOXICITY STUDY IN F344/DuCrI RATS GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(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	2010	X11719474: 90-DAY DIETARY TOXICITY STUDY IN F344/DuCrI RATS GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.3.1.9	2010	X11719474: A 90-DAY ORAL GAVAGE TOXICITY STUDY IN MALE BEAGLE DOGS GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.3.1.9	2009	<i>Salmonella-Escherichia coli</i> /Mammalian-Microsome Reverse Mutation Assay Preincubation Method with a Confirmatory Assay with X11721061 GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.3.1.9	2010	EVALUATION OF X11721061 IN AN <i>IN VITRO</i> CHROMOSOMAL ABERRATION ASSAY UTILIZING RAT LYMPHOCYTES GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.3.1.9	2010	EVALUATION OF X11721061 IN THE CHINESE HAMSTER OVARY CELL/HYPOXANTHINE-GUANINE-PHOSPHORIBOSYL TRANSFERASE (CHO/HGPRT) FORWARD MUTATION ASSAY GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.3.1.9	2008	<i>Salmonella-Escherichia coli</i> /Mammalian-Microsome Reverse Mutation Assay Preincubation Method with a Confirmatory Assay with X11719474 GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.3.1.9	2008	EVALUATION OF X11719474 IN AN <i>IN VITRO</i> CHROMOSOMAL ABERRATION ASSAY UTILIZING RAT LYMPHOCYTES GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.3.1.9	2008	EVALUATION OF X11719474 IN THE CHINESE HAMSTER OVARY CELL/HYPOXANTHINE-GUANINE-PHOSPHORIBOSYL TRANSFERASE (CHO/HGPRT) FORWARD MUTATION ASSAY GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.3.1.9	2010	<i>Salmonella-Escherichia coli</i> /Mammalian-Microsome Reverse Mutation Assay Preincubation Method with a Confirmatory Assay with X11519540 GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.3.1.9	2010	EVALUATION OF X11519540 IN AN <i>IN VITRO</i> CHROMOSOMAL ABERRATION ASSAY UTILIZING RAT LYMPHOCYTES GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.3.1.9	2010	EVALUATION OF X11519540 IN THE CHINESE HAMSTER OVARY CELL/HYPOXANTHINE-GUANINE-PHOSPHORIBOSYL TRANSFERASE (CHO/HGPRT) FORWARD MUTATION ASSAY GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.3.1.9	2010	<i>Salmonella-Escherichia coli</i> /Mammalian-Microsome Reverse Mutation Assay Preincubation Method with a Confirmatory Assay with X11579457 GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.3.1.9	2010	EVALUATION OF X11579457 IN AN <i>IN VITRO</i> CHROMOSOMAL ABERRATION ASSAY UTILIZING RAT LYMPHOCYTES GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.3.1.9	2010	EVALUATION OF X11579457 IN THE CHINESE HAMSTER OVARY CELL/HYPOXANTHINE-GUANINE-PHOSPHORIBOSYL TRANSFERASE (CHO/HGPRT) FORWARD MUTATION ASSAY GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.3.1.9	2010	<i>Salmonella-Escherichia coli</i> /Mammalian-Microsome Reverse Mutation Assay Preincubation Method with a Confirmatory Assay with X11596066 GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (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	2010	X11719474: DIETARY REPRODUCTION/DEVELOPMENTAL TOXICITY SCREENING TEST IN CRL:CD(SD)RATS GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.3.1.9	2010	X11719474: DIETARY DEVELOPMENTAL TOXICITY STUDY IN CRL:CD(SD) RATS GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.3.1.10	2011	Acute Oral Toxicity Up And Down Procedure In Rats GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.3.1.10	2011	Acute Dermal Toxicity Study in Rats GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.3.1.10	2011	Primary Skin Irritation Study In Rabbits GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.3.1.10	2011	Primary Eye Irritation Study in Rabbits GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.3.1.10	2011	Local Lymph Node Assay(LLNA) in Mice GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.3.1.10	2011	DAI-1004 フロアブルのラットを用いた急性経口毒性試験 GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.3.1.10	2011	DAI-1004 フロアブルのラットを用いた急性経皮毒性試験 GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.3.1.10	2011	DAI-1004 フロアブルのウサギを用いた皮膚刺激性試験 GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.3.1.10	2011	DAI-1004 フロアブルのウサギを用いた眼刺激性試験 GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.3.1.10	2011	DAI-1004 フロアブルのモルモットを用いた皮膚感作性試験（Buehler Test 法） GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (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	2010	A Nature of the Residue Study with [14C]-XR-208 Applied to Rice Dow AgroScience LLC, Reseach For Hire, ABC Laboratories,Inc、 ID070034 GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.4.1.1	2010	A Nature of the Residue Study with [14C]-XR-208 Applied to Lettuce Dow AgroScience LLC, Reseach For Hire, ABC Laboratories,Inc、 ID070033 GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.4.1.1	2010	A Nature of the Residue Study with [14C]-XR-208 Applied to Tomatoes Dow AgroScience LLC, Reseach For Hire, ABC Laboratories,Inc、 ID070021 GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.4.1.1	2010	A Nature of the Residue Study with [14C]-XR-208 Applied to Peas Dow AgroScience LLC, Reseach For Hire, ABC Laboratories,Inc、 ID070035 GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.4.1.2	2009	A Nature of the Residue Study in the Ruminant with [14C]-XR-208 GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.4.1.2	2009	A Nature of the Residue Study in the Laying Hen with [14C]-XR-208 GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.4.1.2	2010	A Nature of the Residue Study in the Ruminant with [14C]-X11719474 GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.4.1.2	2010	A Nature of the Residue Study in the Laying Hen with [14C]-X11719474 GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.4.2.1	2011	作物残留分析結果報告書（水稻） 財団法人残留農薬研究所 GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.4.2.1	2013	作物残留分析結果報告書（水稻） 一般社団法人日本植物防疫協会 GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.4.2.1	2011	作物残留分析結果報告書（だいこん） 財団法人残留農薬研究所 GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.4.2.1	2011	作物残留分析結果報告書（キャベツ） 財団法人日本植物防疫協会 GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.4.2.1	2012	作物残留分析結果報告書（結球レタス） 一般財団法人残留農薬研究所 GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.4.2.1	2011	作物残留分析結果報告書（ミニトマト） 財団法人残留農薬研究所 GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.4.2.1	2011	作物残留分析結果報告書（きゅうり） 財団法人残留農薬研究所 GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(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.2.4.2.1	2011	作物残留分析結果報告書（みかん） 財団法人残留農薬研究所 GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.4.2.1	2011	作物残留分析結果報告書（なつみかん） 財団法人残留農薬研究所 GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.4.2.1	2011	作物残留分析結果報告書（かぼす） 財団法人残留農薬研究所 未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.4.2.1	2011	作物残留分析結果報告書（すだち） 財団法人残留農薬研究所 未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.4.2.1	2011	作物残留分析結果報告書（りんご） 財団法人残留農薬研究所 GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.4.2.1	2012	作物残留分析結果報告書（日本なし） 一般社団法人日本植物防疫協会 GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.4.2.2	2010	XDE-208 LIVESTOCK FEEDING STUDY : MAGNITUDE OF RESIDUE IN MILK, MUSCLE, FAT, LIVER AND KIDNEY OF LACTATING DAIRY CATTLE GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.4.2.2	2010	XDE-208 LIVESTOCK FEEDING STUDY : MAGNITUDE OF RESIDUE IN EGGS, MUSCLE, LIVER AND FAT OF LYING HENS GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (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	2009	Aerobic Aquatic Degradation of XDE-208 in a Japanese Paddy Soil Dow AgroSciences LLC、080144 GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.5.2.1	2010	Aerobic Degradation of XDE-208 in Four US Soils Dow AgroSciences LLC、080130 GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.5.2.1	2009	Aerobic and Anaerobic Degradation of XDE-208 in Four European Soils Dow AgroSciences LLC、080129 GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.5.2.1	2010	XDE-208: Degradation in One Soil under Anaerobic Conditions Following Incubation under Aeroic Conditions Battelle UK Ltd.、YR/09/011 GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.5.2.1	2010	Anaerobic Aquatic Degradation of XDE-208 in Two US Sediment and Pond Water Systems Dow AgroSciences LLC、070105 GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.5.2.2	2011	土壌残留分析結果報告書（水田） 財団法人残留農薬研究所 未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.5.2.2	2012	土壌残留分析結果報告書（水田） 一般財団法人残留農薬研究所 未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.5.2.2	2011	土壌残留分析結果報告書（畑地） 財団法人残留農薬研究所 未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.5.2.2	2012	土壌残留分析結果報告書（畑地） 一般財団法人残留農薬研究所 未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.5.2.3	2010	Adsorption/Desorption of XDE-208 and Adsorption of Three XDE-208 Soil Metabolites Dow AgroSciences LLC、080161 GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.5.2.3	2012	スルホキサフロルの土壌吸着性に関する試験 一般財団法人残留農薬研究所、IET 11-6004 GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.5.3.1	2009	Hydrolysis of XDE-208 at pH 5, 7, and 9 Dow AgroSciences LLC、070102 GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.5.3.2	2010	Aqueous Photolysis of XDE-208 and X11719474 in pH 7 Buffer Under Xenon Light Dow AgroSciences LLC、090073 GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.5.3.2	2010	Natural Water Photolysis of XDE-208 and the X11719474 Metabolite under Xenon Light Dow AgroSciences LLC、090088 GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.5.3.3	2012	農薬の水産動植物被害予測濃度算定結果報告書（エクシードフロアブル） ダウ・ケミカル日本株式会社 未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(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.2.5.3.3	2012	農薬の水産動植物被害予測濃度算定結果報告書（トランスフォームフロアブル） ダウ・ケミカル日本株式会社 未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.5.3.4	2012	農薬の水質汚濁予測濃度算定結果報告書 ダウ・ケミカル日本株式会社 未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(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	2008	XDE-208:AN ACUTE ORAL TOXICITY STUDY WITH NORTHERN BOBWHITE GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.6.2.1	2008	XDE-208:Acute Toxicity Test to the Common Carp, <i>Cyprinus carpio</i> , Determined Under Static Test Conditions GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.6.2.1	2008	XDE-208:Acute Toxicity Test to the Rainbow Trout, <i>Oncorhynchus mykiss</i> , Determined Under Static Test Conditions GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.6.2.1	2008	XDE-208:Acute Toxicity Test to the Bluegill Sunfish, <i>Lepomis macrochirus</i> , Determined Under Static Test Conditions GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.6.2.1	2008	XDE-208:Static Acute Toxicity Test with the Water Flea, <i>Daphnia magna</i> ABCLaboratories,Inc、63665 GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.6.2.1	2016	Sulfoxaflor TGAI:A 48-Hour Static Acute Toxicity Test with the Midge(<i>Chironomus riparius</i>) EAG LABORATORIES、379A-219 GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.6.2.1	2012	Testing of Effects of XDE-208 on the Single Cell Green Alga <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> in a Static 96 h Test Eurofins Agrosience Services EcoChem GmbH、S08-03025 GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.6.2.3	2011	GF-2650 の魚類急性毒性試験 GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.6.2.3	2011	GF-2650 のオオミジンコ急性遊泳阻害試験 Biototech Co.,Ltd.、J11149 GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.6.2.3	2011	GF-2650 の藻類生長阻害試験 Biototech Co.,Ltd.、J11150 GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.6.2.3	2011	DAI-1004 フロアブルのコイを用いる 96 時間急性毒性試験 GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.6.2.3	2011	DAI-1004 フロアブルのオオミジンコを用いる 48 時間急性遊泳阻害試験 一般財団法人化学物質影響評価研究機構、95754 GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.6.2.3	2012	DAI-1004 フロアブルの <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> を用いる藻類生長阻害試験 一般財団法人化学物質影響評価研究機構、95753 GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.6.3.1	2007	XR-208:Acute Oral Toxicity Test with the Honeybee , <i>Apis mellifera</i> ABCLaboratories,Inc、62652 GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.6.3.1	2007	XR-208:Acute Contact Toxicity Test with the Honeybee , <i>Apis mellifera</i> ABCLaboratories,Inc、62651 GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(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.2.6.3.1	2011	DAI-1001 10%フロアブルのミツバチに対する急性接触毒性試験 社団法人日本植物防疫協会 未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.6.3.1	2012	DAI-1001 10%フロアブルのセイヨウミツバチに対する影響試験 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.6.3.1	2014	トランスフォームフロアブルのセイヨウミツバチに対する影響試験 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.6.3.1	2016	トランスフォームフロアブルのセイヨウミツバチに対する影響試験 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.6.3.2	2011	DAI-1001 10%フロアブルのママコバチに対する影響試験（青森） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.6.3.2	2011	DAI-1001 10%フロアブルのママコバチに対する影響試験（長野） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.6.3.3	2011	DAI-1001 10%フロアブルのセイヨウオオマルミツバチに対する急性接触毒性試験 社団法人日本植物防疫協会 未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.6.3.4	2011	XDE-208 原体の蚕影響試験（急性経口毒性試験） 株式会社エスコ、E10-012-001 未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.6.3.5	2009	A rate-response laboratory test to determine the effects GF-2032 on the predatory mite, <i>Typhlodromus pyri</i> (Acari: Phytoseiidae) Mambo-Tox Ltd.、DOW-08-11 GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.6.3.5	2009	An extended laboratory test to determine the effects of fresh residues of GF-2032 on the rove beetle <i>Aleochara bilineata</i> (Coleoptera, Staphylinidae) Mambo-Tox Ltd.、DOW-08-14 GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.6.3.5	2009	An aged-residue extended laboratory study to determine the effects of GF-2032 on the parasitic wasp, <i>Aphidius rhopalosiphi</i> (Hymenoptera, Braconidae) Mambo-Tox Ltd.、DOW-08-16 GLP、未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)
II.2.6.3.5	2013	トランスフォームフロアブルのスワルスキーカブリダニに対する影響試験 日産化学工業株式会社 未公表	ダウ・アグロサイエンス日本(株)

8. 薬効・薬害

審査報告書 項目番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） 試験施設、報告書番号 GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
II.2.7.1 II.2.7.2	2010	トランスフォームフロアブルの薬効・薬害試験成績（りんご） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2011	トランスフォームフロアブルの薬効・薬害試験成績（りんご） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2010	トランスフォームフロアブルの薬効・薬害試験成績（なし） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2011	トランスフォームフロアブルの薬効・薬害試験成績（なし） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2012	トランスフォームフロアブルの薬効・薬害試験成績（なし） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2010	トランスフォームフロアブルの薬効・薬害試験成績（かんきつ） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2011	トランスフォームフロアブルの薬効・薬害試験成績（かんきつ） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2012	トランスフォームフロアブルの薬効・薬害試験成績（かんきつ） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2010	トランスフォームフロアブルの薬効・薬害試験成績（キャベツ） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2011	トランスフォームフロアブルの薬効・薬害試験成績（キャベツ） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2010	トランスフォームフロアブルの薬効・薬害試験成績（だいこん） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2011	トランスフォームフロアブルの薬効・薬害試験成績（だいこん） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2010	トランスフォームフロアブルの薬効・薬害試験成績（レタス） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2011	トランスフォームフロアブルの薬効・薬害試験成績（レタス） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2010	トランスフォームフロアブルの薬効・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	ダウ・アグロサイエンス日本 (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.2.7.1 II.2.7.2	2011	トランスフォームフロアブルの薬効・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	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2010	トランスフォームフロアブルの薬効・薬害試験成績（トマト） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2011	トランスフォームフロアブルの薬効・薬害試験成績（トマト） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2012	トランスフォームフロアブルの薬効・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	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2010	エクシードフロアブルの薬効・薬害試験成績（稲） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2011	エクシードフロアブルの薬効・薬害試験成績（稲） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.7.2	2010	トランスフォームフロアブルの限界薬量薬害試験成績（りんご） シンテック・リサーチ・ジャパン株式会社 未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.7.2	2010	トランスフォームフロアブルの限界薬量薬害試験成績（りんご） 日産化学工業株式会社 未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.7.2	2010	トランスフォームフロアブルの限界薬量薬害試験成績（日本なし） シンテック・リサーチ・ジャパン株式会社 未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.7.2	2010	トランスフォームフロアブルの限界薬量薬害試験成績（日本なし） 日産化学工業株式会社 未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.7.2	2011	トランスフォームフロアブルの限界薬量薬害試験成績（西洋なし） 日本植物環境コンサルティング株式会社 未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.7.2	2011	トランスフォームフロアブルの限界薬量薬害試験成績（西洋なし） 北興化学工業株式会社 未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.7.2	2010	トランスフォームフロアブルの限界薬量薬害試験成績（みかん） シンテック・リサーチ・ジャパン株式会社 未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.7.2	2011	トランスフォームフロアブルの限界薬量薬害試験成績（みかん） シンテック・リサーチ・ジャパン株式会社 未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.7.2	2011	トランスフォームフロアブルの限界薬量薬害試験成績（なつみかん） シンテック・リサーチ・ジャパン株式会社 未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (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	2012	トランスフォームフロアブルの限界薬量薬害試験成績（なつみかん） シンテック・リサーチ・ジャパン株式会社 未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.7.2	2011	トランスフォームフロアブルの限界薬量薬害試験成績（はるみ） 北興化学工業株式会社 未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.7.2	2012	トランスフォームフロアブルの限界薬量薬害試験成績（はるみ） 北興化学工業株式会社 未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.7.2	2010	トランスフォームフロアブルの限界薬量薬害試験成績（キャベツ） シンテック・リサーチ・ジャパン株式会社 未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.7.2	2010	トランスフォームフロアブルの限界薬量薬害試験成績（キャベツ） 日産化学工業株式会社 未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.7.2	2010	トランスフォームフロアブルの限界薬量薬害試験成績（だいこん） シンテック・リサーチ・ジャパン株式会社 未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.7.2	2010	トランスフォームフロアブルの限界薬量薬害試験成績（だいこん） 日産化学工業株式会社 未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.7.2	2010	トランスフォームフロアブルの限界薬量薬害試験成績（レタス） シンテック・リサーチ・ジャパン株式会社 未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.7.2	2011	トランスフォームフロアブルの限界薬量薬害試験成績（レタス） 北興化学工業株式会社 未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.7.2	2010	トランスフォームフロアブルの限界薬量薬害試験成績（きゅうり） シンテック・リサーチ・ジャパン株式会社 未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.7.2	2010	トランスフォームフロアブルの限界薬量薬害試験成績（きゅうり） 日産化学工業株式会社 未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.7.2	2010	トランスフォームフロアブルの限界薬量薬害試験成績（トマト） シンテック・リサーチ・ジャパン株式会社 未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.7.2	2010	トランスフォームフロアブルの限界薬量薬害試験成績（トマト） 日産化学工業株式会社 未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.7.2	2011	トランスフォームフロアブルの限界薬量薬害試験成績（ミニトマト） シンテック・リサーチ・ジャパン株式会社 未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.7.2	2011	トランスフォームフロアブルの限界薬量薬害試験成績（ミニトマト） 北興化学工業株式会社 未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.7.2	2011	エクシードフロアブルの限界薬量薬害試験成績（稲） 北興化学工業株式会社 未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (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	2011	エクシードフロアブルの限界薬量薬害試験成績（稲） 日産化学工業株式会社 未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.7.3	2011	トランスフォームフロアブルの周辺作物（漂流飛散）薬害試験成績 （稲、すいか、メロン、ししとう、オクラ、かんしょ） ダウ・ケミカル日本株式会社 未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.7.3	2011	トランスフォームフロアブルの周辺作物（漂流飛散）薬害試験成績 （小麦、かぶ、ブロッコリー、ほうれんそう、にんじん） 日産化学工業株式会社 未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.7.3	2011	トランスフォームフロアブルの周辺作物（漂流飛散）薬害試験成績 （だいず、あずき） 北興化学工業株式会社 未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.7.3	2011	エクシードフロアブルの周辺作物（漂流飛散）薬害試験成績 （すいか、メロン、ししとう、オクラ、かんしょ） ダウ・ケミカル日本株式会社 未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.7.3	2011	エクシードフロアブルの周辺作物（漂流飛散）薬害試験成績 （小麦、かぶ、ブロッコリー、オクラ、ほうれんそう、にんじん） 日産化学工業株式会社 未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)
II.2.7.3	2011	エクシードフロアブルの周辺作物（漂流飛散）薬害試験成績 （だいず、あずき） 北興化学工業株式会社 未公表	ダウ・アグロサイエンス日本 (株)