

審査報告書

プロピリスルフロン

平成24年9月7日

農林水産省消費・安全局農産安全管理課

独立行政法人農林水産消費安全技術センター

本審査報告書は、新規有効成分プロピリスルフロンを含む製剤の登録に際して、申請者の提出した申請書、添付書類及び試験成績に基づいて実施した審査の結果をとりまとめたものです。

本審査報告書の一部には、プロピリスルフロンの食品健康影響評価（食品安全委員会）、残留農薬基準の設定（厚生労働省）並びに水産動植物被害防止及び水質汚濁に係る登録保留基準の設定（環境省）における評価結果の一部を引用するとともに、それぞれの評価結果の詳細を参照できるようリンク先を記載しています。

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

食品健康影響評価（食品安全委員会）

(URL : <http://www.fsc.go.jp/fscis/evaluationDocument/show/kya20090609004>)

残留農薬基準の設定（厚生労働省）

(URL : <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/04/dl/s0420-4-235.pdf>)

水産動植物被害防止に係る登録保留基準の設定（環境省）

(URL : http://www.env.go.jp/water/sui-kaitei/kijun/rv/h22_propyrisulfuron.pdf)

水質汚濁に係る登録保留基準の設定（環境省）

(URL : http://www.env.go.jp/water/dojo/noyaku/odaku_kijun/rv/h12_propyrisulfuron.pdf)

Most of the summaries and evaluations contained in this report are based on unpublished proprietary data submitted for registration to the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries, Japan. A registration authority outside of Japan should not grant a registration on the basis of an evaluation unless it has first received authorization for such use from the owner of the data submitted to the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries, Japan or has received the data on which the summaries are based, either from the owner of the data or from a second party that has obtained permission from the owner of the data for this purpose.

目次

	頁
I. 申請に対する登録の決定.....	1
1. 登録決定に関する背景.....	1
1.1 申請.....	1
1.2 提出された試験成績及び資料の要件の確認.....	1
1.3 基準値等の設定.....	1
1.3.1 ADI の設定.....	1
1.3.2 食品中の残留農薬基準の設定.....	1
1.3.3 水産動植物被害防止に係る登録保留基準の設定.....	2
1.3.4 水質汚濁に係る登録保留基準の設定.....	2
1.3.5 農薬登録保留要件（農薬取締法第3条第1項）との関係.....	2
2. 登録の決定.....	3
II. 審査報告.....	9
1. 審査報告書の対象農薬及び作成目的.....	9
1.1 審査報告書作成の目的.....	9
1.2 有効成分.....	9
1.2.1 申請者.....	9
1.2.2 登録名.....	9
1.2.3 一般名.....	9
1.2.4 化学名.....	9
1.2.5 コード番号.....	9
1.2.5 分子式、構造式、分子量.....	9

1.3	製剤	10
1.3.1	申請者	10
1.3.2	名称及びコード番号	10
1.3.3	製造者	10
1.3.4	剤型	10
1.3.5	用途	10
1.3.6	組成	10
1.4	農薬の使用方法	10
1.4.1	使用分野	10
1.4.2	適用雑草への効果	11
1.4.3	申請された内容の要約	11
1.4.4	諸外国における登録に関する情報	11
2.	審査結果	12
2.1	農薬の基本情報	12
2.1.1	農薬の基本情報	12
2.1.2	物理的・化学的性状	12
2.1.2.1	有効成分の物理的・化学的性状	12
2.1.2.2	PISN（代謝物P）の物理的・化学的性状	13
2.1.2.3	製剤の物理的・化学的性状	13
2.1.2.4	製剤の経時安定性	14
2.1.3	使用方法の詳細	15
2.1.4	分類及びラベル表示	15
2.2	分析方法	17
2.2.1	原体	17
2.2.2	製剤	17
2.2.3	作物	17
2.2.3.1	分析法	17

2.2.3.2	保存安定性.....	19
2.2.4	土壌.....	20
2.2.4.1	分析法.....	20
2.2.4.2	保存安定性.....	21
2.2.5	田面水.....	22
2.2.5.1	分析法.....	22
2.3	ヒト及び動物の健康への影響.....	24
2.3.1	ヒト及び動物の健康への影響.....	24
2.3.1.1	動物代謝.....	24
2.3.1.2	急性毒性.....	29
2.3.1.3	短期毒性.....	30
2.3.1.4	遺伝毒性.....	32
2.3.1.5	長期毒性及び発がん性.....	33
2.3.1.6	生殖毒性.....	35
2.3.1.7	生体機能への影響.....	37
2.3.1.8	代謝物の毒性.....	38
2.3.1.9	製剤の毒性.....	39
2.3.2	ADI.....	40
2.3.3	水質汚濁に係る登録保留基準.....	42
2.3.3.1	登録保留基準値.....	42
2.3.3.2	水質汚濁予測濃度と登録保留基準値の比較.....	42
2.3.4	使用時安全性.....	42
2.4	残留.....	44
2.4.1	残留農薬基準値の対象となる化合物.....	44
2.4.1.1	植物代謝.....	44
2.4.1.2	規制対象化合物.....	47
2.4.2	消費者の安全に関わる残留.....	47
2.4.2.1	作物.....	47

2.4.2.2	家畜.....	49
2.4.2.3	魚介類.....	49
2.4.2.4	後作物.....	50
2.4.2.5	暴露評価.....	50
2.4.3	残留農薬基準値.....	51
2.5	環境動態.....	52
2.5.1	環境中動態の評価対象となる化合物.....	52
2.5.1.1	土壌中.....	52
2.5.1.2	水中.....	52
2.5.2	土壌中における動態.....	52
2.5.2.1	土壌中動態.....	52
2.5.2.2	土壌残留.....	55
2.5.2.3	土壌吸着.....	56
2.5.2.3.1	プロピリスルフロンの土壌吸着.....	56
2.5.2.3.2	分解物 PISN（代謝物 P）の土壌吸着.....	57
2.5.3	水中における動態.....	58
2.5.3.1	加水分解.....	58
2.5.3.2	プロピリスルフロンの水中光分解.....	60
2.5.3.3	PISN（代謝物 P）の水中光分解.....	61
2.5.3.4	水質汚濁.....	62
2.5.3.5	水産動植物被害予測濃度.....	62
2.5.3.5.1	第 1 段階.....	62
2.5.3.5.2	第 2 段階.....	63
2.5.3.6	水質汚濁予測濃度.....	64
2.6	非標的生物に対する影響.....	66
2.6.1	鳥類への影響.....	66
2.6.2	水生生物に対する影響.....	66
2.6.2.1	原体の水産動植物への影響.....	66

2.6.2.2	水産動植物被害防止に係る登録保留基準	67
2.6.2.2.1	登録保留基準値	67
2.6.2.2.2	水産動植物被害予測濃度と登録保留基準値の比較	68
2.6.2.3	製剤の水産動植物への影響	68
2.6.3	節足動物への影響	69
2.6.3.1	ミツバチ	69
2.6.3.2	蚕	69
2.6.3.3	天敵昆虫等	69
2.7	薬効及び薬害	71
2.7.1	薬効	71
2.7.2	対象作物への薬害	71
2.7.3	周辺農作物への薬害	72
2.7.4	後作物への薬害	73
別添 1	用語及び略語	74
別添 2	代謝物等一覧	77
別添 3	審査資料一覧	84

I. 申請に対する登録の決定

1. 登録決定に関する背景

1.1 申請

農薬取締法に基づき、農林水産大臣は、平成 20 年 8 月 6 日、新規有効成分プロピリスルフロンを含む製剤（プロピリスルフロン 0.9%粒剤（ゼータワン 1 キロ粒剤）及びプロピリスルフロン 1.7%水和剤（ゼータワンフロアブル））の登録申請を受けた。

1.2 提出された試験成績及び資料の要件の確認

プロピリスルフロン 0.9%粒剤（ゼータワン 1 キロ粒剤）及びプロピリスルフロン 1.7%水和剤（ゼータワンフロアブル）の申請に際して、提出された試験成績及び資料については、以下の通知に基づく要求項目及びガイドラインを満たしていた。

- ・農薬の登録申請に係る試験成績について
（平成 12 年 11 月 24 日付け、12 農産第 8147 号農林水産省農産園芸局長通知）
- ・「農薬の登録申請に係る試験成績について」の運用について
（平成 13 年 10 月 10 日付け、13 生産第 3986 号農林水産省生産局生産資材課長通知）
- ・農薬の登録申請書等に添付する資料等について
（13 生産第 3987 号農林水産省生産局長通知）
- ・「農薬の登録申請書等に添付する資料等について」の運用について
（13 生産第 3988 号農林水産省生産局生産資材課長通知）

1.3 基準値等の設定

1.3.1 ADI の設定

食品安全基本法に基づき、食品安全委員会は、プロピリスルフロンの食品健康影響評価の結果として、以下の通りプロピリスルフロンの ADI（一日摂取許容量）を設定し、平成 22 年 1 月 28 日付けで厚生労働大臣に通知した。

ADI 0.011 mg/kg 体重/日

（参照）食品健康影響評価の結果の通知について

（平成 22 年 1 月 28 日付け、府食第 65 号食品安全委員会委員長通知）

（URL：<http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20090609004>）

1.3.2 食品中の残留農薬基準の設定

食品衛生法に基づき、厚生労働大臣は、プロピリスルフロンの食品中の残留農薬基準を以下の通り設定し、平成 22 年 12 月 13 日付けで告示（厚生労働省告示第 417 号）した。

プロピリスルフロン – I. 申請に対する登録の決定

基準値設定対象：プロピリスルフロン

食品中の残留基準

食品名	残留基準値(ppm)
米（玄米をいう。）	0.05
魚介類	0.02

（参照）食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件について
 （平成 22 年 12 月 13 日付け、食安発 1213 第 1 号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知）
 （URL：<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/zanryu2/dl/101213-1.pdf>）

1.3.3 水産動植物被害防止に係る登録保留基準の設定

農薬取締法に基づき、環境大臣は、プロピリスルフロンの水産動植物被害防止に係る登録保留基準を以下の通り設定し、平成 21 年 5 月 18 日に告示した。

登録保留基準値 11 µg/L

（参照）水産動植物被害防止に係る農薬登録保留基準について
 （URL：<http://www.env.go.jp/water/sui-kaitei/kijun.html>）

1.3.4 水質汚濁に係る登録保留基準の設定

農薬取締法に基づき、環境大臣は、プロピリスルフロンの水質汚濁に係る登録保留基準を以下の通り設定し、平成 22 年 7 月 5 日に告示した。

登録保留基準値 0.029 mg/L

（参照）水質汚濁に係る農薬登録保留基準について
 （URL：http://www.env.go.jp/water/dojo/noyaku/odaku_kijun/kijun.html）

1.3.5 農薬登録保留要件（農薬取締法第 3 条第 1 項）との関係

プロピリスルフロン 0.9%粒剤（ゼータワン 1 キロ粒剤）及びプロピリスルフロン 1.7%水和剤（ゼータワンフロアブル）について、以下の通り農薬取締法第 3 条第 1 項第 1 号から第 10 号に該当する事例は、認められなかった。

- （1）申請書の記載事項に虚偽の事実はなかった（第 3 条第 1 項第 1 号）。
- （2）申請書に記載された使用方法及び使用上の注意事項に従い上記農薬を使用する場合、対象作物、周辺作物及び後作物に薬害を生じるおそれはないと判断した（第 3 条第 1 項

- 第2号)。
- (3) 申請書に記載された使用方法及び使用時安全に係る注意事項に従い上記農薬を使用する場合、使用者に危険を及ぼすおそれはないと判断した(第3条第1項第3号)。
- (4) 申請書に記載された使用方法及び使用上の注意事項に従い上記農薬を使用する場合、農薬の作物残留の程度及び食品からの摂取量からみて、消費者の健康に影響を及ぼすおそれはないと判断した(第3条第1項第4号)。
- (5) 申請書に記載された使用方法に従い上記農薬を使用する場合、農薬の土壌残留の程度からみて、後作物への残留が生じて消費者の健康に影響を及ぼすおそれはないと判断した(第3条第1項第5号)。
- (6) 申請書に記載された使用方法、使用上の注意事項及び水産動植物に係る注意事項に従い上記農薬を使用する場合、農薬の公共用水域の水中における予測濃度からみて、水産動植物への被害が著しいものとなるおそれはないと判断した(第3条第1項第6号)。
- (7) 申請書に記載された使用方法及び使用上の注意事項に従い上記農薬を使用する場合、農薬の公共用水域の水中における予測濃度及び魚介類中の推定残留濃度からみて、消費者の健康に影響を及ぼすおそれはないと判断した(第3条第1項第7号)。
- (8) 上記農薬の名称は、主成分及び効果について誤解を生じるおそれはないと判断した(第3条第1項第8号)。
- (9) 申請書に記載された使用方法に従い上記農薬を使用する場合、薬効は認められると判断した(第3条第1項第9号)。
- (10) 上記農薬には、公定規格は定められていない(第3条第1項第10号)。

2. 登録の決定

農薬取締法に基づき、農林水産大臣は、プロピリスルフロン0.9%粒剤(ゼータワン1キロ粒剤)及びプロピリスルフロン1.7%水和剤(ゼータワンフロアブル)を平成22年12月13日に以下のとおり登録した。

(1) プロピリスルフロン0.9%粒剤(ゼータワン1キロ粒剤)

登録番号

第22834号

農薬の種類及び名称

種類 プロピリスルフロン粒剤

名称 ゼータワン1キロ粒剤

物理的・化学的性状

類白色細粒

有効成分の種類及び含有量

1-(2-クロロ-6-プロピルイミダゾ[1,2-b]ピリダジンを3-イソプロピル)-3-(4,6-ジメチルピリジン-2-イル)尿素
 …………… 0.90%

その他の成分の種類及び含有量

界面活性剤、鋳物質微粉等
 …………… 99.1%

適用病害虫の範囲及び使用方法

作物名	適用雑草名	使用時期	適用土壌	使用量	本剤の使用回数	使用方法	適用地帯	プロピリスルフロンを含む農薬の総使用回数
移植 水稻	水田一年生雑草 及び マツバイ ホタルイ ウリカワ ミズガヤツリ (北海道を除く) ヘラオモダカ (北海道) ヒルムシロ セリ(九州を除く)	移植後5日～ ノビエ2.5葉期 ただし、移植後 30日まで	砂壤土 ～埴土	1kg/10a	2回以内	湛水 散布	全域の普通期 及び早期栽培 地帯	2回以内

使用上の注意事項

1) 本剤は雑草の発生前から生育初期に有効なので、ノビエの2.5葉期までに時期を失しないように散布すること。なお、多年草雑草は生育段階によって効果にフレが出るので、必ず適期に散布するよう注意すること。

ホタルイは2葉期まで、ウリカワは2葉期（東北、北陸は発生始期）まで、ヘラオモダカは2葉期まで、ミズガヤツリは2葉期まで、ヒルムシロは発生期まで、セリは再生前から再生始期までが本剤の散布適期である。

2) 浅植え、浮き苗が生じないように、代かき、均平化作業及び植付けはていねいにおこなうこと。未熟有機物を施用した場合は、特にていねいにおこなうこと。

3) 散布の際は、水の出入りを止めて湛水状態（水深3～5cm）で、まきむらが生じないように均一に散布すること。また、極端な浅水や深水での使用は避けること。

4) 散布後3～4日間はそのまま湛水を保ち、田面を露出させないようにし、散布後7日間は落水、かけ流しはしないこと。また、入水は静かにおこなうこと。

5) 以下の条件下では薬害が発生する恐れがあるので使用をさけること。

- ①砂質土壌の水田及び漏水の大きな水田（減水深が2cm/日以上）。
- ②軟弱な苗を移植した水田。
- ③極端な浅植えの水田。

- 6) 著しい多雨条件では除草効果が低下する場合があるので使用はさしひかえること。
- 7) 本剤は、移植前に生育したミズガヤツリには効果が劣るので、物理的防除方法などを用いて移植前に防除してから使用すること。
- 8) 散布田の田面水を他の作物に灌水しないこと。
- 9) 本剤はその殺草特性からいぐさ、れんこん、せり、くわいなどの生育を阻害するおそれがあるので、これらの作物の生育期に隣接田で使用する場合は十分注意すること。
- 10) いぐさ栽培予定水田では使用しないこと。
- 11) 本剤の使用に当っては、使用量、使用時期、使用方法などを誤らないように注意し、特に初めて使用する場合や異常気象時は、病害虫防除所等関係機関の指導を受けることが望ましい。

人畜に有毒な農薬について、その旨及び解毒方法
通常の使用方法ではその該当がない。

水産動植物に有毒な農薬について、その旨

- 1) 水産動植物（藻類）に影響を及ぼすので、河川、養殖池等に飛散、流入しないよう注意して使用すること。
- 2) 散布後は水管理に注意すること。

引火し、爆発し、又は皮膚を害する等の危険のある農薬について、その旨
通常の使用方法ではその該当がない。

貯蔵上の注意事項

直射日光をさけ、食品と区別して、なるべく低温で乾燥した場所に密封して保管すること。

販売する場合の容器又は包装の種類及び材質並びに内容量

1kg、4kg、各クラフト加工紙袋又ははり合せアルミはく袋入り

(2) プロピリスルフロン水和剤 1.7% (ゼータワンフロアブル)

登録番号

第 22836 号

農薬の種類及び名称

種類 プロピリスルフロン水和剤

名称 ゼータワンフロアブル

物理的・化学的性状

淡褐色水和性粘稠懸濁液体

有効成分の種類及び含有量

1-(2-クロロ-6-プロピルイミダゾリル[1,2-b]ピリダジン-3-イルスルホニル)-3-(4,6-ジメチルピリジン-2-イル)尿素
 …………… 1.7%

その他の成分の種類及び含有量

水、界面活性剤等 …………… 98.3%

適用病害虫の範囲及び使用方法

作物名	適用雑草名	使用時期	適用 土壌	使用量	本剤の 使用回数	使用 方法	適用地帯	プロピリスルフロンを 含む農薬の総 使用回数
移植 水稻	水田一年草雑草 及び マツバイ ホタルイ ウリカワ ミズガヤツリ (北海道を除く)	移植後5日～ ノビエ3葉期 ただし、移植後 30日まで	砂壤土 ～ 埴土	500mL /10a	2回 以内	原液 湛水 散布	東北	2回 以内
	ヘラオモダカ (北海道、東北) ヒルムシロ セリ (北陸、九州を除く)		埴土 ～ 埴土				全域(東北を除く) の普通期及び 早期栽培地帯	

使用上の注意事項

- 1) 使用前には容器を軽く振ること。また、使用後の空の容器は放置せず、安全な場所に廃棄すること。
- 2) 本剤は雑草の発生前から生育初期に有効なので、ノビエの2.5葉期までに時期を失しないように散布すること。なお、多年草雑草は生育段階によって効果にフレが出るので、必ず適期に散布するよう注意すること。
 ホタルイは2葉期（北陸は発生始期）まで、ウリカワは2葉期（北海道、東北、北陸は発生始期）まで、ヘラオモダカは2葉期（東北は発生始期）まで、ミズガヤツリは2葉期（北陸は発生始期）まで、ヒルムシロは発生期まで、セリは再生前から再生始期までが本剤の散布適期である。
- 3) 浅植え、浮き苗が生じないように、代かき、均平化作業及び植付けはていねいに行うこと。未熟有機物を施用した場合は、特にていねいに行うこと。
- 4) 散布の際は水の出入りを止めて湛水状態のまま本剤を水田全面にゆきわたるように

散布すること。

- 5) 本剤処理後、少なくとも3～4日間は通常の湛水状態（水深3～5cm）を保ち、田面を露出させたり水を切らしたりしないように注意すること。また、散布後7日間は落水、かけ流しはしないこと。
- 6) 以下の条件下では薬害が発生する恐れがあるので使用をさけること。
 - ①砂質土壌の水田及び漏水の大きな水田（減水深が2cm/日以上）。
 - ②軟弱な苗を移植した水田。
 - ③極端な浅植えの水田。
- 7) 著しい多雨条件では除草効果が低下する場合があるので使用はさしひかえること。
- 8) 本剤は、移植前に生育したミズガヤツリには効果が劣るので、物理的防除方法などを用いて移植前に防除してから使用すること。
- 9) 散布田の田面水を他の作物に灌水しないこと。
- 10)本剤はその殺草特性からいぐさ、れんこん、せり、くわいなどの生育を阻害する恐れがあるので、これら作物の生育期に隣接田で使用する場合は十分注意すること。
- 11)いぐさ栽培予定水田では使用しないこと。
- 12)本剤の使用に当っては、使用量、使用時期、使用方法などを誤らないように注意し、特に初めて使用する場合や異常気象時は、病害虫防除所等関係機関の指導を受けることが望ましい。

人畜に有毒な農薬について、その旨及び解毒方法

- 1) 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。
作業後は直ちに手足、顔などを石けんでよく洗い、うがいをするとともに衣服を交換すること。
- 2) 作業時に着用していた衣服等は他のものとは分けて洗濯すること。
- 3) かぶれやすい体質の人は取扱いに十分注意すること。

水産動植物に有毒な農薬について、その旨

- 1) 水産動植物（藻類）に影響を及ぼすので、河川、養殖池等に飛散、流入しないよう注意して使用すること。
- 2) 散布後は水管理に注意すること。
- 3) 散布器具及び容器の洗浄水は、河川等に流さないこと。また、空容器、空袋等は水産動植物に影響を与えないよう適切に処理すること。

引火し、爆発し、又は皮膚を害する等の危険のある農薬について、その旨
通常の使用方法ではその該当がない。

貯蔵上の注意事項

直射日光をさけ、食品と区別して、なるべく低温で乾燥した場所に密栓して保管するこ

プロピルスルフロン - I. 申請に対する登録の決定

と。

販売する場合の容器又は包装の種類及び材質並びに内容量
500mL、1L、2L 各ポリエチレン瓶入り

II. 審査報告

1. 審査報告書の対象農薬及び作成目的

1.1 審査報告書作成の目的

本審査報告書は、新規有効成分プロピリスルフロンを含む製剤の登録に当たって実施した審査結果をとりまとめた。

1.2 有効成分

1.2.1 申請者

住友化学株式会社

1.2.2 登録名

プロピリスルフロン

1-(2-クロロ-6-プロピルイミダゾ[1,2-*b*]ピリダジン-3-イルスルホニル)-3-(4,6-ジメトキシピリミジン-2-イル)尿素

1.2.3 一般名

propyrisulfuron (ISO申請中)

1.2.4 化学名

IUPAC名 :

1-(2-chloro-6-propylimidazo[1,2-*b*]pyridazin-3-ylsulfonyl)-3-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)urea

CAS名 :

2-chloro-*N*-[[[(4,6-dimethoxy-2-pyrimidinyl)amino]carbonyl]-6-propylimidazo[1,2-*b*]pyridazine-3-sulfonamide

(CAS No. 570415-88-2)

1.2.5 コード番号

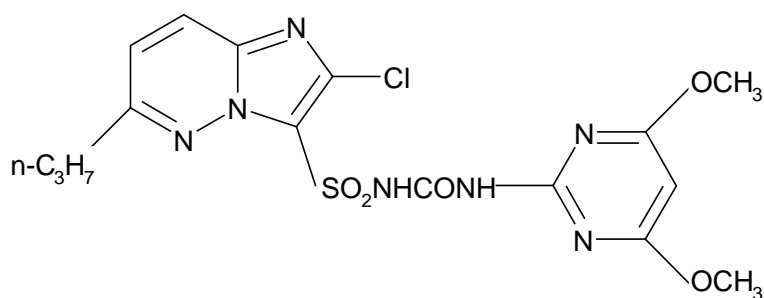
TH-547、S-3650

1.2.6 分子式、構造式、分子量

分子式

$C_{16}H_{18}ClN_7O_5S$

構造式



分子量 455.88

1.3 製剤

1.3.1 申請者

住友化学株式会社

1.3.2 名称及びコード番号

名称	製造コード番号
ゼータワン1キロ粒剤	TH-547(Z)-1kg粒剤
ゼータワンフロアブル	TH-547(Z)フロアブル

1.3.3 製造者

住友化学株式会社

(製造場)

住化アグロ製造株式会社郡山工場

住化アグロ製造株式会社庄原工場

住化アグロ製造株式会社下松工場

クマイイ化学工業株式会社小牛田工場

1.3.4 剤型

粒剤（ゼータワン1キロ粒剤）、水和剤（ゼータワンフロアブル）

1.3.5 用途

除草剤

1.3.6 組成

ゼータワン1キロ粒剤

プロピリスルフロン 0.90%

界面活性剤、鋳物質微粉等 99.1 %

ゼータワンフロアブル

プロピリスルフロン 1.7 %

水、界面活性剤等 98.3 %

1.4 農薬の使用方法

1.4.1 使用分野

農業用

1.4.2 適用雑草への効果

本剤は、水稻栽培で発生する一年生雑草、多年生雑草に対して有効であり、幅広い殺草スペクトラムを有する除草剤である。本剤はスルホニルウレア系の除草剤であり、殺草活性はアセト乳酸合成酵素（ALS）の活性阻害によることであるとされている。湛水中に施用された本剤を、水田雑草が幼芽部、茎葉基部、根部から速やかに吸収し、退色、褐変を経て枯死に至る。

1.4.3 申請された内容の要約

ゼータワン1キロ粒剤（0.9%粒剤）

適用作物：移植水稻

適用雑草：水田一年生雑草

ウリカワ

セリ（九州を除く）

ヒルムシロ

ヘラオモダカ（北海道）

ホタルイ

マツバイ

ミズガヤツリ（北海道を除く）

ゼータワンフロアブル（1.7%水和剤）

適用作物：移植水稻

適用雑草：水田一年生雑草

ウリカワ

セリ（北陸、九州を除く）

ヒルムシロ

ヘラオモダカ（北海道、東北）

ホタルイ

マツバイ

ミズガヤツリ（北海道を除く）

1.4.4 諸外国における登録に関する情報

現時点において、諸外国での登録はない。

2. 審査結果

2.1 農薬の基本情報

2.1.1 農薬の基本情報

有効成分及び製剤の識別に必要な項目のすべてについて妥当な情報が提供された。

2.1.2 物理的・化学的性状

2.1.2.1 有効成分の物理的・化学的性状

表 2.1-1：有効成分の物理的・化学的性状試験の結果概要

試験項目		試験方法	試験結果	
色調・形状・臭気		目視及び官能法	白色結晶・無臭（室温）	
密度		OECD 109 比重びん法	1.775 g/ml (20 °C)	
融点		OECD 102 熱分析法	測定不能 (>193.5 °Cで分解)	
沸点		OECD 103 DSC法	測定不能 (218.9 °Cで分解)	
蒸気圧		試験省略 (予測プログラム (MPBPWin) で 10^{-5} Pa未満と推定されるため)		
熱安定性		OECD 113 DSC法	150°Cまで安定	
溶解度	水	OECD 105 カラム溶出法	0.98 mg/L (20 °C)	
	有機溶媒	ヘキサン	OECD 105 フラスコ法	<0.01 g/L (20 °C)
		トルエン		0.156 g/L (20 °C)
		クロロホルム		28.6 g/L (20 °C)
		酢酸エチル		1.61 g/L (20 °C)
		アセトン		7.03 g/L (20 °C)
		メタノール		0.434 g/L (20 °C)
解離定数		OECD 112 分光光度法	4.89 (20 °C)	
分配係数 (n-オクタノール/水)		OECD 117 HPLC法	Log P _{ow} = 2.9 (25 °C)	
加水分解性		12農産第8147号	半減期6.3~6.7日 (25 °C、pH 4.0) 半減期77.0~99.0日 (25 °C、pH 7.0) 半減期100.4日 (25 °C、pH 9.0)	
水中光分解性	緩衝液 (pH 7.0)	12農産第8147号	半減期4.61~5.37日 (25 °C、16.9 W/m ² , 300~400 nm)	
	自然水 (pH 7.9)	12農産第8147号	半減期 4.81~5.01日 (25 °C、16.9 W/m ² , 300~400 nm)	
生物濃縮性		試験省略 (Log P _{ow} が3.5未満のため)		
土壌吸着係数		12農産第8147号 OECD 106	K _F ^{ads} = 1.22~12.37 (25 °C) K _{Foc} ^{ads} = 138~410 (25 °C)	

2.1.2.2 PISN（代謝物 P）の物理的・化学的性状

化学名

IUPAC名： 2-chloro-6-propylimidazo[1,2-*b*]pyridazin-3-ylsulfonamide

構造式

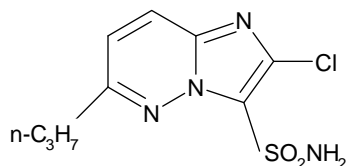


表 2.1-2：PISN（代謝物 P）の物理的・化学的性状試験の結果概要

試験項目	試験方法	試験結果
蒸気圧		試験省略 (予測プログラム (MPBPWin) で 10^{-5} Pa未満と推定されるため)
水溶解度	OECD 105 フラスコ振盪法	102 mg/L (20 °C)
分配係数 (n-オクタノール/水)		試験省略 (水溶解度が10 mg/Lを超えるため)
加水分解性		試験省略 (プロピリスルフロンの加水分解試験の結果から、安定と考えられるため)
水中光分解性	蒸留水 (pH 6.8)	12農産第8147号 半減期0.8日 (25 °C、37.30 W/m ² , 300~400 nm)
土壌吸着係数	12農産第8147号 OECD 106	$K_F^{ads} = 0.74 \sim 10.53$ (25 °C) $K_{Foc}^{ads} = 75 \sim 254$ (25 °C)

2.1.2.3 製剤の物理的・化学的性状

プロピリスルフロン 0.9%粒剤（ゼータワン1キロ粒剤）

本製剤の代表的ロットを用いた試験結果を表 2.1-3 に示す。

表 2.1-3：プロピリスルフロン 0.9%粒剤の物理的・化学的性状試験の結果概要

試験項目	試験方法	試験結果
外観	13生産第3987号局長通知 官能検査による方法	類白色細粒
粒度	昭和50年農林省告示第750号	1700 μm以上 <0.1 % 850~1700 μm 99.2 % 500~850 μm 0.9 % 300~500 μm <0.1 % 63~300 μm <0.1 % 63 μm未満 <0.1 %
見掛け比重	昭和35年農水省告示第71号	1.20
水中崩壊性 ¹⁾	13生産第3987号局長通知	18.9 分

試験項目	試験方法	試験結果		
崩壊性 ²⁾	13生産第3987号局長通知	粒度	10分	20分
		1700 µm以上	0 %	0 %
		300~1700 µm	99.98 %	99.99 %
		106~300 µm	0.01 %	0.01 %
		45~106 µm	0.03 %	0.03 %
		45 µm未満	0.02 %	0.02 %
水分	13生産第3987号局長通知 乾燥温度：105±2 °C 乾燥時間：1 時間	0.52 %		
pH	昭和35年農水省告示第71号	9.4		

- 1) 水中において粒剤が原形をとどめなくなるまでの時間を測定
- 2) 粒剤の粒の安定性を測定することを目的とし、ふるい分けを行い、粒度分布の増減を比較

プロピリスルフロン 1.7%水和剤（ゼータワンフロアブル）

本製剤の代表的ロットを用いた試験結果を表 2.1-4 に示す。

表 2.1-4：プロピリスルフロン 1.7%水和剤の物理的・化学的性状試験の結果概要

試験項目	試験方法	試験結果
外観	13生産第3987号局長通知 官能検査による方法	淡褐色水和性粘稠懸濁液体
粒度	レーザー回析式 粒度分布測定法	1.79 µm
原液安定性	昭和35年農水省告示第71号	室温72時間放置後、沈殿・分離は認められない -5°C72時間放置後、沈殿・分離は認められない
比重	比重びん法（JIS K0061）	1.02 (25 °C)
粘度	B型粘度計 （ローターNo.2、60 rpm）	88.0 (25 °C)
pH	昭和35年農水省告示第71号	5.3

2.1.2.4 製剤の経時安定性

プロピリスルフロン 0.9%粒剤（ゼータワン1キロ粒剤）

室温において3年間、有効成分の減衰、製剤の物理的・化学的性状及び包装の状態の変化は、認められない。

プロピリスルフロン 1.7%水和剤（ゼータワンフロアブル）

40°Cにおいて3か月間、有効成分の減衰、製剤の物理的・化学的性状及び容器の状態の変化は、認められないことから、本剤は、室温において3年間、安定であると判断する。

2.1.3 使用方法の詳細

プロピリスルフロン 0.9%粒剤 (ゼータワン粒剤)

表 2.1-5 : プロピリスルフロン 0.9%粒剤の「適用雑草の範囲及び使用方法」

作物名	適用雑草名	使用時期	適用土壌	使用量	本剤の使用回数	使用方法	適用地帯	プロピリスルフロンを含む農薬の総使用回数
移植 水稻	水田一年生雑草 及び マツバイ ホタルイ ウリカ ミスガヤツリ (北海道を除く) ハラオモダカ (北海道) ヒルムシロ セリ(九州を除く)	移植後 5 日 ～ルビエ2.5葉期 ただし、移植後 30 日まで	砂壤土 ～埴土	1kg/10a	2 回以内	湛水 散布	全域の 普通期 及び早期栽培 地帯	2 回以内

プロピリスルフロン 1.7%水和剤 (ゼータワンフロアブル)

表 2.1-6 : プロピリスルフロン 1.7%水和剤の「適用雑草の範囲及び使用方法」

作物名	適用雑草名	使用時期	適用土壌	使用量	本剤の使用回数	使用方法	適用地帯	プロピリスルフロンを含む農薬の総使用回数
移植 水稻	水田一年草雑草 及び マツバイ ホタルイ ウリカ ミスガヤツリ (北海道を除く) ハラオモダカ (北海道、東北) ヒルムシロ セリ (北陸、九州を除く)	移植後 5 日～ ルビエ3葉期 ただし、移植 後 30 日まで	砂壤土 ～埴土 壤土～ 埴土	500mL /10a	2 回 以内	原液湛水 散布	東北 全域(東北を除く)の普通期及び早期栽培地帯	2 回 以内

2.1.4 分類及びラベル表示

プロピリスルフロン

毒劇物：急性毒性試験の結果（2.3.1.2 項参照）から、毒物及び劇物取締法（昭和 25 年 12 月 28 日法律第 303 号）による医薬用外毒物及び劇物に該当しない。

プロピリスルフロロン 0.9%粒剤（ゼータワン1キロ粒剤）

毒劇物：急性毒性試験の結果（2.3.1.9 項参照）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7月24日法律第186号）により危険物として規制されている品目を含有していないため、危険物に該当しない。

プロピリスルフロロン 1.7%水和剤（ゼータワンフロアブル）

毒劇物：急性毒性試験の結果（2.3.1.9 項参照）から、毒物及び劇物取締法による医薬用外毒物及び劇物に該当しない。

危険物：消防法により危険物として規制されている品目を含有していないため、危険物に該当しない。

2.2 分析方法

2.2.1 原体

原体中のプロピリスルフロンは、逆相カラムを用いて HPLC (UV 検出器) により分析した。定量には、内部標準法を用いた。

2.2.2 製剤

製剤中のプロピリスルフロンは、HPLC (UV 検出器) により分析した。定量には、内標準法を用いた。プロピリスルフロン 0.9 % 粒剤及び 1.7 % 水和剤について、本分析方法の性能は以下の通りであった。

表 2.2-1：製剤の分析方法の性能

	0.9 % 粒剤	1.7 % 水和剤
選択性	妨害ピークは認められない。	妨害ピークは認められない。
直線性 (R ²)	1.000	1.000
精確性 (平均回収率 (n=5))	99.6 %	99.0 %
繰り返し精度 (RSDr (n=5))	0.0 %	0.3 %

2.2.3 作物

2.2.3.1 分析法

プロピリスルフロン、PIHU (代謝物 B)、PISN (代謝物 P) 及び ADNG (代謝物 W) の分析法

分析試料を含水アセトニトリルで抽出し、スチレンジビニルベンゼンポリマーゲル充填ミニカラムにより精製した後、LC-MS-MS を用いて上記化合物を定量した。

表 2.2-2：作物中の残留分析方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 (%)
プロピリスルフロン	0.01	水稻 (玄米)	0.01	3	98	3.6
			0.01	3	96	4.8
			0.01	3	93	5.5
			0.01	3	99	3.5
			0.10	3	91	1.7
			0.10	3	86	4.7
			0.5	3	101	1.1
			0.5	3	100	1.2
	0.05	水稻 (稲わら)	0.05	3	99	6.7
			0.05	3	92	7.3

プロピリスルフロン - II. 審査報告 - 2. 審査結果

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 (%)
			0.05	3	98	6.1
			0.05	3	97	5.2
			0.50	3	101	3.5
			0.50	3	102	4.8
			2.5	3	103	2.5
			2.5	3	96	2.8
PIHU (代謝物 B)	0.01	水稲 (玄米)	0.01	3	96	6.3
			0.01	3	90	1.7
			0.01	3	99	2.6
			0.01	3	91	2.2
			0.10	3	95	5.4
			0.10	3	95	5.0
			0.5	3	105	4.4
			0.5	3	102	4.1
	0.05	水稲 (稲わら)	0.05	3	96	6.8
			0.05	3	87	4.0
			0.05	3	92	5.4
			0.05	3	102	3.5
			0.50	3	102	0.6
			0.50	3	107	3.8
2.5			3	101	6.6	
2.5			3	96	4.2	
PISN (代謝物 P)	0.01	水稲 (玄米)	0.01	3	83	2.1
			0.01	3	95	2.8
			0.01	3	96	4.9
			0.01	3	98	2.7
			0.10	3	89	3.4
			0.10	3	85	6.7
			0.5	3	101	2.5
			0.5	3	99	1.0
	0.05	水稲 (稲わら)	0.05	3	112	4.9
			0.05	3	105	8.6
			0.05	3	105	8.6
			0.05	3	93	3.9
			0.50	3	98	6.1

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 (%)
ADNG (代謝物 W)			0.50	3	92	6.5
			2.5	3	96	2.2
			2.5	3	91	2.9
	0.01	水稲 (玄米)	0.01	3	87	5.6
			0.01	3	83	8.1
			0.01	3	97	3.6
			0.01	3	94	2.7
			0.10	3	92	2.3
			0.10	3	100	0
			0.5	3	99	0.0
			0.5	3	100	2.0
	0.05	水稲 (稲わら)	0.05	3	73	2.9
			0.05	3	79	3.2
			0.05	3	110	3.6
			0.05	3	105	1.1
0.50			3	115	1.3	
0.50			3	107	5.9	
2.5			3	106	3.0	
		2.5	3	100	5.0	

2.2.3.2 保存安定性

作物残留試験において、試料を-20℃で一時保管した作物、水稲について、粉砕試料を用いた-20℃における保存安定性試験を実施した。結果を表 2.2-3 に示す。残存率は、添加回収率による補正を行っていないものを示した。いずれの試料についても、プロピリスルフロン、ADNG (代謝物 W)、PIHU (代謝物 B) 及び PISN (代謝物 P) は、安定 (>70%) であった。

作物残留試験における各試料の保存期間 (26~40 日) には、保存安定試験における保存期間を超えるものはなかった。

表 2.2-3 : 作物試料中におけるプロピリスルフロンの保存安定性試験の結果概要

試料名	分析対象	添加量 (mg/kg)	保存期間 (日)	残存率 (%)	添加回収率 (%)
水稲 (玄米)	プロピリスルフロン	0.5	53	103	—
		0.1	42	96	
		0.1	42	102	
	PIHU (代謝物B)	0.5	53	92	—
		0.1	41	80	
		0.1	41	75	
	PISN (代謝物P)	0.5	53	93	—
		0.1	42	87	
		0.1	42	91	

試料名	分析対象	添加量 (mg/kg)	保存期間 (日)	残存率 (%)	添加回収率 (%)
水稲 (稲わら)	ADNG (代謝物W)	0.5	53	100	—
		0.1	41	100	
		0.1	41	97	
	プロピリスルフロン	2.5	55	94	—
		0.5	38	110	
		0.5	35	108	
	PIHU (代謝物B)	2.5	55	82	—
		0.5	36	93	
		0.5	34	96	
	PISN (代謝物P)	2.5	55	78	—
		0.5	38	100	
		0.5	35	98	
ADNG (代謝物W)	2.5	55	86	—	
	0.5	36	102		
	0.5	34	97		

2.2.4 土壌

2.2.4.1 分析法

プロピリスルフロン、PIHU (代謝物 B) 及び CDPM (代謝物 Y) の分析法

アセトニトリル/2%アンモニア水 (1/1 (v/v)) で 50 °C 加温抽出し、カラムクロマトグラフィー (陰イオン交換系ミニカラム) により精製した後、LC-MS-MS を用いて定量した。

PISN (代謝物 P)、ADPM (代謝物 U) 及び UDPM (代謝物 Z) の分析法

アセトニトリル/2%アンモニア水 (1/1 (v/v)) で 50 °C 加温抽出し、カラムクロマトグラフィー (陽イオン交換系ミニカラム) により精製した後、LC-MS-MS を用いて定量した。

表 2.2-4: 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 (%)
プロピリスルフロン	0.002	軽埴土	0.002	3	93	8.2
			0.05	3	115	2.2
			1.0	3	97	5.2
		埴壤土	0.002	3	92	1.7
			0.05	3	100	4.6
			1.0	3	98	5.3
PIHU (代謝物B)	0.002	軽埴土	0.002	3	93	8.0
			0.05	3	97	5.9
			1.0	3	92	1.1
		埴壤土	0.002	3	101	2.5
			0.05	3	95	1.6
			1.0	3	93	2.2

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 (%)
PISN (代謝物P)	0.002	軽埴土	0.002	3	91	5.0
			0.05	3	89	5.0
			1.0	3	87	1.7
		埴壤土	0.002	3	92	4.1
			0.05	3	87	5.2
			1.0	3	91	4.4
ADPM (代謝物U)	0.002	軽埴土	0.002	3	102	2.5
			0.05	3	78	1.5
			1.0	3	79	7.6
		埴壤土	0.002	3	90	7.4
			0.05	3	76	5.5
			1.0	3	89	3.3
CDPM (代謝物Y)	0.002	軽埴土	0.002	3	78	5.3
			0.05	3	97	3.0
			1.0	3	85	7.5
		埴壤土	0.002	3	76	3.5
			0.05	3	109	0.0
			1.0	3	102	8.0
UDPM (代謝物Z)	0.002	軽埴土	0.002	3	104	5.0
			0.05	3	92	2.7
			1.0	3	89	2.2
		埴壤土	0.002	3	97	3.3
			0.05	3	90	2.8
			1.0	3	95	2.7

2.2.4.2 保存安定性

土壌残留試験において、試料を-20℃で一時保管した軽埴土及び埴壤土について、-20℃における保存安定性試験を実施した。結果を表 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ものを示した。土壌残留性試験における保存期間（最大 42 日間）において、プロピリスルフロンの及びその分解物は、安定 (> 70%) であった。

表 2.2-5：土壌試料中におけるプロピリスルフロンの及び分解物の保存安定性試験の結果概要

試料	分析対象	添加量 (mg/kg)	保存期間 (日)	残存率 (%)	添加回収率 (%)
軽埴土	プロピリスルフロンの	0.05	58 日	102	115
	PIHU (代謝物 B)	0.05	77 日	100	97

試料	分析対象	添加量 (mg/kg)	保存期間 (日)	残存率 (%)	添加回収率 (%)
	PISN (代謝物 P)	0.05	66 日	86	89
	ADPM (代謝物 U)	0.05	76 日	84	78
	CDPM (代謝物 Y)	0.05	78 日	86	97
	UDPM (代謝物 Z)	0.05	72 日	94	92
埴壤土	プロピリスルフロン	0.05	58 日	107	100
	PIHU (代謝物 B)	0.05	77 日	107	95
	PISN (代謝物 P)	0.05	66 日	82	87
	ADPM (代謝物 U)	0.05	76 日	76	76
	CDPM (代謝物 Y)	0.05	78 日	95	109
	UDPM (代謝物 Z)	0.05	72 日	97	90

2.2.5 田面水

2.2.5.1 分析法

プロピリスルフロン及び PIHU (代謝物 B) の分析法

カラムクロマトグラフィー (陰イオン交換系ミニカラム) により抽出した後、LC-MS-MS を用いて定量した。

ADPM (代謝物 U)、CDPM (代謝物 Y)、PISN (代謝物 P) 及び UDPM (代謝物 Z) の分析法

1 N 塩酸を添加した後、カラムクロマトグラフィー (陽イオン交換系ミニカラム) により抽出し、LC-MS-MS を用いて定量した。

表 2.2-6：田面水分析法のバリデーション結果

分析対象	定量限界 (mg/L)	分析試料 (試験区土壌)	添加濃度 (mg/kg)	分析回数	平均回収率 (%)	RSDr (%)
プロピリスルフロン	0.0001	田面水 (軽埴土)	0.0001	3	85	7.9
			0.005	3	90	9.9
			0.18	3	85	5.6
		田面水 (埴壤土)	0.0001	3	84	10.9
			0.005	3	95	3.2
			0.18	3	93	3.7
PIHU (代謝物 B)	0.0001	田面水 (軽埴土)	0.0001	3	91	3.2
			0.005	3	91	7.3
		田面水 (埴壤土)	0.0001	3	88	6.4
			0.005	3	96	2.2
PISN (代謝物 P)	0.00012	田面水 (軽埴土)	0.00012	3	86	4.8
			0.006	3	99	0.6

プロピリスルフロンの II. 審査報告 - 2. 審査結果

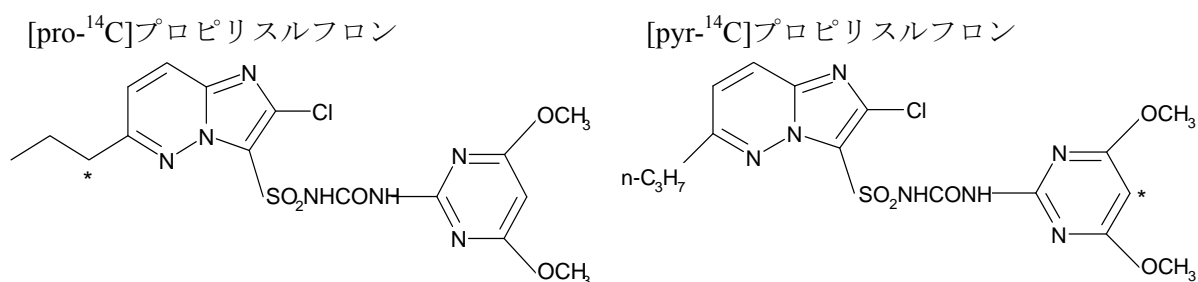
分析対象	定量限界 (mg/L)	分析試料 (試験区土壌)	添加濃度 (mg/kg)	分析回数	平均回収率 (%)	RSDr (%)
		田面水	0.00012	3	93	1.1
		(埴壤土)	0.006	3	100	1.7
ADPM (代謝物U)	0.0001	田面水	0.0001	3	84	5.5
		(軽埴土)	0.005	3	81	3.1
		田面水	0.0001	3	90	5.2
		(埴壤土)	0.005	3	78	6.0
CDPM (代謝物Y)	0.00004	田面水	0.00004	3	73	2.4
		(軽埴土)	0.002	3	92	3.8
		田面水	0.00004	3	75	3.1
		(埴壤土)	0.002	3	92	2.3
UDPM (代謝物Z)	0.00009	田面水	0.00009	3	88	1.7
		(軽埴土)	0.0045	3	94	1.6
		田面水	0.00009	3	77	2.0
		(埴壤土)	0.0045	3	94	1.6

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

プロピリスルフロンのプロピル基の 1 位の炭素を ^{14}C で標識したもの ([pro- ^{14}C] プロピリスルフロンの)、ピリミジン環の 5 位の炭素を ^{14}C で標識したもの ([pyr- ^{14}C] プロピリスルフロンの) 及び非標識のプロピリスルフロンのを用いて、動物代謝試験を実施した。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プロピリスルフロンの換算で表示した。



* : ^{14}C 標識部位

食品安全委員会による評価 (URL :

<http://www.fsc.go.jp/fscjis/evaluationDocument/show/kya20090609004>) を以下 (1) から (5) に転記する。

(1) 吸収

① 血中濃度推移

Wistar Hannover GALAS ラット (一群雌雄各 3 匹) に [pro- ^{14}C] プロピリスルフロンのを 5 mg/kg 体重 (以下 [2.3.1.1] において「低用量」という。) 又は 1,000 mg/kg 体重 (以下 [2.3.1.1] において「高用量」という。) で単回経口投与し、血中濃度推移について検討された。

全血及び血漿中放射性物質濃度推移は表 2.3-1 に示されている。

全血及び血漿中放射性物質濃度の T_{\max} は低用量群で 12 時間、高用量群で 4 時間、 $T_{1/2}$ は低用量群で 23~27 時間、高用量群で 31~33 時間であり、性差は認められなかった。

投与後 168 時間において、全血/血漿の放射性物質濃度比は 0.5~0.6 で推移し、血中放射性物質の大部分が血漿中に分布していることが示された。これは、結合率測定試験 [(5)] から、プロピリスルフロンの血漿タンパクへの結合率が高いため、血球内へ移行し難かったためと考えられた。

表 2.3-1：全血及び血漿中放射性物質濃度推移

投与量 (mg/kg 体重)		5		1,000	
性別		雄	雌	雄	雌
全血	T _{max} (時間)	12	12	4	4
	C _{max} (µg/mL)	19.4	18.5	442	523
	T _{1/2} (時間)	22.8	26.5	32.5	31.4
血漿	T _{max} (時間)	12	12	4	4
	C _{max} (µg/mL)	32.0	32.5	786	887
	T _{1/2} (時間)	23.3	27.2	31.7	32.1

② 吸収率

代謝物同定・定量試験[(3)]の結果、胆汁中に排泄された放射性物質に親化合物は認められず、未吸収の親化合物は消化管内で代謝を受けることなく未変化体として糞中に排泄されることが示されたことから、体内吸収率は総放射能回収率から糞中の親化合物排泄率を減じて算出された。

投与後 168 時間における体内吸収率は、低用量群で 88～94 %、高用量群で 21～23 % であった。

(2) 分布

Wistar Hannover GALAS ラット（一群雌雄各 9 匹）に [pro-¹⁴C]プロピリスルフロンを低用量若しくは高用量で単回経口投与、Wistar Hannover GALAS ラット（一群雌雄各 4 匹）に [pyr-¹⁴C]プロピリスルフロンを低用量で単回経口投与して、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。

消化管及びその内容物を除き、臓器及び組織中残留放射性物質は血漿より低い濃度で推移し、血漿とほぼ同速度で経時的に減少した。特定の臓器及び組織への残留傾向は認められなかった。

表 2.3-2：主要臓器及び組織における残留放射性物質濃度 (µg/g)

標識体	投与量 (mg/kg 体重)	性別	T _{max} 付近 ¹⁾	投与168時間後
[pro- ¹⁴ C] プロピリス ルフロンの	5	雄	胃内容物(58.7)、盲腸内容物(38.4)、大腸内容物(37.0)、小腸内容物(26.1)、血漿(23.5)、全血(14.1)	血漿(0.05)、大腸内容物(0.04)、腎臓(0.04)、盲腸内容物(0.03)、副腎(0.03)、全血(0.03)

標識体	投与量 (mg/kg 体重)	性別	T _{max} 付近 ¹⁾	投与168時間後
	1,000	雌	盲腸内容物(31.9)、血漿(30.7)、大腸内容物(28.2)、全血(18.7)	血漿(0.32)、大腸内容物(0.22)、全血(0.19)
		雄	小腸内容物(18,400)、胃内容物(11,200)、盲腸内容物(2,300)、胃(1,420)、血漿(615)、小腸(439)、全血(373)	血漿(1.9)、大腸内容物(1.6)、腎臓(1.6)、肺(1.1)、全血(定量限界未満)
		雌	小腸内容物(17,100)、胃内容物(11,300)、胃(3,050)、盲腸内容物(1,800)、血漿(635)、肝臓(393)、全血(387)	血漿(2.2)、腎臓(2.2)、全血(0.9)
[pyr- ¹⁴ C] プロピリスルフロン	5	雄		腎臓(0.11)、血球(0.06)、全血(0.05)、血漿(0.04)
		雌		血漿(0.39)、全血(0.26)

1) 5 mg/kg 体重投与群では投与 12 時間後、1,000 mg/kg 体重投与群では投与 4 時間後

(3) 代謝

尿及び糞中排泄試験[(4)①]で得られた尿及び糞、胆汁中排泄試験[(4)②]で得られた尿、糞及び胆汁、体内分布試験[(2)]で得られた血漿、肝臓及び腎臓を試料として、代謝物同定・定量試験が実施された。

尿、糞及び胆汁中代謝物は表 2.3-3 に、血漿、肝臓及び腎臓中代謝物は表 2.3-4 に示されている。

低用量群では、尿中への親化合物の排泄量はわずかであり、主要代謝物は B、C 及び D であった。糞中では親化合物、B、C の他、J、K、O 等のピリミジン環が開環した構造を有する代謝物が複数認められた。

高用量群では、尿及び糞中の代謝物には低用量群と同様の傾向がみられたが、糞中の親化合物は低用量群に比べて顕著に多かった。

胆汁中では親化合物は検出されず、主要代謝物は D であった。胆汁中排泄試験で得られた糞中の放射性物質はすべて親化合物であった。

血漿、肝臓及び腎臓中では、残留放射性物質の大部分が親化合物であった。

主要代謝反応は、①ピリミジン環の 5 位の水酸化による C の生成、②プロピル基の 1 位の水酸化による E の生成、③イミダゾピリダジン環の水酸化による G の生成、④ピリミジン環メトキシ基のモノ脱メチル化による B の生成、⑤C のモノ脱メチル化及び B の水酸化による I の生成、I のピリミジン環の酸化的開環による J 及び K の生成、⑥J のメチルエステル部分の加水分解、脱炭酸及び酸化を経由した O の生成、⑦スルホニルウレア結合の開裂に伴う P 及び U の生成、それに続くモノ水酸化による Q 及び V の生成、

⑧E及びGのグルクロン酸抱合化、⑨Vの硫酸抱合化と考えられた。

表 2.3-3 : 尿、糞及び胆汁中の代謝物 (%TAR)

標識体	投与量 (mg/kg 体重)	性別	試料	プロピリス ルフロンの	代謝物
[pro- ¹⁴ C]プロピ リスルフロンの	5	雄	尿	0.5	D(3.8)、C(3.7)、B(2.6)、Q(2.6)、O(1.3)、E(1.1)、 P(0.2)、G(0.1)、未同定代謝物(0.2)
			糞	10.1	J(9.5)、O(9.2)、B(7.0)、P(6.4)、C(6.2)、K(4.8)、 L(4.2)、M(2.5)、E(2.4)、G(2.2)、I(1.9)、N(<0.1)、未同定代 謝物(0.2~3.8)
		雌	尿	4.1	C(8.9)、B(7.6)、Q(2.2)、D(2.1)、O(1.5)、E(1.4)、 G(0.4)、P(0.2)、未同定代謝物(0.3)
			糞	7.1	O(7.8)、B(7.8)、J(7.0)、P(4.9)、K(4.1)、L(2.9)、 I(2.7)、C(2.5)、M(2.4)、G(2.1)、E(1.1)、N(0.6)、未同定代 謝物(0.2~3.8)
	1,000	雄	尿	—	D(2.1)、C(1.0)、Q(1.0)、B(0.6)、E(0.4)、O(0.4)
			糞	79.9	C(9.0)、G(2.8)、J(0.4)、P(0.3)、O(0.2)
		雌	尿	0.3	C(3.0)、D(2.6)、B(1.8)、Q(1.7)、E(0.7)、O(0.6)、 G(0.1)
			糞	79.2	B(2.0)、C(1.9)、G(1.9)、O(0.3)
[pyr- ¹⁴ C]プロピ リスルフロンの	5	雄	尿	0.1	D(6.5)、B(3.2)、C(2.9)、X(1.4)、E(1.0)、G(0.1)、未同定代 謝物(<0.1~2.3)
			糞	9.7	J(12.7)、B(5.8)、C(5.6)、L(4.8)、K(4.8)、G(4.2)、E(3.7)、 I(3.5)、M(3.0)、U(1.3)、N(0.1)、未同定代謝物(0.2~4.6)
		雌	尿	2.3	C(7.6)、B(6.4)、D(5.7)、E(1.2)、X(0.9)、G(0.1)、未同定代 謝物(0.4~2.6)
			糞	6.4	J(9.6)、B(6.8)、K(4.6)、L(4.6)、C(4.2)、I(4.0)、 G(3.4)、M(2.6)、E(2.4)、U(0.4)、未同定代謝物 (<0.1~4.8)
[pro- ¹⁴ C]プロピ リスルフロンの	5	雄	尿	—	D(7.0)、C(4.3)、B(3.6)、Q(1.5)、O(1.2)、P(0.5)、 E(0.4)
			糞	11.4	—
			胆汁	—	D(31.4)、H(3.7)、B(2.5)
		雌	尿	2.3	C(9.3)、B(5.8)、P(1.5)、D(1.3)、Q(1.2)、O(0.5)
			糞	9.2	—
			胆汁	—	D(27.9)、B(3.4)、H(2.2)

— : 検出されず

表 2.3-4：血漿、肝臓及び腎臓中代謝物（組織中残留放射性物質濃度に対する%）

投与量	5 mg/kg 体重						1,000 mg/kg 体重					
	投与 96 時間後						投与 72 時間後					
性別	雄			雌			雄			雌		
	血漿	肝臓	腎臓	血漿	肝臓	腎臓	血漿	肝臓	腎臓	血漿	肝臓	腎臓
親化合物	100	89.0	76.7	100	100	72.5	100	100	100	88.0	93.8	100
代謝物 P	—	—	—	—	—	—	—	—	—	12.0	6.2	—
抽出残渣	0	11.0	23.3	0	0	27.5	0	0	0	0	0	0

—：検出されず

(4) 排泄

① 尿及び糞中排泄

Wistar Hannover GALAS ラット（一群雌雄各 4 匹）に[pro-¹⁴C]プロピリスルフロンを低用量若しくは高用量又は[pyr-¹⁴C]プロピリスルフロンを低用量で単回経口投与して、尿及び糞中排泄試験が実施された。

投与後 168 時間の尿及び糞中排泄率は表 2.3-5 に示されている。

いずれの投与群においても、投与後 168 時間で 97 %TAR 以上が糞尿中に排泄され、主要排泄経路は糞中であつた。雄の糞中排泄率は雌に比べてやや高かつた。呼気への排泄はほとんど認められなかつた。

高用量群では、低用量群と比較して糞中排泄率が高く、消化管からの吸収の飽和が示唆された。

表 2.3-5：投与後 168 時間の尿及び糞中排泄率 (%TAR)

標識体	[pro- ¹⁴ C]プロピリスルフロンの				[pyr- ¹⁴ C]プロピリスルフロンの	
	5 mg/kg 体重		1,000 mg/kg 体重		5 mg/kg 体重	
性別	雄	雌	雄	雌	雄	雌
尿	16.7	29.8	5.7	11.2	17.9	29.3
糞	80.9	64.6	97.4	89.2	82.3	69.4
呼気	<0.1	<0.1	—	—	<0.1	<0.1
カーカス ¹⁾	0.5	2.7	<0.1	<0.1	0.4	1.4
総回収率	98.1	97.1	103	100	101	100

—：採取されず

¹⁾ 組織・臓器を取り除いた残渣のことをカーカスという。

② 胆汁中排泄

胆管カニューレを挿入した Wistar Hannover GALAS ラット（一群雌雄各 4 匹）に

[pro-¹⁴C]プロピリスルフロンを低用量で単回経口投与して、胆汁中排泄試験が実施された。投与後 72 時間の胆汁、尿及び糞中排泄率は表 2.3-6 に示されている。胆汁中排泄量は、雄で 37.6 %TAR、雌で 33.5 %TAR であった。

表 2.3-6：投与後 72 時間の胆汁、尿及び糞中排泄率 (%TAR)

性別	雄	雌
胆汁	37.6	33.5
尿	18.5	21.9
カーカス	18.7	21.3
小計	74.7	76.7
糞	11.6	9.3
消化管内容物	12.7	5.6
総計	99.0	91.6

(5) *in vitro* 血漿タンパク結合率測定

経口投与後、血中に移行した放射性物質の血漿タンパクへの結合性を調べるために、雌雄の Wistar Hannover GALAS ラットから得られた血漿に、[pro-¹⁴C]プロピリスルフロンを 3 又は 30 µg/mL となるように添加して、*in vitro* における血漿タンパク結合率が測定された。

処理濃度 3 及び 30 µg/mL における血漿タンパク結合率は、雄ではそれぞれ 99.1 及び 98.8 %、雌ではそれぞれ 99.3 及び 99.1 %であり、血漿タンパクに対して強い親和性が示された。[pro-¹⁴C]プロピリスルフロンは血中においてほとんどが血漿タンパクに結合し、血漿タンパク結合型は細胞膜を透過できないことから、他の臓器や組織へ移行し難く、その結果、消化管を除く臓器及び組織中放射性物質濃度が血漿に比べて低い値で推移したものと考えられた。

2.3.1.2 急性毒性

プロピリスルフロンの原体を用いて急性経口毒性試験、急性経皮毒性試験、急性吸入毒性試験、眼刺激性試験、皮膚刺激性試験及び皮膚感作性試験を実施した。

食品安全委員会による評価 (URL : <http://www.fsc.go.jp/fscis/evaluationDocument/show/kya20090609004>) を以下 (1) 及び (2) に転記する。

(1) 急性毒性試験

プロピリスルフロンのラットを用いた急性毒性試験が実施された。各試験の結果は表 2.3-7 に示されている。

表 2.3-7：急性毒性試験結果概要（原体）

投与経路	動物種	LD ₅₀ (mg/kg 体重)		観察された症状
		雄	雌	
経口	Wistar Hannover GALAS ラット 雌3匹	/		>2,000 症状及び死亡例なし
経皮	Wistar Hannover GALAS ラット 雌雄各5匹	>2,000	>2,000	症状及び死亡例なし
吸入	Wistar Hannover GALAS ラット 雌雄各5匹	LC ₅₀ (mg/L)		症状及び死亡例なし
		>4.3	>4.3	

(2) 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

NZW ウサギを用いた眼刺激性試験及び皮膚刺激性試験が実施され、ウサギの眼粘膜に対してごく軽度の刺激性が認められたが、適用 48~72 時間後に回復した。ウサギの皮膚に対して刺激性変化は認められなかった。

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

2.3.1.3 短期毒性

プロピリスルフロン原体を用いて 90 日間反復経口投与毒性試験 (ラット、マウス及びイヌ) を実施した。

食品安全委員会による評価 (URL : <http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20090609004>) を以下 (1) から (3) に転記する。

(1) 90 日間亜急性毒性試験 (ラット)

Wistar Hannover GALAS ラット (一群雌雄各 10 匹) を用いた混餌 (原体 : 0、200、2,000 及び 20,000 ppm : 平均検体摂取量は表 2.3-8 参照) 投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 2.3-8：90 日間亜急性毒性試験 (ラット) の平均検体摂取量

投与群		200 ppm	2,000 ppm	20,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	12.6	129	1,370
	雌	14.9	148	1,540

20,000 ppm 投与群の雌で心臓及び腎臓の比重量¹⁾が増加した。同様の変化は、2年間慢性毒性/発がん性併合試験[2.3.1.5]の雌雄においても観察されたため、投与との関連は否定できないと考えられたが、後述するように2年間の長期投与において病理組織学的検査等、関連する検査項目には変化が認められなかったことから、これらの重量増加の毒性学的意義は低いと考えられた。

本試験において、20,000 ppm 投与群の雄でALP増加、肝比重量増加及び小葉中心性肝細胞肥大が認められ、雌でいずれの投与群でも毒性所見は認められなかったため、無毒性量は雄で2,000 ppm (129 mg/kg 体重/日)、雌で本試験の最高用量20,000 ppm (1,540 mg/kg 体重/日) であると考えられた。

¹⁾ 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)

I CR マウス (一群雌雄各10匹) を用いた混餌 (原体: 0、200、2,000及び7,000 ppm : 平均検体摂取量は表2.3-9参照) 投与による90日間亜急性毒性試験が実施された。

表 2.3-9 : 90日間亜急性毒性試験 (マウス) の平均検体摂取量

投与群		200 ppm	2,000 ppm	7,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	27.0	268	956
	雌	30.4	294	1,060

本試験において、7,000 ppm 投与群の雄で単細胞性肝細胞壊死が認められ、雌でいずれの投与群でも毒性所見は認められなかったため、無毒性量は雄で2,000 ppm (268 mg/kg 体重/日)、雌で本試験の最高用量7,000 ppm (1,060 mg/kg 体重/日) であると考えられた。

(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) を用いた混餌 (原体: 0、400、4,000及び40,000 ppm : 平均検体摂取量は表2.3-10参照) 投与による90日間亜急性毒性試験が実施された。

表 2.3-10 : 90日間亜急性毒性試験 (イヌ) の平均検体摂取量

投与群		400 ppm	4,000 ppm	40,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	10	115	1,080
	雌	12	118	1,210

各投与群で認められた毒性所見は表2.3-11に示されている。

4,000 ppm 以上投与群の雌雄でBilが低下し、投与との関連性が考えられたが、減少方向

の変動であるため、毒性学的意義はないと考えられた。また、4,000 ppm 投与群の雄 1 例及び 40,000 ppm 投与群の雌 1 例で投与 8 週に Hb 減少が、40,000 ppm 投与群の雌雄各 1 例で投与 4 週に ALT 増加が認められた。個体別評価ではいずれも背景値（平均値±2SD）の範囲を超えるものであったが、群平均値の評価では統計学的有意差は認められなかった。Hb 減少は貧血性変化と関連している可能性が考えられたが、1 タイムポイントのみの変化であり、40,000 ppm 投与群の雄では同様の変化は認められなかったことから、4,000 ppm 投与群の雄の Hb 減少は毒性影響とは考えられなかった。40,000 ppm 投与群の雌雄における ALT 増加についても、投与 4 週のみの変化であり、長期試験[2.3.1.3]で同様の変化は認められなかったことから、毒性影響とは考えられなかった。

本試験において、4,000 ppm 以上投与群の雄及び 40,000 ppm 投与群の雌で RBC 及び Ht 減少等が認められたので、無毒性量は雄で 400 ppm (10 mg/kg 体重/日)、雌で 4,000 ppm (118 mg/kg 体重/日) であると考えられた。

表 2.3-11：90 日間亜急性毒性試験（イヌ）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
40,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> ・ TP 及び Alb 減少 ・ TG 増加 ・ 肝絶対重量増加 ・ 脾絶対及び比重量増加 ・ 脾臓うっ血 	<ul style="list-style-type: none"> ・ RBC、Hb 及び Ht 減少 ・ MCH 増加 ・ TG 増加 ・ 肝比重量増加 ・ 脾絶対及び比重量増加 ・ 脾臓うっ血 ・ 骨髓造血亢進
4,000 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> ・ RBC 及び Ht 減少 ・ MCH 及び MCV 増加 ・ APTT 減少 ・ 骨髓造血亢進 	4,000 ppm 以下毒性所見なし
400 ppm	毒性所見なし	

2.3.1.4 遺伝毒性

プロピリスルフロン原体を用いて復帰突然変異試験、染色体異常試験及び小核試験を実施した。

食品安全委員会による評価（URL：

<http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20090609004>）を以下（1）に転記する。

（1）遺伝毒性試験

プロピリスルフロン（原体）の細菌を用いた復帰突然変異試験、チャイニーズハムスター

肺由来培養細胞（CHL/IU）を用いた染色体異常試験及びマウスを用いた小核試験が実施された。

表2.3-14に示されているとおり、いずれの試験においても結果はすべて陰性であったことから、プロピリスルフロンの原体に遺伝毒性はないものと考えられた。

表 2.3-14：遺伝毒性試験結果概要（原体）

試験		対象	処理濃度・投与量	結果
in vitro	復帰突然変異試験	<i>Salmonella typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) <i>Escherichia coli</i> (WP2uvrA 株)	156~5,000 µg/プレート (+/- S9)	陰性
	染色体異常試験	チャイニーズハムスター 肺由来培養細胞（CHL/IU）	1,250~2,500 µg/mL (+/- S9) (6 時間処理) 1,250~2,500 µg/mL (- S9) (24 時間連続処理)	陰性
in vivo	小核試験	ICR マウス（骨髄細胞） (一群雄 5 匹)	500, 1,000, 2,000 mg/kg 体重 (単回強制経口投与、24 時間処理) 2,000 mg/kg 体重 (単回強制経口投与、48 時間処理)	陰性

注) +/- 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

プロピリスルフロンの原体を用いて 1 年間反復経口投与毒性試験（イヌ）、2 年間反復経口投与毒性/発がん性併合試験（ラット）及び発がん性試験（マウス）を実施した。

食品安全委員会による評価（URL：<http://www.fsc.go.jp/fscis/evaluationDocument/show/kya20090609004>）を以下（1）から（3）に転記する。

（1）1 年間慢性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いた混餌（原体：0、40、350、3,500 及び 35,000 ppm：平均検体摂取量は表 2.3-12 参照）投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

表 2.3-12：1 年間慢性毒性試験（イヌ）の平均検体摂取量

投与群		40 ppm	350 ppm	3,500 ppm	35,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	0.999	8.45	92.7	951
	雌	1.11	10.5	102	1,010

各投与群で認められた毒性所見は表2.3-13に示されている。

本試験において、3,500 ppm 以上投与群の雄で体重増加抑制、貧血性変化等、350 ppm 以上投与群の雌で体重増加抑制が認められたので、無毒性量は雄で350 ppm (8.45 mg/kg 体重/日)、雌で40 ppm (1.11 mg/kg 体重/日) であると考えられた。

表 2.3-13 : 1 年間慢性毒性試験 (イヌ) で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
35,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> ・網状赤血球数増加 ・WBC 増加 ・ALP 増加 ・肝比重量増加 ・小葉中心性肝細胞肥大 	<ul style="list-style-type: none"> ・網状赤血球数増加 ・PLT 増加 ・WBC 増加 ・ALP 増加 ・肝比重量増加 ・脾比重量増加
3,500 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> ・体重増加抑制 ・RBC、Ht 及び Hb 減少 ・MCV 及び MCH 増加 ・脾臓うっ血 ・骨髓造血亢進 ・骨髓へモジデリン沈着 	<ul style="list-style-type: none"> ・RBC 減少 ・MCV 及び MCH 増加 ・脾臓うっ血 ・骨髓造血亢進 ・骨髓へモジデリン沈着 ・小葉中心性肝細胞肥大
350 ppm 以上	350 ppm 以下毒性所見なし	・体重増加抑制
40 ppm		毒性所見なし

(2) 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験 (ラット)

Wistar Hannover GALAS ラット (主群：一群雌雄各 51 匹、衛星群：一群雌雄各 12 匹) を用いた混餌 (原体：0、200、2,000、6,000 及び 20,000 ppm：平均検体摂取量は表 2.3-15 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。

表 2.3-15 : 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		200 ppm	2,000 ppm	6,000 ppm	20,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	7.51	74.2	230	781
	雌	10.4	102	309	1,070

20,000 ppm 投与群の雌において、投与 78 及び 104 週に Alb 増加が、13、26、52 及び 78 週に Glob 減少及び A/G 比増加が認められた。Alb 増加に関しては、RBC、Ht 増加等の血液凝縮を示す変化はみられず、脱水によるものではないと考えられた。また、Glob 減少に関しては、TP の減少はみられず Alb は増加していることから、肝臓でのタンパク合

成能の低下があったとは考え難く、これらの血漿タンパクの変動に毒性学的意義はないものと考えられた。

6,000 ppm 以上投与群の雄及び 20,000 ppm 投与群の雌で、心及び腎比重量の増加が認められた。これらの重量増加は 90 日間亜急性毒性試験[2.3.1.3]の雌においても観察された変化であるため、投与との関連は否定できないと考えられたが、2 年間の長期投与においても病理組織学的検査等、関連する検査項目には変化が認められなかったことから、これらの重量増加の毒性学的意義は低いと考えられた。

本試験において、20,000 ppm 投与群の雄で肝比重量増加及び小葉中心性肝細胞肥大、雌で体重増加抑制が認められたので、無毒性量は雌雄で 6,000 ppm（雄：230 mg/kg 体重/日、雌：309 mg/kg 体重/日）であると考えられた。発がん性は認められなかった。

(3) 18 カ月間発がん性試験（マウス）

ICR マウス（主群：一群雌雄各 56 匹、衛星群：一群雌雄各 12 匹）を用いた混餌（原体：0、70、700 及び 7,000 ppm：平均検体摂取量は表 2.3-16 参照）投与による 18 カ月間発がん性試験が実施された。

表 2.3-16：18 カ月間発がん性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群		70 ppm	700 ppm	7,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	7.38	75.3	761
	雌	6.68	68.4	693

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、無毒性量は雌雄で本試験の最高用量 7,000 ppm（雄：761 mg/kg 体重/日、雌：693 mg/kg 体重/日）であると考えられた。発がん性は認められなかった。

なお、本試験に先立って実施された用量設定試験では、7,000 ppm 投与群の雄において単細胞性肝細胞壊死が認められたので、7,000 ppm は最大耐量であると考えられた。

2.3.1.6 生殖毒性

プロピリスルフロン原体を用いて繁殖毒性試験（ラット）及び催奇形性試験（ラット及びウサギ）試験を実施した。

食品安全委員会による評価（URL：<http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20090609004>）を以下（1）から（3）に転記する。

(1) 2 世代繁殖試験（ラット）

Wistar Hannover GALAS ラット（一群雌雄各 24 匹）を用いた混餌（原体：0、200、2,000 及

び 20,000 ppm: 平均検体摂取量は表 2.3-17 参照) 投与による 2 世代繁殖試験が実施された。

表 2.3-17 : 2 世代繁殖試験 (ラット) の平均検体摂取量

投与群		200 ppm	2,000 ppm	20,000 ppm	
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	P世代	雄	12.4	125	1,300
		雌	19.5	195	2,000
	F ₁ 世代	雄	14.7	145	1,520
		雌	20.9	210	2,120

各投与群で認められた毒性所見は表 2.3-18 に示されている。

20,000 ppm 投与群において、F₁ 世代の親動物 (雌雄) 及び両世代の児動物 (F₁ 及び F₂ 離乳児) で脳絶対重量減少が認められたが、病理組織学的変化は観察されず、哺育期間中の低体重に関連する変化であると考えられた。

本試験において、親動物では 20,000 ppm 投与群の雌雄で体重増加抑制等が、児動物では 20,000 ppm 投与群で低体重等が認められたので、無毒性量は親動物及び児動物で 2,000 ppm (P 雄 : 125 mg/kg 体重/日、P 雌 : 195 mg/kg 体重/日、F₁ 雄 : 145 mg/kg 体重/日、F₁ 雌 : 210 mg/kg 体重/日) であると考えられた。繁殖能に対する影響は認められなかった。

表 2.3-18 : 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	20,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> ・体重増加抑制 ・肝絶対及び比重量増加 ・小葉中心性肝細胞肥大 	<ul style="list-style-type: none"> ・体重増加抑制 	<ul style="list-style-type: none"> ・体重増加抑制 ・肝絶対及び比重量増加 ・脳絶対重量減少 ・小葉中心性肝細胞肥大 	<ul style="list-style-type: none"> ・体重増加抑制 ・脳絶対重量減少
	2,000 ppm以下	毒性所見なし	毒性所見なし	毒性所見なし	毒性所見なし
児動物	20,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> ・低体重 ・脳絶対重量減少 		<ul style="list-style-type: none"> ・低体重 ・脳絶対重量減少 	
	2,000 ppm以下	毒性所見なし		毒性所見なし	

(2) 発生毒性試験 (ラット)

Wistar Hannover GALAS ラット (一群雌 24 匹) の妊娠 6~19 日に強制経口 (原体 : 0、100、300 及び 1,000 mg/kg 体重/日、溶媒 : 1 % CMC ナトリウム水溶液) 投与して、発生毒性試験が実施された。

300 mg/kg 体重/日以上投与群において、過剰肋骨を有する胎児の頻度に有意な増加が認

められ、骨格変異を有する胎児の頻度が有意に増加した。観察された過剰肋骨は、ほとんどが遠位端に軟骨のない短小過剰肋骨に分類され、これらの群では仙椎前椎骨数に変化が認められた胎児の発生頻度に有意差はみられなかった。仙椎前椎骨数の変化を伴わない過剰肋骨（短小過剰肋骨）は出生後に退化消失するという報告がある¹⁾ことから、この過剰肋骨の頻度上昇は催奇形性を示唆する変化ではないと考えられた。また、1,000 mg/kg 体重/日投与群で肋軟骨不連続の胎児を有する腹の頻度が有意に高かったが、胎児の頻度に有意差は認められず、対照群を含む他の試験群においても 7~8 割程度の腹に観察されていることから、検体投与との関連は明らかでないと考えられた。

本試験において、母動物ではいずれの投与群でも毒性所見は認められず、胎児では 300 mg/kg 体重/日以上投与群で短小過剰肋骨の発生頻度増加が認められたので、無毒性量は母動物で本試験の最高用量 1,000 mg/kg 体重/日、胎児で 100 mg/kg 体重/日であると考えられた。

1) Foulon, O. et al., Postnatal evolution of supernumerary ribs in rats after a single administration of sodium salicylate. J. Appl. Toxicol., 20:205-209, 2000

(3) 発生毒性試験（ウサギ）

日本白色種ウサギ（一群雌 25 匹）の妊娠 6~27 日に強制経口（原体：0、100、300 及び 1,000 mg/kg 体重/日、溶媒：1% CMC ナトリウム水溶液）投与して、発生毒性試験が実施された。

本試験において、いずれの投与群でも母動物及び胎児で毒性所見は認められなかったため、無毒性量は母動物及び子動物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。催奇形性は認められなかった。

2.3.1.7 生体機能への影響

プロピリスルフロンの原体を用いて生体機能への影響に関する試験を実施した。

食品安全委員会による評価（URL：<http://www.fsc.go.jp/fscjis/evaluationDocument/show/kya20090609004>）を以下（1）に転記する。

(1) 一般薬理試験

ラット及びイヌを用いた一般薬理試験が実施された。結果は表 2.3-19 に示されている。

表 2.3-19：一般薬理試験

試験の種類	動物種	動物数 /群	投与量 (mg/kg 体重) (投与経路)	最大無作用量 (mg/kg 体重)	最小作用量 (mg/kg 体重)	結果の概要
中枢 神経 系	一般状態 (Irwin 法)	SD ラット	雄 3 雌 3 0, 125, 500, 2,000 (経口)	2,000	—	影響なし
	自発運動量	SD ラット	雄 5 0, 125, 500, 2,000 (経口)	125	500	自発運動量 低下
	ペンテトラゾ ール誘発痙攣 (協力作用)	SD ラット	雄 10 0, 125, 500, 2,000 (経口)	2,000	—	影響なし
	ペンテトラゾ ール誘発痙攣 (拮抗作用)	SD ラット	雄 10 0, 125, 500, 2,000 (経口)	2,000	—	影響なし
腎 泌 尿 器 系	尿量、 尿中電解質、 尿浸透圧	SD ラット	雄 10 0, 125, 500, 2,000 (経口)	2,000	—	影響なし
呼 吸 器 系	呼吸数、 1 回換気量、 分時換気量	SD ラット	雄 6 0, 125, 500, 2,000 (経口)	2,000	—	影響なし
循 環 器 系	血圧、 心拍数、 心電図	ビーグ ル犬	雄 4 0, 125, 500, 2,000 (経口)	2,000	—	影響なし

注) 溶媒としてコーン油を用いた。

—：最小作用量は設定されず

2.3.1.8 代謝物の毒性

プロピリスルフロンの代謝物である PISN (代謝物 P)、ADNG (代謝物 W) を用いて急性毒性試験及び復帰突然変異試験を実施した。

食品安全委員会による評価 (URL :

<http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20090609004>) を以下 (1) 及び (2) に転記する。

(1) 急性毒性試験

代謝物 P 及び W のラット又はマウスを用いた急性経口毒性試験が実施された。結果は表 2.3-20 に示されている。

表 2.3-20：急性毒性試験概要（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	
P	SD ラット 雌 3 匹	/		症状及び死亡例なし
W	ICR マウス 雌雄各 10 匹	>5,000	>5,000	症状及び死亡例なし

(2) 遺伝毒性試験

代謝物 P 及び W について、細菌を用いた復帰突然変異試験が実施された。試験結果は、表 2.3-21 に示されているとおりすべて陰性であった。

表 2.3-21：遺伝毒性試験結果概要（代謝物）

被験物質	試験	対象	処理濃度・投与量	結果
P	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株)	156~5,000 µg/プレート (+/- S9) [TA1537 株(-S9)のみ、 78.1~2,500 µg/プレート]	陰性
W		<i>E. coli</i> (WP2uvrA 株)	313~5,000 µg/プレート (+/- S9)	陰性

注) +/- S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

2.3.1.9 製剤の毒性

プロピリスルフロン 0.9 %粒剤及びプロピリスルフロン 1.7 %水和剤を用いて実施した急性毒性試験、眼刺激性、皮膚刺激性及び皮膚感作性試験の結果概要を表 2.3-22、2.3-23 に示す。

表 2.3-22：プロピリスルフロン 0.9 %粒剤の急性毒性試験の結果概要

試験	動物種	結果概要
急性経口	SD ラット	LD ₅₀ 雌：>2,000 mg/kg 中毒症状なし
急性経皮	SD ラット	LD ₅₀ 雄：>2,000mg/kg 雌：>2,000mg/kg 中毒症状なし
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	弱い刺激性あり

		(結膜の浮腫及び発赤が認められたが、24 時間以内に浮腫は消失し、症状が回復)
皮膚感作性 (Buehler 法)	Hartley 系モルモット	感作性なし

表 2.3-23 : プロピリスルフロンの 1.7%水和剤の急性毒性試験の結果概要

試験	動物種	結果概要
急性経口	SD ラット	LD ₅₀ 雌: >2,000 mg/kg 中毒症状なし
急性経皮	SD ラット	LD ₅₀ 雄: >2,000mg/kg 雌: >2,000mg/kg 中毒症状なし
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	刺激性なし (結膜の浮腫及び発赤が認められたが、24 時間以内に症状はすべて消失)
皮膚感作性 (Buehler 法)	Hartley 系モルモット	感作性の疑い (感作性が 14/20 例で認められた)

2.3.2 ADI

食品安全委員会による評価結果 (URL : <http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20090609004>) を以下に転記する。(本項末まで)

各試験における無毒性量及び最小毒性量は表 2.3-24 に示されている。

表 2.3-24 : 各試験における無毒性量及び最小毒性量

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 日間亜急性毒性試験	0、200、2,000、20,000 ppm	雄: 129	雄: 1,370	雄: ALP 増加、肝比重量増加及び小葉中心性肝細胞肥大 雌: 毒性所見なし
		雄: 0、12.6、129、1,370 雌: 0、14.9、148、1,540	雌: 1,540	雌: -	
	2 年間慢性毒性/発がん性併合試験	0、200、2,000、6,000、20,000 ppm	雄: 230 雌: 309	雄: 781 雌: 1,070	雄: 肝比重量増加及び小葉中心性肝細胞肥大 雌: 体重増加抑制 (発がん性は認められない)
	2 世代繁殖	0、200、2,000、20,000 ppm	親動物及び	親動物及び	親動物: 体重増加抑制等

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⁾
	試験	P 雄 : 0, 12.4, 125, 1,300 P 雌 : 0, 19.5, 195, 2,000 F ₁ 雄 : 0, 14.7, 145, 1,520 F ₁ 雌 : 0, 20.9, 210, 2,120	児動物 P 雄 : 125 P 雌 : 195 F ₁ 雄 : 145 F ₁ 雌 : 210	児動物 P 雄 : 1,300 P 雌 : 2,000 F ₁ 雄 : 1,520 F ₁ 雌 : 2,120	児動物 : 低体重等 (繁殖能に対する影響は認められない)
	発生毒性試験	0, 100, 300, 1,000	母動物 : 1,000 胎児 : 100	母動物 : - 胎児 : 300	母動物 : 毒性所見なし 胎児 : 短小過剰肋骨の発生頻度増加 (催奇形性は認められない)
マウス	90 日間亜急性毒性試験	0, 200, 2,000, 7,000 ppm 雄 : 0, 27.0, 268, 956 雌 : 0, 30.4, 294, 1,060	雄 : 268 雌 : 1,060	雄 : 956 雌 : -	雄 : 単細胞性肝細胞壊死 雌 : 毒性所見なし
	18 カ月間発がん性試験	0, 70, 700, 7,000 ppm 雄 : 0, 7.38, 75.3, 761 雌 : 0, 6.68, 68.4, 693	雄 : 761 雌 : 693	雄 : - 雌 : -	雌雄 : 毒性所見なし (発がん性は認められない)
ウサギ	発生毒性試験	0, 100, 300, 1,000	母動物 : 1,000 胎児 : 1,000	母動物 : - 胎児 : -	母動物 : 毒性所見なし 胎児 : 毒性所見なし (催奇形性は認められない)
イヌ	90 日間亜急性毒性試験	0, 400, 4,000, 40,000 ppm 雄 : 0, 10, 115, 1,080 雌 : 0, 12, 118, 1,210	雄 : 10 雌 : 118	雄 : 115 雌 : 1,210	雌雄 : RBC 及び Ht 減少等
	1 年間慢性毒性試験	0, 40, 350, 3,500, 35,000 ppm 雄 : 0, 0.999, 8.45, 92.7, 951 雌 : 0, 1.11, 10.5, 102, 1,010	雄 : 8.45 雌 : 1.11	雄 : 92.7 雌 : 10.5	雄 : 体重増加抑制、貧血性変化等 雌 : 体重増加抑制

1) 備考に最小毒性量で認められた所見の概要を示す。

- : 最小毒性量は設定できなかった。

食品安全委員会は、各試験で得られた無毒性量の最小値がイヌを用いた 1 年間慢性毒性試験の 1.11 mg/kg 体重/日であったので、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.011 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量 (ADI) と設定した。

ADI	0.011 mg/kg 体重/日
(ADI 設定根拠資料)	慢性毒性試験
(動物種)	イヌ

(期間)	1 年間
(投与方法)	混餌
(無毒性量)	1.11 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

2.3.3 水質汚濁に係る登録保留基準

2.3.3.1 登録保留基準値

中央環境審議会土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/h12_propyrisulfuron.pdf）を以下に転記する。（本項末まで）

表 2.3-25 水質汚濁に係る登録保留基準値

公共用水域の水中における予測濃度に対する基準値	0.029 mg/L
以下の算出式により登録保留基準値を算出した。 ¹⁾	
0.011 (mg/kg 体重/日) × 53.3 (kg) × 0.1 / 2 (L/人/日) = 0.0293.... (mg/L)	
ADI	平均体重 10%配分 飲料水摂取量

¹⁾ 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登録保留基準値の比較

水田使用について申請されている使用方法に基づき算定した水質汚濁予測濃度（水濁 PEC_{tier1}）は、0.0024 mg/L（2.5.3.6 項参照）であり、登録保留基準値 0.029 mg/L を下回っている。

2.3.4 使用時安全性

0.9%粒剤及び 1.7%水和剤を用いた急性経口毒性試験（ラット）における LD₅₀ は、>2000 mg/kg 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。

0.9%粒剤及び 1.7%水和剤を用いた急性経皮毒性試験（ラット）における LD₅₀ は、>2000 mg/kg であり、いずれの試験においても供試動物に中毒症状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。

原体を用いた急性吸入毒性試験（ラット）における LC₅₀ は、>4.3 mg/L であり、供試動物に中毒症状が認められなかったため、急性吸入毒性に係る注意事項の記載は必要ないと判断した。

急性毒性試験の結果から、毒物あるいは劇物には該当しないことから、取扱い・保管に関する注意事項の記載は必要ないと判断した。

0.9%粒剤を用いた眼刺激性試験（ウサギ）の結果は、弱い刺激性ありであったが、剤型が粒剤であり、散布時に眼に入るおそれが少ないことから、眼刺激性に係る注意事項の記載は必要ないと判断した。

1.7%水和剤を用いた眼刺激性試験（ウサギ）の結果は、刺激性なしであり、眼刺激性に係る注意事項の記載は必要ないと判断した。

0.9%粒剤及び1.7%水和剤を用いた皮膚刺激性試験（ウサギ）の結果から刺激性反応が認められなかったことから、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。

原体を用いた皮膚感作性試験（モルモット）の結果は、陰性であった。

粒剤については、0.9%粒剤を用いた皮膚感作性試験（モルモット）の結果は、陰性であったことから、皮膚感作性に係る注意事項の記載は必要ないと判断した。

一方、フロアブルについては、1.7%水和剤を用いた皮膚感作性試験（モルモット）の結果から感作性が疑われることから、マスク・手袋・作業衣の着用、かぶれやすい体質の人への注意、使用後の衣服の交換・洗濯に関する注意事項の記載が必要であると判断した。

反復投与毒性試験において、発がん性、繁殖毒性、催奇形性及び神経毒性が認められなかったことから、当該毒性試験に基づく注意事項は必要ないと判断した。

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

プロピリスルフロン 0.9%粒剤

通常の使用方法ではその該当がない。

プロピリスルフロン 1.7%水和剤

- 1) 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。
作業後は直ちに手足、顔などを石けんでよく洗い、うがいをするとともに衣服を交換すること。
- 2) 作業時に着用していた衣服等は他のものとは分けて洗濯すること。
- 3) かぶれやすい体質の人は取扱いに十分注意すること。

なお、これらの内容は、平成22年3月11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/shiyouji21_3.pdf）

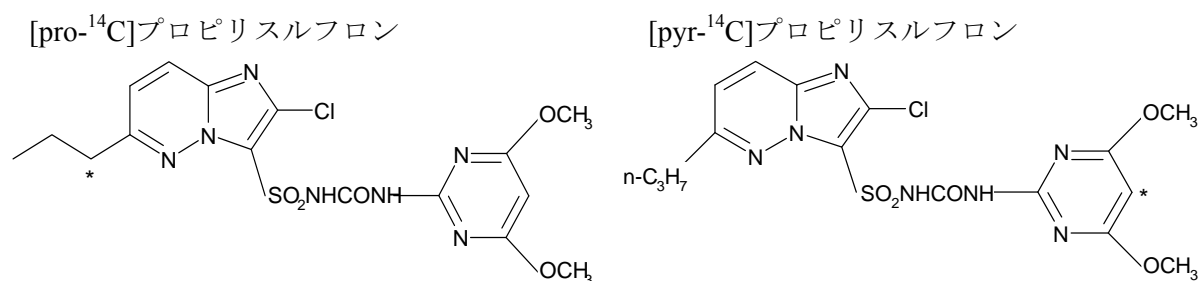
2.4 残留

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。

プロピリスルフロンのプロピル基の1位を¹⁴Cで標識したもの([pro-¹⁴C]プロピリスルフロン)及びピリミジン環の5位を¹⁴Cで標識したもの([pyr-¹⁴C]プロピリスルフロン)を用いて、稲について植物代謝試験を実施した。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プロピリスルフロン換算で表示した。



* : ¹⁴C 標識部位

稲

稲（品種：コシヒカリ）における代謝試験は、温室内で実施した。供試植物は、苗床に播種して発芽させ、4葉期に移植した。薬剤処理は、各標識体を0.9%粒剤に調製し、90 g ai/haの処理量で移植後7日目及び27日目に水田表面に2回処理した（申請されている総施用量：180 g ai/ha）。2回目の処理後約4ヶ月に成熟期稲を採取した。

採取試料は、もみ、玄米及びわら試料に分け粉碎し、アセトニトリル、アセトニトリル/水混合溶媒及びアセトニトリル/0.1% HCl水溶液混合溶媒による抽出を行った。各抽出液は、LSCで、抽出残渣は燃焼分析により放射能を測定した。主要な放射性物質は、HPLC及びTLC分析による標品とのコクロマトグラフィーに供した。極性代謝物は、さらに1N HClを用いた酸加水分解を行い、遊離代謝物の分析を行った。抽出残渣の一部については、段階的な化学処理（EGTA、DMSO、水酸化カリウム及び硫酸）及び酵素処理（α-アミラーゼ及びプロナーゼ）で処理し、それぞれペクチン、リグニン、ヘミセルロース、セルロース、デンプン及びタンパクに取り込まれた放射能を測定した。

各標識体を処理した稲における抽出液及び抽出残渣の放射性物質濃度の分布を表2.4-1に示す。玄米及びもみ中の総残留放射性物質濃度（TRR）は微量で、処理した放射性物質の大部分はわらに留まっており、玄米及びもみへの放射性物質の移行はわずかであった。

表 2.4-1：各標識体を処理した稲における抽出液及び抽出残渣の放射性物質濃度の分布

[pro- ¹⁴ C]プロピリスルフロン						
	わら		もみ		玄米	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
アセトリル/水溶液	0.233	51.9	0.005	24.6	0.001	17.5
アセトリル/HCl水溶液	0.029	6.5	0.001	4.9	<0.001	3.7
抽出残渣	0.188	41.7	0.013	70.5	0.006	78.8
合計	0.450	100.0	0.019	100.0	0.008	100.0
[pyr- ¹⁴ C]プロピリスルフロン						
	わら		もみ		玄米	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
アセトリル/水溶液	0.163	35.7	0.008	20.2	0.005	19.2
アセトリル/HCl水溶液	0.045	9.9	0.003	6.2	0.002	5.8
抽出残渣	0.248	54.4	0.030	73.7	0.020	75.0
合計	0.455	100.0	0.041	100.0	0.027	100.0

各標識体を処理した稲における抽出液中の代謝物の同定を表 2.4-2 に示す。主要代謝物は、わらでは PISN (代謝物 P) 及び ADNG (代謝物 W)、もみでは PISN (代謝物 P) であった。これらの他、PIHU (代謝物 B) 及び ADPM (代謝物 U) が同定されたが、いずれの生成量も TRR の 10%未満であった。玄米において TRR の 10%を超える濃度の代謝物は検出されなかった。

表 2.4-2：各標識体を処理した稲における抽出液中の代謝物の同定

[pro- ¹⁴ C]プロピリスルフロン						
試料	わら		もみ		玄米	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
プロピリスルフロン	ND	—	<0.001	0.7	ND	—
PIHU (代謝物B)	0.036	7.9	ND	—	ND	—
PISN (代謝物P)	0.085	19.0	0.003	14.7	0.001	8.6
未同定代謝物 ¹⁾	0.141	31.4	0.003	14.0	0.001	12.6
小計	0.262	58.3	0.006	29.5	0.002	21.2
抽出残渣	0.188	41.7	0.013	70.5	0.006	78.8
合計	0.450	100.0	0.019	100.0	0.008	100.0
[pyr- ¹⁴ C]プロピリスルフロン						
試料	わら		もみ		玄米	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
プロピリスルフロン	ND	ND	<0.001	0.3	ND	—

PIHU (代謝物B)	0.021	4.6	<0.001	0.9	ND	—
ADPM (代謝物U)	0.006	1.4	ND	—	<0.001	0.8
ADNG (代謝物W)	0.105	23.1	0.002	4.3	0.001	2.1
極性画分 ²⁾	0.043	9.4	0.001	2.2	0.001	5.1
未同定代謝物 ³⁾	0.033	7.2	0.008	18.6	0.006	17.1
小計	0.208	45.6	0.011	26.3	0.007	25.0
抽出残渣	0.248	54.4	0.030	73.7	0.020	75.0
合計	0.455	100.0	0.041	100.0	0.027	100.0

注) ND : <LOD (0.0001 mg/kg)、— : 算出不可能

- 1) いずれも TRR の 5.5 % 以下の微量代謝物から成る。
- 2) わらの極性画分は、水溶性天然成分に ¹⁴C が取り込まれて生成した複数の成分から成る。
- 3) いずれも TRR の 4.3 % 以下の微量代謝物から成る。

化学処理及び酵素処理により得られた抽出残渣中の代謝物の化学的特性を表 2.4-3 に示す。抽出残渣に含まれる放射性物質は、天然成分への ¹⁴C の取り込みによるものであった。

表 2.4-3 : 各標識体を処理した稲における抽出残渣中の代謝物の化学的特性

[pyr- ¹⁴ C]プロピリスルフロンの						
試料	わら		もみ		玄米	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
緩衝液抽出物	NA	—	0.002	4.9	0.001	2.9
α-アミラーゼ抽出物	NA	—	0.008	20.3	0.008	28.0
プロナーゼ抽出物	NA	—	0.004	10.6	0.005	16.7
EGTA抽出物	0.022	4.8	0.002	5.5	NA	—
DMSO抽出物	0.058	12.8	0.004	10.1	NA	—
KOH抽出物	0.127	27.9	0.004	8.6	NA	—
硫酸抽出物	0.020	4.5	0.002	5.5	NA	—
残渣	0.020	4.3	0.003	8.2	0.007	27.4
合計	0.248	54.4	0.030	73.7	0.020	75.0
[pro- ¹⁴ C]プロピリスルフロンの						
試料	わら		もみ		玄米	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
緩衝液抽出物	NA	—	0.001	2.7	0.000	3.6
α-アミラーゼ抽出物	NA	—	0.002	11.8	0.002	26.5
プロナーゼ抽出物	NA	—	0.001	7.0	0.001	17.6
EGTA抽出物	0.021	4.7	0.001	3.5	NA	—
DMSO抽出物	0.049	10.8	0.002	10.2	NA	—

KOH抽出物	0.094	21.0	0.003	13.3	NA	—
硫酸抽出物	0.014	3.1	0.001	6.2	NA	—
残渣	0.009	2.1	0.003	15.8	0.002	31.0
合計	0.188	41.7	0.013	70.5	0.006	78.8

注) NA : 分析せず、— : 算出せず

稲に施用されたプロピリスルフロンから、スルホニルウレア結合が開裂して PISN (代謝物 P)、ADPM (代謝物 U) 及びそのグルコース抱合体 ADNG (代謝物 W) が生成、また一部 O-脱メチル化により PIHU (代謝物 B) が生成し、その後さらに代謝が進んで低分子となり、稲の天然成分に取り込まれたと考えられる。

2.4.1.2 規制対象化合物

リスク評価の対象化合物

食品安全委員会による評価 (URL : <http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20090609004>) においては、農産物中の暴露評価対象物質をプロピリスルフロン (親化合物のみ) 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/shingi/2004/04/dl/s0420-4-235.pdf>))

残留の規制対象

プロピリスルフロンとする。

作物残留試験において代謝物 B、代謝物 P 及び代謝物 W が測定されているが、いずれの代謝物も各試験区において定量限界未満であったことから、規制対象化合物としてはプロピリスルフロン本体のみとすることとした。

2.4.2 消費者の安全に関わる残留

2.4.2.1 作物

登録された使用方法 (GAP) の一覧を表 2.4-4 に示す。

表 2.4-4 : プロピリスルフロンの GAP 一覧

作物名	剤型	使用方法	使用量 (g ai/10a)	使用回数 (回)	使用時期
移植水稻	0.9%粒剤	湛水散布	9	2	移植後 5 日～ルビエ 2.5 葉期 ただし移植後 30 日まで

移植水稻	1.7%水和剤	湛水散布	8.5	2	移植後5日～ヒエ3葉期 ただし移植後30日まで
------	---------	------	-----	---	----------------------------

移植水稻について、プロピリスルフロン、ADNG（代謝物 W）、PIHU（代謝物 B）及び PISN（代謝物 P）を分析対象とした作物残留試験を実施した。これらの結果を表 2.4-5 及び 6 に示す。

分析値は、同一試料を 2 回分析した値の平均値を示した。同一ほ場から 2 点の試料を採取し、2 か所の分析機関で分析したものについては、各分析機関の分析値をそれぞれ示した。代謝物の残留濃度は、プロピリスルフロン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プロピリスルフロンのそれぞれの試験における最大残留値には、下線を付した。

水稻

玄米及び稲わらを分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-5 及び 6 に示す。なお、未処理区試料は定量限界未満（玄米 <0.01 mg/kg、稲わら <0.05 mg/kg）であった。

作物残留濃度が最大となる GAP（0.9 %粒剤、9 g ai/10a、2 回、移植後 30 日まで）に適合する試験は、2 試験であった。

表 2.4-5：水稻（玄米）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)	残留値 (mg/kg)			
		剤型	使用 方法	使用量 (g ai/10a)	使用 回数 (回)	使用 時期 ¹⁾ (日)			プロピリス ルフロン	ADNG	PIHU	PISN
作物残留濃度が最大となる GAP		0.9 % 粒剤	湛水 散布	9	2	移植後 30 日まで						
水稻 (コシヒカリ) (露地)	茨城 H18 年	0.9 % 粒剤	湛水 散布	9	2	15,65	玄米	61	<0.01	<0.015	<0.011	<0.017
						15,50		76	<0.01	<0.015	<0.011	<0.017
						15,35		91	<0.01	<0.015	<0.011	<0.017
水稻 (ヒノヒカリ) (露地)	福岡 H18 年					15,41	玄米	60	<0.01	<0.015	<0.011	<0.017
						15,26		75	<u><0.01</u>	<0.015	<0.011	<0.017
						8,15		86	<0.01	<0.015	<0.011	<0.017
水稻 (コシヒカリ) (露地)	茨城 H18 年	1.7 % 水和剤	湛水 散布	8.5	2	15,65	玄米	61	<0.01	<0.015	<0.011	<0.017
						15,50		76	<0.01	<0.015	<0.011	<0.017
						15,35		91	<0.01	<0.015	<0.011	<0.017
						15,41		60	<0.01	<0.015	<0.011	<0.017
水稻 (ヒノヒカリ) (露地)	福岡 H18 年					15,26	玄米	75	<0.01	<0.015	<0.011	<0.017
						8,15		86	<0.01	<0.015	<0.011	<0.017
						8,15		86	<0.01	<0.015	<0.011	<0.017

1) 散布時の移植後の経過日数

水稲（玄米）におけるプロピリスルフロンの残留濃度は、 $<0.01 \text{ mg/kg}$ (2) であった。
玄米におけるプロピリスルフロンの最大残留濃度を 0.05 mg/kg と推定した。

表 2.4-6：水稲（稲わら）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)	残留値 (mg/kg)			
		剤型	使用 方法	使用量 (g ai/10a)	使用 回数 (回)	使用 時期 ¹⁾ (日)			プロピリス ルフロン	ADNG	PIHU	PISN
作物残留濃度が最大となる GAP		0.9% 粒剤	湛水 散布	9	2	移植後 30 日まで						
水稲 (コシヒカリ) (露地)	茨城 H18 年	0.9% 粒剤	湛水 散布	9	2	15,65	稲わら	61	<0.05	<0.072	<0.052	<0.083
						15,50		76	<0.05	<0.072	<0.052	<0.083
						15,35		91	<0.05	<0.072	<0.052	<0.083
									<0.05	<0.072	<0.052	<0.083
水稲 (ヒノヒカリ) (露地)	福岡 H18 年	0.9% 粒剤	湛水 散布	9	2	15,41	稲わら	60	<0.05	<0.072	<0.052	<0.083
						15,26		75	<0.05	<0.072	<0.052	<0.083
						8,15		86	<0.05	<0.072	<0.052	<0.083
									<0.05	<0.072	<0.052	<0.083
水稲 (コシヒカリ) (露地)	茨城 H18 年	1.7% 水和剤	湛水 散布	8.5	2	15,65	稲わら	61	<0.05	<0.072	<0.052	<0.083
						15,50		76	<0.05	<0.072	<0.052	<0.083
						15,35		91	<0.05	<0.072	<0.052	<0.083
									<0.05	<0.072	<0.052	<0.083
水稲 (ヒノヒカリ) (露地)	福岡 H18 年	1.7% 水和剤	湛水 散布	8.5	2	15,41	稲わら	60	<0.05	<0.072	<0.052	<0.083
						15,26		75	<0.05	<0.072	<0.052	<0.083
						8,15		86	<0.05	<0.072	<0.052	<0.083
									<0.05	<0.072	<0.052	<0.083

1) 散布時の移植後の経過日数

水稲（稲わら）におけるプロピリスルフロンの残留濃度は、 $<0.05 \text{ mg/kg}$ (2) であった。
稲わらにおけるプロピリスルフロンの最大残留濃度を 0.05 mg/kg と推定した。

2.4.2.2 家畜

プロピリスルフロンの作物残留試験（2.4.2.1 項参照）における稲わらの残留濃度は、 $<0.05 \text{ mg/kg}$ であり、家畜の飼料に起因する家畜残留の評価は不要であると判断した。

2.4.2.3 魚介類

プロピリスルフロンの魚介類中の残留濃度について、水産動植物被害予測濃度第 2 段階（水産 $\text{PEC}_{\text{tier}2}$ ）及び生物濃縮係数（BCF）を用いて推定した。

プロピリスルフロンを含有する製剤について、水田のみの使用が申請されているため、水

田における水産 PEC_{tier2} を算定した結果、0.062 µg/L であった (2.5.3.5.2 項参照)。

プロピリスルフロンのオクタノール/水分配係数 (Log₁₀P_{ow}) は、2.9 であり、魚類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 (Log₁₀BCF = 0.80 × log₁₀P_{ow} - 0.52) を用いて算定した結果、63 であった。

下記の計算式を用いてプロピリスルフロンの魚介類中の推定残留濃度を算定した結果、0.0195 mg/kg となった。

$$\begin{aligned} \text{推定残留濃度} &= \text{水産 PEC}_{\text{tier2}} \times (\text{BCF} \times \text{補正值}) \\ &= 0.062 \mu\text{g/L} \times (63 \times 5) = 0.0195 \text{ mg/kg} \end{aligned}$$

2.4.2.4 後作物

プロピリスルフロンのほ場土壌残留試験 (2.5.2.2 項参照) における 50%減衰期 (DT₅₀) は、軽埴土で 3.6 日、埴壤土で 9.0 日であり、100 日を超えないため、試験実施は不要であると判断した。

2.4.2.5 暴露評価

TMDI (理論最大 1 日摂取量)

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 2.4-7 に示す。各食品について基準値案の上限までプロピリスルフロンが残留していると仮定した場合、国民栄養調査結果に基づき試算されるプロピリスルフロンの国民平均、幼小児 (1~6 歳)、妊婦及び高齢者 (65 歳以上) における TMDI の一日摂取許容量 (ADI) に対する比 (TMDI/ADI) は、1.9、3.3、1.4 及び 1.9 % 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 2.4-7: プロピリスルフロンの推定摂取量 (TMDI) (単位: µg/人/day) (URL :

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/04/dl/s0420-4-235.pdf>)

食品名	基準値案 (ppm)	国民平均 TMDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
米 (玄米をいう。)	0.05	9.3	4.9	7.0	9.4
魚介類	0.02	1.9	0.9	1.9	1.9
計		11.1	5.7	8.9	11.3
ADI比 (%)		1.9	3.3	1.4	1.9

TMDI 試算は、基準値案 × 各食品の平均摂取量の総和として計算している。

高齢者及び妊婦については水産物の摂取量データがないため、国民平均の摂取量を参考とした。

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 2.4-8 に示す。

表 2.4-8 : プロピリスルフロンの残留農薬基準値案 (URL :

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/04/dl/s0420-4-235.pdf>)

食品名	基準値案 (ppm)	基準値現行 (ppm)
米 (玄米をいう。)	0.05	—
魚介類	0.02	—

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

好氣的湛水土壌中動態試験における主要分解物は、PIHU（代謝物 B）であった。

プロピリスルフロンのに加え、加水分解動態試験及び水中光分解動態試験における 4 つの主要分解物も分析対象として実施されたほ場土壌残留試験において、CDPM（代謝物 Y）及び UDPM（代謝物 Z）の最大残留値は、親化合物に比較して著しく低い残留濃度であったことから、評価対象化合物は、プロピリスルフロンの、PIHU（代謝物 B）、PISN（代謝物 P）及び ADPM（代謝物 U）とすることが妥当であると判断した。

2.5.1.2 水中

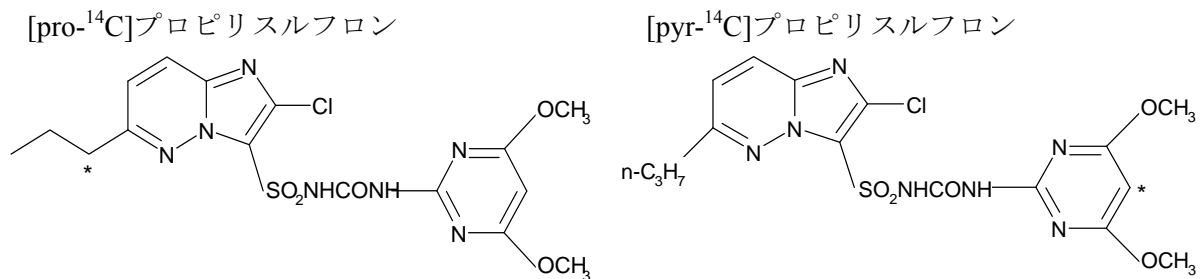
加水分解動態試験の主要分解物は、PISN（代謝物 P）及び ADPM（代謝物 U）であった。また、水中光分解動態試験の主要分解物は、ADPM（代謝物 U）、CDPM（代謝物 Y）及び UDPM（代謝物 Z）であった。

プロピリスルフロンの及び主要分解物を分析対象として実施された水質汚濁性試験において、すべての分解物は親化合物に比較して著しく低い残留濃度であったことから、評価対象化合物をプロピリスルフロンの本体のみ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

プロピリスルフロンののプロピル基 1 位の炭素を ^{14}C で標識したもの ([pro- ^{14}C]プロピリスルフロンの)及びプロピリスルフロンののピリミジン環の 5 位の炭素を ^{14}C で標識したもの ([pyr- ^{14}C]プロピリスルフロンの)を用いて、好氣的湛水土壌中動態試験を実施した。放射性物質濃度及び分解物濃度は、特に断りがない場合はプロピリスルフロンの換算で表示した。



* : ^{14}C 標識部位

好氣的湛水土壌中動態試験

砂壤土（兵庫県、pH 4.6 (KCl)、有機炭素 9.8 %）を湛水状態とし、[pro- ^{14}C]プロピリスルフロンの又は [pyr- ^{14}C]プロピリスルフロンのを乾土あたり約 180 mg/kg（申請されている総施用量：180 g ai/ha）を添加し、 $25 \pm 2^\circ\text{C}$ 、暗所でインキュベートした。田面水及び土壌試料

は、処理後 0、7、14、28、56、119 及び 182 日に、揮発性物質は、処理後 28、56、119 及び 182 日に採取した。

田面水試料は、減圧濾過し、濾液は LSC で放射能を測定後、HPLC で分解物の同定を行った。残渣は土壌試料に合わせ、アセトニトリル抽出、アセトニトリル/2%アンモニア水(4/1(v/v))で 50°C 加温抽出を行い、LSC で放射能を測定し、TLC 及び HPLC で分解物の同定を行った。土壌抽出残渣は燃焼後、放射能を測定した。また、処理後 182 日の土壌抽出残渣は、化学的特性を調べた。

田面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。[pro-¹⁴C]プロピリスルフロンを添加した試験においては、田面水中の放射性物質は、経時的に減少して試験終了時に総処理放射性物質 (TAR) の 3.08 %に、土壌中及び土壌抽出残渣では、経時的に増加して試験終了時に 93.02 %及び 66.54 %になり、土壌抽出画分では、経時的に減少して試験終了時に 26.49 %となった。また、[pyr-¹⁴C]プロピリスルフロンを添加した試験においても同様な傾向を示した。

放射性炭素を含む揮発性物質は、¹⁴CO₂のみであった。¹⁴CO₂の発生量は、経時的に増加し、[pro-¹⁴C]プロピリスルフロンを添加した試験では、182 日後に TAR の 0.70 %、[pyr-¹⁴C]プロピリスルフロンを添加した試験では、182 日後に 4.60 %となった。

表 2.5-1：田面水中及び土壌中の放射性物質濃度の分布 (%TAR)

[pro- ¹⁴ C]プロピリスルフロンの分布						
経過日数	田面水	土壌		揮発性物質 (¹⁴ CO ₂)	合計	
		抽出画分	抽出残渣			
0	11.27	89.34	88.66	0.68	100.61	
7	14.52	81.43	56.51	24.92	95.95	
14	8.41	88.18	47.62	40.56	96.60	
28	6.96	89.81	33.73	56.08	97.00	
56	3.82	92.32	27.71	64.62	96.47	
119	3.43	89.70	25.65	64.05	93.61	
182	3.08	93.02	26.49	66.54	96.80	
[pyr- ¹⁴ C]プロピリスルフロンの分布						
経過日数	田面水	土壌		揮発性物質 (¹⁴ CO ₂)	合計	
		抽出画分	抽出残渣			
0	13.96	85.80	84.92	0.88	99.75	
7	15.35	81.97	56.70	25.28	97.33	
14	10.79	86.59	45.29	41.30	97.38	
28	5.33	91.78	38.24	53.53	98.29	
56	3.66	91.34	23.94	67.40	96.97	
119	1.69	91.86	20.90	70.96	96.91	

182	1.10	92.05	18.45	73.60	4.60	97.75
-----	------	-------	-------	-------	------	-------

注) - : 試料採取せず

田面水及び土壌抽出液中の分解物の同定結果を表 2.5-2 に示す。プロピリスルフロンは、経時的に減少し、試験終了時には、TAR の 2.14~2.73 % となった。主要分解物は PIHU (代謝物 B) で、最大で TAR の 10.25 % が同定された。その他には ACPS (代謝物 O) 及び PISN (代謝物 P) が同定されたが、いずれの生成量も TAR の 10 % 未満であった。

表 2.5-2 : 田面水及び土壌抽出液中の分解物の同定 (%TAR)

[pro- ¹⁴ C]プロピリスルフロンの分解物					
経過日数	プロピリスルフロンの分解物	PIHU (代謝物B)	ACPS (代謝物O)	PISN (代謝物P)	その他
0	97.92	ND	ND	1.70	0.31
7	38.67	10.25	1.75	2.52	17.84
14	21.71	6.52	2.81	3.74	21.25
28	9.40	2.59	4.14	4.05	20.51
56	3.95	1.10	4.37	3.93	18.18
119	2.28	0.51	4.71	4.50	17.08
182	2.14	0.60	4.16	5.61	17.06
[pyr- ¹⁴ C]プロピリスルフロンの分解物					
経過日数	プロピリスルフロンの分解物	PIHU (代謝物B)	その他		
0	96.13	0.06	2.69		
7	39.48	10.41	22.16		
14	21.22	6.85	28.01		
28	15.39	2.89	25.29		
56	4.16	0.87	22.57		
119	3.40	0.87	18.29		
182	2.73	0.56	16.26		

注) ND : <LOD (0.001mg/kg)

土壌抽出残渣中の放射性物質は、フミン画分に TAR の 27.9 %~31.23 %、フルボ酸画分に 20.45 %~21.44 %、フミン酸画分に 16.82 %~18.78 % 存在しており、フミン画分に最も高い分布がみられた。

プロピリスルフロンの好氣的湛水土壤中における 50% 減衰期 (DT₅₀) は、FOMC モデル (First Order Multi Compartment Model) を用いて算出すると、それぞれ 4.8 日及び 10.0~10.7 日であった。

湛水土壤中に処理したプロピリスルフロンは、速やかに消失し、主に脱メチル化及びスルホニルウレア結合の開裂により分解物に変換され、最終的に大部分が結合性残留物となり、

一部は $^{14}\text{CO}_2$ まで無機化されたと考えられる。

2.5.2.2 土壌残留

プロピリスルフロン、PIHU（代謝物 B）、PISN（代謝物 P）、ADPM（代謝物 U）、CDPM（代謝物 Y）及び UDPM（代謝物 Z）を分析対象としたほ場土壌残留試験を実施した。なお、参考として容器内土壌残留試験を実施した。

ほ場土壌残留試験は、火山灰・軽埴土（茨城、pH 4.9（KCl）、有機炭素 28.0 %）及び洪積土・埴壤土（大阪、pH 5.9（KCl）、有機炭素 11.9 %）の水田ほ場（水稻栽培）に、プロピリスルフロン 0.9 %粒剤 900 g ai/ha（5 kg/10a×2 回）を湛水散布した。試料採取は、処理直後から処理後 343 日（軽埴土）又は 360 日（埴壤土）まで経時的に実施した。

試験結果概要を表 2.5-3 に示す。プロピリスルフロンは、軽埴土では、処理後 0 日に 1.25 mg/kg、埴壤土では、3 日に 0.694 mg/kg と最大値を示し、その後、経時的に減少した。PIHU（代謝物 B）、PISN（代謝物 P）及び ADPM（代謝物 U）は、それぞれ最大で 0.124 mg/kg、0.239 mg/kg 及び 0.123 mg/kg 生成したが、その後、経時的に減少した。CDPM（代謝物 Y）及び UDPM（代謝物 Z）は、最大でも 0.006 及び 0.028 mg/kg しか生成せず、親化合物より著しく低い値であった。

ほ場土壌中における総プロピリスルフロンの DT_{50} ¹⁾ を、FOMC モデルを用いて算定したところ、軽埴土で 3.6 日及び埴壤土で 9.0 日であった。

¹⁾ DT_{50} の算定対象は、プロピリスルフロン、PIHU、PISN 及び ADPM の含量値（プロピリスルフロン等量換算）としたが、PISN と ADPM はスルホニルウレア結合の開裂により生成することから、「プロピリスルフロン+PIHU+PISN」及び「プロピリスルフロン+PIHU+ADPM」の含量値について、それぞれ DT_{50} を算出し、大きい DT_{50} を採用した。

表 2.5-3：プロピリスルフロン 0.9%粒剤を用いたほ場土壌残留試験結果

試験場所 土壌	経過日数	残留値 (mg/kg)					
		プロピリスルフロン	PIHU (代謝物 B)	PISN (代謝物 P)	ADPM (代謝物 U)	CDPM (代謝物 Y)	UDPM (代謝物 Z)
茨城県 軽埴土	0	1.25	0.006	0.106	0.109	<0.006	0.018
	1	0.664	0.006	0.098	0.106	<0.006	0.016
	3	0.608	0.005	0.096	0.118	<0.006	0.028
	7	0.578	0.009	0.129	0.123	<0.006	0.025
	14	0.378	0.006	0.103	0.100	<0.006	0.023
	30	0.351	0.005	0.154	0.109	<0.006	0.018
	59	0.132	0.003	0.134	0.059	<0.006	0.012
	91	0.166	0.003	0.239	0.065	<0.006	0.009
	120	0.142	<0.003	0.156	0.047	<0.006	0.009
	182	0.074	<0.003	0.120	0.035	<0.006	0.009
	273	0.107	<0.003	0.216	0.035	<0.006	0.009
343	0.032	<0.003	0.120	0.024	<0.006	0.005	

試験場所 土壌	経過日数	残留値 (mg/kg)					
		プロピリスルフロンの	PIHU (代謝物 B)	PISN (代謝物 P)	ADPM (代謝物 U)	CDPM (代謝物 Y)	UDPM (代謝物 Z)
大阪府 埴埴土	0	0.338	0.024	0.030	0.018	<0.006	0.009
	1	0.507	0.043	0.056	0.041	<0.006	0.012
	3	0.694	0.124	0.120	0.056	0.006	0.018
	7	0.162	0.045	0.063	0.029	<0.006	0.005
	15	0.014	0.005	0.032	<0.006	<0.006	<0.005
	30	0.006	<0.003	0.030	<0.006	<0.006	<0.005
	60	0.002	<0.003	0.022	<0.006	<0.006	<0.005
	90	0.002	<0.003	0.015	<0.006	<0.006	<0.005
	120	0.002	<0.003	0.027	<0.006	<0.006	<0.005
	180	0.002	<0.003	0.020	<0.006	<0.006	<0.005
	269	<0.002	<0.003	0.032	<0.006	<0.006	<0.005
	360	<0.002	<0.003	<0.004	<0.006	<0.006	<0.005

注：残留値は、プロピリスルフロンの等量換算値。

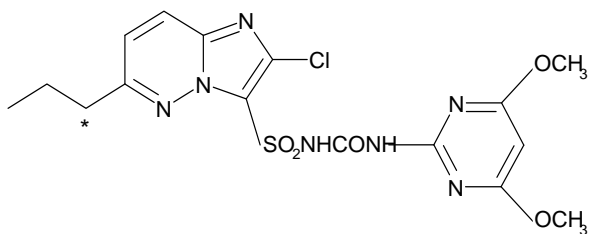
容器内土壌残留試験（水深 1 cm の湛水状態、添加濃度 0.45 mg/kg、25 °C、暗所）における総プロピリスルフロンの DT₅₀ を、ほ場試験と同様の方法で算定したところ、軽埴土で 9.3 日及び埴埴土で 9.6 日であった。

2.5.2.3 土壌吸着

2.5.2.3.1 プロピリスルフロンの土壌吸着

プロピリスルフロンのプロピル基 1 位の炭素を ¹⁴C で標識したもの（[pro-¹⁴C]プロピリスルフロンの）を用いて、4 種類の土壌による土壌吸着試験を実施した。

[pro-¹⁴C]プロピリスルフロンの



* : ¹⁴C 標識部位

試験土壌の特性を表 2.5-4 に、25 ± 1 °C、暗条件で実施された土壌吸着試験の試験結果を表 2.5-5 に示す。

表 2.5-4：試験土壌の特性

採取地	宮崎	埼玉(岡部)*	栃木	埼玉(白岡)
土性	砂土	壤土	壤土	シル質埴土

pH (CaCl ₂)	5.5	5.4	5.7	5.3
有機炭素含量 (OC%)	0.63	3.17	1.72	4.25
リソ酸吸収係数	370	1840	830	1180

* : 火山灰土壌

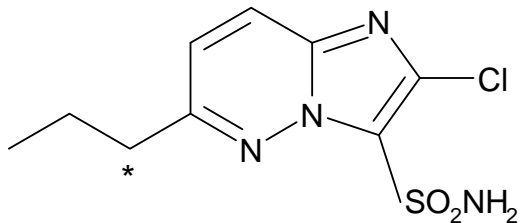
表 2.5-5 : 試験土壌における Freundlich の吸着平衡定数

試験土壌	宮崎	埼玉(岡部)*	栃木	埼玉(白岡)
吸着指数 (1/n)	0.8450	1.0386	0.9015	0.9288
K _F ^{ads}	1.22	12.37	7.05	5.85
決定係数 (r ²)	0.9676	0.9896	0.9873	0.9991
有機炭素含量 (OC%)	0.63	3.17	1.72	4.25
K _{Foc} ^{ads}	194	390	410	138

2.5.2.3.2 分解物 PISN (代謝物 P) の土壌吸着

分解物 PISN (代謝物 P) のプロピル基 1 位の炭素を ¹⁴C で標識したもの ([pro-¹⁴C]PISN (代謝物 P)) を用いて、4 種類の土壌による土壌吸着試験を実施した。

[pro-¹⁴C]PISN (代謝物 P)



* : ¹⁴C 標識部位

試験土壌の特性を表 2.5-6 に、25 ± 1 °C、暗条件で実施された土壌吸着試験の試験結果を表 2.5-7 に示す。

表 2.5-6 : 試験土壌の特性

採取地	宮崎	埼玉(岡部)*	栃木	埼玉(白岡)
土性	砂土	壤土	壤土	シル質埴土
pH (CaCl ₂)	5.4	5.4	5.6	5.7
有機炭素含量 (OC%)	0.69	3.02	1.44	4.15
リソ酸吸収係数	370	1840	830	1180

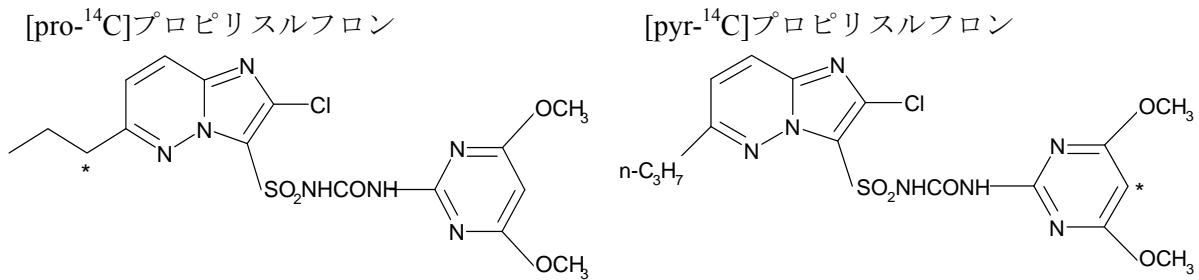
* : 火山灰土壌

表 2.5-7: 試験土壌における Freundlich の吸着平衡定数

試験土壌	宮崎	埼玉(岡部)*	栃木	埼玉(白岡)
吸着指数 (1/n)	0.8792	0.9446	1.0348	1.3081
K_F^{ads}	0.74	2.26	3.19	10.53
決定係数 (r^2)	0.9988	0.9697	0.9636	0.9673
有機炭素含量 (OC%)	0.69	3.02	1.44	4.15
K_{Foc}^{ads}	107	75	222	254

2.5.3 水中における動態

プロピリスルフロンのプロピル基 1 位の炭素を ^{14}C で標識したもの ([pro- ^{14}C]プロピリスルフロンの) 及びピリミジン環を ^{14}C で標識したもの ([pyr- ^{14}C]プロピリスルフロンの) を用いて、加水分解動態試験及び水中光分解動態試験を実施した。放射性物質濃度及び分解物濃度は、特に断りがない場合はプロピリスルフロンの換算で表示した。



* : ^{14}C 標識部位

2.5.3.1 加水分解

pH 4 (酢酸緩衝液)、pH 7 (リン酸緩衝液) 又は pH 9 (ホウ酸緩衝液) の各滅菌緩衝液を用い、[pro- ^{14}C]又は[pyr- ^{14}C]プロピリスルフロンの試験溶液 (約 100 $\mu g/L$) を調製し、50 $^{\circ}C$ では 5 日間 (pH 4、pH 7 及び pH 9)、40 $^{\circ}C$ では 2 日間 (pH 4) 又は 30 日間 (pH 7 及び pH 9)、25 $^{\circ}C$ では 30 日間 (pH 4、pH 7 及び pH 9) 暗所下でインキュベートした。

25 $^{\circ}C$ の pH 4 緩衝液中の分解物の同定結果を表 2.5-8 に示す。プロピリスルフロンの経時的に減少し、試験終了時 (処理後 30 日) には、TAR の 3.7~4.3 % となった。主要分解物として PISN (代謝物 P) 及び ADPM (代謝物 U) が同定され、経時的に増加傾向を示し、試験終了時には、それぞれ TAR の 95.6 % 及び 94.6 % となった。

表 2.5-8 : 25 $^{\circ}C$ の pH 4 緩衝液中の分解物の同定 (%TAR)

[pro- ^{14}C]プロピリスルフロンの				
経過日数	プロピリスルフロンの	PISN (代謝物 P)	その他	合計
0	100	2.2	ND	102.2

1	82.1	17.3	ND	99.4
3	55.9	43.6	ND	99.5
5	42.4	56.6	ND	99.0
7	32.8	66.2	ND	99.0
10	21.2	77.7	ND	98.9
14	13.6	85.9	ND	99.5
30	4.3	95.6	ND	99.9
[pyr- ¹⁴ C]プロピリスルフロンの				
経過日数	プロピリスルフロンの	ADPM (代謝物U)	その他	合計
0	100.9	1.5	0.4	102.8
1	83.5	15.1	ND	98.6
3	55.8	43.2	0.9	99.9
5	41.9	54.1	ND	96.0
7	30.8	65.9	1.0	97.8
10	20.8	76.4	0.6	97.8
14	11.1	87.0	0.4	98.4
30	3.7	94.6	ND	98.3

注) ND : <LOD (0.002 mg/L)

25℃の pH 7 及び pH 9 の条件下では、pH 4 と比較し、プロピリスルフロンの加水分解は緩やかで、試験終了時 (処理後 30 日) のプロピリスルフロンの、PISN (代謝物 P) 及び ADPM (代謝物 U) は、それぞれ TAR の 77.3~82.5 %、18.5~20.1 % 及び 18.3~19.8 % であった。

40℃及び 50℃においては、25℃と比較して、プロピリスルフロンの加水分解がより速やかになるが、生成する分解物に違いは認められなかった。一次反応速度式により算定したプロピリスルフロンの推定半減期を表 2.5-9 に示す。25℃における推定半減期は、pH 4 では 6.3~6.7 日、pH 7 では 77.0~90.0 日、pH 9 では 100.4 日であった。

プロピリスルフロンの、酸性緩衝液中でスルホニルウレア結合の開裂により速やかに加水分解し、PISN (代謝物 P) 及び ADPM (代謝物 U) に変換された。PISN (代謝物 P) 及び ADPM (代謝物 U) は、いずれの緩衝液中においても安定であった。

表 2.5-9 : プロピリスルフロンの加水分解における推定半減期

試験条件		推定半減期 (日)	
		[pro- ¹⁴ C]プロピリスルフロンの	[pyr- ¹⁴ C]プロピリスルフロンの
50℃	pH 4	0.20日	0.18日
	pH 7	2.6日	2.5日
	pH 9	2.4日	2.6日

試験条件		推定半減期 (日)	
		[pro- ¹⁴ C]プロピリスルフロンの	[pyr- ¹⁴ C]プロピリスルフロンの
40 °C	pH 4	0.76日	0.73日
	pH 7	11.3日	11.0日
	pH 9	11.5日	11.6日
25 °C	pH 4	6.7日	6.3日
	pH 7	90.0日	77.0日
	pH 9	100.4日	100.4日

2.5.3.2 プロピリスルフロンの水中光分解

緩衝液（リン酸緩衝液、pH 7）又は自然水（茨城県牛久市の水田水、pH 7.9）を用い、[pro-¹⁴C]又は[pyr-¹⁴C]プロピリスルフロンの試験溶液（約 400 µg/L）を調製し、25 °Cで UV フィルター (<290 nm カット) 付きキセノンランプ (16.9 W/m²、波長範囲 300~400 nm) を 14 日間連続照射した。試料採取は、処理後 0、1、2、4、7、10 及び 14 日に実施した。試料は、LSC で放射能を測定し、TLC 及び HPLC を用いて分解物を同定した。

緩衝液中の分解物の同定結果を表 2.5-10 に示す。プロピリスルフロンの照射区及び暗所区において経時的に減少し、試験終了時には、TAR の 12.50~16.80 %及び 91.80~91.97 %となった。主要分解物として、照射区では、n-酪酸（代謝物 BB）、ADPM（代謝物 U）、CDPM（代謝物 Y）及び UDPM（代謝物 Z）が同定され、14 日後には、それぞれ TAR の 25.37 %、27.99 %、17.43 %及び 14.76 %となった。これらの他に、PISN（代謝物 P）、IPOA（代謝物 S）、APP（代謝物 T）及び SDPM（代謝物 AA）が認められたが、いずれも TAR の 10 %未満であった。暗所区では、PISN（代謝物 P）及び ADPM（代謝物 U）が同定され、14 日後には、それぞれ TAR の 10.73%及び 10.91 %となった。

表 2.5-10 : 光照射後の滅菌緩衝液中の分解物の同定 (%TAR)

[pro- ¹⁴ C]プロピリスルフロンの									
経過日数	照射区						暗所区		
	プロピリスルフロンの	PISN (代謝物P)	IPOA (代謝物S)	APP (代謝物T)	n-酪酸 (代謝物BB)	合計	プロピリスルフロンの	PISN (代謝物P)	合計
0	96.64	ND	ND	ND	ND	96.64	100.78	ND	100.78
1	91.72	ND	ND	1.24	1.72	101.03	100.61	1.13	101.73
2	81.04	ND	1.24	2.69	5.75	101.08	99.14	1.99	101.13
4	62.15	2.02	2.16	3.96	12.03	101.44	98.37	3.88	102.25
7	38.51	1.68	2.96	5.09	18.79	99.88	95.75	5.90	101.65
10	28.22	1.96	3.53	5.89	21.79	100.32	94.56	7.40	101.96
14	16.80	1.51	4.66	4.78	25.37	99.50	91.80	10.73	102.53
[pyr- ¹⁴ C]プロピリスルフロンの									

PISN (代謝物 P)	100.0	79.4	65.9	42.5	31.2	17.3	ND	100.3
--------------	-------	------	------	------	------	------	----	-------

注) ND : <LOD (0.005mg/L)

一次反応速度式により算出した蒸留水中における PISN (代謝物 P) の光照射による推定半減期は、0.8 日 (東京春換算 3.89 日) であった。

2.5.3.4 水質汚濁

プロピリスルフロン、PIHU (代謝物 B)、PISN (代謝物 P)、ADPM (代謝物 U)、CDPM (代謝物 Y) 及び UDPM (代謝物 Z) を分析対象とした水質汚濁性試験を実施した。

灰色低地土・軽埴土 (茨城) 及び多湿黒ボク土・埴壤土 (茨城) の模擬水田 (水稻栽培) に、プロピリスルフロン 0.9%粒剤 90g ai/ha (1 kg/10a) を湛水散布した。田面水の試料採取は、処理直後、1、3、7、14 日に実施した。

試験結果概要を表 2.5-13 に示す。プロピリスルフロンは、処理直後の 0.0996 及び 0.128 mg/L から経時的に減少し、処理後 14 日には、0.0019 及び 0.0016 mg/kg となった。また、すべての分解物の残留濃度をプロピリスルフロン等量換算値として算定した場合の最大値は 0.00018 ~0.00294 mg/kg であり、親化合物に比較して著しく低い残留濃度であった。一次反応速度式により算出したプロピリスルフロンの田面水中における推定半減期は、軽埴土で 2.4 日、埴壤土で 2.2 日であった。

表 2.5-13 : プロピリスルフロン 0.9%粒剤を用いた水質汚濁性試験結果

試験場所 試験土壌	経過 日数	残留値 (mg/L)					
		プロピリスルフロン	ADPM (代謝物 U)	CDPM (代謝物 Y)	PIHU (代謝物 B)	PISN (代謝物 P)	UDPM (代謝物 Z)
茨城県 軽埴土	0	0.0996	0.00294	<0.00011	<0.00011	0.00222	0.00023
	1	0.0948	0.00176	0.00031	0.00031	0.00163	<0.00021
	3	0.0458	0.00147	0.00041	0.00041	0.00136	<0.00021
	7	0.0124	0.00118	0.00021	0.00021	0.00076	<0.00021
	14	0.0019	0.00059	<0.00011	<0.00011	0.00043	<0.00021
茨城県 埴壤土	0	0.128	0.00235	<0.00011	<0.00011	0.00163	<0.00021
	1	0.0906	0.00176	0.00011	<0.00011	0.00128	<0.00021
	3	0.0440	0.00118	0.00015	<0.00011	0.00110	<0.00021
	7	0.0136	0.00088	0.00015	<0.00011	0.00066	<0.00021
	14	0.0016	0.00059	<0.00011	<0.00011	0.00027	<0.00021

注 : 残留値は、プロピリスルフロン等量換算値。

2.5.3.5 水産動植物被害予測濃度

2.5.3.5.1 第 1 段階

環境大臣の定める水産動植物被害に係る登録保留基準値 (2.6.2.2 項参照) と比較するため、

プロピリスルフロン 0.9 %粒剤及びプロピリスルフロン 1.7 %水和剤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、最大となるプロピリスルフロンの水産 PEC_{tier1} は、0.9%粒剤における 1.4 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) プロピリスルフロン 0.9 %粒剤

水田使用について申請されている使用方法に基づき、表 2.5-14 に示すパラメーターを用いて水産 PEC_{tier1} を算定した結果、1.4 µg/L となった。

表 2.5-14 : 0.9 %粒剤の水産 PEC_{tier1} 算出に関する使用方法及びパラメーター

剤型	0.9%粒剤
地上防除／航空防除	地上防除
適用作物	移植水稻
施用方法	湛水散布
ドリフト	なし
単回の農薬散布量	1kg/10a
単回の有効成分投下量	90g/ha
施用方法による農薬流出補正係数	1

(2) プロピリスルフロン 1.7 %水和剤

水田使用について申請されている使用方法に基づき、表 2.5-15 に示すパラメーターを用いて水産 PEC_{tier1} を算定した結果、1.3 µg/L となった。

表 2.5-15 : 1.7 %水和剤の水産 PEC_{tier1} 算出に関する使用方法及びパラメーター

剤型	1.7%水和剤
地上防除／航空防除	地上防除
適用作物	移植水稻
施用方法	原液湛水散布
ドリフト	なし
単回の農薬散布量	500mL/10a
単回の有効成分投下量	85g/ha
施用方法による農薬流出補正係数	1

2.5.3.5.2 第 2 段階

プロピリスルフロンの魚介類中の推定残留濃度（2.4.2.3 項参照）を算定するため、プロピ

リスルフロンの水産動植物被害予測濃度第2段階（水産 PEC_{tier2}）を算定した。

水田使用について申請されている使用方法に基づき、表 2.5-16 に示すパラメーターを用いて水産 PEC_{tier2} を算定した結果、0.062µg/L となった。

表 2.5-16：プロピリスルフロンの水産 PEC_{tier2} 算出に関する使用方法及びパラメーター

剤型	0.9%粒剤
地上防除／航空防除	地上防除
適用作物	移植水稻
施用方法	湛水散布
ドリフト	なし
単回の農薬散布量	1kg/10a
単回の有効成分投下量	90g/ha
施用方法による農薬流出補正係数	1
有機炭素吸着係数 ¹⁾	292
止水期間	7日
加水分解及び水中光分解	考慮せず
水質汚濁性試験結果（埴壤土）(mg/L)	
処理当日	0.128
処理後1日	0.0906
処理後3日	0.0440
処理後7日	0.0136
処理後14日	0.0016

1) 土壌吸着性試験における K_{Foc}^{ads} の中央値

2.5.3.6 水質汚濁予測濃度

環境大臣の定める水質汚濁に係る登録保留基準値（2.3.3 項参照）と比較するため、水質汚濁予測濃度第1段階（水濁 PEC_{tier1}）を算定した。

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 2.5-17 に示すパラメーターを用いて、下記の計算式により水濁 PEC_{tier1} を算定した結果、2.4 µg/L となった。

$$\begin{aligned}
 \text{水濁 PEC}_{\text{tier1}} &= \text{単回有効成分投下量} \times \text{総使用回数} \times \text{農薬使用面積} \div \text{年間河川水量} \\
 &= 90 \text{ g/ha} \times 2 \text{ 回} \times 50 \text{ ha} \div 3,756,000 \text{ m}^3 \\
 &= 2.4 \text{ µg/L}
 \end{aligned}$$

表 2.5-17 : プロピリスルフロンの水濁 PEC_{tier1} 算出に関する使用方法及びパラメーター

剤型	0.9%粒剤
適用作物	移植水稻
施用方法	湛水散布
単回の農薬散布量	1kg/10a
単回の有効成分投下量	90g/ha
総使用回数	2回

2.6 非標的生物に対する影響

2.6.1 鳥類への影響

プロピリスルフロン原体を用いた鳥類への影響試験の結果を表 2.6-1 に示す。鳥類への毒性は低く、申請されている使用方法においては、プロピリスルフロンの鳥類への影響はないと判断した。

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

表 2.6-1：プロピリスルフロンの鳥類への影響試験の結果概要

生物種	1 群当りの 供試数	投与方法	投与量	LD ₅₀ 無影響量
コリンウズラ	雄 5、雌 5	強制経口投与	0、292、486、810、1,350、2,250 mg ai/kg	LD ₅₀ : >2,250 NOEL : 2,250

2.6.2 水生生物に対する影響

2.6.2.1 原体の水産動植物への影響

プロピリスルフロン原体を用い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を実施した。

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/h22_propyrisulfuron.pdf）を以下に転記する。

魚類

魚類急性毒性試験（コイ）

コイを用いた魚類急性毒性試験が実施され、96hLC₅₀ >9,600 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>)
暴露方法	止水式
暴露期間	96 h
設定濃度 (µg/L)	10,000
実測濃度 (µg/L)	10,000-9,100 (暴露開始時-暴露終了時)
助剤	DMF 0.1 ml/L
LC ₅₀ (µg/L)	>9,600 (設定濃度に基づく有効成分換算値)
異常な症状及び反応	観察の結果、異常な症状は見られなかった。

甲殻類

ミジンコ類急性遊泳阻害試験（オオミジンコ）

オオミジンコを用いたミジンコ類急性遊泳阻害試験が実施され、48hEC₅₀ >9,600 µg/Lであった。

表 2.6-3：オオミジンコ急性遊泳阻害試験結果

被験物質	原体
供試生物	オオミジンコ (<i>Daphnia magna</i>)
暴露方法	止水式
暴露期間	48 h
設定濃度 (µg/L)	10,000
実測濃度 (µg/L)	9,600
助剤	DMF 0.1 ml/L
EC ₅₀ (µg/L)	>9,600 (設定濃度に基づく有効成分換算値)
異常な症状及び反応	観察の結果、異常な症状は見られなかった。

藻類

藻類生長阻害試験

Pseudokirchneriella subcapitata を用いた藻類生長阻害試験が実施され、72hErC₅₀ >11 µg/L であった。

表 2.6-4：藻類生長阻害試験結果

被験物質	原体
供試生物	<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>
暴露方法	振とう培養
暴露期間	72 h
設定濃度 (µg/L)	0.50、1.1、2.3、5.0、11
実測濃度 (µg/L)	0.49-0.56、1.0-0.98、2.2-2.3、5.1-4.9、11-10 (暴露開始時－暴露終了時)
助剤	DMF 0.05 ml/L
ErC ₅₀ (µg/L)	>11 (設定濃度に基づく有効成分換算値)
NOECr (µg/L)	1.1 (設定濃度に基づく有効成分換算値)
異常な症状及び反応	変形細胞 (膨張) (5 µg/L以上群) (設定濃度に基づく)

2.6.2.2 水産動植物被害防止に係る登録保留基準

2.6.2.2.1 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/h22_propyrisulfuron.pdf を以下に転記する。(本項末まで)

登録保留基準値

各生物種の LC₅₀、EC₅₀ は以下のとおりであった。

魚類 (コイ急性毒性)	96hLC ₅₀ > 9,600 µg/L
甲殻類 (オオミジンコ急性遊泳阻害)	48hEC ₅₀ > 9,600 µg/L
藻類 (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> 生長阻害)	72hErC ₅₀ > 11 µg/L

これらから、

魚類急性影響濃度	AECf = LC ₅₀ /10 > 960 µg/L
甲殻類急性影響濃度	AECd = EC ₅₀ /10 > 960 µg/L
藻類急性影響濃度	AECa = EC ₅₀ > 11 µg/L

よって、これらのうち最小の AECa より、登録保留基準値 = 11 (µg/L) とする。

2.6.2.2 水産動植物被害予測濃度と登録保留基準値の比較

水田使用について申請されている使用方法に基づき算定した水産動植物被害予測濃度 (水産 PEC_{tier1}) の最大値は、0.9%粒剤における 1.4 µg/L (2.5.3.5.1 項参照) であり、登録保留基準値 11 µg/L を下回っている。

2.6.2.3 製剤の水産動植物への影響

プロピリスルフロン 0.9%粒剤及びプロピリスルフロン 1.7%水和剤を用いた水産動植物への影響試験結果を表 2.6-5 に示す。

表 2.6-5 : プロピリスルフロン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	生物種	暴露方法	水温 (°C)	暴露期間 (hr)	LC ₅₀ 又は EC ₅₀ (mg/L)
0.9%粒剤	魚類急性毒性	コイ	止水	22.2~22.4	96	>1000 (LC ₅₀)
0.9%粒剤	ミジンコ類急性遊泳阻害	オオミジンコ	止水	20.0~20.1	48	>1000 (EC ₅₀)
0.9%粒剤	藻類生長阻害	緑藻 <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>	振とう培養法	20.5~21.6	72	1.5 (ErC ₅₀)
1.7%水和剤	魚類急性毒性	コイ	止水	21.9~22.5	96	>1000 (LC ₅₀)
1.7%水和剤	ミジンコ類急性遊泳阻害	オオミジンコ	止水	19.7~19.8	48	>1000 (EC ₅₀)
1.7%水和剤	藻類生長阻害	緑藻 <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>	振とう培養法	19.8~21.3	72	0.90 (ErC ₅₀)

(1) プロピリスルフロン 0.9%粒剤

農薬使用ほ場の近隣にある養魚田等に流入した場合の水産動植物への影響を防止する観点から、水田からの流出水中の製剤濃度 20 mg/L（使用量 1kg/10a、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、藻類において 0.1 以下であったことから、藻類に対する注意事項が必要である。一方、LC₅₀ 又は EC₅₀ は、すべて 1.0 mg/L を超えていたことから、容器等の洗浄及び処理に関する注意事項は不要であると判断した。

(2) プロピリスルフロン 1.7%水和剤

水田からの流出水中の製剤濃度 10 mg/L（使用量 500 ml/10a）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）を算定した結果、藻類において 0.1 以下であったことから、藻類に対する注意事項が必要である。また、藻類において EC₅₀ が 1.0 mg/L 以下であったことから、容器等の洗浄及び処理に関する注意事項が必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**

セイヨウミツバチへの急性毒性（接触）試験の結果、影響は認められなかった。

表 2.6.6：プロピリスルフロンのミツバチへの影響試験の結果概要

試験名	供試生物	供試虫数	供試薬剤	投与量（濃度）	試験結果
急性毒性 (接触)	セイヨウミツバチ成虫	1区10頭 5反復	原体	4 µL/頭 (原体 100 µg 相当)	48 hr 後死亡率 4%(2%) 120 hr 後死亡率 32%(28%)

注：()は、対照区の値

2.6.3.2 蚕

蚕への急性経口毒性試験の結果、影響は認められなかった。

表 2.6.7：プロピリスルフロン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（濃度）	試験結果
急性経口 毒性	蚕 春嶺×鐘月 4 齢起蚕	1区50頭 2反復	原体	450 ppm 溶液に浸漬 した桑葉を給餌	10 日後死亡率 0 % 結繭歩合等異常なし

2.6.3.3 天敵昆虫等

タイリクヒメハナカメムシ（成虫）、チャバラアブラコバチ（成虫）及びナミテントウ（成虫）を用いた急性毒性試験の結果、影響は認められなかった。

表 2.6.8：プロピリスルフロン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	投与量（濃度）	試験結果
-----	------	------	------	---------	------

プロピリスルフロン - II. 審査報告 - 2. 審査結果

急性毒性	タイリクヒメハカメムシ 成虫	1区 20~22 頭 4 反復	原体	450 ppm 溶液に各供 試生物を浸漬	24 hr 後死亡率 2.3%(3.5%) 48 hr 後死亡率 19.6%(9.5%)
急性毒性	チャハラアブラコバチ 成虫	1区 43~61 頭 3 反復			24 hr 後死亡率 0%(0%) 48 hr 後死亡率 2.4%(1.6%)
急性毒性	ナミントウ 2~3 齢 幼虫	1区 12 頭 3 反復			24 hr 後死亡率 0%(0%) 48 hr 後死亡率 0%(0%)

注：()は、対照区の値

2.7 薬効及び薬害

2.7.1 薬効

(1) プロピリスルフロン 0.9%粒剤

移植水稻における雑草「水田一年生雑草（ノビエ、広葉雑草）、マツバイ、ホタルイ、ウリカワ、ミズガヤツリ、ヘラオモダカ、ヒルムシロ、セリ」を対象として、使用時期「移植 5 日後、ノビエ 2 葉期及びノビエ 2.5 葉期」、使用量「1kg/10a」、使用方法「湛水散布」により薬効・薬害試験（計 43 試験）を実施した。

移植 5 日後、ノビエ 2 葉期及びノビエ 2.5 葉期を使用時期とした各試験区において、試験対象とした各草種に対して、無処理区と比べて効果が認められた。

(2) プロピリスルフロン 1.7%水和剤

移植水稻における雑草「水田一年生雑草（ノビエ、広葉雑草）、マツバイ、ホタルイ、ウリカワ、ミズガヤツリ、ヘラオモダカ、ヒルムシロ、セリ」を対象として、使用時期「移植 5 日後、ノビエ 2 葉期及びノビエ 2.5 葉期」、使用量「500mL/10a」、使用方法「原液湛水散布」により薬効・薬害試験（計 39 試験）を実施した。

移植 5 日後、ノビエ 2 葉期及びノビエ 2.5 葉期を使用時期とした各試験区において、試験対象とした各草種に対して、無処理区と比べて効果が認められた。

2.7.2 対象作物への薬害

(1) プロピリスルフロン 0.9%粒剤

2.7.1 の (1) に示した薬効・薬害試験のうち 18 試験において軽微な生育抑制等の薬害が見られたが、その後、回復して生育・収量に影響は見られなかった。

使用時期「移植 5 日後及び移植 10 日後」、使用量「1 kg/10a（申請使用量）及び 2 kg/10a（申請使用量の 2 倍量）」、使用方法「湛水散布」により実施された移植水稻に対するプロピリスルフロン 0.9%粒剤の限界薬量薬害試験の結果概要を表 2.7-1 に示す。試験の結果、生育抑制が見られたが、軽微で回復も早かった。

以上から、移植水稻に対する薬害について問題がないことを確認した。

表 2.7-1 移植水稻におけるプロピリスルフロン 0.9%粒剤の限界薬量薬害試験結果概要

試験場所 実施年度	供試作物	使用時期	10a 当り 使用量	使用方法	結果
宮城県 H17	移植水稻	試験区①② 移植 5 日後 試験区③④ 移植 10 日後	試験区①③ 1 kg/10a 試験区②④ 2 kg/10a	湛水処理	移植 5 日後で軽微な生育抑制あり 回復早い。
茨城県 H18	移植水稻	試験区①② 移植 5 日後 試験区③④ 移植 10 日後	試験区①③ 1 kg/10a 試験区②④ 2 kg/10a	湛水処理	薬害なし。

(2) プロピリスルフロン 1.7%水和剤 (ゼータワンフロアブル)

2.7.1 の (2) に示した薬効・薬害試験のうち 20 試験において軽微な生育抑制等の薬害が見られたが、その後、回復して生育・収量に影響は見られなかった。

使用時期「移植 5 日後及び移植 10 日後」、使用量「500mL/10a (申請使用量) 及び 1000mL/10a (申請使用量の 2 倍量)」、使用方法「原液湛水散布」により実施された移植水稻に対するプロピリスルフロン 1.7%水和剤の限界薬量薬害試験の結果概要を表 2.7-2 に示す。試験の結果、薬害は認められなかった。

以上のことから、移植水稻に対する薬害について問題がないことを確認した。

表 2.7-2 移植水稻におけるプロピリスルフロン 1.7%水和剤の限界薬量薬害試験結果概要

試験場所 実施年度	供試作物	処理時期	10a 当り 使用量	使用方法	結果
宮城県 H17	移植水稻	試験区①② 移植 5 日後 試験区③④ 移植 10 日後	試験区①③ 500mL/10a 試験区②④ 1000mL/10a	原液湛水処理	薬害なし。
茨城県 H18	移植水稻	試験区①② 移植 5 日後 試験区③④ 移植 10 日後	試験区①③ 500mL/10a 試験区②④ 1000mL/10a	原液湛水処理	薬害なし。

2.7.3 周辺農作物への薬害

(1) 漂流飛散による薬害試験

とうもろこし、だいず、キャベツ、きゅうり及びトマトを用いて、漂流飛散 (土壌表面飛散及び葉面飛散) を想定したプロピリスルフロン 0.9%粒剤を用いた薬害試験の結果概要を表 2.7-3 及び 4 に示す。

試験の結果、とうもろこし、だいず、キャベツ及びきゅうりについて生育抑制等の薬害が見られた。

ただし、プロピリスルフロンの 0.9%粒剤及びプロピリスルフロン 1.7%水和剤については、剤型及び使用方法から、漂流飛散による薬害に関する注意事項は不要であると判断した。

表 2.7-3 プロピリスルフロン 0.9%粒剤を用いた土壌表面飛散による薬害試験結果概要

試験場所 実施年度	供試作物	処理時期	10a 当り 使用量	試験方法	試験結果
兵庫県 H17	とうもろこし	生育期	0.25 kg 1 kg 4 kg	所定量の薬剤をポットの土壌表面に散布後上面灌水して 4 週間観察	1.0kg/10a 以上の処理区で生育抑制等の強い薬害が発生
	だいず				4.0kg/10a 処理区においても 4 週間後の地上部乾物重の影響なし
	キャベツ				1.0kg/10a 以上の処理区で生育抑制等の強い薬害が発生
	きゅうり				1.0kg/10a 以上の処理区で生育抑制等の強い薬害が発生

	トマト				4.0kg/10a 処理区においても4週間後の地上部乾物重の影響なし
--	-----	--	--	--	------------------------------------

表 2.7-4 プロピリスルフロン 0.9%粒剤を用いた葉面飛散による薬害試験結果概要

試験場所 実施年度	供試作物	処理時期	10a 当り 使用量	試験方法	試験結果
兵庫県 H17	とうもろこし	生育期	0.25 kg	水で濡らした葉面に所定量の薬剤を付着させて4週間観察	生育抑制等の強い薬害が発生
	だいず				
	キャベツ				
	きゅうり				
	トマト				4週間後の地上部乾物重の影響なし

(2) 水田水の流出による薬害試験

くわいを用いて、水田水の流出を想定したプロピリスルフロン 0.9%粒剤を用いた薬害試験の結果概要を表 2.7-5 に示す。

試験の結果、くわいについて生育抑制等の薬害が見られたことから、水田水の流出による薬害に関する注意事項が必要であると判断した。

表 2.7-5 プロピリスルフロン 0.9%粒剤を用いた水田水流出による薬害試験結果概要

試験場所 実施年度	供試作物	処理時期	10a 当り 使用量	試験方法	試験結果
兵庫県 H17	くわい	生育期	0.5kg 1.0kg	クワイを湛水したポットに埋め込み、薬剤を所定量処理し21日間観察	何れの薬量も生育抑制や葉の黄化等の強い薬害が発生。

2.7.4 後作物への薬害

プロピリスルフロンのほ場土壌残留試験 (2.5.2.2 項参照) における 50%減衰期 (DT₅₀) は、軽埴土で 3.6 日、埴壤土で 9.0 日であり、100 日を超えないため、試験実施は不要であると判断した。

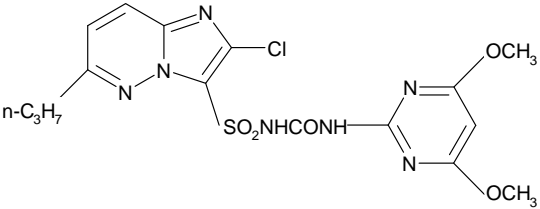
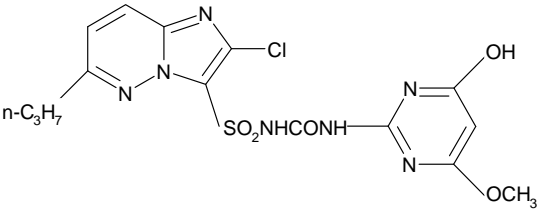
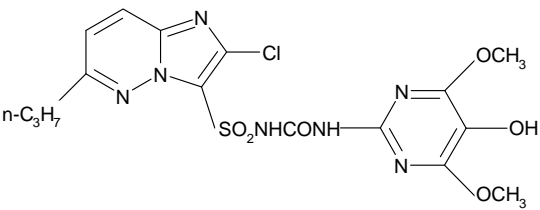
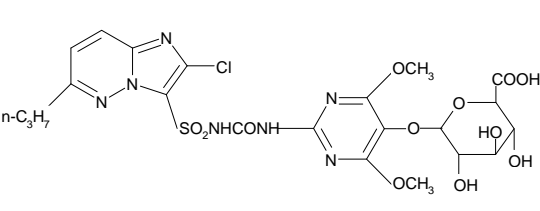
別添1 用語及び略語

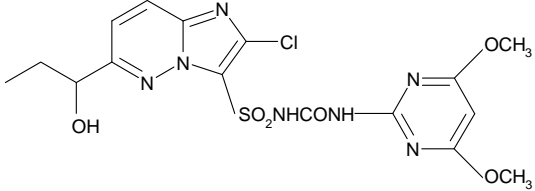
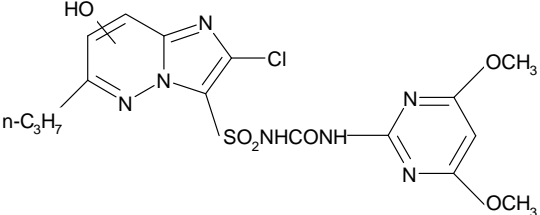
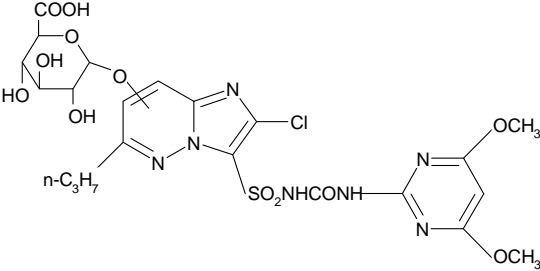
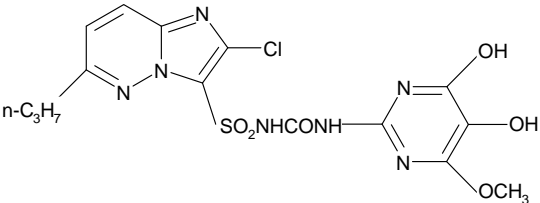
ADI	acceptable daily intake	一日摂取許容量
AEC	acute effect concentration	急性影響濃度
A/G比	albumin/globulin ratio	アルブミン/グロブリン比
ai	active ingredient	有効成分
Alb	albumin	アルブミン
ALP	alkaline phosphatase	アルカリホスファターゼ
ALS	acetolactate synthase	アセト乳酸合成酵素
ALT	alanine aminotransferase	アラニンアミノトランスフェラーゼ (GPT)
APTT	activated partial thromboplastin time	活性化部分トロンボプラスチン時間
Bil	bilirubin	ビリルビン
BCF	bioconcentration factor	生物濃縮係数
CAS	Chemical Abstracts Service	ケミカルアブストラクトサービス
C _{max}	maximum concentration	最高濃度
CMC	carboxymethylcellulose	カルボキシメチルセルロース
DMF	dimethylformamide	ジメチルホルムアミド
DMSO	dimethylsulfoxide	ジメチルスルフォキシド
DSC	differential scanning calorimetry	示差走査熱量分析
DT ₅₀	time required for 50% dissipation	50%減衰期
EC ₅₀	median effect concentration	半数影響濃度
EGTA	ethylene glycol bis(2-aminoethyl ether)tetraacetic acid	グリコールエーテルジアミン四酢酸
ErC ₅₀	medean effect concentration deriving from growth rate	速度法による半数生長阻害濃度
F ₁	first filial generation	交雑第1代
GAP	good agricultural practice	使用方法
Glob	globulin	グロブリン
Hb	haemoglobin	ヘモグロビン (血色素量)

HPLC	high performance liquid chromatography	高速液体クロマトグラフィー
Ht	haematocrit	ヘマトクリット値
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_{F}^{ads}	Freundlich adsorption coefficient	吸着係数
K_{Foc}^{ads}	organic carbon normalized Freundlich adsorption coefficient	有機炭素吸着係数
LC-MS-MS	liquid chromatography with tandem mass spectrometry	タンデム型質量分析液体クロマトグラフィー
LC ₅₀	median lethal concentration	半数致死濃度
LD ₅₀	median lethal dose	半数致死量
LOD	limit of detection	検出限界
LSC	liquid scintillation counter	液体シンチレーションカウンター
MCH	mean corpuscular haemoglobin	平均赤血球血色素量
MCV	mean corpuscular volume	平均赤血球容積
ND	not detected	不検出
NOEC	no observed effect concentration	無影響濃度
NOECr	no observed effect concentration deriving from growth rate	速度法による無影響濃度
NOEL	no observed effect level	無影響量
OC	organic carbon content	有機炭素含有量
OECD	Organization for Economic Co-operation and Development	経済協力開発機構
P	parental generation	親世代

Pa	Pascal	パスカル
PEC	predicted environmental concentration	環境中予測濃度
pH	pH-value	pH値
PHI	pre-harvest interval	収穫前使用禁止期間
PLT	platelet count	血小板数
P_{ow}	partition coefficient between n-octanol and water	n-オクタノール／水分配係数
ppb	parts per billion	十億分の1 (10^{-9})
ppm	parts per million	百万分の1 (10^{-6})
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
SD	standard deviation	標準偏差
$T_{1/2}$	half-life	消失半減期
TAR	total applied radioactivity	総投与（処理）放射性物質
TG	triglyceride	トリグリセリド
T_{max}	time at maximum concentration	最高濃度到達時間
TLC	thin layer chromatography	薄層クロマトグラフィー
TMDI	theoretical maximum daily intake	理論最大一日摂取量
TP	total protein	総蛋白質
TRR	total radioactive residue	総残留放射性物質濃度
UV	ultraviolet	紫外線
WBC	white blood cell	白血球数

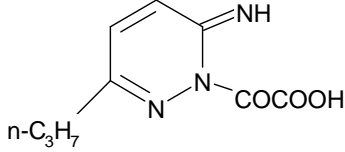
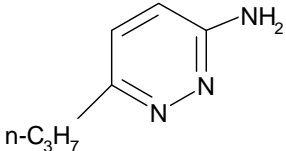
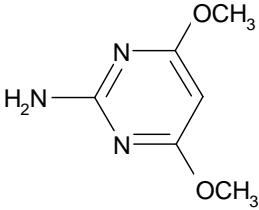
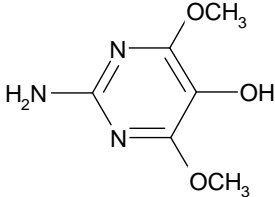
別添2 代謝物等一覧

記号	名称 略称	化学名	構造式
A	プロピリスルフロン	1-(2-chloro-6-propylimidazo=[1,2- <i>b</i>]pyridazin-3-ylsulfonyl)-3-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)urea	
B	PIHU	1-(2-chloro-6-propylimidazo=[1,2- <i>b</i>]pyridazin-3-ylsulfonyl)-3-(4-hydroxy-6-methoxypyrimidin-2-yl)urea	
C	PHDU	1-(2-chloro-6-propylimidazo=[1,2- <i>b</i>]pyridazin-3-ylsulfonyl)-3-(4,6-dimethoxy-5-hydroxypyrimidin-2-yl)urea	
D	PHDU-GlucA	1-(2-chloro-6-propylimidazo=[1,2- <i>b</i>]pyridazin-3-ylsulfonyl)-3-(4,6-dimethoxy-5- <i>O</i> -D-glucuronylpyrimidin-2-yl)urea	

記号	名称略称	化学名	構造式
E	HPDU	1-(2-chloro-6-(1-hydroxypropyl)-imidazo[1,2- <i>b</i>]pyridazin-3-ylsulfonyl)-3-(4,6-dimethoxy-pyrimidin-2-yl)urea	
G	MPDU		
H	MPDU-GlucA		
I	PDMU	1-(2-chloro-6-propylimidazo[1,2- <i>b</i>]pyridazin-3-ylsulfonyl)-3-(4,5-dihydroxy-6-methoxy-pyrimidin-2-yl)urea	

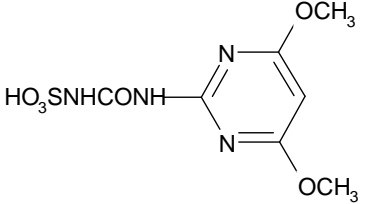
記号	名称 略称	化学名	構造式
J	MPHO	3-[N-[N-(2-chloro-6-propyl- imidazo[1,2- <i>b</i>]pyridazin-3- ylsulfonyl)carbamoyl]= amidioimino]-3-hydroxy-2- oxopropionic acid methyl ester	
K	CMOA	3-[N-[N-(2-chloro-6-propyl- imidazo[1,2- <i>b</i>]pyridazin-3- ylsulfonyl)carbamoyl]= amidioimino]-3-methoxy-2- oxopropionic acid	
L	CHOA	3-[N-[N-(2-chloro-6-propyl- imidazo[1,2- <i>b</i>]pyridazin-3- ylsulfonyl)carbamoyl]= amidioimino]-3-hydroxy-2- oxopropionic acid	
M	CHAD	3-[N-[N-(2-chloro-6-propyl- imidazo[1,2- <i>b</i>]pyridazin-3- ylsulfonyl)carbamoyl]= amidioimino]-2- hydroxyacetaldehyde	

記号	名称略称	化学名	構造式
N	CHAA	3-[N-[N-(2-chloro-6-propyl-imidazo[1,2- <i>b</i>]pyridazin-3-ylsulfonyl)carbamoyl]=amidoimino]-2-hydroxyacetic acid	
O	ACPS	1-amidino-3-(2-chloro-6-propylimidazo[1,2- <i>b</i>]pyridazin-3-ylsulfonyl)urea	
P	PISN	2-chloro-6-propylimidazo[1,2- <i>b</i>]pyridazin-3-ylsulfonamide	
Q	PISN-OH	2-chloro-6-(1-hydroxypropyl)-imidazo[1,2- <i>b</i>]pyridazin-3-ylsulfonamide	

記号	名称略称	化学名	構造式
S	IPOA	2-(1,6-dihydro-6-imino-3-propylpyridazin-1-yl)-2-oxoacetic acid	
T	APP	3-amino-6-propylpyridazine	
U	ADPM	2-amino-4,6-dimethoxypyrimidine	
V	ADPM-OH	2-amino-4,6-dimethoxy-5-hydroxypyrimidine	

記号	名称略称	化学名	構造式
W	ADNG	<i>N</i> -(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)- β -D-glucopyranosylamine	
X	ADPM-OH-Sul	2-amino-4,6-dimethoxy-5-hydroxypyrimidine-2- <i>N</i> -sulfate	
Y	CDPM	2-cyanoamino-4,6-dimethoxypyrimidine	
Z	UDPM	(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)urea	

プロピリスルフロン ー 別添2 代謝物等一覧

記号	名称 略称	化学名	構造式
AA	SDPM	<i>N</i> -[(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)aminocarbonyl]sulfamic acid	 <chem>COC1=CN=C(NC(=O)NS(=O)(=O)O)C=C1OC</chem>
BB	<i>n</i> -酪酸	<i>n</i> -butyric acid	<chem>CCCC(=O)O</chem>

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	2008	農薬登録申請見本検査書（プロピリスルフロン 0.90 %粒剤） 住友化学株式会社 未公表	住友化学 (株)
II.1.3.6	2008	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（プロピリスルフロン 0.90 %粒剤） 住友化学株式会社 未公表	住友化学 (株)
II.1.3.6	2008	農薬登録申請見本検査書（プロピリスルフロン 1.7 %水和剤） 住友化学株式会社 未公表	住友化学 (株)
II.1.3.6	2008	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（プロピリスルフロン 1.7 %水和剤） 住友化学株式会社 未公表	住友化学 (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	2003	TH-547 の色調測定試験 住化武田農薬株式会社、物化'03-07 未公表	住友化学 (株)
II.2.1.2.1	2003	TH-547 の形状測定試験 住化武田農薬株式会社、物化'03-08 未公表	住友化学 (株)
II.2.1.2.1	2003	TH-547 の臭気測定試験 住化武田農薬株式会社、物化'03-09 未公表	住友化学 (株)
II.2.1.2.1	2007	Determination of Physical-Chemical Properties of TH-547 (S-3650) Ricerca Bioscience, LLC、020300-1-1 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.1.2.1	2003	TH-547 PAI の融点測定試験 住化武田農薬株式会社、物化'03-12 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.1.2.1	2004	TH-547 PAI の水溶解度測定試験 住化武田農薬株式会社、物化'03-05 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.1.2.1	2004	TH-547 PAI の有機溶媒への溶解度測定試験 住化武田農薬株式会社、物化'03-06 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.1.2.1	2004	TH-547 PAI の解離定数測定試験 住化武田農薬株式会社、物化'03-04 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.1.2.1	2004	TH-547 PAI のオクタノール／水分分配係数測定試験 住化武田農薬株式会社、物化'03-03 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.1.2.1	2007	A Hydrolysis Study of [14C]TH-547 (S-3650) in Water Ricerca Biosciences, LLC、019846-1-1 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.1.2.1	2007	[14C]TH-547 (S-3650) ([pm-14C]および[pr-14C]標識体) : 水中光分解運 命試験 財団法人残留農薬研究所、IET 05-8006 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.1.2.1	2007	Adsorption/Desorption of [Pr-14C]TH-547 (S-3650) in Four Soils Ricerca Biosciences, LLC、020297-1-1 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.1.2.2	2007	Determination of Water Solubility – PISN Ricerca Bioscience, LLC、021070-1 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.1.2.2	2007	Photodegradation of PISN in Distilled Water by Simulated Sunlight Ricerca Biosciences, LLC、021103-1 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.1.2.2	2008	Adsorption of [Pr-14C]PISN in Four Soils Ricerca Biosciences, LLC、021148-1-1 GLP、未公表	住友化学 (株)

プロピリスルフロン - 別添3 審査資料一覧

審査報告書 項目番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） 試験施設、報告書番号 GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
II.2.1.2.3 II.2.1.4		農薬の物理的・化学的性状に関する検査結果報告書（プロピリスルフロン0.90%粒剤） 住友化学株式会社 未公表	住友化学 (株)
II.2.1.2.3 II.2.1.4		農薬の物理的・化学的性状に関する検査結果報告書（プロピリスルフロン1.7%水和剤） 住友化学株式会社 未公表	住友化学 (株)
II.2.1.2.4		農薬の経時安定性に関する報告書（プロピリスルフロン0.90%粒剤） 住友化学株式会社 未公表	住友化学 (株)
II.2.1.2.4		農薬の経時安定性に関する報告書（プロピリスルフロン1.7%水和剤） 住友化学株式会社 未公表	住友化学 (株)

3. 分析方法

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	2008	TH-547(S-3650)の組成分析試験 住友化学株式会社、TKP-0023J GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.2.2	2008	農薬登録申請見本検査書（プロピリスルフロン 0.90 %粒剤） 住友化学株式会社 未公表	住友化学 (株)
II.2.2.2	2008	農薬の見本の検査結果報告書（プロピリスルフロン 0.90 %粒剤） 住友化学株式会社 未公表	住友化学 (株)
II.2.2.2	2008	農薬登録申請見本検査書（プロピリスルフロン 1.7 %水和剤） 住友化学株式会社 未公表	住友化学 (株)
II.2.2.2	2008	農薬の見本の検査結果報告書（プロピリスルフロン 1.7 %水和剤） 住友化学株式会社 未公表	住友化学 (株)
II.2.2.3	2007	作物残留分析結果報告（水稻） 財団法人残留農薬研究所、住友化学株式会社 未公表	住友化学 (株)
II.2.2.4	2007	土壌残留分析結果報告書（水田状態の圃場試験） 住友化学株式会社 未公表	住友化学 (株)
II.2.2.5	2006	水質汚濁に係る分析結果報告書（田面水） 財団法人残留農薬研究所 未公表	住友化学 (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	2007	TH-547(S-3650)のラットにおける代謝 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.2	2007	TH-547(S-3650)のラットにおける急性経口投与毒性試験 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.2	2007	TH-547(S-3650)のラットにおける急性経皮投与毒性試験 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.2	2007	TH-547(S-3650)のラットにおける急性吸入投与毒性試験 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.2	2006	TH-547(S-3650)のウサギの皮膚に対する刺激性試験 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.2	2006	TH-547(S-3650)のウサギの眼に対する刺激性試験 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.2	2006	TH-547(S-3650)のモルモットにおける皮膚感作性試験(Maximization Test) GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.3	2008	TH-547(S-3650)：ラットにおける 90 日間反復経口投与毒性試験 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.3	2008	TH-547(S-3650)のイヌにおける 90 日間反復経口投与毒性試験 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.3	2007	TH-547(S-3650)のマウスにおける 90 日間反復経口投与毒性試験 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.4	2008	TH-547(S-3650)：イヌにおける 1 年間反復経口投与毒性試験 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.4	2006	TH-547(S-3650)の細菌を用いる復帰突然変異試験 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.4	2006	TH-547(S-3650)のチャイニーズハムスター肺由来の培養細胞(CHL/IU)を用 いる <i>in vitro</i> 染色体異常試験 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.4	2006	TH-547(S-3650)のマウスを用いる小核試験 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.5	2008	TH-547(S-3650)のラットにおける慢性毒性・発がん性試験 GLP、未公表	住友化学 (株)

プロピリスルフロン - 別添3 審査資料一覧

審査報告書 項目番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
II.2.3.1.5	2008	TH-547(S-3650)：マウスにおける発がん性試験 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.6	2008	TH-547(S-3650)：ラットにおける繁殖毒性試験 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.6	2007	TH-547(S-3650)：ラットにおける催奇形性試験 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.6	2007	TH-547(S-3650)：ウサギにおける催奇形性試験 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.7	2007	TH-547(S-3650)の生体機能に及ぼす影響 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.8	2007	PISN のラットを用いた急性経口毒性試験 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.8	1991	ADNG のマウスにおける急性経口毒性試験 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.8	2007	PISN の細菌を用いる復帰突然変異試験 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.8	1991	ADNG の細菌を用いた復帰突然変異試験 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.9	2007	TH-547(Z)1 キロ粒剤のラットを用いた急性経口毒性試験 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.9	2007	TH-547(Z)1 キロ粒剤のラットを用いた急性経皮毒性試験 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.9	2007	TH-547(Z)1 キロ粒剤のウサギを用いた皮膚刺激性試験 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.9	2007	TH-547(Z)1 キロ粒剤のウサギを用いた眼刺激性試験 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.9	2007	TH-547(Z)1 キロ粒剤のモルモットを用いた皮膚感作性試験(Buehler Test 法) GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.9	2008	TH-547(Z)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	住友化学 (株)

プロピリスルフロン - 別添3 審査資料一覧

審査報告書 項目番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
II.2.3.1.9	2008	TH-547(Z)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	住友化学 (株)
II.2.3.1.9	2008	TH-547(Z)フロアブルのウサギを用いた皮膚刺激性試験 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.9	2008	TH-547(Z)フロアブルのウサギを用いた眼刺激性試験 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.3.1.9	2008	TH-547(Z)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	住友化学 (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.	2007	Metabolism of [¹⁴ C]TH-547 (S-3650) in Rice Ricerca Biosciences, LLC、019845-1 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.4.2.1	2007	作物残留分析結果報告（水稻） 財団法人残留農薬研究所、住友化学株式会社 未公表	住友化学 (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	2007	[¹⁴ C]TH-547 (S-3650) ([pm- ¹⁴ C]および[pr- ¹⁴ C]標識体) : 好氣的湛水土壤中運命試験 財団法人残留農薬研究所、IET 05-8003 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.5.2.2	2007	土壌残留分析結果報告書（水田状態の圃場試験） 住友化学株式会社 未公表	住友化学 (株)
II.2.5.2.2	2007	土壌残留分析結果報告書（水田状態の容器内試験） 住友化学株式会社 未公表	住友化学 (株)
II.2.5.2.3	2007	Adsorption/Desorption of [Pr- ¹⁴ C]TH-547 (S-3650) in Four Soils Ricerca Biosciences, LLC、020297-1-1 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.5.2.3	2008	Adsorption of [Pr- ¹⁴ C]PISN in Four Soils Ricerca Biosciences, LLC、021148-1-1 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.5.3.1	2007	Hydrolysis Study of [¹⁴ C]TH-547 (S-3650) in Water Ricerca Biosciences, LLC、019846-1-1 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.5.3.2	2007	[¹⁴ C]TH-547 (S-3650) ([pm- ¹⁴ C]および[pr- ¹⁴ C]標識体) : 水中光分解運命試験 財団法人残留農薬研究所、IET 05-8006 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.5.3.3	2007	Photodegradation of PISN in Distilled Water by Simulated Sunlight Ricerca Biosciences, LLC、021103-1 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.5.3.4	2006	水質汚濁に係る分析結果報告書（田面水） 財団法人残留農薬研究所 未公表	住友化学 (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	2007	TH-547 (S-3650) : AN ACUTE ORAL TOXICITY STUDY WITH THE NORTHERN BOBWHITE GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.6.2.1	2006	TH-547 (S-3650) のコイ (<i>Cyprinus carpio</i>) に対する急性毒性試験 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.6.2.1	2006	TH-547 (S-3650) のオオミジンコ (<i>Daphnia magna</i>) に対する急性遊泳阻害 試験 住化テクノサービス株式会社、0601EDI GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.6.2.1	2006	TH-547 (S-3650) の藻類 (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>) に対する生長阻 害試験 住化テクノサービス株式会社、0601EAI GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.6.2.3	2007	TH-547 (Z) 1 キロ粒剤のコイ (<i>Cyprinus carpio</i>) に対する急性毒性試験 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.6.2.3	2007	TH-547 (Z) 1 キロ粒剤のオオミジンコ (<i>Daphnia magna</i>) に対する急性遊 泳阻害試験 住化テクノサービス株式会社、0707EDI GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.6.2.3	2007	TH-547 (Z) 1 キロ粒剤の藻類 (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>) に対する 生長阻害試験 住化テクノサービス株式会社、0707EAI GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.6.2.3	2008	TH-547 (Z) フロアブルのコイ (<i>Cyprinus carpio</i>) に対する急性毒性試験 GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.6.2.3	2008	TH-547 (Z) フロアブルのオオミジンコ (<i>Daphnia magna</i>) に対する急性遊 泳阻害試験 住化テクノサービス株式会社、0708EDI GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.6.2.3	2008	TH-547 (Z) フロアブルの藻類 (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>) に対する 生長阻害試験 住化テクノサービス株式会社、0708EAI GLP、未公表	住友化学 (株)
II.2.6.3	2008	TH-547(S-3650)のミツバチ、蚕、3種天敵昆虫の影響試験成績 住化テクノサービス株式会社 未公表	住友化学 (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	2005	ゼータワン 1 kg 粒剤の薬効薬害・限界薬量薬害試験成績 財団法人日本植物調節剤研究協会 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2006	ゼータワン 1 kg 粒剤の薬効薬害・限界薬量薬害試験成績 財団法人日本植物調節剤研究協会 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2007	ゼータワン 1 kg 粒剤の薬効薬害・限界薬量薬害試験成績 財団法人日本植物調節剤研究協会 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2006	ゼータワンフロアブルの薬効薬害・限界薬量薬害試験成績 財団法人日本植物調節剤研究協会 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2007	ゼータワンフロアブルの薬効薬害・限界薬量薬害試験成績 財団法人日本植物調節剤研究協会 未公表	住友化学 (株)
II.2.7.3	2007	TH-547(Z)-1kg 粒剤 各種作物に対する薬害 住友化学株式会社 未公表	住友化学 (株)