



府食第563号  
平成30年9月4日

厚生労働大臣  
加藤 勝信 殿

食品安全委員会  
委員長 佐藤 洋



### 食品健康影響評価の結果の通知について

平成29年9月27日付け厚生労働省発生食0927第5号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められたテトラニリプロールに係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第23条第2項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりです。

### 記

テトラニリプロールの一日摂取許容量を0.88 mg/kg 体重/日と設定し、急性参照用量は設定する必要がないと判断した。

別 添

## 農薬評価書

# テトラニリプロール

2018年9月

食品安全委員会

## 目次

	頁
○ 審議の経緯.....	4
○ 食品安全委員会委員名簿.....	4
○ 食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿.....	4
○ 要約.....	7
I. 評価対象農薬の概要.....	8
1. 用途.....	8
2. 有効成分の一般名.....	8
3. 化学名.....	8
4. 分子式.....	8
5. 分子量.....	8
6. 構造式.....	8
7. 開発の経緯.....	9
II. 安全性に係る試験の概要.....	10
1. 動物体内運命試験.....	10
(1) ラット①.....	10
(2) ラット②.....	15
(3) ラット③.....	17
(4) ラット④.....	20
(5) ヤギ①.....	23
(6) ヤギ②.....	25
(7) ヤギ③.....	26
(8) ニワトリ①.....	28
(9) ニワトリ②.....	29
(10) ニワトリ③.....	30
2. 植物体内運命試験.....	32
(1) 水稻①.....	32
(2) 水稻②.....	33
(3) ばれいしょ①.....	34
(4) ばれいしょ②.....	35
(5) レタス.....	35
(6) りんご.....	36
(7) トマト.....	37
(8) とうもろこし.....	37
3. 土壌中運命試験.....	38

(1) 好氣的湛水土壌中運命試験	38
(2) 好氣的土壌中運命試験①	39
(3) 好氣的土壌中運命試験②	41
(4) 好氣的/嫌氣的湛水土壌中運命試験	43
(5) 土壌吸脱着試験①	44
(6) 土壌吸脱着試験②	45
(7) 土壌吸脱着試験③	45
4. 水中運命試験	45
(1) 加水分解試験	45
(2) 水中光分解試験①	46
(3) 水中光分解試験②	47
(4) 水中光分解試験③	48
5. 土壌残留試験	49
6. 作物等残留試験	50
(1) 作物残留試験	50
(2) 畜産物残留試験	50
(3) 魚介類における最大推定残留値	51
(4) 推定摂取量	51
7. 一般薬理試験	51
8. 急性毒性試験	51
9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験	52
10. 亜急性毒性試験	52
(1) 90日間亜急性毒性試験(ラット)	52
(2) 90日間亜急性毒性試験(マウス)	53
(3) 90日間亜急性毒性試験(イヌ)	54
11. 慢性毒性試験及び発がん性試験	55
(1) 1年間慢性毒性試験(イヌ)	55
(2) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験(ラット)	56
(3) 18か月間発がん性試験(マウス)	57
12. 生殖発生毒性試験	58
(1) 2世代繁殖試験(ラット)	58
(2) 発生毒性試験(ラット)	58
(3) 発生毒性試験(ウサギ)	59
13. 遺伝毒性試験	60
14. その他の試験	61
(1) H295R細胞を用いたステロイドホルモン合成スクリーニング試験	61
(2) 未成熟ラットを用いた子宮肥大及び膣開口影響試験	63

Ⅲ. 食品健康影響評価.....	64
・別紙1：代謝物/分解物略称.....	68
・別紙2：検査値等略称.....	68
・別紙3：作物残留試験成績.....	72
・別紙4：畜産物残留試験成績.....	86
・別紙5：推定摂取量.....	88
・参照.....	89

## <審議の経緯>

- 2017年 8月 14日 農林水産省から厚生労働省へ登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（新規：稲、だいち等）並びに魚介類への基準値設定依頼
- 2017年 9月 27日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発生食 0927 第5号）、関係書類の接受（参照1～72）
- 2017年 10月 3日 第668回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2018年 2月 14日 第72回農薬専門調査会評価第三部会
- 2018年 6月 14日 追加資料受理（参照73）
- 2018年 6月 27日 第53回農薬専門調査会評価第四部会
- 2018年 7月 12日 第161回農薬専門調査会幹事会
- 2018年 7月 24日 第706回食品安全委員会（報告）
- 2018年 7月 25日 から8月23日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2018年 8月 29日 農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
- 2018年 9月 4日 第710回食品安全委員会（報告）  
（同日付け厚生労働大臣へ通知）

## <食品安全委員会委員名簿>

- | (2018年6月30日まで) | (2018年7月1日から) |
|----------------|---------------|
| 佐藤 洋（委員長）      | 佐藤 洋（委員長）     |
| 山添 康（委員長代理）    | 山本茂貴（委員長代理）   |
| 吉田 緑           | 川西 徹          |
| 山本茂貴           | 吉田 緑          |
| 石井克枝           | 香西みどり         |
| 堀口逸子           | 堀口逸子          |
| 村田容常           | 吉田 充          |

## <食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿>

(2018年3月31日まで)

### ・幹事会

- |            |       |       |
|------------|-------|-------|
| 西川秋佳（座長）   | 三枝順三  | 長野嘉介  |
| 納屋聖人（座長代理） | 代田真理子 | 林 真   |
| 浅野 哲       | 清家伸康  | 本間正充* |
| 小野 敦       | 中島美紀  | 與語靖洋  |

### ・評価第一部会

- |          |       |      |
|----------|-------|------|
| 浅野 哲（座長） | 桑形麻樹子 | 平林容子 |
|----------|-------|------|

平塚 明 (座長代理)	佐藤 洋	本多一郎
堀本政夫 (座長代理)	清家伸康	森田 健
相磯成敏	豊田武士	山本雅子
小澤正吾	林 真	若栗 忍
・評価第二部会		
三枝順三 (座長)	高木篤也	八田稔久
小野 敦 (座長代理)	中島美紀	福井義浩
納屋聖人 (座長代理)	中島裕司	本間正充*
腰岡政二	中山真義	美谷島克宏
杉原数美	根岸友恵	義澤克彦
・評価第三部会		
西川秋佳 (座長)	加藤美紀	高橋祐次
長野嘉介 (座長代理)	川口博明	塚原伸治
與語靖洋 (座長代理)	久野壽也	中塚敏夫
石井雄二	篠原厚子	増村健一
太田敏博	代田眞理子	吉田 充

\* : 2017年9月30日まで

(2018年4月1日から)

・幹事会		
西川秋佳 (座長)	代田眞理子	本間正充
納屋聖人 (座長代理)	清家伸康	松本清司
赤池昭紀	中島美紀	森田 健
浅野 哲	永田 清	與語靖洋
小野 敦	長野嘉介	
・評価第一部会		
浅野 哲 (座長)	篠原厚子	福井義浩
平塚 明 (座長代理)	清家伸康	藤本成明
堀本政夫 (座長代理)	豊田武士	森田 健
赤池昭紀	中塚敏夫	吉田 充*
石井雄二		
・評価第二部会		
松本清司 (座長)	桑形麻樹子	山手丈至
平林容子 (座長代理)	中島美紀	山本雅子
義澤克彦 (座長代理)	本多一郎	若栗 忍
小澤正吾	増村健一	渡邊栄喜
久野壽也		
・評価第三部会		

小野 敦 (座長)	佐藤 洋	中山真義
納屋聖人 (座長代理)	杉原数美	八田稔久
美谷島克宏 (座長代理)	高木篤也	藤井咲子
太田敏博	永田 清	安井 学
腰岡政二		
・評価第四部会		
本間正充 (座長)	加藤美紀	玉井郁巳
長野嘉介 (座長代理)	川口博明	中島裕司
與語靖洋 (座長代理)	代田真理子	西川秋佳
乾 秀之	高橋祐次	根岸友恵

\* : 2018年6月30日まで

**<第72回農薬専門調査会評価第三部会専門参考人名簿>**

玉井郁巳	山手丈至
------	------

**<第161回農薬専門調査会幹事会専門参考人名簿>**

上路雅子	三枝順三	林 真
------	------	-----



## 要 約

アントラニルアミド構造を有する殺虫剤である「テトラニリプロール」(CAS No. 1229654-66-3) について、各種資料を用いて食品健康影響評価を実施した。

評価に用いた試験成績は、動物体内運命(ラット、ヤギ及びニワトリ)、植物体内運命(水稻、ばれいしょ等)、作物等残留、亜急性毒性(ラット、マウス及びイヌ)、慢性毒性(イヌ)、慢性毒性/発がん性併合(ラット)、発がん性(マウス)、2世代繁殖(ラット)、発生毒性(ラット及びウサギ)、遺伝毒性等の試験成績である。

各種毒性試験結果から、テトラニリプロール投与による影響は主に体重(増加抑制)、子宮及び膈(扁平上皮過形成等:ラット)並びに卵巣(黄体減少:加齢ラット)に認められた。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。

各種試験結果から、農産物、畜産物及び魚介類中の暴露評価対象物質をテトラニリプロール(親化合物のみ)と設定した。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、イヌを用いた1年間慢性毒性試験の88.4 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0.88 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量(ADI)と設定した。

また、テトラニリプロー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は認められなかったため、急性参照用量(ARfD)は設定する必要がないと判断した。

## I. 評価対象農薬の概要

### 1. 用途

殺虫剤

### 2. 有効成分の一般名

和名：テトラニリプロール

英名：tetraniliprole

### 3. 化学名

#### IUPAC

和名：1-(3-クロロ-2-ピリジル)-4'-シアノ-2'-メチル-6'-メチルカルバモイル-3-  
[[5-(トリフルオロメチル)-2*H*-テトラゾール-2-イル]メチル]ピラゾール  
-5-カルボキサニリド

英名：1-(3-chloro-2-pyridyl)-4'-cyano-2'-methyl-6'-methylcarbamoyl-3-  
[[5-(trifluoromethyl)-2*H*-tetrazol-2-yl]methyl]pyrazole  
-5-carboxanilide

#### CAS (No. 1229654-66-3)

和名：1-(3-クロロ-2-ピリジニル)-*N*[4-シアノ-2-メチル-6-[(メチルアミノ)  
カルボニル]フェニル]-3-[[5-(トリフルオロメチル)-2*H*-テトラゾール  
-2-イル]メチル]-1*H*-ピラゾール-5-カルボキサミド

英名：1-(3-chloro-2-pyridinyl)-*N*[4-cyano-2-methyl-6-[(methylamino)  
carbonyl]phenyl]-3- [[5-(trifluoromethyl)-2*H*-tetrazol  
-2-yl]methyl]-1*H*-pyrazole-5-carboxamide

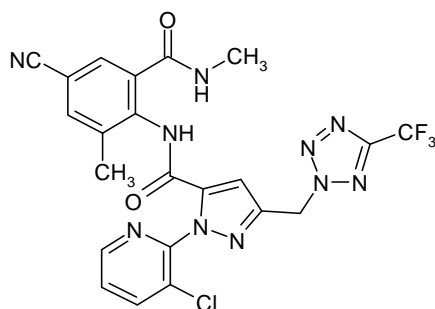
### 4. 分子式

C<sub>22</sub>H<sub>16</sub>ClF<sub>3</sub>N<sub>10</sub>O<sub>2</sub>

### 5. 分子量

544.88

### 6. 構造式



## 7. 開発の経緯

テトラニリプロールは、バイエルクロップサイエンス社により開発されたアントラニルアミド構造を有する殺虫剤であり、筋小胞体のリアノジン受容体に作用し、カルシウムイオン放出による異常な筋収縮を引き起こすことで殺虫効果を示すと考えられている。今回、農薬取締法に基づく農薬登録申請（新規：稲、だいち等）及び魚介類への残留基準値設定の要請がなされている。

## II. 安全性に係る試験の概要

各種運命試験 [II. 1~4] に用いた放射性標識化合物については、以下の略称を用いた。放射能濃度及び代謝物濃度は、特に断りがない場合は比放射能（質量放射能）からテトラニプロールの濃度 (mg/kg 又はµg/g) に換算した値として示した。

代謝物/分解物略称及び検査値等略称は別紙 1 及び 2 に示されている。

略称	標識位置
[pyc- <sup>14</sup> C]テトラニプロール	ピラゾール-カルボキサミド基の炭素を <sup>14</sup> C で標識したもの
[phc- <sup>14</sup> C]テトラニプロール	フェニル-カルバモイル基の炭素を <sup>14</sup> C で標識したもの
[pyr-2- <sup>14</sup> C]テトラニプロール	ピリジニル基の 2 位の炭素を <sup>14</sup> C で標識したもの
[tet- <sup>14</sup> C]テトラニプロール	テトラゾリル基の炭素を <sup>14</sup> C で標識したもの

### 1. 動物体内運命試験

#### (1) ラット①

##### ① 吸収

##### a. 血中濃度推移

Wistar ラット（一群雌雄各 4 匹）に、[pyc-<sup>14</sup>C]テトラニプロールを 2 mg/kg 体重（以下 [1. (1)~(4)] において「低用量」という。）若しくは 20 mg/kg 体重（以下 [1. (1)] において「中用量」という。）で単回経口投与、又は Wistar ラット（雄 4 匹）に、非標識テトラニプロールを低用量で 14 日間反復経口投与後、[pyc-<sup>14</sup>C]テトラニプロールを低用量で単回経口投与（以下 [1. (1)] において「反復経口投与」という。）して、血漿中濃度推移について検討された。

血漿中薬物動態学的パラメータは表 1 に示されている。

単回投与群と反復投与群との間で血漿中濃度に顕著な差は認められず、投与量の増加に伴って吸収率の低下がみられた。血漿中濃度は雄に比べて雌でやや高めに推移し、低用量及び中用量投与群ともに雌の AUC が雄の約 2 倍となった。（参照 2、3）

表 1 血漿中薬物動態学的パラメータ

投与量 (投与方法)	2 mg/kg 体重 (単回経口)		2 mg/kg 体重/日 (反復経口)	20 mg/kg 体重 (単回経口)	
	雄	雌	雄	雄	雌
T <sub>max</sub> (hr)	1.59	1.60	1.02	1.35	3.97
C <sub>max</sub> (正規化値)	0.151	0.214	0.131	0.00695	0.00940
T <sub>1/2</sub> (hr)	吸収相	0.72	0.40	0.20	0.49
	消失相	27.9	18.0	30.1	14.3
AUC <sub>0-∞</sub> (正規化値)	1.21	2.36	1.27	0.06	0.12

注) C<sub>max</sub> 及び AUC<sub>0-∞</sub>の値は、血漿中放射能濃度を体重当たりの投与放射能量で除した補正値

(正規化値)を用いて算出された(単位: kg(体重)/ kg(血漿試料)及び hr・kg(体重)/ kg(血漿試料))。

## b. 吸収率

胆汁中排泄試験[1. (1)④b.]における胆汁及び尿中に排泄された放射能並びに体内残留放射能の合計から、低用量投与後 48 時間におけるテトラニリプロールの体内吸収率は、少なくとも雄で 45.6%、雌で 29.6%と算出された。(参照 2、3)

## ② 分布

Wistar ラット(一群雌雄各 4 匹)に、[pyc-<sup>14</sup>C]テトラニリプロールを低用量、中用量若しくは 200 mg/kg 体重(以下[1. (1)]において「高用量」という。)で単回経口投与又は Wistar ラット(雄 4 匹)に、[pyc-<sup>14</sup>C]テトラニリプロールを反復経口投与して、体内分布試験が実施された。中用量及び高用量投与群では、標識化合物と非標識化合物が混合され、投与された。

投与 72 時間後における主要臓器及び組織中の残留放射能濃度は表 2 に示されている。

いずれの投与群においても、臓器及び組織中の残留放射能濃度は低かった。放射能は肝臓において最も高く認められたが、最大でも 0.221%TAR であり、低用量投与群雌のカーカス<sup>1</sup>(0.107%TAR)を除き、その他の臓器及び組織において 0.1%TAR を超えるものはなかった。(参照 2、3)

表 2 投与 72 時間後<sup>a</sup>における主要臓器及び組織中の残留放射能濃度 (µg/g)

投与量 (投与方法)	雄	雌
2 mg/kg 体重 (単回経口)	肝臓(0.0593)、腎臓(0.0052)、血漿(0.0035)、血球(0.0020)	肝臓(0.111)、腎周囲脂肪(0.0261)、腎臓(0.0115)、副腎(0.0086)、卵巣(0.0078)、血漿(0.0057)、子宮(0.0054)、皮膚(0.0048)、肺(0.0045)、カーカス(0.0042)、血球(0.0035)
2 mg/kg 体重/日 (反復経口)	肝臓(0.0658)、血漿(0.0062)、腎臓(0.0046)、肺(0.0026)、皮膚(0.0018)、血球(0.0017)	
20 mg/kg 体重 (単回経口)	肝臓(0.0526)、腎臓(0.0038)、血漿(0.0022)	肝臓(0.0636)、腎周囲脂肪(0.0075)、腎臓(0.0060)、血漿(0.0030)
200 mg/kg 体重 (単回経口)	全ての組織(<LOQ)	肝臓(0.425)、その他(<LOQ)

/: 実施せず、<sup>a</sup>: 反復投与群では最終投与 72 時間後、<LOQ: 定量限界未満  
注) 定量限界値は投与放射能濃度に対する割合で算出されたため、各用量群で異なる。

<sup>1</sup> 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。)

### ③ 代謝

排泄試験 [1. (1)④] で得られた尿、糞及び胆汁を試料として、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 3 に示されている。

糞中放射能の主要成分は未変化のテトラニリプロールであり、低用量投与群で 50.8%TAR～64.3%TAR、中用量及び高用量投与群で 88.8%TAR～108%TAR を占めた。尿中では未変化のテトラニリプロールは雄で 0.53%TAR～0.94%TAR、雌で 2.09%TAR～2.20%TAR 検出された。胆汁中では未変化のテトラニリプロールは検出されなかった。いずれの試料においても多くの代謝物が同定されたが、各代謝物の生成量は少なく、最大で 7.72%TAR (反復投与群雄の糞中代謝物 M3) であった。代謝物プロファイルに性差はほとんど認められなかった。(参照 2、3)

表 3 尿、糞及び胆汁中代謝物 (%TAR)

投与量 (投与方法)	性別	試料	採取時間 (投与後 時間 <sup>a</sup> )	テトラ ニリプ ロール	同定された代謝物
2 mg/kg 体重 (単回経口)	雄	尿	24	0.53	M3(0.87)、M39(0.51)、M42(0.50)、 M38(0.38)、M31(0.29)、M1(0.21)、 M40(0.21)、M12(0.18)、M27(0.17)、 M43(0.13)、M23(0.10)、M32(0.08)、 M8(0.05)、M22(0.05)、M41(0.04)、 M6(<0.01)、M34(<0.01)
		糞	48	53.8	M3(5.29)、M17(4.44)、M8(3.87)、 M1(3.03)、M4(2.87)、M31(2.71)、 M39(2.70)、M43(1.99)、M5(1.80)、 M41(1.52)、M2(1.44)、M19(1.23)、 M32(1.15)、M18(1.14)、M26(1.04)、 M34(1.00)、M23(0.89)、M16(0.80)、 M12(0.78)、M9(0.72)、M22(0.43)、 M6(0.39)、M27(0.14)、M24(0.06)
	雌	尿	48	2.20	M38(0.80)、M42(0.72)、M39(0.68)、 M3(0.57)、M31(0.46)、M1(0.22)、 M40(0.16)、M43(0.16)、M22(0.11)、 M12(0.10)、M32(0.10)、M41(0.09)、 M23(0.07)、M27(0.04)、M34(0.02)
		糞	48	51.4	M17(5.36)、M4(4.28)、M3(3.36)、 M31(2.95)、M39(2.69)、M5(2.54)、 M19(2.35)、M1(2.25)、M8(2.05)、 M2(1.58)、M43(1.52)、M23(1.48)、 M34(1.28)、M6(0.91)、M22(0.84)、 M18(0.80)、M26(0.77)、M32(0.55)、 M12(0.44)、M9(0.43)、M41(0.42)、 M16(0.38)、M24(0.28)

2 mg/kg 体重 (单回経口)	雄	尿	48	0.94	M3(1.54)、M39(0.52)、M1(0.49)、 M8(0.47)、M31(0.31)、M42(0.31)、 M38(0.27)、M12(0.19)、M43(0.16)、 M41(0.13)、M32(0.11)、M40(0.06)、 M34(0.03)
		糞	48	56.0	M22(0.87)、M3(0.86)、M1(0.49)、 M4(0.41)、M6(0.30)、M23(0.24)、 M41(0.08)、M39(0.06)、M32(0.05)、 M27(0.04)、M34(0.04)
		胆汁	48	ND	M7(4.45)、M16(3.72)、M34(2.62)、 M43(2.24)、M2(2.18)、M26(1.97)、 M9(1.96)、M31(1.71)、M19(1.52)、 M41(1.52)、M3(1.51)、M5(1.51)、 M25(1.37)、M39(1.37)、M4(1.15)、 M32(1.14)、M17(0.93)、M23(0.76)、 M40(0.52)、M27(0.35)、M13(0.32)、 M15(0.23)、M24(0.21)、M6(0.12)
	雌	尿	48	2.09	M3(0.74)、M1(0.39)、M39(0.29)、 M42(0.20)、M31(0.13)、M8(0.10)、 M12(0.10)、M38(0.10)、M34(0.07)、 M43(0.06)、M32(0.04)、M40(0.04)、 M41(0.03)
		糞	24	64.3	M3(1.00)、M4(0.90)、M1(0.76)、 M22(0.65)、M31(0.25)、M39(0.19)、 M41(0.19)、M43(0.12)
		胆汁	48	ND	M7(2.63)、M34(1.81)、M2(1.72)、 M16(1.72)、M43(1.45)、M26(1.36)、 M19(1.22)、M3(1.14)、M31(1.07)、 M17(1.01)、M5(0.90)、M9(0.88)、 M25(0.88)、M41(0.86)、M40(0.81)、 M32(0.66)、M4(0.62)、M13(0.39)、 M39(0.38)、M23(0.29)、M6(0.21)、 M24(0.16)、M15(0.14)、M27(0.14)
2 mg/kg 体重/日 (反復経口)	雄	尿	24	0.56	M3(0.99)、M42(0.66)、M39(0.61)、 M38(0.50)、M31(0.31)、M1(0.24)、 M43(0.21)、M12(0.15)、M40(0.14)、 M8(0.11)、M32(0.11)、M41(0.07)、 M27(0.04)、M23(0.03)
		糞	48	50.8	M3(7.72)、M17(4.76)、M8(4.68)、 M2(3.16)、M4(3.12)、M1(3.01)、 M39(2.72)、M19(2.61)、M31(2.39)、 M5(2.09)、M26(1.87)、M12(1.70)、 M43(1.58)、M32(1.32)、M18(1.26)、 M23(1.03)、M41(0.97)、M9(0.92)、 M34(0.86)、M6(0.47)、M16(0.37)、 M22(0.35)

20 mg/kg 体重 (単回経口)	雄	糞	48	98.6	M3(1.21)、M17(0.66)、M8(0.58)、 M31(0.53)、M1(0.49)、M39(0.41)、 M23(0.40)、M41(0.35)、M19(0.31)、 M43(0.31)、M2(0.27)、M12(0.27)、 M18(0.26)、M4(0.22)、M5(0.20)、 M32(0.14)、M9(0.13)、M26(0.11)
	雌		48	103	M3(0.80)、M17(0.63)、M23(0.35)、 M4(0.32)、M31(0.32)、M39(0.30)、 M1(0.29)、M8(0.28)、M41(0.21)、 M12(0.19)、M5(0.18)、M43(0.16)、 M22(0.15)、M2(0.14)、M18(0.12)、 M19(0.12)、M26(0.10)、M34(0.09)、 M9(0.07)
200 mg/kg 体重 (単回経口)	雄	糞	48	108	M3(0.24)、M22(0.07)
	雌		72	88.8	M23(0.21)、M3(0.15)、M17(0.15)、 M4(0.12)、M22(0.12)

<sup>a</sup> : 反復投与群では最終投与後の時間、ND : 検出されず

注) 検出限界値は投与放射能濃度に対する割合で算出されたため、各用量群で異なる。

#### ④ 排泄

##### a. 尿及び糞中排泄

Wistar ラット (一群雌雄各 4 匹) に、[<sup>14</sup>C]テトラニリプロールを低用量、中用量若しくは高用量で単回経口投与又は Wistar ラット (雄 4 匹) に、[<sup>14</sup>C]テトラニリプロールを低用量で反復経口投与して、尿及び糞中排泄試験が実施された。

投与後 72 時間における尿及び糞中排泄率は表 4 に示されている。

いずれの投与群においても尿中排泄率は低く、投与放射能の大部分が糞中に排泄された。なお、Wistar ラット (雄 4 匹) に[<sup>14</sup>C]テトラニリプロールを 5 mg/kg 体重で単回経口投与して実施された予備試験において、呼気中に排泄された放射能は僅か (投与後 48 時間で 0.002%TAR 程度) であった。(参照 2、3、4)

表 4 投与後 72 時間<sup>a</sup>における尿及び糞中排泄率 (%TAR)

投与量 (投与方法)	2 mg/kg 体重 (単回経口)		2 mg/kg 体重/日 (反復経口)	20 mg/kg 体重 (単回経口)		200 mg/kg 体重 (単回経口)	
	雄	雌	雄	雄	雌	雄	雌
尿	4.66	6.69	4.95	0.34	0.41	0.09	0.53
糞	98.6	94.5	103	107	110	109	93.7
体内残留 (消化管を除く)	0.189	0.396	0.204	0.012	0.013	nc	0.011

<sup>a</sup> : 反復投与群では最終投与後 72 時間、nc : 全例で定量限界未満

注) 定量限界値は投与放射能濃度に対する割合で算出されたため、各用量群で異なる。



## b. 胆汁中排泄

胆管カニューレを挿入した Wistar ラット（一群雌雄各 3 匹）に[pyc-<sup>14</sup>C]テトラニリプロール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 48 時間における胆汁、尿及び糞中排泄率は表 5 に示されている。

胆汁中排泄率は雄で 38.9%TAR、雌で 24.7%TAR であり、本試験並びに尿及び糞中排泄試験 [1. (1)④a.] における糞中排泄率から、糞中排泄の一部は胆汁を介した排泄であることが示された。（参照 2、3）

表 5 投与後 48 時間における胆汁、尿及び糞中排泄率 (%TAR)

投与量 (投与方法)	2 mg/kg 体重 (単回経口)	
	雄	雌
胆汁	38.9	24.7
尿	5.66	4.45
糞	59.6	71.6
体内残留 (消化管を除く)	1.01	0.459

## (2) ラット②

### ① 吸収

#### a. 血中濃度推移

Wistar ラット（雌雄各 4 匹）に[phc-<sup>14</sup>C]テトラニリプロールを低用量で単回経口投与して、血漿中濃度推移について検討された。

血漿中薬物動態学的パラメータは表 6 に示されている。

血漿中の放射能濃度は投与 1~2 時間後に最大になり、以後速やかに減少した。雌における血漿中の放射能濃度は雄と比較してやや高く推移し、雌の AUC は雄の約 2 倍となった。（参照 2、5）

表 6 血漿中薬物動態学的パラメータ

投与量 (投与方法)	2 mg/kg 体重 (単回経口)	
	雄	雌
T <sub>max</sub> (hr)	1.69	1.79
C <sub>max</sub> (正規化値)	0.161	0.235
T <sub>1/2</sub> (hr)	吸収相	0.70
	消失相	22.9
AUC <sub>0-∞</sub> (正規化値)	1.29	2.32

注) C<sub>max</sub> 及び AUC<sub>0-∞</sub> の値は、血漿中放射能濃度を体重当たり投与放射能量で除した補正值 (正規化値) を用いて算出された (単位: kg(体重)/ kg(血漿試料) 及び hr・kg(体重)/ kg(血漿試料))。

## b. 吸収率

胆汁中排泄試験は実施されていないが、血中濃度推移が雌雄ともに[pyc-<sup>14</sup>C]テトラニリプロールを用いた試験 [1. (1)] の低用量投与群とほぼ同じであったことから、吸収率も同程度と推察された。

## ② 分布

Wistar ラット（雌雄各 4 匹）に[phc-<sup>14</sup>C]テトラニリプロール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。

投与 72 時間後における主要臓器及び組織中の残留放射能濃度は表 7 に示されている。

臓器及び組織中の残留放射能濃度は低かった。放射能は肝臓において最も高く認められたが、最大でも 0.207%TAR であった。雌のカーカス (0.110%TAR) を除き、その他の臓器及び組織において 0.1%TAR を超えるものはなかった。(参照 2、5)

表 7 投与 72 時間後における主要臓器及び組織中の残留放射能濃度 (µg/g)

投与量 (投与方法)	雄	雌
2 mg/kg 体重 (単回経口)	肝臓(0.0705)、腎臓(0.0065)、血漿(0.0049)、肺(0.0026)、皮膚(0.0025)、血球(0.0024)	肝臓(0.0923)、腎周囲脂肪(0.0197)、腎臓(0.0091)、卵巣(0.0065)、副腎(0.0064)、血漿(0.0053)、子宮(0.0049)、皮膚(0.0041)、カーカス(0.0040)、肺(0.0038)、血球(0.0030)

## ③ 代謝

排泄試験 [1. (2)④] 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。

尿及び糞中代謝物は表 8 に示されている。

糞中放射能の主要成分は未変化のテトラニリプロールであり、雄で 52.0%TAR、雌で 57.9%TAR を占めた。尿中では未変化のテトラニリプロールは雄で 0.64%TAR、雌で 1.61%TAR 検出された。いずれの試料においても多くの代謝物が同定されたが、各代謝物の生成量は少なく、最大で 6.30%TAR (雄の糞中代謝物 M1) であった。代謝物プロファイルに性差はほとんど認められなかった。(参照 2、5)

表 8 尿及び糞中代謝物 (%TAR)

投与量 (投与方法)	性別	試料	テトラニリ プロール	同定された代謝物
2 mg/kg 体重 (単回経口)	雄	尿	0.64	M1(0.98)、M38(0.34)、M31(0.28)、M12(0.16)、 M27(0.10)、M32(0.09)、M8(0.07)、M23(0.05)、 M22(0.02)、M34(0.01)、M6(<0.01)
		糞	52.0	M1(6.30)、M8(3.72)、M17(3.47)、M4(3.41)、 M31(2.37)、M19(2.35)、M5(2.14)、M23(1.53)、 M12(1.31)、M34(1.22)、M22(1.01)、M32(0.96)、 M6(0.93)、M2(0.89)、M26(0.83)、M16(0.57)、 M27(0.47)、M24(0.41)、M9(0.40)
	雌	尿	1.61	M3(0.73)、M38(0.65)、M31(0.31)、M1(0.21)、 M8(0.08)、M12(0.08)、M32(0.07)、M22(0.04)、 M23(0.04)、M27(0.04)
		糞	57.9	M3(5.01)、M17(4.24)、M4(3.59)、M31(3.41)、 M1(2.98)、M8(2.42)、M19(2.18)、M5(1.84)、 M2(1.44)、M18(1.16)、M23(0.96)、M34(0.95)、 M12(0.84)、M6(0.81)、M22(0.76)、M32(0.66)、 M9(0.44)、M16(0.35)、M24(0.26)、M26(0.21)、 M27(0.10)

#### ④ 排泄

Wistar ラット（雌雄各 4 匹）に[phc-<sup>14</sup>C]テトラニリプロール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 72 時間における尿及び糞中排泄率は表 9 に示されている。

いずれの投与群においても、尿中排泄率は低く、投与放射能の大部分が糞中に排泄された。（参照 2、5）

表 9 投与後 72 時間における尿及び糞中排泄率 (%TAR)

投与量 (投与方法)	2 mg/kg 体重 (単回経口)	
	雄	雌
尿	4.05	4.60
糞	95.7	96.6
体内残留 (消化管を除く)	0.245	0.380

### (3) ラット③

#### ① 吸収

##### a. 血中濃度推移

Wistar ラット（雌雄各 4 匹）に[pyr-2-<sup>14</sup>C]テトラニリプロールを低用量で単回経口投与して、血漿中濃度推移について検討された。

血漿中薬物動態学的パラメータは表 10 に示されている。

雌雄ともに血漿中の放射能濃度は投与約 1 時間後に最大になり、以後速やかに減少した。[pyc-<sup>14</sup>C]テトラニリプロールを用いた試験 [1. (1)] と比較して血漿中濃度が低かった。(参照 2、6)

表 10 血漿中薬物動態学的パラメータ

投与量 (投与方法)		2 mg/kg 体重 (単回経口)	
性別		雄	雌
T <sub>max</sub> (hr)		0.80	1.42
C <sub>max</sub> (正規化値)		0.096	0.111
T <sub>1/2</sub> (hr)	吸収相	0.14	0.36
	消失相	36.0	11.3
AUC <sub>0-∞</sub> (正規化値)		1.04	1.21

注) C<sub>max</sub> 及び AUC<sub>0-∞</sub> の値は、血漿中放射能濃度を体重当たり投与放射能量で除した補正值 (正規化値) を用いて算出された (単位: kg(体重)/ kg(血漿試料) 及び hr・kg(体重)/ kg(血漿試料))。

## b. 吸収率

胆汁中排泄試験は実施されていないが、[pyc-<sup>14</sup>C]テトラニリプロールを用いた試験 [1. (1)] の低用量投与群と比較して血漿中濃度が低く、特に雌では AUC が約 1/2 であったことから、他の標識体の試験と比較して吸収率が低かった可能性が考えられた。

## ② 分布

Wistar ラット (雌雄各 4 匹) に [pyr-2-<sup>14</sup>C]テトラニリプロール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。

投与 72 時間後における主要臓器及び組織中の残留放射能濃度は表 11 に示されている。

臓器及び組織中の残留放射能濃度は低かった。放射能は肝臓において最も高く認められたが、最大でも 0.176% TAR であった。その他の臓器及び組織において 0.1% TAR を超えるものはなかった。(参照 2、6)

表 11 投与 72 時間後における主要臓器及び組織中の残留放射能濃度 (µg/g)

投与量 (投与方法)	雄	雌
2 mg/kg 体重 (単回経口)	肝臓(0.0778)、腎臓(0.0101)、血漿(0.0063)、血球(0.0042)	肝臓(0.0730)、腎臓(0.0081)、副腎(0.0036)、血漿(0.0036)、血球(0.0034)

### ③ 代謝

排泄試験 [1. (3)④] 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。

尿及び糞中代謝物は表 12 に示されている。

糞中放射能の主要成分は未変化のテトラニリプロールであり、雄で 61.3%TAR、雌で 70.2%TAR を占めた。尿中では未変化のテトラニリプロールは雄で 0.55%TAR、雌で 1.21%TAR 検出された。いずれの試料においても多くの代謝物が同定されたが、各代謝物の生成量は少なく、最大で 6.73%TAR (雄の糞中代謝物 M3) であった。代謝物プロファイルに性差はほとんど認められなかった。(参照 2、6)

表 12 尿及び糞中代謝物 (%TAR)

投与量 (投与方法)	性別	試料	テトラニリ プロール	同定された代謝物
2 mg/kg 体重 (単回経口)	雄	尿	0.55	M3(1.00)、M39(0.51)、M1(0.18)、M12(0.18)、M27(0.05)、M8(0.02)、M23(0.01)
		糞	61.3	M3(6.73)、M4(3.78)、M8(3.00)、M19(2.66)、M39(2.60)、M17(2.41)、M1(2.36)、M5(1.62)、M2(1.38)、M8/M15(1.25)、M6(1.18)、M22(1.11)、M23(0.90)、M16(0.68)、M18(0.56)、M27(0.47)、M24(0.31)
	雌	尿	1.21	M3(0.44)、M39(0.27)、M1(0.10)、M12(0.05)、M22(0.05)、M27(0.03)、M23(0.02)
		糞	70.2	M3(4.31)、M4(2.80)、M22(2.28)、M17(2.14)、M19(2.11)、M1(1.87)、M39(1.71)、M8(1.41)、M5(1.28)、M2(1.09)、M23(1.04)、M8/M15(0.82)、M6(0.55)、M16(0.43)、M24(0.38)、M27(0.29)

### ④ 排泄

Wistar ラット (雌雄各 4 匹) に [pyr-2-<sup>14</sup>C]テトラニリプロール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 72 時間における尿及び糞中排泄率は表 13 に示されている。

いずれの投与群においても、尿中排泄率は低く、投与放射能の大部分が糞中に排泄された。(参照 2、6)

表 13 投与後 72 時間における尿及び糞中排泄率 (%TAR)

投与量 (投与方法)	2 mg/kg 体重 (単回経口)	
	雄	雌
尿	3.04	2.51
糞	102	102
体内残留 (消化管を除く)	0.293	0.162

#### (4) ラット④

##### ① 吸収

##### a. 血中濃度推移

Wistar ラット (雌雄各 4 匹) に [tet-<sup>14</sup>C] テトラニリプロールを低用量で単回経口投与して、血漿中濃度推移について検討された。

血漿中薬物動態学的パラメータは表 14 に示されている。

雌雄ともに血漿中の放射能濃度は投与 1~2 時間後に最大になり、以後速やかに減少した。(参照 2、7)

表 14 血漿中薬物動態学的パラメータ

投与量 (投与方法)	2 mg/kg 体重 (単回経口)	
	雄	雌
T <sub>max</sub> (hr)	1.03	1.55
C <sub>max</sub> (正規化値)	0.163	0.232
T <sub>1/2</sub> (hr)	吸収相	0.22
	消失相	31.6
AUC <sub>0-∞</sub> (正規化値)	1.27	2.00

注) C<sub>max</sub> 及び AUC<sub>0-∞</sub> の値は、血漿中放射能濃度を体重当たり投与放射能量で除した補正值 (正規化値) を用いて算出された (単位: kg(体重)/kg(血漿試料) 及び hr・kg(体重)/kg(血漿試料))。

##### b. 吸収率

胆汁中排泄試験は実施されていないが、血中濃度推移が雌雄ともに [pyc-<sup>14</sup>C] テトラニリプロールを用いた試験 [1. (1)] の低用量投与群とほぼ同じであったことから、吸収率も同程度と推察された。

##### ② 分布

Wistar ラット (雌雄各 4 匹) に [tet-<sup>14</sup>C] テトラニリプロール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。

投与 72 時間後における主要臓器及び組織中の残留放射能濃度は表 15 に示されている。

臓器及び組織中の残留放射能濃度は低かった。放射能は肝臓において最も高く認められたが、最大でも 0.151%TAR であった。その他の臓器及び組織において 0.1%TAR を超えるものはなかった。(参照 2、7)

表 15 投与 72 時間後における主要臓器及び組織中の残留放射能濃度 (µg/g)

投与量 (投与方法)	雄	雌
2 mg/kg 体重 (単回経口)	肝臓(0.0737)、腎臓(0.0061)、血漿 (0.0052)、血球(0.0037)	肝臓(0.0672)、腎周囲脂肪(0.0087)、 腎臓(0.0072)、子宮(0.0049)、副腎 (0.0045)、血漿(0.0043)、卵巣 (0.0042)、血球(0.0033)

### ③ 代謝

排泄試験 [1. (4)④] 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。

尿及び糞中代謝物は表 16 に示されている。

糞中放射能の主要成分は未変化のテトラニプロールであり、雄で 46.3%TAR、雌で 54.7%TAR を占めた。尿中では未変化のテトラニプロールは雄で 0.46%TAR、雌で 1.41%TAR 検出された。いずれの試料においても多くの代謝物が同定されたが、各代謝物の生成量は少なく、最大で 9.23%TAR (雄の糞中代謝物 M3) であった。代謝物プロファイルに性差はほとんど認められなかった。(参照 2、7)

表 16 尿及び糞中代謝物 (%TAR)

投与量 (投与方法)	性別	試料	テトラニリ プロール	同定された代謝物
2 mg/kg 体重 (単回経口)	雄	尿	0.46	M44(2.03)、M3(0.82)、M42(0.45)、M39(0.38)、 M31(0.17)、M1(0.14)、M12(0.12)、M40(0.12)、 M43(0.11)、M27(0.07)、M8(0.05)、M32(0.03)、 M22(0.02)、M23(0.02)、M6(0.01)、M34(0.01)、 M41(0.01)
		糞	46.3	M3(9.23)、M8(4.21)、M1(3.43)、M19(3.40)、 M31(3.35)、M39(3.33)、M43(2.80)、M4(2.62)、 M17(2.60)、M41(2.26)、M2(1.97)、M12(1.87)、 M5(1.74)、M9(1.57)、M32(1.50)、M16(0.82)、 M26(0.79)、M18(0.35)、M6(0.21)、M22(0.16)、 M27(0.08)、M34(0.03)、M24(0.02)
	雌	尿	1.41	M44(1.99)、M3(0.64)、M42(0.46)、M39(0.41)、 M31(0.20)、M40(0.12)、M1(0.09)、M12(0.09)、 M22(0.08)、M43(0.08)、M27(0.07)
		糞	54.7	M3(7.56)、M1(3.22)、M17(3.15)、M26(2.93)、 M39(2.64)、M4(2.49)、M31(2.26)、M8(1.91)、 M5(1.73)、M12(1.61)、M2(1.49)、M19(1.38)、 M43(1.31)、M9(1.15)、M16(1.13)、M41(1.00)、 M18(0.54)、M34(0.35)、M32(0.33)、M22(0.32)、 M6(0.21)、M27(0.16)

#### ④ 排泄

Wistar ラット (雌雄各 4 匹) に [tet-<sup>14</sup>C] テトラニリプロール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 72 時間における尿及び糞中排泄率は表 17 に示されている。

いずれの投与群においても、尿中排泄率は低く、投与放射能の大部分が糞中に排泄された。(参照 2、7)

表 17 投与後 72 時間における尿及び糞中排泄率 (%TAR)

投与量 (投与方法)	2 mg/kg 体重 (単回経口)	
	雄	雌
尿	5.38	5.94
糞	97.9	96.0
体内残留 (消化管を除く)	0.246	0.257

[1. (1)~(4)] より、テトラニリプロールのラットにおける推定代謝経路は、①フェニル環のメチル基、*N*-メチル基及びピリジン環の水酸化による代謝物 M1、M3 及び M4 の生成、その後の代謝物 M1 及び M3 のグルクロン酸抱合による代謝物 M2 及び M9 の生成、②分子内縮合 (環化) による代謝物 M22 の生成、③フ



ェニル環の脱離による代謝物 M39 の生成、④ピリジン環の脱離による代謝物 M31 の生成、⑤テトラゾール環の脱離による代謝物 M44 の生成、⑥脱メチル化による代謝物 M12 の生成、⑦脱塩素化及びその後の抱合化等による代謝物 M15、M16 及び M17 の生成等であり、広範に代謝されると考えられた。

## (5) ヤギ①

泌乳ヤギ (Weiße deutsche Edelziege、雌 1 頭) に [pyc-<sup>14</sup>C] テトラニリプロールを 1.0 mg/kg 体重/日 (27.0 mg/kg 飼料相当量) で 1 日 1 回、5 日間カプセル経口投与し、尿、糞及び乳汁試料を投与期間中経時的に、臓器及び組織を投与終了後 (最終投与約 5.5 時間後) に採取して、動物体内運命試験が実施された。

各試料中の残留放射能は表 18 に、各試料中の代謝物は表 19 に示されている。

初回投与時から最終投与 5~5.5 時間後までにおける尿及び糞中排泄率は 2.13% TAR 及び 67.3% TAR、乳汁への移行は 1.24% TAR であり、投与放射能は主に糞中に排泄された。臓器及び組織中には 2.35% TAR 分布し、残留放射能濃度は肝臓で最も高かった。乳汁中の放射能は投与 4 日に定常状態に達し、0.420 µg/g となった。乳汁中の放射能の大部分 (97.9% TRR、0.496 µg/g) が脱脂肪乳画分に、2.1% TRR (0.010 µg/g) がクリーム画分に分布した。

臓器及び組織並びに乳汁中では、未変化のテトラニリプロール及び 10 種類の代謝物が同定された。脂肪を除いた臓器及び組織中の残留放射能の主要成分は未変化のテトラニリプロールであり、10% TRR を超えて認められた代謝物は筋肉及び脂肪における M22 並びに乳汁における M1 であった。尿中では未変化のテトラニリプロールのほか 11 種類の代謝物が同定され、M23、M27 及び M39 が 10% TRR を超えて認められた。糞中では放射能の大部分が未変化のテトラニリプロールであり、8 種類の代謝物が同定されたが、いずれも 10% TRR 未満であった。(参照 2、8)

表 18 各試料中の残留放射能

試料		残留放射能	
		μg/g	%TAR <sup>a</sup>
臓器 及び 組織	筋肉（腿及び腰の平均）	0.099	0.56
	脂肪（大網及び腎周囲の平均）	0.598	1.36
	腎臓	0.253	0.01
	肝臓	0.998	0.42
	合計	-	2.35
乳汁	投与 1 日	0.175 <sup>b</sup>	0.18
	投与 2 日	0.320 <sup>b</sup>	0.46
	投与 3 日	0.373 <sup>b</sup>	0.78
	投与 4 日	0.420 <sup>b</sup>	1.13
	投与 5 日	0.506 <sup>c</sup>	1.24
尿	初回投与時から最終投与 5 時間後まで	-	2.13
糞	初回投与時から最終投与 5.5 時間後まで	-	67.3

- : 該当せず

a : 乳汁では累積値、筋肉及び脂肪の値は、それぞれの組織重量を体重の 30%及び 12%と仮定して算出

b : 各日投与 8 時間後に採取した試料及び 24 時間後の投与直前に採取した試料の平均値

c : 最終投与 5 時間後に採取した試料

表 19 各試料中の代謝物

化合物	筋肉		脂肪		腎臓		肝臓		乳汁 <sup>a</sup>		尿 <sup>b</sup>	糞 <sup>c</sup>
	%TRR	μg/g	%TRR	μg/g	%TRR	μg/g	%TRR	μg/g	%TRR	μg/g	%TRR	%TRR
テトラニリ プロール	64.7	0.064	27.6	0.165	70.8	0.179	55.0	0.549	70.0	0.266	11.9	68.4
M1	1.9	0.002	0.4	0.002	6.2	0.016	8.4	0.084	11.1	0.042	2.0	6.5
M3	0.9	0.001	ND	ND	3.7	0.009	8.9	0.088	5.0	0.019	6.8	5.5
M12	1.6	0.002	0.3	0.002	2.3	0.006	2.1	0.021	2.1	0.008	1.1	1.9
M22	27.9	0.028	66.8	0.399	5.0	0.013	2.2	0.022	1.9	0.007	5.3	1.6
M23	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	12.7	3.2
M27	0.2	<0.001	0.2	0.001	0.3	0.001	0.8	0.008	0.5	0.002	16.4	0.4
M37	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.9	0.009	ND	ND	0.9	0.4
M39	ND	ND	ND	ND	2.6	0.007	2.5	0.025	0.3	0.001	32.2	0.5
M40	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.8	0.008	ND	ND	1.5	ND
M41	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.5	0.015	ND	ND	0.2	ND
M43	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.8	0.018	0.3	0.001	0.5	ND

ND : 検出されず

a : 2 回目投与 8 時間後から最終投与 5 時間後までの試料、総残留放射能濃度は 0.380 μg/g

b : 初回投与後 24 時間の試料

c : 4 回目投与直前から投与 24 時間後までの試料

## (6) ヤギ②

泌乳ヤギ (Weiße deutsche Edelziege、雌 1 頭) に [pyr-2-<sup>14</sup>C] テトラニプロールを 1.0 mg/kg 体重/日 (20.7 mg/kg 飼料相当量) で 1 日 1 回、5 日間カプセル経口投与し、尿、糞及び乳汁試料を投与期間中経時的に、臓器及び組織を投与終了後 (最終投与約 6 時間後) に採取して、動物体内運命試験が実施された。

各試料中の残留放射能は表 20 に、各試料中の代謝物は表 21 に示されている。

初回投与時から最終投与 6 時間後までにおける尿及び糞中排泄率は 2.03% TAR 及び 69.0% TAR、乳汁への移行は 1.32% TAR であり、投与放射能は主に糞中に排泄された。臓器及び組織中には 1.84% TAR 分布し、残留放射能濃度は肝臓で最も高かった。乳汁中の放射能は投与 4 日に定常状態に達し、0.276 µg/g となった。乳汁中の放射能の大部分 (94.2% TRR、0.229 µg/g) が脱脂肪乳画分に、5.8% TRR (0.014 µg/g) がクリーム画分に分布した。

臓器及び組織並びに乳汁中では、未変化のテトラニプロール及び 8 種類の代謝物が同定された。脂肪を除いた臓器及び組織中の残留放射能の主要成分は未変化のテトラニプロールであり、10% TRR を超えて認められた代謝物は筋肉、脂肪、腎臓及び乳汁における M22 であった。尿及び糞中においても未変化のテトラニプロールのほか 8 種類の代謝物が同定され、尿中では M3 及び M39 が 10% TRR を超えて認められた。糞中では放射能の大部分が未変化のテトラニプロールであり、代謝物はいずれも 10% TRR 未満であった。(参照 2、9)

表 20 各試料中の残留放射能

試料		残留放射能	
		µg/g	%TAR <sup>a</sup>
臓器 及び 組織	筋肉 (腿及び腰の平均)	0.086	0.49
	脂肪 (大網及び腎周囲の平均)	0.387	0.89
	腎臓	0.243	0.02
	肝臓	0.878	0.44
	合計	-	1.84
乳汁	投与 1 日	0.157 <sup>b</sup>	0.22
	投与 2 日	0.216 <sup>b</sup>	0.54
	投与 3 日	0.231 <sup>b</sup>	0.86
	投与 4 日	0.276 <sup>b</sup>	1.23
	投与 5 日	0.280 <sup>c</sup>	1.32
尿	初回投与時から最終投与 6 時間後まで	-	2.03
糞	初回投与時から最終投与 6 時間後まで	-	69.0

- : 該当せず

a : 乳汁では累積値、筋肉及び脂肪の値は、それぞれの組織重量を体重の 30% 及び 12% と仮定して算出

b : 各日投与 8 時間後に採取した試料及び 24 時間後の投与直前に採取した試料の平均値

c : 最終投与 6 時間後に採取した試料

表 21 各試料中の代謝物

化合物	筋肉		脂肪		腎臓		肝臓		乳汁 <sup>a</sup>		尿 <sup>b</sup>	糞 <sup>c</sup>
	%TRR	µg/g	%TRR	µg/g	%TRR	µg/g	%TRR	µg/g	%TRR	µg/g	%TRR	%TRR
テトラニリ プロール	66.4	0.057	24.2	0.094	68.8	0.167	61.6	0.541	64.3	0.156	28.7	71.8
M1	0.7	0.001	0.5	0.002	3.6	0.009	6.9	0.060	9.0	0.022	8.1	5.8
M3	0.9	0.001	ND	ND	3.0	0.007	6.9	0.061	3.5	0.008	13.2	5.4
M12	0.8	0.001	0.2	0.001	2.6	0.006	7.7	0.067	3.5	0.008	2.5	1.4
M22	28.1	0.024	72.1	0.279	13.5	0.033	4.2	0.036	10.8	0.026	3.7	1.9
M23	ND	ND	0.3	0.001	ND	ND	0.2	0.002	0.8	0.002	5.1	3.7
M27	0.3	<0.001	0.3	0.001	0.6	0.002	0.4	0.004	1.1	0.003	4.9	0.7
M37	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.3	0.002	ND	ND	0.2	0.5
M39	ND	ND	ND	ND	1.5	0.004	3.4	0.030	0.6	0.002	29.1	0.8

ND：検出されず

a：2回目投与8時間後から最終投与6時間後までの試料、総残留放射能濃度は0.243 µg/g

b：初回投与後24時間の試料

c：4回目投与直前から投与24時間後までの試料

### (7) ヤギ③

泌乳ヤギ (Weiße deutsche Edelziege、雌1頭) に[tet-<sup>14</sup>C]テトラニリプロールを1.0 mg/kg 体重/日 (37.7 mg/kg 飼料相当量) で1日1回、5日間カプセル経口投与し、尿、糞及び乳汁試料を投与期間中経時的に、臓器及び組織を投与終了後 (最終投与約6時間後) に採取して、動物体内運命試験が実施された。

各試料中の残留放射能は表22に、各試料中の代謝物は表23に示されている。

初回投与時から最終投与6時間後までにおける尿及び糞中排泄率は3.25% TAR 及び60.9% TAR、乳汁への移行は1.10% TAR であり、投与放射能は主に糞中に排泄された。臓器及び組織中には2.42% TAR 分布し、残留放射能濃度は肝臓で最も高かった。乳汁中の放射能は投与4日に定常状態に達し、0.443 µg/g となった。乳汁中の放射能の大部分 (94.4% TRR、0.397 µg/g) が脱脂肪乳画分に、5.6% TRR (0.024 µg/g) がクリーム画分に分布した。

臓器及び組織並びに乳汁中では、未変化のテトラニリプロール及び8種類の代謝物が同定された。脂肪を除いた臓器及び組織中の残留放射能の主要成分は未変化のテトラニリプロールであり、10% TRR を超えて認められた代謝物は筋肉、脂肪及び腎臓におけるM22並びに乳汁におけるM1及びM22であった。尿中では未変化のテトラニリプロールのほか9種類の代謝物が同定され、M39及びM44が10% TRR を超えて認められた。糞中では放射能の大部分が未変化のテトラニリプロールであり、7種類の代謝物が同定されたが、いずれも10% TRR 未満であった。(参照2、10)

表 22 各試料中の残留放射能

試料		残留放射能	
		µg/g	%TAR <sup>a</sup>
臓器 及び 組織	筋肉（腿及び腰の平均）	0.123	0.72
	脂肪（大網及び腎周囲の平均）	0.473	1.11
	腎臓	0.331	0.02
	肝臓	1.21	0.57
	合計	-	2.42
乳汁	投与 1 日	0.205 <sup>b</sup>	0.15
	投与 2 日	0.360 <sup>b</sup>	0.41
	投与 3 日	0.459 <sup>b</sup>	0.72
	投与 4 日	0.443 <sup>b</sup>	1.02
	投与 5 日	0.433 <sup>c</sup>	1.10
尿	初回投与時から最終投与 6 時間後まで	-	3.25
糞	初回投与時から最終投与 6 時間後まで	-	60.9

- : 該当せず

a : 乳汁では累積値、筋肉及び脂肪の値は、それぞれの組織重量を体重の 30%及び 12%と仮定して算出

b : 各日投与 8 時間後に採取した試料及び 24 時間後の投与直前に採取した試料の平均値

c : 最終投与 6 時間後に採取した試料

表 23 各試料中の代謝物

化合物	筋肉		脂肪		腎臓		肝臓		乳汁 <sup>a</sup>		尿 <sup>b</sup>	糞 <sup>c</sup>
	%TRR	µg/g	%TRR	µg/g	%TRR	µg/g	%TRR	µg/g	%TRR	µg/g	%TRR	%TRR
テトラニリ プロール	67.9	0.083	29.6	0.140	59.4	0.197	52.9	0.641	55.4	0.233	20.2	64.5
M1	1.8	0.002	1.2	0.006	6.0	0.020	8.9	0.108	10.7	0.045	1.9	6.8
M3	1.3	0.002	ND	ND	2.3	0.007	6.4	0.078	3.7	0.016	6.0	5.8
M12	1.8	0.002	0.5	0.002	3.9	0.013	4.5	0.055	3.1	0.013	1.2	3.0
M22	23.3	0.029	61.6	0.291	13.4	0.044	5.6	0.067	13.4	0.056	7.8	3.1
M23	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.0	0.004	8.0	5.8
M27	ND	ND	ND	ND	1.6	0.005	2.8	0.033	3.1	0.013	8.0	1.5
M39	ND	ND	ND	ND	3.6	0.012	3.3	0.040	0.8	0.003	31.1	0.6
M40	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.2	ND
M41	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.2	0.014	ND	ND	ND	ND
M44	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	11.4	ND

ND : 検出されず

a : 2 回目投与 8 時間後から最終投与 6 時間後までの試料、総残留放射能濃度は 0.421 µg/g

b : 初回投与後 24 時間の試料

c : 4 回目投与直前から投与 24 時間後までの試料

[1. (5) ~ (7)] より、テトラニリプロールの泌乳ヤギにおける推定代謝経路は、

①分子内縮合（環化）による M22 の生成、②フェニル環のメチル基及び N-メチル基の水酸化による代謝物 M1 及び M3 の生成、③脱メチル化による代謝物 M12 の生成、④フェニル環の脱離による代謝物 M39 の生成、⑤テトラゾール環の脱離による代謝物 M44 の生成等であると考えられた。

## (8) ニワトリ①

産卵鶏（ローマンブラウン、雌 6 羽）に[pyc-<sup>14</sup>C]テトラニリプロールを 1.03 mg/kg 体重/日（18.6 mg/kg 飼料相当量）で 1 日 1 回、14 日間強制経口投与し、排泄物及び卵試料を投与期間中経時的に、臓器及び組織を投与終了後（最終投与約 6 時間後）に採取して、動物体内運命試験が実施された。

各試料中の残留放射能は表 24 に、各試料中の代謝物は表 25 に示されている。

初回投与時から最終投与 6 時間後までに 92.5%TAR が排泄物中に排泄され、卵への移行は 0.18%TAR、臓器及び組織中の残留放射能は 0.22%TAR であった。卵中の残留放射能は投与 9 日に定常状態に達し、0.088 µg/g となった。

臓器及び組織並びに卵中では、未変化のテトラニリプロール及び 14 種類の代謝物が同定された。10%TRR を超えて認められた代謝物は、筋肉における M40 及び M41 並びに脂肪、肝臓及び卵における M34 であった。排泄物中においても未変化のテトラニリプロールのほか 13 種類の代謝物が同定されたが、いずれの代謝物も 10%TRR 未満であった。（参照 2、11）

表 24 各試料中の残留放射能

試料		残留放射能	
		µg/g	%TAR <sup>a</sup>
臓器 及び 組織	筋肉（腿及び胸の平均）	0.017	0.05
	脂肪	0.046	0.04
	腎臓	0.098	<0.01
	肝臓	0.485	0.08
	卵巣及び卵管内の卵	0.218	0.03
	皮膚	0.035	0.01
	合計	-	0.22 <sup>b</sup>
卵	投与 1 日	0.005 <sup>c</sup>	<0.01
	投与 3 日	0.025 <sup>c</sup>	0.01
	投与 7 日	0.078 <sup>c</sup>	0.06
	投与 9 日	0.089 <sup>c</sup>	0.09
	投与 11 日	0.088 <sup>c</sup>	0.12
	投与 14 日	0.091 <sup>d</sup>	0.18
排泄物	初回投与時から最終投与 6 時間後まで	-	92.5

- : 該当せず

a : 卵では累積値、筋肉、脂肪及び皮膚の値は、それぞれの組織重量を体重の 40%、12%及び 4%と仮定して算出

- b : 0.01%TAR 未満の場合は 0.01%TAR として合計を算出  
 c : 各日投与 24 時間後に採取した試料  
 d : 最終投与 6 時間後に採取した試料

表 25 各試料中の代謝物

化合物	筋肉		脂肪		肝臓		卵 <sup>a</sup>		排泄物 <sup>b</sup>
	%TRR	µg/g	%TRR	µg/g	%TRR	µg/g	%TRR	µg/g	%TRR
テトラニリ プロール	10.0	0.002	25.7	0.012	4.8	0.023	10.1	0.008	18.1
M1	ND	ND	ND	ND	5.0	0.024	0.8	0.001	6.9
M2 <sup>c</sup>	ND	ND	ND	ND	5.6	0.027	1.3	0.001	6.2
M3	ND	ND	ND	ND	3.8	0.019	2.3	0.002	4.9
M8 <sup>c</sup>	2.2	<0.001	ND	ND	1.4	0.007	1.8	0.002	0.9
M22	ND	ND	ND	ND	ND	ND	6.3	0.005	0.1
M31	9.1	0.002	3.0	0.001	8.6	0.042	2.0	0.002	3.0
M33 <sup>c</sup> 及び M35 <sup>c</sup>	ND	ND	1.1	<0.001	9.3	0.045	2.2	0.002	4.3
M34	8.6	0.001	63.3	0.029	12.3	0.060	35.8	0.030	0.5
M36	ND	ND	1.0	<0.001	7.0	0.034	4.2	0.004	0.4
M40	12.9	0.002	ND	ND	1.0	0.005	2.9	0.002	0.4
M41	40.4	0.007	4.5	0.002	4.6	0.022	5.5	0.005	1.6
M42 <sup>c</sup>	5.4	0.001	ND	ND	3.2	0.016	0.9	0.001	0.7
M43	ND	ND	ND	ND	7.6	0.037	ND	ND	ND

ND : 検出されず

a : 投与 6 日から最終投与 6 時間後までの試料、総残留放射能濃度は 0.084 µg/g

b : 投与 9 日の試料

c : 水酸基又はグルクロン酸抱合の位置は不明

## (9) ニワトリ②

産卵鶏 (ローマンブラウン、雌 6 羽) に [pyr-2-<sup>14</sup>C]テトラニリプロールを 1.05 mg/kg 体重/日 (17.9 mg/kg 飼料相当量) で 1 日 1 回、14 日間強制経口投与し、排泄物及び卵試料を投与期間中経時的に、臓器及び組織を投与終了後 (最終投与約 6 時間後) に採取して、動物体内運命試験が実施された。

各試料中の残留放射能は表 26 に、各試料中の代謝物は表 27 に示されている。

初回投与時から最終投与 6 時間後までに 92.3%TAR が排泄物中に排泄され、卵への移行は 0.19%TAR、臓器及び組織中の残留放射能は 0.27%TAR であった。卵中の残留放射能は投与 8 日に定常状態に達し、0.084 µg/g となった。

臓器及び組織並びに卵中では、未変化のテトラニリプロール及び 6 種類の代謝物が同定された。10%TRR を超えて認められた代謝物は、脂肪における M8 であった。排泄物中においても未変化のテトラニリプロールのほか 6 種類の代謝物が同定されたが、いずれの代謝物も 10%TRR 未満であった。(参照 2、12)

表 26 各試料中の残留放射能

試料		残留放射能	
		µg/g	%TAR <sup>a</sup>
臓器 及び 組織	筋肉（腿及び胸の平均）	0.025	0.07
	脂肪	0.028	0.02
	腎臓	0.332	0.01
	肝臓	0.734	0.13
	卵巣及び卵管内の卵	0.236	0.03
	皮膚	0.047	0.01
	合計	-	0.27
卵	投与 1 日	0.006 <sup>b</sup>	<0.01
	投与 3 日	0.038 <sup>b</sup>	0.01
	投与 7 日	0.079 <sup>b</sup>	0.07
	投与 9 日	0.083 <sup>b</sup>	0.11
	投与 11 日	0.089 <sup>b</sup>	0.13
	投与 14 日	0.105 <sup>c</sup>	0.19
排泄物	初回投与時から最終投与 6 時間後まで	-	92.3

- : 該当せず

a : 卵では累積値、筋肉、脂肪及び皮膚の値は、それぞれの組織重量を体重の 40%、12%及び 4%と仮定して算出

b : 各日投与 24 時間後に採取した試料

c : 最終投与 6 時間後に採取した試料

表 27 各試料中の代謝物

化合物	筋肉		脂肪		肝臓		卵 <sup>a</sup>		排泄物 <sup>b</sup>
	%TRR	µg/g	%TRR	µg/g	%TRR	µg/g	%TRR	µg/g	%TRR
テトラニリ プロール	3.7	0.001	54.6	0.015	1.6	0.012	13.8	0.012	19.3
M1	2.4	0.001	ND	ND	3.3	0.024	1.5	0.001	6.2
M2 <sup>c</sup>	ND	ND	ND	ND	6.5	0.047	ND	ND	6.1
M3	1.6	<0.001	ND	ND	1.7	0.013	3.6	0.003	3.0
M8 <sup>c</sup>	1.5	<0.001	14.9	0.004	ND	ND	3.2	0.003	1.1
M18	1.9	<0.001	4.0	0.001	4.5	0.033	1.7	0.001	1.1
M22	ND	ND	ND	ND	ND	ND	7.4	0.006	0.4

ND : 検出されず

a : 投与 6 日から最終投与 6 時間後までの試料、総残留放射能濃度は 0.084 µg/g

b : 投与 9 日の試料

c : 水酸基又はグルクロン酸抱合の位置は不明

### (10) ニワトリ③

産卵鶏（ローマンブラウン、雌 6 羽）に[tet-<sup>14</sup>C] テトラニリプロールを 1.03 mg/kg 体重/日（18.7 mg/kg 飼料相当量）で 1 日 1 回、14 日間強制経口投与し、



排泄物及び卵試料を投与期間中経時的に、臓器及び組織を投与終了後（最終投与約 6 時間後）に採取して、動物体内運命試験が実施された。

各試料中の残留放射能は表 28 に、各試料中の代謝物は表 29 に示されている。

初回投与時から最終投与 6 時間後までに 91.3%TAR が排泄物中に排泄され、卵への移行は 0.16%TAR、臓器及び組織中の残留放射能は 0.37%TAR であった。卵中の残留放射能は投与 9 日に定常状態に達し、0.089 µg/g となった。

臓器及び組織並びに卵中では、未変化のテトラニリプロール及び 16 種類の代謝物が同定された。10%TRR を超えて認められた代謝物は、筋肉における M41 及び M45、脂肪における M34 並びに卵における M34 及び M45 であった。排泄物中においても未変化のテトラニリプロールのほか 12 種類の代謝物が同定されたが、いずれの代謝物も 10%TRR 未満であった。（参照 2、13）

表 28 各試料中の残留放射能

試料		残留放射能	
		µg/g	%TAR <sup>a</sup>
臓器 及び 組織	筋肉（腿及び胸の平均）	0.031	0.09
	脂肪	0.095	0.08
	腎臓	0.172	0.01
	肝臓	0.766	0.12
	卵巣及び卵管内の卵	0.245	0.05
	皮膚	0.078	0.02
	合計	-	0.37
卵	投与 1 日	0.011 <sup>b</sup>	<0.01
	投与 3 日	0.022 <sup>b</sup>	0.01
	投与 7 日	0.073 <sup>b</sup>	0.05
	投与 9 日	0.090 <sup>b</sup>	0.08
	投与 11 日	0.090 <sup>b</sup>	0.10
	投与 14 日	0.100 <sup>c</sup>	0.16
排泄物	初回投与時から最終投与 6 時間後まで	-	91.3

- : 該当せず

a : 卵では累積値、筋肉、脂肪及び皮膚の値は、それぞれの組織重量を体重の 40%、12%及び 4%と仮定して算出

b : 各日投与 24 時間後に採取した試料

c : 最終投与 6 時間後に採取した試料

表 29 各試料中の代謝物

化合物	筋肉		脂肪		肝臓		卵 <sup>a</sup>		排泄物 <sup>b</sup>
	%TRR	μg/g	%TRR	μg/g	%TRR	μg/g	%TRR	μg/g	%TRR
テトラニリ プロール	9.4	0.003	25.9	0.025	4.2	0.032	4.2	0.004	15.0
M1	ND	ND	ND	ND	8.1	0.062	0.5	<0.001	6.9
M2 <sup>c</sup>	ND	ND	ND	ND	3.0	0.023	1.5	0.001	6.0
M3	1.3	<0.001	ND	ND	3.9	0.030	1.5	0.001	3.2
M8 <sup>c</sup>	1.4	<0.001	ND	ND	1.1	0.009	1.7	0.001	0.9
M22	ND	ND	ND	ND	ND	ND	3.1	0.003	0.2
M31	3.0	0.001	1.9	0.002	9.6	0.074	3.4	0.003	2.7
M33 <sup>c</sup> 及び M35 <sup>c</sup>	ND	ND	ND	ND	9.0	0.069	1.5	0.001	5.4
M34	6.8	0.002	62.5	0.059	8.5	0.065	26.7	0.023	ND
M36	ND	ND	1.5	0.001	5.8	0.044	2.6	0.002	ND
M40	9.7	0.003	2.5	0.002	3.5	0.027	2.7	0.002	0.5
M41	17.6	0.005	ND	ND	5.8	0.044	6.0	0.005	1.0
M42 <sup>c</sup>	ND	ND	ND	ND	0.5	0.004	1.4	0.001	0.8
M43	ND	ND	ND	ND	5.0	0.039	ND	ND	ND
M44	ND	ND	2.4	0.002	ND	ND	ND	ND	1.8
M45 <sup>d</sup>	28.9	0.009	3.1	0.003	3.3	0.025	22.7	0.019	ND

ND：検出されず

a：投与 6 日から最終投与 6 時間後までの試料、総残留放射能濃度は 0.086 μg/g

b：投与 9 日の試料

c：水酸基又はグルクロン酸抱合の位置は不明

d：代謝物 M44 の 3 種類の抱合体の含量

[1. (8)～(10)] より、テトラニリプロールの産卵鶏における推定代謝経路は、①ピリジン環の脱離による代謝物 M31 の生成及びそれに続く分子内縮合（環化）による代謝物 M34 の生成、②分子内縮合（環化）による M22 の生成、③フェニル環のメチル基、*N*-メチル基等の水酸化による代謝物 M1、M3 及び M8 の生成並びに代謝物 M1 のグルクロン酸抱合による M2 の生成、④ピリジン環及びフェニル環の脱離による代謝物 M40 の生成並びにそれに続くメチル化による代謝物 M41 の生成又は酸化による代謝物 M43 の生成、⑤テトラゾール環の脱離による代謝物 M44 の生成及びそれに続く抱合化による M45 の生成、⑥脱メチル化及び脱塩素化による代謝物 M18 の生成等であると考えられた。

## 2. 植物体内運命試験

### (1) 水稻①

水稻（品種：Balilla）の第 3～4 葉展開期（BBCH 生育段階 13-14）の苗の移植時に、粒剤に調製した[pyc-<sup>14</sup>C]テトラニリプロールを 205 g ai/ha 又は [phc-<sup>14</sup>C]テトラニリプロールを 211 g ai/ha の用量で植穴に 1 回処理した後、水

深 2 cm に湛水し、試料として処理 64 日後（節間伸長期、BBCH 生育段階 34-35）に青刈り茎葉を、処理 150 日後（完熟期から過熟期、BBCH 生育段階 89-92）に穀粒、もみ殻及びわらを採取して、植物体内運命試験が実施された。

各試料における放射能分布及び代謝物は表 30 に示されている。

総残留放射能濃度は、青刈り茎葉で 0.008～0.011 mg/kg、穀粒で 0.003～0.004 mg/kg、もみ殻で 0.018～0.026 mg/kg、わらで 0.069～0.098 mg/kg であった。

各試料中残留放射能の主要成分は未変化のテトラニリプロールであり、代謝物として M22 が青刈り茎葉及びわらで 10%TRR を超えて認められた。（参照 2、14、15）

表 30 各試料における放射能分布及び代謝物

試料		青刈り茎葉		穀粒		もみ殻		わら	
		%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg
[pyc- <sup>14</sup> C] テトラ ニリプ ロール	総残留放射能	100	0.011	100	0.003	100	0.026	100	0.098
	抽出液	89.1	0.010	75.8	0.002	84.8	0.022	90.8	0.089
	テトラニリ プロール	81.0	0.009	48.4	0.001	77.9	0.020	76.9	0.075
	M22	5.2	0.001	9.9	<0.001	ND	ND	13.9	0.014
	未同定代謝物	ND	ND	17.4	0.001	6.9	0.002	ND	ND
	抽出残渣	10.9	0.001	24.2	0.001	15.2	0.004	9.2	0.009
[phc- <sup>14</sup> C] テトラ ニリプ ロール	総残留放射能	100	0.008	100	0.004	100	0.018	100	0.069
	抽出液	91.2	0.008	49.0	0.002	87.1	0.016	91.0	0.063
	テトラニリ プロール	78.9	0.007	21.8	0.001	83.2	0.015	77.3	0.054
	M22	12.3	0.001	6.2	<0.001	3.9	0.001	10.8	0.007
	未同定代謝物	ND	ND	21.0	0.001	ND	ND	2.9	0.002
	抽出残渣	8.8	0.001	51.0	0.002	12.9	0.002	9.0	0.006

ND：検出されず

## （2）水稻②

容器に移植して水深 2 cm に湛水した水稻（品種：Balilla）の苗に、フロアブル剤に調製した[pyc-<sup>14</sup>C]テトラニリプロール又は[phc-<sup>14</sup>C]テトラニリプロールを 1 回当たり 49.9～52.3 g ai/ha の用量で、第 4 葉展開期（BBCH 生育段階 14）及びその 42 日後（乳熟前期から後期、BBCH 生育段階 73-77）の 2 回茎葉散布処理し、試料として 1 回目処理 13 日後（節間伸長期、BBCH 生育段階 34-35）に青刈り茎葉を、2 回目処理 56 日後（完熟期から過熟期、BBCH 生育段階 89-92）に穀粒、もみ殻及びわらを採取して、植物体内運命試験が実施された。各標識体の総処理量（2 回処理の合計）は、[pyc-<sup>14</sup>C]テトラニリプロールで 103 g ai/ha、

[phc-<sup>14</sup>C]テトラニリプロールで 101 g ai/ha であった。

各試料における放射能分布及び代謝物は表 31 に示されている。

総残留放射能濃度は、青刈り茎葉で 1.31～2.58 mg/kg、穀粒で 0.024～0.040 mg/kg、もみ殻で 2.11～2.52 mg/kg、わらで 4.32～4.57 mg/kg であった。

各試料中残留放射能の大部分が未変化のテトラニリプロールであり、代謝物として M22 が少量（4%TRR 未満）認められた。（参照 2、16、17）

表 31 各試料における放射能分布及び代謝物

試料		青刈り茎葉		穀粒		もみ殻		わら	
		%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg
[pyc- <sup>14</sup> C] テトラ ニリプ ロール	総残留放射能	100	1.31	100	0.040	100	2.52	100	4.32
	抽出液	98.3	1.28	93.7	0.037	99.4	2.50	99.6	4.30
	テトラニリ プロール	97.1	1.27	92.2	0.037	95.9	2.42	95.3	4.11
	M22	1.1	0.014	1.5	0.001	2.1	0.052	2.6	0.112
	未同定代謝物	ND	ND	ND	ND	1.3	0.032	1.8	0.077
	抽出残渣	1.7	0.022	6.3	0.002	0.6	0.015	0.4	0.016
[phc- <sup>14</sup> C] テトラ ニリプ ロール	総残留放射能	100	2.58	100	0.024	100	2.11	100	4.57
	抽出液	99.2	2.56	92.7	0.022	99.3	2.09	99.6	4.55
	テトラニリ プロール	98.4	2.54	90.9	0.022	92.6	1.95	94.4	4.31
	M22	0.7	0.018	1.8	<0.001	3.7	0.078	3.3	0.151
	未同定代謝物	ND	ND	ND	ND	2.9	0.062	1.8	0.081
	抽出残渣	0.8	0.022	7.3	0.002	0.7	0.016	0.4	0.019

ND：検出されず

### (3) ばれいしょ①

ばれいしょ（品種：Cilena）に、フロアブル剤に調製した[pyc-<sup>14</sup>C]テトラニリプロール又は[phc-<sup>14</sup>C]テトラニリプロールを 1 回当たり 101～105 g ai/ha の用量で、開花前/作物の被覆率が約 80%の時期（BBCH 生育段階 38）及びその 49 日後（収穫 14 日前、BBCH 生育段階 97-99）の 2 回散布処理し、試料として 2 回目処理 14 日後（収穫期、BBCH 生育段階 99）に塊茎及び葉（植物体地上部）を採取して、植物体内運命試験が実施された。各標識体の総処理量（2 回処理の合計）は、[pyc-<sup>14</sup>C]テトラニリプロールで 207 g ai/ha、[phc-<sup>14</sup>C]テトラニリプロールで 206 g ai/ha であった。なお、葉試料の分析は実施されなかった。

塊茎試料における残留放射能分布及び代謝物は表 32 に示されている。

塊茎の総残留放射能濃度は低く、0.001 mg/kg であった。塊茎中残留放射能の主要成分は未変化のテトラニリプロールであり、代謝物として M22 が[phc-<sup>14</sup>C]

テトラニリプロール処理区で 10%TRR を超えて認められた。(参照 2、18、19)

表 32 塊茎試料における残留放射能分布及び代謝物

標識体	[pyc- <sup>14</sup> C]テトラニリプロール		[phc- <sup>14</sup> C]テトラニリプロール	
試料	塊茎		塊茎	
	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg
総残留放射能	100	0.001	100	0.001
抽出液	79.3	0.001	74.6	0.001
有機溶媒相	59.0	0.001	64.6	<0.001
テトラニリ プロール	29.4	<0.001	42.3	<0.001
M22	9.0	<0.001	13.0	<0.001
未同定代謝物	20.6	<0.001	9.3	<0.001
水相	20.3	<0.001	10.1	<0.001
抽出残渣	20.7	<0.001	25.4	<0.001

#### (4) ばれいしょ②

ばれいしょ（品種：Agria Bio）の種いもの植付時に、フロアブル剤に調製した [pyc-<sup>14</sup>C]テトラニリプロールを 200 g ai/ha の用量で植溝内の種いものに 1 回散布処理し、覆土した後屋外で栽培し、処理 151 日後（収穫期、BBCH 生育段階 99）に塊茎を採取して、植物体内運命試験が実施された。

塊茎の総残留放射能濃度は低く、0.001 mg/kg であった。残留濃度が低いため、代謝物の分析は実施されなかった。（参照 2、20）

#### (5) レタス

レタス（品種：Reine de Mai）に、フロアブル剤に調製した [pyc-<sup>14</sup>C]テトラニリプロール又は [phc-<sup>14</sup>C]テトラニリプロールを 1 回当たり 58.7～59.9 g ai/ha の用量で、葉球の大きさが 40%～50%の時期（BBCH 生育段階 44-45）及びその 7 日後（収穫 7 日前）の 2 回茎葉散布処理し、試料として 2 回目処理 7 日後（収穫期、BBCH 生育段階 49）に葉を採取して、植物体内運命試験が実施された。各標識体の総処理量（2 回処理の合計）はいずれも 119 g ai/ha であった。

葉試料における残留放射能分布は表 33 に示されている。

葉の総残留放射能濃度は 4.06～4.12 mg/kg であった。葉から抽出された放射能は全て未変化のテトラニリプロールであり、代謝物は認められなかった。（参照 2、21、22）

表 33 葉試料における残留放射能分布

標識体	[pyc- <sup>14</sup> C]テトラニプロール		[phc- <sup>14</sup> C]テトラニプロール	
試料	葉		葉	
	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg
総残留放射能	100	4.06	100	4.12
抽出液	99.5	4.04	99.1	4.08
テトラニプロール	99.5	4.04	99.1	4.08
抽出残渣	0.5	0.020	0.9	0.038

(6) りんご

りんご（品種：James Grieve）に、フロアブル剤に調製した[pyc-<sup>14</sup>C]テトラニプロール又は[phc-<sup>14</sup>C]テトラニプロールを1回当たり 85～88 g ai/ha の用量で、果実の生長初期（BBCH 生育段階 71）及びその 33 日後（後期落果後、BBCH 生育段階 73）の 2 回茎葉散布処理し、試料として 2 回目処理 64 日後（収穫期、BBCH 生育段階 89）に果実を、[pyc-<sup>14</sup>C]テトラニプロール処理区のみ 2 回目処理 66 日後に葉を採取して、植物体内運命試験が実施された。各標識体の総処理量（2 回処理の合計）は、[pyc-<sup>14</sup>C]テトラニプロールで 159 g ai/ha、[phc-<sup>14</sup>C]テトラニプロールで 161 g ai/ha であった。

各試料における残留放射能分布及び代謝物は表 34 に示されている。

総残留放射能濃度は、果実で 0.183～0.252 mg/kg、葉で 99.4 mg/kg であった。各試料中残留放射能の主要成分は未変化のテトラニプロールであり、10%TRR を超える代謝物は認められなかった。（参照 2、23、24）

表 34 各試料における残留放射能分布及び代謝物

標識体	[pyc- <sup>14</sup> C] テトラニプロール				[phc- <sup>14</sup> C] テトラニプロール	
	果実		葉		果実	
試料	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg
総残留放射能	100	0.183	100	99.4	100	0.252
表面洗液	96.7	0.177	-	-	92.1	0.232
抽出液	3.0	0.005	99.5	98.9	7.5	0.019
総抽出放射能	99.6	0.183	99.5	98.9	99.6	0.251
テトラニプロール	99.2	0.182	98.6	98.0	99.3	0.250
未同定代謝物	0.4	0.001	0.9	0.881	0.2	0.001
抽出残渣	0.4	0.001	0.5	0.541	0.4	0.001

-：該当せず

## (7) トマト

トマト（品種：Philona）の第4～6葉展開期（BBCH 生育段階 14-16）に、フロアブル剤に調製した[pyc-<sup>14</sup>C]テトラニリプロールを 156 g ai/ha 又は[phc-<sup>14</sup>C]テトラニリプロールを 153 g ai/ha の用量で 1 回灌注処理し、試料として処理 83 から 99 日後の期間（成熟期、BBCH 生育段階 81-89）に、完熟した果実を 2～3 日間隔で、処理 99 日後に全果実及び葉を採取して、植物体内運命試験が実施された。

各試料における残留放射能分布及び代謝物は表 35 に示されている。

総残留放射能濃度は、果実で 0.001 mg/kg 未満、葉で 0.005～0.006 mg/kg であった。各試料中残留放射能の主要成分は未変化のテトラニリプロール及び代謝物 M22 で、10%TRR を超えて認められた。（参照 2、25、26）

表 35 各試料における残留放射能分布及び代謝物

標識体	[pyc- <sup>14</sup> C]テトラニリプロール				[phc- <sup>14</sup> C]テトラニリプロール			
	果実		葉		果実		葉	
	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg
総残留放射能	100	<0.001	100	0.005	100	<0.001	100	0.006
抽出液	90.7	<0.001	93.9	0.005	86.5	<0.001	94.4	0.005
有機溶媒相	67.8	<0.001	75.7	0.004	55.5	<0.001	77.9	0.004
テトラニリプロール	22.4	<0.001	24.5	0.001	34.0	<0.001	27.1	0.002
M22	10.7	<0.001	33.7	0.002	20.0	<0.001	37.2	0.002
未同定代謝物	30.0	<0.001	17.5	0.001	ND	ND	13.5	0.001
水相	22.9	<0.001	18.3	0.001	31.0	<0.001	16.6	0.001
抽出残渣	9.3	<0.001	6.1	<0.001	13.5	<0.001	5.6	<0.001

ND：検出されず

## (8) とうもろこし

とうもろこし（品種：Mezdi）の播種時に、フロアブル剤に調製した[pyc-<sup>14</sup>C]テトラニリプロールを 62.8 又は 150 g ai/ha の用量で土壌表面の種子に 1 回散布処理し、覆土した後屋外で栽培し、試料として処理 98 日後（BBCH 生育段階 79-83）に青刈り茎葉を、処理 145 日後（完熟期、BBCH 生育段階 89）に穀粒及び茎葉を採取して、植物体内運命試験が実施された。150 g ai/ha 処理区の茎葉試料についてのみ、代謝物の分析が実施された。

各試料における残留放射能分布は表 36 に、150 g ai/ha 処理区における茎葉試料中の代謝物は表 37 に示されている。

各試料における総残留放射能濃度は低く、青刈り茎葉で 0.003～0.006 mg/kg、穀粒で 0.001 mg/kg 未満、茎葉で 0.004～0.008 mg/kg であった。150 g ai/ha 処理区の茎葉における残留放射能の主要成分は未変化のテトラニリプロール及び

代謝物 M22 で、10%TRR を超えて認められた。（参照 2、27）

表 36 各試料における残留放射能分布 (mg/kg)

処理区	青刈り茎葉 (処理 98 日後)	穀粒 (処理 145 日後)	茎葉 (処理 145 日後)
[ <sup>14</sup> C]テトラニリプロール 62.8 g ai/ha	0.003	<0.001	0.004
[ <sup>14</sup> C]テトラニリプロール 150 g ai/ha	0.006	<0.001	0.008

表 37 150 g ai/ha 処理区における茎葉試料中の代謝物

試料	茎葉	
	%TRR	mg/kg
総残留放射能	100	0.008
抽出液	75.8	0.006
有機溶媒相	70.1	0.005
テトラニリプロール	26.1	0.002
M22	17.4	0.001
未同定代謝物	26.5	0.002
水相	5.7	<0.001
抽出残渣	24.2	0.002

[2. (1)～(8)] より、テトラニリプロールの植物における推定代謝経路は、テトラニリプロールの分子内縮合（環化）による代謝物 M22 の生成であると考えられた。

### 3. 土壌中運命試験<sup>2</sup>

#### (1) 好氣的湛水土壌中運命試験

水深約 3.5 cm に湛水した砂壤土（イタリア）に、[<sup>14</sup>C]テトラニリプロールを 0.589 mg/kg 乾土となるように処理し、好氣的条件下、約 25℃の暗所で 181 日間インキュベートして、好氣的湛水土壌中運命試験が実施された。

好氣的湛水土壌における放射能分布及び分解物は表 38 に示されている。

テトラニリプロールは処理 181 日後には系全体で 35.3%TAR に減少し、主要分解物として M22 が処理 140 日後に最大 47.6%TAR 認められた。ほかに 8 種類の未同定分解物が水層及び土壌抽出物中に認められたが、いずれも 3.6%TAR 以下であった。揮発性物質の生成量は 0.2%TAR 以下と僅かであった。

好氣的湛水土壌におけるテトラニリプロールの推定半減期は 84.5 日と算出された。推定分解経路は、分子内縮合（環化）による分解物 M22 の生成であると

<sup>2</sup> 土壌中運命試験における土性は米国農務省（USDA）分類に基づく。



考えられた。(参照 2、28)

表 38 好氣的湛水土壌における放射能分布及び分解物 (%TAR)

処理後経過日数 (日)		0	3	30	140	181
$^{14}\text{CO}_2$		NA	<0.1	<0.1	0.1	0.1
揮発性有機物質		NA	0.2	<0.1	<0.1	<0.1
テトラニリ プロール	水層	54.3	54.7	15.7	1.3	0.9
	土壌	46.9	42.7	55.9	41.6	34.4
	全体	101	97.4	71.7	43.0	35.3
M22	水層	ND	<LOD	0.7	<LOD	<LOD
	土壌	ND	2.5	16.3	47.6	45.0
	全体	ND	2.5	17.0	47.6	45.0
未同定分解物 合計	水層	<LOD	<LOD	<LOD	0.8	0.8
	土壌	<LOD	<LOD	1.1	4.8	5.5
	全体	0.7	<LOD	1.5	5.7	6.3
抽出残渣		0.1	1.0	10.1	11.5	12.1

NA：分析せず、ND：検出されず、<LOD：検出限界未満

## (2) 好氣的土壌中運命試験①

4種類のドイツ土壌(壤質砂土、壤土並びにシルト質壤土①及び②)に[ $\text{pyc-}^{14}\text{C}$ ]テトラニリプロールを 0.533 mg/kg 乾土となるように処理し、土壌水分量を最大容水量の約 55%に調整し、約 20°Cの暗所で 119 日間インキュベートして、好氣的土壌中運命試験が実施された。

好氣的土壌における放射能分布及び分解物は表 39 に示されている。

テトラニリプロールは試験終了時には 4.9%TAR~55.9%TAR に減少し、主要分解物として M11 が最大 47.8%TAR (壤土、処理 62 日後)、M14 が最大 12.0%TAR (シルト質壤土②、処理 119 日後)、M22 が最大 14.6%TAR (シルト質壤土②、処理 91 日後) 及び M29 が最大 10.6%TAR (壤土、処理 119 日後) 認められた。また、少量の分解物として M10 及び M30 が認められた。ほかに 5 種類の未同定分解物が土壌抽出物中に認められたが、いずれも 3.5%TAR 以下であった。揮発性物質の生成量は少なく、 $^{14}\text{CO}_2$  が 2.5%TAR 以下、揮発性有機物質が 0.1%TAR 未満であった。

好氣的土壌におけるテトラニリプロールの推定半減期は、シルト質壤土①で 183 日、それ以外の土壌では 100 日未満 (18.4~94.5 日) と算出された。(参照 2、29)

表 39 好氣的土壤における放射能分布及び分解物 (%TAR)

土壌	化合物	処理後経過日数 (日)					
		0	29	62	91	119	
壤質砂土	<sup>14</sup> CO <sub>2</sub>	NA	0.2	0.5	0.8	1.0	
	揮発性有機物質	NA	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	
	土壌抽出物	テトラニリプロール	91.2	64.8	50.9	48.0	41.9
		M10	<LOD	3.4	2.6	2.1	1.2
		M11	ND	13.2	21.5	25.4	29.1
		M14	ND	1.3	2.9	3.6	4.3
		M22	2.9	10.8	13.4	12.0	13.6
		M29	ND	<LOD	0.8	1.1	1.4
		M30	<LOD	<LOD	<LOD	ND	ND
		未同定分解物	0.3	0.9	2.1	2.3	2.7
抽出残渣	0.2	2.1	3.5	4.1	5.2		
壤土	<sup>14</sup> CO <sub>2</sub>	NA	0.3	1.2	2.0	2.5	
	揮発性有機物質	NA	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	
	土壌抽出物	テトラニリプロール	87.7	32.4	13.8	7.2	4.9
		M10	2.6	1.9	0.7	0.4	<LOD
		M11	0.9	42.4	47.8	45.0	43.3
		M14	ND	5.4	9.1	10.0	10.3
		M22	2.5	8.3	8.2	7.3	4.1
		M29	ND	1.9	4.9	7.8	10.6
		M30	<LOD	0.6	2.6	4.0	6.5
		未同定分解物	0.3	1.3	3.1	4.4	4.2
抽出残渣	0.7	5.6	9.4	11.5	13.9		
シルト質壤土①	<sup>14</sup> CO <sub>2</sub>	NA	0.1	0.4	0.5	0.6	
	揮発性有機物質	NA	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	
	土壌抽出物	テトラニリプロール	92.1	79.1	67.9	61.8	55.9
		M10	<LOD	6.4	6.9	6.2	6.0
		M11	ND	4.7	11.5	16.3	20.0
		M14	ND	<LOD	0.8	1.0	1.0
		M22	1.1	3.3	4.7	5.0	6.4
		M29	ND	ND	<LOD	ND	0.4
		M30	0.3	0.4	0.3	ND	ND
		未同定分解物	0.3	0.3	1.3	2.3	1.9
抽出残渣	0.3	3.0	5.6	5.7	9.3		

シルト質 壤土②	<sup>14</sup> CO <sub>2</sub>	NA	0.4	1.2	1.7	2.2	
	揮発性有機物質	NA	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	
	土 壤 抽 出 物	テトラニリプロール	88.8	56.0	34.6	23.9	17.1
		M10	1.4	4.4	3.3	2.5	1.9
		M11	ND	17.1	27.3	32.1	34.7
		M14	ND	3.9	8.1	10.0	12.0
		M22	3.3	11.1	13.9	14.6	14.2
		M29	ND	0.7	1.7	3.3	4.6
		M30	0.3	ND	0.5	0.6	1.0
		未同定分解物	0.3	1.6	3.2	4.6	5.1
		抽出残渣	0.3	2.9	5.5	6.6	8.1

NA：分析せず、ND：検出されず、<LOD：検出限界未満

### (3) 好氣的土壤中運命試験②

6種類の米国土壤（シルト質壤土①及び②、埴壤土①及び②、砂壤土並びに壤質砂土）に[pyc-<sup>14</sup>C]テトラニリプロールを 0.6 mg/kg 乾土となるように処理し、約 20°Cの暗所で 120 日間インキュベートして、好氣的土壤中運命試験が実施された。

好氣的土壤における放射能分布及び分解物は表 40 に示されている。

いずれの土壤においても、テトラニリプロールは経時的に減少し、試験終了時には 23.5%TAR～50.7%TAR となった。主要分解物として M11 が最大 34.8%TAR（埴壤土②、処理 120 日後）及び M22 が最大 33.4%TAR（壤質砂土、処理 120 日後）認められた。また、少量の分解物として M10、M14 及び M29 が認められた。ほかに 6 種類の未同定分解物が土壤抽出物中に認められたが、いずれも 2.7%TAR 以下であった。揮発性物質の生成量は少なく、<sup>14</sup>CO<sub>2</sub>が 2.1%TAR 以下、揮発性有機物質が 0.3%TAR 以下であった。

好氣的土壤におけるテトラニリプロールの推定半減期は、砂壤土で 117 日、それ以外の土壤で 100 日未満（45.8～91.8 日）と算出された。（参照 2、30）

表 40 好氣的土壤における放射能分布及び分解物 (%TAR)

土壌	化合物	処理後経過日数 (日)					
		0	42	63	91	120	
シルト質 壤土①	$^{14}\text{CO}_2$	NA	0.5	0.4	1.0	1.3	
	揮発性有機物質	NA	<LOD	0.3	<LOD	<LOD	
	土 壤 抽 出 物	テトラニリプロール	94.5	66.1	57.9	50.1	42.8
		M10	<LOQ	2.8	1.7	2.2	1.6
		M11	<LOQ	9.2	12.1	15.5	18.7
		M14	<LOQ	1.8	3.1	3.2	4.3
		M22	1.7	8.9	10.4	11.8	13.9
		M29	<LOQ	<LOQ	<LOQ	0.3	0.5
		未同定分解物	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ
抽出残渣	1.1	5.9	6.9	10.5	10.4		
シルト質 壤土②	$^{14}\text{CO}_2$	NA	0.5	0.7	1.0	0.8	
	揮発性有機物質	NA	<LOD	<LOD	<LOD	<LOD	
	土 壤 抽 出 物	テトラニリプロール	84.4	55.4	49.0	37.3	32.2
		M10	0.6	1.8	1.4	1.2	0.9
		M11	<LOQ	14.7	18.8	24.2	26.7
		M14	<LOQ	1.6	2.2	2.9	3.3
		M22	2.9	10.3	12.4	14.8	17.6
		M29	<LOQ	0.8	0.9	2.0	2.8
	抽出残渣	1.7	5.0	5.9	8.8	8.4	
埴壤土①	$^{14}\text{CO}_2$	NA	0.2	0.3	0.6	0.7	
	揮発性有機物質	NA	<LOD	<LOD	<LOD	<LOD	
	土 壤 抽 出 物	テトラニリプロール	99.0	67.7	56.5	47.9	42.7
		M10	0.4	3.2	2.5	2.3	2.0
		M11	<LOQ	13.2	18.0	21.7	25.2
		M14	<LOQ	<LOQ	1.4	2.6	3.1
		M22	2.1	6.7	8.7	9.7	10.2
		M29	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	1.2
	抽出残渣	2.6	8.2	8.9	13.6	12.3	
埴壤土②	$^{14}\text{CO}_2$	NA	0.3	0.5	0.8	2.1	
	揮発性有機物質	NA	<LOD	<LOD	<LOD	<LOD	
	土 壤 抽 出 物	テトラニリプロール	94.6	48.9	39.9	30.2	23.5
		M10	1.5	2.0	2.1	0.8	1.2
		M11	0.7	24.0	30.2	33.5	34.8
		M14	<LOQ	0.7	2.3	2.8	2.8
		M22	0.6	5.9	6.0	7.6	8.5
		M29	<LOQ	0.8	<LOQ	2.2	2.8
		未同定分解物	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	1.5
抽出残渣	1.4	10.9	13.6	16.3	18.9		

砂壤土	<sup>14</sup> CO <sub>2</sub>		NA	0.3	0.4	0.6	1.0
	揮発性有機物質		NA	<LOD	<LOD	<LOD	<LOD
	土 壤 抽 出 物	テトラニリプロール	104	74.9	63.6	56.2	50.7
		M10	<LOQ	4.7	4.1	4.9	4.2
		M11	<LOQ	5.9	8.4	14.3	16.8
		M14	<LOQ	1.2	0.3	<LOQ	0.5
		M22	1.5	13.3	13.6	15.7	18.7
		M29	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	0.4
		未同定分解物	<LOQ	<LOQ	<LOQ	1.0	<LOQ
抽出残渣		0.4	1.8	1.8	2.8	3.2	
壤質砂土	<sup>14</sup> CO <sub>2</sub>		NA	0.3	0.4	0.6	0.8
	揮発性有機物質		NA	<LOD	<LOD	<LOD	<LOD
	土 壤 抽 出 物	テトラニリプロール	95.7	63.7	56.6	45.6	39.8
		M10	<LOQ	3.3	4.1	3.5	2.6
		M11	0.2	3.7	8.0	9.2	9.6
		M14	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ
		M22	3.3	20.0	22.5	30.5	33.4
		M29	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	0.3
		未同定分解物	<LOQ	<LOQ	<LOQ	2.1	3.3
抽出残渣		0.4	2.0	2.7	2.5	3.5	

NA：分析せず、<LOD：検出限界未満、<LOQ：定量限界未満

#### (4) 好氣的/嫌氣的湛水土壤中運命試験

3種類のドイツ土壤（砂壤土、シルト質壤土及び壤土）に[<sup>14</sup>C]テトラニリプロールを 0.533 mg/kg 乾土となるように処理し、好氣的条件下、約 20℃の暗所で砂壤土及びシルト質壤土は 29 日間、壤土は 15 日間それぞれインキュベートした後、酸素除去した脱イオン水で湛水（水深約 3 cm）した。次いで窒素を満たした装置内に設置し、嫌氣的条件下、約 20℃の暗所で砂壤土及びシルト質壤土は 121 日間、壤土は 119 日間それぞれインキュベートして、好氣的/嫌氣的湛水土壤中運命試験が実施された。

好氣的/嫌氣的湛水土壤中における放射能分布及び分解物は表 41 に示されている。

いずれの土壤においても、テトラニリプロールは経時的に減少し、試験終了時には 22.6%TAR～31.7%TAR となった。主要分解物として M11 が最大 44.2%TAR（壤土、処理 45 日後）、M22 が最大 34.7%TAR（砂壤土、処理 150 日後）及び M29 が最大 11.2%TAR（壤土、処理 134 日後）認められた。ほかに 6 種類の未同定分解物が水層及び土壤抽出物中に認められたが、いずれも 5.1%TAR 以下であった。揮発性物質の生成量は少なく、<sup>14</sup>CO<sub>2</sub>が 0.4%TAR 以下、揮発性有機物質が 0.1%TAR 未満であった。

嫌氣的湛水条件下におけるテトラニリプロールの推定半減期は、砂壤土で 124 日、シルト質壤土で 116 日、壤土で 79 日と算出された。（参照 2、31）

表 41 好氣的/嫌氣的湛水土壌における放射能分布及び分解物 (%TAR)

土壌	化合物	処理後経過日数 (日)						
		好氣的条件		嫌氣的湛水条件				
		0	29	29 (0) <sup>a</sup>	44 (15) <sup>a</sup>	91 (62) <sup>a</sup>	150 (121) <sup>a</sup>	
砂壤土	<sup>14</sup> CO <sub>2</sub>	NA	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	
	揮発性有機物質	NA	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	
	水層 及び 土壌 抽出物	テトラニリプロール	99.2	61.3	62.3	53.9	41.5	31.7
		M11	ND	15.0	15.6	19.2	20.0	18.4
		M22	ND	12.6	12.3	15.1	24.5	34.7
		M29	ND	ND	ND	<LOD	2.2	4.1
		未同定分解物	ND	7.7	6.7	4.9	2.6	2.3
抽出残渣	0.2	3.2	2.5	2.8	6.1	7.8		
シルト質 壤土	<sup>14</sup> CO <sub>2</sub>	NA	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	
	揮発性有機物質	NA	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	
	水層 及び 土壌 抽出物	テトラニリプロール	102	60.6	59.7	52.5	38.7	29.1
		M11	ND	13.5	15.0	18.6	21.4	19.2
		M22	ND	11.2	11.3	14.6	22.3	33.7
		M29	ND	ND	<LOD	0.8	2.2	4.6
		未同定分解物	ND	7.9	8.1	6.1	4.3	2.5
抽出残渣	0.3	4.7	3.4	3.6	8.2	10.4		
土壌	化合物	処理後経過日数 (日)						
		好氣的条件		嫌氣的湛水条件				
		0	15	15 (0) <sup>a</sup>	45 (45) <sup>a</sup>	105 (90) <sup>a</sup>	134 (119) <sup>a</sup>	
壤土	<sup>14</sup> CO <sub>2</sub>	NA	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	
	揮発性有機物質	NA	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	
	水層 及び 土壌 抽出物	テトラニリプロール	101	51.7	53.5	33.1	25.9	22.6
		M11	ND	31.2	34.6	44.2	40.2	38.2
		M22	ND	5.9	6.1	11.0	15.1	17.6
		M29	ND	<LOD	0.7	2.8	9.0	11.2
		未同定分解物	ND	4.3	4.6	3.4	3.3	4.5
抽出残渣	0.9	5.5	3.0	7.2	7.1	7.6		

a : ( )内は湛水後の経過日数、NA : 分析せず、ND : 検出されず、<LOD : 検出限界未満

### (5) 土壌吸脱着試験①

4種類のドイツ土壌(壤質砂土、シルト質壤土①及び②並びに壤土)を用いて、テトラニリプロールの土壌吸脱着試験が実施された。

Freundlich の吸着係数  $K_{ads}$  は 3.80~10.2、有機炭素含有率により補正した吸着係数  $K_{ads_{oc}}$  は 195~252、Freundlich の脱着係数  $K_{des}$  は 8.83~20.9、有機炭素

含有率により補正した脱着係数  $K^{\text{des}}_{\text{oc}}$  は 409～501 であった。（参照 2、32）

#### （6）土壤吸脱着試験②

2 種類の国内土壤 [壤土（熊本）及び埴土（北海道）] を用いて、テトラニリプロールの土壤吸脱着試験が実施された。

Freundlich の吸着係数  $K^{\text{ads}}$  は 3.27～4.80、有機炭素含有率により補正した吸着係数  $K^{\text{ads}}_{\text{oc}}$  は 84.1～113、Freundlich の脱着係数  $K^{\text{des}}$  は 4.22～6.30、有機炭素含有率により補正した脱着係数  $K^{\text{des}}_{\text{oc}}$  は 111～146 であった。（参照 2、33）

#### （7）土壤吸脱着試験③

2 種類の米国土壤（シルト質壤土及び砂壤土）及び 1 種類の底質（シルト質埴土）を用いて、テトラニリプロールの土壤吸脱着試験が実施された。

Freundlich の吸着係数  $K^{\text{ads}}$  は、試験土壤で 1.2～7.4、底質で 6.5、有機炭素含有率により補正した吸着係数  $K^{\text{ads}}_{\text{oc}}$  は、試験土壤で 133～411、底質で 1,920 であった。Freundlich の脱着係数  $K^{\text{des}}$  は、試験土壤で 6.6～10.2、底質で 11.4、有機炭素含有率により補正した脱着係数  $K^{\text{des}}_{\text{oc}}$  は、試験土壤で 567～732、底質で 3,360 であった。（参照 2、34）

### 4. 水中運命試験

#### （1）加水分解試験

pH 4（酢酸緩衝液）、pH 7（トリス緩衝液）及び pH 9（ホウ酸緩衝液）の各滅菌緩衝液に、[ $\text{pvc-}^{14}\text{C}$ ]テトラニリプロールを 0.3 mg/L の濃度で添加し、20、25 及び 50℃の暗所条件下でインキュベートして加水分解試験が実施された。

各緩衝液中における分解物は表 42 に、各緩衝液中におけるテトラニリプロールの推定半減期は表 43 に示されている。

テトラニリプロールは pH 4 では 25℃以下で比較的安定であったが、pH 7 及び 9 で分解が認められ、pH 9 で顕著であった。分解物として M22 が検出された。ほかに 2 種類の未同定分解物が認められたが、いずれも 3.3%TAR 以下であった。

25℃におけるテトラニリプロールの推定半減期は、pH 4、7 及び 9 でそれぞれ 287、38.8 及び 0.75 日であった。（参照 2、35）

表 42 各緩衝液中における分解物 (%TAR)

温度		20℃			25℃			50℃		
pH 4	経過日数 (日)	0	7	30	0	7	30	0	7	30
	テトラニリ プロール	100	94.4	91.5	100	94.0	89.6	100	59.1	16.3
	M22	ND	<LOD	3.2	ND	1.4	6.2	ND	31.7	74.5
	未同定分解物	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.6	3.3
pH 7	経過日数 (日)	0	7	30	0	7	30	0	7	30
	テトラニリ プロール	100	88.0	68.1	100	84.9	56.5	100	27.7	1.6
	M22	ND	7.0	26.7	ND	10.6	38.4	ND	70.8	92.3
	未同定分解物	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	2.0	1.4
pH 9	経過日数 (日)	0	7	30	0	7	30	0	0.25	2.04
	テトラニリ プロール	97.2	5.3	1.5	97.2	2.7	1.8	97.2	3.5	2.9
	M22	2.8	92.8	99.6	2.8	97.4	97.4	2.8	93.8	96.0
	未同定分解物	ND	ND	ND	ND	ND	<LOD	ND	ND	1.8

ND : 検出されず、<LOD : 検出限界未満

表 43 各緩衝液中におけるテトラニリプロールの推定半減期 (日)

温度	20℃	25℃	50℃
pH 4	265	287	10.9
pH 7	58.0	38.8	3.74
pH 9	1.27	0.75	0.04

## (2) 水中光分解試験①

滅菌酢酸緩衝液 (pH 4) に[pyc-<sup>14</sup>C]テトラニリプロールを 0.48 mg/L の濃度で添加し、約 25℃で最長 11 日間、キセノンアークランプ (光強度 : 694 W/m<sup>2</sup>、波長 : 290 nm 以下をフィルターでカット) を照射して水中光分解試験が実施された。

滅菌酢酸緩衝液中における分解物は表 44 に示されている。

光照射区において、テトラニリプロールは試験終了時に 13.2%TAR まで減少し、主要分解物として M20 が最大 72.7%TAR 認められた。ほかに 5 種類の未同定分解物が認められたが、いずれも 7.0%TAR 以下であった。揮発性物質の生成量は僅かであり、<sup>14</sup>CO<sub>2</sub> が 0.4%TAR、揮発性有機物質が 0.1%TAR であった。

暗対照区において、テトラニリプロールは試験終了時に 96.3%TAR 認められ、安定であった。

光照射区の滅菌酢酸緩衝液におけるテトラニリプロールの推定半減期は 3.4 日、東京春季太陽光換算で 22.3 日と算出された。(参照 2、36)



表 44 滅菌酢酸緩衝液中における分解物 (%TAR)

照射日数 (日)		0	4	7	11
光照射区	<sup>14</sup> CO <sub>2</sub>	NA	0.1	0.3	0.4
	揮発性有機物質	NA	<0.1	<0.1	0.1
	テトラニリプロール	99.6	42.6	23.6	13.2
	M20	ND	53.4	64.2	72.7
	未同定分解物	<LOD	4.6	9.1	12.5
暗対照区	<sup>14</sup> CO <sub>2</sub>	NA	0.7	<0.1	0.3
	揮発性有機物質	NA	0.5	<0.1	0.1
	テトラニリプロール	99.6	102	101	96.3
	M20	ND	ND	1.4	1.7
	未同定分解物	<LOD	1.9	2.4	3.4

NA : 分析せず、ND : 検出されず、<LOD : 検出限界未満

### (3) 水中光分解試験②

滅菌自然水 (河川水、ドイツ、pH 8.0) に[pyc-<sup>14</sup>C]テトラニリプロールを 0.45 mg/L の濃度で添加し、約 25°C で最長 10 日間、キセノンアークランプ (光強度 : 727 W/m<sup>2</sup>、波長 : 290 nm 以下をフィルターでカット) を照射して水中光分解試験が実施された。

滅菌自然水中における分解物は表 45 に示されている。

光照射区において、テトラニリプロールは試験終了時に 1.2%TAR まで減少した。主要分解物として M21 が最大 37.2%TAR (照射 2 日)、M22 が最大 34.5%TAR (照射 0.25 日) 及び M43 が最大 18.0%TAR (試験終了時) 認められた。また、少量の分解物として M34 が最大 7.2%TAR (照射 2 日) 認められた。ほかに 17 種類の未同定分解物が認められたが、いずれも 9.4%TAR 以下であった。揮発性物質の生成量は <sup>14</sup>CO<sub>2</sub> が 10.9%TAR、揮発性有機物質が 0.1%TAR 未満であった。

暗対照区においてもテトラニリプロールは速やかに分解し (推定半減期は 0.3 日)、主要分解物として M22 が最大 95.0%TAR (試験終了時) 認められた。ほかに 4 種類の未同定分解物が認められたが、いずれも 1.0%TAR 以下であった。

光照射区の滅菌自然水におけるテトラニリプロールの推定半減期は 0.7 日と算出された。本試験条件下でテトラニリプロールの分解に光分解はほとんど寄与せず、加水分解の寄与が大きいと推察されることから、自然太陽光下での推定半減期は連続照射下での半減期より長くなることはないと考えられた。(参照 2、37)

表 45 滅菌自然水中における分解物 (%TAR)

照射日数 (日)		0	0.25	2	10
光照射区	<sup>14</sup> CO <sub>2</sub>	NA	<0.1	0.7	10.9
	揮発性有機物質	NA	<0.1	<0.1	<0.1
	テトラニリプロール	97.2	55.7	15.0	1.2
	M21	ND	1.8	37.2	1.3
	M22	2.5	34.5	20.1	ND
	M34	ND	0.8	7.2	6.1
	M43	ND	ND	1.9	18.0
	未同定分解物	<LOD	3.3	15.6	51.4
暗対照区	<sup>14</sup> CO <sub>2</sub>	NA	<0.1	<0.1	<0.1
	揮発性有機物質	NA	<0.1	0.1	<0.1
	テトラニリプロール	97.2	49.3	10.1	4.1
	M21	ND	ND	ND	ND
	M22	2.5	45.7	87.3	95.0
	M34	ND	ND	ND	ND
	M43	ND	ND	ND	ND
	未同定分解物	<LOD	1.0	0.9	1.3

NA : 分析せず、ND : 検出されず、<LOD : 検出限界未満

#### (4) 水中光分解試験③

滅菌自然水 (河川水、ドイツ、pH 8.5) に [pyr-2-<sup>14</sup>C] テトラニリプロールを 0.5 mg/L の濃度で添加し、約 25°C で最長 11 日間、キセノンアークランプ (光強度 : 666 W/m<sup>2</sup>、波長 : 290 nm 以下をフィルターでカット) を照射して水中光分解試験が実施された。

滅菌自然水中における分解物は表 46 に示されている。

光照射区において、テトラニリプロールは速やかに分解し、主要分解物として M21 が最大 38.8% TAR (照射 2 日) 及び M22 が最大 39.2% TAR (照射 1 日) 認められた。ほかに 32 種類の未同定分解物が認められたが、いずれも 7.3% TAR 以下であった。揮発性物質の生成量は <sup>14</sup>CO<sub>2</sub> が 38.9% TAR、揮発性有機物質が 0.2% TAR であった。

暗対照区においてもテトラニリプロールは速やかに分解し (推定半減期は 0.75 日)、主要分解物として M22 が最大 99.0% TAR (試験終了時) 認められた。ほかに未同定分解物が最大 1.2% TAR 認められた。

光照射区の滅菌自然水におけるテトラニリプロールの推定半減期は 0.77 日と算出された。本試験条件下でテトラニリプロールの分解に光分解はほとんど寄与せず、加水分解の寄与が大きいと推察されることから、自然太陽光下での推定半減期は連続照射下での半減期より長くなることはないと考えられた。(参照 2、38)

表 46 滅菌自然水中における分解物 (%TAR)

照射日数 (日)		0	0.25	2	11
光照射区	<sup>14</sup> CO <sub>2</sub>	NA	0.2	4.4	38.9
	揮発性有機物質	NA	<0.1	0.2	0.2
	テトラニリプロール	97.7	88.0	13.2	ND
	M21	ND	2.2	38.8	0.8
	M22	2.3	13.1	22.4	<LOD
	未同定分解物	ND	2.4	22.7	59.0
暗対照区	<sup>14</sup> CO <sub>2</sub>	NA	<0.1	<0.1	<0.1
	揮発性有機物質	NA	<0.1	<0.1	0.1
	テトラニリプロール	97.7	88.6	10.8	4.8
	M21	ND	ND	ND	ND
	M22	2.3	17.4	92.6	99.0
	未同定分解物	ND	<LOD	<LOD	1.2

NA：分析せず、ND：検出されず、<LOD：検出限界未満

## 5. 土壌残留試験

火山灰土・壤土（茨城）及び沖積土・シルト質壤土（高知）を用いて、テトラニリプロール並びに分解物 M20、M21、M22 及び M43 を分析対象化合物とした土壌残留試験 [ほ場試験（水田）] が、また、火山灰土・壤土（茨城）及び沖積土・壤土（高知）を用いて、テトラニリプロール並びに分解物 M11、M14、M22、M29 及び M30 を分析対象化合物とした土壌残留試験 [ほ場試験（畑地）] が実施された。結果は表 47 に示されている。（参照 2、39、40）

表 47 土壌残留試験成績

試験	濃度 <sup>a</sup>	土壌	推定半減期 (日)		
			テトラニリプロール	テトラニリプロール + 分解物 4成分 <sup>b</sup>	テトラニリプロール + 分解物 5成分 <sup>c</sup>
ほ場試験 (水田)	225 g ai/ha	火山灰土・壤土	8.3	9.4	
		沖積土・シルト質壤土	14.0	26.7	
ほ場試験 (畑地)	218 g ai/ha ×3	火山灰土・壤土	21.6		50.2
		沖積土・壤土	36.6		54.1

/: 実施せず

a: 水田では 1.5%粒剤、畑地では 18.2%フロアブル剤を使用

b: 分解物 M20、M21、M22 及び M43

c: 分解物 M11、M14、M22、M29 及び M30

## 6. 作物等残留試験

### (1) 作物残留試験

水稻、だいち、りんご等を用い、テトラニプロール及び代謝物 M22 を分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。

結果は別紙 3 に示されている。

テトラニプロール及び代謝物 M22 の最大残留値は、いずれも散布 7 日後に収穫した茶（荒茶）で認められ、テトラニプロールで 41.7 mg/kg、代謝物 M22 で 0.92 mg/kg であった。（参照 2、41～43）

### (2) 畜産物残留試験

泌乳牛 [ホルスタイン種、一群雌 3 頭 (90.0 mg/kg 飼料投与群のみ 6 頭、うち 3 頭は休薬期間設定群)] にテトラニプロールを 0.9、9.0、27.0 及び 90.0 mg/kg 飼料の用量<sup>3</sup>で、1 日 1 回、29 日間カプセル経口投与し、テトラニプロール並びに代謝物 M1 及び M22 を分析対象化合物とした畜産物残留試験が実施された。

結果は別紙 4 に示されている。

0.9 mg/kg 飼料投与群におけるテトラニプロールの残留濃度は、乳汁、脂肪、筋肉及び腎臓では定量限界 (0.010 µg/g) 未満であり、肝臓でのみ最大で 0.0369 µg/g 検出された。90.0 mg/kg 飼料投与群における平均残留濃度は、肝臓 (1.22 µg/g) を除く全試料で 0.361 µg/g 以下であった。乳汁中の残留濃度は投与 4 日で定常状態に達し、クリーム画分の濃度が高かった。

乳汁並びに臓器及び組織中のテトラニプロール及び代謝物の最大残留値は、いずれも 90.0 mg/kg 飼料投与群で認められ、テトラニプロールで肝臓の 1.54 µg/g (投与 29 日)、代謝物 M1 で肝臓の 0.126 µg/g (投与 29 日)、代謝物 M22 で大網脂肪の 1.01 µg/g (投与 29 日) であった。

休薬 6 日に乳汁中のテトラニプロール及び代謝物 M1 の残留値は、90.0 mg/kg 飼料投与群においても定量限界 (0.010 µg/g) 未満となり、臓器及び組織でも休薬 7 日には全て定量限界 (0.010 µg/g) 未満となった。代謝物 M22 は、休薬 21 日においても腎周囲脂肪及び皮下脂肪で定量限界程度 (最大 0.0146 µg/g) の残存がみられたが、ほかの臓器及び組織では休薬 14 日までに全て定量限界 (0.010 µg/g) 未満となった。

なお、ニワトリを用いた畜産物残留試験は、予想飼料負荷量の投与における残留濃度が推定で 0.01 µg/g 未満となるため、実施されなかった。（参照 2、44）

<sup>3</sup> 本試験における用量は、作物残留試験から得られた飼料用作物の残留濃度から算出された乳牛における予想飼料負荷量 (0.014 mg/kg) と比較して高かった。

### (3) 魚介類における最大推定残留値

テトラニリプロールの公共用水域における予測濃度である水産動植物被害予測濃度（水産 PEC）及び生物濃縮係数（BCF）を基に、魚介類の最大推定残留値が算出された。

テトラニリプロールの水産 PEC は 0.254 µg/L、BCF は 36.3（計算値）、魚介類における最大推定残留値は 0.0461 mg/kg であった。（参照 2）

### (4) 推定摂取量

別紙 3 の作物残留試験成績、別紙 4 の畜産物残留試験成績の分析値及び魚介類における最大推定残留値を用いて、テトラニリプロールを暴露評価対象物質とした際に食品中から摂取される推定摂取量が表 48 に示されている（別紙 5 参照）。

なお、本推定摂取量の算定は、申請された使用方法からテトラニリプロールが最大の残留を示す使用条件で、今回申請された全ての適用作物に使用され、加工・調理による残留農薬の増減が全くないとの仮定の下に行った。

表 48 食品中から摂取されるテトラニリプロールの推定摂取量

	国民平均 (体重：55.1 kg)	小児（1～6 歳） (体重：16.5 kg)	妊婦 (体重：58.5 kg)	高齢者（65 歳以上） (体重：56.1 kg)
推定摂取量 (µg/人/日)	486	194	458	575

注) 畜産物における推定摂取量については、作物残留試験における飼料用作物の残留濃度から算出された乳牛における予想飼料負荷量に比して高い濃度で実施されているため、農産物に比べて過大評価となっている可能性がある。

## 7. 一般薬理試験

参照資料に記載がなかった。

## 8. 急性毒性試験

テトラニリプロール（原体）のラットを用いた急性毒性試験が実施された。

結果は表 49 に示されている。（参照 2、45～47）

表 49 急性毒性試験結果概要（原体）

投与経路	動物種	LD <sub>50</sub> (mg/kg 体重)		観察された症状
		雄	雌	
経口 <sup>a, b</sup>	Wistar ラット 雌 6 匹	/		投与量：2,000 mg/kg 体重 症状及び死亡例なし
経皮	Wistar ラット 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	症状及び死亡例なし
吸入 <sup>c</sup>	SD ラット 雌雄各 5 匹	LC <sub>50</sub> (mg/L)		努力性呼吸、くしゃみ、呼吸音増大、 活動性低下、円背位、眼周囲の脱毛 雄：5.01 mg/L で死亡例 雌：死亡例なし
		>5.01	>5.01	

a：毒性等級法による評価

b：溶媒として PEG400 が用いられた。

c：4 時間鼻部暴露

/：該当なし

主として土壌由来の分解物 M14 のラットを用いた急性毒性試験が実施された。結果は表 50 に示されている。（参照 2、48）

表 50 急性毒性試験結果概要（分解物 M14）

投与経路	動物種	LD <sub>50</sub> (mg/kg 体重)	観察された症状
経口 <sup>a, b</sup>	Wistar ラット 雌 6 匹	>2,000	症状及び死亡例なし

a：毒性等級法による評価

b：溶媒として PEG400 が用いられた。

## 9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

NZW ウサギを用いた眼及び皮膚刺激性試験が実施された。

眼刺激性試験では、結膜において投与 1 時間後に発赤、浮腫及び分泌物が認められたが、投与 48 時間後には減弱し、72 時間以内に完全に回復した。また皮膚に対して軽度の刺激性が認められた。

CBA マウスを用いた皮膚感作性試験（LLNA 法）が 2 試験実施され、いずれにおいても皮膚感作性が認められた。（参照 2、49～52）

## 10. 亜急性毒性試験

### (1) 90 日間亜急性毒性試験（ラット）

Wistar ラット（主群：一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体：0、900、3,000 及び 10,000 ppm：平均検体摂取量は表 51 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。投与 12 週に舌下静脈から採血して、テトラニリプロールの血漿中濃度が測定された（結果は表 52 参照）。対照群及び高用量投与群につい

では、雌雄各 10 匹の回復群が設定され、90 日間の投与後 1 か月間基礎飼料のみを与えて回復性が検討された。

表 51 90 日間亜急性毒性試験(ラット) の平均検体摂取量

投与群		900 ppm	3,000 ppm	10,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	55.0	178	608
	雌	65.7	213	723

表 52 テトラニリプロールの血漿中濃度 (µg/mL)

投与群	900 ppm	3,000 ppm	10,000 ppm
雄	0.266	0.315	0.406
雌	0.875	0.778	0.915

10,000 ppm 投与群の雄で肝比重量増加が認められたが、肝毒性を示唆する血液生化学的パラメータの変化及び病理組織学的変化が認められなかったため、適応性変化であると考えられた。

本試験において、いずれの投与群でも検体投与の影響は認められなかったため、無毒性量は雌雄とも本試験の最高用量 10,000 ppm (雄: 608 mg/kg 体重/日、雌: 723 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 2、53)

## (2) 90 日間亜急性毒性試験 (マウス)

C57BL/6J マウス (一群雌雄各 10 匹) を用いた混餌 (原体: 0、900、2,700 及び 6,000 ppm: 平均検体摂取量は表 53 参照) 投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。投与 12 週に舌下静脈から採血して、テトラニリプロールの血漿中濃度が測定された (結果は表 54 参照)。

表 53 90 日間亜急性毒性試験(マウス) の平均検体摂取量

投与群		900 ppm	2,700 ppm	6,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	145	426	973
	雌	180	544	1,220

表 54 テトラニリプロールの血漿中濃度 (µg/mL)

投与群	900 ppm	2,700 ppm	6,000 ppm
雄	0.364	0.412	0.570
雌	0.697	0.774	1.01

6,000 ppm 投与群の雌で肝比重量増加が認められたが、肝毒性を示唆する血液生化学的パラメータの変化及び病理組織学的変化が認められなかったため、適応性変化であると考えられた。

本試験において、いずれの投与群でも検体投与の影響は認められなかったため、無毒性量は雌雄とも本試験の最高用量 6,000 ppm（雄：973 mg/kg 体重/日、雌：1,220 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 54）

### （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、800、3,200 及び 12,800 ppm：平均検体摂取量は表 55 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。試験終了時に採血して、テトラニリプロール及び代謝物 M22 の血漿中濃度が測定された（結果は表 56 参照）。

表 55 90 日間亜急性毒性試験（イヌ）の平均検体摂取量

投与群		800 ppm	3,200 ppm	12,800 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	25.6	126	440
	雌	29.9	138	485

表 56 テトラニリプロール及び代謝物 M22 の血漿中濃度（ $\mu\text{g/mL}$ ）

分析対象 化合物	テトラニリプロール			代謝物 M22		
	800 ppm	3,200 ppm	12,800 ppm	800 ppm	3,200 ppm	12,800 ppm
雄	2.01	2.92	4.65	0.405	0.770	1.70
雌	2.68	3.89	4.94	0.400	1.14	1.63

各投与群で認められた毒性所見は表 57 に示されている。

12,800 ppm 投与群の雄で PLT の有意な増加（ $504 \times 10^9/\text{L}$ ）が認められたが、背景データ（ $208 \times 10^9 \sim 611 \times 10^9/\text{L}$ 、平均値： $359 \times 10^9/\text{L}$ ）の範囲内の変動であり、関連する病理組織学的変化が認められないため、毒性学的意義はないものと考えられた。

本試験において、12,800 ppm 投与群の雌雄で体重増加抑制、ALP 増加等が認められたため、無毒性量は雌雄とも 3,200 ppm（雄：126 mg/kg 体重/日、雌：138 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 2、55）

表 57 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
12,800 ppm	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 体重増加抑制（投与 1-8 日以降）<sup>§</sup></li> <li>・ 摂餌量減少（投与 1-7 週）<sup>§</sup></li> <li>・ ALP 増加<sup>§</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 体重増加抑制（投与 1-8 日以降）</li> <li>・ 摂餌量減少（投与 1-11 週）<sup>§</sup></li> <li>・ ALP 増加</li> </ul>
3,200 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

<sup>§</sup>：統計学的有意差はないが、検体投与の影響と判断した。



## 1 1. 慢性毒性試験及び発がん性試験

### (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、650、2,900 及び 12,800 ppm：平均検体摂取量は表 58 参照）投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。投与 4 か月後及び試験終了時に採血して、テトラニリプロール及び代謝物 M22 の血漿中濃度が測定された（結果は表 59 参照）。

表 58 1 年間慢性毒性試験（イヌ）の平均検体摂取量

投与群		650 ppm	2,900 ppm	12,800 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	19.8	91.2	440
	雌	18.3	88.4	408

表 59 テトラニリプロール及び代謝物 M22 の血漿中濃度（ $\mu\text{g/mL}$ ）

分析対象 化合物		テトラニリプロール			代謝物 M22		
		650 ppm	2,900 ppm	12,800 ppm	650 ppm	2,900 ppm	12,800 ppm
投与 4 か月後	雄	1.98	2.75	4.75	0.322	0.793	2.43
	雌	1.70	2.56	5.86	0.342	0.708	1.99
試験 終了時	雄	1.81	3.59	6.35	0.516	1.13	2.82
	雌	2.85	2.37	7.34	0.685	1.37	3.04

各投与群で認められた毒性所見は表 60 に示されている。

12,800 及び 2,900 ppm 投与群の雌雄並びに 650 ppm 投与群の雌で PLT の有意な増加が認められたが、関連する病理組織学的所見が認められないことから、毒性学的意義はないものと考えられた。

12,800 及び 2,900 ppm 投与群の雌雄並びに 650 ppm 投与群の雄で流涎が認められ、イヌを用いた 90 日間亜急性毒性試験 [10. (3)] でも流涎が認められることから投与による影響の可能性があると考えられたが、本剤には刺激性があることから局所刺激性による影響と判断した。

650 ppm 以上投与群の雌雄で軽微から軽度の副腎び慢性球状帯空胞化が認められたが、副腎重量に影響は認められなかったこと、関連する他の血液生化学的パラメータの変化及び病理組織学的変化が認められないことから、毒性学的意義は低いと考えられた。

650 ppm 以上投与群の雄で精子低形成が認められたが、び慢性の変化ではなく限局性又は多発性の変化であり、用量相関性が明確でないこと、精巣重量に影響は認められなかったことから、毒性学的意義は低いと考えられた。

本試験において、12,800 ppm 投与群の雌雄で体重増加抑制等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 2,900 ppm（雄：91.2 mg/kg 体重/日、雌：88.4 mg/kg

体重/日) であると考えられた。(参照 2、56、73)

表 60 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
12,800 ppm	・体重増加抑制 (投与 1-9 日以降) ・ALP 増加	・体重増加抑制 (投与 1-9 日以降)
2,900 ppm 以下	毒性所見なし	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 ラット (主群: 一群雌雄各 60 匹、52 週中間と殺群: 一群雌雄各 10 匹) を用いた混餌 (原体: 0、900、4,000 及び 18,000 ppm: 平均検体摂取量は表 61 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。投与 3 及び 12 か月後並びに試験終了時に舌下静脈から採血して、テトラニリプロール及び代謝物 M22 の血漿中濃度が測定された (結果は表 62 参照)。

表 61 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		900 ppm	4,000 ppm	18,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	35.3	159	741
	雌	51.2	221	1,050

表 62 テトラニリプロール及び代謝物 M22 の血漿中濃度 (µg/mL)

分析対象 化合物		テトラニリプロール			代謝物 M22		
		900 ppm	4,000 ppm	18,000 ppm	900 ppm	4,000 ppm	18,000 ppm
投与 3 か月後	雄	0.33	0.37	0.54	0.09	0.26	0.78
	雌	0.63	0.68	0.96	0.34	0.71	3.49
投与 12 か月後	雄	0.30	0.41	0.90	0.10	0.31	1.10
	雌	0.70	1.2	2.3	0.36	0.88	3.5
試験 終了時	雄	0.38	0.65	0.75	0.12	0.40	1.0
	雌	1.1	1.5	1.7	0.39	1.1	3.9

各投与群で認められた毒性所見 (非腫瘍性病変) は表 63 に示されている。

検体投与により発生頻度の増加した腫瘍性病変は認められなかった。

本試験において、18,000 ppm 投与群の雄で体重増加抑制、雌で体重増加抑制、子宮頸部扁平上皮過形成等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 4,000 ppm (雄: 159 mg/kg 体重/日、雌: 221 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。(参照 2、57)

表 63 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
18,000 ppm	・ 体重増加抑制（投与 1-8 日以降）	・ 体重増加抑制（投与 1-8 日以降） ・ 子宮頸部扁平上皮過形成（び漫性） ・ 子宮内膜扁平上皮化生（限局性）§ ・ 膈扁平上皮過形成（び漫性） ・ 卵巣黄体減少§
4,000 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検体投与の影響と判断した。

### （3）18 か月間発がん性試験（マウス）

C57BL/6J マウス（主群：一群雌雄各 50 匹、52 週中間と殺群：一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体：0、260、1,300 及び 6,500 ppm：平均検体摂取量は表 64 参照）投与による 18 か月間発がん性試験が実施された。投与 4 及び 12 か月後並びに試験終了時に眼窩静脈叢から採血して、テトラニリプロール及び代謝物 M22 の血漿中濃度が測定された（結果は表 65 参照）。

表 64 18 か月間発がん性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群		260 ppm	1,300 ppm	6,500 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	32.9	166	825
	雌	43.1	215	1,070

表 65 テトラニリプロール及び代謝物 M22 の血漿中濃度（ $\mu\text{g/mL}$ ）

分析対象 化合物	投与群	テトラニリプロール			代謝物 M22		
		260 ppm	1,300 ppm	6,500 ppm	260 ppm	1,300 ppm	6,500 ppm
4 か月後	雄	0.454	0.601	0.704	0.051	0.121	0.349
	雌	0.556	0.982	1.18	0.041	0.121	0.501
12 か月後	雄	0.419	0.584	0.758	0.043	0.110	0.395
	雌	0.600	0.951	1.16	0.035	0.126	0.598
試験 終了時	雄	0.345	0.541	0.681	0.050	0.106	0.373
	雌	0.607	1.17	1.52	0.076	0.171	0.954

検体投与により発生頻度の増加した腫瘍性病変は認められなかった。

6,500 ppm 投与群の雄で肝絶対及び比重量増加が認められたが、肝毒性を示唆する血液生化学的パラメータの変化及び病理組織学的変化が認められなかったため、適応性変化であると考えられた。

本試験において、いずれの投与群にも検体投与の影響は認められなかったため、無毒性量は雌雄とも本試験の最高用量 6,500 ppm（雄：825 mg/kg 体重/日、雌：

1,070 mg/kg 体重/日) であると考えられた。発がん性は認められなかった。(参照 2、58、73)

## 1 2. 生殖発生毒性試験

### (1) 2 世代繁殖試験 (ラット)

Wistar ラット (一群雌雄各 24 匹) を用いた混餌 (原体: 0、300/150、600/300、2,700/1,350 及び 12,000/6,000 ppm<sup>4</sup>: 平均検体摂取量は表 66 参照) 投与による 2 世代繁殖試験が実施された。交配用に選抜されなかった F<sub>1</sub> 及び F<sub>2</sub> 動物については、70 日齢まで投与された。

表 66 2 世代繁殖試験 (ラット) の平均検体摂取量

投与群			300 (150) ppm	600 (300) ppm	2,700 (1,350) ppm	12,000 (6,000) ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	P 世代	雄	22	44	196	896
		雌	25 (23)	51 (47)	224 (211)	1,030 (890)
	F <sub>1</sub> 世代	雄	28	57	253	1,140
		雌	30 (23)	63 (47)	266 (215)	1,220 (947)
	F <sub>2</sub> 世代	雄	34	69	307	1,360
		雌	34	68	312	1,390

注) ( ) 内は哺育期間中の値

各投与群で認められた毒性所見は表 67 に示されている。

12,000 ppm 投与群において、F<sub>1</sub> 児動物の雌で膈開口完了時期遅延が、F<sub>2</sub> 児動物の雄で包皮分離完了時期遅延が認められたが、これらの完了時期の体重は対照群と同様であったことから、発育遅延に起因した変化であると考えられた。

本試験において、12,000 ppm 投与群の親動物及び児動物で体重増加抑制等が認められたので、無毒性量は親動物及び児動物とも 2,700 ppm (P 雄: 196 mg/kg 体重/日、P 雌: 224 mg/kg 体重/日、F<sub>1</sub> 雄: 253 mg/kg 体重/日、F<sub>1</sub> 雌: 266 mg/kg 体重/日、F<sub>2</sub> 雄: 307 mg/kg 体重/日、F<sub>2</sub> 雌: 312 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。(参照 2、59)

<sup>4</sup> 雌において、哺育期間の摂餌量増加により最高用量投与群で 1,000 mg/kg 体重/日を著しく超過しないよう、哺育期間の飼料中濃度が 150、300、1,350 及び 6,000 ppm に変更された。

表 67 2 世代繁殖試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群		親：P、児：F <sub>1</sub>		親：F <sub>1</sub> 、児：F <sub>2</sub>		F <sub>2</sub> （成育期間）	
		雄	雌	雄	雌	雄	雌
親動物	12,000 ppm	12,000 ppm 以下 毒性所見なし	・体重増加抑制（妊娠期間）	・体重増加抑制	・体重増加抑制	・体重増加抑制	・体重増加抑制
	2,700 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	毒性所見なし
児動物	12,000 ppm	・体重増加抑制	・体重増加抑制 ・膣開口完了時期遅延	・体重増加抑制 ・包皮分離完了時期遅延	・体重増加抑制	/	
	2,700 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		

/：実施せず

### （2）発生毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌 23 匹）の妊娠 6～20 日に強制経口（原体：0、62.5、250 及び 1,000 mg/kg 体重/日、溶媒：0.5%MC 水溶液）投与して、発生毒性試験が実施された。

本試験において、母動物ではいずれの投与群にも検体投与の影響は認められず、胎児では 1,000 mg/kg 体重/日投与群で低体重が認められたので、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 250 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。（参照 2、60）

### （3）発生毒性試験（ウサギ）

NZW ウサギ（一群雌 23 匹）の妊娠 6～28 日に強制経口（原体：0、62.5、250 及び 1,000 mg/kg 体重/日、溶媒：0.5%MC 水溶液）投与して、発生毒性試験が実施された。最終投与約 24 時間後に母動物の耳静脈から採血して、テトラニリプロール及び代謝物 M22 の血漿中濃度が測定された（結果は表 68 参照）。

表 68 テトラニリプロール及び代謝物 M22 の血漿中濃度（ $\mu\text{g/mL}$ ）

投与群	62.5 mg/kg 体重/日	250 mg/kg 体重/日	1,000 mg/kg 体重/日
テトラニリプロール	0.240	0.375	0.574
代謝物 M22	0.099	0.327	0.739

本試験において、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ので、無毒性量は母動物及び胎児とも本試験の最高用量 1,000 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。（参照 2、61）

### 13. 遺伝毒性試験

テトラニリプロール（原体）の細菌を用いた復帰突然変異試験、チャイニーズハムスター肺由来細胞（V79）を用いた遺伝子突然変異試験及び染色体異常試験並びにヒトリンパ球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 69 に示されているとおり全て陰性であったことから、テトラニリプロール（原体）に遺伝毒性はないものと考えられた。（参照 2、62～69）

表 69 遺伝毒性試験概要（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、TA102、 TA1535、TA1537 株)	3~5,000 µg/プレート (+/-S9) (プレート法) 10~5,000 µg/プレート (+/-S9) (プレインキュベーション法)	陰性
	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA102、 TA1535、TA1537 株)	3~5,000 µg/プレート (+/-S9) (プレート法) 10~5,000 µg/プレート (+/-S9) (プレインキュベーション法)	陰性
	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA102、 TA1535、TA1537 株)	3~5,000 µg/プレート (+/-S9) (プレート法) 3~5,000 µg/プレート (+/-S9) (プレインキュベーション法、 TA98 及び TA100) 10~5,000 µg/プレート (+/-S9) (プレインキュベーション法、 TA102、TA1535 及び TA1537)	陰性
	遺伝子突然変異試験	チャイニーズハムスター 肺由来細胞 (V79) ( <i>Hprt</i> 遺伝子)	81.3~1,300 µg/mL (-S9) (4 時間処理)	陰性
			20.3~325 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 肺由来細胞 (V79) ( <i>Hprt</i> 遺伝子)	40.6~243 µg/mL (-S9) (24 時間処理)	陰性
			81.3~325 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 肺由来細胞 (V79) ( <i>Hprt</i> 遺伝子)	8.8~140 µg/mL (+/-S9) (4 時間処理)	陰性
17.5~210 µg/mL (-S9) (24 時間処理)			陰性	
		17.5~176 µg/mL (+S9) (4 時間処理)	陰性	

	染色体異常試験	チャイニーズハムスター肺由来細胞 (V79)	81.3~1,300 µg/mL (-S9) (4 時間処理)	陰性
			40.6~163 µg/mL (+S9) (4 時間処理)	
			40.6~163 µg/mL (-S9) (18 時間処理)	
			125~200 µg/mL (+S9) (4 時間処理)	陰性
		140~180 µg/mL (+S9) (4 時間処理)	陰性	
	小核試験	ヒトリンパ球	46.5~142 µg/mL (+S9) (4 時間処理)	陰性
		32.0~98.0 µg/mL (-S9) (4 時間処理)		
		24.4~74.6 µg/mL (-S9) (20 時間処理)		
<i>in vivo</i>	小核試験	NMRI マウス (骨髄細胞) (一群雌雄各 6 匹)	2,000 mg/kg 体重 (単回強制経口投与) (投与 24 及び 48 時間後に採取)	陰性

+/-S9 : 代謝活性化系存在下及び非存在下

主として土壌由来の分解物 M14 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 70 に示されているとおりに陰性であった。(参照 2、70)

表 70 遺伝毒性試験概要 (分解物 M14)

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>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA102、 TA1535、TA1537 株)	3~5,000 µg/プレート (+/-S9) (プレート法) 33~5,000 µg/プレート (+/-S9) (プレインキュベーション法)	陰性

+/-S9 : 代謝活性化系存在下及び非存在下

#### 14. その他の試験

##### (1) H295R 細胞 (ヒト副腎皮質由来細胞株) を用いたステロイドホルモン合成スクリーニング試験

テトラニリプロール及び代謝物 M22 を、ヒト由来 H295R 細胞株に 48 時間暴露させ、培地中の各種ホルモン (プロゲステロン、テストステロン、エストラジオール及びコルチゾール) 濃度が測定された。被験物質の暴露濃度は、イヌを用いた 1 年間慢性毒性試験、ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験及びマウスを用いた 18 か月間発がん性試験 [11. (1)、(2) 及び (3)] での試験終了時におけるテトラニリプロール及び代謝物 M22 の血漿中濃度に基づいて設定さ

れた。

結果は表 71 に示されている。

テトラニリプロールでは 3  $\mu\text{M}$  以上、代謝物 M22 では 1  $\mu\text{M}$  以上の濃度で H295R 細胞株におけるエストラジオール及びコルチゾール分泌の明らかな増加が認められた。(参照 2、71、73)

表 71 培地中ホルモン濃度 (pg/mL)

被験物質	濃度 ( $\mu\text{M}$ )	プロゲステロン	テストステロン	エストラジオール	コルチゾール
テトラニリプロール	0 (対照)	3,300 $\pm$ 129	6,760 $\pm$ 152	411 $\pm$ 26	33,400 $\pm$ 7,330
	0.1	3,420 $\pm$ 176 (104)	7,060 $\pm$ 770 (104)	393 $\pm$ 18 (96)	40,300 $\pm$ 3,590 (121)
	0.3	3,380 $\pm$ 67 (103)	7,510 $\pm$ 324 (111)	400 $\pm$ 21 (97)	45,100 $\pm$ 1,880 (135)
	1	3,600 $\pm$ 201 (109)	7,550 $\pm$ 431 (112)	392 $\pm$ 25 (95)	44,500 $\pm$ 3,830 (133)
	3	4,540 $\pm$ 214 (138)	8,920 $\pm$ 231 (132)	563 $\pm$ 17 (137)	62,400 $\pm$ 2,500 (187)
	10	4,810 $\pm$ 200 (146)	9,000 $\pm$ 581 (133)	809 $\pm$ 24 (197)	107,000 $\pm$ 14,900 (321)
	12	4,590 $\pm$ 165 (139)	8,420 $\pm$ 294 (125)	853 $\pm$ 91 (208)	112,000 $\pm$ 7,850 (336)
	15	4,320 $\pm$ 287 (131)	8,020 $\pm$ 265 (119)	927 $\pm$ 29 (226)	110,000 $\pm$ 5,880 (329)
代謝物 M22	0 (対照)	3,230 $\pm$ 14	7,470 $\pm$ 268	359 $\pm$ 6	38,200 $\pm$ 3,570
	0.1	3,060 $\pm$ 23 (95)	6,850 $\pm$ 391 (92)	360 $\pm$ 13 (100)	38,100 $\pm$ 2,880 (100)
	0.3	3,170 $\pm$ 80 (98)	7,210 $\pm$ 95 (96)	407 $\pm$ 27 (114)	42,200 $\pm$ 968 (110)
	1	3,740 $\pm$ 319 (116)	8,130 $\pm$ 942 (109)	510 $\pm$ 34 (142)	57,800 $\pm$ 9,400 (151)
	2	4,250 $\pm$ 95 (131)	9,140 $\pm$ 205 (122)	667 $\pm$ 48 (186)	75,700 $\pm$ 547 (198)
	4	4,030 $\pm$ 168 (125)	8,780 $\pm$ 678 (117)	734 $\pm$ 7 (204)	a
	8	3,230 $\pm$ 38 (100)	10,300 $\pm$ 288 (138)	778 $\pm$ 41 (217)	65,400 $\pm$ 2,720 (171)
	12	2,640 $\pm$ 40 (82)	10,800 $\pm$ 333 (145)	649 $\pm$ 68 (181)	46,000 $\pm$ 1,680 (120)

注) 数値は平均値 $\pm$ 標準偏差、()内の数値は対照値に対する%を示す。

a: データなし (全測定値が測定曲線を超えていたため)



<ステロイドホルモン合成に対する影響に関する考察>

ヒト由来 H295R 細胞株を用いた *in vitro* 試験で、テトラニリプロールはエストロゲン及びコルチゾール合成促進作用を有する可能性が示唆されたが、ラットを用いた動物体内運命試験 [1. (1)～(4)] においてステロイドホルモン産生臓器への移行性は低いことから、テトラニリプロールがヒトの生体においてステロイドホルモン合成に影響を及ぼす可能性は低いと考えられた。

## (2) 未成熟ラットを用いた子宮肥大及び膣開口影響試験

未成熟 SD ラット (19 日齢、一群雌 6 匹) に、テトラニリプロールを 0、100、400 及び 800 mg/kg 体重/日の用量で 3 日間強制経口投与し、最終投与 24 時間後に膣開口の観察及び子宮重量の測定を行って、エストロゲン様作用の検査が実施された。また、未成熟 SD ラット (19 日齢、一群雌 6 匹) に、テトラニリプロールを 0 及び 600 mg/kg 体重/日の用量で 20 日間強制経口投与し、投与 10 日から 21 日の剖検まで毎日膣開口を観察し、最終投与 24 時間後に子宮重量の測定を行って、抗エストロゲン様作用の検査が実施された。

テトラニリプロールを 3 又は 20 日間強制経口投与した未成熟ラットにおいて、子宮重量及び膣開口時期に対照群との間で差は認められず、生体におけるテトラニリプロールのエストロゲン様作用又は抗エストロゲン様作用は認められなかった。(参照 2、72)

### Ⅲ. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて、農薬「テトラニプロール」の食品健康影響評価を実施した。

<sup>14</sup>C で標識したテトラニプロールのラットを用いた動物体内運命試験の結果、経口投与されたテトラニプロールの低用量投与群における吸収率は投与後 48 時間で少なくとも雄で 45.6%、雌で 29.6%と算出された。特定の臓器及び組織への残留傾向は認められなかった。投与後 72 時間で投与放射能の大部分が糞中に排泄され、胆汁を介した糞中排泄も認められた。未変化のテトラニプロールは糞中放射能の主要成分であったが、尿中では少量であり、胆汁中では検出されなかった。テトラニプロールはラット体内で広範に代謝され、尿、糞及び胆汁中で代謝物 M3、M7 のほか、M22 を含む数多くの代謝物が同定されたが、各代謝物の生成量は 10%TRR 未満であった。

<sup>14</sup>C で標識したテトラニプロールの畜産動物を用いた体内運命試験の結果、可食部において 10%TRR を超える代謝物として泌乳ヤギで M1 及び M22、産卵鶏で M8、M34、M40、M41 及び M45 (M44 の抱合体) が認められた。

<sup>14</sup>C で標識したテトラニプロールの植物体内運命試験の結果、10%TRR を超えて認められた代謝物は M22 のみであった。

テトラニプロール及び代謝物 M22 を分析対象化合物とした作物残留試験の結果、可食部における最大残留値はいずれも茶(荒茶)で認められ、テトラニプロールで 41.7 mg/kg、代謝物 M22 で 0.92 mg/kg であった。

テトラニプロール並びに代謝物 M1 及び M22 を分析対象化合物とした泌乳牛を用いた畜産物残留試験の結果、テトラニプロール及び代謝物の最大残留値は、テトラニプロールで 1.54 µg/g (肝臓)、代謝物 M1 で 0.126 µg/g (肝臓)、代謝物 M22 で 1.01 µg/g (大網脂肪) であった。

魚介類におけるテトラニプロールの最大推定残留値は 0.0461 mg/kg であった。

各種毒性試験結果から、テトラニプロール投与による影響は、主に体重(増加抑制)、子宮及び膈(扁平上皮過形成等:ラット)並びに卵巣(黄体減少:加齢ラット)に認められた。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。

植物体内運命試験及び畜産動物を用いた体内運命試験の結果、10%TRR を超える代謝物として、植物では M22 が、畜産動物の可食部では M1、M8、M22、M34、M40、M41 及び M45 (M44 の抱合体) が認められた。代謝物 M45 はラットで認められる代謝物 M44 の抱合体であり、その他の代謝物はラットにおいて検出されていることから、農産物、畜産物及び魚介類中の暴露評価対象物質をテトラニプロール(親化合物のみ)と設定した。

各試験における無毒性量等は表 72 に示されている。

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、イヌを用いた 1 年間慢性毒性試験の 88.4 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 0.88 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量 (ADI) と設定した。

また、テトラニリプロー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は認められなかったため、急性参照用量 (ARfD) は設定する必要がないと判断した。

ADI	0.88 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)	88.4 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100
ARfD	設定の必要なし

表 72 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 <sup>1)</sup>
ラット	90日間 亜急性 毒性試験	0,900、3,000、 10,000 ppm	雄：608 雌：723	雄：－ 雌：－	雌雄：毒性所見なし
		雄：0,55.0、178、 608 雌：0,65.7、213、 723			
	2年間 慢性毒性/ 発がん性 併合試験	0,900、4,000、 18,000 ppm	雄：159 雌：221	雄：741 雌：1,050	雌雄：体重増加抑制 等  (発がん性は認めら れない)
		雄：0,35.3、159、 741 雌：0,51.2、221、 1,050			
2世代 繁殖試験	0,300、600、 2,700、12,000 ppm	親動物及び児動物 P雄：196 P雌：224 F <sub>1</sub> 雄：253 F <sub>1</sub> 雌：266 F <sub>2</sub> 雄：307 F <sub>2</sub> 雌：312	親動物及び児動物 P雄：896 P雌：1,030 F <sub>1</sub> 雄：1,140 F <sub>1</sub> 雌：1,220 F <sub>2</sub> 雄：1,360 F <sub>2</sub> 雌：1,390	親動物及び児動物： 体重増加抑制等  (繁殖能に対する影 響は認められない)	
	P雄：0,22,44、 196、896 P雌：0,25,51、 224、1,030 F <sub>1</sub> 雄：0,28,57、 253、1,140 F <sub>1</sub> 雌：0,30,63、 266、1,220 F <sub>2</sub> 雄：0,34,69、 307、1,360 F <sub>2</sub> 雌：0,34,68、 312、1,390				
	発生毒性 試験	0,62.5、250、 1,000	母動物：1,000 胎児：250	母動物：－ 胎児：1,000	母動物：毒性所見な し 胎児：低体重  (催奇形性は認めら れない)
マウス	90日間 亜急性 毒性試験	0,900、2,700、 6,000 ppm	雄：973 雌：1,220	雄：－ 雌：－	雌雄：毒性所見なし
		雄：0,145、426、 973 雌：0,180、544、 1,220			

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 <sup>1)</sup>
	18 か月間 発がん性 試験	0、260、1,300、 6,500 ppm ----- 雄：0、32.9、166、 825 雌：0、43.1、215、 1,070	雄：825 雌：1,070	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、62.5、250、 1,000	母動物：1,000 胎児：1,000	母動物：－ 胎児：－	母動物及び胎児： 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、800、3,200、 12,800 ppm ----- 雄：0、25.6、126、 440 雌：0、29.9、138、 485	雄：126 雌：138	雄：440 雌：485	雌雄：体重増加抑制、 ALP 増加等
	1 年間 慢性毒性 試験	0、650、2,900、 12,800 ppm ----- 雄：0、19.8、91.2、 440 雌：0、18.3、88.4、 408	雄：91.2 雌：88.4	雄：440 雌：408	
ADI			NOAEL：88.4 SF：100 ADI：0.88		
ADI 設定根拠資料			イヌ 1 年間慢性毒性試験		

ADI：一日摂取許容量、NOAEL：無毒性量、SF：安全係数

－：最小毒性量は設定できなかった。

<sup>1)</sup>：備考欄には最小毒性量で認められた毒性所見の概要を示した。

<別紙 1：代謝物/分解物略称>

記号	略称	化学名
M1	BCS-CL73507-benzylalcohol	1-(3-クロロピリジン-2-イル)- <i>N</i> [4-シアノ-2-(ヒドロキシメチル)-6-(メチルカルバモイル)フェニル]-3-[[5-(トリフルオロメチル)-2 <i>H</i> -テトラゾール-2-イル]メチル]-1 <i>H</i> ピラゾール-5-カルボキサミド
M2	BCS-CL73507-benzylalcohol-Gluc	—
M3	BCS-CL73507-hydroxy- <i>N</i> -methyl	1-(3-クロロピリジン-2-イル)- <i>N</i> {4-シアノ-2-[(ヒドロキシメチル)カルバモイル]-6-メチルフェニル}-3-[[5-(トリフルオロメチル)-2 <i>H</i> -テトラゾール-2-イル]メチル]-1 <i>H</i> ピラゾール-5-カルボキサミド
M4	BCS-CL73507-5-hydroxypyridine	1-(3-クロロ-5-ヒドロキシピリジン-2-イル)- <i>N</i> [4-シアノ-2-メチル-6-(メチルカルバモイル)フェニル]-3-[[5-(トリフルオロメチル)-2 <i>H</i> -テトラゾール-2-イル]メチル]-1 <i>H</i> ピラゾール-5-カルボキサミド
M5	BCS-CL73507-phenylhydroxy	—
M6	BCS-CL73507-hydroxy	—
M7	BCS-CL73507-hydroxypyridyl-Gluc	—
M8	BCS-CL73507-dihydroxy	—
M9	BCS-CL73507-hydroxyl- <i>N</i> -methyl-hydroxypyridyl-Gluc	—
M10	BCS-CL73507-amide	4-([[1-(3-クロロピリジン-2-イル)-3-[[5-(トリフルオロメチル)-2 <i>H</i> -テトラゾール-2-イル]メチル]-1 <i>H</i> ピラゾール-5-イル]カルボニル}アミノ)- <i>N</i> 3,5-ジメチルイソフタルアミド
M11	BCS-CL73507-carboxylic acid	4-([[1-(3-クロロピリジン-2-イル)-3-[[5-(トリフルオロメチル)-2 <i>H</i> -テトラゾール-2-イル]メチル]-1 <i>H</i> ピラゾール-5-イル]カルボニル}アミノ)-3-メチル-5-(メチルカルバモイル)安息香酸
M12	BCS-CL73507-desmethyl-amide	<i>N</i> (2-カルバモイル-4-シアノ-6-メチルフェニル)-1-(3-クロロピリジン-2-イル)-3-[[5-(トリフルオロメチル)-2 <i>H</i> -テトラゾール-2-イル]メチル]-1 <i>H</i> ピラゾール-5-カルボキサミド
M13	BCS-CL73507-desmethyl-amide-hydroxy	—
M14	BCS-CL73507-desmethyl-amide-carboxylic acid	3-カルバモイル-4-([[1-(3-クロロピリジン-2-イル)-3-[[5-(トリフルオロメチル)-2 <i>H</i> -テトラゾール-2-イル]メチル]-1 <i>H</i> ピラゾール-5-イル]カルボニル}アミノ)-5-メチル安息香酸
M15	BCS-CL73507-deschloro-hydroxy	—
M16	BCS-CL73507-deschloro-GSH-thio-conjugate	—
M17	BCS-CL73507-deshydrochloro-dihydrate	—
M18	BCS-CL73507-deschloro-desmethyl-amide	<i>N</i> (2-カルバモイル-4-シアノ-6-メチルフェニル)-1-(ピリジン-2-イル)-3-[[5-(トリフルオロメチル)-2 <i>H</i> -テトラゾール-2-イル]メチル]-1 <i>H</i> ピラゾール-5-カルボキサミド

記号	略称	化学名
M19	BCS-CL73507- deschloro-desmethyl- amide-dihydroxy	—
M20	BCS-CL73507- deschloro-oxazine	5-シアノ-N,3-ジメチル-2-{{(4Z)-2-{{5-(トリフルオロメチル)-2H- テトラゾール-2-イル}メチル}-4Hピラゾロ[1,5-d]ピリド[3,2-b][1,4] オキサジン-4-イリデン}アミノ}ベンズアミド
M21	BCS-CL73507- deschloro-pyrazine	5-シアノ-N,3-ジメチル-2-[4-オキソ-2-{{5- (トリフルオロメチル)-2H-テトラゾール-2-イル}メチル} ピラゾロ[1,5-a]ピリド[3,2-e]ピラジン-5(4H)-イル]ベンズアミド
M22	BCS-CL73507- N-methyl- quinazolinone	2-[1-(3-クロロピリジン-2-イル)-3-{{5-(トリフルオロメチル)-2H- テトラゾール-2-イル}メチル}-1Hピラゾール-5-イル]-3,8- ジメチル-4-オキソ-3,4-ジヒドロキナゾリン-6-カルボニトリル
M23	BCS-CL73507- N-methyl- quinazolinone- benzylalcohol	2-[1-(3-クロロピリジン-2-イル)-3-{{5-(トリフルオロメチル)-2H- テトラゾール-2-イル}メチル}-1Hピラゾール-5-イル]-8- (ヒドロキシメチル)-3-メチル-4-オキソ-3,4-ジヒドロキナゾリン-6- カルボニトリル
M24	BCS-CL73507- N-methyl- quinazolinone- hydroxypyridyl	—
M25	BCS-CL73507- N-methyl- quinazolinone- hydroxypyridyl-Gluc	—
M26	BCS-CL73507- N-methyl- quinazolinone- hydroxy-Gluc	—
M27	BCS-CL73507- quinazolinone	2-[1-(3-クロロピリジン-2-イル)-3-{{5-(トリフルオロメチル)-2H- テトラゾール-2-イル}メチル}-1Hピラゾール-5-イル]-8-メチル-4- オキソ-3,4-ジヒドロキナゾリン-6-カルボニトリル
M29	BCS-CL73507- N-methyl- quinazolinone- carboxylic acid	2-[1-(3-クロロピリジン-2-イル)-3-{{5-(トリフルオロメチル)-2H- テトラゾール-2-イル}メチル}-1Hピラゾール-5-イル]-3,8- ジメチル-4-オキソ-3,4-ジヒドロキナゾリン-6-カルボン酸
M30	BCS-CL73507- quinazolinone- carboxylic acid	2-[1-(3-クロロピリジン-2-イル)-3-{{5-(トリフルオロメチル)-2H- テトラゾール-2-イル}メチル}-1Hピラゾール-5-イル]-8-メチル-4- オキソ-3,4-ジヒドロキナゾリン-6-カルボン酸
M31	BCS-CL73507- despyridyl	N-[4-シアノ-2-メチル-6-(メチルカルバモイル)フェニル]-3-{{5- (トリフルオロメチル)-2H-テトラゾール-2-イル}メチル}-1H- ピラゾール-5-カルボキサミド
M32	BCS-CL73507- despyridyl- benzylalcohol	N-[4-シアノ-2-(ヒドロキシメチル)-6-(メチルカルバモイル) フェニル]-3-{{5-(トリフルオロメチル)-2H-テトラゾール-2-イル} メチル}-1Hピラゾール-5-カルボキサミド
M33	BCS-CL73507- despyridyl-hydroxy	—
M34	BCS-CL73507- despyridyl-N-methyl- quinazolinone	3,8-ジメチル-4-オキソ-2-(3-{{5-(トリフルオロメチル)-2H- テトラゾール-2-イル}メチル}-1Hピラゾール-5-イル)-3,4- ジヒドロキナゾリン-6-カルボニトリル

記号	略称	化学名
M35	BCS-CL73507- despyridyl- <i>N</i> -methyl- quinazolinone- hydroxy	—
M36	BCS-CL73507- despyridyl- quinazolinone	8-メチル-4-オキソ-2-(3-{{5-(トリフルオロメチル)-2 <i>H</i> - テトラゾール-2-イル]メチル}-1 <i>H</i> ピラゾール-5-イル)-3,4- ジヒドロキナゾリン-6-カルボニトリル
M37	BCS-CL73507- <i>N</i> -methyl- quinazolinone- pyrazole-3-carboxylic acid	1-(3-クロロピリジン-2-イル)-5-(6-シアノ-3,8-ジメチル-4- オキソ-3,4-ジヒドロキナゾリン-2-イル)-1 <i>H</i> ピラゾール-3- カルボン酸
M38	BCS-CL73507- despyridyl- <i>N</i> -methyl- quinazolinone- pyrazole-3-carboxylic acid	5-(6-シアノ-3,8-ジメチル-4-オキソ-3,4-ジヒドロキナゾリン-2- イル)-1 <i>H</i> ピラゾール-3-カルボン酸
M39	BCS-CL73507- pyridinyl-pyrazole-5- carboxylic acid	1-(3-クロロピリジン-2-イル)-3-{{5-(トリフルオロメチル)-2 <i>H</i> - テトラゾール-2-イル] メチル}-1 <i>H</i> ピラゾール-5-カルボン酸
M40	BCS-CL73507- pyrazole-5-amide	3-{{5-(トリフルオロメチル)-2 <i>H</i> -テトラゾール-2-イル]メチル}-1 <i>H</i> - ピラゾール-5-カルボキサミド
M41	BCS-CL73507- pyrazole-5- <i>N</i> -methyl- amide	<i>N</i> -メチル-3-{{5-(トリフルオロメチル)-2 <i>H</i> -テトラゾール-2-イル] メチル}-1 <i>H</i> ピラゾール-5-カルボキサミド
M42	BCS-CL73507- pyrazole-5- <i>N</i> -methyl- amide-hydroxy	—
M43	BCS-CL73507- pyrazole-5-carboxylic acid	3-{{5-(トリフルオロメチル)-2 <i>H</i> -テトラゾール-2-イル]メチル}-1 <i>H</i> - ピラゾール-5-カルボン酸
M44	BCS-CL73507- tetrazole	5-(トリフルオロメチル)-2 <i>H</i> -テトラゾール
M45	BCS-CL73507- tetrazole (M44) の 3種類の抱合体	—



<別紙 2 : 検査値等略称>

略称	名称
水産 PEC	水産動植物被害予測濃度
ai	有効成分量 (active ingredient)
ALP	アルカリホスファターゼ
AUC	薬物濃度曲線下面積
BBCH	<b>Biologische Bundesanstalt Bundessortenamt and Chemical industry</b> 植物成長の段階を表す
BCF	生物濃縮係数
C <sub>max</sub>	最高濃度
FOB	機能観察総合検査
LC <sub>50</sub>	半数致死濃度
LD <sub>50</sub>	半数致死量
MC	メチルセルロース
PEG	ポリエチレングリコール
PHI	最終使用から収穫までの日数
PLT	血小板数
T <sub>1/2</sub>	消失半減期
T <sub>max</sub>	最高濃度到達時間
TAR	総投与 (処理) 放射能
TRR	総残留放射能

<別紙3：作物残留試験成績>

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)	
					テトラニリ プロール	代謝物 M22
					平均値	平均値
水稻 (露地) (もみ米) 2014年	2	1.125 g ai/箱 <sup>G</sup> 育苗箱施用	1	124	<0.01	<0.01
			1	108	<0.01	<0.01
水稻 (露地) (玄米) 2014年	2	1.125 g ai/箱 <sup>G</sup> 育苗箱施用	1	124	<0.01	<0.01
			1	108	<0.01	<0.01
水稻 (露地) (稲わら) 2014年	2	1.125 g ai/箱 <sup>G</sup> 育苗箱施用	1	124	<0.01	<0.01
			1	108	<0.01	<0.01
未成熟とうもろこし (露地) (種子) 2014年	1	68.8~69.2 <sup>SC</sup> 散布	3	1	<0.01	<0.01
				3	<0.01	<0.01
				7	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01
未成熟とうもろこし (露地) (種子) 2014年	1	67.3 <sup>SC</sup> 散布	3	1	<0.01	<0.01
				3	<0.01	<0.01
				7	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01
未成熟とうもろこし (露地) (種子) 2015年	1	69.2 <sup>SC</sup> 散布	3	1	<0.01	<0.01
だいず (露地) (乾燥子実) 2014年	2	60.8 <sup>SC</sup> 散布	2	1 <sup>a</sup>	0.02	<0.01
				3 <sup>a</sup>	<0.01	<0.01
				7	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01
だいず (露地) (乾燥子実) 2014年	2	65.5 <sup>SC</sup> 散布	2	1 <sup>a</sup>	0.05	<0.01
				3 <sup>a</sup>	0.03	<0.01
				7	0.07	<0.01
				14	0.01	<0.01
だいず (露地) (乾燥子実) 2015年	4	71.0 <sup>SC</sup> 散布	2	1 <sup>a</sup>	0.06	<0.01
				3 <sup>a</sup>	0.07	<0.01
				7	0.06	<0.01
				14	0.03	<0.01
	4	72.8 <sup>SC</sup> 散布	2	1 <sup>a</sup>	0.05	<0.01
				3 <sup>a</sup>	0.01	<0.01
				7	0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01
	4	60.8 <sup>SC</sup> 散布	2	1 <sup>a</sup>	0.01	<0.01
				3 <sup>a</sup>	0.01	<0.01
				7	0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01
4	64.8 <sup>SC</sup> 散布	2	1 <sup>a</sup>	<0.01	<0.01	
			3 <sup>a</sup>	0.01	<0.01	
			7	<0.01	<0.01	
			14	<0.01	<0.01	

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)	
					テトラニリ プロール	代謝物 M22
					平均値	平均値
さといも (露地) (塊茎) 2014年	2	64.8 <sup>SC</sup> 散布	2	1	<0.01	<0.01
				3	<0.01	<0.01
		63.7 <sup>SC</sup> 散布	2	7	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01
さといも (露地) (塊茎) 2015年	1	64.1 <sup>SC</sup> 散布	2	1	<0.01	<0.01
				1	<0.01	<0.01
はくさい (露地) (茎葉) 2014年	2	0.455 g ai/ セルトレイ <sup>SC</sup> ×1 灌注 165 <sup>SC</sup> ×3 散布	4	1	0.44	<0.01
				3	0.42	<0.01
		0.455 g ai/ セルトレイ <sup>SC</sup> ×1 灌注 215 <sup>SC</sup> ×3 散布	4	7	0.36	<0.01
				14	0.11	<0.01
はくさい (露地) (茎葉) 2015年	4	0.455 g ai/ セルトレイ <sup>SC</sup> ×1 灌注 208 <sup>SC</sup> ×3 散布	4	1	0.36	<0.01
				3	0.36	<0.01
		0.455 g ai/ セルトレイ <sup>SC</sup> ×1 灌注 151 <sup>SC</sup> ×3 散布	4	7	0.43	<0.01
				7	1.56	<0.01
0.455 g ai/ セルトレイ <sup>SC</sup> ×1 灌注 182 <sup>SC</sup> ×3 散布	4	1	1.82	<0.01		
		3	1.82	<0.01		
0.455 g ai/ セルトレイ <sup>SC</sup> ×1 灌注 124 <sup>SC</sup> ×3 散布	4	7	1.12	<0.01		
		7	1.88	<0.01		
0.455 g ai/ セルトレイ <sup>SC</sup> ×1 灌注 124 <sup>SC</sup> ×3 散布	4	1	1.84	<0.01		
		3	0.91	<0.01		
0.455 g ai/ セルトレイ <sup>SC</sup> ×1 灌注 124 <sup>SC</sup> ×3 散布	4	7	0.14	<0.01		
		7	0.15	<0.01		
0.455 g ai/ セルトレイ <sup>SC</sup> ×1 灌注 124 <sup>SC</sup> ×3 散布	4	1	0.32	<0.01		
		3	0.32	<0.01		

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)		
					テトラニリ プロール	代謝物 M22	
					平均値	平均値	
キャベツ (露地) (葉球) 2014年	2	0.455 g ai/ セルトレイ SC×1 灌注 150~170 SC×3 散布	4	1 3 7 14	0.22 0.36 0.17 0.12	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	
		0.455 g ai/ セルトレイ SC×1 灌注 205 SC×3 散布		4	1 3 7 14	0.16 0.17 0.14 0.12	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01
キャベツ (露地) (葉球) 2015年	4	0.455 g ai/ セルトレイ SC×1 灌注 218 SC×3 散布	4	1 3 7 14	0.19 0.07 0.05 0.03	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	
		0.455 g ai/ セルトレイ SC×1 灌注 182 SC×3 散布		4	1 3 7 14	0.74 0.43 0.45 0.28	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01
		0.455 g ai/ セルトレイ SC×1 灌注 218 SC×3 散布		4	1 3 7 14	0.18 0.16 0.08 0.09	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01
		0.455 g ai/ セルトレイ SC×1 灌注 124 SC×3 散布		4	1 3 7 14	0.10 0.07 0.15 0.08	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01
こまつな (施設) (茎葉) 2014年	2	65.5 <sup>SC</sup> 散布	2	1 3 7 14	7.92 6.56 4.62 2.80	0.04 0.03 0.02 0.01	
		61.9 <sup>SC</sup> 散布		2	1 3 7 14	4.92 4.24 3.27 2.67	0.02 0.02 0.01 0.01
こまつな (施設) (茎葉) 2015年	1	69.2 <sup>SC</sup> 散布	2	1 3 7	0.94 0.84 0.80	<0.01 <0.01 <0.01	

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)	
					テトラニリ プロール	代謝物 M22
					平均値	平均値
みずな (施設) (茎葉) 2014年	2	65.2 <sup>SC</sup> 散布	2	1	4.38	0.03
				3	3.96	0.03
				7	3.21	0.02
				14	2.43	0.01
		60.8~68.8 <sup>SC</sup> 散布	2	1	3.34	0.02
					3	3.00
				7	2.24	0.01
				14	1.38	<0.01
チンゲンサイ (施設) (茎葉) 2014年	2	65.9 <sup>SC</sup> 散布	2	1	2.74	0.01
				3	2.31	0.01
				7	2.12	0.01
				14	1.82	<0.01
		60.8 <sup>SC</sup> 散布	2	1	2.32	0.01
					3	2.00
				7	1.35	<0.01
				14	1.08	<0.01
チンゲンサイ (施設) (茎葉) 2015年	1	63.0 <sup>SC</sup> 散布	2	1	1.74	<0.01
				3	1.52	<0.01
				7	0.78	<0.01
ブロッコリー (露地) (花蕾) 2014年	2	0.455 g ai/ セルトレイ <sup>SC</sup> ×1 灌注 197 <sup>SC</sup> ×3 散布	4	1	1.76	0.01
				3	0.93	<0.01
				7	0.90	<0.01
				14	0.50	<0.01
		0.455 g ai/ セルトレイ <sup>SC</sup> ×1 灌注 182 <sup>SC</sup> ×3 散布	4	1	2.84	0.01
					3	2.98
				7	2.19	<0.01
				14	1.70	<0.01
ブロッコリー (露地) (花蕾) 2015年	1	0.455 g ai/ セルトレイ <sup>SC</sup> ×1 灌注 182 <sup>SC</sup> ×3 散布	4	1	3.47	0.02
				3	2.77	0.01
				7	2.25	0.01
				14	2.08	0.01
結球レタス (施設) (茎葉) 2014年	2	0.455 g ai/ セルトレイ <sup>SC</sup> ×1 灌注 132~171 <sup>SC</sup> ×3 散布	4	1	1.36	0.01
				3	1.65	0.01
				7	0.86	<0.01
				14	0.48	<0.01
		0.455 g ai/ セルトレイ <sup>SC</sup> ×1 灌注 188~215 <sup>SC</sup> ×3 散布	4	1	1.23	<0.01
					3	0.73
				7	0.72	<0.01
				14	0.15	<0.01

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)			
					テトラニリ プロール	代謝物 M22		
					平均値	平均値		
結球レタス (施設) (茎葉) 2015年	4	0.455 g ai/ セルトレイ SC×1 灌注 210 SC×3 散布	4	1 3 7 14	0.96 1.02 0.43 0.18	0.02 0.02 <0.01 <0.01		
		0.455 g ai/ セルトレイ SC×1 灌注 156 SC×3 散布		4	1 3 7 14	1.06 1.65 1.38 1.08	<0.01 <0.01 0.04 0.03	
		0.455 g ai/ セルトレイ SC×1 灌注 218 SC×3 散布			4	1 3 7 14	0.48 0.11 0.09 0.04	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01
		0.455 g ai/ セルトレイ SC×1 灌注 173 SC×3 散布				4	1 3 7 14	1.12 0.75 0.48 0.52
リーフレタス (施設) (茎葉) 2014年	2	0.455 g ai/ セルトレイ SC×1 灌注 132 SC×3 散布	4				1 3 7 14	15.0 14.2 11.6 10.2
		0.455 g ai/ セルトレイ SC×1 灌注 133 SC×3 散布		4			1 3 7 14	12.9 12.7 10.8 7.60
サラダ菜 (施設) (茎葉) 2014年	2	0.455 g ai/ セルトレイ SC×1 灌注 137 SC×3 散布	4		1 3 7 14		6.94 5.70 5.48 3.83	0.04 0.03 0.03 0.02
		0.455 g ai/ セルトレイ SC×1 灌注 133 SC×3 散布		4	1 3 7 14	15.2 14.0 10.4 9.73	0.09 0.08 0.06 0.05	
葉ねぎ (施設) (茎葉) 2014年	1	0.455 g ai/ セルトレイ SC×1 灌注 137 SC×3 散布	4		1 <sup>a</sup> 3 7 14	0.38 0.30 0.14 0.18	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)	
					テトラニリ プロール	代謝物 M22
					平均値	平均値
葉ねぎ (施設) (茎葉) 2015年	2	0.455 g ai/ セルトレイ SC×1 灌注 122 SC×3 散布	4	1 <sup>a</sup>	0.62	<0.01
				3	0.72	<0.01
				7	0.26	<0.01
				14	0.08	<0.01
			4	1 <sup>a</sup>	0.26	<0.01
				3	0.17	<0.01
				7	0.16	<0.01
				14	0.12	<0.01
根深ねぎ (露地) (茎葉) 2014年	1	0.455 g ai/ セルトレイ SC×1 灌注 126 SC×3 散布	4	1 <sup>a</sup>	0.29	<0.01
				3	0.24	<0.01
				7	0.16	<0.01
				14	0.08	<0.01
根深ねぎ (露地) (茎葉) 2015年	2	0.455 g ai/ セルトレイ SC×1 灌注 146 SC×3 散布	4	1 <sup>a</sup>	1.29	<0.01
				3	0.70	<0.01
				7	0.66	<0.01
				14	0.26	<0.01
			4	1 <sup>a</sup>	1.30	<0.01
				3	1.03	<0.01
				7	0.72	<0.01
				14	0.34	<0.01
ミニトマト (施設) (果実) 2014年	2	0.0228 g ai/株 SC×1 灌注 159~199 SC×3 散布	4	1	0.30	<0.01
				3	0.24	<0.01
				7	0.20	<0.01
				14	0.17	<0.01
			4	1	0.28	<0.01
				3	0.23	<0.01
				7	0.38	<0.01
				14	0.37	<0.01
ミニトマト (施設) (果実) 2016年	1	0.0228 g ai/株 SC×1 灌注 182 SC×3 散布	4	1	0.25	<0.01
				3	0.24	<0.01
				7	0.18	<0.01
				14	0.16	<0.01
ミニトマト (施設) (果実) 2015年	3	0.0228 g ai/株 SC×1 灌注 180 SC×3 散布	4	1	0.38	<0.01
				3	0.34	<0.01
				7	0.49	<0.01
				14	0.44	<0.01
			4	1	0.72	<0.01
				3	0.69	<0.01
				7	0.74	<0.01
				14	0.66	<0.01
			4	1	0.40	<0.01
				3	0.26	<0.01
				7	0.29	<0.01
				14	0.17	<0.01

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)		
					テトラニリ プロール	代謝物 M22	
					平均値	平均値	
ピーマン (施設) (果実) 2014年	2	0.0228 g ai/株 <sup>SC</sup> ×1 灌注 159 <sup>SC</sup> ×3 散布	4	1 3 7 14	1.04 0.83 0.50 0.28	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	
		0.0228 g ai/株 <sup>SC</sup> ×1 灌注 162 <sup>SC</sup> ×3 散布		4	1 3 7 14	0.88 0.65 0.29 0.16	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01
ピーマン (施設) (果実) 2015年	1	0.0228 g ai/株 <sup>SC</sup> ×1 灌注 157~168 <sup>SC</sup> ×3 散布	4	1 3 7	0.32 0.16 0.10	<0.01 <0.01 <0.01	
なす (施設) (果実) 2014年	2	0.0228 g ai/株 <sup>SC</sup> ×1 灌注 176 <sup>SC</sup> ×3 散布	4	1 3 7 14	0.18 0.10 0.03 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	
		0.0228 g ai/株 <sup>SC</sup> ×1 灌注 170 <sup>SC</sup> ×3 散布		4	1 3 7 14	0.16 0.09 0.06 0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01
なす (施設) (果実) 2015年	4	0.0228 g ai/株 <sup>SC</sup> ×1 灌注 197 <sup>SC</sup> ×3 散布	4	1 3 7	0.17 0.09 0.02	<0.01 <0.01 <0.01	
		0.0228 g ai/株 <sup>SC</sup> ×1 灌注 218 <sup>SC</sup> ×3 散布		4	1 3 7	0.08 0.06 0.02	<0.01 <0.01 <0.01
		0.0228 g ai/株 <sup>SC</sup> ×1 灌注 153~167 <sup>SC</sup> ×3 散布		4	1 3 7	0.45 0.38 0.20	<0.01 <0.01 <0.01
		0.0228 g ai/株 <sup>SC</sup> ×1 灌注 183~202 <sup>SC</sup> ×3 散布		4	1 3 7	0.29 0.23 0.09	<0.01 <0.01 <0.01
きゅうり (施設) (果実) 2014年	2	0.0228 g ai/株 <sup>SC</sup> ×1 灌注 172~191 <sup>SC</sup> ×3 散布	4	1 3 7 14	0.16 0.12 0.06 0.03	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	
		0.0228 g ai/株 <sup>SC</sup> ×1 灌注 204 <sup>SC</sup> ×3 散布		4	1 3 7 14	0.21 0.10 0.04 0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01



作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)	
					テトラニリ プロール	代謝物 M22
					平均値	平均値
きゅうり (施設) (果実) 2015年	4	0.0228 g ai/株 <sup>SC</sup> ×1 灌注 158~197 <sup>SC</sup> ×3 散布	4	1	0.18	<0.01
		3		0.07	<0.01	
		7		0.02	<0.01	
		0.0228 g ai/株 <sup>SC</sup> ×1 灌注 202 <sup>SC</sup> ×3 散布	4	1	0.07	<0.01
3	0.04	<0.01				
7	0.01	<0.01				
0.0228 g ai/株 <sup>SC</sup> ×1 灌注 152~202 <sup>SC</sup> ×3 散布	4	1	0.18	<0.01		
3		0.08	<0.01			
7		0.02	<0.01			
0.0228 g ai/株 <sup>SC</sup> ×1 灌注 182 <sup>SC</sup> ×3 散布	4	1	0.18	<0.01		
3		0.06	<0.01			
7		<0.01	<0.01			
すいか (施設) (果肉) 2014年	2	0.0228 g ai/株 <sup>SC</sup> ×1 灌注 175 <sup>SC</sup> ×2 散布	3	1	<0.01	<0.01
		3		<0.01	<0.01	
		7		<0.01	<0.01	
		14	<0.01	<0.01		
0.0228 g ai/株 <sup>SC</sup> ×1 灌注 202 <sup>SC</sup> ×2 散布	3	1	<0.01	<0.01		
3		<0.01	<0.01			
7		<0.01	<0.01			
14	<0.01	<0.01				
すいか (施設) (果実) 2014年	2	0.0228 g ai/株 <sup>SC</sup> ×1 灌注 175 <sup>SC</sup> ×2 散布	3	1	0.11	<0.01
		3		0.10	<0.01	
		7		0.08	<0.01	
		14	0.08	<0.01		
0.0228 g ai/株 <sup>SC</sup> ×1 灌注 202 <sup>SC</sup> ×2 散布	3	1	0.15	<0.01		
3		0.12	<0.01			
7		0.11	<0.01			
14	0.13	<0.01				
すいか (施設) (果肉) 2015年	3	0.0228 g ai/株 <sup>SC</sup> ×1 灌注 183~197 <sup>SC</sup> ×2 散布	3	1	<0.01	<0.01
		3		<0.01	<0.01	
		7		<0.01	<0.01	
		14	<0.01	<0.01		
		0.0228 g ai/株 <sup>SC</sup> ×1 灌注 205 <sup>SC</sup> ×2 散布	3	1	<0.01	<0.01
		3		<0.01	<0.01	
7	<0.01	<0.01				
14	<0.01	<0.01				
0.0228 g ai/株 <sup>SC</sup> ×1 灌注 204 <sup>SC</sup> ×2 散布	3	1	<0.01	<0.01		
3		<0.01	<0.01			
7		<0.01	<0.01			
14	<0.01	<0.01				

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)	
					テトラニリ プロール	代謝物 M22
					平均値	平均値
すいか (施設) (果実) 2015年	3	0.0228 g ai/株 <sup>SC</sup> ×1 灌注 183~197 <sup>SC</sup> ×2 散布	3	1	0.12	<0.01
				3	0.13	<0.01
				7	0.14	<0.01
				14	0.10	<0.01
	3	0.0228 g ai/株 <sup>SC</sup> ×1 灌注 205 <sup>SC</sup> ×2 散布	3	1	0.15	<0.01
				3	0.16	<0.01
				7	0.12	<0.01
				14	0.11	<0.01
	3	0.0228 g ai/株 <sup>SC</sup> ×1 灌注 204 <sup>SC</sup> ×2 散布	3	1	0.08	<0.01
3				0.11	<0.01	
7				0.10	<0.01	
			14	0.07	<0.01	
すいか (施設) (果肉) 2016年	1	0.0228 g ai/株 <sup>SC</sup> ×1 灌注 205 <sup>SC</sup> ×2 散布	3	1	<0.01	<0.01
				3	<0.01	<0.01
すいか (施設) (果実) 2016年	1		3	7	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01
メロン (施設) (果肉) 2014年	2	0.0228 g ai/株 <sup>SC</sup> ×1 灌注 202 <sup>SC</sup> ×2 散布	3	1	<0.01	<0.01
				3	<0.01	<0.01
				7	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01
メロン (施設) (果実) 2014年	2	0.0228 g ai/株 <sup>SC</sup> ×1 灌注 180 <sup>SC</sup> ×2 散布	3	1	<0.01	<0.01
				3	<0.01	<0.01
				7	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01
メロン (施設) (果肉) 2015年	1	0.0228 g ai/株 <sup>SC</sup> ×1 灌注 182 <sup>SC</sup> ×2 散布	3	1	<0.01	<0.01
						3
メロン (施設) (果実) 2015年	1		3	7	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01
えだまめ (露地) (さや) 2014年	1	67.3 <sup>SC</sup> 散布	3	1	0.28	<0.01
				3	0.25	<0.01
				7	0.19	<0.01
				14	0.05	<0.01

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)		
					テトラニリ プロール	代謝物 M22	
					平均値	平均値	
えだまめ (露地) (さや) 2015年	2	60.8 <sup>SC</sup> 散布	3	1	0.02	<0.01	
				3	0.01	<0.01	
				7	<0.01	<0.01	
				11	<0.01	<0.01	
		61.9 <sup>SC</sup> 散布	3	1	0.79	0.04	
				3	0.49	0.03	
				7	0.30	0.03	
りんご (露地) (果実) 2014年	2	164 <sup>SC</sup> 散布	2	1	0.36	<0.01	
				3	0.35	<0.01	
				7	0.34	<0.01	
				14	0.36	<0.01	
			2	1	0.28	<0.01	
				3	0.28	<0.01	
				7	0.25	<0.01	
				14	0.28	<0.01	
りんご (露地) (果実) 2015年	4	164 <sup>SC</sup> 散布	2	1	0.36	<0.01	
				3	0.35	<0.01	
			7	0.39	<0.01		
			14	0.30	<0.01		
			164 <sup>SC</sup> 散布	2	1	0.22	<0.01
					3	0.17	<0.01
					7	0.18	<0.01
					14	0.13	<0.01
		152 <sup>SC</sup> 散布	2	1	0.54	<0.01	
				3	0.48	<0.01	
				7	0.55	<0.01	
				14	0.52	<0.01	
		162 <sup>SC</sup> 散布	2	1	0.26	<0.01	
				3	0.26	<0.01	
				7	0.25	<0.01	
				14	0.27	<0.01	
りんご (露地) (可食部) 2015年	2	152 <sup>SC</sup> 散布	2	1	0.52	<0.01	
				3	0.47	<0.01	
		7	0.60	<0.01			
		14	0.46	<0.01			
		162 <sup>SC</sup> 散布	2	1	0.28	<0.01	
				3	0.28	<0.01	
				7	0.30	<0.01	
				14	0.28	<0.01	
りんご (露地) (非可食部) 2015年	2	152 <sup>SC</sup> 散布	2	1	0.62	<0.01	
				3	0.63	<0.01	
		7	0.50	<0.01			
		14	0.72	<0.01			
		162 <sup>SC</sup> 散布	2	1	0.20	<0.01	
				3	0.16	<0.01	
				7	0.15	<0.01	
				14	0.10	<0.01	

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)	
					テトラニリ プロール	代謝物 M22
					平均値	平均値
日本なし (露地) (果実) 2014年	2	164 <sup>SC</sup> 散布	2	1	0.13	<0.01
				3	0.13	<0.01
				7	0.12	<0.01
				14	0.10	<0.01
		182 <sup>SC</sup> 散布	2	1	0.16	<0.01
				3	0.16	<0.01
				7	0.12	<0.01
				14	0.08	<0.01
日本なし (露地) (果実) 2015年	4	182 <sup>SC</sup> 散布	2	1	0.17	<0.01
				3	0.16	<0.01
				7	0.11	<0.01
		146 <sup>SC</sup> 散布	2	1	0.23	<0.01
3	0.12			<0.01		
		7	0.16	<0.01		
		182 <sup>SC</sup> 散布	2	1	0.24	<0.01
				3	0.20	<0.01
				7	0.18	<0.01
		157 <sup>SC</sup> 散布	2	1	0.08	<0.01
				3	0.08	<0.01
				7	0.04	<0.01
日本なし (露地) (可食部) 2015年	2	182 <sup>SC</sup> 散布	2	1	0.16	<0.01
				3	0.14	<0.01
				7	0.09	<0.01
		146 <sup>SC</sup> 散布	2	1	0.24	<0.01
				3	0.12	<0.01
				7	0.16	<0.01
日本なし (露地) (非可食部) 2015年	2	182 <sup>SC</sup> 散布	2	1	0.26	<0.01
				3	0.27	<0.01
				7	0.20	<0.01
		146 <sup>SC</sup> 散布	2	1	0.20	<0.01
				3	0.09	<0.01
				7	0.18	<0.01
もも (露地) (果肉) 2014年	2	146 <sup>SC</sup> 散布	2	1	<0.01	<0.01
				3	<0.01	<0.01
				7	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01
		121 <sup>SC</sup> 散布	2	1	<0.01	<0.01
				3	<0.01	<0.01
				7	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01
もも (露地) (果肉) 2015年	1	121 <sup>SC</sup> 散布	2	1	<0.01	<0.01
				3	<0.01	<0.01
				7	<0.01	<0.01

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)	
					テトラニリ プロール	代謝物 M22
					平均値	平均値
もも (露地) (果実) 2014年	2	146 <sup>SC</sup> 散布	2	1	0.17	<0.01
				3	0.14	<0.01
				7	0.14	<0.01
				14	0.10	<0.01
もも (露地) (果実) 2014年	2	121 <sup>SC</sup> 散布	2	1	0.45	<0.01
				3	0.38	<0.01
				7	0.25	<0.01
				14	0.18	<0.01
もも (露地) (果実) 2015年	1	121 <sup>SC</sup> 散布	2	1	0.17	<0.01
				3	0.18	<0.01
				7	0.14	<0.01
すもも (露地) (果実) 2014年	2	121 <sup>SC</sup> 散布	2	1	<0.01	<0.01
				3	0.01	<0.01
				7	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01
	2	131 <sup>SC</sup> 散布	2	1	0.02	<0.01
				3	0.02	<0.01
				7	0.01	<0.01
				14	0.01	<0.01
うめ (露地) (果実) 2014年	2	109 <sup>SC</sup> 散布	2	1	0.36	<0.01
				3	0.29	<0.01
				7	0.24	<0.01
				14	0.12	<0.01
	2	131 <sup>SC</sup> 散布	2	1	0.34	<0.01
				3	0.24	<0.01
				7	0.10	<0.01
				14	0.04	<0.01
うめ (露地) (果実) 2015年	1	121 <sup>SC</sup> 散布	2	1	0.50	<0.01
				3	0.45	<0.01
				7	0.32	<0.01
おうとう (施設) (果実) 2014年	2	162 <sup>SC</sup> 散布	2	1	0.40	<0.01
				3	0.22	<0.01
				7	0.25	<0.01
				14	0.20	<0.01
	2	164 <sup>SC</sup> 散布	2	1	0.32	<0.01
				3	0.18	<0.01
				7	0.04	<0.01
				14	0.06	<0.01
いちご (施設) (果実) 2014年	2	130 <sup>SC</sup> 散布	2	1	0.69	<0.01
				3	0.64	<0.01
				7	0.54	<0.01
				14	0.32	<0.01
	2	127 <sup>SC</sup> 散布	2	1	0.26	<0.01
				3	0.20	<0.01
				7	0.22	<0.01
				14	0.08	<0.01

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)	
					テトラニリ プロール	代謝物 M22
					平均値	平均値
いちご (施設) (果実) 2015年	1	130 <sup>SC</sup> 散布	2	1	0.86	<0.01
				3	0.78	<0.01
				7	0.69	<0.01
				14	0.50	<0.01
ぶどう (施設) (果実) 2014年	2	121 <sup>SC</sup> 散布	2	1 <sup>a</sup>	0.12	<0.01
				3 <sup>a</sup>	0.16	<0.01
				7	0.23	<0.01
				14	0.18	<0.01
	2	114 <sup>SC</sup> 散布	2	1 <sup>a</sup>	0.43	<0.01
				3 <sup>a</sup>	0.40	<0.01
				7	0.44	<0.01
				14	0.41	<0.01
ぶどう (施設) (果実) 2015年	2	127~134 <sup>SC</sup> 散布	2	1 <sup>a</sup>	0.42	<0.01
				3 <sup>a</sup>	0.74	<0.01
				7	0.73	<0.01
				14	0.78	<0.01
	2	130 <sup>SC</sup> 散布	2	1 <sup>a</sup>	0.33	<0.01
				3 <sup>a</sup>	0.36	<0.01
				7	0.28	<0.01
				14	0.34	<0.01
かき (露地) (果実) 2014年	2	150 <sup>SC</sup> 散布	2	1	0.15	<0.01
				3	0.06	<0.01
				7	0.08	<0.01
				14	0.06	<0.01
	2	166 <sup>SC</sup> 散布	2	1	0.12	<0.01
				3	0.12	<0.01
				7	0.04	<0.01
				14	0.04	<0.01
かき (露地) (果実) 2015年	4	146 <sup>SC</sup> 散布	2	1	0.10	<0.01
				3	0.09	<0.01
				7	0.08	<0.01
				7	0.08	<0.01
	2	164 <sup>SC</sup> 散布	2	1	0.14	<0.01
				3	0.10	<0.01
				7	0.07	<0.01
				7	0.07	<0.01
	2	155 <sup>SC</sup> 散布	2	1	0.13	<0.01
				3	0.16	<0.01
				7	0.16	<0.01
				7	0.16	<0.01
2	146 <sup>SC</sup> 散布	2	1	0.22	<0.01	
			3	0.18	<0.01	
			7	0.11	<0.01	
			7	0.11	<0.01	

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)	
					テトラニリ プロール	代謝物 M22
					平均値	平均値
茶 (露地) (荒茶) 2015年	4	223 <sup>SC</sup> 散布	1	1 <sup>a</sup>	67.7	0.97
				3 <sup>a</sup>	49.6	0.74
				7	22.3	0.46
				14	5.62	0.09
茶 (露地) (荒茶) 2015年	4	280 <sup>SC</sup> 散布	1	1 <sup>a</sup>	58.0	0.57
				3 <sup>a</sup>	50.4	0.31
				7	24.2	0.16
				14	3.71	0.06
茶 (露地) (荒茶) 2015年	4	275 <sup>SC</sup> 散布	1	1 <sup>a</sup>	58.6	2.08
				3 <sup>a</sup>	46.8	1.03
				7	41.7	0.92
				14	4.23	0.19
茶 (露地) (荒茶) 2015年	4	242 <sup>SC</sup> 散布	1	1 <sup>a</sup>	35.4	0.30
				3 <sup>a</sup>	82.6	0.32
				7	28.0	0.19
				14	10.6	0.12
茶 (露地) (浸出液) 2015年	2	223 <sup>SC</sup> 散布	1	1 <sup>a</sup>	43.2	0.84
				3 <sup>a</sup>	33.0	0.55
				7	14.6	0.34
				14	3.68	0.07
茶 (露地) (浸出液) 2015年	2	242 <sup>SC</sup> 散布	1	1 <sup>a</sup>	23.0	0.27
				3 <sup>a</sup>	58.8	0.55
				7	19.6	0.21
				14	8.35	0.09
茶 (露地) (荒茶) 2016年	2	226 <sup>SC</sup> 散布	1	1 <sup>a</sup>	85.2	0.68
				3 <sup>a</sup>	47.4	0.41
				7	25.2	0.30
				14	4.36	0.07
茶 (露地) (荒茶) 2016年	2	242 <sup>SC</sup> 散布	1	1 <sup>a</sup>	28.4	0.67
				3 <sup>a</sup>	0.42	0.03
				7	1.82	0.11
				14	0.26	0.04

- 注) ・試験にはG：粒剤、SC：フロアブル剤が用いられた。  
・全てのデータが定量限界未満の場合は定量限界値に<を付して記載した。  
・農薬の使用回数及び使用時期 (PHI) が、申請された使用方法から逸脱している場合は、PHIに<sup>a</sup>を付した。  
・代謝物 M22 の分析値はテトラニリプロールに換算して記載した (換算係数 1.03)。  
・りんご及び日本なしの可食部は果実から花落ち、しん及び果梗の基部を除去したもの、非可食部は花落ち、しん及び果梗の基部を示す。

<別紙 4：畜産物残留試験成績>

用量	試料	採取日	残留値 (µg/g)						合計
			テトラニリ プロール		代謝物 M1		代謝物 M22		
			最大値	平均値	最大値	平均値	最大値	平均値	
0.9 mg/kg 飼料	乳汁	投与 2 日	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.030
		投与 4 日	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.030
		投与 7 日	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.030
		投与 10 日	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.030
		投与 14 日	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.030
		投与 17 日	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.030
		投与 21 日	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.030
		投与 25 日	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.030
		投与 28 日	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.030
	腎周囲脂肪	投与 29 日	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	0.0327	0.0247	0.0310
	大網脂肪		<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	0.0313	0.0216	<0.030
	皮下脂肪		<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	0.0261	0.0190	<0.030
筋肉	<0.010		<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.030	
肝臓	0.0369		0.0305	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	0.0361	
腎臓	<0.010		<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.030	
9.0 mg/kg 飼料	乳汁	投与 2 日	0.0473	0.0405	0.0229	0.0190	0.0182	0.0151	0.0746
		投与 4 日	0.0585	0.0484	0.0254	0.0228	0.0298	0.0264	0.0976
		投与 7 日	0.0628	0.0510	0.0239	0.0220	0.0378	0.0321	0.105
		投与 10 日	0.0673	0.0558	0.0278	0.0241	0.0476	0.0381	0.118
		投与 14 日	0.0548	0.0455	0.0287	0.0248	0.0383	0.0301	0.100
		投与 17 日	0.0441	0.0414	0.0335	0.0250	0.0364	0.0294	0.0958
		投与 21 日	0.0414	0.0399	0.0312	0.0233	0.0356	0.0290	0.0922
		投与 25 日	0.0495	0.0461	0.0267	0.0258	0.0347	0.0288	0.101
		投与 28 日	0.0512	0.0470	0.0335	0.0282	0.0306	0.0215	0.0967
	腎周囲脂肪	投与 29 日	0.0633	0.0428	<0.010	<0.010	0.222	0.140	0.184
	大網脂肪		0.0520	0.0390	<0.010	<0.010	0.221	0.154	0.194
	皮下脂肪		0.0334	0.0312	<0.010	<0.010	0.181	0.0911	0.123
筋肉	0.0234		0.0210	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.030	
肝臓	0.372		0.327	0.0266	0.0248	0.0280	0.0176	0.369	
腎臓	0.0674		0.0590	<0.010	<0.010	0.0239	0.0160	0.0790	
27.0 mg/kg 飼料	乳汁	投与 2 日	0.0639	0.0577	0.0482	0.0379	0.0261	0.0242	0.120
		投与 4 日	0.0909	0.0802	0.0524	0.0432	0.0526	0.0462	0.170
		投与 7 日	0.138	0.0874	0.0555	0.0454	0.0877	0.0634	0.196
		投与 10 日	0.144	0.112	0.0533	0.0471	0.101	0.0765	0.235
		投与 14 日	0.120	0.101	0.0539	0.0455	0.0969	0.0748	0.221
		投与 17 日	0.148	0.114	0.0591	0.0482	0.113	0.0800	0.242
		投与 21 日	0.163	0.105	0.0502	0.0436	0.120	0.0770	0.226
		投与 25 日	0.138	0.104	0.0646	0.0524	0.114	0.0763	0.233
		投与 28 日	0.151	0.0977	0.0699	0.0531	0.102	0.0629	0.214
	腎周囲脂肪	投与 29 日	0.116	0.0833	<0.010	<0.010	0.704	0.452	0.538
	大網脂肪		0.117	0.0820	<0.010	<0.010	0.639	0.448	0.532
	皮下脂肪		0.0944	0.0615	<0.010	<0.010	0.452	0.335	0.398
筋肉	0.0597		0.0462	<0.010	<0.010	0.0241	0.0190	0.0659	



用量	試料	採取日	残留値 (µg/g)							
			テトラニリ プロール		代謝物 M1		代謝物 M22		合計	
			最大値	平均値	最大値	平均値	最大値	平均値		
	肝臓		0.875	0.629	0.0600	0.0508	0.0335	0.0234	0.703	
	腎臓		0.187	0.137	<0.010	<0.010	0.0692	0.0443	0.191	
90.0 mg/kg 飼料	乳汁	投与 2 日	0.241	0.167	0.0791	0.0607	0.0666	0.0523	0.280	
		投与 4 日	0.215	0.175	0.0869	0.0670	0.0976	0.0792	0.321	
		投与 7 日	0.231	0.189	0.105	0.0715	0.123	0.0969	0.357	
		投与 10 日	0.262	0.192	0.0841	0.0705	0.139	0.112	0.374	
		投与 14 日	0.230	0.190	0.0949	0.0710	0.130	0.109	0.370	
		投与 17 日	0.237	0.190	0.0935	0.0715	0.146	0.111	0.372	
		投与 21 日	0.216	0.180	0.0853	0.0678	0.132	0.118	0.366	
		投与 25 日	0.220	0.174	0.0817	0.0645	0.120	0.104	0.343	
		投与 28 日	0.206	0.170	0.0887	0.0674	0.103	0.0857	0.323	
		脱脂肪乳	投与 25 日	0.157	0.118	0.0695	0.0564	<0.01	<0.01	0.182
		クリーム	投与 25 日	0.422	0.361	0.0769	0.0596	0.478	0.433	0.854
		腎周囲脂肪 大網脂肪 皮下脂肪 筋肉 肝臓 腎臓	投与 29 日	0.223	0.149	<0.010	<0.010	0.938	0.608	0.760
				0.198	0.162	<0.010	<0.010	1.01	0.574	0.739
				0.196	0.146	<0.010	<0.010	0.891	0.472	0.620
				0.0897	0.0787	<0.010	<0.010	0.0713	0.0491	0.129
				1.54	1.22	0.126	0.0930	0.0609	0.0540	1.36
				0.276	0.237	0.0146	0.0132	0.0616	0.0577	0.308
				休薬期間における残留値						
		乳汁	休薬 2 日	0.0436	0.0394	0.0251	0.0232	0.0647	0.0612	0.124
			休薬 6 日	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	0.0281	0.0198	<0.030
			休薬 20 日	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.030
		腎周囲脂肪	休薬 7 日	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	0.260	0.262	
			休薬 14 日	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.030	
			休薬 21 日	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	0.0116	<0.030	
		大網脂肪	休薬 7 日	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	0.25	0.253	
			休薬 14 日	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.030	
			休薬 21 日	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.030	
		皮下脂肪	休薬 7 日	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	0.164	0.166	
			休薬 14 日	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.030	
			休薬 21 日	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	0.0146	<0.030	
	筋肉	休薬 7 日	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.030		
		休薬 14 日	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.030		
		休薬 21 日	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.030		
	肝臓	休薬 7 日	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.030		
		休薬 14 日	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.030		
		休薬 21 日	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.030		
	腎臓	休薬 7 日	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	0.0131	<0.030		
		休薬 14 日	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.030		
		休薬 21 日	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.030		

注) ・全てのデータが定量限界未満の場合は定量限界値に<を付して記載した。  
・合計値は各平均値を合計した値であり、代謝物については平均値に係数を乗じたテトラニリプロール換算値を用いた。

<別紙5：推定摂取量>

農畜水産物	残留値 (mg/kg)	国民平均 (体重：55.1 kg)		小児（1~6歳） (体重：16.5 kg)		妊婦 (体重：58.5 kg)		高齢者（65歳以上） (体重：56.1 kg)	
		ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)
大豆	0.07	39	2.73	20.4	1.43	31.3	2.19	46.1	3.23
はくさい	1.88	17.7	33.3	5.1	9.59	16.6	31.2	21.6	40.6
キャベツ	0.74	24.1	17.8	11.6	8.58	19.0	14.1	23.8	17.6
こまつな	7.92	5.0	39.6	1.8	14.3	6.4	50.7	6.4	50.7
きょうな	4.38	2.2	9.64	0.4	1.75	1.4	6.13	2.7	11.8
チンゲンサイ	2.74	1.8	4.93	0.7	1.92	1.8	4.93	1.9	5.21
ブロッコリー	3.47	5.2	18.0	3.3	11.5	5.5	19.1	5.7	19.8
レタス	15.2	9.6	146	4.4	66.9	11.4	173	9.2	140
ねぎ	1.03	9.4	9.68	3.7	3.81	6.8	7.00	10.7	11.0
トマト	0.74	32.1	23.8	19.0	14.1	32.0	23.7	36.6	27.1
ピーマン	1.04	4.8	4.99	2.2	2.29	7.6	7.90	4.9	5.10
なす	0.45	12.0	5.40	2.1	0.95	10.0	4.50	17.1	7.70
きゅうり	0.21	20.7	4.35	9.6	2.02	14.2	2.98	25.6	5.38
えだまめ	0.79	1.7	1.34	1.0	0.79	0.6	0.47	2.7	2.13
りんご	0.60	24.2	14.5	30.9	18.5	18.8	11.3	32.4	19.4
日本なし	0.24	6.4	1.54	3.4	0.82	9.1	2.18	7.8	1.87
すもも	0.02	1.1	0.02	0.7	0.01	0.6	0.01	1.1	0.02
うめ	0.5	1.4	0.70	0.3	0.15	0.6	0.30	1.8	0.90
おうとう	0.4	0.4	0.16	0.7	0.28	0.1	0.04	0.3	0.12
いちご	0.86	5.4	4.64	7.8	6.71	5.2	4.47	5.9	5.07
ぶどう	0.78	8.7	6.79	8.2	6.40	20.2	15.8	9.0	7.02
かき	0.22	9.9	2.18	1.7	0.37	3.9	0.86	18.2	4.00
茶	19.6	6.6	129	1.0	19.6	3.7	72.5	9.4	184
牛・肝臓	0.0369	0.1	0.00	0.0	0.00	1.4	0.05	0.0	0.00
魚介類	0.0461	93.1	4.29	39.6	1.83	53.2	2.45	115	5.29
合計			486		194		458		575

- 注) ・作物の残留値は、申請されている使用時期・使用回数によるテトラニプロールの平均残留値のうち  
の最大値を用い、畜産物の残留値は、飼料として利用される作物におけるテトラニプロールの  
残留量を考慮して、畜産物残留試験の最小量投与群での最大残留値を用いた(別紙3及び4参照)。  
・「ff」：平成17~19年の食品摂取頻度・摂取量調査(参照74)の結果に基づく食品摂取量(g/人/日)。  
・「摂取量」：残留値及び食品摂取量から求めたテトラニプロールの推定摂取量(μg/人/日)。  
・『レタス』については、結球レタス、リーフレタス及びサラダ菜のうち残留値の高いサラダ菜の値  
を用いた。  
・『ねぎ』については、葉ねぎ及び根深ねぎのうち残留値の高い根深ねぎの値を用いた。  
・『トマト』については、ミニトマトの値を用いた。  
・『茶』については、浸出液の値を用いた。  
・米、未成熟とうもろこし、さといも、すいか(果肉)、メロン(果肉)、もも(果肉)、乳、牛・  
筋肉及び脂肪並びに牛・腎臓については、全データが定量限界未満であったため摂取量の計算はし  
ていない。

<参照>

- 1 食品健康影響評価について（平成 29 年 9 月 27 日付け厚生労働省発生食 0927 第 5 号）
- 2 テトラニリプロール 試験成績の概要及び考察（平成 27 年 4 月 27 日）：バイエルクロップサイエンス株式会社、一部公表
- 3 [Pyrazole-carboxamide-<sup>14</sup>C]BCS-CL73507 - Absorption, Distribution, Excretion and Metabolism in the Rat. (GLP対応) : Bayer CropScience AG (ドイツ)、2016年、未公表
- 4 [Pyrazole-carboxamide-<sup>14</sup>C]BCS-CL73507: Distribution of the total radioactivity in male and female rats determined by quantitative whole body autoradiography, determination of the exhaled <sup>14</sup>CO<sub>2</sub>, and pilot metabolism experiments. (GLP対応) : Bayer CropScience AG (ドイツ)、2015年、未公表
- 5 [Phenyl-carbamoyl-<sup>14</sup>C]BCS-CL73507 - Absorption, Distribution, Excretion and Metabolism in the Rat. (GLP対応) : Bayer CropScience AG (ドイツ)、2016年、未公表
- 6 [Pyridinyl-2-<sup>14</sup>C]BCS-CL73507 - Absorption, Distribution, Excretion and Metabolism in the Rat. (GLP対応) : Bayer CropScience AG (ドイツ)、2016年、未公表
- 7 [Tetrazolyl-<sup>14</sup>C]BCS-CL73507 - Absorption, Distribution, Excretion and Metabolism in the Rat. (GLP対応) : Bayer CropScience AG (ドイツ)、2016年、未公表
- 8 [Pyrazole-carboxamide-<sup>14</sup>C]BCS-CL73507 - Metabolism in the Lactating Goat. (GLP対応) : Bayer CropScience AG (ドイツ)、2015年（2017年、修正）、未公表
- 9 [Pyridinyl-2-<sup>14</sup>C]BCS-CL73507 - Metabolism in the Lactating Goat. (GLP対応) : Bayer CropScience AG (ドイツ)、2015年、未公表
- 10 [Tetrazolyl-<sup>14</sup>C]BCS-CL73507 - Metabolism in the Lactating Goat. (GLP対応) : Bayer CropScience AG (ドイツ)、2015年、未公表
- 11 [Pyrazole-carboxamide-<sup>14</sup>C]BCS-CL73507: Metabolism in the laying hen. (GLP対応) : Bayer CropScience AG (ドイツ)、2015年、未公表
- 12 [Pyridinyl-2-<sup>14</sup>C]BCS-CL73507: Metabolism in the laying hen. (GLP対応) : Bayer CropScience AG (ドイツ)、2015年、未公表
- 13 [Tetrazolyl-<sup>14</sup>C]BCS-CL73507: Metabolism in the laying hen. (GLP対応) : Bayer CropScience AG (ドイツ)、2015年、未公表
- 14 Metabolism of [pyrazole-carboxamide-<sup>14</sup>C]BCS-CL73507 in Paddy Rice after Granular Treatment. (GLP対応) : Bayer CropScience AG (ドイツ)、2014年、未公表

- 15 Metabolism of [phenyl-carbamoyl-<sup>14</sup>C]BCS-CL73507 in Paddy Rice after Granular Treatment. (GLP対応) : Bayer CropScience AG (ドイツ)、2014年、未公表
- 16 Metabolism of [pyrazole-carboxamide-<sup>14</sup>C]BCS-CL73507 in Paddy Rice after Foliar Treatment. (GLP対応) : Bayer CropScience AG (ドイツ)、2015年、未公表
- 17 Metabolism of [phenyl-carbamoyl-<sup>14</sup>C]BCS-CL73507 in Paddy Rice after Foliar Treatment. (GLP対応) : Bayer CropScience AG (ドイツ)、2015年、未公表
- 18 Metabolism of [pyrazole-carboxamide-<sup>14</sup>C]BCS-CL73507 in Potatoes. (GLP対応) : Bayer CropScience AG (ドイツ)、2015年、未公表
- 19 Metabolism of [phenyl-carbamoyl-<sup>14</sup>C]BCS-CL73507 in Potatoes. (GLP対応) : Bayer CropScience AG (ドイツ)、2015年、未公表
- 20 [Pyrazole-carboxamide-<sup>14</sup>C]BCS-CL73507 - Metabolism in Potatoes after Seed Treatment in Furrow. (GLP対応) : Innovative Enviromental Services (IES) Ltd (スイス)、2015年、未公表
- 21 [Pyrazole-carboxamide-<sup>14</sup>C]BCS-CL73507 - Metabolism in Lettuce. (GLP対応) : Innovative Enviromental Services (IES) Ltd (スイス)、2014年、未公表
- 22 [Phenyl-carbamoyl-<sup>14</sup>C]BCS-CL73507 - Metabolism in Lettuce. (GLP対応) : Innovative Enviromental Services (IES) Ltd (スイス)、2014年、未公表
- 23 Metabolism of [pyrazole-carboxamide-<sup>14</sup>C]BCS-CL73507 in Apples. (GLP対応) : Bayer CropScience AG (ドイツ)、2015年、未公表
- 24 Metabolism of [phenyl-carbamoyl-<sup>14</sup>C]BCS-CL73507 in Apples. (GLP対応) : Bayer CropScience AG (ドイツ)、2015年、未公表
- 25 Metabolism of [pyrazole-carboxamide-<sup>14</sup>C]BCS-CL73507 in Tomatoes. (GLP対応) : Bayer CropScience AG (ドイツ)、2014年、未公表
- 26 Metabolism of [phenyl-carbamoyl-<sup>14</sup>C]BCS-CL73507 in Tomatoes. (GLP対応) : Bayer CropScience AG (ドイツ)、2014年、未公表
- 27 [Pyrazole-carboxamide-<sup>14</sup>C]BCS-CL73507 - Metabolism in Maize. (GLP対応) : Innovative Enviromental Services (IES) Ltd (スイス)、2015年、未公表
- 28 [Pyrazole-carboxamide-<sup>14</sup>C] BCS-CL73507: Paddy Soil Metabolism in One Soil. (GLP対応) : Bayer CropScience AG (ドイツ)、2016年、未公表
- 29 [Pyrazole-carboxamid-<sup>14</sup>C]BCS-CL73507: Aerobic Soil Metabolism and Time - Dependent Sorption in four European Soils. (GLP対応) : Bayer CropScience AG (ドイツ)、2013年 (2015年修正)、未公表

- 30 [Pyrazole-carboxamide-<sup>14</sup>C]BCS-CL73507: Aerobic Soil Metabolism and Time-Dependent Sorption in Six US Soils. (GLP対応) : Bayer CropScience AG (ドイツ)、2016年、未公表
- 31 [Pyrazole-carboxamide-<sup>14</sup>C]BCS-CL73507: Anaerobic Degradation/ Metabolism in Three Soils. (GLP対応) : Bayer CropScience AG (ドイツ)、2014年(2016年修正)、未公表
- 32 [Pyrazole-carboxamid-<sup>14</sup>C]BCS-CL73507: Adsorption/ Desorption on Four European Soils. (GLP対応) : Bayer CropScience AG (ドイツ)、2012年、未公表
- 33 [Pyrazole-carboxamide-<sup>14</sup>C] Tetraniliprole: Adsorption/ Desorption in Two Different Soils. (GLP対応) : RLP AgroScience GmbH (ドイツ)、2016年、未公表
- 34 [<sup>14</sup>C]BCS-CL73507: Adsorption/Desorption on Two US Soils and One US Sediment. (GLP対応) : Bayer CropScience AG (ドイツ)、2016年、未公表
- 35 [Pyrazole-carboxamide-<sup>14</sup>C]BCS-CL73507: Hydrolytic Degradation. (GLP対応) : Bayer CropScience AG (ドイツ)、2016年、未公表
- 36 [Pyrazole-carboxamide-<sup>14</sup>C]BCS-CL73507: Phototransformation in Water. (GLP対応) : Bayer CropScience AG (ドイツ)、2014年、未公表
- 37 [Pyrazole-carboxamide-<sup>14</sup>C]BCS-CL73507: Phototransformation in Natural Water. (GLP対応) : Bayer CropScience AG (ドイツ)、2014年、未公表
- 38 [Pyridinyl-2-<sup>14</sup>C]BCS-CL73507: Phototransformation in Natural Water. (GLP対応) : Bayer CropScience AG (ドイツ)、2016年、未公表
- 39 イソチアニル・テトラニリプロール (BCM-141) 粒剤: 土壌残留試験 (水田) : 一般財団法人残留農薬研究所、一般社団法人日本植物防疫協会、2016年(2017年修正)、未公表
- 40 テトラニリプロール (AKD-1193) フロアブル: 土壌残留試験: 一般財団法人残留農薬研究所、一般社団法人日本植物防疫協会、2016年、未公表
- 41 BCS-CL73507 (BCM-141) 粒剤 水稲 作物残留試験 (GLP対応) : 一般社団法人日本植物防疫協会、2015年、未公表
- 42 テトラニリプロール (AKD-1193) フロアブル 未成熟とうもろこし、だいず、さといも、はくさい、キャベツ、こまつな、チンゲンサイ、ブロッコリー、結球レタス、ねぎ、ミニトマト、ピーマン、なす、きゅうり、すいか、メロン、えだまめ、りんご、日本なし、もも、うめ、いちご、ぶどう、かき及び茶 作物残留試験 (GLP対応) : 一般社団法人日本植物防疫協会、2015~2016年、未公表
- 43 テトラニリプロール (AKD-1193) フロアブル みずな、リーフレタス、サラダ菜、すもも及びおうとう 作物残留試験 (GLP対応) : 一般財団法人残留農

- 薬研究所、一般社団法人日本植物防疫協会、2015～2016年、未公表
- 44 Tetraniliprole - Magnitude of the Residue in Dairy Cows. (GLP対応) : Bayer CropScience AG (ドイツ)、2016年、未公表
  - 45 BCS-CL73507 technical : Acute Oral Toxicity Study in Rats. (GLP対応) : CiToxLAB Hungary Ltd. (ハンガリー)、2013年、未公表
  - 46 BCS-CL73507 technical : Acute Dermal Toxicity Study in Rats. (GLP対応) : CiToxLAB Hungary Ltd. (ハンガリー)、2013年、未公表
  - 47 Acute Inhalation Toxicity Study (Nose-only) in the Rat with BCS-CL73507 technical. (GLP対応) : CiToxLAB Hungary Ltd. (ハンガリー)、2013年、未公表
  - 48 BCS-CU81055 Acute Oral Toxicity Study in the Rats (Acute Toxic Class Method) (GLP対応) : CiToxLAB Hungary Ltd. (ハンガリー)、2014年、未公表
  - 49 BCS-CL73507 technical : Acute Skin Irritation Study in Rabbits. (GLP対応) : CiToxLAB Hungary Ltd. (ハンガリー)、2013年、未公表
  - 50 BCS-CL73507 technical : Acute Eye Irritation Study in Rabbits. (GLP対応) : CiToxLAB Hungary Ltd. (ハンガリー)、2013年、未公表
  - 51 BCS-CL73507 technical : Local Lymph Node Assay in the Mouse. (GLP対応) : CiToxLAB Hungary Ltd. (ハンガリー)、2013年、未公表
  - 52 Tetraniliprole technical : Local Lymph Node Assay in the Mouse. (GLP対応) : CiToxLAB Hungary Ltd. (ハンガリー)、2016年、未公表
  - 53 BCS-CL73507(formerly BCS-CO80363) 90-Day Toxicity Study in the Rat by Dietary Administration. (GLP対応) : Bayer S.A.S. (フランス)、2012年、未公表
  - 54 BCS-CL73507(formerly BCS-CO80363) 90-Day Toxicity Study in the Mouse by Dietary Administration. (GLP対応) : Bayer S.A.S. (フランス)、2013年、未公表
  - 55 BCS-CL73507 90-Day Toxicity Study in the Dog by Dietary Administration. (GLP対応) : Bayer S.A.S. (フランス)、2014年、未公表
  - 56 BCS-CL73507 Chronic Toxicity Study in the Dog by Dietary Administration. (GLP対応) : Bayer S.A.S. (フランス)、2016年、未公表
  - 57 BCS-CL73507 Chronic Toxicity and Carcinogenicity Study in the Wistar Rat by Dietary Administration. (GLP対応) : Bayer S.A.S. (フランス)、2016年、未公表
  - 58 BCS-CL73507 Carcinogenicity Study in the C57BL/6J Mouse by Dietary Administration. (GLP対応) : Bayer S.A.S. (フランス)、2016年、未公表
  - 59 BCS-CL73507 technical: Two Generation Reproductive Performance Study by Dietary Administration to Han Wistar Rats. (GLP対応) : Envigo CRS

- Limited. (英国)、2016年、未公表
- 60 BCS-CL73507 Developmental Toxicity Study in the Rat by Gavage. (GLP 対応) : Bayer S.A.S. (フランス)、2014年、未公表
- 61 BCS-CL73507 Developmental Toxicity Study in the Rabbit by Gavage. (GLP対応) : Bayer S.A.S. (フランス)、2015年、未公表
- 62 BCS-CL73507 : *Salmonella typhimurium* reverse mutation assay. (GLP 対応) : Harlan Cytotest Cell Research GmbH. (ドイツ)、2013年、未公表
- 63 Tetraniliprole technical : *Salmonella typhimurium* reverse mutation assay. (GLP対応) : Envigo CRS GmbH. Report No: M564473-01-1 (英国)、2016年、未公表
- 64 Tetraniliprole technical : *Salmonella typhimurium* reverse mutation assay. (GLP対応) : Envigo CRS GmbH. Report No: M571383-01-1 (英国)、2016年、未公表
- 65 Gene Mutation Assay in Chinese Hamster V79 Cells *in vitro* (V79/HPRT) BCS-CL73507. (GLP 対応) : Harlan Cytotest Cell Research GmbH. (ドイツ)、2013年、未公表
- 66 Tetraniliprole technical : Gene Mutation Assay in Chinese Hamster V79 Cells *in vitro* (V79/HPRT) . (GLP対応) : Envigo CRS GmbH. (英国)、2016年、未公表
- 67 BCS-CL73507 : *In vitro* Chromosome Aberration Test in Chinese Hamster V79 Cell. (GLP 対応) : Harlan Cytotest Cell Research GmbH. (ドイツ)、2013年、未公表
- 68 Tetraniliprole technical: Micronucleus Test in Human Lymphocytes *In vitro*. (GLP対応) : Envigo CRS GmbH. (英国)、2016年、未公表
- 69 BCS-CL73507 Technical: Micronucleus Assay in Bone Marrow Cells of the Mouse. (GLP 対応) : Harlan Cytotest Cell Research GmbH. (ドイツ)、2013年、未公表
- 70 BCS-CU81055 : *Salmonella typhimurium* reverse mutation assay. (GLP対応) : Harlan Cytotest Cell Research GmbH. (ドイツ)、2013年、未公表
- 71 Assessment of BCS-CL73507 and BCS-CQ63359 (main mammalian metabolite of BCS-CL73507) in the H295R steroidogenesis screen. : Bayer S.A.S. (フランス)、2016年、未公表
- 72 BCS-CO80363 Evaluation in the Immature Rat Uterotrophic Assay Coupled with Vaginal Opening. : Bayer S.A.S. (フランス)、2011年、未公表
- 73 テトラニリプロールの食品健康影響評価に係る追加資料 (平成 30 年 5 月 24 日) : バイエルクロップサイエンス株式会社、未公表
- 74 平成 17~19 年の食品摂取頻度・摂取量調査 (薬事・食品衛生審議会食品衛生

分科会農薬・動物用医薬品部会資料、2014年2月20日)