

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

## V. 残留性及び水質汚濁性

### 1. 作物残留

#### 1) 分析法の原理と操作概要

##### 原理

ポリオキシンは水溶性、両性のヌクレオチド系抗生物質であり、その定量は抗菌作用を利用した生物検定法によって行われる。分析試料には生物検定を妨害する物質が夾雑するので、先ず低架橋度の強酸型イオン交換樹脂にポリオキシンを選択的に吸着させ、次いで樹脂からの溶出液に含まれる無機塩を活性炭カラムで分離する。この場合、ポリオキシンの活性炭に対する不可逆的吸着を少なくするためにアニリンにより活性炭の前処理が必要である。このようなクリーンアップによって妨害物質は除去されるので、生物検定でポリオキシンの残留量を求めることができる。

##### 操作

磨砕均一化した試料をメタノールで抽出し、強酸性陽イオン交換樹脂（ダウエックス 50WX）、クロマトグラフ用活性炭素で精製後、更に弱酸性陽イオン交換樹脂（アンバーライト CG-50）又はセルロースカラムで精製し、*Alternaria mali* AKI-3 を試験菌として生物検定を行う。

#### 2) 分析対象の化合物

一般名：ポリオキシシン B

化学名：5-(2-アミノ-5-O-カルバモイル-2-デオキシ-L-キシロナムド)-1,5-デオキシ-1-(1,2,3,4-テトラヒドロ-5-ヒドロキシメチル-2,4-ジヒドロピリミジンル)-β-D-アロフランウロン酸

分子式：C<sub>17</sub>H<sub>25</sub>N<sub>5</sub>O<sub>13</sub>

分子量：507.4

代謝経路図中での記号：A

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

3) 残留試験結果

作物名 (栽培形態) (分析部位) 年 度	剤 型 (有効成分量) 希釈倍数又は使用 量(10 7-ℓ当たり) 使 用 方 法	試 料 調製場所	使 用 回 数	経 過 日 数	分析結果(ppm)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					親化合物		親化合物	
					最高値	平均値	最高値	平均値
					東京顕微鏡院		科研製薬(株)	
はくさい (露地) 茎葉(外側変 質葉、しんを 除く) 平成11年 VII-KP-WSG-4	水溶剤 (50%) 2500倍 300L 散布	岩手植防	0	-	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			5	1	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			5	3	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			5	7	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
		長野農事 原 村	0	-	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			5	1	0.5	0.5	0.5	0.5
			5	3	0.1	0.1	0.3	0.3
			5	7	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

作物名 (栽培形態) (分析部位) 年 度	剤 型 (有効成分量) 希釈倍数又は使用 量(10アール当たり) 使用 方 法	試 料 調製場所	使 用 回 数	経 過 日 数	分析結果(ppm)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					親化合物		親化合物	
					最高値	平均値	最高値	平均値
					東京顕微鏡院		科研製薬(株)	
キャベツ (露地) 葉球(外側変 質葉、へたを 除く) 平成14年 VII-KP-WSG-9	水溶剤 (50%) 20倍 浸漬1回	日植防研 牛久	0	-	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			4	72	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
	1000倍 灌注1回 2500倍 散布2回 500ml/箱	日植防研 高知	0	-	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			4	89	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
					東京顕微鏡院		科研製薬(株)	
キャベツ (露地) 葉球(外側変 質葉、へたを 除く) 平成16年 VII-KP-WSG-15	水溶剤 (50%) 1000倍 灌注1回 3L/m <sup>2</sup>	岩手植防	0	-	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			6	7	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			6	14	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			6	21	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
	2500倍 灌注2回 3L/m <sup>2</sup> 1500倍 散布3回 岩手： 230~350 L/10a 長野： 300 L/10a	長野植防	0	-	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			6	7	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			6	14	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			6	21	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

作物名 (栽培形態) (分析部位) 年 度	剤 型 (有効成分量) 希釈倍数又は使用 量(10 7-ル当たり) 使 用 方 法	試 料 調製場所	使 用 回 数	経 過 日 数	分析結果(ppm)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					親化合物		親化合物	
					最高値	平均値	最高値	平均値
					東京顕微鏡院		科研製薬(株)	
レタス (施設) 茎葉(外側変 質葉、しんを 除く) 平成11年 VII-AL-WP-9	水和剤(10%) 500倍 300L 散布	岩手植防	0	-	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			5	1	0.2	0.2	0.4	0.4
			5	3	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			5	7	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
		長野農事 原村試	0	-	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			5	1	0.7	0.7	< 0.1	< 0.1
			5	3	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			5	7	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
					東京顕微鏡院		科研製薬(株)	
レタス (施設) 茎葉(外側変 質葉、しんを 除く) 平成14年 VII-KP-WSG-7	水溶剤 (50%) 2500倍 300L 散布	岩手植防	0	-	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			5	7	0.3	0.2	0.2	0.2
			5	14	0.1	0.1	0.1	0.1
			5	21	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
		長野植防 南 信	0	-	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			5	7	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			5	14	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			5	21	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
					東京顕微鏡院		科研製薬(株)	
レタス (施設) 茎葉(外側変 質葉、しんを 除く) 平成16年 VII-KP-WSG-14	水溶剤 (50%) 2500倍 200L 散布	岩手植防	0	-	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			3	7	0.2	0.2	< 0.1	< 0.1
			3	14	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			3	21	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
		兵庫淡路	0	-	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			3	7	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			3	14	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			3	21	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

作物名 (栽培形態) (分析部位) 年 度	剤 型 (有効成分量) 希釈倍数又は使 用量(10 アール当た り ) 使 用 方 法	試 料 調製場所	使 用 回 数	経 過 日 数	分析結果(ppm)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					親化合物		親化合物	
					最高値	平均値	最高値	平均値
					東京顕微鏡院		科研製薬(株)	
リーフレタス (露地) 茎葉(外側変 質葉、しんを 除く) 平成16年 VII-KP-WSG-13	水溶剤 (50%) 2500倍 牛久:150~200L 長野:300L 散布	日植防研 牛 久	0	-	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			3	7	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			3	14	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			3	21	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
		長野植防 南 信	0	-	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			3	7	0.1	0.1	< 0.1	< 0.1
			3	14	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			3	21	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

作物名 (栽培形態) (分析部位) 年 度	剤 型 (有効成分量) 希釈倍数又は使用 量(10 A-ル当たり) 使 用 方 法	試 料 調製場所	使 用 回 数	経 過 日 数	分析結果(ppm)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					親化合物		親化合物	
					最高値	平均値	最高値	平均値
サラダ菜 (施設) 茎葉(外側変 質葉、しんを 除く) 長野: 平成18年 高知: 平成19年 VII-KP-WSG-16	水溶剤 (50%) 2500倍 長野:300L 高知:200L 散布	長野農試 原 村	0	-	-	-	< 0.1	< 0.1
			3	7	-	-	0.2	0.2
			3	14	-	-	< 0.1	< 0.1
			3	21	-	-	< 0.1	< 0.1
		日植防研 高 知	0	-	-	-	< 0.1	< 0.1
			3	7	-	-	5.9	5.8
			3	14	-	-	< 0.1	< 0.1
			3	21	-	-	< 0.1	< 0.1
							-	日本エコテック(株)
		かきちしゃ (露地) 茎葉(外側変 質葉、しんを 除く) 牛久: 平成18年 福島: 平成19年 VII-KP-WSG-18	水溶剤 (50%) 2500倍 福島:150L 牛久:150~200L 散布	福島植防	0	-	-	-
3	7				-	-	< 0.1	< 0.1
3	14				-	-	< 0.1	< 0.1
3	21				-	-	< 0.1	< 0.1
日植防研 牛 久	0			-	-	-	< 0.1	< 0.1
	3			7	-	-	< 0.1	< 0.1
	3			14	-	-	< 0.1	< 0.1
	3			21	-	-	< 0.1	< 0.1
							-	日本エコテック(株)
たちちしゃ 牛久:(露地) 愛知:(施設) 茎葉(外側変 質葉、しんを 除く) 平成18年 VII-KP-WSG-17	水溶剤 (50%) 2500倍 牛久:150~200L 愛知:150L 散布			日植防研 牛 久	0	-	-	-
		3	7		-	-	< 0.1	< 0.1
		3	14		-	-	< 0.1	< 0.1
		3	21		-	-	< 0.1	< 0.1
		愛知農総 試 園	0	-	-	-	< 0.1	< 0.1
			3	7	-	-	0.4	0.4
			3	14	-	-	< 0.1	< 0.1
			3	21	-	-	< 0.1	< 0.1

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

作物名 (栽培形態) (分析部位) 年度	剤型 (有効成分量) 希釈倍数又は使用量 (10アール当たり) 使用方法	試料調製場所	使用回数	経過日数	分析結果 (ppm)	
					分析機関	
					親化合物	
					最高値	平均値
					日本エコテック (株)	
食用ぎく (施設) (可食部) H29年度	水溶剤 (50%) 2500倍 200L/10a 散布	愛知農総 (愛知豊橋)	0	—	<0.1	<0.1
			2	3	0.3	0.3
			2	7	<0.1	<0.1
			2	14	<0.1	<0.1
	水溶剤 (50%) 2500倍 200L/10a 散布	愛知農総 (愛知蒲郡)	0	—	<0.1	<0.1
			2	3	<0.1	<0.1
			2	7	<0.1	<0.1
			2	14	<0.1	<0.1

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

作物名 (栽培形態) (分析部位) 年度	剤型 (有効成分量) 希釈倍数又は使用 量(10アール当たり) 使用方法	試料調製場所	使用回数	経過日数	分析結果 (ppm)	
					分析機関	
					親化合物	
					最高値	平均値
					日本エコテック (株)	
きく(葉) (施設) (可食部)  H30年度	水溶剤 50.0% 2500倍 200L/10a 散布	愛知農総(豊橋/長瀬)	0	—	<0.1	<0.1
			2	3	1.7	1.7
			2	7	0.2	0.2
			2	14	<0.1	<0.1
	水溶剤 50.0% 2500倍 200L/10a 散布	愛知農総(豊橋/下条)	0	—	<0.1	<0.1
			2	3	3.3	3.2
			2	7	2.1	2.1
			2	14	0.4	0.4



本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

作物名 (栽培形態) (分析部位) 年 度	剤 型 (有効分量) 希釈倍数又は使用 量(10 7-ル当たり) 使 用 方 法	試 料 調製場所	使 用 回 数	経 過 日 数	分析結果(ppm)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					親化合物		親化合物	
					最高値	平均値	最高値	平均値
					日本医療食協会		科研化学(株)	
たまねぎ 鱗茎(外皮及 びひげ根を除 く) 昭和56年 VII-AL-WP-7	水和剤(10%) 500倍 150L 散布	北 海 道 中央農試	0	-	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
			6	3	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
			6	7	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
			6	14	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
			6	20	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
		日 植 防 研	0	-	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
			6	3	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
			6	7	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
			6	14	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
			6	21	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

作物名 (栽培形態) (分析部位) 年 度	剤 型 (有効分量) 希釈倍数又は使用 量(10アール当たり) 使 用 方 法	試 料 調製場所	使 用 回 数	経 過 日 数	分析結果(ppm)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					親化合物		親化合物	
					最高値	平均値	最高値	平均値
					日本医療食協会	科研製薬(株)		
根深ねぎ 茎葉(外皮ひげ根を除く) 平成3年 VII-AL-WP-11	水和剤(15%) 500倍 根部浸漬 :1回	日植防研	0	-	< 0.2	< 0.2	< 0.2	< 0.2
			4	14	< 0.2	< 0.2	< 0.2	< 0.2
			4	21	< 0.2	< 0.2	< 0.2	< 0.2
			4	30	< 0.2	< 0.2	< 0.2	< 0.2
	水和剤(10%) 1000倍 散布 :3回 牛久:130-200L 埼玉:200L	埼玉植防	0	-	< 0.2	< 0.2	< 0.2	< 0.2
			4	14	< 0.2	< 0.2	< 0.2	< 0.2
			4	21	< 0.2	< 0.2	< 0.2	< 0.2
			4	30	< 0.2	< 0.2	< 0.2	< 0.2
					東京顕微鏡院	科研製薬(株)		
葉ねぎ 茎葉(外皮、ひげ根を除く) 平成3年 VII-AL-WP-12	水和剤(15%) 500倍 根部浸漬 :1回	長野植防 松 代	0	-	-	-	< 0.2	< 0.2
			4	13	-	-	< 0.2	< 0.2
			4	20	-	-	< 0.2	< 0.2
			4	29	-	-	< 0.2	< 0.2
	水和剤(10%) 1000倍 散布 :3回 200L	鳥取園試 西 伯	0	-	-	-	< 0.2	< 0.2
			4	14	-	-	< 0.2	< 0.2
			4	21	-	-	< 0.2	< 0.2
			4	30	-	-	< 0.2	< 0.2

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

作物名 (栽培形態) (分析部位) 年 度	剂 型 (有効成分量) 希釈倍数又は使用 量(10 アール当たり) 使 用 方 法	試 料 調製場所	使 用 回 数	経 過 日 数	分析結果(ppm)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					親化合物		親化合物	
					最高値	平均値	最高値	平均値
にんにく (露地) 鱗茎 昭和63年	水和剤(15%) 1000倍 300L 散布	青森畑園 五 戸	0	-	-	-	< 0.05	< 0.05
			3	3	-	-	< 0.05	< 0.05
			3	7	-	-	< 0.05	< 0.05
			3	14	-	-	< 0.05	< 0.05
		青森畑園 六 戸	0	-	-	-	< 0.05	< 0.05
			3	3	-	-	< 0.05	< 0.05
			3	7	-	-	< 0.05	< 0.05
			3	14	-	-	< 0.05	< 0.05
		青森農試	0	-	-	-	< 0.05	< 0.05
			3	3	-	-	< 0.05	< 0.05
			3	7	-	-	< 0.05	< 0.05
			3	14	-	-	< 0.05	< 0.05

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

作物名 (栽培形態) (分析部位) 年 度	剤 型 (有効成分量) 希釈倍数又は使用 量(10 7-ル当たり) 使用 方 法	試 料 調製場所	使 用 回 数	経 過 日 数	分析結果(ppm)				
					公的分析機関		社内分析機関		
					親化合物		親化合物		
					最高値	平均値	最高値	平均値	
						東京顕微鏡院		科研製薬(株)	
にら (施設) 茎葉(変質葉 を除く) 平成14年 VII-KP-WSG-12	水溶剤 (50%) 1,500倍 群馬:100L 高知:200L 散布	群馬植防	0	-	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1	
			3	7	0.3	0.3	0.2	0.2	
			3	14	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1	
		高知農技 センター	0	-	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1	
			3	7	0.2	0.2	0.1	0.1	
			3	14	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1	
						東京顕微鏡院	高知:科研製薬(株) 福島:日本エコテック		
にら (施設) 茎葉(変質葉 を除く) 高知: 平成18年 福島: 平成20年 VII-KP-WSG-19 VII-KP-WSG-20	水溶剤 (50%) 1,500倍 高知:150L 福島:200L 散布	高知農技 センター	0	-	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1	
			1	7	0.3	0.3	0.6	0.5	
			1	14	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1	
			1	21	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1	
		福島植防	0	-	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1	
			1	7	< 0.1	< 0.1	0.7	0.7	
			1	14	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1	
			1	21	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1	

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

作物名 (栽培形態) (分析部位) 年 度	剤 型 (有効分量) 希釈倍数又は使用 量(10 A- <i>μ</i> 当たり) 使 用 方 法	試 料 調製場所	使 用 回 数	経 過 日 数	分析結果(ppm)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					親化合物		親化合物	
					最高値	平均値	最高値	平均値
					日本医療食協会		科研製薬(株)	
にんじん 根部 平成3年 VII-AL-WP-10	水和剤(10%) 500倍 200L 散布	日植防研	0	-	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
			5	7	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
			5	14	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
		新潟高冷	5	-	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
			5	7	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
					-		日本エコテック(株)	
薬用にんじん 根部(泥を水 で軽く洗い 落としたも の) 平成18年 VII-KP-WP-4	水和剤(10%) 1000倍 福島:150L 長野:300L 散布	福 島 農業総合 センター	0	-	-	-	< 0.1	< 0.1
			5	30	-	-	< 0.1	< 0.1
			5	60	-	-	< 0.1	< 0.1
		長 野 野菜花卉 試験場	0	-	-	-	< 0.1	< 0.1
			5	30	-	-	< 0.1	< 0.1
			5	60	-	-	< 0.1	< 0.1

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

作物名 (栽培形態) (分析部位) 年度	剤型 (有効成分量) 希釈倍数又は使用量 (10アール当たり) 使用方法	試料 調製場 所	使用 回数	経過 日数	分析結果(ppm)	
					分析機関	
					親化合物	
					最高値	平均値
					日本エコテック㈱	
パセリ (施設) 茎葉(変質葉 を除去した もの) 平成17年度	水溶剤 (50%) 5000倍 200L 散布	茨城県 農業総 合セン ター (旭村)	0	-	< 0.1	< 0.1
			2	3	< 0.1	< 0.1
			2	7	< 0.1	< 0.1
			2	14	< 0.1	< 0.1
			2	21	< 0.1	< 0.1
		茨城県 農業総 合セン ター (鉾田 町)	0	-	< 0.1	< 0.1
			2	3	0.5	0.5
			2	7	0.4	0.4
			2	14	< 0.1	< 0.1
			2	21	< 0.1	< 0.1

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

作物名 (栽培形態) (分析部位) 年 度	剤 型 (有効分量) 希釈倍数又は使用 量(10 <sup>-7</sup> μl当たり) 使用 方 法	試 料 調製場所	使 用 回 数	経 過 日 数	分析結果(ppm)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					親化合物		親化合物	
					最高値	平均値	最高値	平均値
					北里研究所		科研化学(株)	
トマト (施設) 果実(へたを 除く) 栃木: 昭和50年 神奈川: 昭和51年 VII-AL-EC-2	乳剤(10%) 500倍 栃木:100L 神奈川:180-230L 散布	栃木農試	0	-	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
			5	1	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
			5	3	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
			5	7	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
		神奈川 園芸試	0	-	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
			5	1	0.07	0.07	0.07	0.06
			5	3	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
			5	7	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
			5	14	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
							東京顕微鏡院	科研製薬(株)
トマト (施設) 果実(へたを 除く) 平成12年 VII-AL-EC-8	乳剤(10%) 500倍 牛久:200L 愛知:144L 散布	日植防研 牛久	0	-	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
			3	1	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
			3	3	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
		愛知農総 試山間	0	-	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
			3	1	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
			3	3	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
					東京顕微鏡院	科研製薬(株)		
トマト (施設) 果実(へたを 除く) 平成20年 VII-AL-EC-14	乳剤(10%) 1000倍 300L 散布	群馬植防	0	-	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			3	1	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			3	3	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			3	7	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
		日植防研 高知	0	-	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			3	1	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			3	3	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			3	7	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

作物名 (栽培形態) (分析部位) 年 度	剤 型 (有効分量) 希釈倍数又は使用 量(10 7-ル当たり) 使用 方 法	試 料 調製場所	使 用 回 数	経 過 日 数	分析結果 (ppm)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					親化合物		親化合物	
					最高値	平均値	最高値	平均値
					東京顕微鏡院		日本エコテック (株)	
トマト (施設) 果実(へたを 除く) 平成14年 VII-KP-WSG-8	水溶剤 (50%) 2500倍 岐阜:300L 高知:250L 散布	岐阜植防	0	-	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
			3	1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
			3	3	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
		日植防研 高 知	0	-	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
			3	1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
			3	3	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
					東京顕微鏡院		科研製薬 (株)	
トマト (施設) 果実(へたを 除く) 平成20年 VII-KP-WSG-22	水溶剤 (50%) 5000倍 300L 散布	石川植防	0	-	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
			3	1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
			3	3	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
			3	7	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
		日植防研 牛 久	0	-	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
			3	1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
			3	3	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
			3	7	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1



本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

作物名 (栽培形態) (分析部位) 年 度	剤 型 (有効成分量) 希釈倍数又は使用 量(10 アール当たり) 使 用 方 法	試 料 調製場所	使 用 回 数	経 過 日 数	分析結果(ppm)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					親化合物		親化合物	
					最高値	平均値	最高値	平均値
					日本医療食協会		科研製薬(株)	
なす (施設) 果実(へたを 除く) 昭和60年 VII-AL-EC-7	乳剤(10%) 500倍 牛久: 300L 大阪: 200L 散布	日植防研 牛 久	0	-	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
			5	1	0.08	0.08	0.08	0.08
			5	3	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
			5	7	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
			5	14	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
			5	21	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
		大阪農技 センター	0	-	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
			5	1	< 0.05	< 0.05	0.06	0.06
			5	3	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
			5	7	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
			5	14	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
			5	21	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
					東京顕微鏡院	科研製薬(株)		
なす (施設) 果実(へたを 除く) 平成13年 VII-AL-EC-9	乳剤(10%) 500倍 長野: 250L 高知: 200L 散布	長野植防 南 信	0	-	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			3	1	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			3	3	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
		日植防研 高 知	0	-	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			3	1	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			3	3	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
					東京顕微鏡院	科研製薬(株)		
なす (施設) 果実(へたを 除く) 平成21年 VII-AL-EC-13	乳剤(10%) 1000倍 牛久: 294L 長野: 300L 散布	日植防研 牛 久	0	-	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			3	1	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			3	3	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			3	7	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
		長野植防 南 信	0	-	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			3	1	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			3	3	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			3	7	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

作物名 (栽培形態) (分析部位) 年 度	剂 型 (有効分量) 希釈倍数又は使用 量(10 7-μl当たり) 使 用 方 法	試 料 調製場所	使 用 回 数	経 過 日 数	分析結果 (ppm)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					親化合物		親化合物	
					最高値	平均値	最高値	平均値
					東京顕微鏡院		科研製薬(株)	
なす (施設) 果実(へたを 除去く) 平成9年	水和剤 (15%) 1000倍 200L 散布	埼玉植防	0	-	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
			3	1	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
			3	3	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
		岐阜植防	0	-	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
			3	1	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
			3	3	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
					東京顕微鏡院	日本エコテック(株)		
なす (施設) 果実(へたを 除去く) 平成14年 VII-KP-WSG-6	水溶剤 (50%) 2500倍 長野: 200L 高知: 250L 散布	長野植防 南 信	0	-	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			3	1	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			3	3	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
		日植防研 高 知	0	-	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			3	1	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			3	3	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
					東京顕微鏡院	科研製薬(株)		
なす (施設) 果実(へたを 除去く) 群馬: 平成21年 高知: 平成22年	水溶剤 (50%) 5000倍 群馬: 300L 高知: 250L 散布	群 馬 植 防	0	-	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			3	1	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			3	3	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			3	7	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
		日植防研 高 知	0	-	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			3	1	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			3	3	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			3	7	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

作物名 (栽培形態) (分析部位) 年 度	剤 型 (有効分量) 希釈倍数又は使用 量(10 アール当たり) 使用 方 法	試 料 調製場所	使 用 回 数	経 過 日 数	分析結果(ppm)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					親化合物		親化合物	
					最高値	平均値	最高値	平均値
					日本医療食協会		科研製薬(株)	
ピーマン (施設) 果実(へたを 除く) 昭和57年 VII-AL-EC-11	乳剤(10%) 500倍 宮崎:300L 牛久:200L 散布	宮崎農試	0	-	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
			5	3	0.30	0.26	0.23	0.22
			5	7	0.20	0.18	0.13	0.12
			5	10	0.12	0.11	0.06	0.06
			5	14	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
			5	21	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
		日植防研 牛 久	0	-	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
			5	3	0.16	0.15	0.12	0.11
			5	7	0.12	0.11	0.07	0.06
			5	10	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
			5	14	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
			5	21	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

作物名 (栽培形態) (分析部位) 年 度	剤 型 (有効分量) 希釈倍数又は使用 量(10 7-L当たり) 使用 方法	試 料 調製場所	使 用 回 数	経 過 日 数	分析結果(ppm)						
					公的分析機関		社内分析機関				
					親化合物		親化合物				
					最高値	平均値	最高値	平均値			
					—						
					科研化学（株）						
きゅうり (露地) 果実(へたを 除く) 昭和48年 VII-AL-EC-1	乳剤(10%) 500 倍 福島:100-300L 岩手:2-4L/10 株 散布	福島園試	0	-	-	-	< 0.04	< 0.04			
			10	1	-	-	< 0.04	< 0.04			
			10	5	-	-	< 0.04	< 0.04			
			10	10	-	-	< 0.04	< 0.04			
		岩手園試	0	-	-	-	< 0.04	< 0.04			
			10	1	-	-	< 0.04	< 0.04			
			10	6	-	-	< 0.04	< 0.04			
			10	10	-	-	< 0.04	< 0.04			
							北里研究所		科研化学（株）		
		きゅうり (施設) 果実(柄を除 く) 昭和55年 VII-AL-EC-6	乳剤(10%) 500 倍 300L 散布	埼玉園試	0	-	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05	
5	1				0.07	0.06	0.30	0.26			
5	3				0.07	0.06	0.16	0.14			
5	7				< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05			
5	14				< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05			
日植防研	0			-	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05			
	5			1	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05			
	5			3	< 0.05	< 0.05	0.12	0.12			
	5			7	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05			
	5			14	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05			
	5			21	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05			
						東京顕微鏡院		日本エコテック（株）			
	きゅうり (施設) 果実(つるを 除く) 平成15年 VII-AL-EC-10			乳剤(10%) 1000 倍 200L 散布	群馬植防	0	-	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
						3	1	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
		3	3			< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1		
岐阜植防		0	-		< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1			
		3	1		< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1			
		3	3		< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1			

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

作物名 (栽培形態) (分析部位) 年 度	剤 型 (有効成分量) 希釈倍数又は使用 量(10 アール当たり) 使 用 方 法	試 料 調製場所	使 用 回 数	経 過 日 数	分析結果(ppm)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					親化合物		親化合物	
					最高値	平均値	最高値	平均値
					東京顕微鏡院		科研製薬(株)	
きゅうり (施設) 果実(つるを 除く) 平成19年 VII-AL-EC-15	乳剤(10%) 1000倍 250L 散布	群馬植防	0	-	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			2	1	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			2	3	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			2	7	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
		石川植防	0	-	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			2	1	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			2	3	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			2	7	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
					東京顕微鏡院	科研製薬(株)		
きゅうり (施設) 果実(へたを除 く) 平成9年	水和剤 (15%) 1000倍 200L 散布	埼玉植防	0	-	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
			3	1	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
			3	3	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
		長野植防 南 信	0	-	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
			3	1	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
			3	3	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製菓（株）にある。

作物名 (栽培形態) (分析部位) 年 度	剤 型 (有効成分量) 希釈倍数又は使用 量(10 7-ル当たり) 使 用 方 法	試 料 調製場所	使 用 回 数	経 過 日 数	分析結果(ppm)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					親化合物		親化合物	
					最高値	平均値	最高値	平均値
					東京顕微鏡院		日本エコテック（株）	
きゅうり (施設) 果実(つるを除く) 平成15年 VII-KP-WSG-10	水溶剤 (50%) 5000倍 200L 散布	群馬植防	0	-	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			3	1	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			3	3	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
		岐阜植防	0	-	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			3	1	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			3	3	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
				東京顕微鏡院	科研製菓（株）			
きゅうり (施設) 果実(つるを除く) 平成19年 VII-KP-WSG-23	水溶剤 (50%) 5000倍 250L 散布	群馬植防	0	-	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			2	1	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			2	3	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			2	7	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
		石川植防	0	-	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			2	1	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			2	3	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			2	7	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

作物名 (栽培形態) (分析部位) 年 度	剂 型 (有効成分量) 希釈倍数又は使 用量(10アール当 た り ) 使 用 方 法	試 料 調 製 場 所	使 用 回 数	経 過 日 数	分析結果(ppm)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					親化合物		親化合物	
					最高値	平均値	最高値	平均値
						日本医療食協会	科研製薬(株)	
かぼちゃ (露地) 果実(果梗、種 子を除く) 平成3年	水和剤(10%) 600倍 石川:200L 牛久:155~200L 散布	石川植防	0	-	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
			4	7	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
			4	14	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
			4	21	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
		日植防研	0	-	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
			4	7	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
			4	14	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
			4	21	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
						東京顕微鏡院	日本エコテック(株)	
かぼちゃ (施設) 果実(つるを 除く) 平成15年 VII-KP-WSG-11	水溶剤 (50%) 2500倍 北海道:100L 高知:300L 散布	北海道 中 央	0	-	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			3	1	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			3	7	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
		日植防 高 知	0	-	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			3	1	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			3	7	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

作物名 (栽培形態) (分析部位) 年 度	剂 型 (有効成分量) 希釈倍数又は使用 量(10アール当たり) 使用 方 法	試 料 調製場所	使 用 回 数	経 過 日 数	分析結果(ppm)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					親化合物		親化合物	
					最高値	平均値	最高値	平均値
					日本医療食協会		科研製薬(株)	
すいか 果実(果肉) 昭和61年 VII-KP-EC-1	乳剤(10%) 500倍 200L 散布	日植防研 牛久	0	-	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
			5	1	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
			5	3	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
			5	7	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
		鳥取園試 西伯	0	-	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
			5	1	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
			5	3	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
			5	7	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
					東京顕微鏡院	科研製薬(株)		
すいか (施設) 果実(果肉) 平成9年 VII-KP-WSG-3	水溶剤(50%) 1000倍 300L 散布	福井植防	0	-	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			5	1	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			5	3	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			5	7	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
		日植防研 宮崎	0	-	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			5	1	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			5	3	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			5	7	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1



本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

作物名 (栽培形態) (分析部位) 年 度	剤 型 (有効分量) 希釈倍数又は使 用量(10 アール当 り ) 使 用 方 法	試 料 調製場所	使 用 回 数	経 過 日 数	分析結果(ppm)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					親化合物		親化合物	
					最高値	平均値	最高値	平均値
					北里研究所		科研化学(株)	
メロン (施設) 果実(果肉) 昭和51年 VII-AL-EC-3	乳剤(10%) 1000倍 長野:300L 茨城:200-400L 散布	長野野菜 花き試	0	-	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			5	1	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			5	3	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
		茨 城 鯉淵学園	0	-	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			5	1	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			5	3	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
						—	科研製薬(株)	
メロン (施設・無袋) 果実(果肉) 平成3年 VII-KP-WSG-1	水溶剤 (50%) 10倍 500μL/株 塗布	静岡農試	0	-	—	—	< 0.1	< 0.1
			3	1	—	—	< 0.1	< 0.1
			3	7	—	—	< 0.1	< 0.1
						食品等分析調査研究	科研製薬(株)	
メロン (施設) 果実(果肉) 平成8年 VII-KP-WSG-2	水溶剤 (50%) 1000倍 静岡:300L 宮崎:300-350L 散布4回  10倍 塗布1回	静岡農試	0	-	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			5	7	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			5	14	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			5	21	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
		日植防研 宮 崎	0	-	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			5	7	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			5	14	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			5	21	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
						東京顕微鏡院	科研製薬(株)	
メロン (施設・無袋) 果実(果肉) 静岡: 平成11年 熊本: 平成12年 VII-KP-WSG-5	水溶剤 (50%) 1000倍*1 2000倍*2 300L 散布	静岡農試	0	-	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			5*1	1	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			5*2	1	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
		熊本農研 センター	0	-	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			5*1	1	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			5*2	1	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

作物名 (栽培形態) (分析部位) 年 度	剤 型 (有効成分量) 希釈倍数又は使用 量(10 <sup>-4</sup> Mあたり) 使 用 方 法	試 料 調製場所	使 用 回 数	経 過 日 数	分析結果(ppm)				
					公的分析機関		社内分析機関		
					親化合物		親化合物		
					最高値	平均値	最高値	平均値	
						日本医療食協会	科研製薬(株)		
みかん (施設) 果肉部 愛媛: 昭和57年 広島: 昭和58年 VII-AL-WP-8	水和剤(10%) 500倍 愛媛:600L 広島:630L 散布	愛媛果試	0	-	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05	
			5	14	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05	
			5	21	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05	
			5	30	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05	
		広島果試 (柑橘)	0	-	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05	
			5	14	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05	
			5	21	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05	
			5	28	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05	
				日本医療食協会	科研製薬(株)				
みかん (施設) 果皮部 愛媛: 昭和57年 広島: 昭和58年	水和剤(10%) 500倍 愛媛:600L 広島:630L 散布	愛媛果試	0	-	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05	
			5	14	0.24	0.23	0.81	0.79	
			5	21	0.22	0.20	0.41	0.39	
			5	30	0.10	0.09	0.20	0.18	
		広島果試 (柑橘)	0	-	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05	
			5	14	0.12	0.10	0.43	0.40	
			5	21	0.12	0.11	0.40	0.39	
			5	28	0.08	0.08	0.30	0.28	
				日本医療食協会	科研製薬(株)*				
みかん (施設) 全果実 愛媛: 昭和57年 広島: 昭和58年	水和剤(10%) 500倍 愛媛:600L 広島:630L 散布	愛媛果試	0	-		< 0.05		< 0.05	
			5	14		0.06		0.21	
			5	21		0.06		0.11	
			5	30		< 0.05		0.05	
		広島果試 (柑橘)	0	-		< 0.05		< 0.05	
			5	14		< 0.05		0.05	
			5	21		< 0.05		0.05	
			5	28		< 0.05		< 0.05	

\*みかん/全果実における社内分析結果は、公的分析機関における果肉、果皮の重量比を用いて算出した。

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

作物名 (栽培形態) (分析部位) 年 度	剤 型 (有効成分量) 希釈倍数又は使用 量(10 アール当たり) 使 用 方 法	試 料 調製場所	使 経 用 過 回 日 数 数	分析結果(ppm)				
				公的分析機関		社内分析機関		
				親化合物		親化合物		
				最高値	平均値	最高値	平均値	
				東京顕微鏡院		科研製薬(株)		
夏みかん (露地・無袋) 果実(花梗を除い たもの) 平成16年 VII-KP-WP-2	水和剤(15%) 750倍 山口: 1200L 大分: 640L 散布	山口県萩 柑 橘	0	-	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			2	3	0.2	0.2	0.2	0.2
			2	21	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			2	28	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
		大分植防	0	-	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			2	3	0.2	0.2	0.3	0.3
			2	21	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			2	28	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
				—		日本エコテック		
小粒かんきつ(す だち・かぼす) (露地・無袋) 果実(花梗を除い たもの) 平成15年 VII-KP-WP-3	水和剤(15%) 750倍 徳島: 400L 大分: 640L 散布	徳島植防 す だ ち	0	-	—	—	< 0.1	< 0.1
			2	3	—	—	< 0.1	< 0.1
			2	21	—	—	< 0.1	< 0.1
			2	28	—	—	< 0.1	< 0.1
		大分植防 か ぼ す	0	-	—	—	< 0.1	< 0.1
			2	3	—	—	< 0.1	< 0.1
			2	21	—	—	< 0.1	< 0.1
			2	28	—	—	< 0.1	< 0.1

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

作物名 (栽培形態) (分析部位) 年 度	剤 型 (有効分量) 希釈倍数又は使用 量(10アール当たり) 使 用 方 法	試 料 調製場所	使 用 回 数	経 過 日 数	分析結果(ppm)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					親化合物		親化合物	
					最高値	平均値	最高値	平均値
りんご (無袋) 果実(へた、し んを除く)全体 昭和48年 VII-AL-WP-5	水和剤(10%) 500倍 青森:700L 長野:500L 散布	青 森 りんご試	0	-	-	-	< 0.04	< 0.04
			10	1	-	-	< 0.04	< 0.04
			10	5	-	-	< 0.04	< 0.04
			10	10	-	-	< 0.04	< 0.04
		長野園試	0	-	-	-	< 0.04	< 0.04
			10	1	-	-	< 0.04	< 0.04
			10	5	-	-	< 0.04	< 0.04
			10	10	-	-	< 0.04	< 0.04
					東京顕微鏡院	科研製薬(株)		
りんご (無袋) 果実(花おち、 しん、果梗の基 部を除く) 平成18年 VII-AL-WP-13	水和剤(10%) 1000倍 青森:600L 石川:500L 散布	青森植防	0	-	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			3	1	0.1	0.1	< 0.1	< 0.1
			3	3	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			3	7	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
		石川植防	0	-	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			3	1	0.1	0.1	< 0.1	< 0.1
			3	3	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			3	7	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

作物名 (栽培形態) (分析部位) 年 度	剤 型 (有効成分量) 希釈倍数又は使用 量(10アール当たり) 使用 方法	試 料 調製場所	使 用 回 数	経 過 日 数	分析結果(ppm)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					親化合物		親化合物	
					最高値	平均値	最高値	平均値
					日本医療食協会		科研製薬(株)	
なし (露地・無袋) 果実(へた、 花おち、しん を除く) 昭和60年 VII-KP-WP-1	水和剤(10%) 1000倍 千葉: 350L 鳥取: 300L 散布	千葉農試	0	-	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
			5	1	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
			5	3	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
			5	7	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
			5	14	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
			5	21	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
		鳥取果試	0	-	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
			5	1	0.12	0.10	0.12	0.11
			5	3	0.06	0.06	0.07	0.07
			5	7	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
			5	14	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
			5	21	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
					東京顕微鏡院		科研製薬(株)	
なし (露地・無袋) 果実(花お ち、しん、果 梗の基部を 除く) 平成18年 VII-KP-AL-14	水和剤(10%) 1000倍 石川: 500L 岐阜: 700L 散布	石川植防	0	-	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			5	1	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			5	3	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			5	7	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			5	14	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
		徳島植防	0	-	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			5	1	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			5	3	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			5	7	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			5	14	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

作物名 (栽培形態) (分析部位) 年 度	剂 型 (有効成分量) 希釈倍数又は使用 量(10アール当たり) 使用 方 法	試 料 調製場所	使 用 回 数	経 過 日 数	分析結果(ppm)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					親化合物		親化合物	
					最高値	平均値	最高値	平均値
					日本医療食協会		科研製薬(株)	
うめ (露地) 果実(種子を 除く) 昭和63年	水和剤(10%) 500倍 500L 散布	長野防研	0	-	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
			3	14	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
			3	21	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
			3	28	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
			3	45	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
		徳 島 果 試	0	-	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
			3	14	< 0.05	< 0.05	0.06	0.06
			3	21	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
			3	27	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
			3	45	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05



本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

作物名 (栽培形態) (分析部位) 年 度	剂 型 (有効成分量) 希釈倍数又は使用 量(10ア-4当たり) 使用 方 法	試 料 調 製 場 所	使 用 回 数	経 過 日 数	分析結果(ppm)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					親化合物		親化合物	
					最高値	平均値	最高値	平均値
					東京顕微鏡院		科研製薬(株)	
いちご (施設) 果実(へたを 除く) 平成18年 VII-AL-EC-16	乳剤(10%) 1000倍 200L 散布	群 馬 植 防	0	-	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			3	3	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			3	7	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			3	14	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
		三 重 植 防	0	-	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			3	3	0.2	0.2	0.2	0.2
			3	7	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			3	14	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
					東京顕微鏡院	科研製薬(株)		
いちご (施設) 果実(へたを 除く) 平成18年 VII-KP-WSG-24	水溶剤 (50%) 5000倍 200L 散布	群 馬 植 防	0	-	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			3	3	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			3	7	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			3	14	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
		三 重 植 防	0	-	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			3	3	0.2	0.2	< 0.1	< 0.1
			3	7	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			3	14	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1



本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

作物名 (栽培形態) (分析部位) 年 度	剂 型 (有効分量) 希釈倍数又は使用 量(10 アール当たり) 使用 方 法	試 料 調製場所	使 用 回 数	経 過 日 数	分析結果(ppm)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					親化合物		親化合物	
					最高値	平均値	最高値	平均値
					日本医療食協会		科研製薬(株)	
ぶどう (小粒種) (施設、無 袋) 果実(柄を 除く) 昭和56年 VII-AL-WP-6	水和剤(10%) 500倍 山梨: 300L 大阪: 150L 散布	山梨果試	0	-	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
			5	7	0.21	0.20	0.29	0.28
			5	14	0.21	0.16	0.22	0.20
			5	21	0.08	0.06	0.11	0.10
			5	30	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
			5	45	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
		大阪農技 センター	0	-	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
			5	7	0.15	0.15	0.17	0.16
			5	14	0.09	0.08	0.07	0.06
			5	21	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
			5	30	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
			5	45	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
				—	—	日本エコテック(株)		
ぶどう (大粒種) (施設、無 袋) 果実(柄を 除く) 平成24年 AL-WP-15	水和剤(10%) 500倍 福島: 300L 山梨: 300L 長野: 300L	福島植防	0	-	—	—	<0.1	<0.1
			5	15	—	—	<0.1	<0.1
			5	30	—	—	<0.1	<0.1
			5	45	—	—	<0.1	<0.1
			5	60	—	—	<0.1	<0.1
		植防山梨	0	-	—	—	<0.1	<0.1
			5	15	—	—	<0.1	<0.1
			5	30	—	—	<0.1	<0.1
			5	45	—	—	<0.1	<0.1
			5	60	—	—	<0.1	<0.1
		長野植防 須坂	0	-	—	—	<0.1	<0.1
			5	15	—	—	0.4	0.4
			5	30	—	—	0.2	0.2
			5	45	—	—	<0.1	<0.1
			5	60	—	—	<0.1	<0.1

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

作物名 (栽培形態) (分析部位) 年 度	剂 型 (有効成分量) 希釈倍数又は使用 量(10 アール当たり) 使 用 方 法	試 料 調製場所	使 用 回 数	経 過 日 数	分析結果(ppm)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					親化合物		親化合物	
					最高値	平均値	最高値	平均値
		東京顕微鏡院		科研製薬(株)				
ぶどう (施設、無 袋) 果実(柄を 除く) 平成22年 KP-WSG-22	水溶剤(50%) 5000倍 山梨: 300L 石川: 300L 散布	植防山梨	0	-	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			5	7	< 0.1	< 0.1	0.2	0.2
			5	14	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			5	21	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			5	28	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
		石川植防	0	-	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			5	7	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			5	14	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			5	21	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
			5	28	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

作物名 (栽培形態) (分析部位) 年 度	剤 型 (有効成分量) 希釈倍数又は使用 量(10 7-μ当たり) 使 用 方 法	試 料 調製場所	使 用 回 数	経 過 日 数	分析結果(ppm)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					親化合物		親化合物	
					最高値	平均値	最高値	平均値
					日本医療食協会		科研製薬(株)	
かき (露地) 果実(へた、 花おち、芯を 除く) 平成2年	水和剤(10%) 600倍 和歌山:400L 山口:500L 散布	和歌山 果 試	0	-	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
			3	21	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
			3	30	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
		山 口 かんきつ	0	-	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
			3	21	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
			3	30	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

作物名 (栽培形態) (分析部位) 年 度	剤 型 (有効成分量) 希釈倍数又は使用 量(10 アール当たり) 使 用 方 法	試料 調製 場所	使 用 回 数	経 過 日 数	分析結果(ppm)	
					分析機関	
					親化合物	
					最高値	平均値
					日本エコテック㈱	
マンゴー (施設) 核を除いた 後の 果実全体 平成 29 年度	水溶剤 (50%) 5000 倍 300L 散布	鹿児島 大 島	0	-	< 0.1	< 0.1
			3	1	< 0.1	< 0.1
			3	3	< 0.1	< 0.1
			3	6	< 0.1	< 0.1
		沖縄 名 護	0	-	< 0.1	< 0.1
			3	1	< 0.1	< 0.1
			3	3	< 0.1	< 0.1
			3	7	< 0.1	< 0.1

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

## 2. 家畜残留試験

### 試験省略

試験省略理由：家畜の飼料の用に供される農作物以外の農作物に使用されるため。

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

### 3. 土壌残留

#### 1) 分析法の原理と操作概要

##### 原理

土壌に吸着したポリオキシシンはリン酸二カリウム ( $K_2HPO_4$ ) 溶液で効果的に抽出される。この抽出液を予めアニリン溶液で前処理した活性炭カラムに通すとポリオキシシンは吸着し、無機塩は流出して両者を分離できるので、活性炭からの溶出液を用いて生物検定を行えばポリオキシシンの残留量が測定できる。

##### 操作

###### [容器内試験]

土壌 (40g 乾土換算) にポリオキシシン B を 1.5mg (力価)/kg となるように添加し、25℃湿度 100% 恒温恒湿器に保存し、所定時間に取り出し、 $1MK_2HPO_4$  溶液 400mL を加えて乳鉢で磨り潰し 30 分間攪拌しろ過する。ろ過ケーキを  $1MK_2HPO_4$  溶液 400mL で再抽出し、両液を合わせて pH6.0 とし、冷蔵庫に一晩放置する。生じた沈殿をろ過しろ液を 0.01% アニリン溶液で処理した粒状活性炭 2g のカラムに通し、水 50mL を送り流してからアセトン溶液 (2+3) 400mL でポリオキシシン B を溶出する。溶出液を減圧で乾固し、残さを 1/15M pH6.0 リン酸緩衝液に溶かし、*Alternaria mali* AKI-3 を試験菌として生物検定を行う。

###### [圃場試験]

土壌 100g に  $1MK_2HPO_4$  溶液 500mL を加え乳鉢で磨り潰し、 $1MK_2HPO_4$  溶液 500mL を加え、室温で 30 分間攪拌してろ過する。ろ過ケーキを  $1MK_2HPO_4$  溶液 1000mL で再抽出し、両液を合わせて pH6.0 とし冷蔵庫に一晩放置する。生じた沈殿をろ別し、この液から乾土重量 40g に相当する量を採り、以下容器内試験と同じ方法で分析する。

#### 2) 分析対象の化合物

一般名：ポリオキシシン B

化学名：5-(2-アミノ-5-O-カルバモイル-2-デオキシ-L-キシロンアミド)-1,5-デオキシ-1-(1,2,3,4-テトラヒドロ-5-ヒドロキシメチル-2,4-ジオキソピリミジンル)-β-D-アロフランウロン酸

分子式：  $C_{17}H_{25}N_5O_{13}$

分子量： 507.4

代謝経路図中での記号： A

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

3) 残留試験結果

① 容器内試験

推定半減期：牛久 火山灰土壌 約2日

高知 沖積土壌 約1日

分析機関：科研製薬株式会社

No.	試料調製及び採取場所	被験物質の処理方法		経過日数	測定値 (mg (力価) /kg)		
		濃度	回数		ポリオキシシンB		
					最高値	平均値	
1	日植防研 牛久 (火山灰・軽埴土) 畑地 平成14年度	標準品 1.5mg(力価)/kg 25℃		0	直前	<0.10	<0.10
				1	直後	1.00	0.94
				1	1	0.48	0.48
				1	2	0.45	0.44
				1	3	0.20	0.19
				1	5	0.15	0.15
				1	7	0.12	0.12
1	日植防研 高知 (沖積土・埴壤土) 畑地 平成14年度	標準品 1.5mg(力価)/kg 25℃		0	直前	<0.10	<0.10
				1	直後	0.98	0.96
				1	1	0.45	0.43
				1	2	0.33	0.33
				1	3	0.15	0.14
				1	5	<0.10	<0.10
				1	7	<0.10	<0.10

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

② 圃場試験

推定半減期：牛久 火山灰土壌 約7日

高知 沖積土壌 約1日

分析機関：科研製薬株式会社

No.	試料調製及び採取場所	被験物質の処理方法		経過日数	測定値 (mg (力価) /kg)	
		濃度・量	回数		ポリオキシシンB	
					最高値	平均値
2	日植防研 牛久 (火山灰・軽埴土) 畑地 平成14年度	水溶剤 (50.0%) 1000倍希釈	0	直前	<0.10	<0.10
			5	直後	1.78	1.72
		300 L/10a	5	1	0.98	0.96
			5	3	1.00	0.92
			5	7	0.93	0.84
			5	14	0.65	0.63
5	21	0.40	0.39			
2	日植防研 高知 (沖積土・埴壤土) 畑地 平成14年度	水溶剤 (50.0%) 1000倍希釈	0	直前	<0.10	<0.10
			5	直後	0.40	0.39
		300 L/10a	5	1	0.20	0.18
			5	3	0.18	0.16
			5	7	0.10	0.10
			5	14	<0.10	<0.10
5	21	<0.10	<0.10			



本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

#### 4. 後作残留

##### 試験省略

試験省略理由：有効成分ポリオキシソルホン複合体の土壌半減期が100日未満であるため。

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

## 5. 環境中予測濃度算定に関する試験成績

### 5-1. 水質汚濁性試験

試験省略

試験省略理由：水田において使用されないため。

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

VI. 有用動植物等に及ぼす影響

1. 水産動植物に対する影響

(1) 原体

資料 No.	試験の種類 (検体)	供試 生物	1群当り の供試数	試験 方法	試験 水温 (°C)	LC <sub>50</sub> またはEC <sub>50</sub> 値 (mg/L)				試験機関 (報告年)
						24h	48h	72h	96h	
E-1.1 GLP	魚類急性毒性	コイ ( <i>Cyprinus carpio</i> )	10	半止水式	21.3~ 22.0	>100	>100	>100	>100	助食品農 医薬品安 全性評価 センター (2002年)
E-1.2.1 GLP	ミジンコ類 急性 遊泳阻害	オオミジンコ ( <i>Daphnia magna</i> )	20	止水式	20.2~ 20.4	>100	6.95	—	—	助食品農 医薬品安 全性評価 センター (2007年)
E-1.3 GLP	藻類 生長阻害	緑藻 ( <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> ATCC22662株)	初期濃度 1.2×10 <sup>4</sup> cells/mL	振とう 培養法	23.2~ 23.4	ErC <sub>50</sub> (0-72h) : >100* NOECr(0-72h) : 100				助食品農 医薬品安 全性評価 センター (2002年)

LC<sub>50</sub>、EC<sub>50</sub>、NOECr 値は設定濃度による値 — : 測定せず

\* : 申請者計算値

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

(2) 製剤

資料 No.	試験の種類 (検体)	供試 生物	1 群当り の供試数	試験 方法	試験 水温 (℃)	LC <sub>50</sub> または EC <sub>50</sub> 値 (mg/L)				試験機関 (報告年)
						24h	48h	72h	96h	
E-1.4 GLP	魚類急性毒性 水和剤:10%	コイ ( <i>Cyprinus carpio</i> )	10	半止 水式	20.7~ 21.0	342	342	342	316	財食品農医薬 品安全性評価 センター (2003 年)
E-1.5 GLP	ミジンコ類急性 遊泳阻害 水和剤:10%	オオミジンコ ( <i>Daphnia magna</i> )	20	止水式	19.5~ 19.9	>1000	3.89	—	—	
E-1.6 GLP	藻類生長阻害 水和剤:10%	緑藻 ( <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> ATCC22662 株)	初期濃度 1.2x10 <sup>4</sup> cells/mL	振とう 培養法	23.0~ 23.9	E <sub>r</sub> C <sub>50</sub> (0-72h) : >1000* NOEC <sub>r</sub> (0-72h) : 1				

— : 測定せず \* : 申請者計算値

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

水産動植物への影響に関する試験

(1) 原体

1) 魚類急性毒性試験

コイを用いた急性毒性試験

(資料 E-1.1)

試験機関：(財)食品農医薬品安全性評価センター

[GLP 対応]

報告書作成年：2002 年

被験物質：ポリオキシン複合体

供試生物： コイ (*Cyprinus carpio*)

1 群各 10 匹、標準体長：4.2~5.3cm (平均 4.8cm)、体重：2.1~3.6g (平均 2.7g)

方 法：

暴露条件；半止水式 (暴露期間 96 時間)

試験濃度；100mg/L

希 釈 水；水道水を活性炭処理、残留塩素等を除去した後、十分通気したもの

環境条件；試験水量 50L/容器、溶存酸素濃度 5.1~8.3mg/L (飽和濃度の 58-94%)、pH7.2  
~8.0、光条件は 13L、11D

試験液の調製方法；被験物質 5.0g を秤量し、秤量した被験物質を 100mg/L 区調整用の試験用  
水 (試験水槽) に直接加えた後、ガラス棒で強く攪拌して試験水とした。

試験水温： 21.3~22.0°C

コイの暴露 24、48、72 及び 96 時間後に死亡個体数、毒性の兆候あるいは異常を記録した。

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

結 果：

設定濃度 (mg/L)	100	
0-96時間加重平均濃度 (mg/L)	87.4	
LC <sub>50</sub> (mg/L) (原体換算濃度)	24 h	>100
	48 h	>100
	72 h	>100
	96 h	>100

ポリオキシシン複合体 100mg/L の試験水に 96 時間暴露したコイの死亡率は 0%で、対照群の死亡率も 0%であった。従ってポリオキシシン複合体のコイに対する 96 時間の 50%致死濃度 (LC<sub>50</sub>) は 100mg/L 以上であった。0-96 時間加重平均濃度は 87.4mg/L であった。なお、対照区から被研物質 (ポリオキシシン複合体) は検出されなかった。

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

### オオミジンコを用いた急性遊泳阻害試験

(資料 E-1.2.1)

試験機関：財食品農医薬品安全性評価センター

[GLP 対応]

報告書作成年：2007 年

被験物質： ポリオキシン複合体

供試生物： オオミジンコ (*Daphnia magna*)

1 群各 20 頭 (生後 24 時間以内の幼体、5 頭/容器 4 連)

### 方 法：

暴露条件；止水式 (暴露期間 48 時間、5 頭/150 mL)

試験濃度；0, 0.1, 0.4, 1.6, 6.3, 25.0 及び 100.0 mg/L

希 積 水；人工調製水 (Elendt M4 培地) をミリ Q 水で希釈し調製した。

環境条件；pH 6.4~7.6、溶存酸素濃度 6.9~8.1 mg/L (飽和濃度の 75~88%) 光条件は 16L、8D

試験液の調製方法；試験液調製用の希釈水を必要量用意し、試験調製前に十分な通気を行った。2000 mL 容のビーカーを必要数用意し、それぞれに希釈水を 1200mL ずつ分注し、これを各試験区の試験用水とした。被験物質を 100mg 秤量し、希釈水を加えて 100mL に定容し、これを各濃度調製用の基準液とした。各濃度区の試験用水に基準液の規定量を加えた後、テフロン棒で強く攪拌して試験水を調製した。

試験水温： 20.2~20.4℃

オオミジンコの遊泳阻害の有無を暴露 24 及び 48 時間後に観察した。

### 結 果：

設定濃度 (mg/L)	0	0.1	0.4	1.6	6.3	25.0	100.0
0-48時間加重平均濃度 (mg/L)	0	0.107	0.416	1.63	6.52	25.0	102.1
EC <sub>50</sub> (mg/L) (原体換算濃度) [95%信頼限界]	24 h	>100.0					
	48 h	6.95 [2.32~32.5]					

ポリオキシン複合体に 48 時間暴露したミジンコの遊泳阻害率は、0.1、0.4、1.6、6.3、25.0 及び 100.0mg/L 区で、それぞれ 0、45、40、65、45 および 70%であった。また、暴露期間中の対照区の遊泳阻害率は 0%であった。

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

暴露期間中のポリオキシン複合体の各濃度区 0.1、0.4、1.6、6.3、25.0 および 100.0mg/L 区の加重平均濃度は、それぞれ 0.107、0.416、1.63、6.52、25.0、102.1mg/L であった。なお、対照区からは被験物質（ポリオキシン複合体）は検出されなかった。



本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

### 3) 藻類生長阻害試験成績

藻類を用いた生長阻害試験

(資料 E-1.3)

試験機関：(財)食品農医薬品安全性評価センター

[GLP 対応]

報告書作成年：2002 年

被験物質： ポリオキシン複合体

供試生物： 藻類 (*Pseudokirchneriella subcapitata* ATCC22662 株)

初期濃度  $1.2 \times 10^4$  cells/mL

#### 方 法：

暴露条件；振とう培養（暴露期間 72 時間、100mL 試験培地/3 連）

希釈培地；OECD 推奨培地

環境条件；pH 7.6～8.1、照明 人工照明、照度 4434Lux

試験液の調製方法；前培養した藻類の細胞数を計測し、試験水中の細胞濃度が  $1.0 \times 10^4$  cells/mL となるように試験培地に添加し、2000 mL の試験用水を調製した。200 mL 容ガラス製三角フラスコを必要数用意し、それぞれに 100 mL ずつ試験用水を入れた。被験物質 500mg を秤量し、試験培地を加えて 50mL に定容したものを試験水調製用の基準液とした。100mg/L 区調製用の試験用水（三角フラスコ 3 連）に基準液 1000  $\mu$ L を添加し、強く振り混ぜて試験水を調製した。なお、対照区は試験用水のみとした。

試験水温： 23.2～23.4 $^{\circ}$ C（培養温度）

#### 結 果：

設定濃度 (mg/L)		100
0-72時間加重平均濃度 (mg/L)		87.2
ErC <sub>50</sub> (mg/L) (原体換算濃度)	0h～72h	>100*
NOECr (mg/L) (原体換算濃度)	0h～72h	100

\*：申請者計算値

ポリオキシン複合体に 72 時間暴露した藻類の 50%成長阻害濃度は、藻類生長曲線下の面積の比較 (EbC<sub>50</sub>) 及び藻類生長速度の比較 (ErC<sub>50</sub>) において 100mg/L 以上で、最大無作用量は、100mg/L 以上であった。0-72 時間加重平均濃度は 87.2mg/L であった。

試験の妥当性については対照区の生物量は試験開始 72 時間後において、試験開始時における生物量の 47 倍で 16 倍以上であった。各日の生長速度の平均変動係数は、

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

対照区において 20.6%で 35%を超えることはなかった。また、試験期間中（0-72 時間）の対照区平均生長速度の変動係数は 1.3%で 7%を超えることはなかった。以上のことから本試験の妥当性は確認された。尚、計算書を試験報告書に添付した。

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

## (2) 製剤

### 1) 魚類急性毒性試験

コイを用いた急性毒性試験

(資料 E-1.4)

試験機関：(財)食品農医薬品安全性評価センター

[GLP 対応]

報告書作成年：2003 年

被験物質：ポリオキシシン水和剤 (10.0%)

供試生物： コイ (*Cyprinus carpio*)

一群各 10 匹、標準体長；4.5~5.6cm (平均 5.2cm)、体重；2.0~4.1g (平均 3.1g)

方 法：

暴露条件；半止水式

環境条件；試験水量 50L/容器、pH 7.5~8.4、溶存酸素濃度 7.3~8.5mg/L

試験液の調製方法；被験物質 5.0g(100mg/L 区)、8.0g(160mg/L 区)、12.5g(250mg/L 区)、20.0g(400mg/L 区)、32.0g(640mg/L 区)及び 50.0g(1000mg/L 区)を秤量し、各濃度区の試験用水に直接加えた後、ガラス棒で強く攪拌して試験水とした。対照区は希釈水のみとした。

試験水温： 20.7~21.0°C

結 果：

試験濃度 (設定濃度) (mg/L)	0、100、160、250、400、640、1000	
LC <sub>50</sub> (mg/L)	24 h	342
	48 h	342
	72 h	342
	96 h	316

症状として 400mg/L 以上の濃度群で遊泳姿勢不安定、自発運動減少及び横転運動が観察された。また対照群では暴露期間中、一般状態に異常は認められなかった。

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

## 2) ミジンコ類急性遊泳阻害試験成績

オオミジンコを用いた急性遊泳阻害試験

(資料 E-1.5)

試験機関：(財)食品農医薬品安全性評価センター

[GLP 対応]

報告書作成年：2003 年

被験物質：ポリオキシソルホン水和剤 (10.0%)

供試生物： オオミジンコ (*Daphnia magna*)、  
一群各 20 頭 (生後 24 時間以内の個体)

### 方 法：

暴露条件；止水式、48 時間

環境条件；試験水量 100mL/1 容器 (20mL/頭)、生物数 20 頭/1 濃度区、  
pH 7.9~8.4、溶存酸素濃度 7.3~8.2mg/L

試験液の調製方法；試験水調製用ビーカーに被験物質 100mg を入れ、試験用水を加えて 100mL に定容し基準液とした。基準液を試験用水で希釈して 0.1 及び 1.0mg/L 区の試験液とした。また 10、100 及び 1000mg/L 区は、各濃度区へ秤量した被験物質を直接添加し試験液とした。対照区は希釈水のみとした。

試験水温： 19.5~19.9℃

### 結 果：

試験濃度 (設定濃度) (mg/L)	0、0.1、1.0、10、100、1000	
EC <sub>50</sub> (mg/L) [95%信頼限界]	24 h	>1000
	48 h	3.89 [1.70~8.59]

暴露期間中における対照群の遊泳阻害率は 10% 以下、試験液の溶存酸素濃度は飽和状態の 60% 以上であった。また対照群でミジンコが水面に浮いた状態も観察されず、試験条件を満たした。

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

### 3) 藻類生長阻害試験成績

藻類を用いた生長阻害試験

(資料 E-1.6)

試験機関：(財)食品農医薬品安全性評価センター

[GLP 対応]

報告書作成年：2003 年

被験物質：ポリオキシシン水和剤 (10.0%)

供試生物： 藻類 (*Pseudokirchneriella subcapitata*, ATCC22662 株)

初期濃度  $1.2 \times 10^4$  cells/mL

方 法：

暴露条件；振とう培養、72 時間

環境条件；pH 7.9~8.0、照明 人工照明、照度 4396~4590Lux

試験液の調製方法；試験水中の細胞濃度が  $1.0 \times 10^4$  cells/mL になるように、前培養液の所定量を試験培地に添加した溶液を試験用水とし、試験用水に所定量の被験物質を添加したものを試験液とした。対照区は試験用水のみとした。

試験水温： 23.0~23.9℃ (培養温度)

結 果：

試験濃度 (設定濃度) (mg/L)	0、0.01、0.1、1.0、10、100、1000	
ErC <sub>50</sub> (mg/L)	0h~72h	>1000*
NOECr (mg/L)	1	

\*：申請者計算値

試験終了時における藻類の形態観察の結果、全ての濃度群において、被験物質物質暴露に起因する藻類細胞の形態変化や凝集等は観察されなかった。対照区の細胞の増殖が 1.6 倍以上であり試験条件を満たした。

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

2. 水産動植物以外の有用生物に対する影響

[蚕、ミツバチ、天敵]

No.	供試生物	1 試験区 当たりの 供試数	供試薬剤	試験方法 及び 投与量	試験結果	試験の実施 機関及び報 告年
E-2.1	カイコ (4 齢起蚕)	20 頭 (3 反復)	原体	混餌経口投与 投与濃度:12.5mg/人工 飼料 50g を給餌	死亡率0% (4 日後)	日本植物防疫 協会研究所 2002 年
E-2.2	セイヨウ ミツバチ (成虫 働き蜂) 羽化後 2-5 週 間	10 頭 (5 反復)	原体	OECD ガトリン 213 準 投 与 濃 度 : 75,150 $\mu$ g/20 $\mu$ L (ショ 糖液) 混餌経口投与	LD <sub>50</sub> : >149,543 $\mu$ g/頭 (96 時 間)	日本植物防疫 協会研究所 2002 年
E-2.3	ギファブラバチ (マミー)	30 頭 (3 反復)	原体	浸漬法 マミーの付着したガイ ン葉を 5 秒間浸漬 試験濃度:500 mg/L	羽化率 処理区:92.2% 無処理区:94.4%	(株)エスコ 2004 年
	ギファブラバチ (成虫)	10 頭 (3 反復)		ドライフィルム法 20 $\mu$ g/cm <sup>2</sup>	死亡率:0% (48 時間後)	
E-2.4	タイリクヒメハ ナカメムシ (2 齢幼虫)	10 頭 (3 反復)	原体	ドライフィルム法 試験濃度:500ppm 2 $\mu$ l/cm <sup>2</sup>	死亡率:0% (48 時間後)	日本植物防疫 協会研究所 2002 年
E-2.5	ミツクリクロ タマゴバチ (成虫)	17-19 頭 (3 反復)	原体	ドライフィルム法 試験濃度:500ppm、 2mg/cm <sup>2</sup>	死亡率:10.9% (7 日後)	高知大学 2002 年

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

[鳥類]

NO	試験の種類・ 被験物質	供試 生物	1群当りの 供試数	投与方法	投与量 (mg/kg)	LD <sub>50</sub> 又はLC <sub>50</sub> 及び無影響量	観察された 影響等	試験機関 (報告年)
E-2.6 GLP	鳥類影響試験 強制経口毒性 原体	マカモ	雌雄 各5羽	単回経口 投与 カプセル	2000	雌雄 LD <sub>50</sub> : >2000 mg/kg	死亡例：なし 外観：行動正常 剖検、体重、飼 料摂取量に異 常は認められ なかつた。	Inveresk 社 英国（2005年）



本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

## Ⅶ. 使用時安全上の注意、解毒法等

### 1. 使用時安全上の注意事項

#### [単剤]

#### 1) 10.0%水和剤

通常の使用方法ではその該当がない。

#### 2) 10.0%乳剤

本剤は眼に対して弱い刺激性があるので、眼に入らないよう注意すること。眼に入った場合には直ちに水洗すること。

#### 3) 50.0%水溶剤

(1) 本剤は眼に対して刺激性があるので眼に入らないよう注意すること。眼に入った場合は直ちに水洗し、眼科医の手当を受けること。

使用後は洗眼すること。

(2) 使用の際は不浸透性手袋などを着用すること。

#### [混合剤]

#### 1) イミノクタジンアルベシル酸塩・ポリオキシシン水和剤

(1) 粉末は眼に対して強い刺激性があるので、散布液調製時には保護眼鏡を着用して薬剤が眼に入らないよう注意すること。

眼に入った場合には直ちに十分に水洗し、眼科医の手当を受けること。

(2) 散布の際は農薬用マスク、手袋、不浸透性防除衣などを着用するとともに保護クリームを使用すること。

作業後は直ちに身体を洗い流し、うがいをするとともに衣服を交換すること。

(3) 作業時に着用していた衣服等は他のものとは分けて洗濯すること。

(4) かぶれやすい体質の人は作業に従事しないようにし、施用した作物等との接触を避けること。

(5) 夏期高温時の使用を避けること。

#### 2) イミノクタジン酢酸塩・ポリオキシシン水和剤

(1) 誤って飲み込んだ場合は吐き出させ、直ちに医師の手当てを受けさせること。使用中に身体に異常を感じた場合には、直ちに医師の手当てを受けること。

(2) 眼に対して刺激性があるので眼に入らないように注意すること。

眼に入った場合には直ちに水洗し、眼科医の手当てを受けること。

(3) 皮ふに対して弱い刺激性があるので、皮ふに付着しないよう注意すること。

付着した場合には直ちに石けんでよく洗い落とすこと。

(4) 散布の際は、防護マスク、手袋、不浸透性防除衣などを着用すること。

(5) 作業後は直ちに手足、顔などを石けんでよく洗い、洗眼・うがいをするとと

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

もに衣服を交換すること。

(6)作業時に着用していた衣服などは他のものとは分けて洗濯すること。

(7)かぶれやすい体質の人は取扱いに十分注意すること。

(8)街路、公園などで使用する場合は、散布中および散布後(少なくとも散布当日)に小児や散布に関係のない者が散布区域に立ち入らないよう縄囲いや立て札を立てる等、人畜などに被害を及ぼさないよう注意を払うこと。

## 2. 解毒方法及び治療法

中毒の報告はない。

## 3. 製造時、使用時等における事故例

現在まで、その報告はない。

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

## Ⅷ. 毒性

〈毒性試験一覧表〉

### 1. 原体を用いた試験成績

資料 No.	試験の種類・期間	供試生物	1群当り供試数	投与方法	投与量 (mg/kg)	LD <sub>50</sub> 値 又は 無毒性量 (mg/kg)	試験機関 (報告年)	記載頁
T-1.1	急性毒性 7日間観察	ラット	♂10 ♀10	経口 静脈 腹腔 皮下	別表1参照	♂ 21000 ♀ 21200 ♂ 5400 ♀ 4600 ♂ 9600 ♀ 7300 ♂ >20000 ♀ >20000	日本大学医学 部 (1974年)	T-6
		マウス	♂10 ♀10	経口 静脈 腹腔 皮下		♂ 27300 ♀ 22500 ♂ 6000 ♀ 5400 ♂ 10100 ♀ 9000 ♂ 15900 ♀ 17500		T-7
T-1.2 GLP	急性毒性 14日間観察	ラット	♀3	経口	2000	♀ >2000	(財)残留農薬研 究所 (2010年)	T-8
T-1.2.1 GLP	急性毒性 14日間観察	ラット	♂5 ♀5	経口	2000	♀♂ >2000	(財)食品農医薬 品安全性評価 センター (2015年)	T-8-1
T-1.3	急性毒性 10日間観察	ラット	♂10 ♀10	経皮	600, 1200	♀♂ >1200	科研化学株 (1978年)	T-9
T-1.4 GLP	急性毒性 14日間観察	ラット	♂5 ♀5	経皮	0, 2000	♀♂ >2000	科研製薬株 (1987年)	T-10
T-1.5 GLP	急性毒性 14日間観察	ラット	♂3 ♀3	経皮	2000	♀♂ >2000	(財)残留農薬研 究所 (2010年)	T-11
T-1.5.1 GLP	急性毒性 14日間観察	ラット	♀5	経皮	2000	♀ >2000	(財)食品農医薬 品安全性評価 センター (2015年)	T-11- 1
T-1.6	急性毒性 14日間観察	ラット	♂12 ♀12	吸入 ミスト	10 mg/air L 6 hr	♀♂ LC <sub>50</sub> >10 mg/air L 6 hr	科研製薬株 (1985年)	T-12
T-1.6.1 GLP	急性毒性 14日間観察	ラット	♂5 ♀5	吸入 ダスト	5 mg/air L 4 hr	♀♂ LC <sub>50</sub> >5 mg/air L 4 hr	(財)残留農薬研 究所 (2013年)	T-12- 1

別表1 投与量 (g/kg)

ラット	経口	♂ 15.00, 21.00, 29.40, 40.00	♀ 15.00, 21.00, 29.40, 40.00
	静脈	♂ 2.69, 3.50, 4.55, 5.92, 7.69	♀ 2.69, 3.50, 4.55, 5.92, 7.69
	腹腔	♂ 5.92, 7.69, 10.00, 13.00	♀ 5.00, 6.00, 7.20, 8.64, 13.00
	皮下	♂ 10.00, 15.00, 20.00	♀ 10.00, 15.00, 20.00
マウス	経口	♂ 10.00, 20.00, 30.00	♀ 10.00, 20.00, 30.00
	静脈	♂ 2.69, 3.50, 4.55, 5.92, 7.69	♀ 2.69, 3.50, 4.55, 5.92, 7.69, 10.00
	腹腔	♂ 5.92, 7.69, 10.00, 13.00, 16.90, 21.97	♀ 7.69, 10.00, 13.00, 16.90, 21.97
	皮下	♂ 10.00, 15.00, 20.00	♀ 10.00, 15.00, 20.00

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

資料 No.	試験の種類・期間	供試生物	1群当り供試数	投与方法	投与量 (mg/kg)	LD50 値 又は 無毒性量 (mg/kg) *	試験機関 (報告年)	記載頁
T-1.7	皮膚刺激性 3日間観察	ウサギ	♂6	塗布	0.2, 20% 0.5 mL	皮膚刺激性なし	科研製薬株 (1985年)	T-13
T-1.8 GLP	皮膚刺激性 3日間観察	ウサギ	♀3	塗布	0.5 g	皮膚刺激性なし	(財)残留農薬研究 所 (2010年)	T-15
T-1.9	眼刺激性 7日間観察	ウサギ	洗眼群♂ 3 非洗眼群♂ 6	点眼	0.2, 20% 0.1 mL	眼刺激性なし	科研製薬株 (1985年)	T-16
T-1.10 GLP	眼刺激性 3日間観察	ウサギ	♀3	点眼	0.1 mg	最小の刺激性 洗眼効果あり	(財)残留農薬研究 所 (2010年)	T-19
T-1.11	皮膚感作性 Maximization	モルモット	♀20	塗布	感作: 1回目; 0.2, 2%, 0.05 mL 2回目; 0.2, 2%, 0.2 mL 誘発: 2%, 20%, 0.2 mL	皮膚感作性なし	科研製薬株 (1985年)	T-21
T-1.12 GLP	皮膚感作性 Maximization	モルモット	♀20	塗布	感作: 1回目: 5% 2回目: 50% 惹起: 50%	感作性あり	(財)残留農薬研究 所 (2010年)	T-23
省略	急性神経毒性	ラットを用いた90日間反復経口投与毒性試験を実施したが神経毒性を示す所見は認められなかったことから試験省略。						
省略	急性遅発性神経毒性	遅発性神経毒性を有する既知の化学物質との化学構造上の相関等から見て、遅発性神経毒性を有するおそれがないと認められることから試験省略。						
T-2.1 GLP	亜急性毒性 3カ月	ラット	10	飼料 混入	0, 200, 2000, 20000 ppm ♂0, 11.67, 117, 1178 ♀0, 13.37, 134, 1350	♂2000 ppm ♀200 ppm ♂117 mg/kg/day < > ♀134 mg/kg/day < >	(財)残留農薬研究 所(2005年)	T-26
T-2.2 GLP	亜急性毒性 3カ月	豚	♂4 ♀4	飼料 混入	0, 1000, 6000, 36000 ppm ♂0, 29.6, 176, 1093 ♀0, 30.8, 186, 1108	♀♂ 36000 ppm ♂1093 mg/kg/day < > ♀1108 mg/kg/day < >	(財)残留農薬研究 所(2009)	T-34
T-2.3	亜急性毒性 6カ月	ラット	♂10 ♀10	経口	0, 1, 10, 100, 1000, 10000	10000 < >	日本大学医学部 (1974年)	T-40
T-2.4	亜急性毒性 6カ月	マウス	♂10 ♀10	経口	0, 1, 10, 100, 1000, 10000	10000 < >	日本大学医学部 (1974年)	T-45
省略	反復経口投与 神経毒性	ラットを用いた90日間反復経口投与毒性試験を実施したが神経毒性を示す所見は認められなかったことから試験省略。						
省略	28日間遅発性 神経毒性	遅発性神経毒性を有する既知の化学物質との化学構造上の相関等から見て、遅発性神経毒性を有するおそれがないと認められることから試験省略。						

\* < > 内: 力価換算値

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

資料 No.	試験の種類・期間	供試生物	1群当り供試数	投与方法	投与量 (mg/kg)	LD50 値 又は 無毒性量 (mg/kg) *	試験機関 (報告年)	記載頁
T-3.1	慢性毒性 24 カ月	ラット	♂45 ♀45	飼料 混入	0, 0.048, 0.48, 4.8% ♂0, 30.1, 293.7, 2943.3 ♀0, 33.0, 325.2, 3145.7	♀♂4.8% ♂2943 mg/kg/day < > ♀3146 mg/kg/day < >	慶応大学医学部 佐々木研究所 日本実験医学研究所 (1977 年)	T-48
T-3.2	慢性毒性 24 カ月	マウス	♂60 ♀60	飼料 混入	0, 0.048, 0.48, 4.8% ♂0, 66.2, 666, 6748 ♀0, 67.1, 641, 6372	♀♂4.8% ♂6748 mg/kg/day < > ♀6372 mg/kg/day < >	慶応大学医学部 佐々木研究所 日本実験医学研究所 (1977 年)	T-55
T-3.3 GLP	慢性毒性 12 カ月	豚	♂4 ♀4	飼料 混入	0, 1000, 6000, 36000ppm ♂0, 29.8, 174, 1074 ♀0, 31.6, 178, 1174	♂♀36000ppm ♂1074 mg/kg/day < > ♀1174 mg/kg/day < >	株式会社安全性 研究所(2014年)	T-61 -2
T-4.1	繁殖性に及 ぼす影響・催 奇形性	マウス	♂30 ♀65	飼料 混入	0, 0.012, 1.2% P 世代: ♂0, 18.5, 1956 ♀0, 21.4, 2241 F <sub>1</sub> 世代: ♂0, 17.6, 1651 ♀0, 21.2, 2070 F <sub>2</sub> 世代: ♂0, 19.3, 1789 ♀0, 22.9, 2281	一般毒性の無毒性量: P 世代; ♂18.5, ♀21.4 < > F <sub>1</sub> 世代; ♂17.6, ♀21.2 < > F <sub>2</sub> 世代; ♂19.3, ♀22.9 < > 繁殖性への 影響なし 催奇形性なし	慶応大学医学部 佐々木研究所 日本実験医学研究所 (1977 年)	T-62
T-4.2 GLP	催奇形性	ラット	♀24	経口	0, 100, 300, 1000	1000< >	株式会社安全性 研究所(2011年)	T-72
T-4.3 GLP	催奇形性	ウサギ	♀17 ~19	経口	0, 60, 250, 1000	1000< >	日本実験医学研究所 (1988 年)	T-77
T-5.1	変異原性 復帰突然変 異試験	復帰突然変異 (Ames test) 大腸菌: WP2hcr+, WP2hcr- ネグチフス菌: TA1535, TA1536, TA1537, TA1538			非代謝活性化 1000, 5000, 10000 代謝活性化 100, 1000	復帰変異原性なし	(財)残留農薬研究 所 (1976 年)	T-81

\* < > 内: 力価換算値

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

資料 No.	試験の種類・期間	供試生物	1群当り供試数	投与方法	投与量 (mg/kg)	LD50 値 又は 無毒性量 (mg/kg)	試験機関 (報告年)	記載頁
T-5.2 GLP	変異原性 復帰突然変異	大腸菌： WP2 <i>uvrA</i> ネグチフス菌： TA98, TA100, TA1535, TA1537			試験Ⅰ： 61.7, 185, 556, 1667, 5000 µg/plate 試験Ⅱ： 313, 625, 1250, 2500, 5000 µg/plate	陰性	(財)残留農薬研究所 (2010年)	T-84
T-5.3	変異原性 復帰突然変異試験 宿主経由試験	宿主経由試験 ネグチフス菌：G-46			<i>in vitro</i> ： 0, 1000, 5000, 10000 µg/plate <i>in vivo</i> ： 2000×2, 10000×2	復帰変異原性なし	(財)残留農薬研究所 (1976年)	T-87
T-5.4	変異原性 復帰突然変異試験 DNA 損傷誘発性試験	DNA 損傷誘発性試験 (Rec-assay)			200, 1000, 2000 µg/disk	DNA 損傷誘発性なし	(財)残留農薬研究所 (1976年)	T-89
T-5.5 GLP	変異原性 染色体異常	CHL 細胞			0.1, 0.2, 0.5, 1 mg/mL	染色体異常誘発性なし	科研製薬(株) (1986年)	T-90
T-5.6 GLP	変異原性 染色体異常	CHL/IU			1250, 2500, 5000 µg/mL	陰性	(財)残留農薬研究所 (2010年)	T-92
T-5.7 GLP	変異原性 小核試験	マウス	♂5	経口	0, 500, 1000, 2000	陰性	(財)残留農薬研究所 (2003年)	T-94
T-6.1	生体機能への影響				別表2参照		日本大学医学部 (1977年)	T-96
T-7.1	細菌に対する影響試験	好気性細菌 9種 嫌気性細菌 3種 抗酸菌 1種		寒天 平板 希釈	0.025~400 µg/mL 2倍希釈系列15段階	影響なし	三菱化学ビーズセル (2004年)	T-10 7
T-7.2	細菌に対する影響試験	通性嫌気性 細菌 2種 偏性嫌気性 細菌 8種		寒天 平板 希釈	0.063, 0.125, 0.25, 0.5, 1, 2, 4, 8, 16, 32, 64, 128 µg/mL (予備： 100, 200, 300, 400 µg/mL)	影響なし	(財)生物化学安全研究所 (2016年)	T-10 8

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

別表2. 生体機能への影響に関する試験（変化のあった項目）

	試験項目 (試験動物)	動物種	性	投与経路	投与量 (mg/kg)	作用量 (mg/kg)	無作用量 (mg/kg)
中枢神経系	脳波	ウサギ	♀♂	耳静脈内	0、1、5、10、 20、50、100	1	—
	自発運動	マウス	♀♂	腹腔内	5、10、20、 40	20	10
呼吸、循環器系	呼吸	イヌ	♀♂	静脈内	5、10、20、 50	20	10
	血圧					20	10
	血流量					10	5
摘出臓器	胃輪状筋 [Magnus 法]	ウサギ	-		$10^{-6}$ 、 $5 \times 10^{-6}$ 、 $10^{-5}$ 、 $5 \times 10^{-5}$ 、 $10^{-4}$ 、 $5 \times 10^{-4}$ 、 $10^{-3}$	$10^{-3}$	$5 \times 10^{-4}$

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

2. 製剤を用いた試験成績

資料 No.	試験の種類・期間	供試生物	1群当り供試数	投与方法	投与量 (mg/kg)	LD <sub>50</sub> 値 又は 無毒性量 (mg/kg)	試験機関 (報告年)	記載頁
TF-1.1	急性毒性 15日間観察	ラット	♂10 ♀10	経口	10000, 20000, 40000	♀♂ >40000	科研製薬株 (1985年)	F-1
		ラット	♂10 ♀10	経皮	375, 750, 1500	♀♂ >1500	科研製薬株 (1985年)	
TF-1.2 GLP	急性毒性 14日間観察	ラット	♂6 ♀6	経口	5000	♀♂ >5000	科研製薬株 (1986年)	F-3
TF-1.3 GLP	急性毒性 14日間観察	マウス	♂6 ♀6	経口	5000	♀♂ >5000	科研製薬株 (1987年)	F-4
TF-1.4	急性毒性 14日間観察	ラット	♂12 ♀12	吸入 ミスト	10 mg/air L 6 hr	♀♂LC <sub>50</sub> >10 mg/air L 6 hr	科研製薬株 (1985年)	F-5
TF-1.5	皮膚刺激性 3日間観察	ウサギ	♂6	塗布	0.2, 20% 0.5 mL	皮膚刺激性 なし	科研製薬株 (1985年)	F-7
TF-1.6	眼刺激性 7日間観察	ウサギ	洗眼群 ♂3 非洗眼 群♂6	点眼	0.2, 20% 0.1 mL	眼刺激性なし	科研製薬株 (1985年)	F-8
TF-1.7	皮膚感作性	モルモット	♀10	塗布	感作: 1回目:0.2%, 0.05 mL 2回目:2%, 0.2 mL 誘発:0.2%, 0.2 mL	皮膚感作性 なし	科研製薬株 (1985年)	F-11
TF-2.1 GLP	急性毒性 14日間観察	ラット	♂6 ♀6	経口	0, 2000, 5000	♀♂ >5000	科研製薬株 (1986年)	F-12
TF-2.2 GLP	急性毒性 14日間観察	マウス	♂6 ♀6	経口	0, 2000, 5000	♀♂ >5000	科研製薬株 (1987年)	F-13
TF-2.3	急性毒性 14日間観察	ラット	♂5 ♀5	経皮	0, 2000	♀♂ >2000	科研製薬株 (1987年)	F-14
TF-2.4 GLP	皮膚刺激性 3日間観察	ウサギ	6	塗布	0.5 g	非常にわず かな刺激性	ハンチントン リサーチ センター (1987 年)	F-15
TF-2.5 GLP	眼刺激性 7日間観察	ウサギ	非洗眼 群 6	点眼	83 mg (0.1 mL 相当)	わずかな刺 激性	ハンチントン リサーチ センター (1987 年)	F-17
TF-2.6 GLP	皮膚感作性 Maximizat ion	モルモット	♂10	塗布	感作: 0.4%, 0.05mL 誘発: 0.4%, 0.05mL	皮膚感作性 なし	科研製薬株 (1987年)	F-19



本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

資料 No.	試験の種類 ・期間	供試 生物	1 群当 り 供試数	投与 方法	投与量 (mg/kg)	LD <sub>50</sub> 値 又は 無毒性量 (mg/kg)	試験機関 (報告年)	記 載 頁	
TF-3.1 GLP	10.0% 乳剤	急性毒 性 14 日 間観察	ラット	♂6 ♀6	経口	5000	♀♂ >5000	科研製薬株 (1986 年)	F-21
TF-3.2 GLP		急性毒 性 14 日 間観察	マウス	♂6 ♀6	経口	5000	♀♂ >5000	科研製薬株 (1987 年)	F-22
TF-3.3 GLP		急性毒 性 14 日 間観察	ラット	♂5 ♀5	経皮	0, 2000	♀♂ >2000	科研製薬株 (1987 年)	F-23
TF-3.4 GLP		皮膚刺 激性 72 時 間観察	ウサギ	6	塗布	0.5 mL	軽度の刺激 性	セーフアーム・ラボ ラトリーズ (1990)	F-24
TF-3.5 GLP		眼刺激 性 72 時 間観察	ウサギ	非洗眼 群 6	点眼	0.1 mL	軽微な刺激 性	セーフアーム・ラボ ラトリーズ (1990)	F-26
TF-3.6 GLP		皮膚感 作性 48 時 間観察	モルモッ ト	♀20	塗布	感作:原液; 0.5, 0.5, 0.5 mL 誘発:原液; 0.5 mL	皮膚感作性 なし	セーフアーム・ラボ ラトリーズ (1990)	F-28

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

## 1. 原体

### (1) 急性毒性

ラットにおける急性経口・静脈内・腹腔内並びに皮下毒性試験 (資料 T-1.1)

試験機関 : 日本大学医学部薬理学教室

報告書作成年 : 1974 年

検体の純度 :

供試動物 : Wistar 系ラット、体重 70~100 g、1 群雌雄各 10 匹、週齢は原文に記載なし

観察期間 : 7 日間

投与方法 : 経口投与では検体を蒸留水に、静脈内・腹腔内・皮下投与では検体を生理食塩液に溶解して投与した。各用量とも投与液量を一定とするため、溶解濃度を調整した。胃ゾンデの使用並びに投与前の絶食時間は不明。

観察・検査項目 : 一般状態及び生死を 7 日間観察した。

### 結 果 :

投与方法	経口	静脈内	腹腔内	皮下
投与量 (g/kg)	雄、雌 : 15.00、21.00、 29.40、40.00	雄、雌 : 2.69、3.50、4.55、 5.92、7.69	雄 : 5.92、7.69、 10.00、13.00 雌 : 5.00、6.00、7.20、 8.64、10.37	雄、雌 : 10.00、15.00、20.00
LD <sub>50</sub> (g/kg) (95%信頼限界)	雄 : 21.0 (16.94~25.94) 雌 : 21.2 (11.90~37.67)	雄 : 5.4 (4.50~6.48) 雌 : 4.6 (3.90~5.43)	雄 : 9.6 (8.84~10.43) 雌 : 7.3 (6.86~7.67)	雄、雌 : >20.00
死亡開始時間 及び終了時間	投与日から開始 投与翌日に終了	投与日から開始 投与日に終了	投与日から開始 投与翌日に終了	投与日から開始 投与日に終了
症状発現時間 及び消失時間	投与日から発現 投与翌日に消失	投与後 5 分から発現 投与後 3~4 日に 消失	投与直後から発現 投与後 24~48 時間 に消失	投与後 5~10 分から 発現 投与翌日に消失
毒性徴候の認められなかつた最高用量 (g/kg)	雄、雌 : <15.00	雄、雌 : <2.69	雄 : <5.92 雌 : <5.00	雄、雌 : <10.00
死亡の認められなかつた最高投与量 (g/kg)	雌雄とも 15.00 で 死亡例認めず	雌雄とも 2.69 で 死亡例認めず	雄 5.92、雌 5.00 で 死亡例認めず	雄 10.00 で死亡例認めず 雌 10.00 で 1 例死亡

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

一般状態の変化としては、静脈内・腹腔内・皮下投与では興奮作用が認められ、特に腹腔内投与で顕著であった。経口投与では投与後うずくまり姿勢、翌日、黒色軟便が認められた。各投与経路とも性差は認められなかった。

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

マウスにおける急性経口・静脈内・腹腔内並びに皮下毒性試験 (資料 T-1.1)

試験機関 : 日本大学医学部薬理学教室

報告書作成年 : 1974 年

検体の純度 :

供試動物 : dd 系マウス、体重 20~23 g、1 群雄雌各 10 匹、週齢は原文に記載なし

観察期間 : 7 日間

投与方法 : 検体を蒸留水に溶解して経口投与した。検体を生理食塩液に溶解して静脈内・腹腔内・皮下投与した。各用量とも投与液量を一定とするため、溶解濃度を調整した。胃ゾンデの使用並びに投与前の絶食時間は不明。

観察・検査項目 : 一般状態及び生死を 7 日間観察した。

結 果 :

投与方法	経口	静脈内	腹腔内	皮下
投与量 (g/kg)	雄、雌 : 10.00、20.00、 30.00	雄 : 2.69、3.50、 4.55、5.92、 7.69 雌 : 2.69、3.50、 4.55、5.92、 7.69、10.00	雄 : 5.92、7.69、 10.00、13.00、 16.90、21.97 雌 : 7.69、10.00、 13.00、16.90、 21.97	雄、雌 : 10.00、15.00、 20.00
LD <sub>50</sub> (g/kg) (95%信頼限界)	雄 : 27.3 (21.71~34.43) 雌 : 22.5 (19.56~25.86)	雄 : 6.0 (5.26~6.84) 雌 : 5.4 (4.29~6.80)	雄 : 10.1 (8.84~10.43) 雌 : 9.0 (7.12~11.38)	雄 : 15.9 (13.10~19.24) 雌 : 17.5 (13.92~21.92)
死亡開始時間 及び終了時間	投与日から開始 投与翌日に終了	投与日から開始 投与翌日に終了	投与日から開始 投与翌日に終了	投与日から開始 投与日に終了
症状発現時間 及び消失時間	投与後 5 分から発現 投与翌日に消失	投与後 5 分から発現 投与後 3~4 日に 消失	投与直後から発現 投与後 48 時間に 消失	投与直後から発現 投与後 72 時間に 消失
毒性徴候の認め られなかった最 高投与量	雄、雌 : <10.00	雄 : <2.69 雌 : <2.69	雄 : <5.92 雌 : <7.69	雄、雌 : <10.00
死亡の認められ なかった最高投 与量 (g/kg)	雌雄とも 10.00 で 死亡例認めず	雄 3.50、雌 2.69 で死亡例認めず	雄 5.92、雌 7.69 で死亡例認めず	雌雄とも 10.00 で 1 例死亡

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

一般状態の変化としては、静脈内・腹腔内・皮下投与では中枢興奮作用がみられた。経口投与では、投与後しばらく鎮静状態が続いた。各投与経路とも性差は認められなかった。

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

ラットにおける急性経口毒性試験

(資料 T-1.2)

試験機関 : 財団法人残留農薬研究所  
[GLP 対応]

報告書作成年 : 2010 年

検体の純度 :

供試動物 : Sprague Dawley 系 SPF ラット、8 週齢、体重 雌 173~193 g、1 群雌各 3 匹

観察期間 : 14 日間

投与方法 : 所定量の注射用水で検体を溶解させ 20 mL に定容した。胃ゾンデを用いて 1 回経口投与した。投与前日夕方から投与終了の約 3 時間後まで絶食させた。

観察・検査項目 : 臨床症状の観察、死亡の有無は投与 30 分、3 時間、6 時間後、翌日から観察期間終了時までには 1 日 1 回観察した。体重は投与後 7 日および 14 日目とした。

結 果 :

投 与 方 法	経 口
投与量 (mg/kg)	2000
LD <sub>50</sub> (mg/kg)	>2000
死亡開始時間及び終了時間	死亡例なし
症状発現時間及び消失時間	特異的変化なし
毒性徴候の認められなかった 最高投与量 (mg/kg)	2000
死亡例の認められなかった 最高投与量 (mg/kg)	2000

中毒症状は認められず、一般状態、体重変化及び剖検所見に特記すべき変化は認められなかった。

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

ラットにおける急性経口毒性試験

(資料 T-1.2.1)

試験機関 : 公益財団法人

食品農医薬品安全性評価センター

[GLP 対応]

報告書作成年 : 2015 年

検体の純度 :

供試動物 : Cr1:CD(SD)系 SPF ラット、8 週齢、体重 雌 193~202 g、1 群雌 5 匹

観察期間 : 14 日間

試験方法 : 固定用量法

投与方法 : 検体を蒸留水で溶解した投与調製物 (用量 : 2000 mg/kg) を経口投与した。投与前日より絶食した。

観察・検査項目 : 中毒症状及び生死を 14 日間観察した。試験終了時の全生存動物について組織の肉眼的病理検査を行った。

結 果 :

投 与 方 法	経 口
投与量 (mg/kg)	2000
LD <sub>50</sub> (mg/kg)	>2000
死亡開始時間及び終了時間	死亡例なし
症状発現時間及び消失時間	投与後 3 時間から発現 投与後 6 時間に消失
毒性徴候の認められなかった 最高投与量 (mg/kg)	2000
死亡例の認められなかった 最高投与量 (mg/kg)	2000

検体を投与した 5 例のうち 1 例で、投与後 3 時間で軟便、別の 1 例で投与後 3 から 4 時間で軟便、5 時間で下痢が認められたが、これらの症状は投与後 6 時間まで

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

に消失した。これらの変化は一過性であり、投与後 14 日まで一般状態や体重に影響がみられなかったことから、毒性徴候ではないと考えられた。肉眼的病理検査において、検体投与による特記すべき変化は認められなかった。以上の結果より、本試験条件においてポリオキシン複合体の雌性ラットにおける急性経口毒性は極めて低いことが示唆され、半数致死用量（LD<sub>50</sub>）は 2000 mg/kg 以上であることが確認された。



本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

ラットにおける急性経皮毒性試験

(資料 T-1.3)

試験機関 : 科研化学株式会社

報告書作成年 : 1978 年

検体の純度 :

供試動物 : Jcl : Wistar 系ラット、6 週齢、体重 雄 180 g、雌 150 g、1 群雌雄各 10 匹

観察期間 : 10 日間

投与方法 : 検体を 0.5%カルボキシメチルセルローズ(CMC) 水溶液に溶解して 20%及び 40%溶液を体重 100 g 当り 0.3 mL をガーゼ (3x3cm) に均一に塗布し、あらかじめ除毛したラット背部に 24 時間閉鎖貼付した。投与終了後、検体を洗浄除去した。

観察・検査項目 : 局所所見、一般状態及び生死を 10 日間観察した。生存例は 10 日目に全例剖検した。

結 果 :

投 与 方 法	経 皮
投与量 (mg/kg)	600、1200
LD <sub>50</sub> (mg/kg)	雄、雌 : >1200
死亡開始時間及び終了時間	死亡例なし
症状発現時間及び消失時間	一般状態、局所皮膚及び剖検において異常なし
毒性徴候の認められなかった最高投与量 (mg/kg)	雄、雌 : 1200
死亡例の認められなかった最高投与量 (mg/kg)	雄、雌 : >1200

全期間を通じ死亡例は全く認められず、局所皮膚所見、一般状態及び剖検においても全例に何ら異常所見は認められなかった。以上の結果より検体のラットに対する経皮毒性は非常に弱いと考えられた。

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

ラットにおける急性経皮毒性試験

(資料 T-1.4)

試験機関 : 科研製薬株式会社

[GLP 対応]

報告書作成年 : 1987 年

検体の純度 :

供試動物 : Jcl : Wistar 系ラット

雄 : 9 週齢 体重 242~253 g、雌 : 15 週齢 体重 209~223 g、1 群雌雄各 5 匹

観察期間 : 14 日間

投与方法 : 検体を注射用蒸留水で湿らせた 4×5 cm のろ紙に均一にのせ、あらかじめ除毛した背部に単回貼付した。

観察・検査項目 : 一般状態、生死および体重推移を 14 日間観察した。試験終了時に全例を剖検した。

結 果 :

投 与 方 法	経 皮
投与量 (mg/kg)	0、2000
LD <sub>50</sub> (mg/kg)	雄、雌 : >2000
死亡開始時間及び終了時間	死亡例なし
症状発現時間及び消失時間	投与後 30 分~2 日から発現 投与後 1 日~13 日に消失
毒性徴候の認められなかった 最高投与量 (mg/kg)	雄、雌 : 2000>
死亡例の認められなかった最 高投与量 (mg/kg)	雄、雌 : 2000

一般状態の変化としては投与後 30 分から涙眼、紅涙及び鼻、眼周囲の血様痂皮が、塗布部位では投与後 2 日から 13 日まで紅斑及び痂皮が認められた。これらの所見は対照群にも同様に認められたことから、経皮投与時のストレスや実験手技に起因したものと考えられた。検体投与に起因すると考えられる中毒症状は何ら観察されなかった。

体重推移及び解剖所見において雌雄とも検体投与に起因すると考えられる異常は認められなかった。

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

ラットにおける急性経皮毒性試験

(資料 T-1.5)

試験機関 : 財団法人残留農薬研究所  
[GLP 対応]

報告書作成年 : 2010 年

検体の純度 :

供試動物 : Sprague Dawley 系 SPF ラット、8 週齢、体重 雄 308~333 g、雌 173~193 g、1 群  
雌雄各 3 匹

観察期間 : 14 日間観察

投与方法 : 粘着テープ上へのせたパット (4 cm×5 cm) を 0.5 mL の注射用水で湿らせた上に所  
定量の検体を均一のせて、投与前日に刈毛した背部中央に 24 時間閉塞貼付した。貼  
付終了後、残存した検体を微温湯で除去した。

観察・検査項目 : 臨床症状の観察、死亡の有無は投与 1 時間、3 時間および 6 時間後、翌日から  
観察期間終了時までには 1 日 1 回観察した。体重は投与後 7 日および 14 日目とした。

結 果 :

投 与 方 法	経 皮
投与量 (mg/kg)	2000
LD <sub>50</sub> (mg/kg)	雄雌 : >2000
死亡開始時間及び終了時間	死亡例なし
症状発現時間及び消失時間	特異的变化なし
毒性徴候の認められなかった 最高投与量 (mg/kg)	雄雌 : 2000
死亡例の認められなかった 最高投与量 (mg/kg)	雄雌 : 2000

中毒症状は認められず、一般状態、体重変化及び剖検所見に特記すべき変化は認められなかった。

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

ラットにおける急性経皮毒性試験

(資料 T-1.5.1)

試験機関 : 公益財団法人

食品農医薬品安全性評価センター

[GLP 対応]

報告書作成年 : 2015 年

検体の純度 :

供試動物 : Cr1:CD(SD)系 SPF ラット、8 週齢、体重 雄 327~360 g 雌 210~244 g、1 群雌雄各 5 匹

観察期間 : 14 日間観察

投与方法 : 蒸留水で湿らせて検体を均一にのせたガーゼを、刈毛した背部皮膚に 24 時間閉塞貼付した。貼付 24 時間後に、検体を除去し、蒸留水を用いて検体残留物を除去した。

観察・検査項目 : 中毒症状及び生死を投与後 14 日間観察した。試験終了時の全生存動物について組織の肉眼的病理検査を行った。

結 果 :

投 与 方 法	経 皮
投与量 (mg/kg)	2000
LD <sub>50</sub> (mg/kg)	雄、雌 : 各 >2000
死亡開始時間及び終了時間	死亡例なし
症状発現時間及び消失時間	異常例なし
毒性徴候の認められなかった 最高投与量 (mg/kg)	雄、雌 : 各 2000
死亡例の認められなかった 最高投与量 (mg/kg)	雄、雌 : 各 2000

観察期間を通じて死亡例はなく、一般状態、体重および肉眼的病理検査において、検体投与による特記すべき変化は認められなかった。以上の結果より、本試験条件においてポリオキシン複合体の雌雄ラットにおける急性経皮毒性は極めて低いことが示唆され、半数致死用量 (LD<sub>50</sub>) は雌雄いずれも 2000 mg/kg 以上であることが確認された。

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

ラットにおける急性吸入毒性試験

(資料 T-1.6)

試験機関 : 科研製薬株式会社

報告書作成年 : 1985 年

検体の純度 :

供試動物 : Jcl : Wistar 系ラット、6 週齢、1 群雌雄各 12 匹

観察期間 : 14 日間

暴露方法 : 検体を蒸留水で 4 倍に希釈して噴射、6 時間全身暴露させた。

暴露条件:

設定濃度 (mg/L) *	10
平均粒子径 ( $\mu\text{m}$ )	$2.1 \pm 0.37$
チャンバー容積 (L)	130
通気量 (L/分)	40
噴射圧 ( $\text{kg}/\text{cm}^3$ )	1
暴露条件	ミスト 6 時間 全身暴露

\* 実際濃度の測定は未実施

粒子径分布は実測数値が記載されていないため、質量中位径は算出できなかった。

観察・検査項目 : 暴露中及び暴露後 14 日間、一般状態、生死及び体重推移を観察した。試験終了時の全生存動物を剖検し、肺、気管、肝臓及び腎臓を病理組織学的に検査した。

結 果 :

設定濃度 (mg/L)	10
LC <sub>50</sub> (mg/L)	>10
死亡開始時間及び終了時間	死亡例なし
症状発現時間及び消失時間	暴露 2~3 分後から発現 暴露終了後 1 日以内に消失
死亡例が認められなかった 最高暴露濃度 (mg/L)	雌雄とも >10

一般状態の変化として、自発運動の減少、洗顔行動、水様性痰の喀出、不整呼吸が観察された。また、暴露後体重増加抑制が認められたが、7 日以内に正常状態に復した。

病理組織学的検査では、いずれの臓器・組織においても特記すべき変化は認められなかった。

以上の結果より、検体のラットにおける吸入毒性は弱く、作業者に対して安全性の高い農薬であると考えられた。

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

ラットにおける急性吸入毒性試験

(資料 T-1.6.1)

試験機関 : 財団法人残留農薬研究所

[GLP 対応]

報告書作成年 : 2013 年

検体の純度 :

供試動物 : Sprague Dawley 系 SPF ラット、8 週齢、1 群雌雄各 5 匹

観察期間 : 14 日間

暴露方法 : ダスト発生装置を用い粉末状被験物質を発生させ、4 時間鼻部暴露した。暴露空気をエアースAMPLER で捕集し、重量法により実測濃度を求めた。

暴露条件:

設定濃度 (mg/L) *	5
実測濃度 (mg/L)	5
空気力学的質量中位径 ( $\mu\text{m}$ ) *	3.02
幾何標準偏差 ( $\sigma$ ) *	2.01 ± 0.09
チャンバー容積 (L)	31.2
通気量 (L/分)	20
暴露条件	ダスト 4 時間 鼻部暴露

\*エアースAMPLER を用いて 3 回測定した平均

観察・検査項目 : 暴露中及び暴露後 14 日間、臨床症状、死亡の有無を観察した。体重を暴露前、暴露後 1、3、7 日に測定した。試験終了時に全生存動物の剖検を実施した。

結 果 :

投与方法	吸入 (鼻部暴露)
実測暴露濃度 (mg/L)	5
LC <sub>50</sub> (mg/L)	>5
死亡開始及び終了時間	死亡例なし
症状発現及び消失時間	異常例なし
死亡例が認められなかった 最高暴露濃度 (mg/L)	雌雄: >5

雌雄ともに死亡例は認められなかった。

雌雄ともに臨床症状に異常は認められなかった。

被験物質群、担体対照群の暴露後 1 日で体重の減少が認められたが、暴露後 3、7 日後では全ての動物で暴露前より体重が増加していた。

以上の結果より、検体のラットにおける吸入毒性の LC<sub>50</sub> 値は 5mg/L より高いと判断された。

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

(2) 皮膚及び眼に対する刺激性

ウサギを用いた皮膚一次刺激性試験

(資料 T-1.7)

試験機関 : 科研製薬株式会社

報告書作成年 : 1985 年

検体の純度 :

供試動物 : 白色在来種雄性ウサギ、体重 ; 2.0~3.0 kg、各濃度 (0.2%、20%) につき 6 匹

観察期間 : 3 日間 (72 時間)

投与方法 : 投与前に検体を生理食塩水で 0.2%及び 20%に溶解又は懸濁調製した。各濃度につき 6 匹のウサギ背部を電気バリカンで刈毛し、その部分を 4 区分して、うち 2 区分に擦過傷をつくり、他の 2 区分を無処置とした。各検体調製液 0.5 mL を滅菌ろ紙に浸透させ擦過部位及び非擦過部位の各 1 区分に適用、固定した。検体は 24 時間後に除去した。

観察項目 : 薬物適用後 24 及び 72 時間目における擦過及び非擦過皮膚の紅斑及び浮腫性の変化を観察し、Draize法の皮膚反応判定基準に従い採点し、一次刺激率を算出した。

結 果 :

0.2%群

動物番号	項目	最高評点	暴露後時間			
			非擦過部位		擦過部位	
			24 時間	72 時間	24 時間	72 時間
a	紅斑・痂皮	4	0	0	0	0
	浮腫	4	0	0	0	0
b	紅斑・痂皮	4	0	0	0	0
	浮腫	4	0	0	0	0
c	紅斑・痂皮	4	0	0	0	0
	浮腫	4	0	0	0	0
d	紅斑・痂皮	4	0	0	0	0
	浮腫	4	0	0	0	0
e	紅斑・痂皮	4	0	0	0	0
	浮腫	4	0	0	0	0
f	紅斑・痂皮	4	0	0	0	0
	浮腫	4	0	0	0	0
合計	紅斑・痂皮	24	0	0	0	0
	浮腫	24	0	0	0	0
平均	紅斑・痂皮	4	0	0	0	0
	浮腫	4	0	0	0	0

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

20%群

動物番号	項目	最高評点	暴露後時間			
			非擦過部位		擦過部位	
			24 時間	72 時間	24 時間	72 時間
a	紅斑・痂皮	4	0	0	0	0
	浮腫	4	0	0	0	0
b	紅斑・痂皮	4	0	0	0	0
	浮腫	4	0	0	0	0
c	紅斑・痂皮	4	0	0	0	0
	浮腫	4	0	0	0	0
d	紅斑・痂皮	4	0	0	0	0
	浮腫	4	0	0	0	0
e	紅斑・痂皮	4	0	0	0	0
	浮腫	4	0	0	0	0
f	紅斑・痂皮	4	0	0	0	0
	浮腫	4	0	0	0	0
合計	紅斑・痂皮	24	0	0	0	0
	浮腫	24	0	0	0	0
平均	紅斑・痂皮	4	0	0	0	0
	浮腫	4	0	0	0	0

検体の 0.2%及び 20%の濃度を 24 時間塗布しても、擦過及び非擦過皮膚のいずれも変化は全く認められず、検体の 20%以下の濃度では皮膚刺激性は無いものと判断された。



本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

ウサギにおける皮膚刺激性試験

(資料 T-1.8)

試験機関 : 財団法人残留農薬研究所

[GLP 対応]

報告書作成年 : 2010 年

検体の純度 :

供試動物 : ニュージーランドホワイト種 SPF ウサギ、11 週齢、体重 雌 2246~2306 g、1 群雌  
各 3 匹

観察期間 : 3 日間

投与方法 : 検体除去 1、24、48 及び 72 時間後に適用部分の紅斑、痂皮、浮腫について観察し、  
農林水産省ガイドライン (12 農産第 8147 号、2-1-5、2000 年) に従って評価した。

観察・検査項目 : 臨床症状の観察、死亡の有無は投与 30 分、3 時間、6 時間後、翌日から観察期  
間終了時までには 1 日 1 回観察した。体重は投与後 7 日および 14 日目とした。

結 果 : 観察した刺激性変化の採点は以下の表のとおりである。

動物番号	項目	最高 評点※	暴露後時間			
			1 時間	24 時間	48 時間	72 時間
1	紅斑・痂皮	4	0	0	0	0
	浮腫	4	0	0	0	0
2	紅斑・痂皮	4	0	0	0	0
	浮腫	4	0	0	0	0
3	紅斑・痂皮	4	0	0	0	0
	浮腫	4	0	0	0	0
合計	紅斑・痂皮	12	0	0	0	0
	浮腫	12	0	0	0	0
平均	紅斑・痂皮	4	0	0	0	0
	浮腫	4	0	0	0	0

判定基準の最高点 ※農林水産省ガイドラインの基準の評価点 (最高 4 点)

貼付物除去 1、24、48 及び 72 時間後の結果から得られた。皮膚一次反応性指数 (P. I. I.) は 0 であり、EPA の評価基準を参考とした刺激性区分より、被験物質はウサギの皮膚に対して「無刺激物」と判断した。

一般状態では、いずれの動物にも異常はなく、影響は認められなかった。

体重では、いずれの動物も異常はなく、影響は認められなかった。

以上の結果より、本検体はウサギの皮膚に対し、無刺激物であると結論された。

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

ウサギを用いた眼粘膜一次刺激性試験

(資料 T-1.9)

試験機関 : 科研製薬株式会社

報告書作成年 : 1985 年

検体の純度 :

供試動物 : 白色在来種雄性ウサギ、体重 2.0~3.0 kg、各濃度 (0.2%、20%) につき 9 匹 (非洗眼群 6 匹、洗眼群 3 匹)

観察期間 : 7 日間

投与方法 : 投与前に検体を生理食塩水で 0.2%及び 20%に溶解又は懸濁調製した。各濃度につき 9 匹のウサギの片眼に検体の調製液 0.1 mL を下眼瞼の粘膜に点眼した。非洗眼群 6 匹については点眼後そのまま放置、洗眼群 3 匹については点眼 5 分後に微温湯で洗眼した。

観察項目 : 点眼後 1、2、3、4 及び 7 日目における角膜、虹彩、結膜の刺激性変化を観察し、Draize 法の判定基準に従って判定した。

結 果 :

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

0.2%群

項目			最高 評点	適用後時間							
				1時間	24時間	48時間	72時間	4日	7日		
非洗眼群	動物番号 a	角膜混濁	程 度	4	0	0	0	0	0	0	
			面 積	4	0	0	0	0	0	0	
		虹 彩			2	0	0	0	0	0	0
		結膜	発 赤	0	0	0	0	0	0	0	0
			浮 腫	4	0	0	0	0	0	0	0
			分泌物	3	0	0	0	0	0	0	0
	動物番号 b	角膜混濁	程 度	4	0	0	0	0	0	0	
			面 積	4	0	0	0	0	0	0	
		虹 彩			2	0	0	0	0	0	0
		結膜	発 赤	0	0	0	0	0	0	0	0
			浮 腫	0	0	0	0	0	0	0	0
			分泌物	3	0	0	0	0	0	0	0
	動物番号 c	角膜混濁	程 度	4	0	0	0	0	0	0	
			面 積	4	0	0	0	0	0	0	
		虹 彩			2	0	0	0	0	0	0
		結膜	発 赤	3	0	0	0	0	0	0	0
			浮 腫	4	0	0	0	0	0	0	0
			分泌物	3	0	0	0	0	0	0	0
	動物番号 d	角膜混濁	程 度	4	0	0	0	0	0	0	
			面 積	4	0	0	0	0	0	0	
		虹 彩			2	0	0	0	0	0	0
		結膜	発 赤	3	0	0	0	0	0	0	0
			浮 腫	4	0	0	0	0	0	0	0
			分泌物	3	0	0	0	0	0	0	0
動物番号 e	角膜混濁	程 度	4	0	0	0	0	0	0		
		面 積	4	0	0	0	0	0	0		
	虹 彩			2	0	0	0	0	0	0	
	結膜	発 赤	3	0	0	0	0	0	0	0	
		浮 腫	4	0	0	0	0	0	0	0	
		分泌物	3	0	0	0	0	0	0	0	
動物番号 f	角膜混濁	程 度	4	0	0	0	0	0	0		
		面 積	4	0	0	0	0	0	0		
	虹 彩			2	0	0	0	0	0	0	
	結膜	発 赤	3	0	0	0	0	0	0	0	
		浮 腫	4	0	0	0	0	0	0	0	
		分泌物	3	0	0	0	0	0	0	0	
合 計			660	0	0	0	0	0	0		
平均			110	0	0	0	0	0	0		
洗眼群 (3匹平均)	角膜混濁	程 度	4	0	0	0	0	0	0		
		面 積	4	0	0	0	0	0	0		
	虹 彩			2	0	0	0	0	0	0	
	結膜	発 赤	3	0	0	0	0	0	0	0	
		浮 腫	4	0	0	0	0	0	0	0	
		分泌物	3	0	0	0	0	0	0	0	
合 計			110	0	0	0	0	0	0		

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

20%群

項目			最高 評点	適用後時間							
				1時間	24時間	48時間	72時間	4日	7日		
非洗眼群	動物番号 a	角膜 混濁	程 度	4	0	0	0	0	0	0	
			面 積	4	0	0	0	0	0	0	
		虹 彩			2	0	0	0	0	0	0
		結膜	発 赤	0	0	0	0	0	0	0	0
			浮 腫	4	0	0	0	0	0	0	0
			分泌物	3	0	0	0	0	0	0	0
	動物番号 b	角膜 混濁	程 度	4	0	0	0	0	0	0	
			面 積	4	0	0	0	0	0	0	
		虹 彩			2	0	0	0	0	0	0
		結膜	発 赤	0	0	0	0	0	0	0	0
			浮 腫	0	0	0	0	0	0	0	0
			分泌物	3	0	0	0	0	0	0	0
	動物番号 c	角膜 混濁	程 度	4	0	0	0	0	0	0	
			面 積	4	0	0	0	0	0	0	
		虹 彩			2	0	0	0	0	0	0
		結膜	発 赤	3	0	0	0	0	0	0	0
			浮 腫	4	0	0	0	0	0	0	0
			分泌物	3	0	0	0	0	0	0	0
	動物番号 d	角膜 混濁	程 度	4	0	0	0	0	0	0	
			面 積	4	0	0	0	0	0	0	
		虹 彩			2	0	0	0	0	0	0
		結膜	発 赤	3	0	0	0	0	0	0	0
			浮 腫	4	0	0	0	0	0	0	0
			分泌物	3	0	0	0	0	0	0	0
動物番号 e	角膜 混濁	程 度	4	0	0	0	0	0	0		
		面 積	4	0	0	0	0	0	0		
	虹 彩			2	0	0	0	0	0	0	
	結膜	発 赤	3	0	0	0	0	0	0	0	
		浮 腫	4	0	0	0	0	0	0	0	
		分泌物	3	0	0	0	0	0	0	0	
動物番号 f	角膜 混濁	程 度	4	0	0	0	0	0	0		
		面 積	4	0	0	0	0	0	0		
	虹 彩			2	0	0	0	0	0	0	
	結膜	発 赤	3	0	0	0	0	0	0	0	
		浮 腫	4	0	0	0	0	0	0	0	
		分泌物	3	0	0	0	0	0	0	0	
合 計			660	0	0	0	0	0	0		
平均			110	0	0	0	0	0	0		
洗眼群 (3匹平均)	角膜 混濁	程 度	4	0	0	0	0	0	0		
		面 積	4	0	0	0	0	0	0		
	虹 彩			2	0	0	0	0	0		
	結膜	発 赤	3	0	0	0	0	0	0		
		浮 腫	4	0	0	0	0	0	0		
		分泌物	3	0	0	0	0	0	0		
	合 計			110	0	0	0	0	0	0	

検体の0.2%及び20%懸濁液0.1mLを投与したが、いずれの場合も洗眼及び非洗眼共に眼障害は全く認められず、検体の20%以下の濃度では眼一次刺激性はないものと判断された。

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

ウサギにおける眼刺激性試験

(資料 T-1.10)

試験機関 : 財団法人残留農薬研究所  
[GLP 対応]

報告書作成年 : 2010 年

検体の純度 :

供試動物 : ニュージーランドホワイト種 SPF ウサギ、11 週齢、体重 雌 2234~2398 g、1 群雌  
各 3 匹

観察期間 : 3 日間

投与方法 : 検体 0.1 mg を左眼に投与し、3 匹は投与 30 秒後に微温湯で 30 秒洗眼した。残り 3  
匹については洗眼しなかった。

観察・検査項目 : 投与後 1、24、48 及び 72 時間まで肉眼及びスリットランプを用いて、農林水産  
省ガイドライン (12 農産第 8147 号、2-1-5、2000 年) に従って観察した。

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

結果：観察した刺激性変化の採点は以下の表のとおりである。

項目				最高 評点※	適用後時間				
					1時間	24時間	48時間	72時間	
非 洗 眼 群	動物 番号 1	角膜 混濁	程度	4	0	0	0	0	
			面積	4	0	0	0	0	
		虹彩			2	0	0	0	0
		結膜	発赤	3	1	0	0	0	
			浮腫	4	1	0	0	0	
			分泌物	3	1	0	0	0	
	動物 番号 2	角膜 混濁	程度	4	0	0	0	0	
			面積	4	0	0	0	0	
		虹彩			2	0	0	0	0
		結膜	発赤	3	1	1	0	0	
			浮腫	4	2	0	0	0	
			分泌物	3	2	0	0	0	
	動物 番号 3	角膜 混濁	程度	4	0	0	0	0	
			面積	4	0	0	0	0	
		虹彩			2	0	0	0	0
		結膜	発赤	3	1	1	0	0	
			浮腫	4	2	0	0	0	
			分泌物	3	2	0	0	0	
合計※				330	26	4	0	0	
平均				110.0	8.7	1.3	0	0	
洗眼群 (3匹平均)	角膜 混濁	程度	4	0	0	0	0		
		面積	4	0	0	0	0		
	虹彩			2	0	0	0	0	
	結膜	発赤	3	0.3	0	0	0		
		浮腫	4	1	0	0	0		
		分泌物	3	0	0	0	0		
	合計				110	2.7	0	0	0

※Kay and Calandra の判定基準を基に算出した合計値

非洗眼群では結膜にのみ刺激性変化が認められた。各個体における結膜に認められた刺激性スコアの最大値は、結膜発赤評価1、結膜浮腫評点2、結膜分泌物評価2であった。これらの刺激性変化は投与後48時間までにすべて消失した。投与後24、48および72時間における非洗眼群をKay and Calandraの方法を参考に評価すると、MMTSは投与1時間後の8.7であり「Minimally irritating」に分類された。

一般状態では、いずれの動物にも異常はなく、影響は認められなかった。

体重では、いずれの動物もほぼ順調な推移を示し、異常はなく、影響は認められなかった。

以上の結果より、検体のウサギの眼粘膜に対する刺激性は、結膜にのみ認められ、投与後48時間までにすべて消失したことから、最小の刺激性と評価された。また投与30秒後の洗眼による洗眼効果が認められた。

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

### （3）皮膚感作性

モルモットを用いた皮膚感作性試験

（資料 T-1.11）

試験機関：科研製薬株式会社

報告書作成年：1985年

検体の純度：

供試動物：ハートレイ系雌性モルモット、体重 300～400 g、検体 2 濃度及び陽性対照物質 2,4-dinitrochlorobenzene (DNCB) 1 濃度、各濃度につき 20 匹（非感作群 10 匹、感作群 10 匹）

観察期間：皮内注射後 3 週間（塗布終了 24 時間後の観察）

試験操作：[Maximization 法]

用量設定根拠：

投与液；検体は皮内注射及び塗布とも生理食塩水を用い調製した。DNCBは皮内注射では流動パラフィンで0.1%に、塗布では白色ワセリンで1%に調製した。

感 作；感作群の肩甲骨部位を刈毛し、24時間後に頭部側より Freund's Complete Adjuvant (FCA) と蒸留水の乳化液、検体あるいは DNCB の所定濃度液及び検体なし DNCB と FCA の乳化液をそれぞれ 1.5 cm 間隔で左右 2ヶ所に 0.05 mL ずつを皮内注射した。7日後これら動物の肩甲骨部位を再度剃毛し、所定濃度の検体塗布液 0.2 mL ないし DNCB 塗布液 100 mg を浸透させた滅菌ろ紙を 48 時間密着固定させた。

惹 起；皮内注射 3 週間後に感作群及び非感作群の動物とも左側腹部を剃毛し、所定濃度の検体塗布液 0.2 mL ないし DNCB 塗布液 100 mg を浸透させた滅菌ろ紙を 24 時間密着固定させた。

観察項目：惹起塗布終了 24 時間後に適用部位の紅斑及び浮腫の有無等を肉眼的に観察した。

結 果：観察時間において感作変化が認められた動物数を下表に示す。

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

群			供試 動物数	感作反応動物数					陽性率 (%)	平均評価点 (平均±SD)
				24時間				計		
皮内感作	FCA	皮膚反応評点				計	24時間		24時間	
		0	1	2	3					
検 体	0.2%検体	-	10	0	0	0	0	0/10	0	0
		+	10	0	0	0	0	0/10	0	0
	2%検体	-	10	0	0	0	0	0/10	0	0
		+	10	0	0	0	0	0/10	0	0
陽性 対照	0.1% DNFB	-	10	3	7	0	0	7/10	70	0.7±0.15
		+	10	0	4	6	0	10/10	100	1.6±0.16*

非感作群と比較して有意差あり (t検定、\* : p<0.001)

検体の感作群及び非感作群において感作反応と考えられる皮膚の変化は全く認められなかった。一方、陽性対照のDNFBでは感作群と非感作群との間に平均評点で有意差が認められた。

以上の結果から、検体の皮膚感作性は陰性であると判断された。



本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

モルモットにおける皮膚感作性試験

(資料 T-1.12)

試験機関 : 財団法人残留農薬研究所

[GLP 対応]

報告書作成年 : 2010 年

検体の純度 :

供試動物 : ハートレイ系 SPF モルモット、7 週齢、体重 雌 398~483 g

群構成 ; A 群「感作・惹起とも検体を投与する検体投与群」 20 匹

B 群「惹起のみ検体を投与する検体に対する陰性対照群」 10 匹

C 群「感作・惹起ともヘキシルシンナムアルデヒド (以下 HCA) を投与する陽性対照  
投与群」 10 匹

D 群「惹起のみ HCA を投与する陽性対照物質に対する陰性対照群」 5 匹

観察期間 : 惹起後 24 時間及び 48 時間後観察

試験操作 : [Maximization 法]

投与量設定根拠 (感作皮内投与) ;

投与量設定根拠 (感作経皮投与) ;

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

初回感作；生食液と FCA の等量混合液、検体の生食水溶液（A 群）あるいは HCA の流動パラフィン溶液（C 群）、検体の生食水溶液と FCA の等量混合液（A 群）あるいは HCA の FCA 溶液と生食液の等量混合液（C 群）、検体あるいは HCA を用いない媒体のみ（B 群あるいは D 群）を投与前日に剪毛した肩部（2 cm×4 cm）の左右 2 箇所（0.1 mL ずつ）皮内注射した。

再感作；A 及び B 群で初回感作の 7 日後に刈毛した肩部に 10%ラウリル硫酸ナトリウム（以下 SLS）のワセリン軟膏 0.5 mL を開放塗布した。A ないし C 群ではリント布（2 cm×4 cm）に 0.4 mL を滴下し、このリント布面を投与部位にあて閉塞貼付し、その後サージカルテープを用いて固定した。B ないし D 群では検体あるいは HCA の調製に使用した媒体のみを用いて A ないし C 群と同様の処置を行った。投与 48 時間後に貼付物を除去した。

惹起；投与は再感作の 14 日後に行った。A 及び B 群では検体を注射用水に溶解した惹起投与用調製物を、C および D 群では HCA を流動パラフィンに溶解した惹起投与調製物をリント布（2 cm×2 cm）に 0.2 mL を滴下し、再感作と同様の方法で閉塞貼付した。その後粘着伸縮性包帯を用いて固定し、投与 24 時間後に閉塞貼付を取除いた。A 及び B 群では検体投与部位に残存していた検体を水で洗い落とした。

観察・検査項目：感作性を惹起貼付除去 24 及び 48 時間後に紅斑及び浮腫の形成について行い、皮膚反応を以下に示す基準に従って判定した。

	点数
肉眼的に変化なし	0
散在性または斑状の紅斑	1
中等度びまん性の紅斑	2
強い紅斑と浮腫	3

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

結 果： 観察した刺激性変化の採点は以下の表のとおりである。

群				供試動物数	感作反応動物数								感作陽性率 (%)		
					24 時間				48 時間						
					感作 (経内)	感作 (経皮)	惹起 (経皮)	皮膚反応評点 0 1 2 3	計	皮膚反応評点 0 1 2 3	計				
検体	5% 検体	50% 検体	50% 検体	20	5	7	8	0	15/20	7	6	7	0	13/20	75
					20	0	0	0	0/20	20	0	0	0	0/20	
	媒体	媒体	50% 検体		20	0	0	0	0/20	20	0	0	0	0/20	—
					20	0	0	0	0/20	20	0	0	0	0/20	
陽性 対 照	1% HCA	50% HCA	10% HCA	10	2	2	6	0	8/10	3	5	2	0	7/10	80
					10	0	0	0	0/10	10	0	0	0	0/10	
	媒体	媒体	10% HCA		10	0	0	0	0/10	10	0	0	0	0/10	—
					10	0	0	0	0/10	10	0	0	0	0/10	

検体感作群（A群）では、20例中5例に評点0が、7例に評点1が8例に評点2が認められた。一方検体に対する陰性対照群（B群）では10例全例ともに評点0であったことから、検体投与群における感作陽性の評点を1以上とした。その結果、本検体の皮膚感作率は75%（15/20）と算出された。

陽性対照物質のHCA投与群（C群）では、10例中2例に評点0が、2例に評点1が、6例に評点2が認められた。一方HCAに対する陰性対照群（D群）では、5例全例とも評点0であったことから評点1以上を陽性と判定した。その結果HCAの皮膚感作率は80%（8/10）と算出された。

一般状態では、いずれの動物にも異常はなく、影響は認められなかった。

体重では、いずれの動物もほぼ順調な推移を示し、異常はなく、影響は認められなかった。

以上の結果より、検体投与群（A群）の皮膚感作率は75%であることから、モルモットを用いた皮膚感作性試験（Maximization法）において、検体は重度の皮膚感作性を有すると判定された。

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

(4) 90日間反復経口投与毒性

ポリオキシン複合体原体のラットにおける90日間反復経口投与毒性試験（資料 T-2.1）

試験機関：財団法人残留農薬研究所

[GLP対応]

報告書作成年：2005年

検体の純度：

供試動物：Fischer系ラット、1群雌雄10匹、投与開始時雌雄5週齢、投与開始時体重範囲 雄；100～111 g、雌；82～89 g

投与期間：13週間（91日間）（雄：2004年1月19日～2004年4月20日、  
雌：2004年1月26日～2004年4月27日）

投与方法：検体を0、200、2000及び20000 ppmの濃度で飼料中に混入し、13週間にわたって  
随時摂食させた。検体を混入した飼料の調製は、投与開始前に1回と投与期間中は  
4週間に1回の頻度で実施した。

用量設定根拠：

観察・検査項目及び結果：

一般状態及び死亡率；瀕死状態ないし死亡動物の有無を少なくとも1日2回（ただし、土、日曜日及び祝日は少なくとも1日1回）ケージサイドから観察した。投与期間中の一般状態は毎日観察し、触診を含む観察を少なくとも毎週1回実施した。  
雌雄のいずれの用量群においても、死亡動物は認められなかった。また、いずれの投与群の雌雄においても発生頻度が対照群と比較して統計学的に有意に増加した一般状態の異常はなかった。

体重変化；投与開始時（0週）及び投与期間中毎週1回、全動物の体重を測定した。

各用量群のいずれの雌雄においても対照群と比較して統計学的に有意な体重変化は認められなかった。

摂餌量及び食餌効率；全ケージについて、投与期間中毎週1回、連続3日分のケージ別摂取量を

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

測定し、食餌効率を算出した。

対照群と比べ統計学的有意差の認められた摂取量の検査週を下表に示す。

項目	検査 時期 (週)	性別及び用量群 (ppm)					
		雄			雌		
		200	2000	20000	200	2000	20000
摂餌量	3			↑107			

Dunnett の多重比較法 ↑↓:  $p \leq 0.05$     ↑↓:  $p \leq 0.01$

表中の数値は対照群を 100 とした時の数

投与群の摂餌量は、投与期間を通じて概ね対照群と同様であった。雄の 20000 ppm 群の投与 3 週時にのみ対照群との間に統計学的に有意な増加がみられたが、それ以外の週及び投与期間を通じての平均摂餌量は対照群と同様であった。体重にも変化がなかったため毒性学的に意義のない偶発的な変化と推察された。

いずれの投与群の雌雄においても、食餌効率は概ね対照群と同様に推移した。

検体摂取量；全投与期間を通じた平均検体摂取量を以下の表に示す。

投与群 (ppm)		200	2000	20000
検体摂取量 (mg/kg/day)	雄	11.67	117	1178
	雌	13.37	134	1350

詳細な状態の観察；投与開始前 1 回及び投与期間中毎週 1 回、全動物を対象として以下の項目を観察、測定した。

ケージ内：興奮、鎮静、異常姿勢（伏臥、横臥など）、異常行動（後ずさり、常動行動、自傷行動など）

ハンドリング：取り扱い難さ、筋緊張の変化（亢進、低下）、振戦、眼瞼閉鎖、瞳孔径の変化（散瞳、縮瞳）、流涎、流涙、分泌物（鼻孔、耳孔、膣などからの分泌物）、眼球突出、体温の変化（上昇、下降）、呼吸異常音、被毛の変化（外陰部湿潤）、皮膚及び可視粘膜の変化（充血）

オープンフィールド：跳躍、旋廻、痙攣、歩様異常（運動協調性を含む、よろめき歩行、後肢麻痺など）、自発運動（亢進、低下）、身つくり動作（頻度）、立ち上がり姿勢（頻度）、呼吸（促迫、緩徐）、発声、立毛、排尿（回数）、排便（回数）、異常姿勢（伏臥、横臥など）、異常行動（後ずさり、常同行動、自傷行動など）

投与期間中はいずれの投与群の雌雄においても各観察項目のスコアには対照群と

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

比較して統計学的有意差はなかった。

機能検査：投与 11 週時に、全動物を対象として以下の項目を検査した。

自発運動量、握力（前肢、後肢）、感覚運動反応（位置視覚、接近反応、触覚反応、痛覚反応、聴覚反応、空中立ち直り反射）

いずれの投与群の雌雄においても、対照群と比較して統計学的に有意に増減した機能検査項目はなかった。

眼科学的検査：投与開始前及び投与 13 週時に 0 及び 20000 ppm 群の全動物について眼科学的検査を実施した。

検体投与に関連づけられる異常は認められなかった。

血液学的検査：13 週間投与終了後に全動物を対象として、一晩絶食させた後エーテル麻酔下で開腹し、後大静脈から血液を採取し、以下の項目の測定を行った。

ヘマトクリット値 (Ht)、血色素量 (Hb)、赤血球数 (RBC)、平均赤血球容積 (MCV)、平均赤血球血色素量 (MCH)、平均赤血球血色素濃度 (MCHC)、血小板数 (PLT)、網赤血球数 (Retics)、プロトロンビン時間 (PT)、活性化部分トロンボプラスチン時間 (APTT)、白血球数 (WBC)、白血球のディファレンシャルカウント[リンパ球 (L)、好中球 (N)、単球 (M)、好酸球 (E)、好塩基球 (B)、大型非染色球 (LUC) ]

対照群と比較して統計学的有意差が認められた項目を下表に示す。

項目	投与群 (ppm)					
	雄			雌		
	200	2000	20000	200	2000	20000
RBC			↓98			
MCV	↑101	↑101	↑101			↑101
MCH		↑101	↑102			↑102
MCHC			↑101			
PLT	↓95		↓93			
L		↓83				
LUC			↓67			
骨髓有核細胞数		↑115				

Dunnett の多重比較法 ↑↓ :  $p \leq 0.05$     ↑↓ :  $p \leq 0.01$

表中の数値は対照群を 100 とした時の数

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

20000 ppm 群では、雌雄で平均赤血球容積（MCV）及び平均赤血球血色素量（MCH）の統計学的に有意な増加がみられた。加えて、雄では赤血球数（RBC）、血小板数（PLT）及び大型非染色球（LUC）の統計学的に有意な減少と平均赤血球血色素濃度（MCHC）の統計学的に有意な増加が観察された。骨髄有核細胞数には雌雄とも対照群と比較して差は認められなかった。

2000 ppm 群では、雄で MCV、MCH ならびに骨髄有核細胞数が統計学的に有意に増加し、リンパ球（L）が統計学的に有意に減少した。雌では統計学的に有意に変動した血液学的検査項目はなかった。

200 ppm 群では、雄で MCV が統計学的に有意に増加し、PLT が統計学的に減少した。雌では統計学的に有意に変動した血液学的検査項目はなかった。

以上、いくつかの検査項目で有意な増加及び減少が認められたものの、いずれも軽微な変動であるうえ、ヘマトクリット値（Ht）や血色素量（Hb）にも注目すべき変化がみとめられなかったことから、これらの変動に生物学的及び毒性学的意義はないものと判断した。また 20000 及び 200 ppm 群の雄で血小板数（PLT）の有意な減少は、同変化に明らかな投与量との関連性が認められなかったことから、偶発的なものと考えられた。また、他の血液学的検査項目では生物学的・毒性学的意義のある変化が認められず、骨髄の病理組織学的検査でも異常はみられなかった。20000 ppm 群の雄では大型非染色球（LUC）も統計学的に有意に減少したが、LUC はこのように特定の細胞種で構成される項目ではないこと、ディファレンシャルカウントの他の項目には異常がみられなかったこと、また、これらの変化には明らかな投与量との関連性がなかったことから、その減少に毒性学的意義はないと考えられた。血液学的検査ではこの他に、リンパ球（L）の統計学的に有意な減少及び骨髄有核細胞数の統計学的に有意な増加が 2000 ppm 群の雄でみられたが、いずれもより用量の高い群ではみられない変化であり、偶発的なものと考えられた。

血液生化学的検査：血液学的検査で採取した血液から得られた血漿を用い、以下の項目の測定を行った。

アルカリホスファターゼ（ALP）、グルタミン酸オキザロ酢酸トランスアミナーゼ（GOT）、グルタミン酸ピルビン酸トランスアミナーゼ（GPT）、 $\gamma$ -グルタミルトランスペプチダーゼ（GGTP）、クレアチニン（Creat）、尿素窒素（BUN）、総蛋白（TP）、アルブミン（Alb）、グロブリン（Glob）、アルブミン/グロブリン比（A/G ratio）、血糖（Gluc）、総コレステロール（T.Chol）、トリグリセライド（TG）、総ビリルビン（T.Bil）、カルシウム（Ca）、無機リン（P）、ナトリウム（Na）、カリウム（K）、塩酸（Cl）

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

対照群と比較して統計学的有意差が認められた項目を下表に示す。

項目	投与群 (ppm)					
	雄			雌		
	200	2000	20000	200	2000	20000
TP		↓98	↓97			
Alb		↓98	↓97			
T. Chol		↓94	↓91			
K	↑103	↑104	↑105			

Dunnett の多重比較法 ↑↓ :  $p \leq 0.05$     ↑↓ :  $p \leq 0.01$

表中の数値は対照群を 100 とした時の数

2000 ppm 以上の投与群の雄で総蛋白 (TP)、アルブミン (Alb) 及び総コレステロール (T. Chol) が統計学的に有意に減少し、200 ppm 以上の投与群の雄でカリウム (K) が統計学的に有意に増加した。しかし、これらはいずれも軽微な変動であり、他の血液生化学的検査項目には特定の臓器障害を示唆する変化は認められず、いずれも下表に示すように背景データの範囲内にあったことから、今回認められた影響は検体の毒性であるとは考えなかった。また雌では、全く統計学的有意差が認められなかった。

検査項目	Historical control data <sup>注</sup> (平均 ± 標準偏差)	投与群 (ppm)			
		0	200	2000	20000
TP	6.36 ± 0.19 g/dl (40)			↓6.24 ± 0.12 (10)	↓6.21 ± 0.11 (10)
Alb	4.31 ± 0.13 g/dl (40)			↓4.29 ± 0.05 (10)	↓4.24 ± 0.06 (10)
T. Chol	49 ± 4 mg/dl (40)			↓50 ± 1 (10)	↓48 ± 4 (10)
K	3.24 ± 0.17 mEq/l (40)		↑3.22 ± 0.06 (10)	↑3.24 ± 0.07 (10)	↑3.27 ± 0.09 (10)

( ) 内の数値は検査動物数。

Dunnett の多重比較法(当該試験の 0 ppm 群との比較) ↑↓ :  $p \leq 0.05$     ↑↓ :  $p \leq 0.01$

注 : Historical control data 採取年 : 2002 年 ~ 2004 年

尿検査 : 投与 13 週時に、全動物について以下の項目を検査した。

尿比重、ブドウ糖、ビリルビン、ケトン体、潜血、pH、蛋白質、ウロビリノーゲン、尿色、尿量、尿沈渣

20000 ppm 群の雄で潜血が 3 匹に認められ、その発生頻度が統計学的に有意に増加した。これは高用量群に認められた変化であり、検体投与との関連性が疑われたも



本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

のの、その程度並びに頻度は小さく、関連する病理組織所見もないことから、この潜血の由来は不明であった。雌では統計学的に有意に変動した尿検査項目はなかった。

臓器重量：13 週間投与終了後に全動物を対象として以下の臓器の固定前の重量（絶対重量）を測定し、最終体重から比体重値（相対重量）を算出した。

脳、心臓、胸腺、肝臓、腎臓（両側）、脾臓、副腎（両側）、精巣（両側）、精巣上体（両側）、卵巣（両側）、子宮

対照群と比べ統計学的有意差が認められた臓器を下表に示す。

項目		投与群 (ppm)					
		雄			雌		
		200	2000	20000	200	2000	20000
腎臓	対体重比			↑107			↑106
副腎	重量					↑109	↑110
	対体重比					↑112	↑112

Dunnett の多重比較法 ↑↓ :  $p \leq 0.05$     ↑↓ :  $p \leq 0.01$

表中の数値は対照群を 100 とした時の数

20000 ppm 群では、雌雄で腎臓の相対重量が統計学的に有意に増加した。これらの腎臓重量の変化は雌雄ともに認められており、かつ下表に示すように背景データの範囲外であったことから、被験物質投与との関連性があると判断された。さらに雌では、副腎の絶対及び相対重量が統計学的に有意に増加した。これらの副腎の絶対および相対重量の増加については、比較的軽微な変動であり、投与用量との関連性に乏しいこと、さらに下表に示すように背景データの範囲内にあったことから、今回認められた変化は検体の影響であるとは判断しなかった。

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

検査項目	Historical control data <sup>注</sup> (平均 ± 標準偏差)	投与群 (ppm)			
		0	200	2000	20000
雄					
腎臓：相対重量	0.61 ± 0.03 (110)				↑0.65 ± 0.02 (10)
雌					
腎臓：相対重量	0.65 ± 0.03 (110)				↑0.69 ± 0.02 (10)
副腎：絶対重量	46.5 ± 4.1 g (110)			↑47.2 ± 4.3 (10)	↑47.8 ± 2.6 (10)
副腎：相対重量	0.028 ± 0.003 (110)			↑0.029 ± 0.002 (10)	↑0.029 ± 0.002 (10)

( ) 内の数値は検査動物数。

Dunnett の多重比較法(当該試験の 0 ppm 群との比較) ↑↓ : p ≤ 0.05    ↑↓ : p ≤ 0.01

注 : Historical control data 採取年 : 2001 年 ~ 2009 年

肉眼的病理検査 : 13 週間投与終了後に、採血後の全動物を放血により安楽死させた後に剖検を行った。

雌雄のいずれの投与群においても、対照群と比較して統計学的有意差は認められなかった。

病理組織学的検査 : 肉眼的病理検査を実施した対照群及び 20000 ppm 群の全動物を対象として、以下の組織についてヘマトキシリン・エオジン染色を施した病理標本作製し、鏡検した。

脳(大脳、小脳、橋及び延髄)、脊髄(頸部、胸部及び腰部)、坐骨神経(片側)、下垂体、胸腺、甲状腺(両側)、上皮小体(両側)、脾臓、骨及び骨髄(胸骨、片側大腿骨及び椎骨 3 ヶ所)、リンパ節(頸部及び腸間膜)、心臓、大動脈、唾液腺(顎下腺及び舌下腺)、食道、胃(前胃及び腺胃)、肝臓、膵臓、十二指腸、空腸、回腸、盲腸、結腸、直腸、鼻腔、咽頭、喉頭、気管、肺(気管支を含む)、腎臓(両側)膀胱、精巣(両側)、精巣上体(両側)、前立腺、精のう(両側)、凝固腺(両側)、卵巣(両側)、子宮(角部及び頸部)、膾、眼球(網膜及び視神経を含む、両側)、ハーダー腺(両側)、下腿三頭筋(片側)、膝関節(片側)、皮膚(腰背部)、乳腺(腹部)、肉眼的異常部位

また、200 及び 2000 ppm 群の全動物から採取した副腎(雌のみ)及び肉眼的異常部位についても病理標本作製し、鏡検した。

いずれの投与群の雌雄においても、観察された病理組織学的所見の発生頻度に統計

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

学的に有意な差は認められなかった。また、投与群の雌雄では一部の血液学的検査項目に統計学的に有意な変動がみられているが、骨髄の病理組織学的検査ではいずれの動物にも異常は観察されなかった。

以上の結果から、本検体をラットに90日間（13週間）にわたり混餌投与したところ、20000 ppm群では、雄において尿検査で潜血が観察され、さらに臓器重量において雌雄の腎臓相対重量が統計学的に有意に増加した。2000 ppm以下の投与群の雌雄では検体投与に関連する変化は認められなかった。

従って、本試験条件下での本検体のFischer系ラットにおける無毒性量は、雌雄とも2000 ppm（雄117 mg/kg/day、雌134 mg/kg/day、と判断された。

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

イヌを用いた飼料混入投与による亜急性経口毒性試験

(資料 T-2.2)

試験機関 : 財団法人残留農薬研究所  
[GLP 対応]

報告書作成年 : 2009 年

検体の純度 :

供試動物 : イヌ (ビーグル種) 1 群雄雌各 4 匹、投与開始時雌雄 6 カ月齢、投与開始時体重範囲 雄 7.9~9.8 kg、雌 ; 7.5~10.1 kg

投与期間 : 3 カ月間 (2008 年 3 月 19 日~2009 年 3 月 30 日)

投与方法 : 検体を 0、1000、6000 及び 36000 ppm の濃度で飼料に混入し、3 カ月間にわたって随時摂食させた。検体を混入した飼料は 4 週間以内に 1 回調製した。

用量設定根拠 :

観察・検査項目及び結果 :

一般状態及び死亡率; 瀕死状態ないし死亡動物の有無を少なくとも 1 日 2 回 (ただし、土、日曜日及び祝日は少なくとも 1 日 1 回) ケージサイドから観察した。投与期間中の一般状態は毎日観察した。

対照群と比べ統計学的有意差の認められた所見の発生頻度を下表に示す。

所見	性別及び用量群 (ppm)							
	雄				雌			
	0	1000	6000	36000	0	1000	6000	36000
検査動物数	4	4	4	4	4	4	4	4
黒色便	0	0	0	↑4	0	0	0	↑4

Fisher の直接確率法 ↑↓ :  $p \leq 0.05$  ↑↓ :  $p \leq 0.01$

検体投与に関連付けられる変化として 36000 ppm 投与群において、投与期間を通じて雌雄全例に便の黒色化が観察され、統計学的に有意な増加であった。本変化は、イヌにおける 28 日間反復経口投与毒性試験でも 36000 ppm 群の雌雄に観察されてお

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

いる。本所見に対応するような異常は病理学的検査において消化管等に認められなかった。さらに、検体を高濃度に含む同群の調製飼料の外観が暗調化を呈していることから、本所見は消化管での消化の過程で暗調化の程度を増したことによるもので、毒性学的に意義のある変化とは判断されなかった。その他、飼料嘔吐、泡沫液嘔吐、軟便、粘液便等、対照群動物にも通常散見される所見があったが、いずれも発生頻度は低かった。6000 ppm 以下の投与群においても嘔吐、軟便、皮膚の外傷、脱毛等が認められたが、いずれも散発性であり検体投与に関連付けられる変化ではなかった。

死亡例は認められなかった。

体重変化；投与開始 7 日前、投与開始時（0 週）及び投与期間中週 1 回、全動物の体重を測定した。

いずれの投与群においても、投与期間を通じて雌雄ともに体重は対照群と同様の値で推移した。

摂餌量；馴化期間及び投与期間を通じて毎日、各個体各日の摂取量を測定し、食餌効率を算出した。

雄ではいずれの投与群においても投与期間を通じて 300 g 全量を摂取した。

雌では、6000 ppm 投与群の動物（動物番号 30）に投与期間を通じて残飼料が認められたが、36000 ppm を含む他の投与群ではいずれの個体も投与期間を通じて全量を摂取した。このことから動物番号 30 における残飼料は投与用量とは関係のない変化であり、検体投与の影響とは考えなかった。

検体摂取量；全投与期間を通じた平均検体摂取量を以下に示す。

投与群 (ppm)		1000	6000	36000
検体摂取量 (mg/kg/day)	雄	29.6	176	1093
	雌	30.8	186	1108

血液学的検査；投与開始前並びに投与 13 週時に全動物について血液学的検査を実施した。動物物を一晩絶食させた後、無処理の注射筒を用いて橈側皮静脈より採血し、以下の項目の測定を行った。

ヘマトクリット値(Ht)、血色素量(Hb)、赤血球数(RBC)、平均赤血球容積(MCV)、平均赤血球血色素量(MCH)、平均赤血球血色素濃度(MCHC)、赤血球分布幅(RDW)、赤血球血色素濃度分布幅(HDW)、血小板数(PLT)、網赤血球数(Retics)、プロトロンビン

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

時間(PT)、活性化部分トロンボプラスチン時間(APTT)、白血球数、白血球のディファレンシャルカウント

各投与群の雌雄ともにいずれの検査項目においても対照群との間に統計学的有意差は認められなかった。

血液生化学検査；血液学的検査で使用した血液から得られた血漿を用い、以下の項目の測定を行った。

アルカリホスファターゼ(ALP)、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(AST)、アラニンアミノトランスフェラーゼ(ALT)、γ-グルタミルトランスぺプチナーゼ(GGTP)、クレアチンホスホキナーゼ(CPK)、乳酸脱水素酵素(LDH)、クレアチニン(Creat)、尿素窒素(BUN)、総蛋白(TP)、アルブミン(A1B)、グロブリン(BLOB)、アルブミン/グロブリン比(A/G ratio)、血糖(Gluc)、総コレステロール(T.Chol)、トリグリセライド(TG)、リン脂質(PL)、総ビリルビン(T.Bil)、カルシウム(Ca)、無機リン(P)、ナトリウム(Na)、カリウム(K)、塩酸(Cl)

統計学的有意差の認められた項目を以下の表に示す。

項目	検査 時期 (週)	性別及び用量群 (ppm)							
		雄				雌			
		0	1000	6000	36000	0	1000	6000	36000
T.Chol	BT	100	<84>	<96>	<90>				
	13	100 (113)	↓72 (97)	<82> (96)	↓78 (98)				
PL	BT	100	↓84	<95>	<89>				
	13	100 (108)	↓78 (100)	↓84 (96)	↓81 (98)				
Cl	BT	100							
	13	100	↑102						

Dunnett の多重比較検定 ↑↓ :  $p \leq 0.05$     ↑↓ :  $p \leq 0.01$

表中の数値は対照群を 100 とした時の数

BT: 投与開始前

<>: 統計学的有意差はないが、参考値として掲載

() : 投与開始前の値を 100 とした時の割合 (%)

雄において 36000 ppm 群の総コレステロール及び 1000 ppm 以上の投与群においてリン脂質が対照群に比べ有意に低値を示した。上表に示すように総コレステロール及びリン脂質とも投与開始前の検査において対照群に比べ 5~16%低値であったが、13 週後の検査値は投与前

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

の値に比べ大きな差はなかったが、逆に対照群では、13 週後の検査値は投与前の値に比べ 13%増加した見かけ上の差であり、かつ投与量との関連性も見られなかったことから、検体投与との関連性はない偶発性変化であると判断された。さらに、雄では 1000 ppm 群において有意な高値を示したが、投与量との関連性がないことから、検体投与との関連性は認められなかった。

尿検査 ; 投与開始前並びに投与 13 週時に全動物について以下の項目に関し尿検査を実施した。

A: 比重、ウロビリノーゲン、蛋白質、pH、潜血、ケトン体、ビリルビン、ブドウ糖、沈渣

B: 尿量、尿沈渣

各投与群の雌雄ともにいずれの検査項目においても対照群との間に統計学的有意差は認められなかった。

眼科的検査 ; 投与開始前及び投与 13 週時に全動物について以下の部分を観察した。

眼球、眼瞼、結膜、角膜、前眼房、瞳孔、虹彩、水晶体、硝子体、眼底

投与開始前に行った検査では、対照群に配布した雄の 1 例で左側角膜に 3 箇所点状の混濁が認められた以外に異常は認められなかった。

投与 13 週時に行った検査では、いずれの投与群においても雌雄ともに異常は認められなかった。

臓器重量 ; 13 週間投与終了後に全動物について剖検後、以下の臓器の固定前の重量（絶対重量）を測定し、対体重比を算出した。両側性臓器は左右別に秤量後、合計値を求めた。それらの値と最終体重から対体重比を算出した。

脳、下垂体、甲状腺（上皮小体を含む、両側）、心臓、肺、胸腺、肝臓（胆のうを含む\*）、腎臓（両側）、脾臓、副腎（両側）、精巣（両側）、精巣上体（両側）、前立腺、卵巣（両側）、子宮

統計学的有意差の認められた項目を以下の表に示す。

性 別		雄			雌		
投与量 (ppm)		1000	6000	36000	1000	6000	36000
肝臓	重量	↓88					
脾臓	対体重比					↑132	

Dunnett の多重比較検定    ↑↓ :  $p \leq 0.05$     ↑↓ :  $p \leq 0.01$

表中の数値は対照群を 100 とした時の数

雄では、1000 ppm 群の肝臓の絶対重量が有意に減少したが、次項で述べるように組

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

組織学的には異常が認められなかった。36000 ppm 及び 6000 ppm 群では、対照群と比較して有意に増減した臓器は絶対及び対体重比ともに認められなかった。

雌では、6000 ppm 群の脾臓の対体重比が有意に増加した。36000 ppm 及び 1000 ppm 群では、対照群と比較して有意に増減した臓器は絶対及び対体重比ともに認められなかった。

肉眼的病理検査；13 週間投与終了後に全動物について剖検を行った。

検体投与群において対照群と比較して発生頻度に統計学的有意差の認められた所見はなかった。複数の動物に共通して認められた同一もしくは同様所見は、36000 ppm 群の大腸内容物の黒色化及び 6000 ppm 群の膀胱における 1 cm 大の赤色斑と 1 mm 以下の赤色点散在の 2 所見であった。

その他の所見として、1000 ppm 群の雄で脳の脳室拡張、6000 ppm 群の雌で小腸全域にわたる粘膜の肥厚、36000 ppm 群の雄で肺の前葉と後葉の部分的癒着等が認められたが、いずれの所見も単発生であり投与用量との関連性もないことから偶発性の変化と考えられた。

病理組織学的検査；全動物について、以下の臓器・組織を対象に病理組織学的検査を実施した。

脳（大脳、小脳、橋及び延髄）、脊髄（頸部、胸部及び腰部）、坐骨神経（片側、筋肉に近い部分）、下垂体、胸腺、甲状腺（両側）、上皮小体（両側）、副腎（両側）、脾臓（中央部及び尾部）、骨及び骨髄（胸骨及び片側大腿骨）、リンパ節（頸部及び腸間膜）、心臓（左室壁、右室壁及び弁膜部を含む心室中隔）、大動脈、咽頭、唾液腺（下顎腺及び耳下腺）、食道、胃（噴門部、胃底部及び幽門部）、肝臓（外側左葉、外側右葉及び肝門部）、胆のう、膵臓、十二指腸、空腸、回腸（パイエル氏板を含む）、盲腸、結腸、直腸、鼻腔、喉頭、気管、肺（主要気管支を含む右葉起始部、左後葉及び右後葉）、腎臓（両側）、膀胱、精巣（両側）、精巣上体（両側）、前立腺、卵巣（両側）、子宮（角部、体部及び頸管部）、膣、眼球（網膜及び視神経を含む、両側）、涙腺（両側）、下腿三頭筋（片側）、皮膚（腰背部）、乳腺、肉眼的異常部位

検体投与群において対照群と比較して発生頻度に統計学的有意差のある病変あるいは投与用量に関連する病変は、いずれの投与群の雌雄動物においても認められなかった。

剖検の際、大腸内容物の黒色化が 2 例に認められたが、病理組織学的検査では、いずれの個体においても異常は観察されなかった。膀胱粘膜に赤色斑が認められ 6000 ppm 群の 1 例（動物番号 9）では異常は観察されなかったが、赤色点が散在していた 1 例（動物番号 31）では軽度の単核細胞浸潤が観察された。これらの変化は、投与量との関連性がないことから検体投与との関連性はないと判断された。

臓器重量において肝臓の絶対重量が有意に低下した 1000 ppm 群の雄については、4 例いずれにおいても何ら異常は観察されなかった。一方、脾臓の対体重比が有意に増加した



本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は科研製薬（株）にある。

6000 ppm 群の雌においては4例中2例（動物番号30, 32）の脾臓に軽度の出血が観察された。これらの臓器重量における変化はいずれも、投与量との対応がないことから検体投与との関連性はないと判断された。

以上のことから、本検体は36000 ppm の高用量においてもビーグル犬に対して明瞭な毒性兆候を発現させることはなく、90 日間反復経口投与毒性試験における無毒性量は雌雄ともに 36000 ppm（雄 1093 mg/kg/day、雌 1108 mg/kg/day、）と判断された。