

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は日本化薬株式会社にある。

No. _____

農 薬 抄 録

ポリグリセリン脂肪酸エステル (殺 虫 剤)

平成 24 年 12 月 12 日 作成

平成 25 年 6 月 25 日 改訂

日本化薬株式会社

アグロ事業部

連絡先: 日本化薬株式会社 アグロ事業部 技術部

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は日本化薬株式会社にある。

目 次

	頁
I. 開発の経緯	1
II. 物理的・化学的性状	2
III. 生物活性	6
IV. 適用及び使用上の注意	7
V. 農薬残留性及び環境予測濃度算定関係	8
VI. 有用動植物等に及ぼす影響	9
VII. 使用時安全上の注意、解毒法等	23
VIII. 毒性	
〔毒性試験一覧表〕	毒-1
1. 原体	毒-3
(1) 変異原性	毒-3
2. 製剤	毒-5
急性毒性／皮膚及び眼に対する刺激性／皮膚感作	
IX. 動植物及び土壌等における代謝分解	
〔代謝分解試験一覧表〕	代-1
付. 開発年表	i

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は日本化薬株式会社にある。

I. 開発の経緯

1. 起源及び発明の経緯

既存の殺虫剤（いわゆる化学農薬）に対して薬剤感受性の低下がみとめられる害虫が発生している場面では有効な殺虫剤が無いため、害虫防除が困難になってきている。特に、果菜類や果樹類は栽培期間が長いため、ハダニ類、アブラムシ類、コナジラミ類などの防除回数が多くなることから、感受性低下が起りやすく問題となっている。この問題を解決する手段の一つとして、新しい作用機構を有する新規殺虫剤の開発が求められており、その殺虫剤の中に気門封鎖型殺虫剤がある。気門封鎖型殺虫剤は、害虫の気門を物理的に封鎖し、窒息させることにより害虫を防除することから、既存殺虫剤に対する感受性低下の有無に関わりなく有効で、かつ、その作用機構からこの剤に対する感受性低下も起りにくいと考え、開発を行った。その結果、現在、日本国内で製造販売されている食品添加物の中から目的の性質を有する、ポリグリセリン脂肪酸エステルを見出し、これに界面活性剤を添加して、製剤化した。2010年より、社団法人日本植物防疫協会での新農薬実用化試験を開始し、野菜類のハダニ類、アブラムシ類、コナジラミ類で実用性が確認され、果樹への適用も拡大する予定である。また、本開発の過程でうどんこ病にも効果があることを見出し、開発を継続している。

2. 諸外国における登録状況及び使用状況等

ポリグリセリン脂肪酸エステルは米国 FDA (21 CFR § 172.854) で食品添加物として認可され、食品用乳化剤として使用されている。ポリグリセリン脂肪酸エステルは海外での農薬としての登録実績はない。

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は日本化薬株式会社にある。

II. 物理化学的性状

1. 有効成分の名称及び化学的構造

1) 一般名

ポリグリセリン脂肪酸エステル

polyglycerol esters of fatty acid

2) 別名

製品名 :

試験名 : NK-1001

3) 化学名

ポリグリセリン脂肪酸エステル

polyglycerol esters of fatty acid

4) 構造式 : $RO-(CH_2-CH(OR)-CH_2-O)_n-R$

$n =$ (構成するポリグリセリンの水酸基価より算出した平均重合度)

R : 脂肪酸残基 又は 水素原子

(脂肪酸はポリグリセリン1モルに対して約 1.5モル結合)

5) 分子量 : 3446

6) CAS No. : 167208-59-5

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は日本化薬株式会社にある。

2. 有効成分の物理的・化学的性状

項目	資料番号	測定値(測定条件)	測定方法/試験機関/GLP
色調	物化-1	淡黄色(常温常圧)	JIS Z 8723/日本化薬(2011)
形状	物化-2	油状液体(常温常圧)	官能法/日本化薬(2011)
臭気	物化-3	僅かな特異臭(常温常圧)	官能法/日本化薬(2011)
密度	物化-4	0.955 g/cm ³ (15℃)	浮ひょう法/
融点	物化-5	-38.9℃	DSC法/
沸点		試験省略	試験成績提出除外理由書*
蒸気圧		試験省略	試験成績提出除外理由書*
解離定数 (pKa)		試験省略	試験成績提出除外理由書*
溶解度		試験省略	試験成績提出除外理由書*
オクターノール/水分配係数 (log Pow)		試験省略	試験成績提出除外理由書*
土壌吸着係数 (K _{oc} , K)		試験省略	試験成績提出除外理由書*
加水分解性		試験省略	試験成績提出除外理由書*
水中光分解性		試験省略	試験成績提出除外理由書*
安定性		試験省略	試験成績提出除外理由書*
スペクトル (IR)	物化-6	別添	
スペクトル (IR以外)		試験省略	試験成績提出除外理由書*
生物濃縮性		試験省略	試験成績提出除外理由書*

* : 有効成分ポリグリセリン脂肪酸エステルが、既にグリセリン脂肪酸エステルとして食品衛生法上の食品添加物として認可され、食品用乳化剤として一般に広く利用されており、安全であることが公知であるため、該当試験成績の提出を除外した。

(根拠条文：平成13年10月10日付け13生産第3986号4(5)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日本化薬株式会社にある。

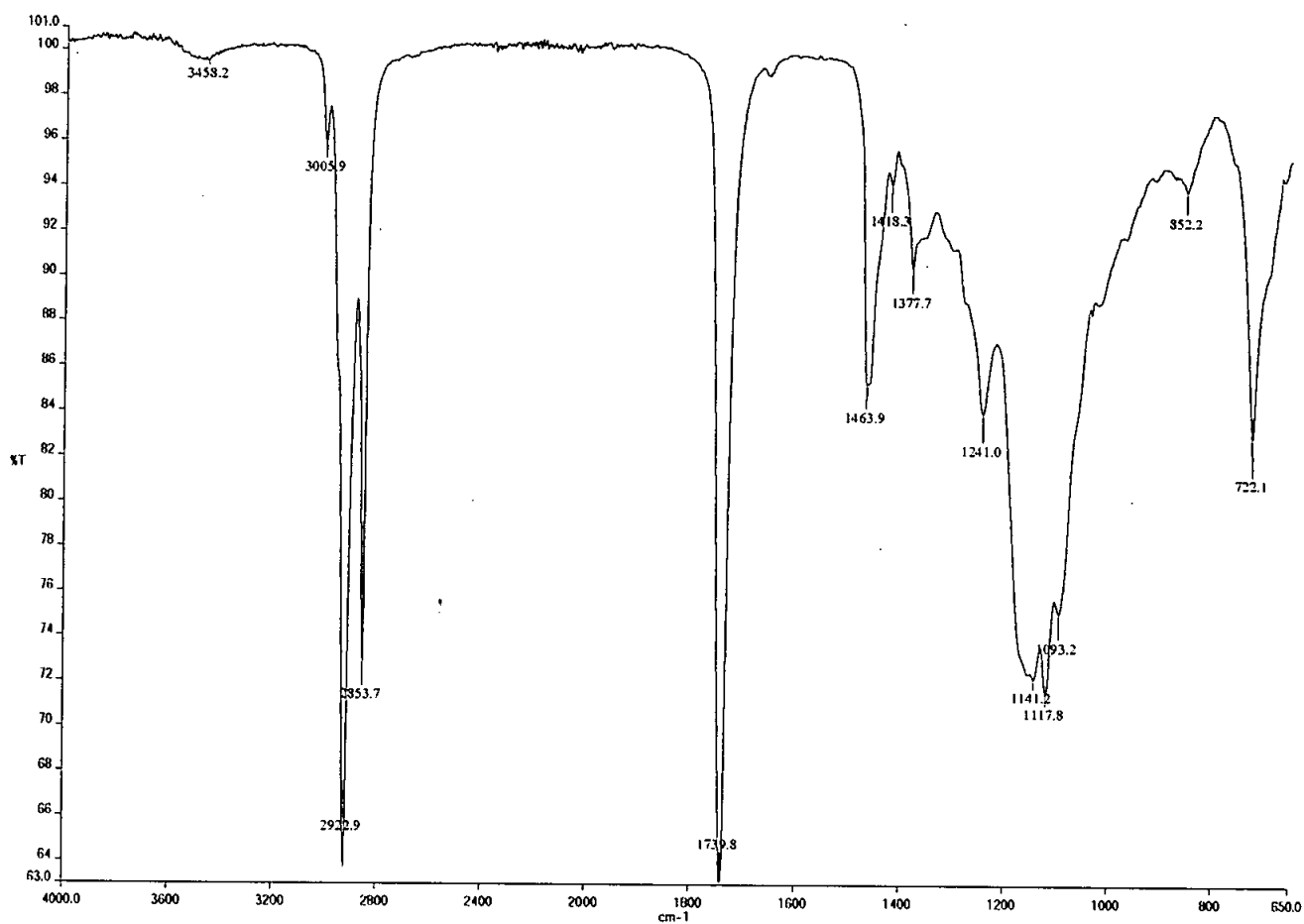
別添 IRスペクトル

測定条件；FT-IR法

測定装置；PerkinElmer社製 Spectrum100

測定波長； $4000\text{ cm}^{-1} \sim 650\text{ cm}^{-1}$

測定温度；室温



___ e:\dao-7s (lot. 10312) -1. sp

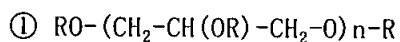
特徴的な吸収波長とその帰属

1739.8 cm^{-1}	エステル結合	C=O伸縮
$2922.9, 2853.7\text{ cm}^{-1}$	アルキル鎖	C-H伸縮

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は日本化薬株式会社にある。

3. 原体中の成分組成

区分	名称		構造式	分子量	原体中の含有量(%)	
	一般名	化学名			規格値	通常値
有効成分	ポリグリセリン脂肪酸エステル		①			



n = 平均約 (構成するポリグリセリンの水酸基価より算出した平均重合度)

R : 脂肪酸残基 又は 水素原子

(脂肪酸はポリグリセリン1モルに対して約 結合)

4. 製剤の組成

・ 82.5%乳剤

ポリグリセリン脂肪酸エステル 82.5%

界面活性剤 17.5%

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は日本化薬株式会社にある。

Ⅲ. 生物活性

Ⅲ. 生物活性

本剤は対象病害虫を物理的に防除する薬剤であり、害虫に対しては気門を封鎖することによって窒息死させる気門封鎖剤として作用し、うどんこ病に対しては有効成分が胞子の発芽や菌糸成長、分生子の形成を阻害するなどして防除効果を発揮する。既存の殺虫剤に対して感受性が低下している害虫にも有効であり、また、その作用機構から考えて本剤に対する感受性の低下も起こらないものと考えられる。これまでに効果が確認されている害虫としてはハダニ類、アブラムシ類、コナジラミ類が挙げられ、野菜類のうどんこ病にも有効である。

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は日本化薬株式会社にある。

IV. 適用及び使用上の注意事項

1. 適用作物名及び使用方法

フーモン（ポリグリセリン脂肪酸エステル82.5%乳剤）

作物名	適用病害虫	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	グリセリン脂肪酸エステルを含む農薬の総使用回数
野菜類	ハダニ類 アブラムシ類 コナジラミ類	1000倍	150～ 500L/10a	収穫前日 まで	—	散布	—

2. 使用上の注意事項

- 1) 使用量に合わせ薬液を調製し、使い切ること。
- 2) 散布液調製の際はよくかき混ぜ、調製後はなるべく早く使用すること。
- 3) 本剤薬液が害虫にむらなくかかるよう葉の表裏に丁寧に散布すること。散布液が直接害虫にかからないと効果が期待できない場合がある。
- 4) 本剤は残効が短く、害虫の卵に対して効果が劣るため、害虫の増殖期や圃場外からの飛び込み盛期には、5～7日間隔の連続散布で使用するか、他剤とのローテーション散布で使用する。
- 5) 散布水量は対象作物の生育段階、栽培形態及び散布方法に合わせて調節すること。
- 6) 散布直後の降雨は効果を減ずるので、天候を見極めてから散布すること。
- 7) 作物の幼苗期や軟弱徒長苗、高温時など一般に薬害が生じやすい条件では、本剤の使用を避けること。
- 8) ストロビルリン系薬剤との同時施用及び近接散布は、薬害を生じる恐れがあるので避けること。
- 9) 展着剤は加用しないこと。
- 10) 適用作物群に属する作物又はその新品種に本剤をはじめて使用する場合、使用者の責任において事前に薬害の有無を十分確認してから使用すること。なお、病害虫防除所等関係機関の指導を受けることが望ましい。

- ##### 3. 水産動植物に有毒な農薬については、その旨 この登録に係る使用方法では該当がない。

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は日本化薬株式会社にある。

V. 農薬残留性及び環境予測濃度算定関係

1. 作物残留試験

有効成分ポリグリセリン脂肪酸エステルが既にグリセリン脂肪酸エステルとして食品衛生法上の食品添加物として認可され、食品用乳化剤として一般に広く利用されており安全であることが公知であるため、作物残留試験成績の提出は除外した。

(根拠条文：平成13年10月10日付け13生産第3986号4(7)①イ)

2. 乳汁への移行試験

本剤が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、乳汁への移行試験成績の提出は除外した。

(根拠条文：平成12年11月24日付け12農産第8147号別表2)

3. 土壌残留性試験

有効成分ポリグリセリン脂肪酸エステルが既にグリセリン脂肪酸エステルとして食品衛生法上の食品添加物として指定され、食品用乳化剤として一般に広く利用されており安全であることが公知であるため、土壌残留試験成績の提出は除外した。

(根拠条文：平成13年10月10日付け13生産第3986号4(8)①イ)

4. 後作物残留試験

有効成分ポリグリセリン脂肪酸エステルが既にグリセリン脂肪酸エステルとして食品衛生法上の食品添加物として指定され、食品用乳化剤として一般に広く利用されており安全であることが公知であるため、後作物残留試験成績の提出は除外した。

(根拠条文：平成13年10月10日付け13生産第3986号4(8)①イ、②)

5. 環境中予測濃度算定関係

有効成分ポリグリセリン脂肪酸エステルが既にグリセリン脂肪酸エステルとして食品衛生法上の食品添加物として指定され、食品用乳化剤として一般に広く利用されており安全であることが公知であるため、環境中予測濃度算定関係試験成績の提出は除外した。

(根拠条文：平成13年10月10日付け13生産第3986号4(6)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日本化薬株式会社にある。

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(ポリグリセリン脂肪酸エステル)

No.	試験の種類・ 被験物質	供試生物	1群当りの 供試数	試験 方法	試験 水温 (℃)	LC ₅₀ 又はEC ₅₀ 値(mg/L)				試験機関 (報告年)	記載 頁
						24h	48h	72h	96h		
	魚類急性 毒性試験 ミジンコ類 急性遊泳 阻害試験 ミジンコ類 繁殖試験成績	有効成分ポリグリセリン脂肪酸エステルが既にグリセリン脂肪酸エステルとして「飼料の安全性の確保及び品質改善に関する法律(昭和28年法律第35号)」第2条第3項の規定に基づき、農林水産大臣より飼料添加物として添加量に制限なく魚類(コイ、ニジマス、アユ等)および甲殻類(クルマエビ)の飼料への添加が認められており、これら魚類および甲殻類に安全であることが公知であるため、該当試験成績の提出を除外した。 (根拠条文:平成13年10月10日付け13生産第3986号4(3)①ア) 有効成分ポリグリセリンオレイン酸エステルがキチン合成阻害等昆虫成長制御作用を有する農薬以外の農薬であり、甲殻類の繁殖に影響を及ぼすおそれがないため、該当試験成績の提出を除外した。 (根拠条文:平成13年10月10日付け13生産第3986号4(3)③ア)									
1 GLP	藻類生長 阻害試験 原体(%)	緑藻 <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>	初期濃度 1×10 ⁴ cell/mL	振とう 培養法	23.3~ 23.5	ErC ₅₀ (0-72h) >100() NOECr(0-72h) >100()					10

()内は有効成分換算値

(2) 製剤(ポリグリセリン脂肪酸エステル82.5%乳剤:フーモン)

No.	試験の種類・ 被験物質	供試生物	1群当りの 供試数	試験 方法	試験 水温 (℃)	LC ₅₀ 又はEC ₅₀ 値(mg/L)				試験機関 (報告年)	記載 頁
						24h	48h	72h	96h		
2 GLP	魚類急性毒性試験 乳剤(%)	コイ <i>Cyprinus carpio</i>	10	止水	21.3~ 22.6	47.4	47.4	47.4	47.4		12
3 GLP	ミジンコ類 急性遊泳阻害試験 乳剤(%)	オオミジンコ <i>Daphnia magna</i>	20	止水	20.3~ 20.9	389	273	—	—		14
4 GLP	藻類生長阻害試験 乳剤(%)	緑藻 <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>	初期濃度 1×10 ⁴ cell/mL	振とう 培養法	22.8~ 23.3	ErC ₅₀ (0-72h) 539 NOECr(0-72h) 10					16

(3) 参考資料

No.	試験の種類・ 被験物質	供試生物	1群当りの 供試数	試験 方法	試験 水温 (℃)	LC ₅₀ 又はEC ₅₀ 値(mg/L)				試験機関 (報告年)	記載 頁
						24h	48h	72h	96h		
5	魚類急性毒性試験 原体(%)	コイ <i>Cyprinus carpio</i>	5	止水	21.6~ 22.9	>100	>100	>100	>100		18
6	ミジンコ類 急性遊泳阻害試験 原体(%)	オオミジンコ <i>Daphnia magna</i>	10	止水	20.1~ 20.4	>100	>100	—	—		20

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は日本化薬株式会社にある。

1) 藻類生長阻害試験

(資料 No. 1)

試験機関：

[GLP 対応]

報告書作成年 年

被験物質：ポリグリセリン脂肪酸エステル

供試生物：単細胞緑藻類 (*Pseudokirchneriella subcapitata*, ATCC No. 22662)

初期細胞濃度； 1×10^4 cells/mL

2011年4月18日～4月21日に試験系の再現性を確認するため実施した重クロム酸カリウムに対する72時間 E_rC_{50} は 1.15 mg/L であり、試験機関におけるバックグラウンドデータの規定範囲内であった [平均 $\pm 2 \times$ 標準偏差：1.27 \pm 0.20 mg/L]。

方法：

曝露条件；振とう培養法、72時間

試験区；予備試験の結果に基づいて最高試験濃度区である 100 mg/L で限度試験を実施し、試験濃度区に加えて無処理対照区、助剤対照区を設けた。

試験液の調製；培地に助剤としてメタノールを添加し、メタノール溶液を調製した。
メタノール溶液に所定量の被験物質を添加、振とうし、1000 mg/L の基準液を調製した。1000 mg/L の基準液をさらに希釈、振とうし、100 mg/L の試験液を調製した。

環境条件；

試験容器；300 mL 三角フラスコ各濃度区当たり 6 反復

試験液量；100 mL/1 連

培養温度；23.3～23.5°C

照明；連続照射(照度 4900～5160 lux)

振とう速度；100 rpm

pH；7.1～7.4

観察及び測定；曝露開始 24、48、72 時間後に生物量を測定し、曝露終了時に細胞の形態を観察した。生長速度より生長阻害率を計算した後、 E_rC_{50} を算出した。
 E_rC_{50} は最高試験濃度区において生長阻害率が 50% 未満であったため、統計処理を実施せず、「>最高試験濃度区」とした。最大無影響濃度 (NOEC) は Student の t 検定を用いた。

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は日本化薬株式会社にある。

結 果：

試験濃度 (mg/L)	100	
E _r C ₅₀ (mg/L) (95%信頼限界)	0~72 h	>100()
NOEC (mg/L)	≥100()	

() 内は有効成分換算値

試験液中の被験物質濃度測定の結果、曝露期間中の被験物質濃度は設定値の100.10~111.20%で、±20%以内であり、ガイドラインの基準を満たしたことから、試験結果は設定濃度を用いて算定した。

試験期間中、細胞形態の異常は観察されなかった。

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は日本化薬株式会社にある。

2) 魚類急性毒性試験

(資料 No. 2)

試験機関：

[GLP 対応]

報告書作成年 年

被験物質：ポリグリセリン脂肪酸エステル 82.5% 乳剤

供試生物：コイ (*Cyprinus carpio*)

一群 10 尾、全長：3.63±0.12 cm、体重：0.67±0.12 g

2011 年 6 月 27 日～7 月 1 日に試験系の再現性を確認するため実施したペンタクロロフェノールナトリウムに対する 96 時間 LC₅₀ は 0.23 mg/L であり、試験機関におけるバックグラウンドデータの規定範囲内であった [平均±2×標準偏差：0.24±0.10 mg/L]。

方 法：

曝露条件；止水式、96 時間

試験区 ；予備試験の結果に基づいて 5 試験濃度区を設定し、試験濃度区に加えて無処理対照区を設けた。

試験液の調製；所定量の被験物質を試験水槽に入れてテフロン棒で攪拌し、各試験濃度区当たり 30 L ずつ調製した。

環境条件；

収容密度；10 尾/30 L

水温 ；21.3～22.6℃

照明 ；16 時間明期

給餌 ；曝露期間中は給餌しない。

試験水 ；紫外線滅菌水道水

溶存酸素濃度；7.91～8.72 mg/L (飽和酸素濃度の 92.7～102%)

pH ；7.55～8.01

観察及び測定；曝露開始 1、3、6、24、48、72 及び 96 時間後に供試魚の症状及び死亡の有無を確認した。えら蓋の運動がなく、尾柄部に刺激を与えても反応が認められない個体を死亡と判定した。Trimmed Spearman-Kärber 法により LC₅₀ を算定した。なお、有効成分換算は行わず、製剤濃度に基づいて算定した。

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は日本化薬株式会社にある。

結 果：

試験濃度 (mg/L)	10、18、32、56、100	
LC ₅₀ (mg/L) (95 %信頼限界)	24 h	47.4 (41.1~54.8)
	48 h	47.4 (41.1~54.8)
	72 h	47.4 (41.1~54.8)
	96 h	47.4 (41.1~54.8)

症状としては、32 mg/L で平衡失調、56 mg/L で平衡失調、自発運動減少、横転及び死亡、100 mg/L で平衡失調、横転及び死亡が観察された。

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は日本化薬株式会社にある。

3) ミジンコ類急性遊泳阻害試験

(資料 No. 3)

試験機関：

[GLP 対応]

報告書作成年 年

被験物質：ポリグリセリン脂肪酸エステル 82.5% 乳剤

供試生物：オオミジンコ (*Daphnia magna*)

一群各 20 頭 (生後 24 時間以内)

2011 年 4 月 19 日～4 月 21 日に試験系の再現性を確認するため実施した重クロム酸カリウムに対する 48 時間 EC_{50} は 1.26 mg/L であり、試験機関におけるバックグラウンドデータの規定範囲内であった [平均 $\pm 2 \times$ 標準偏差 : 1.28 \pm 0.20 mg/L]。

方 法：

曝露条件；止水式、48 時間

試験区；予備試験の結果に基づいて 7 試験濃度区を設定し、試験濃度区に加えて無処理対照区を設けた。

試験液の調製；所定量の被験物質を試験水槽に入れてスターラーで攪拌し、1000 mg/L の基準液を調製した。1000 mg/L の基準液をさらに希釈して、所定濃度の試験液を調製した。

環境条件；

収容密度；5 頭/100 mL

水温；20.3～20.9℃

照明；16 時間明期

給餌；曝露期間中は給餌しない。

希釈水；Elendt M4 培地

溶存酸素濃度；7.28～7.96 mg/L (飽和酸素濃度の 82.4～90.0%)

pH；7.81～8.05

観察及び測定；曝露開始 24 及び 48 時間後に症状及び遊泳阻害を観察した。試験容器を穏やかに動かした後、約 15 秒間全く遊泳しない個体を遊泳阻害とした。一部器官 (触角、後腹部など) は動くが、身体が浮かず、泳げない場合は遊泳阻害とみなした。Trimmed Spearman-Kärber 法を用いて EC_{50} を算定した。なお、有効成分換算は行わず、製剤濃度に基づいて算定した。

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は日本化薬株式会社にある。

結 果 :

試験濃度 (mg/L)	9、19、43、94、207、455、1000	
EC ₅₀ (mg/L) (95%信頼限界)	24 h	389 (331~457)
	48 h	273 (240~309)

症状としては、207 mg/L 及び 455 mg/L で触角の動き減少、横転、遊泳阻害及び死亡、1000 mg/L で横転、遊泳阻害及び死亡が観察された。

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は日本化薬株式会社にある。

4) 藻類生長阻害試験

(資料 No. 4)

試験機関：

[GLP 対応]

報告書作成年 年

被験物質：ポリグリセリン脂肪酸エステル 82.5% 乳剤

供試生物：単細胞緑藻類 (*Pseudokirchneriella subcapitata*, ATCC No. 22662)

初期細胞濃度： 1×10^4 cells/mL

2011年4月18日～4月21日に試験系の再現性を確認するため実施した重クロム酸カリウムに対する72時間 E_rC_{50} は 1.15 mg/L であり、試験機関におけるバックグラウンドデータの規定範囲内であった [平均 $\pm 2 \times$ 標準偏差：1.27 \pm 0.20 mg/L]。

方 法：

曝露条件；振とう培養法、72時間

試験区；予備試験の結果に基づいて5試験濃度区を設定し、試験濃度区に加えて無処理対照区を設けた。

試験液の調製；所定量の被験物質をメスフラスコに入れてスターラーで攪拌し、1000 mg/L の基準液を調製した。1000 mg/L の基準液をさらに希釈して、所定濃度の試験液を調製した。

環境条件；

試験容器；300 mL 三角フラスコ各濃度区当たり3反復(対照は6反復)

試験液量；100 mL/1 連

培養温度；22.5～23.0°C

照明；連続照射(照度4840～5120 lux)

振とう温度；100 rpm

pH；7.0～7.6

観察及び測定；曝露開始24、48、72時間後に生物量を測定し、曝露終了時に細胞の形態を観察した。生長速度より生長阻害率を計算した後、濃度-生長阻害率曲線を作成し、ロジット法を用いて E_rC_{50} を算出した。なお、有効成分換算は行わず、製剤濃度に基づいて算定した。最大無影響濃度 (NOEC) は Dunnett's t-test の多重比較検定を用いた。

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は日本化薬株式会社にある。

結 果：

試験濃度 (mg/L)	10、31、98、313、1000	
E _r C ₅₀ (mg/L) (95%信頼限界)	0~72 h	539 (455~652)
NOEC (mg/L)	10	

試験期間中、98、313 及び 1000 mg/L で細胞の萎縮及び破裂が観察された。

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は日本化薬株式会社にある。

5) 魚類急性毒性試験(参考資料)

(資料 No. 5)

試験機関：

報告書作成年 年

被験物質：ポリグリセリン脂肪酸エステル %

供試生物：コイ (*Cyprinus carpio*)

一群 10 尾、全長：3.70±0.26 cm、体重：0.81±0.22 g

2010 年 6 月 21 日～6 月 25 日に試験系の再現性を確認するため実施したペンタクロロフェノールナトリウムに対する 96 時間 LC₅₀ は 0.20 mg/L であり、試験機関におけるバックグラウンドデータの規定範囲内であった [平均±2×標準偏差：0.24±0.12 mg/L]。

方 法：

曝露条件；半止水式、96 時間

試験区 ； 1, 10, 50 及び 100 mg/L の 4 試験濃度区を設定し、試験濃度区に加えて無処理対照区を設けた。

試験液の調製；所定量の被験物質を試験水槽に入れてテフロン棒で攪拌し、各試験濃度区当たり 10 L ずつ調製した。試験は半止水式で実施し、24 時間おきに試験溶液を換水した。

環境条件；

収容密度；5 尾/10 L

水温 ； 21.6～22.9℃

照明 ； 16 時間明期

給餌 ； 曝露期間中は給餌しない。

試験水 ； 紫外線滅菌水道水

溶存酸素濃度；6.84～8.00 mg/L(飽和酸素濃度の 80.2～93.8%)

pH ； 6.88～7.67

観察及び測定；曝露開始 1、3、6、24、48、72 及び 96 時間後に供試魚の症状及び死亡の有無を確認した。えら蓋の運動がなく、尾柄部に刺激を与えても反応が認められない個体を死亡と判定した。本試験では最高濃度区においてコイの死亡率が 0%であったため、LC₅₀ は統計処理を実施しないで、「>最高濃度区」とした。なお、有効成分換算は行わず、設定濃度に基づいて半数致死濃度 (LC₅₀) を算定した。

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は日本化薬株式会社にある。

結 果：

試験濃度 (mg/L)	1、10、50、100	
LC ₅₀ (mg/L) (95 %信頼限界)	24 h	>100
	48 h	>100
	72 h	>100
	96 h	>100

対照区を含む全試験区でコイの死亡及び異常症状は観察されなかった。50 及び 100mg/L の試験区で試験溶液の混濁が認められた。

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は日本化薬株式会社にある。

6) ミジンコ類急性遊泳阻害試験(参考資料)

(資料 No. 6)

試験機関：

報告書作成年 年

被験物質：ポリグリセリン脂肪酸エステル %

供試生物：オオミジンコ (*Daphnia magna*)

一群各 20 頭(生後 24 時間以内)

2010 年 7 月 20 日～7 月 22 日に試験系の再現性を確認するため実施した重クロム酸カリウムに対する 48 時間 EC₅₀ は 1.36 mg/L であり、試験機関におけるバックグラウンドデータの規定範囲内であった [平均±2×標準偏差：1.04±0.42 mg/L]。

方 法：

曝露条件；半止水式、48 時間

試験区 ；予備試験の結果に基づいて 7 試験濃度区を設定し、試験濃度区に加えて無処理対照区を設けた。

試験液の調製；所定量の被験物質を試験水槽に入れてスターラーで攪拌し、1000 mg/L の基準液を調製した。1000 mg/L の基準液をさらに希釈して、所定濃度の試験液を調製した。試験は半止水式で実施し、24 時間おきに試験溶液を換水した。

環境条件；

収容密度；5 頭/100 mL

水温 ；20.1～20.4℃

照明 ；16 時間明期

給餌 ；曝露期間中は給餌しない。

希釈水 ；Elendt M4 培地

溶存酸素濃度；6.36～7.67 mg/L(飽和酸素濃度の 71.9～86.8%)

pH ；7.65～7.92

観察及び測定；曝露開始 24 及び 48 時間後に症状及び遊泳阻害を観察した。試験容器を穏やかに動かした後、約 15 秒間全く遊泳しない個体を遊泳阻害とした。一部器官(触角、後腹部など)は動くが、身体が浮かず、泳げない場合は遊泳阻害とみなした。本試験では最高濃度区においてミジンコの遊泳阻害率が 0%であったため、EC₅₀ は統計処理を実施しないで、「>最高濃度区」とした。なお、有効成分換算は行わず、設定濃度に基づいて算定した。

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は日本化薬株式会社にある。

結 果：

試験濃度 (mg/L)	1、10、50、100	
EC ₅₀ (mg/L) (95%信頼限界)	24 h	>100
	48 h	>100

暴露期間中、対照区を含む全試験区でミジンコの遊泳阻害及び異常症状は観察されなかった。50及び100mg/Lの試験区で試験溶液の混濁が認められた。

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は日本化薬株式会社にある。

2. 水産動植物以外の有用生物に対する影響

1) 蚕に対する影響

No.	試験の種類 被験物質	供試生物	1群当りの 供試数	試験方法		試験結果	試験機関 (報告年)
				投与方法	投与量		
1	蚕影響試験 乳剤(82.5%)	カイコ(4齢起蚕) 錦秋×鐘和	20頭/連 3連制	薬剤付着葉 経口摂取	1000倍希釈 桑葉浸漬	死亡数、結繭蚕数、健蛹数 繭重、繭層重において無処理区と差なし 観察期間：4齢～結繭終了	

2) ミツバチに対する影響

No.	試験の種類 被験物質	供試生物	1群当りの 供試数	試験方法		試験結果		試験機関 (報告年)
				投与方法	投与量	24時間後	48時間後	
1	ミツバチ影響試験 (急性経口毒性) 乳剤(82.5%)	セイヨウミツバチ (成虫) <i>Apis mellifera</i>	10頭/連 3連制	シヨ糖溶液 経口投与	100 µg/頭	LD ₅₀ >100 µg/頭	LD ₅₀ >100 µg/頭	

3) 天敵昆虫等に対する影響

No.	試験の種類 被験物質	供試生物	1群当りの 供試数	試験方法		試験結果	試験機関 (報告年)
				投与方法	投与量		
1	天敵昆虫等 影響試験 乳剤(82.5%)	ナミテントウ <i>Harmonia axyridis</i>	幼虫 1頭/連 20連制	虫体直接 散布 暴露試験	1000倍 希釈 7mL/100cm ²	累積死亡率0% 観察期間：6日	
2		クモンクサカゲロウ <i>Chrysopa formosa</i>	幼虫 1頭/連 20連制	虫体直接 散布 暴露試験	1000倍 希釈 7mL/100cm ²	累積死亡率0% 観察期間：11日	
3		タイリクヒメハナカメムシ <i>Orius strigicollis</i>	成虫 5頭/連 4連制	虫体直接 散布 暴露試験	1000倍 希釈 7mL/100cm ²	累積死亡率0% 観察期間：3日	

4) 鳥類に対する影響

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	LD ₅₀ 又はLC ₅₀ 値 及び無影響量	観察された 影響等	試験機関 (報告年)
	鳥類影響試験	有効成分ポリグリセリン脂肪酸エステルはグリセリン脂肪酸エステルとして「飼料の安全性の確保及び品質改善に関する法律(昭和28年法律第35号)」第2条第3項の規定に基づき、農林水産大臣より飼料添加物に指定され、鳥類の飼料に量的な規制なく添加することが認められており、鳥類に安全であることが公知であるため、該当試験成績の提出を除外した。 (根拠条文：平成13年10月10日付け13生産第3986号4(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日本化薬株式会社にある。

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

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

2. 解毒法及び治療法

該当なし。

3. 製造時、使用時等における事故例

該当なし

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は日本化薬株式会社にある。

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	供試 動物	1 群当 り供試数	投与 方法	投与 量 (mg/k g)	LD ₅₀ 値又は 無毒性量 (mg/kg)	試験機関 (報告年)	記 載 頁
	急性経口毒性	試験成績提出除外理由書*			根拠条文：13 生産第 3986 号 4(2)①ア			
	急性経皮毒性	試験成績提出除外理由書*			根拠条文：13 生産第 3986 号 4(2)②ア(ア)			
	急性吸入毒性	試験成績提出除外理由書*			根拠条文：13 生産第 3986 号 4(2)③ア(ア)			
	皮膚感作性	試験成績提出除外理由書*			根拠条文：13 生産第 3986 号 4(2)⑥ア(ア)			
	急性神経毒性	試験成績提出除外理由書*			根拠条文：13 生産第 3986 号 4(2)⑦イ(ア)			
	急性遅発性神経毒性	試験成績提出除外理由書*			根拠条文：13 生産第 3986 号 4(2)⑧ウ(ア)			
	90 日間反復経口投与毒性	試験成績提出除外理由書*			根拠条文：13 生産第 3986 号 4(2)⑨イ			
	21 日反復経皮投与毒性	試験成績提出除外理由書*			根拠条文：13 生産第 3986 号 4(2)⑩ウ			
	90 日間反復吸入毒性	試験成績提出除外理由書*			根拠条文：13 生産第 3986 号 4(2)⑪ウ			
	反復経口投与神経毒性	試験成績提出除外理由書*			根拠条文：13 生産第 3986 号 4(2)⑫イ(ア)			
	28 日間反復経口投与 遅発性神経毒性	試験成績提出除外理由書*			根拠条文：13 生産第 3986 号 4(2)⑬			
	発がん性	試験成績提出除外理由書*			根拠条文：13 生産第 3986 号 4(2)⑭イ			
	1 年間反復経口投与毒性	試験成績提出除外理由書*			根拠条文：13 生産第 3986 号 4(2)⑭イ			
	繁殖毒性(2 世代)	試験成績提出除外理由書*			根拠条文：13 生産第 3986 号 4(2)⑭イ			
	催奇形性	試験成績提出除外理由書*			根拠条文：13 生産第 3986 号 4(2)⑨イ			
1 [GLP]	変異原性 (復帰突然変異)	ネisseria 菌： TA98、TA100、 TA1535、TA1537 大腸菌： WP2 <i>uvrA</i>		<i>in vitro</i> ($\mu\text{g}/\text{plate}$) 313、625、1250、 2500、5000		陰性		毒 -3
	変異原性 (染色体異常)	試験成績提出除外理由書*			根拠条文：13 生産第 3986 号 4(2)⑨イ			
	変異原性 (小核試験)	試験成績提出除外理由書*			根拠条文：13 生産第 3986 号 4(2)⑨イ			
	生体機能影響	試験成績提出除外理由書*			根拠条文：13 生産第 3986 号 4(2)⑨イ			

*：有効成分ポリグリセリン脂肪酸エステルが既にグリセリン脂肪酸エステルとして食品衛生法上の食品添加物として認可され、食品用乳化剤として一般に広く利用されており、安全であることが公知であるため、該当試験成績の提出を除外した。

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は日本化薬株式会社にある。

2. 製剤を用いた試験成績

資料 No.	試験の種類 ・期間	供試 動物	1群当り 供試数	投与 方法	投与量 (mg/kg)	LD ₅₀ 値又は 無毒性量 (mg/kg)	試験機関 (報告年)	記載 頁
2 [GLP]	82.5%乳剤 急性毒性 14日間観察	ラット	♀3	経口	2000	>2000		毒-5
3 [GLP]	82.5%乳剤 急性毒性 14日間観察	ラット	♂♀5	経皮	♂♀0、2000	♂♀>2000		毒-6
4 [GLP]	82.5%乳剤 皮膚刺激性 72時間観察	ウサギ	♂3	貼付	0.5 mL/ 2.5×2.5 cm	刺激なし		毒-7
5 [GLP]	82.5%乳剤 眼刺激性 72時間観察	ウサギ	♂ 洗眼 3 非洗眼 3	点眼 点眼	0.1 mL/眼 0.1 mL/眼	軽度の刺激あり 洗眼効果なし		毒-8
6 [GLP]	82.5%乳剤 皮膚感作性 48時間観察 [Buehler 法]	モルモット	検体処理群 ♂20 陰性対照群 ♂10	感作: 貼付(3回) 100%液 0.2 mL 惹起: 貼付(1回) 25%液 0.2 mL		感作性なし		毒-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日本化薬株式会社にある。

1. 原体を用いた試験成績

(1) ポリグリセリン脂肪酸エステル細菌を用いた復帰突然変異試験

(資料 No. 1)

試験機関：

[GLP 対応]

報告書作成年 年

検体の純度：

試験方法：ネズミチフス菌 *Salmonella typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) 及び大腸菌 *Escherichia coli* WP2 *uvrA* 株を用い、ラットの肝臓から調製した薬物代謝酵素系(S-9 Mix)の存在下及び非存在下で、Ames らの方法を用いて変異原性を検定した。検体はアセトンに溶解した。

用量設定根拠：5000 μ g/プレートを最高用量とした予備試験の結果、本被験物質による生育阻害は、代謝活性化存在下及び非存在下の各菌株のいずれの用量においても認められなかった。被験物質の析出は、代謝活性化存在下及び非存在下の 313 μ g/プレート以上の用量で認められたが、復帰変異コロニー数の計測には影響がなかった。

このため、本試験における被験物質用量は最高用量を 5000 μ g/プレートとし、以下公比 2 で 4 用量(2500、1250、625、313 μ g/プレート)の被験物質群を設定した。各用量当たり 2 枚のプレートを使用した。

試験結果：結果を次表に示した。

本試験において、検体は代謝活性化存在の有無に関わらず、すべての菌株で溶媒対照と比較して 2 倍以上の復帰変異コロニー数の増加は認められず、用量反応性も認められなかった。

一方、陽性対照物質として用いた SA、AF2、2-NF、9-AA 及び 2-AA では、すべての検定菌株で明らかな復帰変異コロニー数の増加を示した。

以上の結果より、ポリグリセリン脂肪酸エステルは、代謝活性化を含む本試験条件下で、復帰突然変異誘発性は有しないものと判断される。

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は日本化薬株式会社にある。

(表中の数値は2反復の平均値)

薬物	濃度 (μ g/ プレート)	S-9 Mix の 有無	復帰変異コロニー数/プレート					
			塩基置換型			フレームシフト型		
			TA100	TA1535	WP2 <i>uvrA</i>	TA98	TA1537	
対照 (アセトン)		-	66	9	152	12	6	
ポリグリセ リン脂肪酸 エステル	313	-	68	7	151	11	6	
	625	-	94	10	153	15	4	
	1250	-	89	6	147	15	4	
	2500	-	76	7	123	12	4	
	5000	-	67	11	97	16	5	
対照 (アセトン)		+	83	8	146	18	12	
ポリグリセ リン脂肪酸 エステル	313	+	93	9	184	17	13	
	625	+	94	8	162	17	11	
	1250	+	74	11	124	16	11	
	2500	+	87	9	136	15	12	
	5000	+	78	9	151	17	10	
陽性 対照	SA	1.5	-	357				
	SA	1.5	-		395			
	AF2	0.005	-			537		
	2-NF	5.0	-				320	
	9-AA	80.0	-					234
	2-AA	2.0	+	230				
	2-AA	3.0	+		132			
	2-AA	2.0	+			417		
	2-AA	1.0	+				266	
	2-AA	3.0	+					177

SA : アジ化ナトリウム

AF2 : 2-(2-フリル)-3-(5-ニトロ-2-フリル)アクリルアミド

2-NF : 2-ニトロフルオレン

9-AA : 9-アミノアクリジン

2-AA : 2-アミノアントラセン

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は日本化薬株式会社にある。

2. ポリグリセリン脂肪酸エステル 82.5%乳剤を用いた試験成績

1) ラットにおける急性経口毒性試験

(資料 No. 2)

試験機関：

[GLP 対応]

報告書作成年 年

検体の純度：ポリグリセリン脂肪酸エステル 82.5%乳剤

供試動物：Sprague-Dawley 系 SPF ラット (8 週齢)

投与開始時体重：181.6～196.6 g、1 群雌 3 匹

観察期間：14 日間

試験方法：毒性等級法

投与方法：検体を希釈することなく、体重 1 kg 当たり 2.08 mL を強制経口投与した。

観察・検査項目：中毒症状及び生死を 14 日間観察し、投与直前と投与 1、3、7 及び 14 日後に体重を測定した。観察期間終了後のすべての生存動物について剖検を行った。

結 果：

投与方法	経口
投与量 (mg/kg)	2000、2000
LD ₅₀ (mg/kg)	>2000
死亡開始時間及び終了時間	死亡例なし
症状発現及び消失時間	(開始) 1 日後 (終了) 2 日後
死亡例の認められなかった 最高投与量 (mg/kg)	2000

中毒症状としては、粘液便が認められた。

体重は対照群と比べて有意差は認められなかった。

剖検所見では、すべての動物に肉眼的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日本化薬株式会社にある。

2) ラットにおける急性経皮毒性試験

(資料 No. 3)

試験機関：

[GLP 対応]

報告書作成年 年

検体の純度：ポリグリセリン脂肪酸エステル 82.5%乳剤

供試動物：Sprague-Dawley 系 SPF ラット(8~9 週齢)

投与開始時体重；雄 282.8~300.7 g 雌 227.7~247.9 g、1 群雌雄各 5 匹

観察期間：14 日間

投与方法：検体をリント布に均一に載せ、刈毛した背部(4×5 cm)に適用した。24 時間適用後、被覆物を取り除き、温水を用いて検体を除去した。

観察・検査項目：中毒症状及び生死を 14 日間観察し、投与直前と投与 3、7 及び 14 日後に体重を測定した。観察期間終了後のすべての動物について剖検を行った。

結 果：

投与方法	経皮	
	雄	雌
性別		
投与量(mg/kg)	0、2000	0、2000
LD ₅₀ (mg/kg)	>2000	>2000
死亡開始時間及び終了時間	死亡例なし	死亡例なし
症状発現及び消失時間	症状発現例なし	症状発現例なし
死亡例の認められなかった 最高投与量(mg/kg)	2000	2000

体重は対照群と比べて有意差は認められなかった。

剖検所見では、すべての動物に肉眼的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日本化薬株式会社にある。

3) ウサギを用いた皮膚刺激性試験

(資料 No. 4)

試験機関：

[GLP 対応]

報告書作成年 年

検体の純度：ポリグリセリン脂肪酸エステル 82.5%乳剤

供試験動物：ニュージーランド白色種 SPF ウサギ(16 週齢)

投与開始時体重；2.63~2.92 kg、1 群雄 3 匹

観察期間：72 時間

投与方法：検体 0.5 mL をリント布に均一に塗布し、剪毛した動物の背中 of 皮膚(約 2.5×2.5 cm)に適用した。投与部位を固定して閉塞貼付した。4 時間経過後、温水を用いて検体を除去した。

観察項目：曝露終了 1、24、48、72 時間後に刺激性変化(紅斑、痂皮及び浮腫)の有無を観察し、Draize 法に従って採点した。

結果：観察した刺激性変化の採点は、以下の表の通りである。

動物 番号	項目	最高 評点	曝露後時間			
			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

曝露終了後において、全例に紅斑、浮腫等の皮膚反応は認められなかった。

以上の結果から、ポリグリセリン脂肪酸エステル 82.5%乳剤は、ウサギの皮膚に対して刺激性はないものと思われる。

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は日本化薬株式会社にある。

4) ウサギを用いた眼刺激性試験

(資料 No. 5)

試験機関：

[GLP 対応]

報告書作成年 年

検体の純度：ポリグリセリン脂肪酸エステル 82.5%乳剤

供試動物：ニュージーランド白色種 SPF ウサギ(16 週齢)
投与開始時体重；2.71~2.94 kg、1 群雄 3 匹

観察期間：72 時間

投与方法：検体 0.1 mL を右眼の結膜嚢内に適用し、約 1 秒間上下の眼瞼を合わせて閉眼させた。3 匹は投与 30 秒後に注射用水 30 mL で約 30 秒間洗眼した。3 匹については洗眼しなかった。

観察項目：適用後、1、24、48 及び 72 時間後に角膜、虹彩及び結膜の刺激性変化を観察し、Draize 法に従って採点した。

結果：観察した刺激性変化の採点は次頁の通りである。

角膜及び虹彩の刺激性変化は、非洗眼群、洗眼群ともに認められなかった。

結膜の刺激性変化は非洗眼群では、適用 1 時間後に発赤、浮腫、分泌物が認められたが、これらの変化は適用 72 時間後には消失した。非洗眼群動物に観察された刺激性変化は軽度のものであった。

洗眼群動物においても結膜にのみ刺激性変化が認められ、それらの評点は非洗眼群動物と同じであり、洗眼効果は認められなかった。

以上の結果から、ポリグリセリン脂肪酸エステル 82.5%乳剤は、ウサギの眼粘膜に対して軽度の刺激性があると判断される。

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は日本化薬株式会社にある。

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	1	1	0
			浮腫	4	1	1	1	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	1	0
			浮腫	4	1	1	1	0
			分泌物	3	1	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	1	0
			浮腫	4	1	1	1	0
			分泌物	3	1	0	0	0
合計*			330	18	12	12	0	
平均			110	6	4	4	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	1	1	1	0	
		浮腫	4	1	1	1	0	
		分泌物	3	1	0	0	0	
	合計*			110	6	4	4	0

*Draize 法による評価点(最高 110 点)

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は日本化薬株式会社にある。

5) モルモットを用いた皮膚感作性試験

(資料 No. 6)

試験機関：

[GLP 対応]

報告書作成年 年

検体の純度：ポリグリセリン脂肪酸エステル 82.5% 乳剤

供試動物：ハートレー系 SPF モルモット (5 週齢)

投与開始時体重；337～382 g、1 群雄 30 匹 (検体処理群 20 匹、陰性対照群 10 匹)

観察期間：48 時間

試験操作：Buehler 法

投与量設定根拠；

検体の 100% 被験物質を 0.2 mL 及び注射用水で希釈した 50%、25%、12.5%、6.25%、3.13% (w/v) 被験液各 0.2 mL を動物の皮膚に 6 時間閉塞貼付した。検体除去 24 及び 48 時間後に処置した皮膚を観察したところ、100% 被験物質及び 50% 被験液では 2 例全例に軽度の刺激性変化が認められたが、25%、12.5%、6.25%、及び 3.13% 被験液では刺激性変化は認められなかった。ゆえに、本試験における感作投与濃度は 100%、惹起投与濃度は 25% を選択した。

感 作；すべての供試動物の肩部を剪毛し、20 匹に検体の 100% 被験液 0.2 mL を、他の 10 匹には注射用水 0.2 mL を 6 時間閉塞貼付した。初回感作 7 及び 14 日後に、各群とも初回感作と同じ部位に同様の処置を行った。

惹 起；最終感作 14 日後に、予め剪毛した左腹側部に検体の 25% 被験液 0.2 mL を、右腹側部には注射用水 0.2 mL を 6 時間閉塞貼付した。

観察項目：惹起貼付除去 24 及び 48 時間後に紅斑及び浮腫の程度を観察し、皮膚反応は Magnusson & Kligman の基準に従って採点した。

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は日本化薬株式会社にある。

評価；皮膚感作率は、採点された点数のうち評点1以上を示したものを感作陽性動物とし、 $[(\text{評点1以上の皮膚反応を示した動物数} / \text{使用動物数}) \times 100]$ として算出した。感作率0%の場合は皮膚感作性なしとした。

得られた皮膚感作率を以下に示す基準で評価した。

感作率 (%)	グレード	感作の程度
0 ~ 8	I	ごく軽度 (Weak)
9 ~ 28	II	軽度 (Mild)
29 ~ 64	III	中等度 (Moderate)
65 ~ 80	IV	強度 (Strong)
81 ~ 100	V	極度 (Extreme)

結果：各観察時間における感作性変化が認められた動物数を以下に示す。

群	感作	惹起	供試動物数	感作反応動物数						皮膚感作率 (%)
				24 時間後			48 時間後			
				皮膚反応評点			皮膚反応評点			
				1	2	3	1	2	3	
検体 処理群	100%検体	25%検体	20	0	0	0	0	0	0	0
	100%検体	注射用水	20	0	0	0	0	0	0	0
陰性 対照群	注射用水	25%検体	10	0	0	0	0	0	0	0
	注射用水	注射用水	10	0	0	0	0	0	0	0

検体処理群及び陰性対照群のすべての動物において評点は0であり、検体の皮膚感作率は0%と算出され、感作性評価区分はIに分類された。

2011年2月8日～3月10日に実施した陽性対照物質CDNB(1-chloro-2,4-dinitrobenzene)を用いた試験では、感作率100%であり、感作性評価区分Vの極度に分類されていることから、本試験での妥当性は確保されている。

以上の結果から、ポリグリセリン脂肪酸エステル82.5%乳剤の皮膚感作性はないと判断される。

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は日本化薬株式会社にある。

IX. 動植物及び土壌等における代謝分解

〈代謝分解試験一覧表〉

資料 No.	試験の種類	供試 動植物等	投与方法・処理量	検査項目及び 試験期間等	試験場所 (報告年)	頁
	動物代謝	試験成績提出除外理由書*	根拠条文：13 生産第 3986 号 4(2)⑨イ			
	植物代謝	試験成績提出除外理由書*	根拠条文：13 生産第 3986 号 4(2)⑬イ			
	土壌中動態	試験成績提出除外理由書*	根拠条文：13 生産第 3986 号 4(2)⑯イ			
	水中動態	試験成績提出除外理由書*	根拠条文：13 生産第 3986 号 4(2)⑰イ			

*：有効成分ポリグリセリン脂肪酸エステルがグリセリン脂肪酸エステルとして既に食品衛生法において食品添加物として認可され、食品用乳化剤として一般に広く利用されており、安全であることが公知であるため、該当試験成績の提出を除外した。

付. グリセリン脂肪酸エステルの開発年表

