本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任はバイエルクロップサイエンス株式会社にある。

農　薬　抄　録

スピロジクロフェン

（殺ダニ剤）

平成 13 年 8 月 28 日作成
平成 24 年 1 月 11 日改訂

バイエルクロップサイエンス株式会社

連絡先	（社名）	（担当部課）	（担当者名）	（TEL）

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任はバイエルクロップサイエンス株式会社にある。

目　次

頁

Ⅰ　開発の経緯 …… 1

Ⅱ　物理的化学的性状 …… 4

Ⅲ　生物活性 …… 19

Ⅳ　適用及び使用上の注意 …… 23

Ⅴ　残留性及び水質汚濁性 …… 25

Ⅵ　有用動植物等に及ぼす影響 …… 45

Ⅶ　使用時安全上の注意、解毒法等 …… 72

Ⅷ　毒性

1．原体

（1）　急性毒性 …… 毒 - 9
（2）　皮膚及び眼に対する刺激性 …… 毒 - 17
（3）　皮膚感作性 …… 毒 - 21
（4）　急性神経毒性 …… 毒 - 25
（5）　急性遅発性神経毒性 …… 毒 - 29
（6）　90 日間反復経口投与毒性 …… 毒 - 30
（7）　反復経口投与神経毒性 …… 毒 - 69
（8）　28 日間反復投与遅発性神経毒性 …… 毒 - 74
（9）　1年間反復経口投与毒性及び発がん性 …… 毒 - 75
（10）繁殖毒性及び催奇形成 …… 毒 - 196
（11）変異原性 …… 毒 - 225
（12）生体の機能に及ぼす影響 …… 毒 - 242
（13）その他 …… 毒 - 248

2．代謝物

（1）　急性毒性 …… 毒 - 261
（2）　変異原性 …… 毒 - 267

3．製剤

30%フロアブル

（1）　急性毒性 …… 毒 - 279
（2）　皮膚及び眼に対する刺激性 …… 毒 - 285
（3）　皮膚感作性 …… 毒 - 291

38%顆粒水和剤

（1）　急性毒性 …… 毒 - 294
（2）　皮膚及び眼に対する刺激性 …… 毒 - 298
（3）　皮膚感作性 …… 毒 - 304

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任はバイエルクロップサイエンス株式会社にある。

IX　動植物及び土壌等における代謝分解
1　動物 .... 代 - 21
2　植物 .... 代 - 84
3　土壌 .... 代 - 126
4　加水分解 .... 代 - 143
5　水中光分解 .... 代 - 153
6　土壌吸着 .... 代 - 177
7　生物濃縮性試験 .... 代 - 184
8　スピロジクロフェンの代謝分解の要約 .... 代 - 187

[付]　スピロジクロフェンの開発年表 .... 代 - 196

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任はバイエルクロップサイエンス株式会社にある。

Ⅰ．開発の経緯

植物寄生性ハダニは薬剤に対する抵抗性が他の害虫に比べ早く発達しやすく、また殺ダニ剤抵抗性の発達は地域によって異なり、種間差や種内系統間差も存在することが知られている。抵抗性回避の為に生産現場では同系統のダニ剤の使用は年１回の使用としたり、薬剤のローテーション防除が指導されている。しかしながら、ハダニの抵抗性発現は多様性に富む為に必ずしも抵抗性を回避することは出来ず、ハダニ類の抵抗性問題は世界的にも重要な課題となっている。抵抗性管理において異なる作用機構を持つ薬剤の利用は有効な手段である点から、既存のダニ剤とは異なる作用機構を有する新規薬剤でかつ人畜に対して安全性が高く、また天敵類にも安全性の高い薬剤の開発が要望されている。この様な中、バイエル社においてもダニ剤の開発に力を注ぎスピロジクロフェンの開発に成功した。

スピロジクロフェン（委託試験番号：９７６１　商品名：ダニエモンフロアブル、エコマイト顆粒水和剤）はバイエル社で創製された環状ケトエノールに属するテトロン酸誘導体で、植物寄生性ハダニに広範囲な活性を有する新規の構造を有する殺ダニ剤である。バイエル社はハダニ類に活性のある化合物を目指して合成と検索を続けた中で、１９８０年代の後半にケトエノール基を持つ一連の化合物がりん翅目害虫やハダニ類を始めとする昆虫類に対して活性を有することを見出した。その後ケトエノールの合成と生物活性の検索を続けていく過程で環状ケトエノールを持つテトロン酸誘導体がハダニ類に対し殺幼虫、殺卵活性を有するだけでなく、コナジラミ類に対しても高い活性を持つことが確認された。その後さらに化合物の最適化検索を続け１９９２年にスピロジクロフェンを創製した（社内コード番号：ＢＡＪ２７４０）。

ドイツを始めとするヨーロッパ諸国やアメリカ等世界各国において各種作物での生物試験が開始され、スピロジクロフェンの実用性についての検討がなされた。諸外国においてはハダニ類とともに抵抗性コナジラミの防除も重要な課題として挙げられ検討を重ねてきた。同時に日本においても１９９３年から社内での検討がなされ、果樹や野菜分野においてその実用性について検討をかさね、パノニカス属やナミハダニに対しての高い活性が確認された。

スピロジクロフェンは特に果樹分野においてハダニ類やサビダニ類防除に卓越した効果と作物に対する高い安全性が認められ、日本においてスピロジクロフェンの開発を決定した。

これらの試験結果に基づき１９９７年より委託試験番号９７６１フロアブルとして日本植物防疫協会を通じて全国各地の試験機関で試験を開始した。その結果、本剤はかんきつ類に薬害もなく、ミカンハダニやサビダニ類に高い防除活性を有し、既存薬剤に抵抗性を示すハダニに対しても防除効果を示す試験結果が得られ、その高い実用性が確認された。ミカンサビダニやチャノホコリダニについても登録を取得している。

また３８％顆粒水和剤については１９９８年より９７６１顆粒水和剤としてりん

ご及びおうとうの分野で委託試験を開始した。りんごのリンゴハダニ、ナミハダニ及びおうとうのナミハダニについて全国各地の試験研究機関で試験を重ねた結果、高い防除効果と残効性が認められ、またマメコバチについても影響がなく実用性が高いとの評価を得ている。リンゴサビダニについてはミカンサビダニ同様高い活性が認められている。

尚、本剤の開発においては、農林水産省による『新農薬開発促進事業』において「耐性菌、抵抗性害虫の発現により病害虫防除に支障をきたしているもの」の選定基準に基づいた助成をうけました。

<u>諸外国における登録状況</u>

なお、スピロジクロフェンの海外での開発状況はヨーロッパ諸国では、りんご、なし、もも、ぶどう等での開発が進められ、スイスで 2001 年 1 月に登録申請を行ない、2003 年 2 月に登録を取得している。その後オランダ、ポーランド、ドイツ、ベルギーで順次登録を取得した。アメリカ、カナダではかんきつ、ぶどう、りんご、なし、アーモンド等で 2005 年に登録を取得した。南米諸国ではコロンビアで観賞植物、ブラジルでかんきつ、りんご、パパイヤ等について 2001 年 9 月にそれぞれ申請し、コロンビアでは 2002 年 9 月、ブラジルでは 2003 年 1 月にそれぞれ登録を取得している。アフリカ諸国ではモロッコでかんきつ、りんご等で 2002 年 2 月に申請し、2004 年に登録を取得しており、南アフリカではかんきつで 2002 年 3 月に申請し、2002 年 6 月に登録を取得している。アジアの諸国では韓国でかんきつについて 2001 年 9 月に申請を行なっており、2002 年 3 月に登録を取得し、中国ではかんきつで、マレーシアではチリ、なすで 2005 年に登録を取得している。

開発国	適用作物	登録年
スイス、オランダ、フランス、ノルウェー、ポーランド、ドイツ、ベルギー等	ぶどう、りんご、なし、もも、ネクタリン、すもも、かんきつ、ホップ等	2003～2006 年
アメリカ、カナダ	かんきつ、ぶどう、りんご、なし、アーモンド等	2005 年
ブラジル	かんきつ、りんご、パパイヤ	2003 年
コロンビア	観賞用植物	2002 年
南アフリカ	かんきつ	2002 年
モロッコ	かんきつ、りんご	2004 年
韓国	かんきつ、なし、茶、メロン	2002 年
中国	かんきつ	2005 年
マレーシア	チリ、なす	2005 年

<u>諸外国における残留基準値</u>

JMPR の評価は今後行われる予定である。アメリカにおける残留基準値（2008 年 5 月 7

日付）を表1に示す。作物の規制対象はスピロジクロフェンのみ、動物由来の物質に関する規制対象はスピロジクロフェンとエノール体となっている。EU における基準（Reg(EC)No.839/2008）を表2に示した。

表1　アメリカにおける残留基準
規制対象物質：作物　スピロジクロフェン；
肉、ミルク等　スピロジクロフェン及びエノール体

	ppm
アーモンド，外皮	20.0
りんご	2.0
かんきつ，ジュース	0.60
かんきつ，油	20.0
かんきつ果実，作物群 10	0.50
仁果類果実，作物群 11	0.80
核果果実，作物群 12	1.0
ぶどう	2.0
ぶどう，ジュース	2.4
干しぶどう	4.0
ナッツ，作物群 14	0.10
ピスタチオ	0.10
ホップ、乾燥　球果	30
牛，脂肪	0.02
牛，その他の食用部分	0.10
牛，筋肉	0.02
やぎ，脂肪	0.02
やぎ，その他の食用部分	0.1
やぎ，筋肉	0.02
馬，脂肪	0.02
馬，その他の食用部分	0.1
馬，筋肉	0.02
乳	0.01
乳，脂肪	0.03

表2　ＥＵにおける残留基準
規制対象：スピロジクロフェン

	(mg/kg)
グレープルフルーツ	0.5
オレンジ	0.5
レモン	0.5
ライム	0.1
マンダリン	0.1
かんきつ、その他	0.1
アーモンド	0.1
仁果類、その他	0.1
りんご	0.8
なし	0.8
マルメロ、カリン	0.1
Medlar（西洋カリン）	0.1
びわ	0.1
アプリコット	0.2
おうとう	0.2
もも（ネクタリン及び類似の交配種を含む）	0.2
プラム	0.05
生食用ぶどう	2
ワイン用ぶどう	0.2
いちご	2
ブルーベリー	0.1
クランベリー	0.1
カラント（red, black and white）	0.5
グーズベリー	0.5
ローズヒップ	0.1
桑の実	0.1
Azarole	0.1
エルダーベリー	0.1
その他の小果実 & その他のベリー	0.1
トマト	0.3
Pappers	0.2
きゅうり	0.1
ガーキン	0.1
ホップ（乾燥），ホップペレット及び未濃縮の粉末を含む	30

定量限界値が設定されているものを除いて記載した

II. 物理的化学的性状

1. 有効成分の名称及び化学構造

1）一般名　スピロジクロフェン、spirodiclofen

2）別名

商品名：ダニエモンフロアブル

試験名：9761、BAJ2740

3）化学名

IUPAC 名：

［英名］ 3-(2,4-dichlorophenyl)-2-oxo-1-oxaspiro[4.5]dec-3-en-4-yl 2,2-dimethylbutyrate

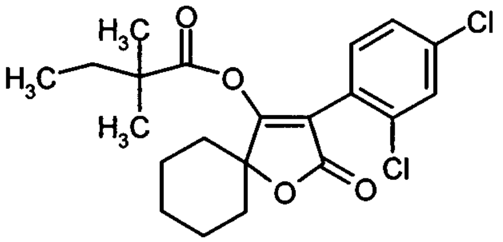
［和名］ 3-(2,4-ジクロロフェニル)-2-オキソ-1-オキサスピロ[4.5]デカ-3-エン-4-イル=2,2-ジメチルブチラート

CA 名：

［英名］ 3-(2,4-dichlorophenyl)-2-oxo-1-oxaspiro[4.5]dec-3-en-4-yl 2,2-dimethylbutanoate

［和名］ 3-(2,4-ジクロロフェニル)-2-オキソ-1-オキサスピロ[4.5]デカ-3-エン-4-イル=2,2-ジメチルブタノアート

4）構造式



5）分子式　$C_{21}H_{24}Cl_2O_4$

6）分子量　411.3g/mol

7）CAS No.　148477-71-8

2. 有効成分の物理的化学的性状

1）外観・臭気	白色粉末・無臭	(官能法)
2）密度	1.29 g/cm³(20℃)	(空気比較比重計法)
3）融点	94.8 ℃	(溶融顕微鏡法)
4）沸点	>375℃ 熱分解により測定出来ず	(光電セル検出法)

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任はバイエルクロップサイエンス株式会社にある。

5）蒸気圧	2.8×10^{-7} Pa(20℃) 6.5×10^{-7} Pa(25℃)	(気体流動法)
6）溶解度		
水	0.05 mg/L(20℃、pH 4)	(カラム溶出法)
n-ヘプタン	20 g/L(20℃)	(フラスコ法)
キシレン	>250 g/L(20℃)	(フラスコ法)
ジクロロメタン	>250 g/L(20℃)	(フラスコ法)
2-プロパノール	47 g/L(20℃)	(フラスコ法)
1-オクタノール	44 g/L(20℃)	(フラスコ法)
ポリエチレングリコール	24 g/L(20℃)	(フラスコ法)
アセトン	>250 g/L(20℃)	(フラスコ法)
酢酸エチル	>250 g/L(20℃)	(フラスコ法)
アセトニトリル	>250 g/L(20℃)	(フラスコ法)
ジメチルスルホキシド	75 g/L(20℃)	(フラスコ法)
7）解離定数（pKa)	pH 4以上の水溶液中で 不安定なため測定不能	
8）分配係数 (n-オクタノール／水)	log Pow =5.83 (20℃、pH 4)	(フラスコ振とう法)
9）生物濃縮性	BCFss＝1.8(試験濃度 20μg/L)	
10）安定性		
①熱	160℃まで熱的に安定	(示差熱分析及び熱重量分析法)
②加水分解性 (運命試験)	半減期（25℃) pH 4：63.6日 pH 7：30.8日 pH 9：1.9日 半減期（50℃) pH 4：3.1日 pH 7：2.5日 pH 9：0.4日	(EPA法§161-1)
③水中光分解性 (運命試験)		
緩衝液(pH約4) アセトニトリル20%	本試験 $t_{1/2}$：28.8日(25℃) (925 W/m^2、300～800 nm)	(EPA法§161-2) 東京における半減期は計算上は約270日となるが、実際には加水分解半減期の64日を超えないと考えられる。

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任はバイエルクロップサイエンス株式会社にある。

	追加試験 $t_{1/2}$：23.1 日(25℃) (1092 W/m^2、300～800 nm)	 約 260 日（東京）。実際には加水分解半減期の 64 日を超えないと考えられる。
	補足試験 $t_{1/2}$：99.4 日(25℃) (1092 W/m^2、300～800 nm)	 約 1100 日（東京）。同上。
緩衝液(pH 約 4) ｱｾﾄﾆﾄﾘﾙ 1%	追加試験 $t_{1/2}$：10.8 日(25℃) (668 W/m^2、300～800 nm)	(EPA 法 § 161-2) 約 73 日（東京）。同上。
自然水 ｱｾﾄﾆﾄﾘﾙ 20%	本試験 $t_{1/2}$：20.7 日(25℃) (712 W/m^2、300～800 nm)	 約 149 日（東京）。同上。
	追加試験 $t_{1/2}$：21.3 日(25℃) (782 W/m^2、300～800 nm)	 約 168 日（東京）。同上。

11）土壌吸着性　　土壌存在下で不安定なため、測定不能。

12）ＵＶ、赤外、ＭＳ、ＮＭＲ等のスペクトル

次頁以降に、紫外吸収スペクトル、赤外吸収スペクトル、質量スペクトル、核磁気共鳴スペクトルを示す。

※1）～12）全てＧＬＰ適用

	試験施設	報告年
1）、3）、5）～8）、10）①		1997 年
2）、4）		1997 年
9）		2000 年
10）②、③(緩衝液)		2000 年
10）③(自然水)		2001 年
11）		1999 年
12）		2000 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バイエルクロップサイエンス株式会社にある。

○紫外可視吸収スペクトル

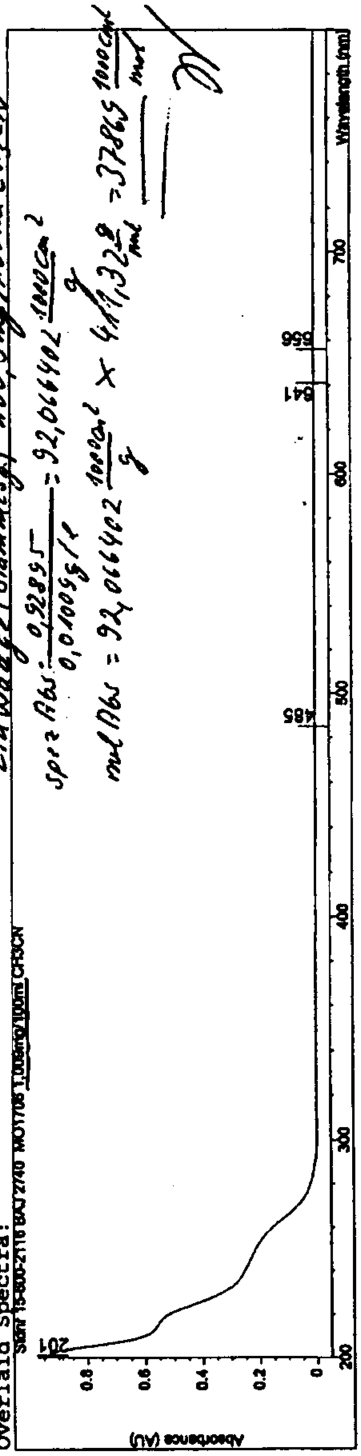
被験物質	スピロジクロフェン（BAJ 2740, M01706, 99.0%）
試験機関	
測定条件	
測定機器	紫外/可視分光光度計 HP 8453 (Hewlett-Packard)
温度	22℃
溶媒	アセトニトリル
濃度	100.9mg/100mL
測定結果	
最大吸収波長	201nm
モル吸光係数	37869 ($1000cm^2/mol$)
スペクトル	図1

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任はバイエルクロップサイエンス株式会社にある。

Spectrum/Peak Report Date 26.01.00 Time 11:19:57 Page 1 of 1
Labor Dr. Thielking Tel: 3844/3946

Method file : VERS1.M (modified) Last update: Date 26.01.00 Time 11:15:23
Information : VERS1
Data File : C:\HPCHEM\1\DATA\20000126.SD Created : 1/26/00 10:55:01

Overlaid Spectra:



#	Name	Peaks(nm)	Abs(AU)	Valleys(nm)	Abs(AU)
1	Stdnr 15-600-211	201.0	0.92895	641.0	-3.6860E-4
1		485.0	1.2054E-3	***	***
1		656.0	6.3419E-4	***	***

Report generated by : Brust Signature: ....

*** End Spectrum/Peak Report ***

溶媒	：アセトニトリル
濃度	：100.9 mg/100 mL
最大吸収波長	：201nm
モル吸光係数	：37869(1000cm^2/mol)

図１．紫外可視吸収スペクトル

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任はバイエルクロップサイエンス株式会社にある。

○赤外吸収スペクトル

被験物質	スピロジクロフェン（BAJ 2740, M01706, 99.0%）	
試験機関		
測定条件 測定機器 測定法	BIO-RAD FTIR-Spectrometer FTS 7 全反射(ATR)法(ダイヤモンドに均一に薄膜状に塗布)	
ピークの帰属	吸収波長(cm^{-1})	吸収部位
	1666	C=C
	1749	COOR, strong
	1780	COOR(lactone), strong
	2854	CH, medium
	2927	CH, medium
	2972	CH, medium
スペクトル	図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バイエルクロップサイエンス株式会社にある。

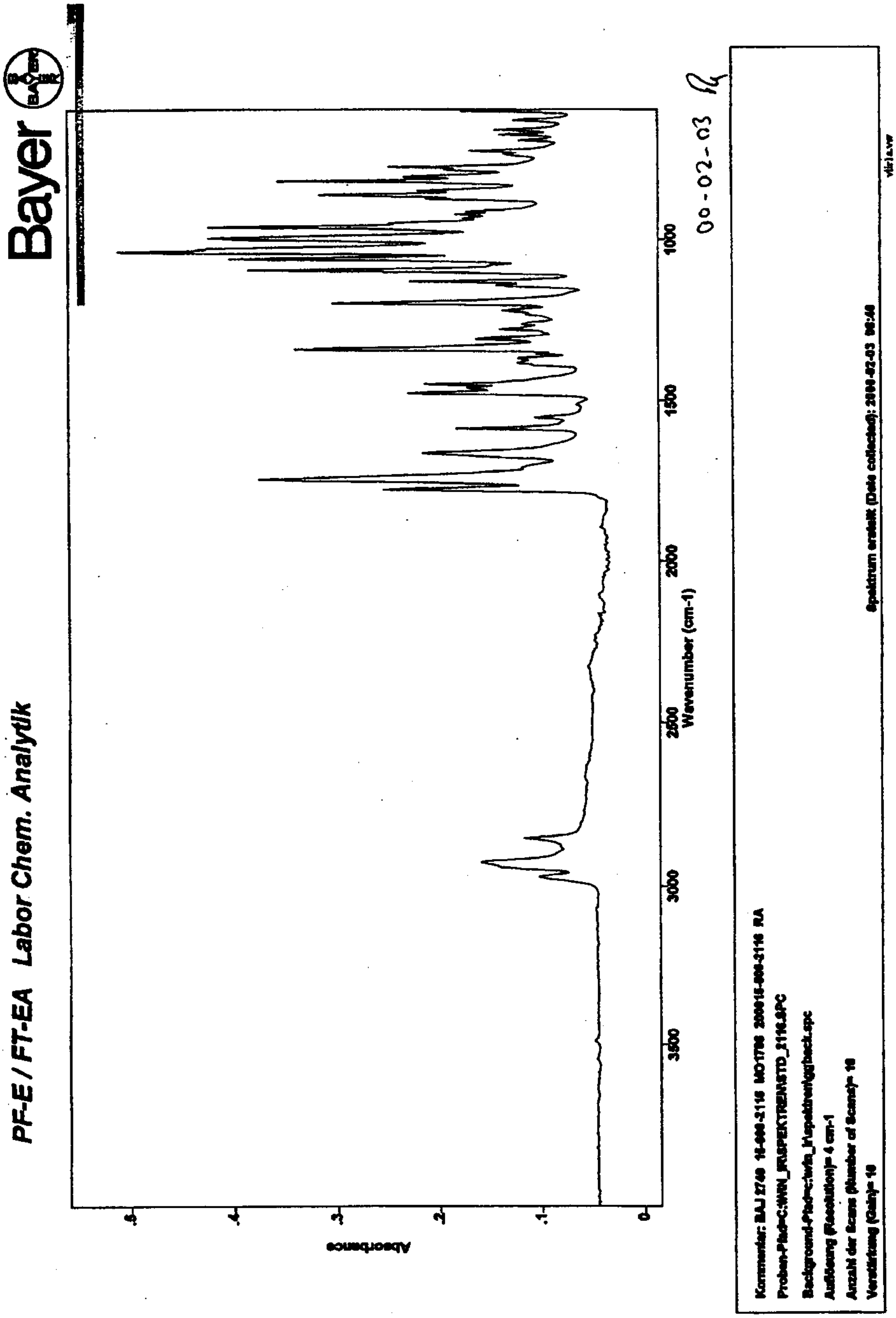


図２．赤外吸収スペクトル

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任はバイエルクロップサイエンス株式会社にある。

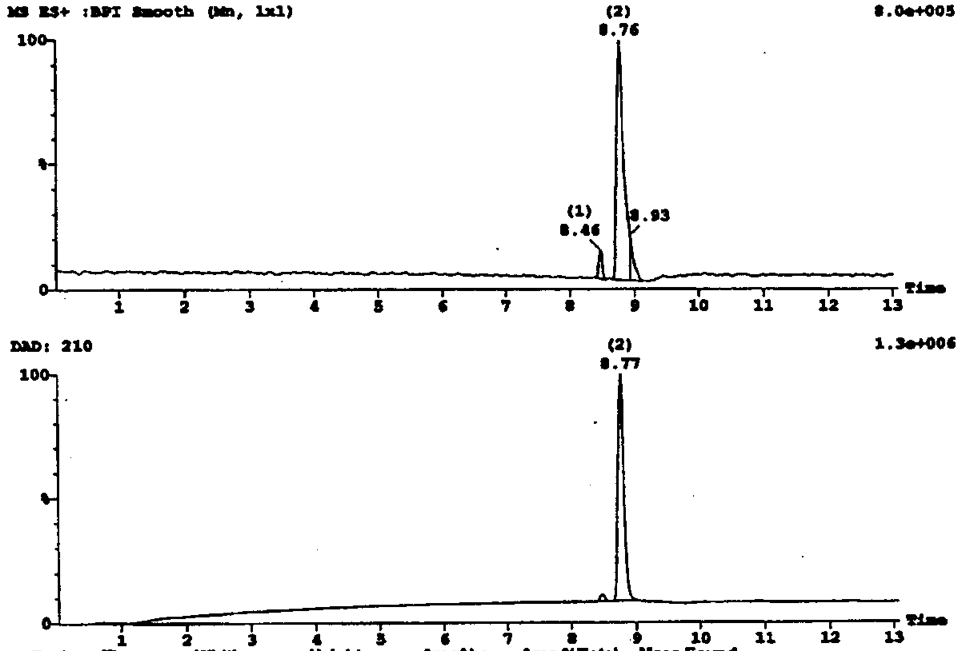
○質量スペクトル

被験物質	スピロジクロフェン（BAJ 2740, M01706, 99.0%）	
試験機関		
測定条件		
測定機器	Micromass LC-Z	
濃度	約 2-4 mg/mL アセトニトリル	
注入量	5 μL	
溶媒	0.08%蟻酸水溶液/アセトニトリル	
導入法	高速液体クロマトグラフ HP 1100	
イオン化法	エレクトロスプレー(ESI)正イオン化	
キャピラリー電圧	2.5-4 kV	
コーン電圧	20-30 V	
測定結果	m/z	Generation
	821.2	$[2M+H]^+$
	452.2	$[M+H+CH_3CN]^+$
	411.2	$[M+H]^+$
スペクトル	図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バイエルクロップサイエンス株式会社にある。

Routine-LCMS, Lab.Dr.Kaußmann , Tel:3950 Page 1
Instrument:LC(Z)MS Operator:J.Lukas/F.May Conditions:Krom C18-3.5 (75x3.1), KM KAMA005/99
File:Z-Jan20-11 Date:20-Jan-2000 Vial:1:30

Samplename : BAJ 2740 Std.Nr.: 15-600-2116



Peak	Time	Width	Height	AreaAbs	Area %Total	Mass Found
1	8.47	0.210	3.620e+004	3.159e+003	2.8	
2	8.77	0.430	1.156e+006	1.204e+005	97.4	

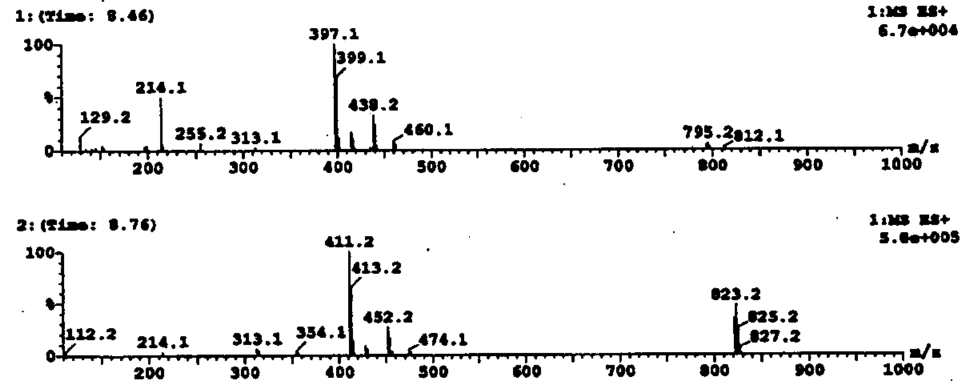
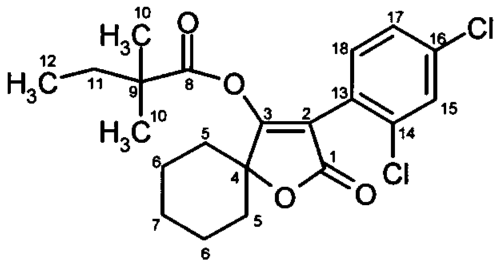


図３．質量スペクトル

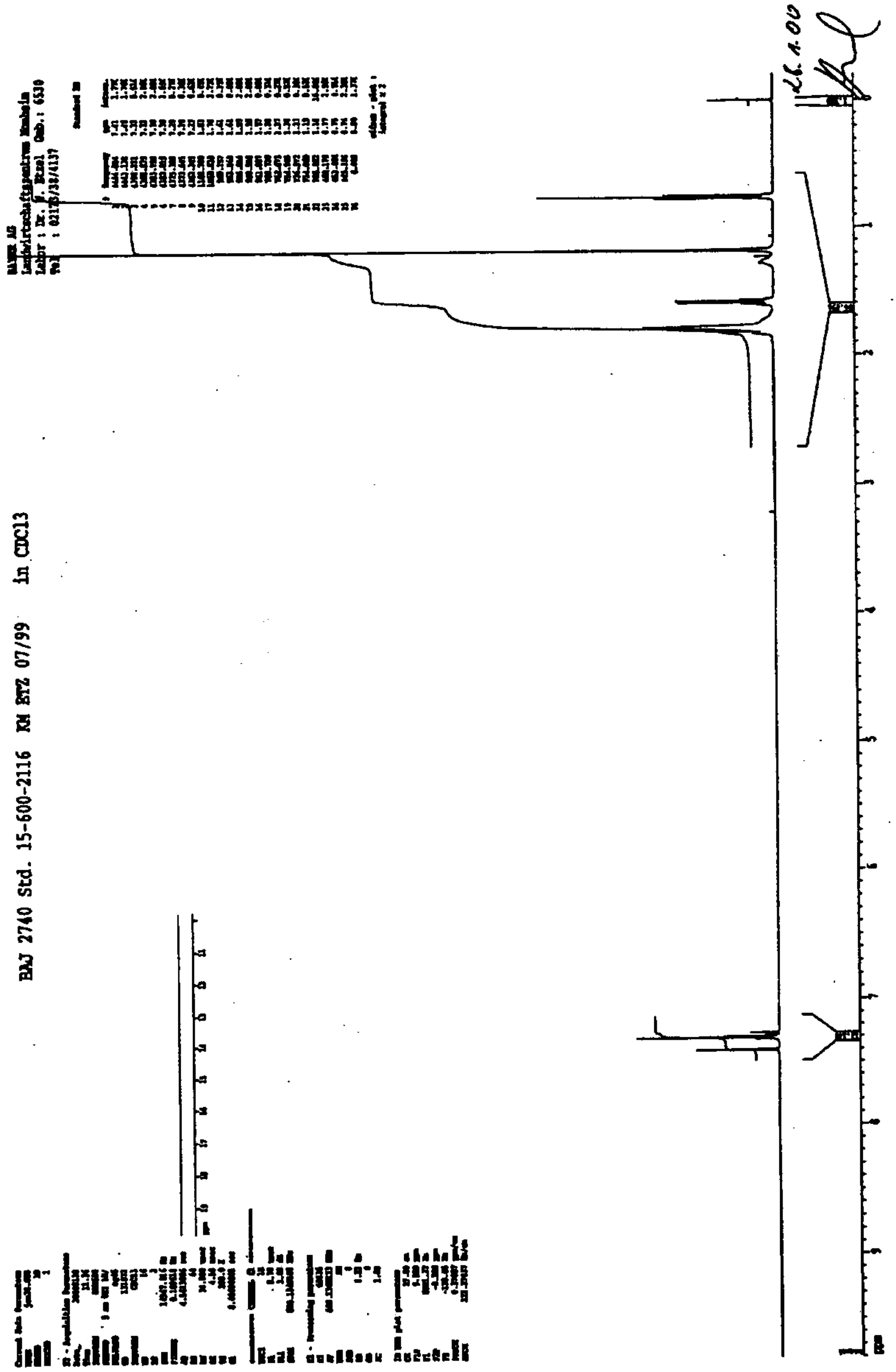
本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任はバイエルクロップサイエンス株式会社にある。

○核磁気共鳴スペクトル（^{1}H）

被験物質	スピロジクロフェン（BAJ 2740, M01706, 99.0%）		
試験機関			
測定条件 測定機器 周波数 溶媒 内部標準 濃度	 Bruker DMX 600 600.13MHz クロロホルム-d_1（$CDCl_3$） テトラメチルシラン（TMS） 約 0.03 mol/L		
ピークの帰属	H-atom	δ/ppm	mult.
	5a, b	1.70-1.84	M, br
	6a, b	1.70-1.84	M, br
	7a	1.70-1.84	M, br
	7b	1.22-1.32	M
	10	1.18	S
	11	1.59	Q
	12	0.75	T
	15	7.41	DD
	17	7.28-7.33	M
	18	7.28-7.33	M
スペクトル	図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バイエルクロップサイエンス株式会社にある。



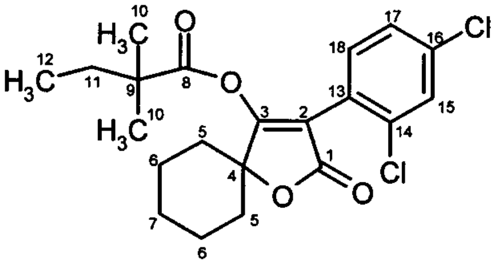
周波数	:	600.13 MHz
溶媒	:	重クロロホルム（$CDCl_3$）
内部標準	:	テトラメチルシラン（TMS）
濃度	:	約0.03 mol/L

図４．核磁気共鳴スペクトル（^1H）

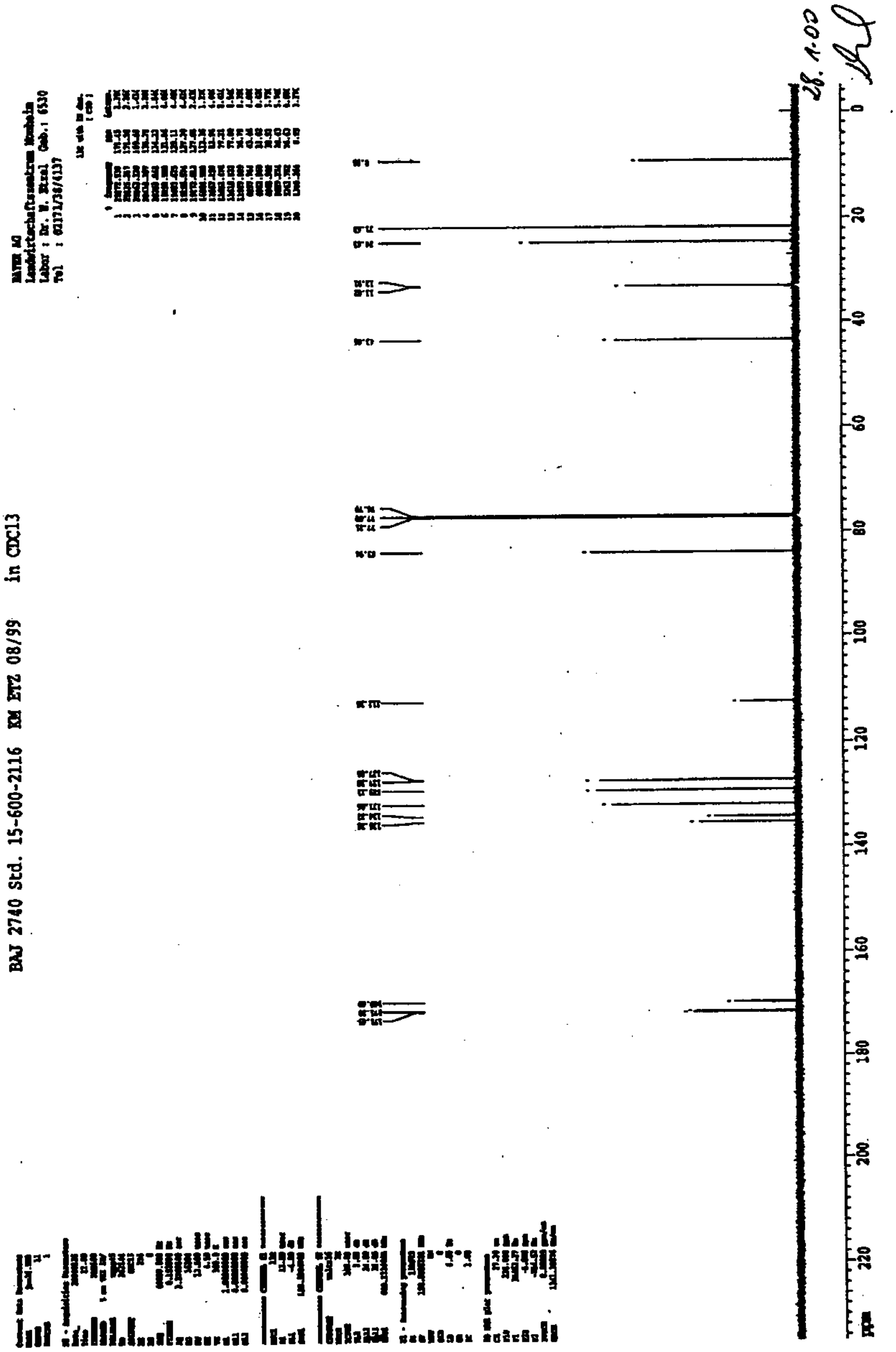
本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任はバイエルクロップサイエンス株式会社にある。

○核磁気共鳴スペクトル (^{13}C)

被験物質	スピロジクロフェン (BAJ 2740, M01706, 99.0%)		
試験機関			
測定条件			
測定機器	Bruker DMX-600		
周波数	150.90MHz		
溶媒	クロロホルム-d_1 ($CDCl_3$)		
内部標準	クロロホルム-d_1 ($CDCl_3$)		
濃度	約0.3 mol/L		
ピークの帰属	C-atom	δ/ppm	mult.
	1	169.4	S
	2	112.4	S
	3	171.2	S
	4	83.9	S
	5	33.0	T, br
	6	21.6	T
	7	24.4	T
	8	171.4	S
	9	43.5	S
	10	24.4	Q
	11	32.9	T
	12	8.9	Q
	13	127.0	S
	14	134.2	S
	15	129.1	D
	16	135.2	S
	17	127.2	D
	18	131.9	D
スペクトル	図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バイエルクロップサイエンス株式会社にある。

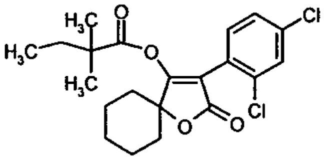


周波数　：150.90 MHz
溶媒　　：重クロロホルム（$CDCl_3$）
内部標準：重クロロホルム（$CDCl_3$）
濃度　　：約 0.3 mol/L

図５．核磁気共鳴スペクトル（[13]C）

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任はバイエルクロップサイエンス株式会社にある。

3．原体の成分組成

区分	名称		構造式	分子式	分子量	含有量(%)	
	一般名	化学名				規格値	通常値又はﾚﾝｼﾞ
有効成分	ｽﾋﾟﾛｼﾞｸﾛﾌｪﾝ	3-(2, 4-ｼﾞｸﾛﾛﾌｪﾆﾙ)-2-ｵｷｿ-1-ｵｷｻｽﾋﾟﾛ[4. 5]ﾃﾞｶ-3-ｴﾝ-4-ｲﾙ=2, 2-ｼﾞﾒﾁﾙﾌﾞﾁﾗｰﾄ		$C_{21}H_{24}Cl_2O_4$	411. 3		
原体混在物							

4．製剤の組成

1）30%フロアブル剤（ダニエモンフロアブル）

スピロジクロフェン	30.0%
水、界面活性剤等	70.0%

2）38%顆粒水和剤（エコマイト顆粒水和剤）

スピロジクロフェン	38.0%
界面活性剤、鉱物質微粉等	62.0%

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任はバイエルクロップサイエンス株式会社にある。

Ⅲ. 生物活性

1．生物活性の範囲

本剤はハダニ類だけでなく、サビダニ類やチャノホコリダニを含め植物寄生性のダニ類に対して広範な活性を示し、50-100pm の濃度でパノニカス属、ヒメハダニ属やサビダニ類に高い活性を示す。一方、テトラニカス属のハダニに対して十分な効果を上げるためには 100-200ppm 濃度が必要であるとの知見が得られている。

半翅目のコナジラミ類には活性を示すが、他の半翅目や鞘翅目、りん翅目、アザミウマ目、線虫類等には活性を示さない。

蚕、ミツバチ、マメコバチやマルハナバチ等の有用昆虫やケシハネカクシやハダニアザミウマ、アブラバチ、テントウムシ類やクサカゲロウ等の天敵類に対しては影響の少ない薬剤である。

社内試験や委託試験を通じて得られた本剤のダニ類に対する活性は以下のとおりである。

表1　スピロジクロフェンのダニ類に対する活性

パノニカス属（50～100ppm）		
リンゴハダニ	*Panonychus ulmi*	+++
クワオオハダニ	*Panonychus mori*	+++
ミカンハダニ	*Panonychus citri*	+++
テトラニカス属（100～200ppm）		
ナミハダニ	*Tetranychus urticae*	++(+)
オウトウハダニ	*Tetranychus viennensis*	+++
カンザワハダニ	*Tetranychus kanzawai*	++
サビダニ類（50～100ppm）		
リンゴサビダニ	*Aculus schlechtendali*	+++
モモサビダニ	*Aculus fockeul*	+++
ミカンサビダニ	*Aculops pelekassi*	+++
ニセナシサビダニ	*Eriophyes chibaensis*	+++
イチジクモンサビダニ	*Eriophyes ficus*	+++
チャノナガサビダニ	*Acaphylla theae*	+++
ホコリダニ類（100～200ppm）		
チャノホコリダニ	*Polyphagotarsonemus latus*	++(+)

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任はバイエルクロップサイエンス株式会社にある。

２．作用機構

既存殺虫剤の作用機構はシナプスや軸索等の神経伝達系を阻害するもの、電子伝達系やＡＴＰ合成酵素等の呼吸系を阻害するもの、キチン合成阻害剤や幼若ホルモン等のように成長・変態に係わる生育調整系を阻害するもの、ＢＴ剤のように消化管に作用するもの等が知られている。

本剤は、ハダニ類における効果の観察から、ダニ類の成長・変態における生育調整系を阻害する作用機構を持つと推測された。本剤が全く新しい化学構造・作用性を持つ化合物であり、既存の殺ダニ剤の作用点に作用しない(阻害しない)こと、既存の殺ダニ剤と交差抵抗性を示さないことから、新しい作用点を持つものと推察された。バイエル社を中心に本剤の作用機構について研究が進められ、ハダニの生育を司る脂質生合成を阻害することが明かになった。しかし、詳細については未だ解明には至っておらず、今後、作用機構を明らかにするよう鋭意研究を進めている。

３．作用特性と防除上の利点等

現在までに得られた知見により、スピロジクロフェンはハダニ類に対し全ての生育ステージで殺ダニ活性を示すことが認められている。ハダニの各生育ステージ別の薬剤感受性を比較すると、卵～若虫期に高い活性を示す（表２）。

卵から第3静止期までは薬剤処理後１～２日で死に至ることが観察で確認されている。幼虫、若虫に薬剤を処理した場合には各齢期後の静止期に死亡する。低濃度の薬剤(1.6&0.32ppm)を散布処理した第一静止期虫は次の加害ステージである第一若虫期へ脱皮するが、発育は第二静止期に至り止まってしまう。

表２　異なる生育ステージに対するスピロジクロフェンの効果（虫体散布試験）

生育ステージ	90％致死濃度 LC_{90}（ppm），95%信頼限界(CL)			
	Tetranychus urticae		*Panonychus ulmi*	
	LC_{90}（ppm）	CL 95%	LC_{90}（ppm）	CL 95%
卵(産下２日後)	0.75	0.57 － 1.1	0.97	0.79 － 1.3
卵(産下４日後)	0.95	0.33 － 4.2	0.86	0.68 － 1.2
幼　虫	0.75	0.38 － 2.8	0.84	0.67 － 1.2
第一静止期	0.70	0.56－0.94	0.77	0.61 － 1.1
第一若虫	0.69	0.56－0.92	0.71	0.39 － 3.6
第二静止期	1.3	0.81 － 4.3	0.90	0.54 － 2.8
第二若虫	Nd[1)]	Nd[1)]	1.1	0.96 － 1.4
第三静止期	2.7	2.2 － 3.6	1.0	0.85 － 1.4
雌成虫	4.9	3.5 － 7.6	1.1	0.86 － 1.4

1)　測定せず

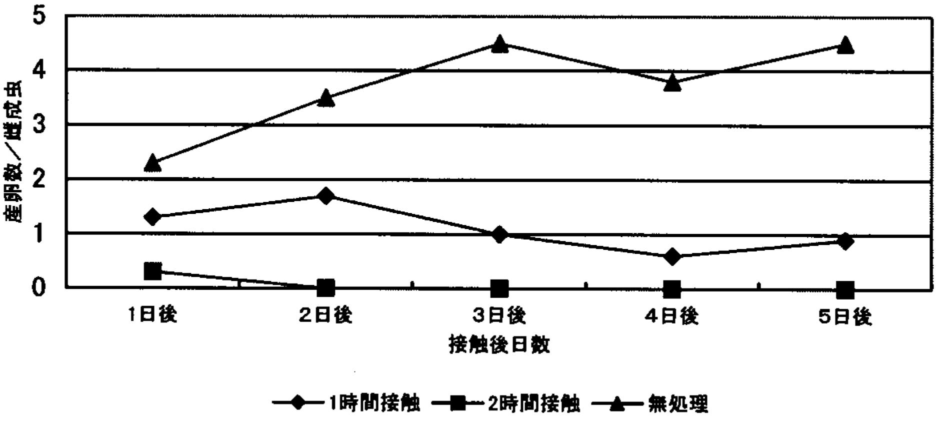
本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任はバイエルクロップサイエンス株式会社にある。

雌成虫に対する直接散布では産卵が抑制されるために散布後数日で死に至る。すなわち薬剤を処理された雌成虫は卵巣内で卵の蓄積が起こり、通常よりも体が膨張し死に至ることが観察されている。ナミハダニの雌成虫での虫体散布試験では 40ppm で処理２日後に 50%以上が死亡する。1.6ppm でも５日後には 80～100%が死に至る。また、1.6ppm で薬剤処理された雌成虫は産卵することができず、処理１日後でわずかに産卵が見られるが、その産下卵は孵化しない。処理２日目以降での産卵は観察されない。

薬剤散布後に雌成虫を１～２時間だけ薬剤に接触させ直ちに無処理葉に移し、その後の生存状況を観察したところ、生存率は接触させない場合と変わらない推移を示したが、産卵数に影響を与え産卵数は薬剤に接触した時間に比例して下がった。薬剤と２時間の脚部接触で産卵数はほぼ０になり、１日後に産卵がわずか観察されるが未孵化卵であった（図１）。このことからスピロジクロフェンは雌成虫の産卵に強い影響を及ぼすことが示唆される。

１時間接触させた場合の産卵数は 85%程度阻害されるが、産下された卵は無処理同様に孵化し成虫まで生育する。

図１　短時間接触が産卵数に及ぼす影響（薬剤濃度 200ppm）



圃場での常用濃度で、雌成虫は４－５日後には死亡に至る。殺成虫効果に関しては他の生育ステージに比べ殺虫速度は遅い傾向にあるが、本剤に接触した雌成虫に対しては直ちに産卵抑制効果が働き、その後死に至らしめる。また生き残っても産卵能力はない。

防除上の利点としては

１）　本剤はアセキノシルやピリダベンの様な速効性のダニ剤と比べると初期活性は劣るがヘキシチアゾクスやエトキサゾールに比べると殺ダニ活性の発現は早い。成虫に対する殺虫活性は遅効的であるが、低濃度においても殺卵効果や成虫に対する産卵抑制効果が優れることから長期間ハダニ類の密度を抑制することが可能

である。

2） 本剤は浸透移行性を示さない。またトランスラミナー効果も小さい薬剤である。経口的な取込みより効果発現には経皮的作用がより重要な働きをしていると考えられている。このことは1～2時間の短時間での薬剤の接触で雌成虫に対して産卵抑制効果を示す事からも示唆される。

3） 既存ダニ剤とは異なる新しい系統の化合物に属するため、有機りん系、ヘキシチアゾクス、クロフェンテジン、ピリダベン、フェンピロキシメート、エトキサゾール等既存のダニ剤との交差抵抗性はない。抵抗性を獲得したハダニ類やサビダニ類に対しても高い活性が認められているため、抵抗性のハダニで防除が困難になっている地域においても安定した効果が発揮できる。ハダニ類は、世代交代も早く抵抗性を発達させ易い生物的要因を持つのに加え、抵抗性の発現に対しては多用性を示す生物である。抵抗性管理の観点から観ると異なる作用機構を持つ薬剤は、防除体系を組む上で非常に重要な手段となり得る。

4） スピロジクロフェンは植物に対する安全性も高く、ハダニアザミウマやハネカクシ等の天敵類にも影響が少ない薬剤であり、蚕に対して安全性の高い薬剤で、桑園の近くでも安心して使用できる。本剤は農業生産上重要なハダニ類だけでなくサビダニやチャノホコリダニにも高い効果を示すため作物や防除時期によってはダニ類の同時防除が可能となる。

5） 既存のダニ剤に対し感受性の低下したハダニやサビダニ類が拡大していく中、極めて有効なダニ剤として位置付けられるものと考えられる。

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任はバイエルクロップサイエンス株式会社にある。

Ⅳ．適用及び使用上の注意

1．適用病害虫の範囲及び使用方法

1）ダニエモンフロアブル（スピロジクロフェン 30.0%）

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ｽﾋﾟﾛｼﾞｸﾛﾌｪﾝを含む農薬の総使用回数
かんきつ	ﾐｶﾝﾊﾀﾞﾆ ﾐｶﾝｻﾋﾞﾀﾞﾆ	4000～6000倍	200～700L/10a	収穫 7 日前まで	1回	散布	1回
	ｻﾋﾞﾀﾞﾆ類（ﾐｶﾝｻﾋﾞﾀﾞﾆを除く） ﾁｬﾉﾎｺﾘﾀﾞﾆ ﾐｶﾝｷｼﾞﾗﾐ	4000倍					
びわ	ﾋﾞﾜｻﾋﾞﾀﾞﾆ						
さんしょう(果実)	ﾐｶﾝﾊﾀﾞﾆ			収穫 21 日前まで			
茶	ﾁｬﾉﾅｶﾞｻﾋﾞﾀﾞﾆ	2000倍	200～400L/10a	摘採 14 日前まで			

2）エコマイト顆粒水和剤（スピロジクロフェン 38.0%）

作物名	適用害虫名	希釈倍数(倍)	使用液量(L/10a)	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ｽﾋﾟﾛｼﾞｸﾛﾌｪﾝを含む農薬の総使用回数
りんご	リンゴハダニ ナミハダニ	2000倍	200～700	収穫7日前まで	1回	散布	1回
おうとう	ナミハダニ						

2．使用上の注意事項

1) ダニエモンフロアブル（スピロジクロフェン30.0%）

(1) 本剤は貯蔵中に分離することがあるので、使用に際しては容器をよく振ること。
(2) ミカンキジラミの防除に使用する場合は、成虫には効果が劣るので、幼虫防除を対象とした散布を行うこと。
(3) 本剤の使用にあたっては使用量、使用時期、使用方法を誤らないように注意し、とくに初めて使用する場合には、病害虫防除所等関係機関の指導を受けることが望ましい。

2) エコマイト顆粒水和剤（スピロジクロフェン38.0%）

(1) おうとうの新梢伸長期の散布は薬害を生ずる恐れがあるので避けること。
(2) はくさいには薬害を起こす恐れがあるので、かからないように注意すること。
(3) 本剤の使用に当たっては、使用量、使用時期、使用方法を誤らないように注意し、特に初めて使用する場合には、病害虫防除所等関係機関の指導を受けることが望ましい。

3．水産動植物に有毒な農薬については、その旨

1) ダニエモンフロアブル（スピロジクロフェン30.0%）

この登録に係る使用方法では該当がない。

2) エコマイト顆粒水和剤（スピロジクロフェン38.0%）

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バイエルクロップサイエンス株式会社にある。

V．残留性及び水質汚濁性

1．作物残留

（1）スピロジクロフェン[Ⅰ]

1）分析法の原理と操作概要

均質化した試料をアセトニトリル／水混液で抽出し、定容とする。定容後の試料の一部分を分取し、水を加えC18 ミニカラムクロマトグラフィーで精製後、溶媒を留去する。残留物をヘキサンに溶解させ、シリカゲルミニカラムクロマトグラフィーで精製する。溶媒を留去後、ヘキサンで定容としガスクロマトグラフィー（ECD）にてスピロジクロフェン[Ⅰ]を定量する。

2）分析対象の化合物

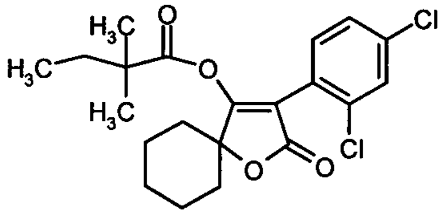
スピロジクロフェン

化学名：3-(2,4-ジクロロフェニル)-2-オキソ-1-オキサスピロ[4,5]デカ-3-エン-4-イル=2,2-ジメチルブタノアート

分子式：$C_{21}H_{24}Cl_2O_4$

分子量：411.3 g/mol

代謝経路図での記号：[Ⅰ]



3）分析結果

次頁以降に分析結果を示す。

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任はバイエルクロップサイエンス株式会社にある。

3）分析結果

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・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 親化合物［I］ 最高値	分析結果(ppm) 公的分析機関 親化合物［I］ 平均値	分析結果(ppm) 社内分析機関 親化合物［I］ 最高値	分析結果(ppm) 社内分析機関 親化合物［I］ 平均値
分析機関名					日本植物防疫協会研究所		日本バイエルアグロケム(株)	
温州みかん (施設、無袋) (果肉) 平成12年度 (2000年)	30%フロアブル 4000倍 400L/10a 1回散布	日植防研 高知	0	-	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			1	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			1	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			1	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			1	28	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
		日植防研 宮崎	0	-	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			1	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			1	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			1	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			1	28	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
温州みかん (施設、無袋) (果皮) 平成12年度 (2000年)	30%フロアブル 4000倍 400L/10a 1回散布	日植防研 高知	0	-	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
			1	7	0.38	0.38	0.27	0.27
			1	14	0.31	0.30	0.24	0.24
			1	21	0.37	0.36	0.20	0.20
			1	28	0.15	0.14	0.16	0.16
		日植防研 宮崎	0	-	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
			1	7	0.78	0.76	0.75	0.74
			1	14	0.53	0.53	0.41	0.40
			1	21	0.34	0.33	0.50	0.50
			1	28	0.28	0.28	0.28	0.27
夏みかん (露地、無袋) (果肉) 平成12年度 (2000年)	30%フロアブル 4000倍 500L/10a 1回散布	神奈川 農総研	0	-	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			1	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			1	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			1	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			1	28	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
		三重植防	0	-	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			1	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			1	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			1	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			1	28	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
夏みかん (露地、無袋) (果皮) 平成12年度 (2000年)	30%フロアブル 4000倍 500L/10a 1回散布	神奈川 農総研	0	-	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
			1	7	1.90	1.76	0.92	0.88
			1	14	1.18	1.16	1.10	1.08
			1	21	1.22	1.18	1.16	1.14
			1	28	0.75	0.74	0.76	0.76
		三重植防	0	-	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
			1	7	0.28	0.28	0.31	0.31
			1	14	0.19	0.19	0.21	0.21
			1	21	0.28	0.25	0.22	0.22
			1	28	0.13	0.13	0.11	0.11
夏みかん (露地、無袋) (果実) 平成12年度 (2000年)	30%フロアブル 4000倍 500L/10a 1回散布	神奈川 農総研	0	-	果肉、果皮のデータより算出するため平均値を用いた	<0.02	果肉、果皮のデータより算出するため平均値を用いた	<0.02
			1	7		0.55		0.30
			1	14		0.36		0.37
			1	21		0.50		0.41
			1	28		0.27		0.29
		三重植防	0	-	果肉、果皮のデータより算出するため平均値を用いた	<0.02	果肉、果皮のデータより算出するため平均値を用いた	<0.02
			1	7		0.10		0.11
			1	14		0.06		0.07
			1	21		0.09		0.08
			1	28		0.05		0.04

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任はバイエルクロップサイエンス株式会社にある。

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・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 親化合物[I] 最高値	分析結果(ppm) 公的分析機関 親化合物[I] 平均値	分析結果(ppm) 社内分析機関 親化合物[I] 最高値	分析結果(ppm) 社内分析機関 親化合物[I] 平均値
分析機関名					日本植物防疫協会研究所		日本バイエルアグロケム(株)	
小粒かんきつ	30%フロアブル		0	-			<0.01	<0.01
(露地、無袋)	4000倍	徳島植防	1	7			0.28	0.28
(果実)	400L/10a	(すだち)	1	14			0.12	0.12
平成12年度	1回散布		1	23			0.08	0.08
(2000年)			1	28			0.02	0.02
小粒かんきつ	30%フロアブル		0	-			<0.01	<0.01
(露地、無袋)	4000倍	大分肥料	1	7			0.40	0.40
(果実)	640L/10a	植防	1	14			0.13	0.13
平成12年度	1回散布	(かぼす)	1	21			0.16	0.16
(2000年)			1	28			0.05	0.05
分析機関名					日本植物防疫協会研究所		日本バイエルアグロケム(株)	
りんご	38%顆粒水和剤		-	-	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
(露地)	2000倍	岩手植防	1	7	0.54	0.53	0.49	0.49
(果実)	600又は625L/10a	625L	1	14	0.28	0.28	0.44	0.44
平成13年度	1回散布		1	21	0.25	0.24	0.30	0.29
(2001年)			1	28	0.16	0.16	0.23	0.20
			-	-	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
		長野植防	1	6	0.80	0.80	0.81	0.80
		須坂研	1	13	0.49	0.49	0.46	0.46
		600L	1	21	0.28	0.26	0.31	0.31
			1	28	0.34	0.34	0.31	0.30
おうとう	38%顆粒水和剤		-	-	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
(露地)	2000倍	日植防研	1	7	1.30	1.28	0.97	0.96
(果実)	400L/10a	東北	1	14	0.73	0.73	0.47	0.44
平成13年度	1回散布		1	21	0.13	0.12	0.16	0.16
(2001年)			1	28	0.21	0.20	0.16	0.16
			-	-	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			1	7	0.91	0.88	0.89	0.84
		福島植防	1	14	0.60	0.60	0.57	0.56
			1	21	0.20	0.20	0.38	0.37
			1	28	0.19	0.18	0.15	0.14
分析機関名					長崎県総合農林試験場		バイエルクロップサイエンス(株)	
びわ	30%フロアブル	千葉県農業	-	-	<0.05	<0.05	<0.01	<0.01
(施設、無袋)	4000倍	総合研究セ	1	7	0.08	0.08	0.04	0.04
	500L/10a	ンター暖地	1	14	0.06	0.06	0.02	0.02
果実(果梗、果皮及び種子を除去したもの)	1回散布	園芸研	1	21	0.08	0.08	0.02	0.02
	30%フロアブル		-	-	<0.05	<0.05	<0.01	<0.01
	4000倍	長崎県果樹	1	7	0.14	0.14	0.03	0.03
平成16年度	400L/10a	試験場	1	14	0.10	0.10	0.03	0.02
(2004年)	1回散布		1	21	0.08	0.07	0.02	0.02

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任はバイエルクロップサイエンス株式会社にある。

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・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 親化合物[I] 最高値	公的分析機関 親化合物[I] 平均値	社内分析機関 親化合物[I] 最高値	社内分析機関 親化合物[I] 平均値
分析機関名					和歌山県農林総合技術センター			
さんしょう (露地) 果実 平成20年	30%フロアブル 4000倍 300L/10a 1回散布	和歌山県農林水産技術センター (有田川)	-	-	<0.2	<0.2		
			1	7	4.6	4.6		
			1	14	4.0	3.8		
			1	21	3.0	2.8		
			1	30	2.5	2.5		
			1	40	2.0	2.0		
		和歌山県農林水産技術センター (海南市)	-	-	<0.2	<0.2		
			1	7	2.6	2.5		
			1	14	1.1	1.1		
			1	21	1.4	1.4		
			1	30	1.0	0.9		
			1	40	0.7	0.6		
分析機関名					残留農薬研究所		日曹分析センター	
茶 (露地) 荒茶 平成22年	30%フロアブル 2000倍 400L/10a 1回散布	埼玉県農林総合研究センター	-	-	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			1	7	65.8	65.2	73.6	71.6
			1	14	10.9	10.8	12.0	11.6
			1	21	3.25	3.21	3.25	3.18
		鹿児島県農業開発総合センター	-	-	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			1	7	18.1	18.0	19.9	19.6
			1	14	4.37	4.34	4.48	4.44
			1	21	0.25	0.25	0.26	0.26
浸出液 平成22年		埼玉県農林総合研究センター	-	-			<0.01	<0.01
			1	7			0.70	0.70
			1	14			0.11	0.10
			1	21			0.04	0.04
		鹿児島県農業開発総合センター	-	-			<0.01	<0.01
			1	7			0.16	0.15
			1	14			0.04	0.04
			1	21			<0.01	<0.01

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任はバイエルクロップサイエンス株式会社にある。

[空白頁]

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任はバイエルクロップサイエンス株式会社にある。

◎参考資料

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任はバイエルクロップサイエンス株式会社にある。

3） 分析結果

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・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 最高値	平均値	社内分析機関 最高値	平均値
分析機関名								

分析結果は親化合物換算値

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任はバイエルクロップサイエンス株式会社にある。

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・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	
					最高値	平均値	最高値	平均値
分析機関名								

分析結果は親化合物換算値

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任はバイエルクロップサイエンス株式会社にある。

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任はバイエルクロップサイエンス株式会社にある。

3）分析結果

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・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	
					最高値	平均値	最高値	平均値
分析機関名								

分析結果は親化合物換算値

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任はバイエルクロップサイエンス株式会社にある。

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・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 最高値	 平均値	 社内分析機関 最高値	 平均値
分析機関名								

分析結果は親化合物換算値

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任はバイエルクロップサイエンス株式会社にある。

2．土壌残留

（1）スピロジクロフェン[Ｉ]

1）分析法の原理と操作概要

試料にアセトニトリル／水／ぎ酸混液を加え超音波抽出する。残留物を同混液で再度超音波抽出し、ろ液を合わせ定容とする。この溶液の一部分を分取し、C18 ミニカラムクロマトグラフィーで精製後、溶媒を留去し、*n*－ヘキサンで定容とする。この溶液をシリカゲルミニカラムクロマトグラフィーで精製し、*n*－ヘキサン／酢酸エチル溶出画分を濃縮した後、残留物をトルエンで定容とし、ガスクロマトグラフィー（ECD）でスピロジクロフェン[Ｉ]を定量する。

2）分析対象の化合物

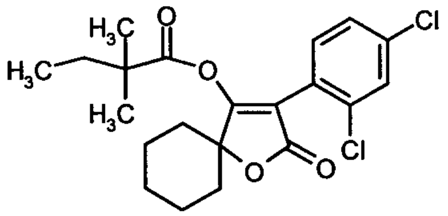
<u>スピロジクロフェン</u>

化学名：3-(2,4-ジクロロフェニル)-2-オキソ-1-オキサスピロ[4,5]デカ-3-エン-4-イル=2,2-ジメチルブタノアート

分子式：$C_{21}H_{24}Cl_2O_4$

分子量：411.3 g/mol

代謝経路図での記号：[Ｉ]



3）分析結果

次頁以降に分析結果を示す。

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任はバイエルクロップサイエンス株式会社にある。

3）分析結果

①圃場試験（畑地）
推定半減期：洪積埴壌土　7日
火山灰軽埴土　1.7日

分析機関　：　日本バイエルアグロケム㈱　結城中央研究所

試料調製及び採取場所	供試薬剤の濃度・量・回数	使用回数	経過日数（日）	分析値（ppm） 親化合物［I］ 最高値	回数	平均値
福島植防（洪積）土性：埴壌土 平成12年度（2000年）	30%フロアブル剤 1500倍 600L/10a 1回散布	0	−	<0.01	2	<0.01
		1	0	0.37	2	0.37
		1	1	0.70	2	0.68
		1	3	0.44	2	0.43
		1	7	0.35	2	0.34
		1	14	0.21	2	0.21
		1	30	0.02	2	0.02
		1	60	0.01	2	0.01,<0.01
		1	90	<0.01	2	<0.01
日植防研（火山灰）土性：軽埴土 平成12年度（2000年）	30%フロアブル剤 1500倍 600L/10a 1回散布	0	−	<0.01	2	<0.01
		1	0	3.98	2	3.90
		1	1	2.39	2	2.36
		1	3	1.44	2	1.38
		1	7	1.00	2	0.94
		1	14	0.49	2	0.48
		1	30	0.08	2	0.08
		1	60	<0.01	2	<0.01
		1	90	<0.01	2	<0.01

②容器内試験（畑地状態）
推定半減期：洪積埴壌土　5.5日（25℃）
火山灰軽埴土　4.9日（25℃）

分析機関　：　日本バイエルアグロケム㈱　結城中央研究所

採取場所	供試薬剤の添加濃度	使用回数	経過日数（日）	分析値（ppm） 親化合物［I］ 最高値	回数	平均値
福島植防（洪積）土性：埴壌土 平成12年度（2000年）	原体1.5ppm（乾土重当り）	0	−	<0.01	2	<0.01
		1	0	1.62	2	1.58
		1	1	1.22	2	1.20
		1	3	1.04	2	1.02
		1	7	0.69	2	0.68
		1	14	0.33	2	0.31
		1	30	0.13	2	0.13
		1	60	0.03	2	0.02
日植防研（火山灰）土性：軽埴土 平成12年度（2000年）	原体1.5ppm（乾土重当り）	0	−	<0.01	2	<0.01
		1	0	1.66	2	1.60
		1	1	1.13	2	1.07
		1	3	0.98	2	0.96
		1	7	0.66	2	0.65
		1	14	0.33	2	0.32
		1	30	0.15	2	0.15
		1	60	0.07	2	0.06

試験温度：25℃

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任はバイエルクロップサイエンス株式会社にある。

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任はバイエルクロップサイエンス株式会社にある。

。

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任はバイエルクロップサイエンス株式会社にある。

3）分析結果

①圃場試験（畑地）

分析機関 ：

試料調製及び採取場所	供試薬剤の濃度・量・回数	使用回数	経過日数（日）	分析値（ppm）		
				最高値	回数	平均値

②容器内試験（畑地状態）

分析機関 ：

採取場所	供試薬剤の添加濃度	使用回数	経過日数（日）	分析値（ppm）		
				最高値	回数	平均値

試験温度：25℃

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任はバイエルクロップサイエンス株式会社にある。

①圃場試験（畑地）

試料調製及び採取場所	供試薬剤の濃度・量・回数	使用回数	経過日数（日）	分析値（ppm）		
				最高値	回数	平均値

②容器内試験（畑地状態）

採取場所	供試薬剤の添加濃度	使用回数	経過日数（日）	分析値（ppm）		
				最高値	回数	平均値

試験温度：25℃

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任はバイエルクロップサイエンス株式会社にある。

①圃場試験（畑地）

試料調製及び採取場所	供試薬剤の濃度・量・回数	使用回数	経過日数（日）	分析値（ppm）		
				最高値	回数	平均値

②容器内試験（畑地状態）

採取場所	供試薬剤の添加濃度	使用回数	経過日数（日）	分析値（ppm）		
				最高値	回数	平均値

試験温度：25℃

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任はバイエルクロップサイエンス株式会社にある。

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任はバイエルクロップサイエンス株式会社にある。

3）分析結果

①圃場試験（畑地）

試料調製及び採取場所	供試薬剤の濃度・量・回数	使用回数	経過日数（日）	分析値（ppm）		
				最高値	回数	平均値

②容器内試験（畑地状態）

採取場所	供試薬剤の添加濃度	使用回数	経過日数（日）	分析値（ppm）		
				最高値	回数	平均値

試験温度：25℃

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任はバイエルクロップサイエンス株式会社にある。

親化合物及び代謝物の合計残留値

①圃場試験

推定半減期：親化合物　洪積埴壌土　7.0 日

火山灰軽埴土　1.7 日

親化合物＋代謝物　洪積埴壌土　13.7 日

火山灰軽埴土　3.3 日

No.	試料調製及び採取場所	被験物質の処理方法 濃度	回数	経過日数	測定値(mg/kg) 9761 [I]					
1	福島植防 (洪積土壌) 畑地 平成12年度	ﾌﾛｱﾌﾞﾙ剤	—	—	<0.01					
		(30%)	1	0	0.37					
		1500 倍	1	1	0.68					
		希釈液	1	3	0.43					
		600 L	1	7	0.34					
		/10a	1	14	0.21					
			1	30	0.02					
			1	60	0.01					
			1	90	<0.01					
2	日植防研究所 (火山灰土壌) 畑地 平成12年度	ﾌﾛｱﾌﾞﾙ剤	—	—	<0.01					
		(30%)	1	0	3.90					
		1500 倍	1	1	2.36					
		希釈液	1	3	1.38					
		600 L	1	7	0.94					
		/10a	1	14	0.48					
			1	30	0.08					
			1	60	<0.01					
			1	90	<0.01					

9761＝スピロジクロフェン

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任はバイエルクロップサイエンス株式会社にある。

②容器内試験

推定半減期：親化合物　洪積埴壌土　5.5 日
火山灰軽埴土　4.9 日
親化合物＋代謝物　洪積埴壌土　9.0 日
火山灰軽埴土　8.7 日

No.	試料調製及び採取場所	被験物質の処理方法 濃度	回数	経過日数	測定値(mg/kg) 9761 [I]					
1	福島植防 (洪積土壌) 畑地 平成 12 年度	原体	—	—	<0.01					
		1.5 mg/kg 25℃	1	0	1.58					
			1	1	1.20					
			1	3	1.02					
			1	7	0.68					
			1	14	0.31					
			1	30	0.13					
			1	60	0.02					
2	日植防研究所 (火山灰土壌) 畑地 平成 12 年度	原体	—	—	<0.01					
		1.5 mg/kg 25℃	1	0	1.60					
			1	1	1.07					
			1	3	0.96					
			1	7	0.65					
			1	14	0.32					
			1	30	0.15					
			1	60	0.06					

9761＝スピロジクロフェン

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任はバイエルクロップサイエンス株式会社にある。

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) 急性毒性

番号	試験の種類・被験物質	供試生物	1群当たりの供試数	試験方法	試験水温(℃)	LC50又はEC50値* (mg/L)				試験機関(報告年)	頁
						24時間	48時間	72時間	96時間		
1 GLP	原体	コイ	(10尾/群)	半止水式	23.3～23.6	>1.21	>1.21	>1.21	1.02	(2000)	38
2 GLP	原体	オオミジンコ	(20頭/群)	止水式	20.0～20.2	>1.19	>1.19	—	—	(2000)	39

番号	試験の種類・被験物質	供試生物	1群当たりの供試数	試験方法	試験水温(℃)	結果** (mg/L)	試験機関(報告年)	頁
3 GLP	原体	藻類 *Psudokirchneriella subcapitata*	初期濃度 1×10^4 cell/mL	振とう培養法	23.2 ～ 24.1	E_bC_{50}(0-72) : >1.50 (>1.47) E_rC_{50}(0-72)*** : >1.09	(2000)	40

*: 実測濃度に基づく値
**: 設定濃度に基づく値、( ) 内は有効成分換算濃度
***: 平均実測濃度に基づく値、申請者が計算

番号	試験の種類・被験物質	供試生物	1群当たりの供試数	試験方法	試験水温(℃)	LC50値又はEC50値 (mg/L)				試験機関(報告年)	頁
						24時間	48時間	72時間	96時間		
4 GLP	製剤 ﾌﾛｱﾌﾞﾙ (30%)	コイ	(10尾/群)	半止水式	23.2 ～ 23.8	>1000	>1000	>1000	>1000	(2000)	41
5 GLP	製剤 ﾌﾛｱﾌﾞﾙ (30%)	オオミジンコ	(20頭/群)	止水式	20.2 ～ 20.3	>1000	717	—	—	(2000)	42

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任はバイエルクロップサイエンス株式会社にある。

番号	試験の種類・被験物質	供試生物	1群当たりの供試数	試験方法	試験水温(℃)	結果(mg/L)	試験機関(報告年)	頁
6 GLP	製剤 ﾌﾛｱﾌﾞﾙ (30%)	藻類 *Psudokirchneriella subcapitata*	初期濃度 1.2×10^4 cell/mL	振とう培養法	23.1 ～ 23.5	E_bC_{50}(0-72) : 13.3 E_rC_{50}(0-72) : 166	(2001)	43

番号	試験の種類・被験物質	供試生物	1群当たりの供試数	試験方法	試験水温(℃)	LC_{50}又はEC_{50}値* (mg/L)				試験機関(報告年)	頁
						24時間	48時間	72時間	96時間		
26 GLP	製剤 顆粒水和剤 (38%)	コイ	(10尾/群)	半止水式	23.1 ～ 23.6	>1000	>1000	>1000	971	(2001)	44
27 GLP	製剤 顆粒水和剤 (38%)	オオミジンコ	(20頭/群)	止水式	19.9 ～ 20.1	620	52.7	－	－	(2001)	45

番号	試験の種類・被験物質	供試生物	1群当たりの供試数	試験方法	試験水温(℃)	結果(mg/L)	試験機関(報告年)	頁
28 GLP	製剤 顆粒水和剤 (38%)	藻類 *Psudokirchneriella subcapitata*	初期濃度 1.2×10^4 cell/mL	振とう培養法	23.1 ～ 23.2	E_bC_{50}(0-72) : >1000 E_rC_{50}(0-72) : >1000	(2001)	46

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任はバイエルクロップサイエンス株式会社にある。

水産動植物への影響に関する試験
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　1）

試験機関：
報告書作成年：2000年　〔GLP対応〕

被験物質：原体（　　　　）

供試生物：コイ（*Cyprinus carpio*）、1群10匹、体長：5.23～5.97cm（平均5.73 cm）、体重：1.62～3.09 g（平均2.61g）

試験方法：被験物質をメチルセロソルブに溶解後、分散助剤(HCO-40)を加えて、希釈水で定溶したものを試験原液とした。各濃度区用の希釈水に試験原液を攪拌しながら添加して試験液を調製した。試験液は48時間毎に換水し、半止水条件下で暴露した。対照区は希釈水のみの区と助剤対照区（メチルセロソルブ/分散助剤15mg/84.9mg/L）を設けた。暴露期間中、試験液のpH、溶存酸素濃度および水温を1日1回測定した。
試験液の分析は、暴露開始時(0時)、暴露開始後48時間の換水前後および暴露終了時(96時間)に行った。
暴露24,48,72および96時間後に毒性徴候を観察し、死亡数を記録した。24、48、72および96時間後の各濃度区の死亡率より50%致死濃度（LC_{50}）を算出した。

結　果：

試験濃度 (mg/L)	設定濃度**	0.50、0.66、0.87、1.10、1.50
	実測濃度	0.33、0.49、0.61、0.88、1.21
LC_{50}（mg/L）* （95%信頼限界）	24時間	>1.21
	48時間	>1.21
	72時間	>1.21
	96時間	1.02（0.87～1.35）
NOEC（mg/L）*		0.33
死亡例のみられなかった最高濃度（mg/L）*		0.61

*：実測値に基づく
**：有効成分換算値

試験液中の被験物質濃度の測定結果は、設定濃度の46%～100%であった。
暴露期間中の水温は23.3～23.6℃、pHは7.2～7.7、溶存酸素濃度は6.1～8.4mg/Lであった。
症状として、0.49mg/L以上の区において異常遊泳が観察された。
対照区、助剤対照区および0.33mg/L区において、死亡および異常遊泳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バイエルクロップサイエンス株式会社にある。

2）ミジンコ類急性遊泳阻害試験

オオミジンコを用いた急性遊泳阻害試験　　　　（資料　2）

試験機関：

報告書作成年：2000年〔GLP対応〕

被験物質：原体（　　　　）

供試生物：オオミジンコ（*Daphnia magna*）、
1群各20頭（生後24時間齢以内の幼体）。

試験方法：試験濃度は、予備試験の結果に基づき、分散可能な最高濃度とした。被験物質をメチルセロソルブに溶解後、分散助剤(HCO-40)を加えて、希釈水（調製水 Elendt M4）で定溶したものを試験原液とした。これを希釈水に添加して試験液を調製した。希釈水のみの対照区と助剤対照区（助剤濃度 99mg/L）を設けた。
試験は止水条件下で行った。試験液の水温、pH 及び溶存酸素濃度測定は、試験開始時および終了時に測定した。被験物質の濃度分析は試験開始時および終了時に実施した。
遊泳阻害は、24 および 48 時間目に試験容器を穏やかに動かした後、15 秒間泳げない場合は遊泳阻害とみなした。暴露 24 時間および 48 時間後の遊泳阻害率から 50%遊泳阻害濃度（EC_{50}）および 95%信頼限界を算出した。

結　果：

試験濃度 (mg/L)	設定濃度	1.5
	実測濃度	1.19
EC_{50} (mg/L) * (95%信頼限界)	24時間	>1.19
	48時間	>1.19
NOEC(mg/L)*		>1.19

*：実測値に基づく

試験液中の被験物質濃度の測定値は、設定濃度の 70～90%であった。
暴露期間中の水温は 20.0～20.2℃、pH は 7.6～8.3、溶存酸素濃度は 8.0～8.9mg/L であった。
48 時間暴露したミジンコの遊泳阻害率は 0%であったことから、EC_{50} は算出できなかった。対照区および助剤対照区の遊泳阻害率も 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バイエルクロップサイエンス株式会社にある。

3）藻類生長阻害試験
*Selenastrum capricornutum*を用いた藻類生長阻害試験　　　　　（資料　3）

試 験 機 関 ：
報告書作成年：2000年〔GLP対応〕

被験物質　：原体（　　　　）

供試生物　：緑藻類（*Psudokirchneriella subcapitata*、ATCC22662株）、
初期細胞濃度：1×10^4 cells/mL

試験方法　：試験濃度は、予備試験の結果に基づき、分散可能な最高濃度とした。
被験物質をメチルセロソルブに溶解後、分散助剤(HCO-40)を加えて混合し、これを培地(OECD培地)で定容して試験原液を調製した。各試験容器の培地に試験原液を適量添加して試験培地を調製した。
藻類培養液を10^{4}cells/mlになるように試験培地に接種し、23±2℃、4000luxの培養装置で72時間振とう培養した。対照区は培地のみの対照区と助剤対照区（助剤濃度100mg/L）を設けた。
試験培地の温度、pHを暴露開始時および終了時に測定した。培養装置内の温度および照度は1日1回測定した。被験物質濃度の測定は暴露開始時および終了時に行った。
暴露後24、48および72時間後に細胞濃度を測定し、暴露終了時に細胞を観察した。細胞密度の推移から、生長曲線下面積及び生長速度により生長阻害率を算出し、50%生長阻害濃度（EC_{50}）を求めた。対照区と比較する区が1濃度であるため、F検定により等分散性を確認後、Studentのt検定により最大無影響濃度(NOEC)を算出した。

結　　果：

試験濃度 (mg/L)	設定濃度	1.5（1.47）
	平均実測濃度*	1.09
E_bC_{50}（mg/L）	0～72時間	>1.5（1.47）
E_rC_{50}（mg/L）	24～72時間	>1.5（1.47）
	0～72時間*	>1.09
NOE$_b$C（0-72h）（mg/L）		>1.5（1.47）
NOE$_r$C（24-72h）（mg/L）		>1.5（1.47）
NOE$_r$C（0-72h）（mg/L）		1.09*

( )内は有効成分換算値。
*：平均実測濃度および平均実測濃度に基づくEC_{50}およびNOECは申請者が計算した。

試験培地中の被験物質の濃度は、暴露開始時で設定濃度の87%、終了時では61%であった。
暴露期間中の試験培地のpHは暴露開始時で7.9～8.0、終了時で9.8～9.9、温度は23.2～24.1℃であった。
暴露終了時の形態観察の結果、いずれの区においても形態変化および細胞凝集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バイエルクロップサイエンス株式会社にある。

製剤－I

1）魚類急性毒性試験

ダニエモンフロアブルのコイを用いた急性毒性試験　（資料　4）

試験機関：
報告書作成年：2000年　〔GLP対応〕

被験物質：ダニエモンフロアブル
［組成］
スピロジクロフェン　30.0%
水、界面活性剤等　70.0%

供試生物：コイ（*Cyprinus carpio*）、1群10匹、体長：5.46～5.98cm（平均5.89cm）、体重：1.94～4.00 g（平均2.91g）

試験方法：所定量の被験物質を各濃度区用の希釈水50 Lに攪拌しながら添加し、試験水を調製した。対照区は希釈水のみとした。各試験水槽にコイ10匹を投入し、半止水条件下で96時間暴露した。1、3、6、24、48、72および96時間後に死亡および毒性徴候を観察し、記録した。水温、pH及び溶存酸素濃度を試験開始時、24時間毎および換水前後に測定した。暴露24,48,72および96時間後の死亡率を算出し、50%致死濃度（LC_{50}）および95%信頼限界を算出した。

結　果：

試験濃度 (mg/L)		100、180、320、560、1000
LC_{50} (mg/L) (95%信頼限界)	24時間	>1000
	48時間	>1000
	72時間	>1000
	96時間	>1000
NOEC (mg/L)		100
死亡例のみられなかった最高濃度 (mg/L)		180

暴露期間中の水温は23.2～23.8℃、pHは7.4～7.7、溶存酸素濃度は7.2～8.4mg/Lであった。

毒性症状としては、180mg/L以上の濃度区で異常遊泳および外皮内出血が、1000mg/L区で粘液分泌異常が観察された。異常遊泳は24時間以降では観察されなかったことから、試験液の白濁によると考えられた。対照区および100mg/L区では毒性症状および死亡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バイエルクロップサイエンス株式会社にある。

2）ミジンコ類急性遊泳阻害試験

ダニエモンフロアブルのオオミジンコを用いた急性遊泳阻害試験　　（資料　5）

試 験 機 関 ：

報告書作成年：2000年　〔GLP対応〕

被験物質：ダニエモンフロアブル

［組成］

スピロジクロフェン　30.0%

水、界面活性剤等　70.0%

供試生物：オオミジンコ（*Daphnia magna*）、1群20頭（生後24時間齢以内の幼体）

試験方法：被験物質を秤量し希釈水（調製水 Elendt M4 ）50mLに溶解したものを試験原液とした。所定量の試験原液を希釈水に添加し、各濃度区の試験水を調製した。各試験容器にミジンコを5頭ずつ投入し、止水条件下で48時間暴露した。対照区は希釈水のみとした。暴露1、2、3、24および48時間後にミジンコの遊泳状態を観察し、遊泳阻害数を記録した。遊泳阻害は試験容器を穏やかに動かした後、15秒間泳げない場合とした。水温、pH及び溶存酸素濃度を暴露開始時および48時間後に測定した。暴露24時間および48時間後の遊泳阻害率から50%遊泳阻害濃度（EC_{50}）および95%信頼限界を算出した。

結　果：

試験濃度 (mg/L)	設定濃度	50.0、110、220、470、1000
EC_{50} (mg/L)*	24時間	>1000
	48時間	717(519～1070)
NOEC(mg/L)*	50.0mg/L	

全濃度区の試験液は乳白色であった。

暴露期間中の水温は20.2～20.3℃、pHは8.4～8.8、溶存酸素濃度は8.2～8.7 mg/Lであった。

遊泳阻害率は、110、220、470および1000 mg/L区でそれぞれ20、5、25および70%であった。また、対照区および50mg/L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バイエルクロップサイエンス株式会社にある。

3）藻類生長阻害試験

ダニエモンフロアブルの *Pseudokirchneriella subcapitata* を用いた藻類生長阻害試験

（資料 6）

試 験 機 関 ：

報告書作成年：2001年　〔GLP対応〕

被験物質：ダニエモンフロアブル

〔組成〕

スピロジクロフェン	30.0%
水、界面活性剤等	70.0%

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

（旧名 *Selenastrum capricornutum*）

初期細胞濃度：1.2×10^4 cells/mL

試験方法：濃度区毎に被験物質を試験培地（OECD推奨培地）で希釈した試験原液を調製した。 細胞濃度が1×10^4cells/mLになるように試験培地に前培養液を加えて細胞浮遊液とした。それに所定量の試験原液を添加して各濃度の試験培地を調製し、23±2℃、4000～5000lux の培養装置で72時間振とう培養した。対照区は細胞浮遊液のみとした。

暴露後24、48および72時間後に細胞濃度を測定し、暴露終了時に細胞を観察した。pHは暴露開始時および終了時に測定した。水温および培養装置内の照度を24時間毎に測定した。細胞濃度の推移から面積法および速度法で生長阻害率を算出し、Logit法を用いて50%生長阻害濃度（EC_{50}）および95%信頼限界を求めた。Dunnettの両側検定により最大無影響濃度（NOEC）を算出した。

結　果：

試験濃度 (mg/L)	設定濃度	1、3、10、30、100、300
E_bC_{50} (mg/L) (95%信頼限界)	0～72時間	13.3（9.9～17.6）
E_rC_{50} (mg/L) (95%信頼限界)	24～48時間	130（109～158）
	24～72時間	51.7（41.5～65.7）
	0～72時間	161（121～246）＊
$NOEC_b$ (0-72h) (mg/L)		<1
$NOEC_r$ (24-48h) (mg/L)		10
$NOEC_r$ (24-72h) (mg/L)		<1
$NOEC_r$ (0-72h) (mg/L)		<1＊

＊：申請者が計算した。

30mg/L以上の濃度区で白濁が認められた。

暴露期間中の培養装置内の温度は23.1～23.5℃、照度は4,200～4,282 Lux、であった。試験水のpHは暴露開始時で8.1、終了時で8.0～8.2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バイエルクロップサイエンス株式会社にある。

製剤－II
1）魚類急性毒性試験
　エコマイト顆粒水和剤のコイを用いた急性毒性試験　（資料 26）

試 験 機 関 ：
報告書作成年：2001年　〔GLP対応〕

被験物質：エコマイト顆粒水和剤
［組成］
スピロジクロフェン　38.0%
界面活性剤、鉱物質微粉等　62.0%

供試生物：コイ（*Cyprinus carpio*）、1群10匹、体長：4.9～5.7cm（平均5.1 cm）、体重：2.5～3.0g（平均2.8g）

試験方法：所定量の被験物質を十分に通気した各濃度区用の希釈水50 Lに入れて試験液を調製した。対照区は希釈水のみとした。試験水槽にコイ10匹を投入し、半止水条件下で96時間暴露した。1、3、24、48、72および96時間後に死亡および毒性徴候を観察し、記録した。水温、pH及び溶存酸素濃度を暴露開始時、24時間毎および48時間換水前後に測定した。暴露24,48,72および96時間後の死亡率を算出し、Probit法を用いて50%致死濃度（LC_{50}）および95%信頼限界を算出した。

結　果：

試験濃度 (mg/L)		300、410、550、740、1000
LC_{50} (mg/L) (95%信頼限界)	24時間	>1000
	48時間	>1000
	72時間	>1000
	96時間	971 (750～1291)
NOEC (mg/L)		550
死亡例のみられなかった最高濃度 (mg/L)		740

暴露期間中の水温は23.1～23.6℃、pHは7.7～8.3、溶存酸素濃度は6.7～8.2mg/Lであった。
毒性症状として、740mg/L以上の濃度区で表層遊泳および自発運動減少が、1000mg/L区で遊泳姿勢不安定および横転状態が観察された。
対照区、300、410および500mg/L区では、毒性症状および死亡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バイエルクロップサイエンス株式会社にある。

2）ミジンコ類急性遊泳阻害試験

エコマイト顆粒水和剤のオオミジンコを用いた急性遊泳阻害試験　（資料 27）

試験機関：

報告書作成年：2001年　〔GLP対応〕

被験物質：エコマイト顆粒水和剤

［組成］

スピロジクロフェン　38.0%

界面活性剤、鉱物質微粉等　62.0%

供試生物：オオミジンコ（*Daphnia magna*）、1群20頭（生後24時間齢以内の幼体）

試験方法：30mg/L 以下の濃度区では、秤量した被験物質を十分に通気した希釈水に入れて試験原液を調製した。所定量の試験原液を希釈水に添加し、各濃度の試験液を調製した。100mg/L 以上の区は秤量した被験物質を希釈水にそのまま入れて十分攪拌して各濃度に調製した。各濃度の試験水を 2 つの試験容器に分注し、それぞれにミジンコを 10 頭ずつ投入し、止水条件下で 48 時間暴露した。対照区は希釈水のみとした。暴露 24 および 48 時間後にミジンコの遊泳状態を観察し、遊泳阻害数を記録した。遊泳阻害は試験容器を穏やかに動かした後、15 秒間泳げない場合とした。水温、pH 及び溶存酸素濃度を暴露開始時および 48 時間後に測定した。暴露 24 時間および 48 時間後の遊泳阻害率から 50%遊泳阻害濃度（EC_{50}）および 95%信頼限界を算出した。

結　果：

試験濃度 (mg/L)	設定濃度	1、3、10、30、100、300、1000
EC_{50} (mg/L)	24時間	620 (410～1171)
	48時間	52.7 (32.8～86.2)
NOEC(mg/L)	1mg/L	

暴露期間中の水温は 19.9～20.1℃、pH は 7.9～8.2、溶存酸素濃度は 6.4～7.3mg/L であった。

毒性症状として、1mg/L 以上の区で遊泳阻害のほかに活動性の低下が認められた。遊泳阻害率は、3、10、30、100、300 および 1000mg/L 区で 5%、30%、25%、45、95%および 100%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バイエルクロップサイエンス株式会社にある。

3）藻類生長阻害試験

エコマイト顆粒水和剤の *Pseudokirchneriella subcapitata* を用いた藻類生長阻害試験

（資料 28）

試験機関：

報告書作成年：2001年　〔GLP対応〕

被験物質：エコマイト顆粒水和剤

［組成］

スピロジクロフェン	38.0%
界面活性剤、鉱物質微粉等	62.0%

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

（旧名　*Selenastrum capricornutum*）

初期細胞濃度：約 1.2×10^4 cells/mL

試験方法：試験培地に細胞濃度が 1×10^4cells/mL になるように前培養液を添加し、試験用水を調製した。100mg/L 以下の試験区では、秤量した被験物質を試験培地で定溶して試験原液を調製し、各濃度区用の試験用水に添加した。300mg/L 以上の区では秤量した被験物質を直接各濃度区用の試験用水に添加した。23±2℃、4000～5000lux の培養装置で72時間振とう培養した。対照区は細胞浮遊液のみとした。暴露後 24、48 および 72 時間後に細胞濃度を測定し、暴露終了時に細胞を観察した。pH は暴露開始時および終了時に測定した。培養装置内の温度および照度を24時間毎に測定した。細胞濃度の推移から面積法および速度法で生長阻害率を算出し、Logit 法を用いて50%生長阻害濃度（EC_{50}）および95%信頼限界を求めた。Dunnett の多重検定により最大無影響濃度（NOEC）を算出した。

結　果：

試験濃度 (mg/L)	設定濃度	3、10、30、100、300、1000
E_bC_{50} (mg/L) (95%信頼限界)	0～72時間	>1000
E_rC_{50} (mg/L) (95%信頼限界)	24～48時間	>1000
	24～72時間	>1000
	0～72時間	>1000*
$NOEC_b$ (0-72h) (mg/L)		<3
$NOEC_r$ (24-48h) (mg/L)		300
$NOEC_r$ (24-72h) (mg/L)		<3
$NOEC_r$ (0-72h) (mg/L)		<3*

*：申請者が計算した。

30mg/L 以上の濃度区で試験水の白濁が認められた。

暴露期間中の藻類培養装置内の温度は23.1～23.2℃、照度は4,458～4,596 Lux であった。pHは暴露開始時で8.0～8.1、終了時で8.2～8.3であった。

暴露終了時における藻類の形態観察では、10 および 30mg/L 区で藻類細胞の凝集が認められた。対照区およびその他の濃度区では形態異常や細胞凝集は認められなかった。

2. 水産動植物以外の有用生物への影響に関する試験

(1A) ミツバチ影響試験成績

番号	供試生物	供試薬剤	試験方法	1区当り頭数等	試験結果	試験機関(実施年)
8 GLP	セイヨウミツバチ (*Apis mellifera* L.)	原体 0	<u>急性経口毒性試験</u> 試験結果の欄へ記載した。 <u>急性接触毒性試験</u> 試験結果の欄へ記載した。 対照化合物として、ジメトエート乳剤400を使用した。	10頭 (3連制) 急性経口 混餌濃度: 1% 0.5% (W/V) 急性接触 20% 10% (W/V)	方法: <u>急性経口毒性試験</u> 開始前1-2時間絶食し、50%ショ糖水溶液/アセトン(80/20)混液へ溶解した所定量のスピロジクロフェンを最大3時間給餌し、4、24、48時間後の死亡数等を調査した。 <u>急性接触毒性試験</u> ハチはCO_2で麻酔し、マイクロピペットを用いて1μLの所定濃度のアセトン溶液を胸部に施用し、4、24、48時間後の死亡数等を調査した。 結果: 供試化合物 / 投与後時間 / LD_{50} (μg/ハチ) 急性経口 / 急性接触 スピロジクロフェン / 4時間 / >196 / >200 スピロジクロフェン / 24時間 / >196 / >200 スピロジクロフェン / 48時間 / >196 / >200	(1998)
9	セイヨウミツバチ (*Apis mellifera* L.)	製剤 フロアブル (30.0%)	<u>虫体直接散布試験</u> 供試虫に直接、フロアブル希釈液を散布し、散布後、2、24、48、72時間後に死亡個体数を調査した。試験1と試験2の2回実施した。	投薬量: 200 ppm (1500倍希釈) 75 ppm (4000倍希釈) 37.5 ppm (8000倍希釈) (ppm) 10頭(3反復)	試験1と試験2の72時間後の補正死亡率の平均値を示す。 処理濃度(ppm) / 72時間後の補正死亡率の平均(%) 200 / 1.8 75 / 0 37.5 / 0 無処理 / 0 補正死亡率の平均値は200 ppmで1.8%であった。苦悶蜂は観察されなかった。	(2000)

ppm 表示は有効成分換算濃度

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任はバイエルクロップサイエンス株式会社にある。

<table>
<tr><th>番号</th><th>供試生物</th><th>供試薬剤</th><th>試験方法</th><th>1区当り
頭数等</th><th>試験結果</th><th>試験機関
(実施年)</th></tr>
<tr><td rowspan="3">9
続</td><td rowspan="3">セイヨウ
ミツバチ
(Apis mellifera L.)</td><td rowspan="3">製剤
フロアブル
(30.0%)</td><td><u>経口継続投与試験</u>
所定濃度の薬液と蜂蜜の混液(1:1)を給餌し、給餌開始から2、24、48、72時間後に死亡個体数を調査した。
試験1と試験2の2回実施した。</td><td>10頭
(3連制)
投薬量:
75
37.5
(ppm)</td><td>試験1と試験2の72時間後の補正死亡率の平均値を示す。
<table><tr><th>処理濃度(ppm)</th><th>72時間後の
補正死亡率の平均(%)</th></tr><tr><td>75</td><td>0</td></tr><tr><td>37.5</td><td>7.0</td></tr><tr><td>無処理</td><td>0</td></tr></table>37.5 ppmにおける補正死亡率の平均値は7.0%であったが、75 ppmでは0%であり、処理濃度との相関が見られなかった。また苦悶蜂は観察されなかった。従って37.5 ppmにおける死亡は薬剤によるものとは考えられない。</td><td rowspan="3">(2000)</td></tr>
<tr><td><u>濾紙継続接触試験</u>
所定濃度の薬液を径7cmの濾紙に均一に塗布し、ミツバチへ接触させ、接触開始2、24、48、72時間後に死亡個体数を調査した。試験1と試験2の2回実施。</td><td>10頭
(3連制)
投薬量:
200
75
37.5
(ppm)</td><td>試験1と試験2の72時間後の補正死亡率の平均値を示す。
<table><tr><th>処理濃度(ppm)</th><th>72時間後の補正死亡率の平均値(%)</th></tr><tr><td>200</td><td>0</td></tr><tr><td>75</td><td>0</td></tr><tr><td>37.5</td><td>0</td></tr><tr><td>無処理</td><td>0</td></tr></table>全濃度において補正死亡率の平均値は0%であった。苦悶蜂は観察されなかった。</td></tr>
<tr><td colspan="3">以上3試験において低い死亡率が認められたが、苦悶蜂が観察されず処理濃度との相関も見られなかったことから、この死亡率は薬剤によるものではないと考えられる。従って、本剤はミツバチに対して安全性の高い薬剤であると思われる。</td></tr>
</table>

ppm 表示は有効成分換算濃度

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任はバイエルクロップサイエンス株式会社にある。

番号	供試生物	供試薬剤	試験方法	1区当り頭数等	試験結果	試験機関(実施年)
10	セイヨウミツバチ (*Apis mellifera* L.)	製剤 フロアブル (30.0%)	<u>ハウス内イチゴへの訪花数等調査</u> 試験区：試験区と無処理区を設け、ハウス1棟/区、反復なしで行った。 ミツバチ行動調査：散布前後の出帰巣数、総訪花数、死亡数を調査した。 ミツバチ生育調査：行動調査終了後に、卵、幼虫小、幼虫大、有蓋蛹の計数を行った。3/28～4/11まで羽化成虫数を調査した。	1巣 3枚群 30%フロアブル4000倍希釈液（有効成分75 ppm）を、3月13日に3000 L/haで茎葉散布	(表は下記) 平均訪問花数は処理区においても、処理前後で同等に推移し、無処理区の経日推移とほぼ同等に保たれ、訪花活動に対する影響は見られなかった。 蜂児成育は、数は少ないものの卵から新成虫の羽化が確認された。イチゴ果実においては果実先端の種子が不稔となる品質低下が見られた。	(2000)

	散布後日数	平均訪花数 処理区	平均訪花数 無処理区
散布前	-12	12.8	16.8
	-11	13.8	17.4
	-6	18.8	23.6
	-4	11.4	19.4
	-3	8	15
	-0.5	10.8	19
散布後	1	10.4	17.8
	2	9.2	15
	4	6.4	10.4
	5	10	16
	8	10.6	14.8
	12	11	16.2
	14	11.2	16.6

ppm 表示は有効成分換算濃度

(1B) マルハナバチ及びマメコバチに対する影響試験成績

<table>
<tr><th>番号</th><th>供試生物</th><th>供試薬剤</th><th>試験方法</th><th>1区当り頭数等</th><th>試験結果</th><th>試験機関(実施年)</th></tr>
<tr><td rowspan="4">9
続</td><td rowspan="4">マルハナバチ
(Bombus terrestris)</td><td rowspan="4">製剤
フロアブル
(30.0%)</td><td><u>虫体直接散布試験</u>

供試虫に直接、フロアブル希釈液を散布し、散布後、2、24、48、72時間後に死亡個体数を調査した

試験1と試験2の2回実施した。</td><td>5頭
(3連制)

投薬量：
75 ppm</td><td>試験1と試験2の72時間後の補正死亡率の平均値を示す。<table><tr><th>処理濃度 (ppm)</th><th>72時間後の補正死亡率の平均(%)</th></tr><tr><td>75
無処理</td><td>0
0</td></tr></table>通常処理濃度である75 ppmにおける補正死亡率の平均値は0%であった。また、苦悶蜂は観察されなかった。</td><td rowspan="4">(2000)</td></tr>
<tr><td><u>経口継続投与試験</u>

所定濃度の薬液と蜂蜜の混液(1:1)を給餌し、給餌後2、24、48、72時間後に死亡個体数を調査した

試験1と試験2の2回実施</td><td>5頭
(3連制)

投薬量：
75
37.5
(ppm)</td><td>試験1と試験2の72時間後の補正死亡率の平均値を示す。<table><tr><th>処理濃度 (ppm)</th><th>72時間後の補正死亡率の平均(%)</th></tr><tr><td>75
37.5
無処理</td><td>0
0
0</td></tr></table>両濃度において、補正死亡率の平均値は0%であった。また、苦悶蜂は観察されなかった。</td></tr>
<tr><td><u>濾紙継続接触試験</u>

所定濃度の薬液を径7cmの濾紙に均一に塗布し、マルハナバチへ接触させ、接触開始2、24、48、72時間後に死亡個体数を調査した。試験1と試験2の2回実施。</td><td>試験1
5頭
(3連制)

試験2
5頭
(2連制)

投薬量：
75
(ppm)</td><td>試験1と試験2の72時間後の補正死亡率の平均値を示す。<table><tr><th>処理濃度 (ppm)</th><th>72時間後の補正死亡率の平均(%)</th></tr><tr><td>75
無処理</td><td>0
0</td></tr></table>75 ppmにおけるマルハナバチの死亡率の平均値は0%であった。苦悶蜂は観察されなかった。</td></tr>
<tr><td colspan="3">以上3種の試験すべてにおいてマルハナバチは0%の死亡率であった。従って、本剤はマルハナバチに対して、安全性の高い薬剤である。</td></tr>
</table>

ppm 表示は有効成分換算濃度

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任はバイエルクロップサイエンス株式会社にある。

<table>
<tr><th>番号</th><th>供試生物</th><th>供試薬剤</th><th>試験方法</th><th>1区当り頭数</th><th>投薬量ppm</th><th>試　験　結　果</th><th>試験機関(実施年)</th></tr>
<tr>
<td rowspan="2">11</td>
<td rowspan="2">マメコバチ(Osmia cornifrons R)</td>
<td rowspan="2">製剤
顆粒水和剤(38%)及びフロアブル(30.0%)</td>
<td><u>虫体直接散布</u>

ﾏﾒｺﾊﾞﾁを直径8cm、高さ8cmのｽﾃﾝﾚｽ製ｶｺﾞに入れ、水で所定濃度に希釈した供試薬剤の2mLをｽﾌﾟﾚｰｶﾞﾝを用いて散布した。散布1時間後に、供試虫を別容器に移し、水で希釈した50%蜂蜜液を餌として与えた。2、24、48、(72)*1時間後の死亡個体数を調査した。試験-1と試験-2の2回実施した。

*試験1のみ</td>
<td>10頭(2連制)あるいは5頭(2連制)</td>
<td>38WG：190(2000倍)、95(4000倍)47.5(5000倍)

30SC：200(1500倍)、75(4000倍)37.5(8000倍)</td>
<td>ここには試験-1及び試験-2の48時間後の補正死亡率の平均値を示した。
<table>
<tr><th>処理薬剤</th><th>処理濃度(ppm)</th><th>性別</th><th>48時間後の補正死亡率の平均値(%)</th></tr>
<tr><td rowspan="6">38WG</td><td rowspan="2">190</td><td>雌</td><td>0</td></tr>
<tr><td>雄</td><td>2.5</td></tr>
<tr><td rowspan="2">95</td><td>雌</td><td>0</td></tr>
<tr><td>雄</td><td>2.5</td></tr>
<tr><td rowspan="2">47.5</td><td>雌</td><td>2.5</td></tr>
<tr><td>雄</td><td>2.5</td></tr>
<tr><td rowspan="6">30SC</td><td rowspan="2">200</td><td>雌</td><td>0</td></tr>
<tr><td>雄</td><td>0</td></tr>
<tr><td rowspan="2">75</td><td>雌</td><td>0</td></tr>
<tr><td>雄</td><td>5</td></tr>
<tr><td rowspan="2">37.5</td><td>雌</td><td>5</td></tr>
<tr><td>雄</td><td>0</td></tr>
</table>
雌雄とも死亡が見られたが、処理濃度との相関は見られなかった。また苦悶蜂は観察されなかった。</td>
<td rowspan="2">(2000)</td>
</tr>
<tr>
<td><u>経口継続投与試験(薬液蜂蜜混入摂食試験)</u>

所定濃度に希釈した薬液と蜂蜜の混液(1：1)をﾍﾟｰﾊﾟｰﾀｵﾙに含ませてﾏﾒｺﾊﾞﾁへ与えた。2、24、48、(72)*時間後の死亡個体を調査した。試験－1と試験－2の2回実施。

＊ 試験－1のみ</td>
<td>10頭(2連制)または5頭</td>
<td>38WG：95
47.5
23.8

30SC：75
37.5
18.8</td>
<td>試験－1から72時間後の補正死亡率を試験－2から48時間後の補正死亡率を示した。
<table>
<tr><th>薬剤名</th><th>処理濃度(ppm)</th><th>性別</th><th>48時間後補正死亡率(%)</th><th>72時間後補正死亡率(%)</th></tr>
<tr><td rowspan="6">38WG</td><td rowspan="2">95</td><td>雌</td><td>0</td><td>0</td></tr>
<tr><td>雄</td><td>10</td><td>6</td></tr>
<tr><td rowspan="2">47.5</td><td>雌</td><td>10</td><td>0</td></tr>
<tr><td>雄</td><td>0</td><td>0</td></tr>
<tr><td rowspan="2">23.8</td><td>雌</td><td>0</td><td>0</td></tr>
<tr><td>雄</td><td>0</td><td>6</td></tr>
<tr><td rowspan="6">30SC</td><td rowspan="2">75</td><td>雌</td><td>10</td><td>0</td></tr>
<tr><td>雄</td><td>0</td><td>0</td></tr>
<tr><td rowspan="2">37.5</td><td>雌</td><td>0</td><td>0</td></tr>
<tr><td>雄</td><td>10</td><td>0</td></tr>
<tr><td rowspan="2">18.8</td><td>雌</td><td>10</td><td>0</td></tr>
<tr><td>雄</td><td>0</td><td>0</td></tr>
</table>
雌雄とも死亡が見られたが、処理濃度との相関は見られなかった。また苦悶蜂は見られなかった。</td>
</tr>
</table>

ppm 表示は有効成分換算濃度

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任はバイエルクロップサイエンス株式会社にある。

番号	供試生物	供試薬剤	試験方法	1区当り頭数	投薬量 ppm	試験結果	試験機関(実施年)
11 続			<u>濾紙継続接触試験</u> 供試薬剤を所定濃度に水で希釈し、径7cmの濾紙に0.5 mL均一に塗布し、2時間放置した。その後ﾏﾒｺﾊﾞﾁと濾紙を同一容器に入れて接触させた。2、24、48、(72)*[1]時間後に死亡個体を調査した。試験―1と試験―2の2回実施。 *試験1のみ		38WG： 190 95 47.5 30SC： 200 75 37.5	試験―1から72時間後の補正死亡率を試験―2から48時間後の補正死亡率を示した。 (下表) 両剤とも48時間までの死亡はなかった、72時間後では死亡が認めらたが、処理濃度との相関は認められず、苦悶蜂も認められなかった。	
	以上3種の試験で低い死亡率が見られたものの、処理濃度との相関が無く、苦悶蜂は認められなかった。死亡は実験誤差によるものと考える。したがって30SC及び38WGともにﾏﾒｺﾊﾞﾁに対して安全性の高い薬剤である。						

薬剤名	処理濃度(ppm)	性別	48時間後補正死亡率(%)	72時間後補正死亡率(%)
38WG	190	雌	0	5
		雄	0	0
	95	雌	0	5
		雄	0	5
	47.5	雌	0	0
		雄	0	0
30SC	200	雌	0	0
		雄	0	0
	75	雌	0	0
		雄	0	5
	37.5	雌	0	0
		雄	0	0

ppm 表示は有効成分換算濃度

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任はバイエルクロップサイエンス株式会社にある。

（2）蚕影響試験成績

番号	供試生物	供試薬剤	試験方法	1区当たり頭数	試験結果						試験機関(実施年)
12	蚕 朝日 ×東海	製剤 顆粒 水和剤 (38.0%)	桑葉浸漬処理 所定濃度に希釈した薬液に浸漬後、風乾後4齢起蚕の蚕児に上簇まで給餌し、生死を確認した	20 (2連制)	希釈液中の有効成分濃度(ppm)	供試蚕数	4-5齢経過日数(平均)	発育斉一度	死亡蚕数		(1998)
					200	40	15	斉一	0		
					40	40	15	斉一	0		
					8	40	15	斉一	0		
					無処理	40	15	斉一	0		
					蚕に対する最大無作用量：>200 ppm						
13	蚕 春蚕期 常念 ×淡雪	製剤 フロアブル (30.0%)	残毒性試験 4齢起蚕の1、3、7、14、21日前に、4000倍希釈液を桑に散布 4齢起蚕日より4齢期間中給桑	50 (2連制)	散布後日数	上簇迄の死亡数	発育斉一度	上簇蚕数	減蚕歩合(%)	結繭蚕数	(2000)
					1	0	斉一	100	2	98	
					3	0	斉一	100	3	97	
					7	0	斉一	100	2	98	
					14	0	斉一	100	2	98	
					21	1	斉一	99	3	97	
					無散布	0	斉一	100	3	97	
					蚕に対する安全日数：1日						
14	蚕 晩秋蚕期 春嶺 ×鐘月	製剤 フロアブル (30.0%)	残毒性試験 4齢起蚕の1、3、8、14、21日前に、4000倍希釈液を桑に散布 4齢起蚕日より4齢期間中給桑	50 (2連制)	散布後日数	上簇迄の死亡数	発育斉一度	上簇蚕数	減蚕歩合(%)	結繭蚕数	(2000)
					1	0	斉一	100	0	99	
					3	4	斉一	96	4	96	
					8	0	斉一	100	0	98	
					14	2	斉一	98	2	96	
					21	0	斉一	100	0	98	
					無散布	2	斉一	98	2	96	
					蚕に対する安全日数：1日						
15	蚕 初秋蚕期 錦秋 ×鐘和	製剤 フロアブル (30.0%)	残毒性試験 4齢起蚕の1、2、3、8日前に、4000倍希釈液を桑に散布 4齢起蚕日より上簇まで給桑	20 (2連制)	散布後日数	上簇迄の死亡数	発育斉一度	上簇蚕数	減蚕歩合(%)	結繭蚕数	(2000)
					1	0	斉一	40	0	40	
					2	0	斉一	40	0	40	
					3	0	斉一	40	0	40	
					8	0	斉一	40	0	40	
					無散布	0	斉一	40	0	40	
					蚕に対する安全日数：1日						

（3）天敵昆虫等影響試験成績

<table>
<tr><th>番号</th><th>供試生物</th><th>供試薬剤</th><th>試験方法</th><th>1区当り頭数</th><th>投薬量 ppm</th><th>試験結果</th><th>試験機関 (実施年)</th></tr>
<tr><td rowspan="3">16</td><td rowspan="2">アブラバチ (Aphidius sp.)

成虫</td><td rowspan="3">製剤
フロアブル
(30.0%)</td><td><u>ろ紙接触法</u>

直径7cmのろ紙に水希釈液0.5mL を処理し、30分後及び24時間後に10頭を接触させた後、2、24、48、72時間後に観察。試験1と2の2回実施</td><td>10頭
(3連制)</td><td>200
75</td><td>試験-1と試験-2の72時間後の補正死亡率の平均値を示す。
<table><tr><th rowspan="2">処理濃度
(ppm)</th><th colspan="2">72時間後の
補正死亡率(%)の平均</th></tr><tr><th>処理30分後
に接触</th><th>処理24時間後
に接触</th></tr><tr><td>200</td><td>0</td><td>1.8</td></tr><tr><td>75</td><td>1.9</td><td>0</td></tr><tr><td>無処理</td><td>—</td><td>—</td></tr></table>処理30分後のやや湿った濾紙条件では、75ppmにおける補正死亡率は1.9%であったが、より濃度の高い200ppmの死亡率は0%であった。
また処理24時間後の乾いた濾紙条件では200ppmで1.8%の補正死亡率が認められた。</td><td rowspan="3">(2000)</td></tr>
<tr><td><u>薬液混入蜂蜜液経口接種</u>
ﾊﾁﾐﾂ/薬液(1:1)混液をﾍﾟｰﾊﾟｰﾀｵﾙに含ませて与え、2、24、48、72時間後に死亡数を計測。試験1と2の2回実施</td><td>10頭
(3連制)</td><td>75
37.5</td><td>試験-1と試験-2の72時間後の補正死亡率の平均値を示す。
<table><tr><th>処理濃度(ppm)</th><th>72時間後の
補正死亡率の平均値(%)</th></tr><tr><td>75</td><td>0</td></tr><tr><td>37.5</td><td>0</td></tr><tr><td>無処理</td><td>—</td></tr></table>75ppm及び37.5ppmの両濃度とも補正死亡率は0%であった。</td></tr>
<tr><td>蛹
(ﾏﾐｰ内)</td><td><u>薬液浸漬法</u>
ｱﾌﾞﾗﾊﾞﾁが寄生したｱﾌﾞﾗﾑｼのﾏﾐｰをなすの葉と共に所定濃度の薬液に浸漬し、1、2、3、7日後の羽化成虫数を調査</td><td>20頭
または
10頭
(3連制)</td><td>200
75</td><td>試験-1と試験2の7日後の羽化率の平均値を示す。
<table><tr><th>処理濃度(ppm)</th><th>7日後の羽化率の
平均値(%)</th></tr><tr><td>200</td><td>73</td></tr><tr><td>75</td><td>66</td></tr><tr><td>無処理</td><td>68</td></tr></table>蛹(ﾏﾐｰ)に対して、両濃度とも無処理区とほぼ同等の羽化率が確認された。

以上の3試験方法の結果より、30%ﾌﾛｱﾌﾞﾙは、ｱﾌﾞﾗﾊﾞﾁに対して安全性が高い。</td></tr>
</table>

ppm 表示は有効成分換算濃度

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任はバイエルクロップサイエンス株式会社にある。

<table>
<tr><th>番号</th><th>供試生物</th><th>供試薬剤</th><th>試験方法</th><th>1区当り頭数</th><th>投薬量 ppm</th><th>試験結果</th><th>試験機関(実施年)</th></tr>
<tr><td>17</td><td>アブラバチ (Aphidius sp.)</td><td>製剤 フロアブル (30.0%)</td><td>ポット植えナスにアブラバチに寄生されていないモモアカアブラムシを薬剤散布2日前に接種した。製剤の4000倍液をナスに散布した後、ナスをアブラバチの生息しているハウス内に設置し、7、10、18日後にアブラバチのマミーを計数した。また18日後は脱出痕のあるマミーも計数した。</td><td>1ポット (3反復)</td><td>75 (4000倍)</td><td>
<table>
<tr><th rowspan="2">処理濃度 (ppm)</th><th rowspan="2">アブラムシ数</th><th colspan="3">累積マミー数(頭)</th><th>脱出痕マミー数</th><th rowspan="2">羽化率</th></tr>
<tr><th>7日</th><th>10日</th><th>18日</th><th>18日</th></tr>
<tr><td>75</td><td>413</td><td>29.7</td><td>43.0</td><td>54.7</td><td>25</td><td>43.7</td></tr>
<tr><td>無処理</td><td>367</td><td>29.0</td><td>36.3</td><td>45.3</td><td>20</td><td>44.9</td></tr>
</table>
マミーの形成数、脱出痕のあるマミー数、羽化率において無処理区とほぼ同等であり、アブラバチに対して安全性が高い</td><td>(2000)</td></tr>
</table>

ppm 表示は有効成分換算濃度

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任はバイエルクロップサイエンス株式会社にある。

番号	供試生物	供試薬剤	試験方法	1区当り頭数	投薬量 ppm	試験結果	試験機関(実施年)
18	ヒメハダニカブリケシハネカクシ (*Oligota kashimirica benefica*)	製剤 フロアブル (30.0%)	<u>圃場試験</u> 所定濃度に希釈した供試薬剤を400L/10a相当で散布した。処理直前、処理後1、2、3、5、7、10、21、30日にハネカクシ成虫とミカンハダニ雌成虫の数を調査した。	1樹 (3連制)	75	対照薬剤として、ローディー乳剤(50ppm)、バイスロイドEW(25ppm)、アドマイヤーフロアブル(100ppm)を使用した。	(2000)

ﾐｶﾝﾊﾀﾞﾆ雌成虫数/100葉

薬剤名	濃度 ppm	処理前	1	3	7	21	30
			薬剤処理後日数				
30% ﾌﾛｱﾌﾞﾙ	75	990	208	21	20	8	2
ﾛﾃﾞｨｰ乳剤	50	417	27	4	40	46	4
ﾊﾞｲｽﾛｲﾄﾞEW	25	418	392	191	314	1412	2
ｱﾄﾞﾏｲﾔｰﾌﾛｱﾌﾞﾙ	100	417	358	343	159	325	14
無処理		673	689	554	300	73	19

ﾋﾒﾊﾀﾞﾆｶﾌﾞﾘｹｼﾊﾈｶｸｼ成虫数/100葉

薬剤名	濃度 ppm	処理前	1	3	7	21	30
			薬剤処理後日数				
30% ﾌﾛｱﾌﾞﾙ	75	42	15	0	1	0	0
ﾛｰﾃﾞｨ乳剤	50	13	0	0	0	0	0
ﾊﾞｲｽﾛｲﾄﾞEW	25	13	0	1	0	98	0
ｱﾄﾞﾏｲﾔｰﾌﾛｱﾌﾞﾙ	100	12	2	0	4	14	0
無処理		11	19	17	20	2	0

本試験における30%ﾌﾛｱﾌﾞﾙ処理区でのハネカクシの密度減少は、寄主であるミカンハダニの密度減少に伴うものであると結論付けられた。このことより30%ﾌﾛｱﾌﾞﾙはヒメハダニカブリケシハネカクシに対する影響が少ないことが確認された。

ppm 表示は有効成分換算濃度

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任はバイエルクロップサイエンス株式会社にある。

<table>
<tr><th>番号</th><th>供試生物</th><th>供試薬剤</th><th>試験方法</th><th>1区当り頭数</th><th>投薬量 ppm</th><th>試験結果</th><th>試験機関（実施年）</th></tr>
<tr><td>19</td><td>ヒメハダニカブリケシハネカクシ
(Oligota kashimirica benefica)</td><td>製剤
フロアブル
(30.0%)</td><td>ﾊﾈｶｸｼの成虫10頭をみかんの葉上に接種し、ｺﾞｰｽの袋に入れ、供試薬剤を所定濃度に水で希釈した液に袋のまま10秒間浸漬した。
浸漬後、直ちにみかん葉及びﾊﾈｶｸｼを袋から取り出し、ﾊﾈｶｸｼをﾐｶﾝﾊﾀﾞﾆの寄生している無処理葉に筆で移した。薬剤処理36時間後に生存及び死亡の各個体数を調査した。</td><td>10頭
(3連制)</td><td>75</td><td>
<table>
<tr><th>薬剤名</th><th>濃度 ppm</th><th>補正死虫率 (%)</th></tr>
<tr><td>30%ﾌﾛｱﾌﾞﾙ</td><td>75</td><td>0</td></tr>
<tr><td>ﾛﾃﾞｨｰ乳剤</td><td>50</td><td>100</td></tr>
<tr><td>ﾊﾞｲｽﾛｲﾄﾞEW</td><td>25</td><td>100</td></tr>
<tr><td>ｱﾄﾞﾏｲﾔｰﾌﾛｱﾌﾞﾙ</td><td>100</td><td>100</td></tr>
<tr><td>無処理</td><td>—</td><td>—</td></tr>
</table>
30%ﾌﾛｱﾌﾞﾙの補正死虫率は0%であった。供試した75ppmは、ヒメハダニカブリケシハネカクシ成虫に対して影響がないことが確認された。
</td><td>(2000)</td></tr>
<tr><td>20</td><td>ハダニアザミウマ
(Scolothrips takahashii)

成虫
幼虫
蛹</td><td>製剤
フロアブル
(30.0%)</td><td><u>薬液浸漬試験</u>
（成虫、幼虫）

ハダニアザミウマの成虫、幼虫を茶葉に接種した後、所定濃度の薬液に約3秒間浸漬した。餌としてハダニの繁殖している茶葉を処理葉の上に載せた。幼虫は1、2、3、6日後に死亡個体を、3、6日後に羽化数を調査した。成虫は1、2日後に死亡個体数を調査した。</td><td>成虫：
2頭
(5連制)

幼虫：
5頭
(6連制)</td><td>成虫：
200
75

幼虫：
75</td><td>
成虫
<table>
<tr><th rowspan="3">処理濃度 ppm</th><th rowspan="3">供試虫数</th><th colspan="6">ﾊﾀﾞﾆｱｻﾞﾐｳﾏの個体数（累積）</th><th rowspan="3">補正死虫率</th></tr>
<tr><th colspan="3">1日後</th><th colspan="3">2日後</th></tr>
<tr><th>生</th><th>死</th><th>不明</th><th>生</th><th>死</th><th>不明</th></tr>
<tr><td>200</td><td>10</td><td>5</td><td>1</td><td>4</td><td>3</td><td>2</td><td>5</td><td>20</td></tr>
<tr><td>75</td><td>10</td><td>6</td><td>0</td><td>4</td><td>5</td><td>0</td><td>5</td><td>0</td></tr>
<tr><td>無処理</td><td>10</td><td>7</td><td>0</td><td>3</td><td>5</td><td>0</td><td>5</td><td>-</td></tr>
</table>
幼虫
<table>
<tr><th rowspan="3">処理濃度 ppm</th><th rowspan="3">供試虫数</th><th colspan="6">ﾊﾀﾞﾆｱｻﾞﾐｳﾏの個体数（累積）</th><th rowspan="3">補正死虫率</th></tr>
<tr><th colspan="3">1日後</th><th colspan="3">6日後</th></tr>
<tr><th>生</th><th>死</th><th>不明</th><th>生</th><th>死</th><th>不明</th></tr>
<tr><td>75</td><td>30</td><td>15</td><td>10</td><td>5</td><td>10 (4)*</td><td>11</td><td>8</td><td>21.3</td></tr>
<tr><td>無処理</td><td>30</td><td>13</td><td>5</td><td>12</td><td>10 (8)*</td><td>6</td><td>14</td><td>-</td></tr>
</table>
*：( )内は羽化数
</td><td>(2000)</td></tr>
</table>

ppm 表示は有効成分換算濃度

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任はバイエルクロップサイエンス株式会社にある。

<table>
<tr><th>番号</th><th>供試生物</th><th>供試薬剤</th><th>試験方法</th><th>1区当り頭数</th><th>投薬量ppm</th><th>試験結果</th><th>試験機関(実施年)</th></tr>
<tr>
<td>20
続</td>
<td></td>
<td></td>
<td>薬液浸漬葉接触試験(蛹)

所定濃度の薬液に茶葉を約10秒間浸漬後、風乾した。風乾後ハダニアザミウマの蛹を処理葉に接種した。餌としてハダニの繁殖している茶葉を処理葉の上に載せた。1、2日後に死亡個体と羽化成虫を調査した。</td>
<td>5頭
(5連制)</td>
<td>200
75</td>
<td>
<table>
<tr><th rowspan="3">処理濃度ppm</th><th rowspan="3">供試虫数</th><th colspan="6">ﾊﾀﾞﾆｱｻﾞﾐｳﾏの個対数(累積)</th><th rowspan="3">補正死虫率1)</th></tr>
<tr><th colspan="3">1日後</th><th colspan="3">2日後</th></tr>
<tr><th>生</th><th>死</th><th>不明</th><th>生</th><th>死</th><th>不明</th></tr>
<tr><td>200</td><td>25</td><td>22
(8)2)</td><td>1</td><td>2</td><td>14
(7)</td><td>6
(1)</td><td>5
(3)</td><td>17.4</td></tr>
<tr><td>75</td><td>25</td><td>24
(8)</td><td>1</td><td>0</td><td>20
(9)</td><td>2
(1)</td><td>3
(1)</td><td>0</td></tr>
<tr><td>無処理</td><td>25</td><td>22
(8)</td><td>2</td><td>1</td><td>20
(13)</td><td>2</td><td>3</td><td>−</td></tr>
</table>
1)不明虫は生として補正死虫率を求めた
2)( )内は羽化数

本剤の薬液浸漬試験における成虫の補正死亡率は、200ppmで20%、75ppmでは0%であった。幼虫では75ppmで補正死虫率は21.3%であった。薬液浸漬葉接触試験では、蛹に対して200ppmで補正死虫率は17.4%、75ppmでは0%であった。また、供試した幼虫及び蛹から成虫の羽化が確認された。

これらの結果より、30%ﾌﾛｱﾌﾞﾙは通常使用濃度(4000倍:75ppm)において、ハダニアザミウマに対する影響は小さく、安全性の高い薬剤であると結論される。
</td>
<td>(2000)</td>
</tr>
</table>

ppm 表示は有効成分換算濃度

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任はバイエルクロップサイエンス株式会社にある。

番号	供試生物	供試薬剤	試験方法	1区当り頭数	投薬量(ppm)	試験結果	試験機関(実施年)
21	ハダニアザミウマ (*Scolothrips takahashii*)	製剤 フロアブル (30.0%)	圃場試験 供試薬剤を所定濃度に水で希釈し、肩掛式全自動散布機で十分量散布した。	1樹 (2連制)	75	下記参照	(1997)

対照薬剤として、　　　　　　　　、バイスロイド EW(25ppm)、アドマイヤーフロアブル(100ppm)を使用した。

薬剤名	濃度 ppm	ミカンハダニ雌成虫数/200葉 薬剤処理後日数 処理前	1	3	7	10	30
30% フロアブル	75	25	15	5	0	1	6
バイスロイド EW	25	79	104	88	212	135	260
アドマイヤーフロアブル	100	90	28	29	91	119	178
無処理		39	45	28	21	7	53

薬剤名	濃度 ppm	ハダニアザミウマ成幼虫数/40葉 薬剤処理後日数 処理前	1	3	7	10	30
30% フロアブル	75	76	26	7	0	0	0
バイスロイド EW	25	17	0	0	0	0	1
アドマイヤーフロアブル	100	40	3	0	0	0	1
無処理		52	36	25	8	3	0

30%フロアブルの通常使用濃度（4000倍：75 ppm）はハダニアザミウマに対して対照薬剤と比べ明らかに影響が少ないことが確認された。

ppm 表示は有効成分換算濃度

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任はバイエルクロップサイエンス株式会社にある。

番号	供試生物	供試薬剤	試験方法／投薬量／試験結果	試験機関（実施年）
22	ナミテントウ(Harmonia axyridis)の成虫及び幼虫 ナナホシテントウ(Cocinella septempunctata)の成虫	製剤 フロアブル (30.0%)	試験法 成虫： <u>薬液虫体直接散布試験</u> ナミテントウ成虫とナナホシテントウ成虫を金網カゴに入れ、所定濃度に希釈した薬液2 mLを小型スプレーガンを用いて供試虫に充分かかるように散布した。散布1時間後に供試虫を別の容器に移した。処理2時間後、1、2、3、5、7日後に死亡個体数を計数した。試験1ではナミテントウは1区5頭（2連制）とし、ナナホシテントウは1区5頭、反復なしで行い、試験2はナミテントウ及びナナホシテントウは1区5頭、反復なしで行った。 <u>薬液混入蜂蜜液経口摂取試験</u> 薬液と蜂蜜混液（1：1）をペーパータオルに含ませてテントウに与えた。調査は2時間後、1、2、3、5、7日後に死亡個体数を計数した。またナミテントウは蜂蜜液を与えない区を設けて、同様に調査した。ナミテントウは1区5頭、反復なし、ナナホシテントウは1区5頭3反復で行った。 幼虫： <u>薬液浸漬試験</u> ナミテントウの幼虫を所定濃度の薬液に約8秒間浸漬し、ろ紙を敷いた容器に移した。餌として2日後までは所定濃度の薬液に浸漬したりんごの葉（アブラムシが生息しているもの）を与えた。その後は薬剤浸漬していないりんごの葉を与えた。1、2、3、7、14、16日後に死亡個体数を調査した。14日後からは羽化数も計数した。試験は1区10頭、2連制とした。 <u>成虫に対する虫体直接散布試験</u> 試験1の結果のみ記載し、2及び5日後の結果は省略した。	(2000)

薬剤名	処理濃度(ppm)	テントウの種類	供試虫数	累積死虫数（頭） 2時間	1日	3日	7日	死虫率(%) 7日後
30%フロアブル	200	ナミ	10	0	0	0	0	0
		ナナホシ	5	0	0	0	0	0
	75	ナミ	10	0	0	0	0	0
		ナナホシ	5	0	0	0	0	0
無処理		ナミ	10	0	0	0	0	0
		ナナホシ	5	0	0	0	0	0

ppm表示は有効成分換算濃度

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任はバイエルクロップサイエンス株式会社にある。

番号	供試生物	供試薬剤	試験方法／投薬量／試験結果	試験機関（実施年）
22続			（下記）	

薬剤名	処理濃度(ppm)	ﾃﾝﾄｳの種類	供試虫数	累積死虫数（頭） 2時間	1日	3日	7日	死虫率(%) 7日後
30%ﾌﾛｱﾌﾞﾙ	75	ﾅﾐ	5	0	0	0	0	0
		ﾅﾅﾎｼ	15	0	0	0	0	0
	37.5	ﾅﾐ	5	0	0	0	0	0
		ﾅﾅﾎｼ	15	0	0	0	0	0
無処理		ﾅﾐ	5	0	0	0	0	0
		ﾅﾅﾎｼ	15	0	0	0	0	0
蜂蜜液なし無処理		ﾅﾐ	5	0	0	2	5	100

幼虫に対する薬液浸漬試験

薬剤名	処理濃度(ppm)	供試虫数	累積死虫数 7日	14日	死虫率(%) 14日	ﾅﾐﾃﾝﾄｳの数（累積頭数） 16日後 幼虫	蛹	羽化	死	羽化（奇形虫）	羽化率16日後(%)
30%ﾌﾛｱﾌﾞﾙ	200	20	0	1	5	0	0	19	1	0	95
	75	20	2	2	10	0	0	18	2	0	90
無処理		20	0	0	0	0	0	19	0	1	100

ﾅﾐﾃﾝﾄｳ、ﾅﾅﾎｼﾃﾝﾄｳ成虫に対して、虫体直接散布試験では200 ppm、75 ppmの両濃度で死亡率は0%であった。また、経口接種試験においても75ppm、37.5ppmで死虫率は0%であった。

ﾅﾐﾃﾝﾄｳ幼虫に対する薬液浸漬試験では、200ppmで5%、75ppmは10%の死虫率が観察された。また、14日後、16日後の調査では両濃度において羽化が確認され、羽化率は200ppmで95%、75ppmで90%であり、奇形虫は見られなかった。蛹化虫数からの羽化率は両濃度とも100%であった。

以上の結果より、30%ﾌﾛｱﾌﾞﾙは、通常使用濃度(4000倍：75ppm)での散布ではﾅﾐﾃﾝﾄｳ、ﾅﾅﾎｼﾃﾝﾄｳに対する影響はほとんど無く、安全性の高い薬剤である。

ppm表示は有効成分換算濃度

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任はバイエルクロップサイエンス株式会社にある。

(4) 鳥類に対する影響

番号	試験の種類・被験物質	供試生物	1群当たりの供試数	投与方法	投与量 (mg/kg)	LD_{50}値 (mg/kg)	観察された影響等	試験機関 (報告年)
23 GLP	急性経口毒性試験 原　体 (	ボブホワイトウズラ	10羽 (♂5、♀5)	投与法： 単回強制経口投与 観察期間： 14日間	♂♀： 500、 1000、 2000	♂♀： >2000 無毒性量： 2000	中毒症状： 雌雄共になし 死亡例： 雌雄共になし 剖検： 雌雄共に検体投与に関連した影響はなし	(1999)

3. その他

(1) ミミズに対する影響

番号	供試薬剤 (純度)	供試生物	試験方法	試験期間	投与量 (mg/kg 土壌)	結果 (mg/kg 土壌)	試験機関 (報告年)
24 GLP	原　体 (　　)	ミミズ (*Eisenia fetida*) 40匹／群 2ヵ月令以上 平均体重 0.36g	ミミズ試験用人工培養土に検体を添加混和後、1群4容器を用い、1容器に10匹のミミズを収容、7日及び14日後に生死を確認 (OECD ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝに準拠)	14日間	0、1000	LC_{50} >1000 死亡例：なし 体重低下： 認められず 無毒性量： 1000	(1998)

(2) 土壌微生物に対する影響

番号	供試薬剤 (純度)	試験方法	土壌	処理量	結果及び考察	試験機関 (報告年)
25 GLP	原　体 (　　)	検体を土壌に添加、91日間観察 pH及びｱﾝﾓﾆｳﾑ、硝酸塩、亜硝酸塩を測定 測定日：0、14、28、42、56、70、91日後	沈泥質砂土壌	通常処理量： 0.1477kg/ha (≒0.20mg a.i./kg土壌) 5倍処理量： 0.7385kg /ha (≒0.98mg a.i./kg土壌)	通常処理量： 土壌のpH及び窒素源の無機化に影響認められなかった。 5倍処理量： 土壌のpH及び窒素源の無機化に影響認められなかった。 土壌中の微生物学的な窒素効率に影響はないと考えられた。	(1999)

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

○３０%水和剤（フロアブル）（ダニエモン フロアブル）

(1) 誤飲などのないように注意すること。誤って飲み込んだ場合には、直ちに医師の手当を受けさせること。

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

(3) かぶれやすい体質の人は取り扱いに十分注意すること。

○３８%顆粒水和剤（エコマイト顆粒水和剤）

(1) 誤飲、誤食などのないように注意すること。誤って飲み込んだ場合には、直ちに医師の手当を受けさせること。

(2) 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。眼に入った場合には直ちに水洗し、眼科医の手当を受けること。

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

(4) かぶれやすい体質の人は取り扱いに十分注意すること。

2. 製造時、使用時等における事故例

製造時、試験散布および委託試験での散布時において、本薬剤による中毒症例は報告されていない。

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任はバイエルクロップサイエンス株式会社にある。

Ⅷ 毒 性

毒性試験一覧表　(資料No. にアンダーラインを付した試験は残留農薬安全性評価委員会で評価済みの試験)

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)	LD50値又は無毒性量 (mg/kg)	試験機関 (報告年)	記載頁
1 GLP	急性毒性 (14日間観察)	ラット	♂♀各3	経口	♂♀：2000	LD_{50} ♂♀：>2500* >2000#	(1996年)	毒-9
2 GLP	急性毒性 (14日間観察)	マウス	♂♀各5	経口	♂♀：2000	LD_{50} ♂♀：>2000	(2000年)	毒-11
3 GLP	急性毒性 (14日間観察)	ラット	♂♀各5	経皮	♂♀：2000	LD_{50} ♂♀：>2000	(1996年)	毒-13
4 GLP	急性毒性 (14日間観察)	ラット	♂♀各5	吸入 流動式 (4時間)	ダスト ♂♀：0(空気)，520，5030 (mg/m^3)	LC_{50} ♂♀：>5030 (mg/m^3)	(1997年)	毒-15
5 GLP	皮膚刺激性 (3日間観察)	ウサギ	♂3	背部に貼付	500mg/パッチ	刺激性なし	(1997年)	毒-17
6 GLP	眼刺激性 (3日間観察)	ウサギ	♂3	片側眼に強制投与	100mg/眼	刺激性なし	(1997年)	毒-19
7 GLP	皮膚感作性 Maximization (約4週間観察)	モルモット	感作群 ♀10 無感作群 ♀5	感作：皮内5%液 貼付50%液 惹起：貼付50%液		皮膚感作性あり	(1996年)	毒-21
8 GLP	急性神経毒性 (14日間観察)	ラット	♂♀各12	経口	♂♀：0 (担体)，200，500，2000 mg/kg	♂♀：2000mg/kg	(2000年)	毒-25
9 (省略)	急性遅発性神経毒性	ニワトリ	急性毒性試験等の結果から、また、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みて、遅発性神経毒性を有するおそれはないことから試験省略					毒-29
10 GLP	90日間反復経口毒性 (14+4週間)	ラット	♂♀各10 衛星群 ♂♀各5	飼料混入	0，100，500，2500，12500ppm ♂：6.6，32.1，166.9，851.4 ♀：8.1，47.1，215.3，995.8 mg/kg/日	♂：500ppm ♀：100ppm ♂：32.1 ♀：8.1 mg/kg/日	(1998年)	毒-30
10-1 GLP							(2001年)	毒-45

*: OECDガイドライン草案の評価に基づく，#: 12農産第8147号に基づく

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任はバイエルクロップサイエンス株式会社にある。

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
11 GLP	90日間反復経口毒性(14週間)	イヌ	♂♀4	飼料混入	0, 200, 630, 2000 ppm ♂：7.7, 26.6, 84.7 ♀：8.4, 28.0, 81.0 mg/kg/日	♂：200ppm ♀： -- ♂:7.7 mg/kg/日	(2001年)	毒 - 49
11-1 GLP							(2001年)	毒 - 60
12 GLP	反復経口神経毒性(13週間)	ラット	♂♀各12	飼料混入	0, 100, 1000, 12500ppm ♂：7.2, 70.3, 1088.8 ♀：9.1, 87.3, 1306.5 mg/kg/日	神経毒性 ♂♀：12500ppm ♂：1088.8 ♀：1306.5 mg/kg/日 総体的 ♂♀：1000ppm ♂：70.3 ♀：87.3 mg/kg/日	(2001年)	毒 - 69
13	28日間反復投与遅発性神経毒性	ニワトリ	急性毒性試験等の結果から、また、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みて、遅発性神経毒性を有するおそれはないことから試験省略					毒 - 74
14 GLP	1年間反復経口毒性及び発がん性併合試験(24ヵ月)	ラット	♂♀各50+10	飼料混入	0, 50, 100, 350, 2500ppm ♂:2.04, 4.11, 14.72, 110.14 ♀:2.87, 5.93, 19.88, 152.90	♂♀：350ppm ♂：14.7 ♀：19.9 mg/kg/日 2500ppm 子宮腺癌 ﾗｲﾃﾞｨｯﾋ細胞腫瘍	(2000年)	毒 - 75
14-1 GLP							(2001年)	毒 - 103
14-2							(1999年)	毒 - 108
14-3							(2000年)	毒 - 115

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任はバイエルクロップサイエンス株式会社にある。

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
14-4							(2001年)	毒 - 121
14-5							(2001年)	毒 - 132
14-6							(2001年)	毒 - 139

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
14-7							(2001年)	毒-145
14-8							(2002年)	毒-161
15 GLP	慢性毒性 (1年)	イヌ	♂♀各4	飼料混入	0, 20, 50, 150, 500/600ppm ♂:0.56, 1.38, 4.33, 16.1 ♀:0.59, 1.52, 4.74, 17.7 mg/kg/日	♂♀:50ppm ♂:1.3 ♀:1.5 mg/kg/日	(2001年)	毒-166
16 GLP	発がん性 (18ヵ月)	マウス	♂♀各50	飼料混入	0, 25, 3500, 7000ppm ♂:4.1, 610, 1216 ♀:5.1, 722, 1495 mg/kg/日	♂♀:25ppm ♂:4.1 ♀:5.1 mg/kg/日 ♂3500ppm以上、♀3500ppmで肝臓腫瘍(腺腫及び腺癌の合計)の増加	(2000年)	毒-176
16-1	2週間反復経口毒性試験	マウス	♂♀各10	飼料混入	0, 500, 3500, 7000ppm ♂:87, 640, 1199 ♀:107, 774, 1665 mg/kg/日		(2002年)	毒-192

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
17 GLP	繁殖試験 (2世代、1産児で継代)	ラット	♂♀各25	飼料混入	0, 70, 350, 1750ppm P世代 ♂:0, 5.2, 26.2, 134.8 ♀:0, 5.5, 27.6, 139.2 F1世代 ♂:0, 6.4, 30.2, 177.6 ♀:0, 7.0, 34.4, 192.7 mg/kg/日	親動物 ;70ppm ♂:5.2mg/kg/日 ♀:5.5mg/kg/日 児動物;70ppm 繁殖性;350ppm	(2000年)	毒-196
18 GLP	催奇形性	ラット	♀各28	強制経口(妊娠6～19)	0, 100, 300, 1000mg/kg	1000mg/kg/日 催奇形性なし	(2000年)	毒-217
19 GLP	催奇形性	ウサギ	♀各16	強制経口(妊娠6～28)	0, 100, 300, 1000mg/kg	母動物; 100mg/kg/日 胎児: 1000mg/kg/日 催奇形性なし	(1998年)	毒-221
20 GLP	Ames試験 復帰変異	ｻﾙﾓﾈﾗ菌; TA100, TA98, TA1535, TA1537 大腸菌; WP2uvrA	3ﾌﾟﾚｰﾄ/群 2回繰り返し	in vitro ﾌﾟﾚｲﾝｷｭﾍﾞｰｼｮﾝ法	S-9 Mix 無添加、添加 0, 313, 625, 1250, 2500, 5000 µg/ﾌﾟﾚｰﾄ	変異原性なし	(2000年)	毒-225
21 GLP	HPRT試験 前進突然変異	ﾁｬｲﾆｰｽﾞﾊﾑｽﾀｰ由来V79細胞	3ﾌﾟﾚｰﾄ/群 2回繰り返し	in vitro ﾌﾟﾚｲﾝｷｭﾍﾞｰｼｮﾝ法	S-9 Mix 無添加 0, 4, 6, 8, 10, 15, 20µg/mL 添加 0, 10, 20, 40, 50, 60, 80µg/mL	変異原性なし	(1997年)	毒-229
22 GLP	染色体異常	ﾁｬｲﾆｰｽﾞﾊﾑｽﾀｰ由来V79細胞	3ﾌﾟﾚｰﾄ/群 2回繰り返し	in vitro 代謝活性化法	S-9 Mix 無添加 0, 5, 10, 20, 40, 80µg/mL 0.75, 1.5, 3, 6 µg/mLを追加 添加 0, 10, 20, 40, 80, 160µg/mL	染色体異常誘発性なし	(1996年)	毒-234
23 GLP	小核試験	マウス	♂♀各5	腹腔内	0, 800mg/kg 投与後16、24、48時間に標本作製	変異原性なし	(1996年)	毒-239

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任はバイエルクロップサイエンス株式会社にある。

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
24 GLP	生体の機能に及ぼす影響	中枢神経系	一般症状(Irwin)	マウス	♂♀各3	腹腔内	0, 128, 320, 800, 2000, 5000	NOAEL ♂800 ♀320	(2000年)	毒-242
			一般症状	ラット	♂5	経口	0, 2000, 5000	NOAEL ♂5000		
			ヘキソバルビタール睡眠時間	マウス	♂各8	腹腔内	0, 51.2, 128, 320, 800, 2000, 5000	NOAEL ♂800		
			体温	ラット	♂各5	経口	0, 2000, 5000	NOAEL ♂5000		
		循環系	血圧及び心拍数	ラット	♂各5	経口	0, 2000, 5000	NOAEL ♂5000		
		自律神経系	瞳孔径	ラット	♂各5	経口	0, 2000, 5000	NOAEL ♂5000		
		消化器系	小腸炭末輸送能	マウス	♂各8	腹腔内	0, 51.2, 128, 320, 800, 2000, 5000	NOAEL ♂128		
		骨格筋	握力	ラット	♂各5	経口	0, 2000, 5000	NOAEL ♂5000		
		腎機能	尿排泄	ラット	♂各5	経口	0, 2000, 5000	NOAEL ♂5000		
		血液系	溶血	ラット	♂各5	経口	0, 2000, 5000	NOAEL ♂5000		
			血液凝固	ラット	♂各5	経口	0, 2000, 5000	NOAEL ♂5000		
25 GLP	発達神経毒性			ラット	♂♀各30	飼料混入	0, 70, 350, 1500ppm 妊娠期間: 6.5, 32.1, 135.9 mg/kg/日 哺育期間: 14.0, 69.7, 273.8 mg/kg/日	親動物: 350ppm 児動物: 350ppm 69.7mg/kg/日	(2006年)	毒-248
26 GLP	発達神経毒性(追加)			ラット	♂♀各30	飼料混入	0, 70, 350, 1500 ppm 妊娠期間: 5.4, 28.6, 119.2 哺育期間: 13.0, 65.7, 262.1 mg/kg/日	親動物: 1000ppm 児動物: 350ppm	(2007年)	毒-256

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任はバイエルクロップサイエンス株式会社にある。

2.　代謝物を用いた試験成績

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)	LD50値又は無毒性量(mg/kg)	試験機関(報告年)	記載頁
1 GLP	急性毒性 (14日間観察)	ラット	♂♀各3	経口	♂♀：200, 500, 2000	LD50 ♂：500以上1000未満 ♀：300以上1000未満	(2000年)	毒-261
2 GLP	急性毒性 (14日間観察)	ラット	♂♀各3	経口	♂♀：2000	LD50 ♂♀：>2500* >2000#	(2001年)	毒-263
3 GLP	急性毒性 (14日間観察)	ラット	♂♀各3	経口	♂♀：2000	LD50 ♂♀：>2500* >2000#	(2000年)	毒-265
4 GLP	Ames試験 復帰変異	ｻﾙﾓﾈﾗ菌; TA100, TA98, TA102 TA1535, TA1537	3ﾌﾟﾚｰﾄ/群	in vitro ﾌﾟﾚｰﾄ法及びﾌﾟﾚｲﾝｷｭﾍﾞｰｼｮﾝ法	S-9 Mix 無添加、添加 0, 16, 50, 158, 500, 1581, 5000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ	変異原性なし	(1999年)	毒-267
5 GLP	Ames試験 復帰変異	ｻﾙﾓﾈﾗ菌; TA100, TA98, TA102 TA1535, TA1537	3ﾌﾟﾚｰﾄ/群	in vitro ﾌﾟﾚｰﾄ法及びﾌﾟﾚｲﾝｷｭﾍﾞｰｼｮﾝ法	S-9 Mix 無添加、添加 0, 16, 50, 158, 500, 1581, 5000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ	変異原性なし	(2001年)	毒-271
6 GLP	Ames試験 復帰変異	ｻﾙﾓﾈﾗ菌; TA100, TA98, TA102 TA1535, TA1537	3ﾌﾟﾚｰﾄ/群	in vitro ﾌﾟﾚｰﾄ法及びﾌﾟﾚｲﾝｷｭﾍﾞｰｼｮﾝ法	S-9 Mix 無添加、添加 0, 5, 10, 20, 40, 80, 160, 320 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ	変異原性なし	(2001年)	毒-275

*: OECDガイドライン草案の評価に基づく，#: 12農産第8147号に基づく

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任はバイエルクロップサイエンス株式会社にある。

3.　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)	LD50値又は無毒性量(mg/kg)	試験機関(報告年)	記載頁
1 GLP	急性毒性 (30%フロアブル) (14日間観察)	ラット	♂♀各5	経口	♂♀：2000	LD50 ♂♀：>2000	(2000年)	毒-279
2 GLP	急性毒性 (30%フロアブル) (14日間観察)	マウス	♂♀各5	経口	♂♀：2000	LD50 ♂♀：>2000	(2000年)	毒-281
3 GLP	急性毒性 (30%フロアブル) (14日間観察)	ラット	♂♀各5	経皮	♂♀：2000	LD50 ♂♀：>2000	(2000年)	毒-283
4 GLP	皮膚刺激性 (30%フロアブル) (3日間観察)	ウサギ	♀6	背部に貼布	0.5mL/パッチ	軽度刺激物	(2000年)	毒-285
5 GLP	眼刺激性 (30%フロアブル) (3日間観察)	ウサギ	非洗眼群：♀6 洗眼群：♀3	片側眼に強制投与	0.1mL/眼	実際上刺激性なし 洗眼効果あり	(2000年)	毒-287
6 GLP	皮膚感作性 (30%フロアブル) Buehler (約5週間観察)	モルモット	♀20	感作：貼付感作 惹起：100%液貼付惹起		皮膚感作性なし	(2000年)	毒-291
7 GLP	急性毒性 (38%顆粒水和剤) (14日間観察)	ラット	♂♀各5	経口	♂♀：2000	LD50 ♂♀：>2000	(2001年)	毒-294
8 GLP	急性毒性 (38%顆粒水和剤) (14日間観察)	ラット	♂♀各5	経皮	♂♀：2000	LD50 ♂♀：>2000	(2001年)	毒-296
9 GLP	皮膚刺激性 (38%顆粒水和剤) (3日間観察)	ウサギ	♀3	背部に貼布	0.5mL/パッチ	無刺激物	(2001年)	毒-298
10 GLP	眼刺激性 (38%顆粒水和剤) (3日間観察)	ウサギ	非洗眼群：♀3 洗眼群：♀3	片側眼に強制投与	0.1g/眼	軽度刺激性あり 洗眼効果あり	(2001年)	毒-300
11 GLP	皮膚感作性 (38%顆粒水和剤) Buehler (約5週間観察)	モルモット	♀20	感作：貼付感作 惹起：50%液貼付惹起		皮膚感作性なし	(2001年)	毒-304

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任はバイエルクロップサイエンス株式会社にある。

1. 原体

(1)急性毒性

スピロジクロフェンのラットを用いた急性経口毒性試験

(毒性資料No.原体-1)

試験機関:

[GLP対応]

報告書作成年月日:1996年7月17日

検体の純度　:

試験動物　:　ウィスター系雌雄ラット, 1群雌雄各3匹
試験開始時;雄　8週齢(178～183g)
雌 10週齢(171～174g)

観察期間　:　14日間

【試験方法】

検体調製

検体を所定量秤量し、カルボキシメチルセルロースNa塩0.5%液で懸濁液を調製し、投与検体とした。

投与方法

投与前約16～18時間絶食させたラットに胃ゾンデを用いて強制的に単回経口投与した。

投与容量は、体重100gあたり1mLとした。

一般症状の観察及び体重の測定

観察期間は14日間とし、検体投与日は頻繁に、翌日からは毎日1回以上注意深く臨床観察を行った。

体重測定は、検体投与直前、投与後7日及び14日に行った。

剖検

観察終了時の全生存動物をジエチルエーテル吸入麻酔下で屠殺後、剖検した。

LD50値に対する評価

OECD Draft GLの"Interpretation of Results" Annex 3,bで示されているcut-off valuesに基づいて評価した。

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任はバイエルクロップサイエンス株式会社にある。

【結果】

投与方法	経口
投与量（mg/kg）	2000
LD_{50}（mg/kg）	雄：＞2500* ＞2000# 雌：＞2500* ＞2000#
死亡開始時間及び終了時間	雄：－ 雌：－
症状発現時間及び消失時間	雄：－ 雌：－
最大無作用量（mg/kg）	雄：2000 雌：2000
死亡例の認められなかった最高投与量（mg/kg）	雄：2000 雌：2000

＊：OECD Draft GL の"Interpretation of Results"の評価に基づく
＃：12 農産第 8147 号に基づく

一般症状の観察及び体重の測定

中毒症状及び死亡は雌雄共に認められなかった。
順調な体重増加が雌雄共にみられた。

剖検

剖検において、雌雄共に検体に起因する所見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バイエルクロップサイエンス株式会社にある。

スピロジクロフェンのマウスを用いた急性経口毒性試験

（毒性資料No. 原体-２）

試験機関：

［GLP対応］

報告書作成年月日：2000年10月 2日

検体の純度　：

試験動物　：ICR系マウス、1群雌雄各5匹

試験開始時；雄 5週齢（22.5～25.2g）

雌 5週齢（19.5～22.7g）

観察期間　：14日間

【試験方法】

＜検体調製＞

投与日に検体を秤量し、クレモホアELを加えて磨砕し、蒸留水を加えて懸濁液を調製した。また、溶媒対照群用として検体調製液と同濃度のクレモホアELを含む蒸留水を調製した。

＜投与方法＞

投与前日の夕方より絶食させたマウスに、金属製胃ゾンデを用いて強制的に経口投与した。投与容量は体重100g当たり1mLとした。

＜一般症状の観察及び体重の測定＞

検体投与日は頻繁に、翌日からは毎日1回以上、14日間にわたって注意深く臨床観察を行った。

体重測定は、検体投与直前、投与後1、3、7及び14日に行った。

＜剖検＞

観察終了日に動物をエーテル麻酔下で放血して屠殺後、剖検してその所見を記録した。

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任はバイエルクロップサイエンス株式会社にある。

【結果】

投与方法	経口
投与量（mg/kg）	雌雄：2000
LD_{50}値（mg/kg）	雄：＞2000 雌：＞2000
死亡開始時間及び終了時間	雄：－ 雌：－
症状発現時間及び消失時間	雄：－ 雌：－
最大無作用量（mg/kg）	雄：2000 雌：2000
死亡例の認められなかった最高投与量（mg/kg）	雄：2000 雌：2000

＜一般症状の観察及び体重の測定＞

本検体投与による中毒症状及び死亡は雌雄共に認められなかった。

平均体重の推移において、雌雄共に順調な体重増加を示していた。

＜剖検＞

観察終了時の剖検において、雌雄共に肉眼的異常所見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バイエルクロップサイエンス株式会社にある。

スピロジクロフェンのラットを用いた急性経皮毒性試験

（毒性資料No. 原体−３）

試験機関：

［ＧＬＰ対応］

報告書作成年月日：1996年 7月 17日

検体の純度　：

試験動物　：　ウィスター系雌雄ラット，１群雌雄各５匹

試験開始時；雄　10週齢(251～269g)，

雌　>16週齢(224～243g)

観察期間　：　14日間

【試験方法】

検体調製

検体をアルミホイル上に所定量秤量し、滅菌脱塩水を加えてペースト状とした。

投与方法

投与前日に剪毛した背部皮膚に検体をのせたアルミホイルを直接貼付した。アルミホイルを閉塞性包帯で皮膚に固定した。

動物の体重及び検体をのせたアルミホイルの表面積（雄：4.0×4.5 cm＝18 cm²，雌：4.0×4.0 cm＝16 cm²）に基づいて、以下の量を塗布した。

雄：2000mg/kg群 − 検体27.9 ～ 29.9 mg/cm² アルミホイル

雌：2000mg/kg群 − 検体28.0 ～ 30.4 mg/cm² アルミホイル

貼付時間は24時間とし、貼付除去後、塗布部位は石鹸と水で洗浄した。

一般症状の観察及び体重の測定

観察期間は 14 日間とし、検体投与日は頻繁に、翌日からは毎日１回以上注意深く臨床観察を行った。

体重測定は、検体投与直前、投与後７日及び14日に行った。

剖検

観察終了時の全生存動物をジエチルエーテル吸入麻酔下で屠殺後、剖検した。

【結果】

投与方法	経皮
投与量（mg/kg）	2000
LD_{50}（mg/kg）	雄：＞2000 雌：＞2000
死亡開始時間及び 終了時間	雄：－ 雌：－
症状発現時間及び 消失時間	雄：－ 雌：－
最大無作用量（mg/kg）	雄：2000 雌：2000
死亡例の認められなかった 最高投与量（mg/kg）	雄：2000 雌：2000

一般症状の観察及び体重の測定

中毒症状及び死亡は雌雄共に認められなかった。また局部皮膚反応も認められなかった。

順調な体重増加が雌雄共にみられた。

剖検

剖検において、雌雄共に検体に起因する所見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バイエルクロップサイエンス株式会社にある。

スピロジクロフェンのラットを用いた急性吸入毒性試験

(毒性資料 No. 原体-4)

試験機関：

［GLP対応］

報告書作成年月日： 1997年 12月 18日

検体の純度　：

試験動物　：　ウィスター系ラット、１群雌雄各５匹
試験開始時；雌雄２～３ヵ月齢(雄；164～169g，雌；174～184g)

観察期間　：　14日間

【試験方法】

溶媒を使用せずに、ダスト発生装置を用い検体をダストとしてエアロゾル化し、流動式吸入装置によりラットの鼻部に４時間１回曝露した。

曝露空気を酢酸セルロースフィルターを用いて捕集し、重量測定法により実測濃度を求めた。

曝露条件

設定濃度	空気対照	500mg/m3	5000mg/m3
実際濃度(mg/m3)	0	520	5030
吸気流量(1/min)	15	28	28
排気流量(1/min)	13.5	23	23
温度(平均℃)	22 [b]	22	22
相対湿度(平均%)	<5 [b]	27	21
MMAD(μm)	-	3.4[a]	6.7[a]
GSD	-	1.6	2.0
エアロゾル質量			
<3μm(%)	-	41	13
回収質量(mg/m3)	-	650	2479

MMAD ： 空気力学的質量中位径　　GSD ： 幾何標準偏差

－ ： 適用せず　EXACT： Exactomat

a： ２回測定の平均　b: 背景値（コンピュータのトラブルにより記録できず）

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任はバイエルクロップサイエンス株式会社にある。

試験項目

一般症状の観察及び体重の測定

観察期間は14日間とし、検体曝露日は数回、その後は少なくとも1日1回注意深く臨床観察を行った。観察項目は、皮膚及び被毛、眼、粘膜、呼吸器、循環器、自律及び中枢神経系、体性運動性並びに行動パターンの変化（振戦、痙攣、流涎、下痢、嗜眠、傾眠及び衰弱等）とした。

体重測定は、曝露開始前、曝露後3日、7日及び14日に行った。

直腸温

曝露終了後30分以内に直腸温を測定した。

剖検

観察終了時の全生存動物をペントバルビタールナトリウムで麻酔後屠殺剖検した。

【結果】

投与方法	吸入（ダスト）
曝露濃度（実測濃度；mg/m^3）	0, 520, 5030
LC$_{50}$（mg/m^3）	雄：>5030 雌：>5030
死亡開始時間及び 終了時間	雄：－ 雌：－
症状発現時間及び 消失時間	雄：－ 雌：－
無毒性量（mg/m^3）	雄：5030 雌：5030
死亡例の認められなかった 最高曝露濃度（mg/m^3）	雄：5030 雌：5030

一般症状の観察及び体重の測定

中毒症状は、最高曝露濃度の5030 mg/m^{3}まで何ら認められなかった。

また、体重増加への影響も最高曝露濃度まで認められなかった。

直腸温

雌の検体曝露群に体温低下が有意に認められたが、その程度は僅かであり臨床的あるいは病理診断学的に問題がないものと考えられた。

剖検

生存例の剖検では検体に起因する所見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バイエルクロップサイエンス株式会社にある。

(2)皮膚及び眼に対する刺激性

スピロジクロフェンのウサギの皮膚に対する一次刺激性試験

(毒性資料No. 原体-5)

試験機関：

[GLP対応]

報告書作成年月日：1997年9月25日

検体の純度　：

試験動物　　：　ヒマラヤン雄ウサギ，１群３匹
　　　　　　　　試験開始時；1.9～2.0kg

観察期間　　：　３日間

【試験方法】

投与１日前に動物の背部刈毛した。投与部位には、検体500mg（3000mgの検体と3mLの蒸留水を混合、動物１匹当たりこのペースト1000mgを投与）を非アレルギー性パッチにのせ貼布（約6cm^2）した。適用部位を半閉塞性包帯でゆるく固定し、４時間暴露した。暴露後は包帯とパッチを除去し、暴露部位を注意深く水で洗浄した。周囲の処理しない皮膚を対照とした。

【観察項目】

暴露終了後60分、24時間、48時間、72時間に塗布部位の刺激性変化（紅斑、痂皮、浮腫）の有無等を観察し、Draizeの判定基準に従って採点した。また、暴露終了後24時間、48時間、72時間の数値の総和を３で除した平均値を一次刺激指数（P.I.I.）として求めた。

皮膚以外にみられた変化についても観察し、また体重測定は、検体投与直前に行った。

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任はバイエルクロップサイエンス株式会社にある。

【結果】

投与後1時間、24時間、48時間及び72時間の観察において、検体に起因する所見は認められなかった（表参照）。

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／痂皮形成	4	0	0	0	0
	浮腫形成	4	0	0	0	0
2	紅斑／痂皮形成	4	0	0	0	0
	浮腫形成	4	0	0	0	0
3	紅斑／痂皮形成	4	0	0	0	0
	浮腫形成	4	0	0	0	0
合　計	紅斑／痂皮形成	12	0	0	0	0
	浮腫形成	12	0	0	0	0
平　均	紅斑／痂皮形成	4	0	0	0	0
	浮腫形成	4	0	0	0	0

*：判定基準の最高点

以上の結果から、本検体はウサギの皮膚に対して刺激性がないものと判定した。

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任はバイエルクロップサイエンス株式会社にある。

スピロジクロフェンのウサギの眼に対する一次刺激性試験

（毒性資料 No. 原体-６）

試験機関：

［ＧＬＰ対応］

報告書作成年月日：1997年９月25日

検体の純度　：

試験動物　：　ヒマラヤン雄ウサギ，１群３匹
試験開始時；2.1～2.6kg

観察期間　：　３日間

【試験方法】

３匹の動物の一側の下眼瞼を緩やかに眼球から引き離し、検体100mgをその結膜嚢内に投与した。検体の損失を防ぐため、約１秒間、眼瞼を緩やかに合わせ保持した。もう一側の眼は未処理の対照眼とした。

【観察項目】

検体投与後１時間、24時間、48時間、72時間に、角膜、虹彩及び結膜の刺激性変化を観察し、Draizeの判定基準に従って採点した。なお、角膜の上皮欠損の有無を確認するために投与24時間後にフルオレセイン液を用いて検査した。

眼にみられた以外の変化についても観察し、また体重測定は、検体投与直前に行った。

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任はバイエルクロップサイエンス株式会社にある。

【結果】

投与後1時間、24時間、48時間及び72時間の観察において、検体に起因する眼の所見は認められなかった（表参照）。

中毒症状も認められなかった。

動物番号	項目		最高評点	適用後時間			
				1時間	24時間*	48時間	72時間
1	角膜	混濁*	4	0	0	0	0
		面積	—	—	—	—	—
	虹彩		2	0	0	0	0
	結膜	発赤	3	0	0	0	0
		浮腫	4	0	0	0	0
2	角膜	混濁*	4	0	0	0	0
		面積	—	—	—	—	—
	虹彩		2	0	0	0	0
	結膜	発赤	3	0	0	0	0
		浮腫	4	0	0	0	0
3	角膜	混濁*	4	0	0	0	0
		面積	—	—	—	—	—
	虹彩		2	0	0	0	0
	結膜	発赤	3	0	0	0	0
		浮腫	4	0	0	0	0
合計			39	0	0	0	0
平均			13	0	0	0	0

*：フルオレセイン染色による検査

-：検査せず

以上の結果から、本剤はウサギの眼粘膜に対して刺激性がないものと判定した。

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任はバイエルクロップサイエンス株式会社にある。

(3)皮膚感作性

スピロジクロフェンのモルモットを用いた皮膚感作性試験（Maximization 法）

（毒性資料 No. 原体-7）

試験機関：

［ＧＬＰ対応］

報告書作成年月日： 1996 年 9 月 24 日

検体の純度　：

試験動物　：　Hsd/Poc:DH 系雌モルモット、１群 10 匹(対照群５匹)
　　　　　　　試験開始時；５～７週齢(288～295g)

観察期間　：　約４週間

【試験方法】

Maximization 法により行った。

試験濃度設定の理由

検体試料の調製

検体投与前にクレモホア EL を２%含む生理食塩水で懸濁液を調製した。

1. 皮内感作

投与前 24 時間に刈毛した試験動物の背頸部の各長軸方向に、平行に３ヶ所皮内注射を行った。第一注射部位と第二注射部位の間隔はできるだけ隣接させ、第二注射部位と第三注射部位間の距離は約２cmとした。注射部位あたりの投与容量は 0.1mL とした。

a)感作群（検体群）

第一注射部位（頭方）

Freund の完全アジュバントと滅菌生理食塩水の１：１混液

第二注射部位（中央）

滅菌生理食塩水とクレモホア EL(最終濃度 2% v/v)で調製した検体の５%液

第三注射部位（尾方）

2%クレモホア EL 滅菌生理食塩水で調製した検体液と Freund の完全アジュバントとの等量混合液で、検体の濃度は 5%とした。

b)無感作群（対照群）

対照群の動物は、検体群と同様に処理したが、第二と第三注射部位の調製液には検体が含まれていなかった。

2.貼付感作（皮内注射 1 週間後）

貼付部位には貼付感作 1 日前に刈毛した。貼付感作日に低アレルギー性のパッチ (2×4 cm)を注射部位間及びその部位上に貼付し、アルミホイルで覆い、Fermoflex の粘着性テープで皮膚に 48 時間固定した。

パッチは次のように処理した。

a)感作群：2%クレモホア EL 含有生理食塩水で調製した検体の 50%液，0.5mL

b)無感作群：2%クレモホア EL 含有生理食塩水，0.5mL

48 時間の閉塞貼付後、塗布部位に残った検体を滅菌生理食塩水で取り除いた。

3.貼付惹起（皮内注射から 3 週間後）

惹起操作 1 日前に動物の背部と左腹側部を刈毛した。惹起時に感作群と無感作群の左腹側部(尾方)に検体の 50%調製液で湿らせた各々の低アレルギー性のパッチを、そして同じく左腹側部(頭方)に検体を含まない調製媒体のみで湿らせた低アレルギー性のパッチを貼付した。投与容量はそれぞれ 0.5mL とした。

2 回目の惹起は、初回惹起 1 週間後に右腹側部で行った。操作は初回惹起と同じであった。

4.反応の評価

惹起開始後 48 時間と 72 時間の皮膚反応を、肉眼的に下記の基準に従って評価した。

0＝反応なし
1＝軽度の部分的な紅斑
2＝中程度の融合性の紅斑
3＝強い紅斑及び浮腫

5.一般観察

全試験期間を通じて一日一回臨床観察を行った。

体重測定は、投与開始前と最終日(31 日)に行った。

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任はバイエルクロップサイエンス株式会社にある。

【試験結果】

結果の要約は以下の通りである。

皮膚反応を示した動物数

群	感作濃度(%)	惹起濃度(%)	動物数	感作反応動物数								平均評点		陽性動物数		感作陽性率(%)	
				惹起後48時間				惹起後72時間									
				皮膚反応評点								48時間	72時間	48時間	72時間	48時間	72時間
				0	1	2	3	0	1	2	3						
感作	皮内;5	50	① 10	6	4	0	0	9	1	0	0	0.4	0.1	4	1	40	10
	貼付;50	50	② 10	9	1	0	0	6	4	0	0	0.1	0.4	1	4	10	40
無感作	皮内;0	50	① 5	5	0	0	0	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	貼付;0	50	② 5	5	0	0	0	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0

①；初回惹起，②；第2回目惹起

一般観察及び体重増加において、感作群と対照群との差は認められなかった。

表に示した様に、感作群（検体処理群）において、初回惹起後48時間、72時間判定では、それぞれ10例中4例、10例中1例で皮膚反応が見られたが、無感作群では、両判定時において皮膚反応は全く認められなかった。

第2回目惹起後48時間及び72時間では、感作群ではそれぞれ10例中1例、10例中4例で皮膚反応が見られたが、対照群ではいずれの例でも皮膚反応は認められなかった。また、陽性反応動物4例のうちの1例では、対照パッチの部位にも皮膚反応がみられた。陽性反応を示した4例中2例の動物では72時間後に検体パッチを貼付した部位の鱗状化がみられた。

以上の結果から本検体の皮膚感作性は陽性であると判断した。

ただし、通常皮膚感作性が陽性であるという場合には、1週間以内に行った第二回目の惹起により陽性の皮膚反応が通常再度みられる。本検体の場合両惹起時共に反応を示したのは1例のみであった。

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任はバイエルクロップサイエンス株式会社にある。

なお、既知の皮膚感作性陽性物質2-メルカプトベンゾチアゾール#について、別に実施したMaximization法による試験結果を次に示す。

皮膚反応を示した動物数(1996年4月23日～5月17日)

群	感作濃度(%)	惹起濃度(%)	動物数	感作反応動物数								平均評点		陽性動物数		感作陽性率(%)	
				惹起後48時間				惹起後72時間				48時間	72時間	48時間	72時間	48時間	72時間
				皮膚反応評点													
				0	1	2	3	0	1	2	3						
感作	皮内;2.5 貼付;40	40	10	4	5	1	0	7	3	0	0	0.7	0.3	6	3	60	30
無感作	皮内;0 貼付;0	40	5	5	0	0	0	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0

上記に示す様に、既知の皮膚感作性陽性物質 2-メルカプトベンゾチアゾールには明らかな感作性が認められ、動物の感作性物質に対する感受性が確認された。

#;2-メルカプトベンゾチアゾール
OECDで推奨されている軽度から中等度の感作性を有する既知の陽性対照物質の一つ