

（案）

農薬評価書

グルホシネートP

2009年8月21日

食品安全委員会農薬専門調査会

目 次

	頁
○ 審議の経緯.....	3
○ 食品安全委員会委員名簿.....	3
○ 食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿.....	3
○ 要約.....	5
I. 評価対象農薬の概要.....	6
1. 用途.....	6
2. 有効成分の一般名.....	6
3. 化学名.....	6
4. 分子式.....	6
5. 分子量.....	6
6. 構造式.....	6
7. 開発の経緯.....	6
II. 安全性に係る試験の概要.....	7
1. 動物体内運命試験.....	7
(1) 吸収.....	7
(2) 分布.....	7
(3) 代謝物同定・定量.....	8
(4) 排泄.....	8
2. 植物体内運命試験.....	9
(1) 水稻.....	9
(2) キャベツ.....	9
(3) トマト.....	10
3. 土壌中運命試験.....	10
(1) 好氣的湛水土壌中運命試験.....	10
(2) 好氣的土壌中運命試験.....	11
(3) 土壌吸着試験.....	11
4. 水中運命試験.....	11
(1) 加水分解試験.....	11
(2) 水中光分解試験（滅菌緩衝液及び自然水）.....	11
5. 土壌残留試験.....	12
6. 作物残留試験.....	12
7. 一般薬理試験.....	12
8. 急性毒性試験.....	14
9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験.....	14

1	10. 亜急性毒性試験.....	15
2	(1) 90日間亜急性毒性試験（ラット）.....	15
3	(2) 90日間亜急性毒性試験（マウス）.....	15
4	(3) 90日間亜急性毒性試験（イヌ）.....	15
5	(4) 90日間亜急性神経毒性試験（ラット）.....	16
6	11. 慢性毒性試験及び発がん性試験.....	16
7	(1) 1年間慢性毒性試験（ラット）.....	16
8	(2) 1年間慢性毒性試験（イヌ）.....	16
9	(3) 2年間発がん性試験（ラット）.....	16
10	(4) 18カ月間発がん性試験（マウス）.....	16
11	12. 生殖発生毒性試験.....	17
12	(1) 2世代繁殖試験（ラット）.....	17
13	(2) 発生毒性試験（ラット）.....	18
14	(3) 発生毒性試験（ウサギ）.....	18
15	13. 遺伝毒性試験.....	18
16		
17	Ⅲ. 食品健康影響評価.....	20
18		
19	・別紙1：代謝物/分解物等略称.....	25
20	・別紙2：検査値等略称.....	26
21	・別紙3：作物残留試験.....	27
22	・参照.....	29
23		

1 <審議の経緯>

2005 年 11 月 29 日 残留農薬基準告示（参照 1）
2007 年 6 月 21 日 農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（新規：かんきつ、なす、トマト等）
2007 年 7 月 13 日 厚生労働大臣より残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安第 0713006 号）
2007 年 7 月 17 日 関係書類の接受（参照 2、3）
2007 年 7 月 19 日 第 199 回会食品安全委員会（要請事項説明）（参照 4）
2008 年 3 月 25 日 第 13 回農薬専門調査会確認評価第三部会（参照 5）
2008 年 9 月 1 日 追加資料受理（参照 6）
2008 年 12 月 12 日 第 18 回農薬専門調査会確認評価第二部会（参照 7）
2009 年 8 月 21 日 第 54 回農薬専門調査会幹事会（参照 8）

2

3 <食品安全委員会委員名簿>

（2009 年 6 月 30 日まで）

見上 彪（委員長）
小泉直子（委員長代理）
長尾 拓
野村一正
畑江敬子
廣瀬雅雄
本間清一

（2009 年 7 月 1 日から）

小泉直子（委員長）
見上 彪（委員長代理*）
長尾 拓
野村一正
畑江敬子
廣瀬雅雄
村田容常

*：2009 年 7 月 9 日から

4

5 <食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿>

（2008 年 3 月 31 日まで）

鈴木勝士（座長）	三枝順三	布柴達男
林 真（座長代理）	佐々木有	根岸友恵
赤池昭紀	代田真理子	平塚 明
石井康雄	高木篤也	藤本成明
泉 啓介	玉井郁巳	細川正清
上路雅子	田村廣人	松本清司
臼井健二	津田修治	柳井徳磨
江馬 眞	津田洋幸	山崎浩史
大澤貫寿	出川雅邦	山手丈至
太田敏博	長尾哲二	與語靖洋

大谷 浩
小澤正吾
小林裕子

中澤憲一
納屋聖人
西川秋佳

吉田 緑
若栗 忍

（2008年4月1日から）

鈴木勝士（座長）
林 真（座長代理）
相磯成敏
赤池昭紀
石井康雄
泉 啓介
今井田克己
上路雅子
臼井健二
太田敏博
大谷 浩
小澤正吾
川合是彰
小林裕子
三枝順三***

佐々木有
代田眞理子
高木篤也
玉井郁巳
田村廣人
津田修治
津田洋幸
長尾哲二
中澤憲一*
永田 清
納屋聖人
西川秋佳
布柴達男
根岸友恵
根本信雄

平塚 明
藤本成明
細川正清
堀本政夫
松本清司
本間正充
柳井徳磨
山崎浩史
山手丈至
與語靖洋
義澤克彦**
吉田 緑
若栗 忍

*：2009年1月19日まで

**：2009年4月10日から

***：2009年4月28日から

要 約

アミノ酸系除草剤である「グルホシネート P」（CAS No. 70033-13-5）について、農薬抄録を用いて食品健康影響評価を実施した。

評価に供した試験成績は、動物体内運命（ラット）、植物体内運命（水稻、キャベツ及びトマト）、土壤中運命、水中運命、土壌残留、作物残留、急性毒性（ラット及びマウス）、亜急性毒性（ラット、マウス及びイヌ）、慢性毒性（ラット及びイヌ）、発がん性（ラット及びマウス）、2 世代繁殖（ラット）、発生毒性（ラット及びウサギ）、遺伝毒性試験等である。

各種毒性試験結果から、グルホシネート P 投与による影響は、主に腎臓及び中枢神経系（大脳）に認められた。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。

各試験で得られた無毒性量の最小値は、ラットを用いた 2 世代繁殖試験の 0.91 mg/kg 体重/日であったが、より長期の試験であるラットを用いた 2 年間発がん性試験の無毒性量は 1.4 mg/kg 体重/日であり、この差は用量設定の違いによるものと考えられた。一方、ラット及びウサギを用いた発生毒性試験の無毒性量はいずれも 1 mg/kg 体重/日であった。食品安全委員会農薬専門調査会は、これら 4 つの試験結果を総合的に勘案して、1 mg/kg 体重/日を根拠として安全係数 100 で除した 0.01 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

I. 評価対象農薬の概要

1. 用途

除草剤

2. 有効成分の一般名

和名：グルホシネート P ナトリウム塩

英名：glufosinate-P sodium salt (ISO 名)

3. 化学名

IUPAC

和名：ナトリウム=L-ホモアラニン-4-イル(メチル)ホスフィナート

英名：sodium L-homoalanin-4-yl(methyl)phosphinate

CAS (No. 70033-13-5)

和名：(+)-2-アミノ-4-(ヒドロキシメチルホスフィニル)ブタン酸

モノナトリウム塩

英名：(+)-2-amino-4-(hydroxymethylphosphinyl)butanoic acid,
monosodium salt

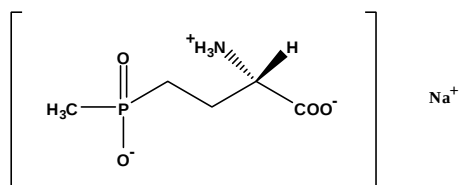
4. 分子式

$C_5H_{11}NO_4PNa$

5. 分子量

203.11

6. 構造式



7. 開発の経緯

グルホシネート P ナトリウム塩は、明治製菓株式会社によって開発されたアミノ酸系除草剤である。グルタミン合成酵素阻害によりアンモニアが蓄積し、植物の生理機能を阻害して殺草活性を示すと考えられている。既に国内で登録されているグルホシネートが、光学異性体（L 体及び D 体）のラセミ体であるのに対して、グルホシネート P ナトリウム塩は活性本体である L 体を選択的に製造したものである。今回グルホシネート P ナトリウム塩について、農薬取締法に基づく農薬登録申請（新規：かんきつ、なす、トマト等）がなされている。また、ポジティブリスト制度導入に伴う暫定基準値がグルホシネートとして設定されている。

II. 安全性に係る試験の概要

農薬抄録（2006 年）を基に、毒性に関する主な科学的知見を整理した。

各種運命試験 [II. 1～4] には、グルホシネート P の 3 及び 4 位の炭素を ^{14}C で標識したもの（ ^{14}C -グルホシネート P）を用いて実施された。放射能濃度及び代謝物濃度は特に断りがない場合グルホシネート P に換算した。代謝物/分解物等略称及び検査値等略称は別紙 1 及び 2 に示した。

1. 動物体内運命試験

(1) 吸収

① 血中濃度推移

Fischer ラット（一群雌雄各 8 匹）に ^{14}C -グルホシネート P を 2 mg/kg 体重（以下、[1. (1)～(4)] において「低用量」という。）または 100 mg/kg 体重（以下、[1. (1)～(4)] において「高用量」という。）で単回経口投与して、血中濃度推移について検討された。

血漿中放射能濃度推移は表 1 に示されている。

血漿中放射能は投与 1～2 時間後に最高濃度（ $C_{\max}$ ）に達した。吸収されたグルホシネート P は少量であったが速やかに排泄され、消失半減期（ $T_{1/2}$ ）は約 4 時間であった。（参照 3）

表 1 血漿中放射能濃度推移

投与量 (mg/kg 体重)	2		100	
性別	雄	雌	雄	雌
$T_{\max}$ (時間)	1.0	1.0	2.0	1.0
$C_{\max}$ ($\mu\text{g/g}$)	0.05	0.05	2.33	2.36
$T_{1/2}$ (時間)	4.28	3.94	3.95	4.03

② 吸収率

胆汁中排泄試験 [1. (4)②] における胆汁、尿、ケージ洗浄液及びカーカス¹に回収された放射能の合計量に基づいて算出された投与後 48 時間の消化管吸収率は、低用量群の雄で 10.6%、雌で 14.2%、高用量群の雄で 12.6%、雌で 13.2%であった。（参照 3）

(2) 分布

Fischer ラット（一群雌雄各 9 匹）に ^{14}C -グルホシネート P を低用量または高用量で単回経口投与して、体内分布試験が実施された。

両投与量で、投与 1 時間後（ $T_{\max}$ 付近）の消化管に総投与放射能（TAR）の

¹ 組織・臓器を取り除いた残渣のことをカーカスという（以下同じ）。

90%以上（低用量群：16.5～19.1 µg/g、高用量群：891～1,020 µg/g）が存在し、その他の臓器及び組織では 1%TAR 未満であった。その後、精巣及び精巣上体を除く各臓器及び組織中における放射能濃度は、投与後 72 時間までに減衰する傾向が認められた。投与 72 時間後では、高用量群の雌雄の膵臓及び胸腺、雄の腎臓及び精巣で 1.0 µg/g 以上の放射能濃度を示したが、その他の臓器及び組織中放射能濃度は 1.0 µg/g 未満であった。低用量群の雌雄の腎臓、肝臓及び胸腺ならびに雄の精巣での放射能濃度は 0.04 µg/g 以上であったが、その他の臓器及び組織中では 0.04 µg/g 未満であった。体内分布に性差は認められなかった。（参照 3）

（３）代謝物同定・定量

尿及び糞中排泄試験 [1. (4)]における尿及び糞を用いて代謝物同定・定量試験が実施された。

主要排泄経路である糞中からは、親化合物が低用量群で 54.9%TAR、高用量群で 76.5～76.9%TAR が排泄された。5%TAR を超える代謝物は D（低用量群：6.5～7.5%TAR、高用量群：2.3～2.4%TAR）及び Z（低用量群：23.6～26.4%TAR、高用量群：5.1～8.6%TAR）であった。尿中に排泄された放射能はわずかであり、B（1.3～1.8%TAR）、G（1.3～1.8%TAR）及び親化合物（2.3～3.7%TAR）が検出された。糞及び尿中へ排泄された代謝物の割合に顕著な性差はなかった。

動物体内での推定代謝経路として、N-アセチル抱合化による Z の生成、酸化的脱アミノ化による H（推定代謝中間体）を経由し、H の還元による D の生成、または H の酸化的な脱炭酸による B を生成する経路が考えられた。（参照 3）

（４）排泄

① 尿及び糞中排泄試験

Fischer ラット（一群雌雄各 4 匹）に ¹⁴C-グルホシネート P を低用量または高用量で単回経口投与して、尿及び糞中排泄試験が実施された。

いずれの投与群においても速やかに体外に排泄され、排泄の経路と速度に顕著な性差及び用量差は認められなかった。主要排泄経路は糞中で、投与後 72 時間で 88.5～88.9%TAR、尿中には 7.8～9.1%TAR が排泄された。（参照 3）

② 胆汁中排泄試験

胆管カニューレを挿入した Fischer ラット（一群雌雄各 4 匹）に ¹⁴C-グルホシネート P を低用量または高用量で単回経口投与して、胆汁中排泄試験が実施された。

投与後 48 時間で糞中に 82.1～87.2%TAR、尿中に 7.0～8.2%TAR 排泄された。胆汁中には 0.04～0.05%TAR が排泄されたのみであり、胆汁中排泄が主要な排泄経路ではないことが確認された。（参照 3）

2. 植物体内運命試験

（1）水稻

^{14}C -グルホシネート P を 4.77 mg/ポット（最大慣行施用量）で土壌表面に処理後、土壌混和し、処理 7 日後に約 3 cm の水深で湛水した。処理 10 日後に水稻（品種：コシヒカリ）の幼苗を移植して植物体内運命試験が実施された。

処理 66 日後（中間採取期）の茎葉部における総残留放射能濃度は 0.23 mg/kg であった。処理 127 日後（収穫期）では根部で最も高い残留放射能濃度が検出され、2.11 mg/kg であった。稲わら、玄米及びもみ殻では 0.31～0.55 mg/kg の範囲であり、大きな差は見られなかった。

中間採取期の茎葉部の抽出液からは主要代謝物として B [0.07 mg/kg、総残留放射能 (TRR) の 29.2%] 及び Fr. 3 (未同定放射性代謝物: 0.02 mg/kg、9.5%TRR) が検出された。収穫期の玄米及び稲わら抽出液中の主要代謝物も、中間採取期の茎葉部と同様であり、B (玄米: 0.042 mg/kg、13.7%TRR、稲わら: 0.21 mg/kg、38.2%TRR) 及び Fr. 3 (玄米: 0.025 mg/kg、8.0%TRR、稲わら: 0.043 mg/kg、7.9%TRR) が検出された。親化合物はいずれの試料からも検出されなかった。

水稻中における主要代謝経路は、酸化脱アミノとそれに続く酸化脱炭酸による B の生成であった。B については、土壌中で生成したものが水稻中に吸収された可能性も考えられた。水稻体内では、B はさらなる代謝を受け、抽出残渣中から認められたデンプン、ヘミセルロース及びセルロース等の植物体構成成分に大部分が取り込まれて結合性残留物を形成すると考えられた。（参照 3）

（2）キャベツ

キャベツ（品種：Round Dutch）の幼苗（播種約 6.5 週間後）の定植 7 日前に ^{14}C -グルホシネート P を 770 g ai/ha（処理 1 回目）、さらに最終収穫 14 日前に 800 g ai/ha（処理 2 回目）で植物に飛散しないように畝間に散布（土壌処理）した。また、キャベツ 1 個あたり 3.4 mg の ^{14}C -グルホシネート P を、収穫 14 日前に植物体地上部に散布（茎葉処理）して、植物体内運命試験が実施された。

土壌処理区のキャベツ中総残留放射能濃度は、第 1 回処理 72 日後で 0.036 mg/kg、第 2 回処理 14 日後で 0.043 mg/kg であったことから、土壌への処理放射能がキャベツに吸収されることが示唆された。一方、茎葉処理区のキャベツ中の総残留放射能濃度は、外葉で 2.72 mg/kg、内部葉で 0.063 mg/kg であり、多くが処理部位である外葉に分布していた。

第 1 回処理 72 日後のキャベツ抽出液からは、主要代謝物として B (0.02 mg/kg、54.2%TRR) 及び未同定代謝物 (0.008 mg/kg、21.6%TRR) が検出された。第 2 回処理 14 日後においても B 及び未同定代謝物が同程度に検出された。茎葉処理区の外葉の抽出液を分析した結果、大部分が親化合物であったが、一部 B が検出された。

キャベツにおける主要代謝経路は、酸化脱アミノとそれに続く酸化脱炭酸

による B の生成であった。B は、土壤中で生成されたものがキャベツ中に吸収された可能性も考えられた。（参照 3）

（3）トマト

トマト（品種：ACE55VF）の幼苗（播種約 11 週間後）の定植 7 日前に ^{14}C -グルホシネート P を 840 g ai/ha（処理 1 回目）、さらに収穫 14 日前に 820 g ai/ha（処理 2 回目）で植物に飛散しないように土壌表面に散布処理して植物体内運命試験が実施された。

トマト果実中総残留放射能濃度は、第 1 回処理 84 日後で 0.010 mg/kg、第 2 回処理 14 日後で 0.013 mg/kg であったことから、土壌への処理放射能がトマト中に吸収され、移行することが示唆された。収穫期茎葉部の総残留放射能濃度は果実よりも高く、0.068 mg/kg であった。

第 1 回処理 84 日後のトマト果実抽出液からは主要代謝物として B（0.006 mg/kg、65.6%TRR）及び未同定代謝物（0.002 mg/kg、22.2%TRR）が検出された。第 2 回処理 14 日後のトマト果実及び茎葉部でも B 及び未同定代謝物が同程度に検出された。

トマトにおける主要代謝経路は、酸化的脱アミノ化とそれに続く酸化的脱炭酸による B の生成であった。B は、土壤中で生成されたものがトマト中に吸収された可能性も考えられた。（参照 3）

3. 土壌中運命試験

（1）好氣的湛水土壌中運命試験

^{14}C -グルホシネート P を、水深約 1 cm で湛水状態にした埴壤土（埼玉）に 940 g ai/ha となるように処理し、 $25\pm 1^\circ\text{C}$ の暗所で、非滅菌土壌は 119 日間、滅菌土壌は 32 日間インキュベートして、好氣的湛水土壌中運命試験が実施された。

非滅菌土壌では、親化合物は極めて急速に分解され、処理 7 日後で総処理放射能（TAR）の 65.7%、14 日後で 10.3%TAR、59 日後では 1.0%TAR にまで低下した。主要分解物は B 及び CO_2 であった。B は、処理 32 日後に最高値の 33.9%TAR に到達したが、その後は急速に分解し、119 日後には 8.6%TAR であった。 CO_2 の生成量は経時的に増大し、処理 119 日後までに 50.7%TAR に達した。この分解は主に土壌微生物によると推定され、滅菌土壌では 32 日間で親化合物は 81.7%TAR に低下したのみであった。

好氣的湛水条件の非滅菌土壌におけるグルホシネート P の推定半減期は 6.9 日、主要分解物である B の推定半減期は 30.1 日であった。

好氣的湛水土壌における主要分解経路は、土壌微生物により H 及び B を経由して急速に分解され、最終的に CO_2 に無機化される他、結合性残留物を生成するものと推測された。（参照 3）

（２）好氣的土壤中運命試験

¹⁴C-グルホシネート P を埴壤土（埼玉）に 710 g ai/ha となるように処理し、25±1℃の暗所で、非滅菌土壌は 120 日間、滅菌土壌は 30 日間インキュベートして、好氣的土壤中運命試験が実施された。

非滅菌土壌では、親化合物は急速に分解され、処理 3 日後で 50.9%TAR、120 日後では 0.2%TAR まで低下した。主要分解物は B、F 及び CO₂ であった。B は、処理 7 日後に最高値の 19.9%TAR に到達したが、その後は急速に分解し、120 日後には 1.4%TAR となった。F も処理 14 日後に最高値の 9.6%TAR に到達したが、その後は急速に分解し、120 日後には検出できなかった。CO₂ の生成量は経時的に増大し、処理 120 日後までに 64.4%TAR に達した。この分解は主に土壌微生物によると推定され、滅菌土壌では 30 日間で親化合物は 75.1%TAR に低下したのみであった。

好氣的条件の非滅菌土壌におけるグルホシネート P の推定半減期は 3.3 日、主要分解物である B の推定半減期は 27.1 日であった。

好氣的土壌における主要分解経路は、土壌微生物により B 及び F を経由して急速に分解され、最終的に CO₂ に無機化される他、結合性残留物を生成するものと推測された。（参照 3）

（３）土壌吸着試験

5 種類の国内土壌〔砂壤土（青森）、壤土（福島）、シルト質壤土（栃木）、シルト質埴土（埼玉）、砂土（徳島）〕を用いて、土壌吸着試験が実施された。

Freundlich の吸着係数 K_{ads} は 0.61～351、有機炭素含有率により補正した吸着係数 K_{oc} は 14.3～3,980 であった。徳島土壌は吸着率が著しく低かったため、吸着係数の算出ができなかった。（参照 3）

4. 水中運命試験

（１）加水分解試験

¹⁴C-グルホシネート P を pH 4（クエン酸緩衝液）、pH 5（クエン酸緩衝液）、pH 7（リン酸緩衝液）及び pH 9（ホウ酸緩衝液）の各緩衝液に 5 mg/L となるように添加し、25±1℃で 29 日間インキュベートして、加水分解試験が実施された。

すべての pH において、29 日間のインキュベーションでグルホシネート P の有意な分解は認められなかった。したがって、推定半減期は算出できなかった。（参照 3）

（２）水中光分解試験（滅菌緩衝液及び自然水）

¹⁴C-グルホシネート P を pH 5（酢酸緩衝液）、pH 7（リン酸緩衝液）、pH 9（ホウ酸緩衝液）の各緩衝液及び滅菌自然水〔湖水（米国カリフォルニア州）、

pH8.3] に 2 mg/L の用量で添加し、25±1℃でキセノンアークランプ光（光強度：455 W/m²、波長範囲：300～800 nm；光強度：48.4 W/m²、波長範囲：300～400 nm）を最長 296 時間連続照射し、水中光分解試験が実施された。

グルホシネート P の推定半減期は pH 5 で 173 日、pH 7 で 852 日、pH 9 で 64.8 日及び自然水で 35.8 日であった。東京における春の太陽光下での推定半減期に換算すると、pH 5 及び 7 で 1 年超、pH 9 で 399 日、自然水で 220 日であった。

pH 5 及び pH 7 の緩衝液中ではグルホシネート P の有意な分解は認められなかった。pH 9 の緩衝液及び自然水中で同定された分解物は B のみであった（pH 9 で 8.7% TAR、自然水で 12.9% TAR）。

水中における光分解経路は、酸化的脱アミノ化とそれに続く酸化的脱炭酸により B を生成する経路と推測された。（参照 3）

5. 土壌残留試験

洪積土・砂壤土（福島）、火山灰土・軽埴土（茨城）及び沖積土・軽埴土（福岡）を用いて、グルホシネート P 及び分解物 B を分析対象化合物とした土壌残留試験（容器内及び圃場）が実施された。結果は表 2 に示されている。（参照 3）

表 2 土壌残留試験成績

試験		濃度 1)	土壌	推定半減期（日）	
				グルホシネートP	グルホシネートP +B
容器内 試験	畑水分状態	2 mg/kg	洪積土・砂壤土	約 1.0	約 1.4
			火山灰土・軽埴土	約 0.6	約 0.7
	湛水状態	1 mg/kg	火山灰土・軽埴土	約 0.7	約 1.5
			沖積土・軽埴土	約 1.5	約 4.9
圃場 試験	畑地状態	2,300 g ai/ha	洪積土・砂壤土	約 8.8	約 19.9
			火山灰土・軽埴土	約 8.0	約 8.6
	水田状態		火山灰土・軽埴土	約 4.3	約 4.8
			沖積土・軽埴土	約 4.4	約 5.2

¹⁾：容器内試験では標準品、圃場試験では 11.5%液剤を使用

6. 作物残留試験

グルホシネート P 及び代謝物 B を分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。結果は別紙 3 に示されているとおり、すべて定量限界未満であった。（参照 3）

7. 一般薬理試験

マウス及びラットを用いたグルホシネート P（原体[酸]²⁾ 一般薬理試験が実施さ

²⁾ 一般薬理試験から遺伝毒性試験まで [Ⅱ. 7～13] は、ナトリウム塩ではなく活性本体である酸を用いて実施されている。

れた。結果は表 3 に示されている。（参照 3）

表 3 一般薬理試験概要

試験の種類		動物種	動物数 /群	投与量 (mg/kg 体重) (投与経路)	最大無作用量 (mg/kg 体重)	最小作用量 (mg/kg 体重)	結果の概要
一般 状態	Irwin 法	ICR マウス	雄5 雌5	0、50、100、200、 400 (経口)	雄：100 雌：50	雄：200 雌：100	雄：振戦、興奮動作、死 亡 雌：振戦、警戒性異常、 歩行失調、死亡
	FOB 法	SD ラット	雄5	0、60、200、600 (経口)	200	600	接触反応亢進、運動失調、 興奮状態
中 枢 神 経 系	自発 運動量	SD ラット	雄8	0、60、200、600 (経口)	60	200	自発運動量減少
	電撃痙攣	ICR マウス	雄10	0、50、200 (経口)	200	—	影響なし
	Pentetrazol 痙攣	ICR マウス	雄10	0、50、100、200 (経口)	100	200	間代性痙攣の誘発傾向
循 環 器 系	血圧 心拍数	SD ラット	雄6	0、60、200、600 (経口)	200	600	心拍数減少傾向
腎 機 能	尿量・電解 質・浸透圧	SD ラット	雄6	0、60、200、600 (経口)	60	200	尿浸透圧上昇 尿中クロール、ナトリウ ム及びカリウム排泄量の 増加傾向
血 液 系	血液凝固	SD ラット	雄6	0、60、200、600 (経口)	600	—	影響なし

注)：検体は脱イオン水に懸濁して用いた。

—：最小作用量は設定できない。

8. 急性毒性試験

グルホシネート P（原体 [酸]）を用いた急性毒性試験が実施された。結果は表 4 に示されている。（参照 3）

表 4 急性毒性試験概要（原体）

投与経路	動物種	LD ₅₀ (mg/kg 体重)		観察された症状
		雄	雌	
経口	Wistar ラット 雌 3 匹	—	300<LD ₅₀ ≤2,000	2,000 mg/kg 体重投与群で全例死亡
経皮	Wistar ラット 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	症状及び死亡動物なし
吸入 (全身)	Wistar ラット 雌雄各 5 匹	LC ₅₀ (mg/L)		うずくまり姿勢、鎮静、自発運動低下、呼吸緩徐、挙尾、振戦、痙攣、肝及び肺の暗調化、肺の赤色あるいは黒色斑散在、胃・小腸・大腸内ガス貯留等 3.05 mg/L 以上投与群で全例死亡 1.45 mg/L 投与群で雄 4 例、雌 1 例死亡 0.75 mg/L 投与群で雌雄とも 1 例死亡
		1.07	1.58	

グルホシネート P の原体混在物 AHI-B 及び AHI-C の混合物、ならびに AHI-D の急性毒性試験が実施された。結果は表 5 に示されている。（参照 3）

表 5 急性毒性試験概要（原体混在物）

被験物質	投与経路	動物種	LD ₅₀ (mg/kg 体重)		観察された症状
			雄	雌	
AHI-B/AHI-C 混合物	経口	ICR マウス 雌 3 匹	—	>2,000	症状及び死亡動物なし
AHI-D	経口	ICR マウス 雌 3 匹	—	300<LD ₅₀ ≤2,000	横臥位、攻撃性、自発運動低下または消失、呼吸緩徐、体温下降、口周囲被毛の汚れ、流涎 2,000 mg/kg 体重投与群で 2 例死亡

9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

NZW ウサギを用いた眼刺激性試験及び皮膚刺激性試験が実施された。その結果、眼に対して軽度の刺激性が認められ、皮膚に対しては刺激性が認められなかった。（参照 3）

Hartley モルモットを用いた皮膚感作性試験が実施された。その結果、軽度の皮

1 膚感作性が認められた。（参照 3）

3 10. 亜急性毒性試験

4 (1) 90 日間亜急性毒性試験（ラット）

5 Fischer ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体 [酸]：0、10、30、
6 300 及び 3,000 ppm）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

7 各投与群で認められた毒性所見は表 6 に示されている。

8 本試験において、300 ppm 以上投与群の雄及び 3,000 ppm 投与群の雌で腎絶
9 対及び比重量³増加等が認められたので、無毒性量は雄で 30 ppm（2.0 mg/kg 体
10 重/日）、雌で 300 ppm（22.3 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 3）

11 表 6 90 日間亜急性毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
3,000 ppm	・体重増加抑制、摂餌量減少 ・RBC 及び Lym 減少、MCH 増加 ・無機リン増加 ・中性脂肪減少	・体重増加抑制、摂餌量減少 ・WBC 及び Lym 減少 ・腎絶対及び比重量増加 ・無機リン増加
300 ppm 以上	・WBC 減少 ・腎絶対及び比重量増加	300 ppm 以下毒性所見なし
30 ppm 以下	毒性所見なし	

13 (2) 90 日間亜急性毒性試験（マウス）

14 ICR マウス（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体 [酸]：0、30、100、300
15 及び 1,000 ppm）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

16 本試験において、1,000 ppm 投与群の雌雄で脳の尾状核及び被殻の神経網領
17 域【西川専門委員】神経核か？に空胞化、雌で摂餌量減少及び脳絶対重量減少及び
18 副腎皮髄境界部褐色色素沈着が認められたので、無毒性量は雌雄とも 300 ppm
19 （雄：36.4 mg/kg 体重/日、雌：44.6 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参
20 照 3）

23 (3) 90 日間亜急性毒性試験（イヌ）

24 ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いたカプセル経口（原体 [酸]：0、0.5、
25 1.5 及び 5 mg/kg 体重/日）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

26 本試験において、5 mg/kg 体重/日投与群の雌雄で跛行、異常歩行及び耳介反射
27 低下が認められたので、無毒性量は雌雄とも 1.5 mg/kg 体重/日であると考えら
28 れた。（参照 3）

29 ³ 体重比重量を比重量という（以下同じ）。

1 **（４）90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）**

2 Fischer ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体 [酸]：0、30、300 及
3 び 3,000 ppm）投与による 90 日間亜急性神経毒性試験が実施された。

4 本試験において、3,000 ppm 投与群の雌雄で瞳孔径縮小、雌で前肢握力低下、
5 300 ppm 以上投与群の雄で自発運動量減少及び体重増加抑制が認められたので、
6 無毒性量は雄で 30 ppm（1.74 mg/kg 体重/日）、雌で 300 ppm（20.7 mg/kg 体
7 重/日）であると考えられた。（参照 3）

9 **1 1. 慢性毒性試験及び発がん性試験**

10 **（１）1 年間慢性毒性試験（ラット）**

11 Fischer ラット（一群雌雄各 24 匹）を用いた混餌（原体 [酸]：0、15、30、
12 300 及び 3,000 ppm）投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

13 本試験において、3,000 ppm 投与群の雌雄で腎絶対及び比重量増加、300 ppm
14 以上投与群の雄で体重増加抑制及び腎比重量増加、雌で腎絶対重量増加が認めら
15 れたので、無毒性量は雌雄とも 30 ppm（雄：1.6 mg/kg 体重/日、雌：1.9 mg/kg
16 体重/日）であると考えられた。（参照 3）

18 **（２）1 年間慢性毒性試験（イヌ）**

19 ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いたカプセル経口（原体 [酸]：0、0.5、
20 1.5 及び 5/3 mg/kg 体重/日）投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

21 本試験において、5 mg/kg 体重/日投与群の雄 1 例で神経症状が観察されたた
22 め切迫と殺し、投与 12 週以降は高用量を 3 mg/kg 体重/日に変更された。

23 本試験において、検体投与に関連した毒性所見は雌雄とも認められなかったの
24 で、無毒性量は雌雄とも 3 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 3）

26 **（３）2 年間発がん性試験（ラット）**

27 Fischer ラット（一群雌雄各 50 匹）を用いた混餌（原体 [酸]：0、30、300 及
28 び 1,000 ppm）投与による 2 年間発がん性試験が実施された。

29 1,000 ppm 投与群の雌雄で近位尿細管上皮細胞肥大及び体重増加抑制、300
30 ppm 以上投与群の雌雄で腎絶対及び比重量増加が認められた。

31 本試験において、300 ppm 以上投与群雌雄で腎絶対及び比重量増加が認めら
32 れたので、無毒性量は雌雄とも 30 ppm（雄：1.4 mg/kg 体重/日、雌：1.6 mg/kg
33 体重/日）であると考えられた。発がん性は認められなかった。（参照 3）

35 **（４）18 カ月間発がん性試験（マウス）**

36 ICR マウス（一群雌雄各 52 匹）を用いた混餌（原体 [酸]：0、100、300 及び
37 1,000 (600/450) ppm）投与による 18 カ月間発がん性試験が実施された。

38 1,000 ppm 投与群で検体投与の影響が疑われる死亡または瀕死動物が認めら

れ、そのうち 2 例では瀕死期に触発運動、痙攣、跳躍または挙尾が観察された。これらの死亡または瀕死は検体投与に起因したものと考えられたため、雌では投与 19 週以降、雄では投与 26 週以降に用量を 1,000 ppm から 600 ppm に変更された。その後雌では再び検体投与の影響が疑われる死亡または瀕死動物が認められたため、投与 63 週以降に用量を再度変更し、450 ppm とされた。

300 及び 100 ppm 投与群雌で悪性リンパ腫の発生頻度が統計学的に有意に低下したが、毒性学的意義はないと考えられた。

本試験において、1,000/600 ppm 投与群の雄で脳の神経網【西川専門委員】
神経核か？空胞化及び神経細胞壊死、1,000/600/450 ppm 投与群の雌で腎絶対及び比重量増加、近位尿細管直部上皮肥大及び副腎皮髄境界部褐色色素沈着、300 ppm 投与群の雌の死亡または切迫殺動物 13 例中 1 例で脳の神経網空胞化が認められたので、無毒性量は雄で 300 ppm (28.1 mg/kg 体重/日)、雌で 100 ppm (9.06 mg/kg 体重/日) であると考えられた。発がん性は認められなかった。(参照 3)

12. 生殖発生毒性試験

(1) 2 世代繁殖試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 24 匹）を用いた混餌（原体 [酸] : 0、15、120 及び 1,000 ppm）投与による 2 世代繁殖試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 7 に示されている。

本試験において親動物では、1,000 ppm 投与群の P 世代の雌雄で腎絶対重量増加等、120 ppm 以上投与群の F₁ 世代の雌雄で腎絶対及び比重量増加等、児動物では、1,000 ppm 投与群の F₁ 世代で産児数減少等、120 ppm 以上投与群の F₂ 世代で腎絶対及び比重量増加が認められたので、無毒性量は親動物では P 世代の雌雄で 120 ppm（雄 : 6.42 mg/kg 体重/日、雌 : 10.3 mg/kg 体重/日）、F₁ 世代の雌雄で 15 ppm（雄 : 0.91 mg/kg 体重/日、雌 : 1.36 mg/kg 体重/日）、児動物では F₁ 世代で 120 ppm（雄 : 6.42 mg/kg 体重/日、雌 : 10.3 mg/kg 体重/日）、F₂ 世代で 15 ppm（雄 : 0.91 mg/kg 体重/日、雌 : 1.36 mg/kg 体重/日）であると考えられた。繁殖能に対する影響は認められなかった。(参照 3)

表 7 2 世代繁殖試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群		親：P、児：F ₁		親：F ₁ 、児：F ₂	
		雄	雌	雄	雄
親動物	1,000 ppm	・腎絶対及び 比重量増加	・腎絶対重量 増加 ・妊娠期間延長	・肝絶対及び 比重量増加	・肝絶対及び 比重量増加 ・妊娠期間延長
	120 ppm 以上	120 ppm 以下 毒性所見なし	120 ppm 以下 毒性所見なし	・腎絶対及び 比重量増加	・腎絶対及び 比重量増加
	15 ppm			毒性所見なし	毒性所見なし
児動物	1,000 ppm	・産児数減少 ・腎比重量増加		・産児数減少	
	120 ppm 以上	120 ppm 以下毒性所見なし		・腎絶対及び比重量増加	
	15 ppm			毒性所見なし	

（２）発生毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌 24 匹）の妊娠 6～19 日に強制経口（原体 [酸]：0、1、10 及び 100 mg/kg 体重/日、溶媒：脱イオン水）投与して、発生毒性試験が実施された。

本試験において、母動物では 10 mg/kg 体重/日以上投与群で体重増加抑制及び摂餌量減少が認められ、胎児では 100 mg/kg 体重/日投与群で低体重及び骨化遅延が認められたので、無毒性量は母動物で 1 mg/kg 体重/日、胎児で 10 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。（参照 3）

（３）発生毒性試験（ウサギ）

NZW ウサギ（一群雌 22～24 匹）の妊娠 6～27 日に強制経口（原体 [酸]：0、0.5、1 及び 3 mg/kg 体重/日、溶媒：脱イオン水）投与して、発生毒性試験が実施された。

本試験において、母動物では 3 mg/kg 体重/日投与群で排糞量減少、体重増加抑制及び摂餌量減少、胎児では投与に関連した毒性所見が認められなかったので、無毒性量は母動物で 1 mg/kg 体重/日、胎児で 3 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。（参照 3）

1 3. 遺伝毒性試験

グルホシネート P（原体 [酸]）について、細菌を用いた復帰突然変異試験、チャイニーズハムスター肺由来細胞（CHL）細胞を用いた染色体異常試験、マウスを用いた小核試験がそれぞれ実施された。

結果は表 8 に示されているとおり、いずれの試験においても結果は陰性であったことから、グルホシネート P（原体）に遺伝毒性はないものと考えられた。（参照 3）

表 8 遺伝毒性試験結果概要（原体）

試験	対象	処理濃度・投与量	結果
in vitro	復帰突然変異試験	<i>Salmonella typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、 TA1537 株)	2.4~313 µg/7° レート (-S9) 9.8~1,250 µg/7° レート (+S9)
		<i>Escherichia coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	0.61~78.1 µg/7° レート (-S9) 2.4~313 µg/7° レート (+S9)
	染色体異常試験	チャイニーズハムスター CHL 細胞	453~1,810 µg/mL (+/-S9)
in vivo	小核試験	ICR マウス（骨髄細胞） （一群雄 5 匹）	0、62.5、125、250 mg/kg 体重 （単回経口投与、投与 24 時間後に採取） 0、250 mg/kg 体重 （単回経口投与、投与 48 時間後に採取）
			陰性

注) +/-S9 : 代謝活性化系存在下及び非存在下

グルホシネート P の原体混在物 AHI-B 及び AHI-C の混合物、ならびに AHI-D について、細菌を用いた復帰突然変異試験が実施された。

結果は表 9 に示されているとおり、いずれも陰性であった。（参照 3）

表 9 遺伝毒性試験結果概要（原体混在物）

被験物質	試験	対象	処理濃度・投与量	結果
AHI-B/AHI-C 混合物	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、 TA1537 株)	39.1~1,250 µg/7° レート (-S9) 156~5,000 µg/7° レート (+S9)	陰性
		<i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> /pKM101 株)	39.1~1,250 µg/7° レート (+/-S9)	
AHI-D	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98 株)	9.77~313 µg/7° レート (+/-S9)	陰性
		<i>S. typhimurium</i> (TA100、TA1535、 TA1537 株)	39.1~1,250 µg/7° レート (+/-S9)	
		<i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> /pKM101 株)		

注) +/-S9 : 代謝活性化系存在下及び非存在下

Ⅲ. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて農薬「グルホシネート P」の食品健康影響評価を実施した。

^{14}C で標識したグルホシネート P のラットを用いた動物体内運命試験の結果、経口投与されたグルホシネート P の消化管吸収率は低く、大部分が親化合物として主に糞中を介して排泄された。体内に吸収されたグルホシネート P の消失は速やかであり、血漿中放射能は投与 1～2 時間後に $C_{\max}$ に達し、 $T_{1/2}$ は約 4 時間であった。 $T_{\max}$ 付近では、消化管に 90%TAR 以上が存在し、その他の臓器及び組織では 1%TAR 未満であった。主な臓器及び組織中における放射能濃度は投与 72 時間後までに速やかに減衰する傾向が認められた。主要代謝物は糞中では Z、尿中では B であった。

^{14}C で標識したグルホシネート P の水稻、キャベツ及びトマトを用いた植物体内運命試験の結果、処理放射能は土壌を介して植物体に吸収され、植物体内成分に取り込まれるものの、親化合物や一次代謝物の残留性は低いと考えられた。主要代謝物は B であった。

グルホシネート P 及び代謝物 B を分析対象化合物とした各種作物における作物残留試験では、いずれも定量限界未満であった。

各種毒性試験結果から、グルホシネート P 投与による影響は主に腎臓及び中枢神経系（大脳）に認められた。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。

各種試験結果から、農作物の暴露評価対象物質をグルホシネート P（親化合物のみ）と設定した。

評価に用いた各試験における無毒性量等は表 10 に示されている。

各試験で得られた無毒性量の最小値はラットを用いた 2 世代繁殖試験の 0.91 mg/kg 体重/日であったが、より長期の試験であるラットを用いた 2 年間発がん性試験の無毒性量は 1.4 mg/kg 体重/日であり、この差は用量設定の違いによるものと考えられた。一方、ラット及びウサギを用いた発生毒性試験の無毒性量はいずれも 1 mg/kg 体重/日であった。食品安全委員会農薬専門調査会は、これら 4 つの試験結果を総合的に勘案して、1 mg/kg 体重/日を根拠として安全係数 100 で除した 0.01 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

【廣瀬委員より】

繁殖の 2 世代目の NOAEL と慢性毒性試験の NOAEL を比較し、用量設定の違いという理由で慢性毒性試験の NOAEL をとることは、おかしい。幹事会では、この点を議論してほしい。（同じ動物種での亜急性と慢性毒性試験の比較なら理解できる。）

【西川専門委員より】

毒性所見はグルホシネートと似通っているようなので、より低いグルホシネート P の ADI でまとめることは可能と思われる。

【納屋専門委員より】

グルホシネートとグルホシネートPの生殖発生毒性には違いはないので、生殖発生毒性の観点からは、どちらかを優先する必要はない。両者に本質的な違いがないのであれば、より厳しい値となるADIを設定するのが適切かと考える。

1

ADI	0.01 mg/kg 体重/日
安全係数	100

2

根拠 1

(ADI 設定根拠資料)	2 世代繁殖試験
(動物種)	ラット
(期間)	2 世代
(投与方法)	混餌
(無毒性量)	0.91 mg/kg 体重/日

根拠 2

(ADI 設定根拠資料)	発がん性試験
(動物種)	ラット
(期間)	2 年間
(投与方法)	混餌
(無毒性量)	1.4 mg/kg 体重/日

根拠 3

(ADI 設定根拠資料)	発生毒性試験
(動物種)	ラット
(期間)	妊娠 6～19 日
(投与方法)	強制経口
(無毒性量)	1 mg/kg 体重/日

根拠 4

(ADI 設定根拠資料)	発生毒性試験
(動物種)	ウサギ
(期間)	妊娠 6～27 日
(投与方法)	強制経口
(無毒性量)	1 mg/kg 体重/日

3

4 暴露量については、当評価結果を踏まえ暫定基準値の見直しを行う際に確認する
5 こととする。

6

【事務局より】

表 10 について：

西川委員より、「他剤では無毒性量と最小毒性量の比較」とのご指摘がありましたが、新規剤の評価書では無毒性量と最小毒性量を記載した表を、ポジティブリストの剤では無毒性量の比較（多くは海外評価書との比較）の表を作成しております。

また、「農薬抄録」のカラムは削除とのご指摘を受けましたが、現時点では抄録の記載と調査会の判断が異なる場合がありますので、抄録と農薬専門調査会を併記しております。

1

2

表 10 各試験における無毒性量の比較

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日) ¹⁾	
			農薬抄録	食品安全委員会 農薬専門調査会
ラット	90 日間 亜急性 毒性試験	0、10、30、300、3,000 ppm 雄：0、0.7、2.0、19.7、 199 雌：0、0.8、2.2、22.3、 217	雄：2.0 雌：2.2 雄：腎絶対及び比重量 増加等 雌：ChE 活性増加	雄：2.0 雌：22.3 雌雄：腎絶対及び比重量 増加等
	90 日間 亜急性 神経毒性 試験	0、30、300、3,000 ppm 雄：0、1.74、17.8、174 雌：0、2.07、20.7、204	雄：1.74 雌：20.7 雄：自発運動量減少及び体 重増加抑制 雌：瞳孔径縮小、前肢握力 低下	雄：1.74 雌：20.7 雄：自発運動量減少及び体 重増加抑制 雌：瞳孔径縮小、前肢握力 低下
	1 年間 慢性毒性 試験	0、15、30、300、3,000 ppm 雄：0、0.8、1.6、16.0、 162 雌：0、0.9、1.9、18.6、 185	雄：1.6 雌：1.9 雄：体重増加抑制及び腎比 重量増加 雌：腎絶対重量増加	雄：1.6 雌：1.9 雄：体重増加抑制及び腎比 重量増加 雌：腎絶対重量増加
	2 年間 発がん性 試験	0、30、300、1,000 ppm 雄：0、1.4、13.7、45.3 雌：0、1.6、16.3、54.7	雄：13.7 雌：16.3 雌雄：体重増加抑制等 (発がん性は認められない)	雄：1.4 雌：1.6 雌雄：腎絶対及び比重量増 加 (発がん性は認められない)
	2 世代 繁殖試験	0、15、120、1,000 ppm <u>P 世代</u> 雄：0、0.81、6.42、54.0 雌：0、1.31、10.3、81.6 <u>F₁ 世代</u> 雄：0、0.91、7.33、60.5 雌：0、1.36、10.8、84.9	親動物及び児動物 P 雄：6.42 P 雌：10.3 F ₁ 雄：7.33 F ₁ 雌：10.8 親動物 雌雄：腎絶対重量増加等 児動物 産児数減少等	親動物 P 雄：6.42 P 雌：10.3 F ₁ 雄：0.91 F ₁ 雌：1.36 児動物 F ₁ 雄：6.42 F ₁ 雌：10.3 F ₂ 雄：0.91 F ₂ 雌：1.36 親動物 P 雌雄：腎絶対重量増加等 F ₁ 雌雄：腎絶対及び比重量 増加等 児動物 F ₁ ：産児数減少等 F ₂ ：腎絶対及び比重量増加 (繁殖能に対する影響は認め られない)

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日) ¹⁾	
			農薬抄録	食品安全委員会 農薬専門調査会
	発生毒性 試験	0、1、10、100	母動物：1 胎 児：10 母動物：体重増加抑制及び 摂餌量減少 胎 児：低体重及び化骨遅 延 (催奇形性は認められない)	母動物：1 胎 児：10 母動物：体重増加抑制及び 摂餌量減少 胎 児：低体重及び化骨遅 延 (催奇形性は認められない)
マウス	90 日間 亜急性 毒性試験	0、30、100、300、1,000 ppm 雄：0、3.70、12.5、36.4、 121 雌：0、4.36、15.2、44.6、 142	雄：36.4 雌：44.6 雄：大脳空胞化 雌：大脳空胞化、摂餌量減少 及び脳絶対重量減少	雄：36.4 雌：44.6 雄：大脳空胞化 雌：大脳空胞化、摂餌量減少 及び脳絶対重量減少
	18 カ月間 発がん性 試験	雄：0、100、300、 1,000/600 ppm 雌：0、100、300、 1,000/600/450 ppm 雄：0、9.18、28.1、69.5 雌：0、9.06、27.6、66.0	雄：28.1 雌：9.06 雄：大脳の神経網空胞化及 び神経細胞壊死 雌：大脳の神経網空胞化 (発がん性は認められない)	雄：28.1 雌：9.06 雄：大脳の神経網空胞化及 び神経細胞壊死 雌：大脳の神経網空胞化 (発がん性は認められない)
ウサギ	発生毒性 試験	0、0.5、1、3	母動物：1 胎 児：3 母動物：排糞量減少、体重 増加抑制及び摂餌量減少 胎 児：毒性所見なし (催奇形性は認められない)	母動物：1 胎 児：3 母動物：排糞量減少、体重 増加抑制及び摂餌量減少 胎 児：毒性所見なし (催奇形性は認められない)
イヌ	90 日間 亜急性 毒性試験	0、0.5、1.5、5	雄：1.5 雌：1.5 雌雄：跛行、異常歩行及び 耳介反射低下	雄：1.5 雌：1.5 雌雄：跛行、異常歩行及び 耳介反射低下
	1 年間 慢性毒性 試験	0、0.5、1.5、5/3	雄：3 雌：3 雌雄：毒性所見なし	雄：3 雌：3 雌雄：毒性所見なし
ADI			NOAEL：1 SF：100 ADI：0.01	NOAEL：1 SF：100 ADI：0.01
ADI 設定根拠資料			ラット発生毒性試験 ウサギ発生毒性試験	ラット 2 世代繁殖試験 ラット 2 年間発がん性試験 ラット発生毒性試験 ウサギ発生毒性試験

1 ADI：一日摂取許容量 NOAEL：無毒性量 SF：安全係数

2 ¹⁾：無毒性量の欄には最小毒性量で認められた主な毒性所見を記した。

1 <別紙 1：代謝物/分解物等略称>

記号	化学名
B	3-[hydroxyl(methyl)phosphinoyl]propionic acid
D	2-hydroxy-4-[hydroxyl(methyl)phosphinoyl]butanoic acid
F	2-[hydroxyl(methyl)phosphinoyl]acetic acid
G	4-[hydroxyl(methyl)phosphinoyl]butanoic acid
H	4-[hydroxyl(methyl)phosphinoyl]-2-oxobutanoic acid
Z	2-acetamido-4-[hydroxyl(methyl)phosphinoyl]butanoic acid
Fr.3	未同定代謝物
AHI-B	原体混在物
AHI-C	原体混在物
AHI-D	原体混在物

2

1 <別紙 2：検査値等略称>

略称	名称
ai	有効成分量
C _{max}	最高濃度
FOB	機能観察総合検査
LC ₅₀	半数致死濃度
LD ₅₀	半数致死量
Lym	リンパ球数
MCH	平均赤血球血色素量
PHI	最終使用から収穫までの日数
RBC	赤血球数
T _{1/2}	消失半減期
TAR	総投与（処理）放射能
T _{max}	最高濃度到達時間
TRR	総残留放射能
WBC	白血球数

2

1 <別紙3: 作物残留試験>

作物名 実施年	試験 圃場 数	使用量 (g ai/ha)	回 数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)					
					親化合物		B		含量値	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
水稲 (玄米) 2004年	2	1,150	4	1 7	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.02 <0.02	<0.02 <0.02
水稲 (稲わら) 2004年	2	1,150	4	1 7	<0.02 <0.02	<0.02 <0.02	<0.02 <0.02	<0.02 <0.02	<0.05 <0.05	<0.05 <0.05
キャベツ (葉球) 2003年	2	860	3	1 7	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.02 <0.02	<0.02 <0.02
トマト (果実) 2003年	2	860	3	1 7	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.02 <0.02	<0.02 <0.02
なす (果実) 2003年	2	860	3	1 7-8	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.02 <0.02	<0.02 <0.02
ミニトマト (果実) 2003年	2	860	3	1 7	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.02 <0.02	<0.02 <0.02
メロン (果実) 2005年	2	860	3	1 7	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.02 <0.02	<0.02 <0.02
ほうれんそう (茎葉) 2005年	2	580	4	1 7	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.02 <0.02	<0.02 <0.02
温州みかん (果肉) 2003年	2	2,300	3	1 7	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.02 <0.02	<0.02 <0.02
温州みかん (外果皮) 2003年	2	2,300	3	1 7	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.03 <0.03
大粒かんきつ (果肉) 2003年	2	2,300	3	1 7	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.02 <0.02	<0.02 <0.02
大粒かんきつ (外果皮) 2003年	2	2,300	3	1 7	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.03 <0.03
小粒かんきつ (果実全体) 2003年	2	2,300	3	1 7	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.02 <0.02	<0.02 <0.02
りんご (果実) 2003年	2	1,150	3	1 7	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.02 <0.02	<0.02 <0.02
日本なし (果実) 2003年	2	1,150	3	1 7	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.02 <0.02	<0.02 <0.02

西洋なし (果実) 2004年	2	1,150	3	1 7	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.02 <0.02	<0.02 <0.02
びわ (果実) 2004年	2	1,150	3	1 7	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.02 <0.02	<0.02 <0.02
うめ (果実) 2004年	2	1,150	3	1 5-7	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.02 <0.02	<0.02 <0.02
おうとう (果実) 2004年	2	1,150	3	1 7	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.02 <0.02	<0.02 <0.02
ぶどう (果実) 2003年	2	1,150	3	1 7	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.02 <0.02	<0.02 <0.02
キウイフルーツ (果実) 2004年	2	1,150	3	1 7	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.02 <0.02	<0.02 <0.02
いちじく (果実) 2004年	2	1,150	3	1 7	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.02 <0.02	<0.02 <0.02

1 注) ai : 有効成分、PHI : 最終使用から収穫までの日数

2 ・試験には液剤が使用された。

3 ・すべてのデータが定量限界未満の場合は定量限界値の平均に<を付して記載した。

1 <参照>

2 1 食品・添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の一部を改正する
3 件（平成 17 年 11 月 29 日付、平成 17 年厚生労働省告示第 499 号）

4 2 食品健康影響評価について

5 （URL : <http://www.fsc.go.jp/hyouka/hy/hy-uke-glufosinate-190717.pdf>）

6 3 農薬抄録 グルホシネート P（除草剤）（平成 18 年 10 月 31 日改訂）：明治製菓
7 株式会社

8 4 第 199 回食品安全委員会

9 （URL : <http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai199/index.html>）

10 5 第 13 回農薬専門調査会確認評価第三部会

11 （URL : http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/kakunin3_dai13/index.html）

12 6 グルホシネート P の追加試料要求事項に対する回答書：明治製菓株式会社、2008
13 年、未公表

14 7 第 18 回農薬専門調査会確認評価第二部会

15 （URL : http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/kakunin2_dai18/index.html）

16 8 第 54 回農薬専門調査会幹事会

17 （URL : http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/kanjikai_dai54/index.html）