農薬リスク評価に関する海外状況調査

（令和５年度）

報告書

令和６年３月

株式会社　三菱ケミカルリサーチ

目　　次

第 1 章　調査の概要 1
1. 事業名 1
2. 調査の目的 1
3. 調査の項目 1
(1)資料の収集と提出 1
(2)一覧表(全ての農薬)及び評価概要(評価書評価対象農薬のみ)の作成 2
(3)調査結果の報告会開催 3
(4)成果物の作成 3
4. 調査方法 3
(1)資料の収集と提出 3
(2)一覧表(全ての農薬)及び評価概要(評価書評価対象農薬のみ)の作成 4
第 2 章　調査結果 9
1. 各国評価機関による評価の進捗 9
2. 農薬試験情報記載状況の一覧表 10
3. 農薬の評価概要 163
(1)シプロコナゾールの評価概要 163
(2)ピノキサデンの評価概要 198
(3)フェンプロピモルフの評価概要 234
第 3 章　調査のまとめ 275

第 1 章　調査の概要

１．事業名

農薬リスク評価に関する海外状況調査（令和５年度）

２．調査の目的

2018 年 12 月に改正された農薬取締法に基づき、2021 年度から農薬の再評価制度が開始された。これに伴い、食品安全委員会は、リスク管理機関からの諮問を受け、評価を行うこととなる。また、これと併行して、ポジティブリスト制度導入に伴い暫定基準が設定された農薬についても、評価書評価（「農薬専門調査会における評価書評価に関する考え方」（平成 24 年 10 月 26 日農薬専門調査会決定）に基づき実施する海外評価書等を用いて行うリスク評価）による評価を円滑に進めていく必要がある。

当該農薬の食品安全委員会における調査審議にあたり、海外のリスク評価を実施する機関である FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議（以下「JMPR」という。）、欧州食品安全機関（以下「EFSA」という。）、米国環境保護庁（以下「US EPA」という。）、カナダ保健省（以下「HC」という。）及びオーストラリア農薬・動物用医薬品局（以下、「APVMA」という。）でのこれまでのヒトの健康に関する評価に関する最新の情報は、大変有益である。このため、再評価対象農薬及び評価書評価対象農薬の有効成分（以下、「農薬」は有効成分のことをいう。）について、各国/機関における登録/承認状況及びヒトの健康に関する評価書等（植物及び家畜代謝試験、哺乳類を対象とした毒性試験及び遺伝毒性試験の結果、ヒトへの影響を検討した公表文献検索を行い検討した結果等の文書を含む。）を収集し、農薬ごとにそれらを整理することを目的とし、本事業を実施した。

３．調査の項目

（１）資料の収集と提出

内閣府食品安全委員会事務局が指定する農薬（再評価対象農薬の A～L 及び評価書評価対象農薬の M～O の計 15 農薬）について、事務局が指定する時点における欧州、米国、カナダ及びオーストラリアにおける農薬登録／承認の有無を調査するとともに、事務局が指定する時点までに公表された JMPR、EFSA、US EPA、HC 及び APVMA におけるヒトの健康に関する評価書等の収集を行った。

なお、過去に登録／承認されたことがあって、その決定が取り消しとなった農薬については、その理由が記載された文書も収集を行った。収集した資料は、作成した一覧表（全ての農薬）の草案を事務局担当官に提出する際に、合わせて提出することとした。

指定された農薬の名称並びに事務局が指定した調査時点及び提出期限を表 1-1 に示す。

表 1-1 調査対象農薬と調査時点、提出期限

分類	記号	農薬	資料収集	調査時点	提出期限		
			ヒトの健康に関する評価書等	登録／承認状況	収集情報及び文書	一覧表草案	評価概要草案
再評価対象農薬	A	フェンメディファム	2023 年 6 月までに公表されたもの	2023 年 6 月末	2023 年 6 月末	2023 年 7 月初旬	
	B	プロスルホカルブ					
	C	キノクラミン（ACN）	2023 年 8 月までに公表されたもの	2023 年 8 月末	2023 年 8 月末	2023 年 9 月初旬	
	D	フィプロニル					
	E	プロパモカルブ塩酸塩					
	F	エチプロール	2023 年 10 月までに公表されたもの	2023 年 10 月末	2023 年 10 月末	2023 年 11 月初旬	
	G	モリネート					
	H	イソプロチオラン					
	I	カルボスルファン	2023 年 12 月までに公表されたもの	2023 年 12 月末	2023 年 12 月末	2023 年 1 月下旬	
	J	プロピネブ					
	K	ベンゾビシクロン					
	L	ベンフラカルブ					
評価書評価対象農薬	M	シプロコナゾール	2023 年 10 月までに公表されたもの	2023 年 10 月末	2023 年 10 月末	2023 年 11 月末	2023 年 12 月末
	N	ピノキサデン					
	O	フェンプロピモルフ					

（２）一覧表（全ての農薬）及び評価概要（評価書評価対象農薬のみ）の作成

一覧表及び評価概要の作成に当たっては、表 1-1 に示す期限までに草案を作成・提出し、事務局担当官の確認を受けた。確認を受けた後、一覧表及び評価概要の修正や追加資料収集等の指示があった場合には速やかに対応を実施した。

①一覧表の作成

（１）で収集した資料をもとに、農薬毎に登録／承認状況、検討されている試験（入手評価書等の該当ページに関する情報を含む）及び許容一日摂取量（ADI）及び急性参照用量（ARfD）に相当する値について、事務局から指定された書式に従って一覧表の作成を行った。

②評価概要の作成

評価書評価対象農薬については、一覧表に記載した項目に加え、試験ごとに Microsoft 社 Word を用いて評価概要（A4 サイズ、ひな形は事務局から提供されたファイルを使用）を作成した。

（３）調査結果の報告会開催

本調査で得られた内容について、調査結果の報告会を 2024 年 3 月 27 日　16 時から内閣府食品安全委員会の会議室において開催した。

（４）成果物の作成

本調査で得られた情報について、一覧表並びに評価概要については表 1-1 に示される提出期限までに提出した。また、調査方法等と合わせて本報告書にまとめた。

４．調査方法

（１）資料の収集と提出

ヒト健康影響に関する情報は JMPR、EFSA、US EPA、HC 及び APVMA の各公式サイトから情報収集を行った。各公式サイトの URL を表 1-2 に示す。また、検索に用いたキーワードを表 1-3 に示す。

表 1-2　各評価機関の評価書収集サイト

評価機関	ウェブサイト
JMPR	①毒性評価書（年毎） https://www.who.int/groups/joint-fao-who-meeting-on-pesticide-residues-(jmpr)/publications/toxicological-monographs> ②残留等評価書・報告書（農薬毎） https://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-sitemap/theme/pests/lpe/en/
EFSA	①農薬毎の情報（農薬検索サイト） hhttps://ordspub.epa.gov/ords/pesticides/f?p=CHEMICALSEARCH:14:::NO::P14_LETTER_VALUE:A ②RAR/DAR サイト ttps://www.efsa.europa.eu/en/calls/consultations ③Open EFSA https://open.efsa.europa.eu/ ④EFSA 刊行物検索サイト https://www.efsa.europa.eu/en/publications
US EPA	①農薬毎の情報（農薬プログラム室 有効成分リスト） … 当該情報なしでも②③で検索。 https://ordspub.epa.gov/ords/pesticides/f?p=CHEMICALSEARCH:14:::NO::P14_LETTER_VALUE:A ②ドケット公表文書サイト …「農薬名_Health Risk Assessment」で検索して収集。 https://www.regulations.gov/#!home
APVMA	①化学物質評価書一覧 https://apvma.gov.au/chemicals-and-products/chemical-review/listing ②一般公開情報概要 https://apvma.gov.au/node/11051##
HC	公表協議情報 … 申請・登録関連文書（ERC, PRD, PRVD, Decision Doc）を選択して収集。 https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/pesticides-pest-management/public/consultations.html

表 1-3 検索に用いたキーワード

対象物質	検索ワード
対象農薬の有効成分	一般名、IUPAC/CAS 名、CAS 登録番号（CAS RN）、その他の名称（商品名、試験名）
対象農薬を含む製剤	製剤名、その他の名称
対象農薬の代謝物・分解物	一般名、IUPAC/CAS 名、CAS 登録番号、その他の名称

収集した評価書は一覧表とともに事務局へ提出を行った。

また、各国評価機関による評価の進捗状況については、各公式サイトにおける登録承認の掲示や官報の記載の確認を行った。各公式サイトの URL を表 1-4 に示す。

表 1-4 評価機関の農薬登録/承認情報

評価機関	ウェブサイト
EFSA	①農薬毎の情報（農薬検索サイト） https://www.efsa.europa.eu/en/publications ②官報検索サイト https://eur-lex.europa.eu/homepage.html ③収集した評価書の参照
US EPA	①農薬毎の情報 (農薬プログラム室 有効成分リスト) https://ordspub.epa.gov/ords/pesticides/f?p=CHEMICALSEARCH:14:::NO::P14_LETTER_VALUE:A ②登録・官報検索サイト … 登録承認情報掲載の官報 URL を一覧表へ転記。 https://www.federalregister.gov/ ③ドケット公表文書サイト https://www.regulations.gov/#!home
APVMA	①化学物質登録情報データベース https://portal.apvma.gov.au/pubcris ②公表協議情報 https://apvma.gov.au/news-and-publications/public-consultations
HC	①農薬製品情報データベース https://pest-control.canada.ca/pesticide-registry/en/index.html ②公表協議情報 https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/pesticides-pest-management/public/consultations.html

（2）一覧表（全ての農薬）及び評価概要（評価書評価対象農薬のみ）の作成

①一覧表の作成

表 1-2 に示す URL から表 1-3 に示したキーワードを用いて得られた情報を図 1-1 を参考に Microsoft 社 Excel を用いてまとめた一覧表（A3 サイズ）を作成した。なお、図 1-1 一覧表の書式並びに記載項目については、調査方針に関する打合せ等で事務局担当官と相談を行い、様式を決定した上でとりまとめを行った。

一覧表作成に当たっては、以下の点に留意して作成した。

ア．単一の機関で、同じ毒性試験や公表文献が複数の評価書等に出てくる場合は、各評価書等における該当ページを全て記載した。

イ．評価書等内に記載のない試験や、情報が確認できない項目は空欄のままとした。

ウ．単一の機関で複数の版がある場合には、最新の評価に関する内容についてまとめを行った。

図 1-1　一覧表の書式

農薬名：

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号	試験名（供試動物）	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(2011) JMPR②(2012)	EFSA(2018)	EPA(2020)	APVMA(2014)	HC(2020)	その他	備考
＜記載例＞		1990	○	－	Nouyaku et al.		腹腔内	①○、②○	○	○、○	○、○	－		
		2000	－	○	Shokuan et al.		強制経口							
							カプセル経口							
							混餌							
							経皮							
							吸入							
							in vitro							
							in vivo							
土壌中動態試験														
1	好気的湛水土壌中動態試験													
2	好気的土壌中動態試験													
3	嫌気的湛水土壌中動態試験													
4	土壌表面光分解試験													
5	土壌吸着試験													
水中動態試験														
1	加水分解試験													
2	水中光分解試験（緩衝液、自然水）													
土壌残留試験														
1	土壌残留試験													
植物代謝試験														
1	水稲													
2	小麦													
3	トマト													
4	キャベツ													
5	リンゴ													
6	ブドウ													
家畜代謝試験														
1	ウシ					ホルスタイン種								
1	ヤギ					アルパイン種								
2	ニワトリ					白色レグホン種								
畜産物残留試験														
1	ウシ					ホルスタイン種								
2	ニワトリ					ハイラインブラウン種								
動物体内動態試験														
1	ラット					Wistar Hannover ラット								
2	マウス					B6C3F1 マウス								
急性毒性試験（経口投与）														
1	ラット					Wistarラット								
2	マウス													
（代謝物○○） 1	ラット					SDラット								
（代謝物○○） 2	ラット					SDラット								
一般薬理試験														
1	ラット、マウス													
亜急性毒性試験														
1	90日間亜急性毒性試験（ラット）①	1996	－											
2	90日間亜急性毒性試験（ラット）②	2014	○											
3	16週間亜急性毒性試験（ラット）	1998	－											
4	90日間亜急性毒性試験（マウス）													
5	90日間亜急性毒性試験（イヌ）													
慢性毒性試験及び発がん性試験														
1	1年間慢性毒性試験（イヌ）													
2	2年間慢性毒性/発がん性試験（ラット）													

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号	試験名（供試動物）	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(2011) JMPR②(2012)	EFSA(2018)	EPA(2020)	APVMA(2014)	HC(2020)	その他	備考
3	2年間発がん性試験（マウス）													
神経毒性試験														
1	急性神経毒性試験（ラット）					SDラット								
2	急性遅発性神経毒性試験（ニワトリ）													
3	90日亜急性神経毒性試験（ラット）													
4	28日間亜急性遅発性神経毒性試験（ニワトリ）													
5	発達神経毒性試験（ラット）													
生殖発生毒性試験														
1	2世代繁殖試験（ラット）													
2	3世代繁殖試験（ラット）													
3	発生毒性試験（ラット）													
4	発生毒性試験（ウサギ）													
遺伝毒性試験														
1	DNA修復試験					Bacillus subtilis (H17、M45 株)	in vitro							
2	復帰突然変異試験					Salmonella typhimurium (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) Escherichia coli (WP2 uvrA 株)	in vitro							
3	遺伝子突然変異試験					チャイニーズハムスター卵巣由来細胞(CHO) (Hgprt 遺伝子)	in vitro							
4	マウスリンフォーマTK 試験					マウスリンパ腫細胞 (L5178Y TK+/-)	in vitro							
5	姉妹染色分体交換試験					チャイニーズハムスター卵巣由来細胞(CHO)								
6	染色体異常試験					チャイニーズハムスター卵巣由来細胞(CHO)	in vitro							
7	UDS試験					ヒト子宮頸癌由来類上皮細胞 (HeLaS3)	in vitro							
8	小核試験					ヒト末梢血リンパ球	in vitro							
9	復帰突然変異試験					ICR マウス、S. typhimurium (G46 株)	宿主経由							
10	酸化的DNA損傷試験（肝臓）					Fischer ラット	in vivo							
11	染色体異常試験					Wistar(Alpk:APfSD) ラット (骨髄細胞)	in vivo							
12	小核試験					ICR マウス(骨髄細胞	in vivo							
13	コメット試験					ddY マウス(結腸、肝	in vivo							
14	優性致死試験					ICR マウス(雄生殖細	in vivo							
（代謝物○○）1	復帰突然変異試験					Salmonella typhimurium (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) Escherichia coli (WP2 uvrA 株)	in vitro							
（代謝物○○）2	染色体異常試験					チャイニーズハムスター卵巣由来細胞(CHO)	in vitro							
（代謝物○○）3	小核試験					ICR マウス(骨髄細胞	in vivo							
急性毒性試験（経皮、吸入等）														

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号	試験名（供試動物）	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(2011)JMPR②(2012)	EFSA(2018)	EPA(2020)	APVMA(2014)	HC(2020)	その他	備考
1	急性毒性試験（経皮）					Wistarラット	経皮							
2	急性毒性試験（吸入）					Wistarラット	吸入							
眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験														
1	眼刺激性試験（ウサギ）					NZWウサギ								
2	皮膚刺激性試験（ウサギ）					NZWウサギ								
3	皮膚感作性試験（Maximazation法）（モルモット）					Hartley モルモット								
亜急性毒性試験（経皮、吸入等）														
1	21日間亜急性経皮毒性試験（ウサギ）													
2	28日間亜急性吸入毒性試験（ラット）													
その他の試験														
1	腫瘍に対するメカニズム検討試験													
2	28日間免疫毒性試験（ラット）													
農薬登録/承認状況								-	なし	食用なし	食用あり（トマ	食用なし		
								-	リンクを記載	リンクを記載	リンクを記載	リンクを記載		
許容一日摂取量（ADI）及び急性参照用量（ARfD）														
	ADI(mg/kg体重/日)							○	○	○	○	○		
	ADIの設定根拠試験							2年間慢性毒性	2年間慢性毒性	2年間慢性毒性	2年間慢性毒性	2年間慢性毒性/	発がん性試験（ラット）	
	ARfD(mg/kg体重)							○	○	○	○	○		
	ARfDの設定根拠試験							設定せず	発生毒性試験	90日間亜急性毒	90日間亜急性毒	90日間亜急性毒	性試験（ラット）②	

②評価概要の作成

評価書評価対象農薬について一覧表に記載した項目に加え、試験ごとに Microsoft 社 Word を用いて評価概要（A4 サイズ、ひな形は事務局から提供されたファイルを使用）を作成した。なお、参照した評価書等及びその頁も明記した。また、評価書等内に記載のない試験や、情報が確認できない項目は空欄のままとした。

作成に当たっては、以下の点に留意し、作成した。

ア．植物代謝試験（後作物を含む。）及び家畜代謝試験は、植物名（又は家畜名）、処理条件、部位、総残留放射能及び認められた成分をそれぞれ一つの表とした。

イ．ラット等を用いた動物体内動態試験は、吸収・分布・代謝・排泄に関する概要をまとめた。評価機関で評価結果が異なる場合は、評価機関ごとに表を作成した。

ウ．急性毒性試験は、動物種、性別、LD_{50} 及び観察された症状を表に記載した。

エ．亜急性毒性試験、慢性毒性試験、発がん性試験、神経毒性試験及び生殖毒性試験は、各種毒性試験及び無毒性量として、動物種ごとに、試験名、系統、1 群当たりの性別・匹数、投与量、投与方法及び無毒性量並びに最小毒性量で認められた毒性所見を表に記載した。

オ．遺伝毒性試験は、試験名、対象（菌株名含む。）、処理濃度・投与量及び結果を表に記載した。

カ．ウ～オの毒性試験について、有効成分の代謝物に係る試験及び評価がなされている場合は、別途表を作成した。

キ．上記のうち試験条件に係る記載については、EFSA の DAR（Draft Assessment Report）又は RAR（Renewal assessment Report）も参照して記載を行った。

第 2 章　調査結果

１．各国評価機関による評価の進捗

本事業において、収集した各国評価機関による評価書の発行年を表 2-1 にまとめた。なお、第 1 章においても記した通り、同一機関から複数年の報告がある場合は、最新年の評価書を用いて、一覧表の作成を行った。

表 2-1　収集した評価書等（報告年）

農薬記号	農薬	JMPR	EFSA (EU)	US EPA	APVMA	HC
A	フェンメディファム	なし	2004, 2016, 2018, 2018	2005, 2015	なし	2009
B	プロスルホカルブ	なし	2006, 2006, 2006, 2007	なし	2007	なし
C	キノクラミン（ACN）	なし	2006, 2007, 2007	なし	なし	なし
D	フィプロニル	1997, 2000, 2001, 2021	2005, 2005, 2005, 2005, 2005, 2005, 2006	2020	1996, 2011	なし
E	プロパモカルブ塩酸塩	2005, 2006, 2014	2004, 2005, 2005, 2005, 2005, 2005, 2006, 2020, 2022	1996, 2016	なし	2015
F	エチプロール	2018, 2018, 2018	なし	2010, 2011, 2019	なし	なし
G	モリネート	2002	2003	2002	2022	なし
H	イソプロチオラン	2017, 2017, 2017, 2021, 2021, 2021	なし	2021	なし	なし
I	カルボスルファン	1997, 2003, 2003	2009, 2009, 2009, 2009, 2009	なし	1997	なし
J	プロピネブ	1993, 1993, 2004, 2004	2003, 2016, 2016, 2016, 2016, 2016	なし	なし	なし
K	ベンゾビシクロン	なし	2023, 2023, 2023, 2023, 2023	2022	なし	なし
L	ベンフラカルブ	なし	2008, 2008, 2008, 2009, 2009	なし	なし	なし
M	シプロコナゾール	2010, 2010	2006, 2006, 2006, 2006, 2006, 2006, 2010, 2010, 2010, 2010	2019	なし	なし
N	ピノキサデン	2016, 2016	2006, 2006, 2006, 2013, 2013	2005, 2019	2006	2006
O	フェンプロピモルフ	1994, 1995, 1999, 2004, 2016, 2017	2008, 2008, 2008, 2008, 2008, 2008, 2008, 2008	2006, 2019	なし	なし

各国評価機関における農薬の登録／承認状況を表 2-2 に示す。

表 2-2 各国・機関の農薬登録/承認状況

農薬記号	農薬	EFSA (EU)	US EPA	APVMA	HC
A	フェンメディファム	食用あり(てんさい等): フランス、ベルギー	食用あり(てんさい、ほうれんそう等)	食用あり(てんさい、ふだんそう等)	食用あり(てんさい等)
B	プロスルホカルブ	食用あり(とうもろこし等): フランス、ハンガリー等	なし	食用あり(大麦等)	なし
C	キノクラミン（ACN）	食用なし(EU) :オランダ、ポーランド	なし	なし	なし
D	フィプロニル	なし	なし(登録消失)	食用あり(バナナ、キノコ等)	なし
E	プロパモカルブ塩酸塩	食用あり(レタス、トマト等): フランス、ハンガリー	食用あり(レタス、トマト等)	食用あり(レタス等葉菜)	食用あり(トマト等)
F	エチプロール	なし	なし	なし	食用あり(茶、水稲等)
G	モリネート	なし	なし	食用あり(水稲等)	なし
H	イソプロチオラン	なし	なし	なし	なし
I	カルボスルファン	食用なし	食用なし	食用なし(承認取消)	食用なし
J	プロピネブ	食用なし	食用なし	食用あり(たまねぎ、ばれいしょ、トマト等)	食用なし
K	ベンゾビシクロン	食用なし(保留)	食用なし	食用なし	食用なし
L	ベンフラカルブ	食用なし	食用なし	食用なし	食用なし
M	シプロコナゾール	食用なし: ベルギー等	食用あり(落花生)	食用あり(小麦、落花生等)	食用なし
N	ピノキサデン	食用あり(小麦等): フランス等	食用あり(小麦、大麦)	食用あり(小麦、大麦)	食用あり(小麦、大麦)
O	フェンプロピモルフ	食用なし (EU): オランダ	食用なし	食用なし	食用なし

２．農薬試験情報記載状況の一覧表

調査を行った試験情報記載状況の一覧表を表 2-3～2-17 に示す。

評価に用いた評価書のダウンロード URL は、各一覧表の末尾に示した。

表 2-3 農薬 A フェンメディファムの一覧表

試験情報									海外評価書						
試験項目/番号		試験名（供試動物）	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR(評価書なし)	EC①(2004) RAR②(2016) RAR③(2018) EFSA④(2018)	EPA①(2005) EPA②(2015)	APVMA(評価書なし)	HC(2009)	その他	備考
植物代謝試験															
	1	てんさい①	1969	-	- No.A61821; (MRID acc.76662)	Boerner: Schering			-	③p53	(①p41)	-	記載なし		
	2	てんさい②	1969	-	- No.A61823; MRID 116334, 76661	Johnson: IBT (Industrial Bio-Test Laboratories)			-	③p54	①p40,44	-	記載なし		
	3	てんさい③	1969		- MRID 76662	Borner: Univ. of Kiel, Institute of Phytopathology			-	(③p53)	①p41	-	記載なし		
	4	てんさい④	1969		- MRID 81749, 81750, 116335	Kessebeer: Univ. of Kiel			-	記載なし	①p42,44	-	記載なし		
	5	てんさい⑤	1983	-	Pesticide science and biotechnology p495-498 (1987); No.A61836	Celorio			-	③p51	記載なし	-	記載なし		
	6	てんさい⑥	1987		- MRID 40274901	Celorio: TU Berlin			-	記載なし	①p46	-	記載なし		
	7	てんさい⑦	1990	-	Weed Science: 38; No.A61847	Davies			-	③p52	記載なし	-	記載なし		
	8	てんさい⑧	1996	-	Pesticide Science and Biotechnology: p495-498 (1987); No.A61843	Celorio			-	③p53	記載なし	-	記載なし		
	9	てんさい⑨	1996	非該当	Lebensmittelchemie und gerichtliche Chemie: 38 (1984); No.A61838	Celorio			-	③p51	記載なし	-	記載なし		
	10	てんさい⑩	1996	-	Weed Science: 22(2) (1974); No.A61830	Hendrickx			-	③p53	記載なし	-	記載なし		
	11	てんさい⑪	2014	○	- Report No. EnSa-13-0410	Bongartz: Bayer CropScience			-	③p56	記載なし	-	記載なし		
	12	てんさい⑫	2014	○	- Report No. EnSa-13-0411	Bongartz: Bayer CropScience			-	③p55	記載なし	-	記載なし		
	13	ナタネ	1990	-	Weed Science: 38; No.A61847	Davies			-	③p52	記載なし	-	記載なし		
	14	イチゴ	2004	○	- Report No. C043160	Roohi & Buntain: Battelle AgriFood			-	③p55	記載なし	-	記載なし		

表 2-3　農薬 A　フェンメディファムの一覧表（前頁の続き）

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号	試験名（供試動物）	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR（評価書なし）	EC①(2004) RAR②(2016) RAR③(2018) EFSA④(2018)	EPA①(2005) EPA②(2015)	APVMA（評価書なし）	HC(2009)	その他	備考
15	多種植物	1971 (1996)	−	Zeitschrift fuer Pflanzenkrankheiten (Pflanzenpathologie) und Pflanzenschutz: 78(3) (1971); MRID 44726; No.A61826	Kassebeer: Christian-Albrechts-Univ., Institute of Phytopathology			−	③p52	①p38	−	記載なし		
後作物1	レタス	記載なし	○	記載なし	記載なし			−	④AppA.p15	記載なし	−	記載なし		
後作物2	フダンソウ	記載なし	○	記載なし	記載なし			−	④AppA.p15	記載なし	−	記載なし		
後作物3	小麦	記載なし	○	記載なし	記載なし			−	④AppA.p15	記載なし	−	記載なし		
後作物4	テンサイ	記載なし	○	記載なし	記載なし			−	④AppA.p15	記載なし	−	記載なし		
後作物5	カブ	記載なし	○	記載なし	記載なし			−	④AppA.p15	記載なし	−	記載なし		
後作物6	輪作作物（種別記載なし）	2014	○	− Report No. EnSa-13-0409	Bongartz & Schallau: Bayer CropScience			−	③p92	記載なし	−	記載なし		
家畜代謝試験														
1	ウシ（乳牛）①	1989	−	− MRID 40984301; No. 61845	Phillips & Swalwell:Schering Agrochemicals	ウシ（乳汁、肉）	3日間経口	−	③p56	①p48	−	記載なし		
2	ウシ（乳牛）②、ヤギ*	1993**	○**	− MRID 42991101**	Reynolds: Schering Agrochemicals**	ウシ（乳汁、肉）**	3日間経口**	−	④AppA. p16	①p35,51	−	記載なし		(*): EFSA③に該当 (**): EPA①に該当
3	ウシ（乳牛）③	1994		− MRID 43505701	Creedy: AgrEvo Chesterford Park Research Station	ウシ（乳汁、肉）	3日間経口	−	記載なし	①p51	−	記載なし		
4	ニワトリ(産卵鶏)	1991	○	− MRID 41852301; No.A61848	Cameron: Inveresk Research International	ニワトリ	反復経口	−	③p56④AppA. p16	①p35,49	−	記載なし		
5	（脂肪、肝臓、腎臓）	2003	○	−	Billian: Bayer CropScience	記載なし	記載なし	−	①p37	記載なし	−	記載なし		
6	（乳汁、肉、卵）	2003	○	−	Billian: Bayer CropScience	記載なし	記載なし	−	①p37	記載なし	−	記載なし		
動物体内動態試験														
1	ラット①	1969	−	− MRID acc.76653; No.A61817	Kolb & Jäicke: Schering	ラット	記載なし	−	②p8～11,26,27,375③p27④AppA.p9	記載なし	−	記載なし		
2	ラット②、イヌ、サル	1969	−	− MRID acc.76654; No. 61819	Kolb & Jäicke: Schering	ラット、イヌ、サル	記載なし	−	②p8～11,27～30,376③p28④AppA.p9	記載なし	−	記載なし		
3	ラット③	1971, 1972	−	− Report No. A62924	Sonawane & Knowles: Bayer CropScience	ラット	記載なし	−	②p8～10,22～24,376③p27④AppA.p9	記載なし	−	記載なし		
4	ラット④	1989	○	− Report No. A61846	Challis & Creedy: Schering	ラット	記載なし	−	②p8～20,375③p27④AppA.p9	記載なし	−	記載なし		
5	ラット⑤	1994	○	MRID 43153501; No.61849	Elsom: Huntingdon Research Centre	SDラット	単回・反復経口	−	①p26②p8～13,375③p27④AppA.p9	①p34,51②p35	−	記載なし		
6	ラット⑥	2003	○	−	Billian: Bayer CropScience	記載なし	記載なし	−	①p37④AppA.p9	記載なし	−	記載なし		
7	ラット⑦、ヒト	2015	○	−	Solà: Task Force on Phenmedipham	ラット、ヒト	記載なし	−	③p28④AppA.p9	記載なし	−	記載なし		

表 2-3　農薬 A　フェンメディファムの一覧表(前頁の続き)

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号	試験名（供試動物）	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR(評価書なし)	EC①(2004) RAR②(2016) RAR③(2018) EFSA④(2018)	EPA①(2005) EPA②(2015)	APVMA(評価書なし)	HC(2009)	その他	備考
急性毒性試験（経口投与）														
1	ラット①	1965	－	－ MRID 00067579	Schering: Nor-Am Agricultural Products	ラット	単回経口	－	記載なし	①p7,33,39②p29	－	記載なし		
2	ラット②	1967	－	－ MRID 00076497	Morton Chemical Company	ラット	単回経口	－	記載なし	①p7,33,40②p29	－	記載なし		
3	ラット③	1974	－	－ Report No. A62167,M-145661-1-1	(匿名): Hokkaido Pref. Health Inst.	ラット	経口、腹腔内注射	－	②p31～33,59,60,343,344,376③p28④AppA.p10	記載なし	－	記載なし		
4	ラット④	1989	○	－ Report No. A62917	Jones: Safepharm Lab.	SDラット	経口	－	②p31,34,343,377③p29④AppA. p10	記載なし	－	記載なし		
5	マウス	1974	－	M-145660-01-1	(匿名): Hokkaido Pref. Health Inst.	マウス	腹腔内注射	－	②p32,35,60,61,344	記載なし	－	記載なし		
6	マウス、ウサギ	1974	－	－ Report No. A62166	(匿名): Schering	DDY/Sマウス、ウサギ	強制経口	－	②p31,32,60,61,343,376③p 28④ AppA. p10	記載なし	－	記載なし		
（代謝物MHPC*）1	ラット	1984	－	－ (Report No. A62902)	von Wright & Tikkanen: TECHNICAL RESEARCH CENTRE OF FINLAND (TRCF)	SDラット	強制経口	－	②p341,394③p47④ AppA.p13	記載なし	－	記載なし		(*): 3-メトキシカルボニルアミノフェノール
一般薬理試験								－	記載なし	記載なし	－	記載なし		
亜急性毒性試験														
1	28日間亜急性毒性試験（ラット）	1981		M-146372-01-1	Barnard: Huntingdon Research Centre	SDラット	混餌	－	②p61,344,345	記載なし	－	記載なし		
2	90日間亜急性毒性試験（ラット）①	1986	○	－ MRID 44862702	Kallesan: Scantox Biologist Laboratorium	Wistarラット	混餌	－	記載なし	①p34②p31	－	記載なし		
3	90日間亜急性毒性試験（ラット）②	1987	－	MRID 44683501	Jones: Safepharm Laboratories	SDラット	混餌	－	②p62,64,108～111,347,355	②p29	－	記載なし		
4	90日間亜急性毒性試験（ラット）③（用量設定）	2002	○	－ MRID 46020201; No.C021385	Foulon: Aventis Cropscience	Wistarラット	混餌	－	②p61,65,111～122,337,358,360,383③p34④AppA.p10	①p34,53②p29	－	記載なし		
5	90日間亜急性毒性試験（ラット）④	記載なし	－	MRID 4862701	記載なし	ラット	経口	－	記載なし	②p30	－	記載なし		
6	13週間亜急性毒性試験（ラット）①	1982	－	－ Report No. A62899	Barnard: Huntingdon Research Centre	SDラット	混餌	－	②p61,62,64,97～104,345,346,382③p33	記載なし	－	記載なし		
7	13週間亜急性毒性試験（ラット）②	1986	○	－ Report No. 3378	Everett: Inveresk Research	ラット	経口	－	②p381	記載なし	－	記載なし		
8	13週間亜急性毒性試験（ラット）③	1986	－	－ Report No. 3385	Everett & Jackson: Inveresk Research	SDラット	混餌	－	②p62,64,85～97,345,355,357,381③p33	記載なし	－	記載なし		
9	3か月間亜急性毒性試験（ラット）	1981	○	－ MRID 40502702; No.A62119	Kojima & Enomoto: Biosafety Research Center	F344ラット	経口	－	②p62,63,64,104～108,346,381③p33	①p34,47②p30	－	記載なし		
10	8週間亜急性毒性試験（マウス）①	1985,1986	(○)	－ MRID 40540201	Lloyed: Huntingdon	Swiss CD-1マウス	混餌	－	②p66～71,355	①p47②p29	－	記載なし		
11	8週間亜急性毒性試験（マウス）②	1986	○	－ MRID 42175901; No.A62151	Lloyed: Huntingdon Research Centre	マウス	混餌	－	②380③p32④AppA.p10	①p50②p29	－	記載なし		

表 2-3　農薬 A　フェンメディファムの一覧表（前頁の続き）

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号		試験名（供試動物）	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR（評価書なし）	EC①（2004）RAR②（2016）RAR③（2018）EFSA④（2018）	EPA①（2005）EPA②（2015）	APVMA（評価書なし）	HC（2009）	その他	備考
	12	60日間亜急性毒性試験（イヌ）	2000, 2001	○	– MRID 45408601; No.C010647	Mallyon: Aventis CropScience UK	ビーグル犬	混餌	–	②p61～63, 66, 71～75, 337, 356, 360, 380③p32④ AppA. p10	①p34, 53②p30	–	記載なし		
	13	18週間亜急性毒性試験（イヌ）	1968	–	– MRID 76508; No.A62079	Gunzel & Richter: Schering	イヌ	カプセル経口	–	②p62, 63, 66, 122, 123, 349, 350, 356, 382③p34	①p40	–	記載なし		
慢性毒性試験及び発がん性試験															
	1	52週間慢性毒性試験（ラット）①	1987	○	– Report No. A62912	Everett: Inveresk Research International	SDラット	混餌	–	②p171, 173, 183～188, 347, 388③p42	記載なし	–	記載なし		
	2	52週間慢性毒性試験（ラット）②	1987, 1988	○	– Report No. A62891	Everett: Inveresk Research International	SDラット	混餌	–	②p171, 173, 177～182, 347, 388③p41	記載なし	–	記載なし		
	3	52週間慢性毒性試験（ラット）③	2000	○	– Report No. C010628	Perry & Snodgrass: Bayer CropScience	SDラット	経口	–	①p26, 41②p173, 196～209, 387③p40	記載なし	*	記載なし		(*)掲載参照サイトURL: https://apvma.gov.au/node/26596#P
	4	52週間慢性毒性試験（ラット）④	2000	-*	– Report No. C009565	Jackson: Bayer CropScience	ラット	経口	–	①p26, 41②p387③p40	記載なし	**	記載なし		(*): EC①では○ (**)掲載参照サイトURL: https://apvma.gov.au/node/26596#P
	5	52週間慢性毒性試験（ラット）⑤	記載なし	○	MRID 44976601	記載なし	SDラット	混餌	–	記載なし	①p34②p32	–	p23		
	6	52週間慢性毒性試験（ラット）⑥	記載なし	–	MRID 44683502	記載なし	SDラット	混餌	–	記載なし	②p32	–	記載なし		
	7	104週間慢性毒性試験（ラット）	1980	–	– MRID acc.27482; No.A62085	Reno: Schering	SDラット	経口	–	②p171～175, 219～228, 348, 382, 387③p41④p9, AppA.p11	記載なし	–	記載なし		
	8	生涯慢性毒性試験（ラット）	2017	–	–	Lormeau: TF-Phenmedipham	ラット	経口	–	③p41	記載なし	–	記載なし		
	9	104週間慢性毒性試験（イヌ）①	1980	○*	– MRID 44635101; No.A62079	Reno: Schering	ビーグル犬	混餌	–	②p62, 63, 66, 124～129, 352, 356, 359③p34	②p32	–	記載なし		(*): Unacceptable/Not Upgradeable (EPA①②)
	10	104週間慢性毒性試験（イヌ）②	記載なし	–	MRID 00028650	記載なし	ビーグル犬	混餌	–	記載なし	②p32	–	記載なし		
	11	104週間慢性毒性/発がん性試験（ラット）①	2000	○	– Report No. C010628	Perry & Snodgrass: Bayer CropScience	SDラット	経口	–	①p26, 41②p170～175, 196～209③p40④p9, App.A p11	記載なし	–	記載なし		
	12	104週間慢性毒性/発がん性試験（ラット）②	2000	-*	– Report No. C009565	Jackson: Bayer CropScience	ラット	経口	–	①p26, 41③p40④p9, App.A p11	記載なし	–	記載なし		(*): EC①では○
	13	104週間慢性毒性/発がん性試験（ラット）③	2004	○	– MRID 46304901; No.B004670	Chase: Huntingdon Life Sciences	Han Wistarラット	混餌	–	②p170～176, 229～251, 354, 360, 390③p43④p9, AppA.p11	①p34, 54②p34	–	p23		
	14	104週間発がん性試験（ラット）①	1987, 1988	○	– Report No. A62892	Everett: Inveresk Research International	SDラット	混餌	–	②p170～175, 188～197, 269, 348, 359, 360, 388③p42	記載なし	–	記載なし		
	15	104週間発がん性試験（ラット）②	1987, 1988	○	– Report No. A62913	Everett: Inveresk Research International	SDラット	混餌	–	②p170～175, 210～218, 269, 348, 359, 389③p42	記載なし	–	記載なし		
	16	104週間発がん性試験（ラット）③	記載なし	–	MRID 43941402	記載なし	ラット	混餌	–	②p170	②p33	–	記載なし		
	17	2年間発がん性試験（ラット）	記載なし	–	MRID 43941401	記載なし	ラット	混餌	–	②p170	②p33	–	記載なし		

表 2-3　農薬 A　フェンメディファムの一覧表(前頁の続き)

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号	試験名（供試動物）	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR(評価書なし)	EC①(2004) RAR②(2016) RAR③(2018) EFSA④(2018)	EPA①(2005) EPA②(2015)	APVMA(評価書なし)	HC(2009)	その他	備考
18	2年間発がん性試験（マウス）	1987	○	– MRID 40502701; No.A62172	Crome: Huntingdon Research Centre	CD-1マウス	混餌*	–	②p170～176, 259～268, 389 ③p43④ p9, AppA. p11	①p34, 47② p33-34	–	記載なし		(*): TECHNICAL PHENMEDIPHAM（工業用原体)を供試
19	78週間発がん性試験（マウス）	1990, 1991	○	– MRID 43941403; No.A62921	Everett: Inveresk Research International	CD-1マウス	混餌	–	②p170～176, 218, 251～ 258, 269, 389 ③p43④ p9, App.A p11	①p34, 52② p33	–	記載なし		
神経毒性試験														
1	コリンエステラーゼへの影響（回答・方針書）	2002	–	– Report No. C020283	Mallyon: Aventis CropScience	記載なし	記載なし	–	②p342～ 353, 394③p47	記載なし	–	記載なし		
生殖発生毒性試験														
1	2世代繁殖試験（ラット）①	1986	○	– MRID 44862702 No.A62908	Kallesen: Scantox Biologist Laboratorium	Wistarラット	経口*	–	②p271, 273, 283～293, 390 ③p 44④ p9, App. A p11	①p34, 52② p31	–	記載なし		(*): TOP TECHN. SAMPLES（工業用原体）を供試
2	2世代繁殖試験（ラット）②	1987	○*	– MRID 44068101; No.A62885	Hazelden & Wilson: Inveresk Research International	CD(SD)ラット	混餌	–	②p271, 274～282, 391③p44 ④p 9, App.A p11	②p31	–	記載なし		(*): Unacceptable/Not Upgradeable (EPA①②)
3	2世代繁殖試験（ラット）③	2000*	–	– MRID 45316801; No.B003114	McAnulty: Scantox DK	Wistarラット	経口**	–	②p273, 283, 391③p44④ p9, AppA. p11	①p34, 53② p31	–	記載なし		(*): Kallesen/1986の第３補遺 (**): TOP TECHN. SAMPLES（工業用原体)を供試
5	3世代繁殖試験（ラット）	1979*	○***	– (MRID 00027482, 43454101; No.A62084)**	Kapp: Hazleton Laboratories America	CD(SD)ラット	混餌	–	②p271, 273, 294～303, 390 ③p43	②p32	–	記載なし		(*): DRAR②に該当 (***): Unacceptable/Not Upgradeable (EPA①②) (**): EPA①②に該当
6	発生試験（ラット）（限界試験）	1988	–	– Report No. A62283	Becker: Research & Consulting (RCC)	Wistar/HAN albinoラット	強制経口	–	②p313, 320, 392③p45	記載なし	–	記載なし		
7	発生試験（ラット）①	1988	○	– MRID 40857101; No.A62199	Allen: Research & Consulting (RCC)	Wistar/HAN albinoラット	強制経口	–	②p272, 274, 313～321, 359 , 391③p45	①p48②p30	–	記載なし		
8	発生試験（ラット）②	1989	○	– Report No. A62918	Svendsen & Skydsgaard: Scantox Biological Laboratory	Wistar SFPラット	強制経口	–	②p272, 274, 304～312, 392 ③p46④p9, AppA p12	記載なし	–	記載なし		
9	発生試験（ラット）③	1990	○	– MRID 41731100, 41731100-1	NOR-AM Chemical	Wistar/HAN albinoラット	強制経口	–	記載なし	①p34, 49② p30	–	記載なし		
10	発生試験（ラット）④	1990	○	– MRID 41731101	Allen: Research & Consulting	Wistar/HAN albinoラット	強制経口	–	記載なし	①p49②p30	–	記載なし		
11	発生試験（ウサギ）（予備試験）	1985	○	– Report No. A62880	Finney: Inveresk Research International	NZWウサギ	強制経口	–	②p329, 330, 393③p46	記載なし	–	記載なし		
12	発生試験（ウサギ）①	1986	○	– Report No. A62878	Bowman: Inveresk Research International	NZWウサギ	強制経口	–	②p271, 272, 274, 329～336 , 393③p46④ p9, AppA. p12	記載なし	–	記載なし		
13	発生試験（ウサギ）②	1992	○	– MRID 42602901	Jones: Huntingdon Research Centre	NZWウサギ	強制経口	–	②p272, 274, 322～328, 392	①p34, 50② p31	–	記載なし		
遺伝毒性試験														

表 2-3　農薬 A　フェンメディファムの一覧表(前頁の続き)

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号		試験名 (供試動物)	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR(評価書なし)	EC①(2004) RAR②(2016) RAR③(2018) EFSA④(2018)	EPA①(2005) EPA②(2015)	APVMA(評価書なし)	HC(2009)	その他	備考
	1	復帰突然変異試験①	1986, 1987	○	– Report No. A62909	Jones & Fenner: Huntingdon Research Centre	Salmonella typhimurium (TA98、TA100、TA1535、TA1537、TA1538 株)	in vitro	–	②p131, 133～137, 383③p35④AppA. p10	記載なし	–	記載なし		
	2	復帰突然変異試験②	1987	○	– MRID 40502704; No. A62179	Hoorn: Hazleton	Salmonella typhimurium (TA98、TA100、TA1535、TA1537、TA1538 株)/Microsome	in vitro	–	②p131, 133, 137～139, 383③p35④AppA. p10	①p34, 47②p34	–	記載なし		
	3	復帰突然変異試験③	2014	○	– Report No. 1627600	Sokolowsk: Cytotest Cell Research	Salmonella typhimurium (TA98、TA100、TA102、TA1535、TA1537 株)	in vitro	–	②p131, 133, 139～146, 384③p35④AppA. p10	記載なし	–	記載なし		
	4	復帰突然変異試験④	2016	○	– Report No. TXPH0001	Chang: Envigo CRS	Salmonella typhimurium	in vitro	–	③p38④AppA. p10	記載なし	–	記載なし		
	5	不定期DNA合成(UDS)試験	1987, 1988	○	– MRID 40502705; No. A62181	Cifone: Hazleton Laboratories America	ラット (肝細胞)	in vivo	–	②p132, 133, 160～162, 385③p37④AppA. p10	①p34, 47②p35	–	記載なし		
	6	遺伝子突然変異試験①	1987	○	– Report No. A62170	den Boer: Hazleton Biotechnologies	チャイニーズハムスター V79細胞 (Hgprt 遺伝子)	in vitro	–	②p131, 133, 154～156, 386③p38④AppA. p10	記載なし	–	記載なし		
	7	遺伝子突然変異試験②	2016	○	– Report No. TXPH0003, MRID 40540202	Chang: Envigo CRS	チャイニーズハムスター V79細胞 (Hgprt 遺伝子)	in vitro	–	③p39④AppA. p10	①p34②p34	–	記載なし		
	8	マウスリンフォーマTK 試験	1986	○	– Report No. A62904	Kennelly: Microtest	マウスリンパ腫細胞(L5178Y TK+/-)	in vitro	–	②p131, 133, 157～160, 386③p38	記載なし	–	記載なし		
	9	染色体異常試験 (ハムスター)	1986	○	– Report No. A62905	Kirkland: Microtest	チャイニーズハムスター卵巣由来細胞(CHO)	in vitro	–	②p132, 133, 150～154, 384③p36④AppA. p10	記載なし	–	記載なし		
	10	染色体異常試験 (ヒト) ①	1994	○	– MRID 43517701; No. A62303	Akhurst; Huntingdon Research Centre	ヒトリンパ球	in vitro	–	①p25②p131, 133, 147～150, 384③p36④AppA. p10	①p34, 52②p34	–	記載なし		
	11	染色体異常試験 (ヒト) ②	2016	○	– Report No. 1786502	Naumann: Envigo CRS	ヒトリンパ球	in vitro	–	③p39④AppA. p10	記載なし	–	記載なし		
	12	染色体異常試験 (マウス)	1987	○	– Report No. A62911	Jensen: Scantox	マウス(精原細胞)	in vivo	–	②p132, 167～169, 385③p37④AppA. p10	記載なし	–	記載なし		
	13	小核試験①	1985	○	– Report No. A62910	Kallesen: Scantox	NMRIマウス(骨髄細胞)	in vivo	–	②p132, 133, 163～165, 385③p36④AppA. p10	記載なし	–	記載なし		
	14	小核試験②	2017	○	– Report No. 1786504	■: ■	マウス(骨髄細胞)	in vivo	–	③p39④AppA. p10	記載なし	–	記載なし		■: 黒塗掲載
	15	小核試験③	記載なし	*	MRID 00032121	記載なし	マウス(骨髄細胞)	in vivo	–	記載なし	②p34, 35	–	記載なし		(*): Unacceptable(Upgradeable)/Guideline
	16	定量全身オートラジオグラフィ骨髄放射能分布	2017	○	– Report No. EnSa-17-0315	■: ■	マウス(骨髄細胞)	in vitro	–	③p40	記載なし	–	記載なし		■: 黒塗掲載
急性毒性試験 (経皮、吸入等)															

表 2-3　農薬 A　フェンメディファムの一覧表（前頁の続き）

試験情報									海外評価書						
試験項目/番号		試験名（供試動物）	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR（評価書なし）	EC①（2004）RAR②（2016）RAR③（2018）EFSA④（2018）	EPA①（2005）EPA②（2015）	APVMA（評価書なし）	HC（2009）	その他	備考
	1	急性毒性試験（経皮）①（ラット）	1971	－	－ MRID 00155585	Guenzel & Richter	ラット	単回経皮	－	記載なし	①p7,33②p29	－	記載なし		
	2	急性毒性試験（経皮）②（ラット）	1974	－	M-145661-01-1	（匿名）: Hokkaido Pref. Health Inst.	Wistarラット	経皮	－	②p31,36,37,343④AppA. p10	記載なし	－	記載なし		
	3	急性毒性試験（経皮）（ウサギ）	1971	－	－ MRID 00155585	Guenzel & Richter	ウサギ	経皮	－	記載なし	①p7②p29	－	記載なし		
	4	急性毒性試験（経皮）（ウサギ）	1974	－	M-145660-01-1	（匿名）: Hokkaido Pref. Health Inst.	日本白色種ウサギ	経皮	－	②p31,38,343	記載なし	－	記載なし		
	5	急性毒性試験（吸入）①	1985	○	－ Report No. A62887	Jackson: Huntingdon Research Centre	Wistarラット	4時間吸入	－	②p31,32,40,41,344,377③p29④AppA. p10	記載なし	－	記載なし		
	6	急性毒性試験（吸入）②	1990	○	－ Report No. A62230	Thévenaz: Research & Consulting (RCC)	Wistarラット	4時間吸入	－	②p31,39,40,344,377③p29④AppA. p10	記載なし	－	記載なし		
眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験															
	1	眼刺激性試験（ウサギ）①	1984	○	－ MRID 00155587; No.62139	Ullmann & Suter: Research & Consulting (RCC)	NZWウサギ	点眼	－	②p32,44,344,378③p30④AppA. p10	①p7,33,45②p29	－	記載なし		
	2	眼刺激性試験（ウサギ）②	1984	－	－ Report No. A62874	Lackenby: Hazleton Laboratories Europe	NZWウサギ	点眼	－	②p32,45,344,379③p30④AppA. p10	記載なし	－	記載なし		
	3	皮膚刺激性試験（ウサギ）①	1984	○	－ MRID 00155586; No.62140	Ullmann & Suter: Research & Consulting (RCC)	NZWウサギ	4時間閉塞塗布	－	②p32,43,344,378③p30④AppA. p10	①p7,33,45②p29	－	記載なし		
	4	皮膚刺激性試験（ウサギ）②	1986	－	－ Report No. A62907	Skydsgaard: Biologisk Laboratorium	SPF albinoウサギ	4時間閉塞塗布	－	②p32,42,344,378③p30④AppA. p10	記載なし	－	記載なし		
	5	皮膚感作性試験（局所リンパ節試験）（マウス）	2007	○	－ Report No. SA 07001	■: ■	マウス	経皮	－	③p31,94④AppA.p10	記載なし	－	記載なし		■: 黒塗掲載
	6	皮膚感作性試験（Maximazation法）（モルモット）①	1985	○	－ Report No. A62903	Cuthbert & D'Arcy-Burt: Inveresk Research	Dunkin-Hartleyモルモット	耳介塗布	－	②p32,49～54,344,379③p31④AppA. p10	記載なし	－	記載なし		
	7	皮膚感作性試験（Maximazation法）（モルモット）②	1986	○	－ Report No. A62175	■: ■	モルモット	経皮	－	③p31④AppA.p10	記載なし	－	記載なし		■: 黒塗掲載
	8	皮膚感作性試験（Maximazation法）（モルモット）③	1987	○	－ MRID 40502706	Ullmann: Research & Consulting	Dunkin-Hartley albinoモルモット	皮内注射	－	②p32,46～49,344,379	①p7,34,47②p29	－	記載なし		
	9	皮膚感作性試験（Maximazation法）（モルモット）④（補遺）	1992	○	M-145669-01-1	Jackson: Research & Consulting	Dunkin-Hartley albinoモルモット	皮内注射	－	②p32,46～49,344	記載なし	－	記載なし		
	（代謝物MHPC*）1	皮膚刺激性試験（ウサギ）	1984	－	－ Report No. A62900	von Wright & Tikkanen: TECHNICAL RESEARCH CENTRE OF FINLAND (TRCF)	Hartley-Dunkinウサギ	ガーゼパッチ4時間被覆	－	②p338,339,394③p47④AppA.p13	記載なし	－	記載なし		(*): 3-メトキシカルボニルアミノフェノール
亜急性毒性試験（経皮、吸入等）															
	1	30日間亜急性経皮毒性試験（ウサギ）	2005		the USEPA RED	記載なし(USEPA)	記載なし	経皮	－	記載なし	記載なし	－	p23		
	2	6か月間亜急性経皮毒性試験（ウサギ）	2005		the USEPA RED	記載なし(USEPA)	記載なし	経皮	－	記載なし	記載なし	－	p23		
	3	30日間亜急性吸入毒性試験（ラット）	2005		the USEPA RED	記載なし(USEPA)	記載なし	吸入	－	記載なし	記載なし	－	p23		
	4	6か月間亜急性吸入毒性試験（ラット）	2005		the USEPA RED	記載なし(USEPA)	記載なし	吸入	－	記載なし	記載なし	－	p23		

表 2-3　農薬 A　フェンメディファムの一覧表（前頁の続き）

試験情報									海外評価書						
試験項目/番号		試験名（供試動物）	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR（評価書なし）	EC①(2004) RAR②(2016) RAR③(2018) EFSA④(2018)	EPA①(2005) EPA②(2015)	APVMA（評価書なし）	HC(2009)	その他	備考
その他の試験															
	1	光毒性試験（マウス）	2013	○	- Report No. 1576000	Heppenheimer: Harlen Cytotest Cell Research (Task Force on Phenmedipham)	BALB/c3T3細胞（マウス線維芽細胞）	in vitro	-	②p31, 32, 55～59, 344, 380 ③p 31④ AppA. p10	記載なし	-	記載なし		
	2	光感作性検討の回答・方針書	2002	-	- Report No. C023476	Mallyon: Bayer CropScience	ヒト、モルモット（症例論文レビュー）	経皮、接触性ばく露	-	②p365～372, 396③p49	記載なし	-	記載なし		
	3	皮膚透過試験（ラット、ヒト）①	2000	○	- Report No. C009290, C010697	Davies: TFP	ラット、ヒト（皮膚培養細胞）	in vitro	-	①p25	記載なし	-	記載なし		
	4	皮膚透過試験（ラット、ヒト）②	2014	○	- Report No. SA 11109	Odin: BayerS.A.S., Bayer CropScience	ラット、ヒト（皮膚培養細胞）	in vitro	-	③p94, 161④ AppA. p13	記載なし	-	記載なし		
	5	皮膚透過試験（ラット）①	2000	○	- Report No. C009289	Jones: TFP	ラット	in vivo：経皮	-	①p26	記載なし	-	記載なし		
	6	皮膚透過試験（ラット）②	2003	○	MRID 46266101	Jones: Centre International de Toxicologie	SD（Wistar由来）ラット	in vivo：経皮	-	記載なし	①p34, 54② p35	-	記載なし		
	7	ヒト皮膚パッチ試験	1987	-	Dermatosen: 35(2)	Jung	ヒト（農業労働者）	パッチ貼付	-	②p363, 367, 369, 372, 395 ③p48④ AppA. p10	記載なし	-	記載なし		
	8	ヒト症例	1979	-	Contact Dermatitis: 5(1)	Nater & Grosfeld	ヒト（農業労働者）	散布時ばく露、パッチテスト	-	②p362, 363, 366, 369, 372, 395③p48	記載なし	-	記載なし		
	9	ヒト症例	1993		reports from the National Poison Control Centers (PCC)	National Poison Control Centers (PCC)	ヒト（46歳）	事故ばく露	-	記載なし	①p13	-	記載なし		
	10	ヒト症例	1996	-	Dermatosen: 37(6) 1989	Koch & Bahmer	ヒト（農業労働者）	散布時ばく露	-	②p363, 364, 367, 368, 395 ③p49	記載なし	-	記載なし		
	11	ヒト症例	1996	-	Western Journal of Medicine: 155(5) 1991	Tunzi	ヒト（39歳）	散布時ばく露	-	②p361, 364, 373, 396	記載なし	-	記載なし		
農薬登録/承認状況									-	食用あり（てんさい等）：フランス、ベルギー	食用あり（てんさい、ほうれんそう等）	食用あり（てんさい、ふだんそう等）	食用あり（てんさい等）		

表 2-3　農薬 A　フェンメディファムの一覧表（前頁の続き）

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号	試験名（供試動物）	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR（評価書なし）	EC①（2004）RAR②（2016）RAR③（2018）EFSA④（2018）	EPA①（2005）EPA②（2015）	APVMA（評価書なし）	HC（2009）	その他	備考
								-	https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/973	https://www3.epa.gov/pesticides/chem_search/reg_actions/reregistration/red_PC-098701_31-Mar-05.pdf	https://portal.apvma.gov.au/pubcris?p_auth=ePG9yScV&p_p_id=pubcrisportlet_WAR_pubcrisportlet&p_p_lifecycle=1&p_p_state=normal&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_pos=2&p_p_col_count=4&_pubcrisportlet_WAR_pubcrisportlet_id=81723&_pubcrisportlet_WAR_pubcris	https://pest-control.canada.ca/pesticide-registry/en/product-details.html?q=19204		
許容一日摂取量（ADI）及び急性参照用量（ARfD）														
	ADI(mg/kg体重/日)							—	0.03 (—)*	0.24	0.03	0.24☆		(*)：代謝物MHPCに適用。 (☆)：米国設定内容を適用。
	ADIの設定根拠試験							未評価	104週間慢性毒性/発がん性試験（ラット）①② (設定せず)*	104週間慢性毒性/発がん性試験（ラット）③	52週間慢性毒性試験（ラット）①②**	104週間慢性毒性/発がん性試験（ラット）③☆		(*) EFSA④AppA.p13：遺伝毒性の可能性について否定できないことから設定しないと判断されている。 (**)掲載サイトURL： https://apvma.gov.au/node/26596#P (☆)：米国設定内容を適用。
	ARfD(mg/kg体重)							—	— (—)*	—	—	—		(*)：代謝物MHPCに適用。
	ARfDの設定根拠試験							未評価	設定せず (設定せず)*	設定せず（低毒性の為）	設定せず（低毒性の為）	設定せず		(*) EFSA④AppA.p13：遺伝毒性の可能性について否定できないことから設定しないと判断されている。

表 2-3　農薬 A　フェンメディファムの一覧表（前頁の続き）

機関等	付番	報告年	評価書等タイトル	全文参照URL
EC	1	2004	Review report for the active substance phenmedipham	http://search.fytoweb.be/FR/doc/phenmedipham.pdf
RAR	2	2016	Phenmedipham draft Renewal Assessment Report Volume 3 – B.6 (AS)	https://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/170220-1
RAR	3	2018	PHENMEDIPHAM List of information, tests and studies relied upon	https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/973
EFSA	4	2018	Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance phenmedipham	https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2018.5151
EPA	1	2005	Reregistration Eligibility Decision for Phenmedipham	https://www3.epa.gov/pesticides/chem_search/reg_actions/reregistration/red_PC-098701_31-Mar-05.pdf
EPA	2	2015	Phenmedipham: Human Health Assessment Scoping Document and Preliminary Human Health Risk Assessment in Support of Registration Review	https://www.regulations.gov/document/EPA-HQ-OPP-2014-0546-0006
HC	-	2009	Phenmedipham - Proposed Re-evaluation Decision - PRVD2009-07	https://publications.gc.ca/collections/collection_2010/arla-pmra/H113-27-2009-7-eng.pdf

表 2-4 農薬 B プロスルホカルブの一覧表

試験情報								海外評価書						備考
試験項目/番号	試験名（供試動物）	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR(評価書なし)	DAR①②③(2006) EFSA④(2007)	EPA(評価書なし)	APVMA(2007)	HC(評価書なし)	その他	
植物代謝試験														
1	小麦	2005	○	– Report No. RAJ0294B	Rainbird: Syngenta, Jealott's Hill International Reseach Centre			–	①p27④p42	–	p12	–		
2	大麦	2006	○	– Report No. T001677-05	Brumback: Syngenta Crop Protection			–	①p20④p42	–	p11,12	–		
3	えんどう	1992	○	– Report No. RJ1078B	Wilson & Hadfield: ICI Agrochemicals, Jealott's Hill Research Station			–	①p20④p42	–	記載なし	–		
4	とうもろこし	1977	–	J. Agric. Food Chem. 25 (2)	Hubbel & Casida			–	①p14	–	記載なし	–		
5	ばれいしょ	2005	○	– Report No. RAJ0294B	Rainbird: Syngenta, Jealott's Hill International Reseach Centre			–	①p27④p42	–	記載なし	–		
家畜代謝試験								–	記載なし	–	記載なし	–		
動物体内動態試験														
1	ラット①	1977	–	Journal of Agricultural and Food Chemistry Vol.25,No.2	Hubbel & Casida	ラット	記載なし	–	①p14	–	記載なし	–		
2	ラット②	1987	–	– Report No. MRC-87-02	Skiles *et al.* Stauffer Mountain View Reseach Centre	Crl:CD(SD)BRラット	単回経口	–	①p14②p5～9 ③p123,124,194	–	記載なし	–		
3	ラット③	1992	○	– No.CTL/P/3527	Bratt & Platt: ICI Central Toxicology Laboratory	SD(AP_fSD)ラット	14日非標識経口後単回標識経口	–	①p14②p10～15③ p123,124,194 ④p9,37	–	p6,13	–		
4	ラット④	1996	○	– No.CTL/P/4916	Davies: Central Toxicology Laboratory	ラット	3 mg/kg単回経口	–	①p14	–	p6,13	–		
5	ラット⑤	1996	○	– No.CTL/P/4917	Davies: Central Toxicology Laboratory	ラット	300 mg/kg単回経口	–	①p14	–	p6,13	–		
6	ラット⑥	1998	○	– No.CTL/P/5101	Gledhill: Central Toxicology Laboratory	ラット	記載なし	–	①p14	–	p6,13	–		
7	記載なし	1978	–	Journal of Agricultural and Food Chemistry Vol.26,No.1	Chen & Casida:	記載なし	記載なし	–	①p14	–	記載なし	–		
急性毒性試験（経口投与）														
1	ラット①	1984	–	– Report No.T-11441	Sorenson & Morgan: Stauffer Richmond Toxicology Laboratory	SDラット	単回経口	–	①p8,14② p16,17,26③ p118,124,194 ④p9,37	–	p6	–		
2	ラット②	1999	○	– Zeneca Report No.CTL/P/6203	Lees: Central Toxicology Laboratory	Alpk:AP_fSDラット	単回強制経口:800g/L乳剤	–	①p9,18③p 141,142,198	–	p6	–		
3	マウス	1986	–	– Report No.RCC060928	Ullmann: Reseach and Consulting Company (RCC)	KFM-NMRIマウス	単回強制経口	–	①p15②p17, 18,26③ p118,124,194	–	p6	–		

表 2-4　農薬 B　プロスルホカルブの一覧表（前頁の続き）

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号	試験名（供試動物）	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR（評価書なし）	DAR①②③(2006) EFSA④(2007)	EPA（評価書なし）	APVMA（2007）	HC（評価書なし）	その他	備考
一般薬理試験								－	記載なし	－	記載なし	－		
亜急性毒性試験														
1	4週間亜急性毒性試験（ラット）	記載なし		記載なし	記載なし	ラット	混餌	－	記載なし	－	p7	－		
2	3か月間亜急性毒性試験（ラット）	1985	－	－ Report No. T-11978	Kurtz *et al.* Stauffer Environmental Health Centre	Crl:CD(SD)BRラット	混餌	－	①p8, 15②p27～37, 46, 47③p119, 125, 130, 132, 137, 195④p9, 37	－	p7	－		
3	6週間亜急性毒性試験（マウス）（用量設定）	記載なし		記載なし	記載なし	マウス	経口	－	記載なし	－	p6	－		
4	4週間亜急性毒性試験（イヌ）	記載なし		記載なし	記載なし	イヌ	ゼラチンカプセル経口	－	記載なし	－	p7			
5	3か月間亜急性毒性試験（イヌ）	1986	－	－ Report No. T-11986	Knapp & Kurtz: Stauffer Environmental Health Centre	ビーグル犬	ゼラチンカプセル経口	－	①p15②p37～48③p119, 125, 126, 132, 138, 195④p9, 10, 37	－	p7	－		
慢性毒性試験及び発がん性試験														
1	2年間慢性毒性/発がん性試験（ラット）	1988	○	－ Report No. T-12090	Pettersen *et al.* ICI Americas Environmental Health Centre	Crl:CD(SD)BRラット	混餌	－	①p8, 16②p57～65, 69, 70③p120, 126, 127, 130, 133, 196④p10, 38	－	p8	－		
2	18か月間発がん性試験（マウス）	1987	○	－ Report No. T-11990	Pavkov *et al.* Staufer Chemical Company	Crl:CD-1(ICR)BRマウス	混餌	－	①p16②p65～70③p120, 127, 133, 195④p10, 38	－	p7, 8	－		
神経毒性試験														
1	急性神経毒性試験（ラット）（予備試験）	2004	○	－ AR7488, 17.11.2004	Rattray: Central Toxicology Laboratory	Alpk:AP$_f$SDラット	単回強制経口	－	①p17②p96, 97③p196	－	記載なし	－		
2	コリンエステラーゼ阻害経時変化(ラット)	2004	○	－ Report No.CTL/AR7490/REG/REPT	Rattray: Central Toxicology Laboratory	Alpk:AP$_f$SD(Wistar)ラット	単回強制経口	－	①p17②p98, 99③p196	－	p9	－		
3	急性神経毒性試験・コリンエステラーゼ測定（ラット）	2004	○	－ AR7489, 25.11.2004	Rattray: Central Toxicology Laboratory	Alpk:AP$_f$SD(Wistar)ラット	単回強制経口	－	①p17②p99～104③p123, 129, 196④p11, 39	－	p9	－		
4	組換えアセチルコリンエステラーゼ活性影響試験（ラット、ヒト）	2004	－	－ Report No. CTL/R00011/RESEARCH/REPT	Sturgess: Central Toxicology Laboratory	Alpk:AP$_f$SD(Wistar)ラット（脳）、ヒト	*in vitro*	－	①p18③p114～116, 197④p12	－	p9	－		
5	急性遅発性神経毒性試験（ニワトリ）	1986	－	－ Report No.T-12009	Mutter: Stauffer Richmond Toxicology Laboratory	白色レグホン種	強制経口	－	①p17②p92～96, 103③p123, 129, 196④p11, 39	－	p9	－		
6	14日間亜急性神経毒性試験（ラット）（用量設定）	1991	○	－ No. CTL/P/3423	Allen: ICI Central Toxicology Laboratory	SDラット	反復強制経口	－	①p17②p104, 105③p106～108, 129～131, 137, 197④p11, 39	－	p7	－		
7	90日間亜急性神経毒性試験（ラット）	2005	○	－ Report No.CTL/PR1304/REG/REPT	Rattray: Central Toxicology Laboratory	Wistarラット	記載なし	－	①p17④p11	－	記載なし	－		
生殖発生毒性試験														
1	2世代繁殖試験（ラット）	1986	○	－ Report No. T-12627	Minor & Zwicker: Stauffer Environmental Health Centre	Crl:CD(SD)BRラット	混餌	－	①p9, 16②p71～78, 88, 90③p121, 127, 128, 130, 134, 138, 196④p10, 11, 38	－	p8	－		

表 2-4　農薬 B　プロスルホカルブの一覧表(前頁の続き)

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号	試験名 (供試動物)	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR(評価書なし)	DAR①②③(2006)EFSA④(2007)	EPA(評価書なし)	APVMA(2007)	HC(評価書なし)	その他	備考
2	発生毒性試験 (ラット)	1986	-	- Report No. T-12626	Minor & Gilles: Stauffer Environmental Health Centre	Crl:CD(SD)BRラット	反復強制経口	-	①p16②p79～82,89～91③p122,128,134,139,196④p11,38	-	p8	-		
3	発生毒性試験 (ウサギ)	1985	○	- Report No. T-12036	Nemec: Stauffer Chemical Company	NZWウサギ	反復強制経口	-	①p16②p83～87,89～91③p122,128,135,139,196④p11,38	-	p8,9	-		
遺伝毒性試験														
1	復帰突然変異試験	2000	○	- No.CTL/YV4573/REG/REPT 30.05.2000 Syngenta File N° ICI574/0090	Callander: Central Toxicology Laboratory	*Salmonella typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) *Escherichia coli* (WP2P、WP2P *uvr*A 株)	*in vitro*	-	①p8,15②p48,49,56③p123,126,195④p10	-	p9	-		
2	不定期DNA合成(UDS)試験	1987	○	- Report No. STR 23/87906	Henderson & Proudlock: Huntingdon Research Centre	哺乳類細胞	*in vitro*	-	①p8,16②p52,53,56③p123,126,195④p10	-	記載なし	-		
3	マウスリンフォーマTK 試験	2005	○	- Report No.CTL/VV0313/REG/REPT	Clay: Central Toxicology Laboratory	マウスリンパ腫細胞(L5178Y TK+/-)	*in vitro*	-	①p16④p10	-	記載なし	-		
4	染色体異常試験	1990	○	- Report No. CTL/P/2943	Jones & MacKay: ICI Central Toxicology Laboratory	ヒトリンパ球	*in vitro*	-	①p8,16②p51,52,56③p123,126,195④p10	-	p9	-		
急性毒性試験 (経皮、吸入等)														
1	急性毒性試験 (経皮) ①	1984	-	- Report No. T-11441	Sorenson & Morgan: Stauffer Richmond Toxicology Laboratory	Stauffland albino ウサギ	腹部皮膚単回塗布 24時間	-	②p19,20,26③p118④p9	-	p6	-		
2	急性毒性試験 (経皮) ②*	1999	○	- Zeneca Report No. CTL/P/6204	Lees: Central Toxicology Laboratory	Alpk:AP$_f$SDラット	経皮: 800g/L乳剤*	-	①p9,18③p142,143,198④p37	-	p6	-		(*)供試製剤: YF10911, Boxer EC
3	急性毒性試験 (吸入)	1985	-*	- Report No. T-12094	MacAskill & Zwicker: Stauffer Environmental Health Centre	Crl:CD(SD)BRラット	単回4時間全身吸入	-	①p8*,15②p20,21,26③p118,143,144,194④p9,37	-	p6	-		(*): DAR①p8ではGLP準拠表記。
眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験														
1	眼刺激性試験 (ウサギ) ①	1984	-	Report No. T-11441	Sorenson & Morgan: Stauffer Richmond Toxicology Laboratory	Stauffland albino ウサギ	点眼	-	②p23,24,26③p118,124④p9	-	p6	-		
2	眼刺激性試験 (ウサギ) ②*	1999	○	- Zeneca Report No. CTL/P/6206	Johnson: Central Toxicology Laboratory	NZWウサギ	点眼: 800g/L乳剤*	-	①p10,18③p124,145,146,198④p9,37	-	p6	-		(*)供試製剤: YF10911, Boxer EC
3	皮膚刺激性試験 (ウサギ) ①	1984	-	Report No. T-11441	Sorenson & Morgan: Stauffer Richmond Toxicology Laboratory	Stauffland albino ウサギ	4時間ばく露 (ガーゼパッチ被覆)	-	②p22,26③p118,124④p9	-	p6	-		
4	皮膚刺激性試験 (ウサギ) ②*	1999	○	- Zeneca Report No. CTL/P/6205	Lees: Central Toxicology Laboratory	NZWウサギ	4時間脇腹ばく露 (800g/L乳剤被覆*)	-	①p9,18③p124,144,145,198④p9,37	-	p6	-		(*)供試製剤: YF10911, Boxer EC
5	皮膚感作性試験 (Maximazation法) (モルモット) *	1999	○	- Report No. CTL/P/6157	Johnson: Central Toxicology Laboratory	Albino Dunkin-Hartleyモルモット	6時間局所適用 (800g/L乳剤被覆*被覆)	-	①p10,18③p124,147～149, 198	-	p6	-		(*)供試製剤: YF10911, Boxer EC

表 2-4　農薬 B　プロスルホカルブの一覧表(前頁の続き)

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号	試験名（供試動物）	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR(評価書なし)	DAR①②③(2006) EFSA④(2007)	EPA(評価書なし)	APVMA(2007)	HC(評価書なし)	その他	備考
6	皮膚感作性試験（局所リンパ節法）（マウス）	1999	○	- Zeneca Report No.CTL/P/6285	Lees: Central Toxicology Laboratory	CBA/Ca/Ola/Hsdマウス	耳介塗布	-	①p8,15②p24～26③p118,124,194④p9,37	-	p6	-		
亜急性毒性試験（経皮、吸入等）								-	記載なし	-	記載なし	-		
その他の試験														
1	対飼養試験（ラット）	2004	○	- Report No. CTL/KR1559/REG/REPT	Milburn: Central Toxicology Laboratory	Hsd:SDラット	混餌	-	①p17③p112～114,197④p12	-	記載なし	-		
2	嗜好（受容性）試験（ラット）	2001	○	- Syngenta File No. ICI574/0266	Rattray: Central Toxicology Laboratory	SDラット	混餌	-	①p17③p108～111,130,197④p12	-	記載なし	-		
3	皮膚吸収試験（ラット）*	2001	○	- Report No. CTL/JV1650/REGULATORY/REPORT	Davies: Central Toxicology Laboratory	Wistarラット	*in vitro*: 80%乳剤*	-	①p19③p150～153,162,199④p13,40	-	記載なし	-		(*)供試製剤: YF10911, Boxer EC
4	皮膚吸収試験（ヒト）①*	1990	○	- Report No. CTL/P/2941	Ward & Scott: ICI Central Toxicology Laboratory	ヒト	*in vitro**	-	①p17③p111,112,197④p13,40	-	p6	-		(*)供試剤: 濃縮製剤、アセトン調製剤
5	皮膚吸収試験（ヒト）②*	2001	○	- Report No. CTL/JV1649/REGULATORY/REPORT	Davies: Central Toxicology Laboratory	ヒト	*in vitro*: 80%乳剤*	-	①p19③p154～157,162,199④p13,40	-	記載なし	-		(*)供試製剤: YF10911, Boxer EC
6	皮膚吸収試験（ラット）*	2001	○	- Report No. CTL/URO661/REGULATORY/REPORT	Jones: Central Toxicology Laboratory	ラット	*in vivo*: 80%乳剤*	-	①p19③p158～162,199④p13,40	-	記載なし	-		(*)供試製剤: 80% EC, New Boxer
農薬登録/承認状況								-	食用あり（とうもろこし等）：フランス、ハンガリー等	なし	食用あり（大麦等）	なし		
								-	https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/711	-	https://apvma.gov.au/sites/default/files/gazette_02062020.pdf	-		
許容一日摂取量（ADI）及び急性参照用量（ARfD）														
	ADI(mg/kg体重/日)							—	0.005	—	0.02	—		
	ADIの設定根拠試験							未評価	2年間慢性毒性/発がん性試験（ラット）	未評価	2年間慢性毒性/発がん性試験（ラット）	未評価		
	ARfD(mg/kg体重)							—	0.1	—	0.4	—		
	ARfDの設定根拠試験							未評価	3か月間亜急性毒性試験（ラット）	未評価	急性神経毒性試験（ラット）	未評価		

表 2-4　農薬 B　プロスルホカルブの一覧表（前頁の続き）

機関等	付番	報告年	評価書等タイトル	全文参照URL
DAR	1	2006	Draft Assessment Report PROSULFOCARB Volume 2	http://search.fytoweb.be/NL/doc/ProsulfocarbEssential.pdf
DAR	2	2006	Draft Assessment Report PROSULFOCARB Volume 3, Annex B, B.6, part 1	https://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/public-consultation-active-substance-prosulfocarb
DAR	3	2006	Draft Assessment Report PROSULFOCARB Volume 3, Annex B, B.6, part 2	https://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/public-consultation-active-substance-prosulfocarb
EFSA	4	2007	Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance prosulfocarb	https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2007.111r
APVMA	-	2007	Evaluation of the new active PROSULFOCARB in the product BOXER GOLD HERBICIDE	https://apvma.gov.au/node/13926

表 2-5 農薬 C キノクラミンの一覧表

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号	試験名（供試動物）	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR(評価書なし)	DAR①(2006) DAR②(2007) EFSA③(2007)	EPA(評価書なし)	APVMA(評価書なし)	HC(評価書なし)	その他	備考
植物代謝試験								－	記載なし(③p43)	－	－	－		
家畜代謝試験								－	記載なし(③p43)	－	－	－		
動物体内動態試験														
1	ラット	2002	○	Report No.619/102-D1145	Hardwick	ラット	経口	－	①p14②p6③p9,39	－	－	－		
急性毒性試験（経口投与）														
1	ラット（水和剤）	1985	○	Report No. 109/8509	Whittaker: Toxicol Laboratories	ラット	単回経口	－	①p17	－	－	－		供試剤：キノクラミン水和剤
2	ラット	2002	○	－ Report No. 619/141-D6144	Ruddock: Covance Laboratories	ラット	単回経口	－	①p15②p6③p9,39	－	－	－		
3	マウス（水和剤）	1985	○	Report No. 110/8509	Whittaker: Toxicol Laboratories	マウス	単回経口	－	①p17	－	－	－		供試剤：キノクラミン水和剤
（不純物AKCN-01*）1	ラット	記載なし		記載なし	記載なし	ラット	記載なし	－	③p41	－	－	－		(*)：2,3-ジクロロ-1,4-ナフトキノン
一般薬理試験								－	記載なし	－	－	－		
亜急性毒性試験														
1	28日間亜急性毒性試験（ラット）	2002	○	－ Report No.: 619/148	Peake: Covance Laboratories	ラット	経口	－	①p15②p6,42,43③p9,11,41	－	－	－		
2	90日間亜急性毒性試験（ラット）①*	1972	－	記載なし	Ishizu & Minami: Tokyo Women's Medical College	SDラット	経口*	－	①p15②p6,43③p9	－	－	－		(*)供試製剤：Mogeton
3	90日間亜急性毒性試験（ラット）②	2003	○	－ Report No.619/132	Peake: Covance Laboratories	Crl:CD®(SD)IGSBR ラット	経口	－	①p15②p6,43③p9	－	－	－		
4	28日間亜急性毒性試験（イヌ）	2002	○	－ Report No. 619/149	Gibbs: Covance Laboratories	イヌ	カプセル経口	－	①p14②p6③p9	－	－	－		
5	90日間亜急性毒性試験（イヌ）	2002	○	－ Report No. 0619/134	Gibbs: Covance Laboratories	イヌ	カプセル経口	－	①p14②p6,44③p9,11,39,41	－	－	－		
慢性毒性試験及び発がん性試験														
1	2年間慢性毒性/発がん性試験（ラット）	1991	○	－ Report No.AKJ/7/90	Husband: Toxicol Laboratories	ラット	混餌	－	①p14②p7,39,40③p10,11,40,41	－	－	－		
2	80週間慢性毒性/発がん性試験（マウス）	1993	○	－ Report No.AKJ/56/93	Husband: Toxicol Laboratories	Crl:CD-1(ICR)BRマウス	混餌	－	①p14②p7,9～13,40③p10,40	－	－	－		
3	2年間慢性毒性/発がん性試験（イヌ）	1976	－	－ Report No.854-110	Mulligan & Woelker: Hazleton Laboratories	ビーグル犬	混餌	－	①p15②p7,13～20,40③p10,40	－	－	－		
神経毒性試験								－	記載なし（③p40,41）	－	－	－		
生殖発生毒性試験														

表 2-5 農薬 C キノクラミンの一覧表(前頁の続き)

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号	試験名 (供試動物)	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR(評価書なし)	DAR①(2006) DAR②(2007) EFSA③(2007)	EPA(評価書なし)	APVMA(評価書なし)	HC(評価書なし)	その他	備考
1	2世代繁殖試験 (ラット)	1975	-	- Report No.854-111	Mulligan: Hazleton Laboratories	ラット	記載なし	-	①p15②p7,41,44③p10,40	-	-	-		
2	発生毒性試験 (ラット) ①	1986	○	- Report No.AKJ/2/86*, AKJ/4/86	Irvine: Toxicol Laboratories	ラット	経口	-	①p14②p7,20,22～27,41, 44,63～65③p10,11	-	-	-		(*): 用量設定試験
3	発生毒性試験 (ラット) ② (用量設定試験補遺)	1989	○	- Report No.AKJ/2A/89	Irvine: Toxicol Laboratories	ラット	記載なし	-	①p14	-	-	-		
4	発生毒性試験 (ラット) ③	2002	○	- Report No.619/123-D6154*, 619/94-D6154	Clode: Covance Laboratories	Crl:CD(SD)IGSBR ラット	強制経口	-	①p13②p7,20,22～24,30～33,42,45,67～69③p10,11,40,41	-	-	-		(*): 用量設定試験
5	発生毒性試験 (ウサギ) ①	1986	○	- Report No.AKJ/1/86*, AKJ/3/86	Irvine: Toxicol Laboratories	ウサギ	経口	-	①p14②p7,20～24,27～30,41,44,65,66③p10,11	-	-	-		(*): 用量設定試験
6	発生毒性試験 (ウサギ) ② (用量設定試験補遺)	1989	○	- Report No.AKJ/1A/89	Irvine: Toxicol Laboratories	ウサギ	記載なし	-	①p15	-	-	-		
7	発生毒性試験 (ウサギ) ③	2002	○	- Report No.619/122-D6154*, 619/155-D6154	Clode: Covance Laboratories	ウサギ	強制経口	-	①p13②p7,20,21,23,24,33～39,42,45,69～74③p10,11,40	-	-	-		(*): 用量設定試験
8	生殖毒性試験の評価	2006	-	-	Allen: Preclinical consulting	記載なし (評価)	記載なし (評価)	-	②p108	-	-	-		
9	発生毒性評価	1989	-	-	Yamamura: Agro-Kanesho	記載なし	記載なし	-	①p16②p24	-	-	-		
遺伝毒性試験														
1	復帰突然変異試験	2002	○	- Report No.619/103-D6171	Beevers: Covance Laboratories	記載なし	*in vitro*	-	①p13②p7③p10,39	-	-	-		
2	不定期DNA合成(UDS)試験	1996	○	- Report No.619/5-1052	Clare: Corning Hazleton (Europe)	ラット肝細胞	*in vitro*	-	①p13③p10,39	-	-	-		
3	マウスリンフォーマTK試験	1987	○	- Report No.239/8702	Asquith: Toxicol Laboratories	マウスリンパ腫細胞(L5178Y TK+/-)	*in vitro*	-	①p13②p7③p10,39	-	-	-		
4	染色体異常試験	1987	○	- Report No.238/8702	Asquith: Toxicol Laboratories	ヒトリンパ球	*in vitro*	-	①p13②p7,8③p10,39	-	-	-		
5	不定期DNA合成(UDS)試験	1996	○	- Report No.619/5-1052	Clare: Corning Hazleton (Europe)	ラット肝細胞	*in vivo*	-	①p13②p7	-	-	-		
6	小核試験	1987	○	- Report No.M/MMN/1582	Asquith: Toxicol Laboratories	マウス	*in vivo*	-	①p13②p7③p10, 39	-	-	-		
急性毒性試験 (経皮、吸入等)														
1	急性毒性試験 (経皮) (水和剤)	1985	○	Report No.108/8509	Whittaker: Toxicol Laboratories	ラット	経皮	-	①p17	-	-	-		供試剤:キノクラミン水和剤

表 2-5 農薬 C キノクラミンの一覧表(前頁の続き)

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号	試験名 (供試動物)	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR(評価書なし)	DAR①(2006) DAR②(2007) EFSA③(2007)	EPA(評価書なし)	APVMA(評価書なし)	HC(評価書なし)	その他	備考
2	急性毒性試験 (経皮)	2002	○	- Report No. 619/143-D6144	Ruddock: Covance Laboratories	ラット	経皮	-	①p15②p6③p9,39	-	-	-		
3	急性毒性試験 (吸入)	1986	○	- Report No.: TXC 3/86432	Jackson & Hardy: Huntingdon Research Centre	ラット	4時間吸入	-	①p15②p6③p9,39	-	-	-		
4	急性毒性試験 (吸入) (水和剤)	1986	○	- Report No.: TXC 4/86429	Jackson & Hardy: Toxicol Laboratories	ラット	4時間吸入 (水和剤)	-	①p17	-	-	-		供試剤:キノクラミン水和剤
(不純物AKCN-01*)1	急性毒性試験 (経皮)	記載なし		記載なし	記載なし	ウサギ	経皮	-	③p41	-	-	-		(*): 2,3-ジクロロ-1,4-ナフトキノン
眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験														
1	眼刺激性試験	1985	○	- Report No.106/8509	Haynes: Toxicol Laboratories	記載なし	記載なし	-	①p14②p6③p9,39	-	-	-		
2	眼刺激性試験 (水和剤)	1985	○	- Report No.112/8509	Haynes: Toxicol Laboratories	記載なし	記載なし	-	①p17	-	-	-		供試剤:キノクラミン水和剤
3	皮膚刺激性試験	1985	○	- Report No. 105/8509	Haynes: Toxicol Laboratories	記載なし	経皮	-	①p14②p6③p9,39	-	-	-		
4	皮膚刺激性試験 (水和剤)	1985	○	- Report No. 111/8509	Haynes: Toxicol Laboratories	記載なし	経皮 (水和剤)	-	①p17	-	-	-		供試剤:キノクラミン水和剤
5	皮膚感作性試験 (モルモット) (水和剤)	1985	○	Report No. 113/8509	Teale: Toxicological Laboratories	モルモット	経皮 (水和剤)	-	①p17	-	-	-		供試剤:キノクラミン水和剤
6	皮膚感作性試験 (Maximization法) (モルモット)	2001	○	- Report No.619/119-D6144	Ruddock: Covance Laboratories	モルモット	経皮	-	①p15②p6③p9,39	-	-	-		
7	皮膚感作性試験 (モルモット) (25%水和剤)	2002	○	Report No.619/144-D6144	Ruddock: Covance Laboratories	モルモット	経皮 (25%水和剤)	-	①p17	-	-	-		供試剤:キノクラミン25%水和剤
亜急性毒性試験 (経皮、吸入等)														
1	28日間亜急性経皮毒性試験 (ラット)	2002	○	Report No.0619/133	Peake: Covance Laboratories	ラット	経皮	-	①p15②p7,43③p9,39	-	-	-		
その他の試験														
1	発生毒性試験 (ラット、経皮投与)	1996	○	- Report No.1312-1416-001	Fuchs	ラット	経皮	-	①p14③p11,41	-	-	-		
2	皮膚透過試験 (ラット、ヒト)	1995	○	Report No. V95.581 (Proj. 450510)	Van de Sandt: TNO Nutrition and Food Research Institute	ラット、ヒト	*in vitro*	-	①p15,17②p45,47③p11,12,41	-	-	-		
農薬登録/承認状況								-	食用なし(EU):オランダ、ポーランド	なし	なし	なし		

表 2-5 農薬 C キノクラミンの一覧表（前頁の続き）

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号	試験名（供試動物）	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR（評価書なし）	DAR①（2006）DAR②（2007）EFSA③（2007）	EPA（評価書なし）	APVMA（評価書なし）	HC（評価書なし）	その他	備考
								–	https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1108	–	–	–		
許容一日摂取量（ADI）及び急性参照用量（ARfD）														
	ADI（mg/kg体重/日）							—	0.002	—	—	—		
	ADIの設定根拠試験							—	2年間慢性毒性/発がん性試験（ラット）	—	—	—		
	ARfD（mg/kg体重）							—	0.05	—	—	—		
	ARfDの設定根拠試験							—	28日間亜急性毒性試験（ラット）/発生毒性試験（ラット）②	—	—	—		

機関等	付番	報告年	評価書等タイトル	全文参照URL
DAR	1	2006	QUINOCLAMINE Volume 2 Annex A	https://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/public-consultation-active-substance-quinoclamin
DAR	2	2007	QUINOCLAMINE Volume 3 Annex B.6 Toxicology and Metabolism	https://open.efsa.europa.eu/questions/EFSA-Q-2010-01401?search=quinoclamine
EFSA	3	2007	Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance quinoclamine	https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2007.117r

表 2-6 農薬 D フィプロニルの一覧表

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号	試験名（供試動物）	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(1997) JMPR②(2000) JMPR③(2001) JMPR④(2021)	DAR①②③④⑤⑥(2005) EFSA⑦(2006)	EPA(2020)	APVMA①(1996) APVMA②(2011)	HC(評価書なし)	その他	備考
植物代謝試験														
1	水稲	1994		- study no P 92/292	Cooper: Rhône-Poulenc Agriculture			③p215,216,220,222,335	記載なし	記載なし	記載なし	-		
2	小麦	2001	○	- C010919	Unsworth: Aventis CropScience			記載なし	①p68⑦p17,18,67	記載なし	記載なし	-		
3	キャベツ	1995		- study no P90/025	Lowden & French: Rhône-Poulenc Agriculture			③p216,217,220,222,335	記載なし	記載なし	記載なし	-		
5	とうもろこし①	1994	○	- study no EC 91-149A, R010630	Yenne & Stone: Rhône-Poulenc Ag			③p209,210,221,335	①p68⑦p17～19,67	記載なし	記載なし	-		
6	とうもろこし②	1995	○	- study no EC 94-281, R010634	Yenne & Jesudason: Rhône-Poulenc Ag			③p210,211,221,335	①p68⑦p17～19,67	記載なし	記載なし	-		
7	てんさい	1993	○	- Project No P92/046, R010625	Oliver: Rhône-Poulenc Agriculture			③p211,212,221, 335	①p65⑦p17,18,67	記載なし	記載なし	-		
8	綿花	1995	○	- study no EC 93-244 R010632	Yenne & Stone: Rhône-Poulenc Ag			③p212,213,218～222,335	①p68⑦p17,18,67	記載なし	記載なし	-		
9	ひまわり	1993	○	- project no P91/140, R010624	Bellet *et al.* Rhône-Poulenc Agriculture			③p213,221,335	①p56⑦p17～19,67	記載なし	記載なし	-		
10	ばれいしょ	1995		- study no EC 94-282	Mislankar: Rhône-Poulenc Agriculture			③p217,218,220,222,335	記載なし	記載なし	記載なし	-		
後作物1	レタス	記載なし		記載なし	記載なし			記載なし	⑦p19,67	記載なし	記載なし	-		
後作物2	小麦	記載なし		記載なし	記載なし			記載なし	⑦p19,67	記載なし	記載なし	-		
後作物3	ソルガム	記載なし		記載なし	記載なし			記載なし	⑦p19,67	記載なし	記載なし	-		
後作物4	にんじん	記載なし		記載なし	記載なし			記載なし	⑦p19,67	記載なし	記載なし	-		
後作物5	だいこん	記載なし		記載なし	記載なし			記載なし	⑦p19,67	記載なし	記載なし	-		
家畜代謝試験														
1	ヤギ①	1994	○	- report ref HE68/129R-1011, R010221	Stewart: Rhone-Poulenc Agriculture	ヤギ（泌乳山羊）	混餌	③p194,197～200	①p67⑦p19,20,67	記載なし	記載なし	-		
2	ヤギ②	1996		- study no 157352	Johnson: Inveresk Research	ヤギ（泌乳山羊）	混餌	③p204～206,333	記載なし	記載なし	記載なし	-		
3	ニワトリ①	1994	○	- report ref HE68/120R-1011, R010220	Stewart: Rhone-Poulenc Agriculture	ニワトリ（産卵鶏）	カプセル経口	③p199,200,334	①p67⑦p19,20,67	記載なし	記載なし	-		
4	ニワトリ②	1996		- study no 157347	McCorquodale: Inveresk Research	ニワトリ（産卵鶏）	混餌	③p206～208,334	記載なし	記載なし	記載なし	-		
（代謝物M&B46513*）1	ヤギ	記載なし		記載なし	記載なし	ヤギ（泌乳山羊）	反復経口	②p91③p334	記載なし	記載なし	記載なし	-		(*)：フィプロニルデスルフィニル
（代謝物M&B46513*）2	ニワトリ	記載なし		記載なし	記載なし	ニワトリ（産卵鶏）	混餌	②p91③p334	記載なし	記載なし	記載なし	-		(*)：フィプロニルデスルフィニル
動物体内動態試験														
1	ラット①	1991	○	- R010204	Broadmeadow: Life Science Research	CDラット	強制経口	④p32	記載なし	記載なし	②p8	-		

表 2-6 農薬 D フィプロニルの一覧表（前頁の続き）

試験情報								海外評価書						備考
試験項目/番号	試験名（供試動物）	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(1997) JMPR②(2000) JMPR③(2001) JMPR④(2021)	DAR①②③④⑤⑥(2005) EFSA⑦(2006)	EPA(2020)	APVMA①(1996) APVMA②(2011)	HC(評価書なし)	その他	
2	ラット②	1992	○	– report no 7040-68/117: R010208; MRID 42918655, 43253701	Powles: Rhone-Poulenc Agriculture	Crl:CD(SD)BRラット	経口	③p194, 195, 333④ p31, 93, 94	①p45, 46②p87～91, 100⑥p350, 351⑦p12, 62	p22, 93	①p15②p8, 27, 28	–		
3	ラット③（脳）	1991, 1992		記載なし	Fisher	ラット	経口	記載なし	記載なし	記載なし	②p7, 8, 27	–		
4	ラット④	1993	○	– R010229	Totis: Rhône-Poulenc Secteur Agro	ラット	経口	記載なし	①p47⑦p12, 62	記載なし	記載なし	–		
5	ラット⑤（前報補遺）	1994	○	– R010223	Powles: Rhone-Poulenc Agriculture	ラット	経口	④p31	①p45, 46②p100⑥p350, 351⑦p12, 62	p22	記載なし	–		
6	ラット⑥	1994	○	– report no SA 94222, R010222	Totis & Fischer: Rhône-Poulenc Secteur Agro	Crl:CD(SD)ラット	単回強制経口、反復経口	①p110, 111②p94③ p194, 196, 197 ④p31, 93, 94	①p47②p92～95, 100⑥p350, 351⑦p12, 62	p22	②p7, 27	–		
7	ラット⑦	1995	○	– R010246	Totis: Rhône-Poulenc Agrochimie	Crl:CD(SD)BRラット	単回強制経口	④p31, 32, 93	①p47②p95～98⑥p350, 351⑦p12, 62	記載なし	②p7, 27	–		
8	ラット⑧	1996		– report no SA 95304	Totis: Rhône-Poulenc Agrochimie	SDラット	単回・反復経口	①p110, 111②p94③p202～204	記載なし	記載なし	記載なし	–		
9	ラット⑨	1996	○	– R010236	Cheng: Corning Hazelton	SDラット	*in vivo* 経皮	①p109②p94 ④p33, 93	記載なし	記載なし	②p28	–		
10	ラット⑩	1999	○	– R0106247	Fischer: Rhône-Poulenc Agrochimie	ラット	経口	④p31	記載なし	記載なし	記載なし	–		
11	ラット⑪	1999	○	– R0106241	Fischer: Rhône-Poulenc Agrochimie	ラット	反復強制経口	④p31, 94	記載なし	記載なし	記載なし	–		
12	ラット⑫（胆管）	1999	○	– R010244	Kemp: Huntingdon Life Sciences	Crl:CD(SD)BRラット	単回強制経口	④p32	①p40②p98, 99⑥p350⑦p12, 62	記載なし	②p8, 27	–		
13	ラット⑬（肝ミクロソーム）	1990	○	– R010288	Shavila: University of Surrey	CDラット	*in vitro*	④p35	記載なし	記載なし	記載なし	–		
14	ラット⑭（肝臓）	2013	○	Biochemical Pharmacology: 86(7)	Roques: TOXALIM Research Centre in Food Toxicology	SDラット	*in vitro*	④p35	記載なし	記載なし	記載なし	–		
15	ラット、マウス、ウサギ①	1991	○	– R010205	Whitby: Hazelton Labs	SDラット、Swiss Websterマウス、Dutch種ウサギ	単回強制経口	④p32	記載なし	記載なし	②p7, 27	–		
16	ラット、マウス、ウサギ②	1991		記載なし	Brockelsby	ラット、マウス、ウサギ	経口	記載なし	記載なし	記載なし	②p8, 27	–		
17	ラット、マウス、ウサギ③	1991		記載なし	Lawden & Savage	ラット、マウス、ウサギ	単回経口	記載なし	記載なし	記載なし	②p8, 9	–		
18	ラット、マウス、ウサギ④	1993	○	– R010201	Maysey: Life Science Research	SDラット、CD-1マウス、NZWウサギ	強制経口	④p32	記載なし	記載なし	記載なし	–		
19	ラット、マウス、ウサギ⑤	1999	○	– R010247	Lowden: Rhône-Poulenc Agrochimie	SDラット、CD-1マウス、NZWウサギ	単回強制経口	④p32	記載なし	記載なし	記載なし	–		
20	ラット、マウス、ウサギ、イヌ、ヤギ、ニワトリ、魚	1993		–	Savage	ラット、マウス、ウサギ、イヌ、ヤギ、ニワトリ、魚	経口	記載なし	記載なし	記載なし	②p7	–		
21	ラット、ウサギ（肝細胞）①	1992		記載なし	Fisher	ラット、ウサギ	*in vitro*	記載なし	記載なし	記載なし	②p9, 27	–		
22	ラット、ウサギ（肝細胞）②	1993		記載なし	Guyomard	ラット、ウサギ	*in vitro*	記載なし	記載なし	記載なし	②p9, 27	–		
23	ラット、ウサギ、ヒト（肝ミクロソーム）	1997	○	– C017042	Valles: Rhône-Poulenc Agro	ラット、ウサギ、ヒト	*in vitro*	④p33	記載なし	記載なし	記載なし	–		
24	ラット、ウサギ、ヒト（肝細胞）	1998	○	– R010242	Valles: Rhône-Poulenc Agro	ラット、ウサギ、ヒト	*in vitro*	④p33, 94	記載なし	記載なし	記載なし	–		
25	ラット、ヒト	2001	○	– C017221, C017219	Le Lain: Adventis CropScience	ラット、ヒト	*in vitro*	④p33, 94	記載なし	記載なし	記載なし	–		
26	ラット、ヒト（肝ミクロソーム）	2004		記載なし	Tang	ラット、ヒト	*in vitro*	記載なし	記載なし	記載なし	②p9, 27	–		
27	マウス①	1991	○	– R010202	Broadmeadow: Life Science Research	CD-1マウス	強制経口	④p32	記載なし	記載なし	②p8	–		

表 2-6 農薬 D フィプロニルの一覧表(前頁の続き)

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号	試験名 (供試動物)	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(1997) JMPR②(2000) JMPR③(2001) JMPR④(2021)	DAR①②③④⑤⑥(2005) EFSA⑦(2006)	EPA(2020)	APVMA①(1996) APVMA②(2011)	HC(評価書なし)	その他	備考
28	マウス②	1991, 1992		記載なし	Fischer: Rhône-Poulenc Agrochimie	マウス	混餌	記載なし	記載なし	記載なし	②p7, 8	-		
29	マウス③	1996		Proc.Natl.Acad.Sci.93(23)	Hainzl & Casida	albino Swiss-Websterマウス	腹腔内	記載なし	記載なし	記載なし	②p79, 83			
30	ウサギ①	1990		記載なし	King	ウサギ	経口	記載なし	記載なし	記載なし	②p27	-		
31	ウサギ②	1991	○	- R010203	Cummins: Life Science Research	NZWウサギ	強制経口	④p32	記載なし	記載なし	②p8	-		
32	ウサギ③	1992		記載なし	Myers & Christopher	ウサギ	経口	記載なし	記載なし	記載なし	②p27	-		
33	ウサギ④	1993	○	- C013842	Cummins: Life Science Research	NZWウサギ	強制経口	④p32	記載なし	記載なし	記載なし	-		
34	ウサギ⑤	1993	○	- R010219	Viswalingam & Stewart: Hazelton Labs	NZWウサギ	単回強制経口	④p32, 93, 94	記載なし	記載なし	記載なし	-		
35	イヌ	1991	○	- R010303	Broadmeadow: Life Science Research	ビーグル犬	カプセル経口	④p32	記載なし	記載なし	記載なし	-		
36	ヒト (血液)	1998	○	- R011008	Giudicelli: ADME Bioanalyses France	ヒト	*in vitro*	④p32	記載なし	記載なし	記載なし	-		
37	ヒト (肝細胞)	2006	○	Chemico-Biological Interactions: 164(3)	Das: North Carolina State University	ヒト	*in vitro*	④p33	記載なし	記載なし	記載なし	-		
38	ヒト (肝ミクロソーム)	2019	○	Food and Chemical Toxicology: 123 (2018)	Carrão: Universidade de São Paulo	ヒト	*in vitro*	④p33	記載なし	記載なし	記載なし	-		
(代謝物 M&B46136*) 1	ラット①	1999	○	- R010246	Kemp: Huntingdon Life Sciences	SDラット (胆管)	経口、静脈内投与	④p62, 85	記載なし	記載なし	記載なし	-		(*): フィプロニルスルホン
(代謝物 M&B46136*) 2	ラット②	2001	○	- C015410	Odin-Feurtet: Adventis CropScience	SDラット	強制経口	④p61, 62, 92	記載なし	記載なし	記載なし	-		(*): フィプロニルスルホン
(代謝物 M&B45950*) 1	ラット	1989	○	- C019443	Lowden & Fisher: Rhone-Poulenc	SDラット	反復強制経口	④p61, 85	記載なし	記載なし	記載なし	-		(*): フィプロニルスルフィド
(代謝物 M&B45897*) 1	ラット	1996	○	- R010232	Fisher: Rhone-Poulenc Agrochimie	SDラット	強制経口	④p61, 87	記載なし	記載なし	記載なし			(* RPA097920): (±)-5-ｱﾐﾉ-1-(2, 6-ｼﾞｸﾛﾛ- α, α, α-ﾄﾘﾌﾙｵﾛ-p-ﾄﾙｲﾙ)-3-ｼｱﾉﾋﾟﾗｿﾞｰﾙ
(代謝物 M&B46513*) 1	ラット①	1996	○	R010229, MRID 44262817	Totis	CD(SD)ラット	単回・反復経口、強制経口	①p115③p334 ④p62	①p47④p212～218⑥p361⑦p14	p98, 99	②p17	-		(*): フィプロニルデスルフィニル
(代謝物 M&B46513*) 2	ラット②	1996		- C018877	Jones & Hardy: Rhone-Poulenc Agriculture	ラット	経口	④p62, 86	記載なし	記載なし	記載なし	-		(*): フィプロニルデスルフィニル
(代謝物 M&B46400*) 1	ラット	1996		記載なし	Jones & Hardy: Rhone-Poulenc Agriculture	ラット	経口	④p88	記載なし	記載なし	記載なし			(*): 5-ｱﾐﾉ-3-ｼｱﾉ-1-(2, 6-ｼﾞｸﾛﾛ-4-ﾄﾘﾌﾙｵﾛﾒﾁﾙﾌｪﾆﾙ)ﾋﾟﾗｿﾞｰﾙ-4-ｶﾙﾎﾞﾝ酸
急性毒性試験 (経口投与)														
1	ラット①	1988	○	- R010249, MRID 42918628	Gardner: Huntingdon Research Centre	SDラット	単回・反復経口挿管	①p111, 119② p94④p35, 63, 78, 82, 94	①p36② p102, 103⑥ p351⑦p12, 62, 85	p24, 85	①p15②p9, 28, 29, 31	-		
2	ラット②*	1990		記載なし	Dreher	ラット	経口	記載なし	記載なし	記載なし	②p10	-		(*)供試剤 : Regent 200SC
3	ラット③*	1993	○	- R002136	Allen: Safepharm Laboratories	SDラット	単回経口挿管	記載なし	①p52⑥p305, 306, 370	記載なし	②p10	-		(*)供試剤 Regent 500FS : EXP80415A
4	ラット④*	1993		記載なし	Clouzeau	ラット	経口	記載なし	記載なし	記載なし	②p10	-		(*)供試剤 : Frontline Spray
5	ラット⑤*	1994	○	- R011066	Allen: Safepharm Laboratories	SDラット	単回経口挿管	記載なし	①p49⑥p294, 367	記載なし	記載なし	-		(*)供試剤 : 顆粒水和剤 EXP 60720A
6	ラット⑥*	1994		記載なし	Myers	ラット	経口	記載なし	記載なし	記載なし	②p10	-		(*)供試剤 : EXP 60819A
7	ラット⑦*	1994		記載なし	De Jouffrey	ラット	経口	記載なし	記載なし	記載なし	②p11	-		(*)供試剤 : Frontline Spot On for Cats & Frontline Spot On for Dogs
8	ラット⑧*	1994		記載なし	Allen	ラット	経口	記載なし	記載なし	記載なし	②p11	-		(*)供試剤 : Regent 800 WDG
9	ラット⑨*	1995		記載なし	Washawsky	ラット	経口	記載なし	記載なし	記載なし	②p11	-		(*)供試剤 : Regent 25 ULV Insecticide
10	ラット⑩*	1996		記載なし	Mercier	ラット	経口	記載なし	記載なし	記載なし	②p11	-		(*)供試剤 : Goliath Cockroach Bait
11	ラット⑪*	1996		記載なし	Grunert	ラット	経口	記載なし	記載なし	記載なし	②p11	-		(*)供試剤 : Goliath Gel Cockroach Bait

表 2-6 農薬 D フィプロニルの一覧表(前頁の続き)

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号	試験名 (供試動物)	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(1997) JMPR②(2000) JMPR③(2001) JMPR④(2021)	DAR①②③④⑤⑥(2005) EFSA⑦(2006)	EPA(2020)	APVMA①(1996) APVMA②(2011)	HC(評価書なし)	その他	備考
12	ラット⑫*	2001	○	C012279	Grrifon: Aventis CropScience	SDラット	単回経口挿管	記載なし	①p51⑥p300,368	記載なし	記載なし	-		(*)供試剤:粒剤 EXP 61829A
13	ラット⑬	2007		MRID 47723917	記載なし	ラット	経口	記載なし	記載なし	p85	記載なし	-		
14	マウス①*	1990		記載なし	Dreher	ラット	経口	記載なし	記載なし	記載なし	②p10	-		(*)供試剤:Regent 200SC
15	マウス②	1994	-	- 2019/2072178	Oba: An-Pyo Center	マウス	経口	④p35,82	記載なし	記載なし	記載なし	-		
16	マウス③	1995	○	- R010361	Mondot & Dange: Rhone-Poulenc Agrochimie	OF1マウス	経口	①p111④35,p82	①p43②p103,104⑥p351	記載なし	②p9,28	-		
(代謝物M&B46136*) 1	ラット	1988	○	- R010318, MRID 42918675	Gardner: Huntingdon Research	SDラット	経口(トウモロコシ油溶媒)	④p63,78,85**	①p36④p206⑥p360⑦p14,64	p86	②p10,31	-		(*): フィプロニルスルホン (**)同頁掲載"Dange,1994a": 誤記疑い(p108ではM&B46136でなく"MB45950")
(代謝物M&B45950*) 1	ラット①	1988	○	- R010366	Haynes: Toxicol Laboratories	SDラット	経口(水溶媒)	④p63	記載なし	記載なし	②p10	-		(*): フィプロニルスルフィド
(代謝物M&B45950*) 2	ラット②	1994	○	- R010348, MRID 43279706	Dange: Rhône-Poulenc Secteur Agro Centre de Recherche	SDラット	経口(トウモロコシ油溶媒)	④p63,78,85	①p33④p194,195⑥p359⑦p14,64	p87	②p10,31	-		(*): フィプロニルスルフィド
(代謝物M&B45897*) 1	ラット	1988	○	- R010366, MRID 44252819	Haynes: Toxicol Laboratories	SDラット	経口	④p63,79,87	①p37④p190⑥p358⑦p14	p87	記載なし	-		(* RPA097920): (±)-5-ｱﾐﾉ-1-(2,6-ｼﾞｸﾛﾛ- α, α, α-ﾄﾘﾌﾙｵﾛ-p-ﾄﾙｲﾙ)-3-ｼｱﾉﾋﾟﾗｿﾞｰﾙ
(分解産物RPA200766*) 1	ラット	1993	○	- R010340, MRID 43291715	Dange: Rhône-Poulenc Secteur Agro Centre de Recherche	SDラット	経口	②p91,93④p63,79,90	①p35⑤p255⑥p364⑦p14,65	p87	②p10,31	-		(*): フィプロニルアミド
(代謝物M&B46513*) 1	ラット	1993	○	- R010335, MRID 43235401	Dange: Rhône-Poulenc Secteur Agro Centre de Recherche	SDラット	経口	①p120④p63,78,86,95	①p33④p219,220⑥p361⑦p14,64	p24,86	②p9,29,31	-		(*): フィプロニルデスルフィニル
(代謝物RPA104615*) 1	ラット	1993	○	- R010347	Dange: Rhône-Poulenc Secteur Agro Centre de Recherche	SDラット	経口	④p63,79,88	①p34⑤p246⑥p363⑦p15	記載なし	②p10,29,31	-		(*): (±)-5-ｱﾐﾉ-1-(2,6-ｼﾞｸﾛﾛ- α, α, α-ﾄﾘﾌﾙｵﾛ-p-ﾄﾙｲﾙ)-3-ｼｱﾉﾋﾟﾗｿﾞｰﾙ-4-ｽﾙﾎﾝ酸
(代謝物RPA200761*) 1	ラット	1995	○	- R010364, MRID 43884001	Katchadourian: Rhone-Poulenc Agrochimie (Rhône-Poulenc Secteur Agro Centre de Recherche)	CD(SD)ラット	経口	②p93④p63,79,89	①p40⑤p253⑥p364⑦p15,65	p87	②p10,31	-		(*): (±)-5-ｱﾐﾉ-1-(2,6-ｼﾞｸﾛﾛ- α, α, α-ﾄﾘﾌﾙｵﾛ-p-ﾄﾙｲﾙ)-4-ﾄﾘﾌﾙｵﾛﾒﾁﾙｽﾙﾌｨﾆﾙﾋﾟﾗｿﾞｰﾙ-3-ｶﾙﾎﾞﾝ酸
(代謝物RPA105320*) 1	ラット	1994	○	- R010359, R010348	Dange: Rhône-Poulenc Secteur Agro Centre de Recherche	SDラット	経口	④p63,79,89	①p35⑤p252,253⑥p364⑦p15	記載なし	②p10,32	-		(*): (±)-5-ｱﾐﾉ-1-(2,6-ｼﾞｸﾛﾛ- α, α, α-ﾄﾘﾌﾙｵﾛ-p-ﾄﾙｲﾙ)-4-ﾄﾘﾌﾙｵﾛﾒﾁﾙｽﾙﾎﾆﾙﾋﾟﾗｿﾞｰﾙ-3-ｶﾙﾎﾞｷｻﾐﾄﾞ
(代謝物RPA105048*) 1	ラット	1994	○	- R010358	Dange: Rhône-Poulenc Secteur Agro	SDラット	経口	記載なし	①p35⑤p251,252⑥p364⑦p14	記載なし	②p10,31	-		(*): (±)-5-ｱﾐﾉ-1-(2,6-ｼﾞｸﾛﾛ- α, α, α-ﾄﾘﾌﾙｵﾛ-p-ﾄﾙｲﾙ)-4-ﾄﾘﾌﾙｵﾛﾒﾁﾙﾋﾟﾗｿﾞｰﾙ-3-ｶﾙﾎﾞｷｻﾐﾄﾞ
(代謝物M&B46400*) 1	ラット	1993		記載なし	Dange: Rhône-Poulenc Secteur Agro Centre de Recherche	SDラット	経口	④p78	記載なし	記載なし	記載なし	-		(*): 5-ｱﾐﾉ-3-ｼｱﾉ-1-(2,6-ｼﾞｸﾛﾛ-4-ﾄﾘﾌﾙｵﾛﾒﾁﾙﾌｪﾆﾙ)ﾋﾟﾗｿﾞｰﾙ-4-ｶﾙﾎﾞﾝ酸
一般薬理試験														
1	ラット、マウス	1994	○	- 2019/2072200	Horri: Mitsubishi Chemical Safety Institute	Wistarラット、ICRマウス	単回強制経口	④p56～58,82,92,95	記載なし	記載なし	記載なし	-		
亜急性毒性試験														
1	4週間亜急性毒性試験(ラット)	1990	○	- R010256	Peters: Huntingdon Life Sciences	SDラット	混餌	①p111④p36,82	①p45②p117～119⑥p353⑦p12	記載なし	②p12,29,32, 34	-		
2	28日間亜急性毒性試験(ラット)	1996		MRID 44028301	記載なし	Crl:CD(SD)BRラット	経口	記載なし	記載なし	p23,87	記載なし	-		

表 2-6 農薬 D フィプロニルの一覧表(前頁の続き)

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号	試験名 (供試動物)	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(1997) JMPR②(2000) JMPR③(2001) JMPR④(2021)	DAR①②③④⑤⑥(2005) EFSA⑦(2006)	EPA(2020)	APVMA①(1996) APVMA②(2011)	HC(評価書なし)	その他	備考
3	45日間亜急性毒性試験 (ラット)	2015		Toxicol Rep. 2	Mossa	Albinoラット	混水	記載なし	記載なし	p113	記載なし	-		
4	13週間亜急性毒性試験 (ラット)	1991	○	- R010262, MRID 42918643, 43501701	Holmes: Life Science Research	CDラット	混餌	①p111④ p36, 37, 82	①p38②p122～125⑤p265⑥p354⑦p12, 15, 62, 65	p23, 87	①p16②p12, 33, 35	-		
5	6か月間亜急性毒性試験*(ラット)	記載なし	-	MRID 50815201	記載なし	Crl: CD (SD) ラット	経口	記載なし	記載なし	p103, 104, 107, 108	記載なし	-		(*):甲状腺ホルモン影響比較試験(CTA)
6	6週間亜急性毒性試験 (マウス) (用量設定)	1990		記載なし	Holmes	マウス	混餌	②p91, 92	記載なし	記載なし	②p11, 12, 29, 32	-		
7	13週間亜急性毒性試験 (マウス)	1991	(○)	MRID 44262804	記載なし	CD-1マウス	混餌	①p111②p94	記載なし	p23, 88	記載なし	-		
8	28日間/6週間亜急性毒性試験 (イヌ)	1991	○	- R010259	Holmes: Life Science Research	ビーグル犬	カプセル経口	④p37, 78, 82	①p38②p120～122⑥p354⑦p12, 15	記載なし	②p12, 30, 33	-		
9	13週間亜急性毒性試験 (イヌ)	1991	○	- R010274, MRID 42918642	Holmes: Life Science Research	ビーグル犬	カプセル経口	①p111②p94 ④p37, 78, 82, 92	①p39②p126～128⑤p265⑥p354⑦p12, 15, 62, 65	p88	①p16②p12, 33, 35	-		
(代謝物 M&B45950*) 1	13週間亜急性毒性試験 (ラット)	1991	○	- R010304	Broadmeadow: Life Science Research; Rhone-Poulenc Secteur Agro	SDラット	混餌	④ p64, 65, 78, 85, 92	①p32④p 200～203⑥p 359⑦p14, 64	記載なし	②p20, 33	-		(*): フィプロニルスルフィド
(代謝物 M&B45950*) 2	28日間亜急性毒性試験 (イヌ)	1991	○	- R010303	Broadmeadow: Life Science Research	ビーグル犬	カプセル経口	④p65, 78, 85	①p31④p198～200⑥p359⑦p14, 64	記載なし	②p20, 33	-		(*): フィプロニルスルフィド
(代謝物 M&B45897*) 1	28日間亜急性毒性試験 (ラット)	1995	(○)	MRID 44262821	Johnson	CDラット	強制経口	記載なし	記載なし	p100	②p21, 32	-		(* RPA097920): (±)-5-ｱﾐﾉ-1-(2, 6-ｼﾞｸﾛﾛ- α, α, α-ﾄﾘﾌﾙｵﾛ-p-ﾄﾙｲﾙ)-3-ｼｱﾉﾋﾟﾗｿﾞｰﾙ
(代謝物 RPA200766*) 1	28日間亜急性毒性試験 (ラット)	1996	(○)	- R010396, MRID 44017701	Berthe: Rhone-Poulenc Secteur Agro (Rhone-Poulenc Agrochime)	SDラット	混餌	④p68～70, 79, 93	①p31⑤p255～259⑥p365⑦p14, 65	p102	②p20, 21	-		(*): フィプロニルアミド
(代謝物 M&B46513*) 1	2週間亜急性毒性試験 (ラット)	1994		MRID 43235403	Dange	ラット	強制経口、混餌**	①p115, 118	記載なし	p95	②p18	-		(*): フィプロニルデスルフィニル (**): EPAのみ該当
(代謝物 M&B46513*) 2	28日間亜急性毒性試験 (ラット)	1995	○	- R010374, MRID 44262809	Dange: Rhone-Poulenc Agrochimie	SDラット	混餌	①p115, 118④ p65, 66, 78, 86, 95	①p34④p221～224⑥p361⑦p14, 64	p23, 24, 95	②p18, 29, 32	-		(*): フィプロニルデスルフィニル
(代謝物 M&B46513*) 3	90日間亜急性毒性試験 (ラット) ①	1994	○	- R010356, MRID 43559501	Dange: Rhone-Poulenc Secteur Agro	SDラット	混餌	①p116～118, 120②p91～93④p66, 67, 78, 86**, 95	①p34④p227～229⑤265⑥p362⑦p14, 64	p96	②p18, 19, 30, 33, 37	-		(*): フィプロニルデスルフィニル (**): 同頁掲載"Dange, 1995c": 誤記疑い(p108では同試験は90日でなく"28-day")
(代謝物 M&B46513*) 4	90日間亜急性毒性試験 (ラット) ②	1998		MRID 44963501	記載なし	CDラット	混餌	記載なし	記載なし	p96	記載なし	-		(*): フィプロニルデスルフィニル
(代謝物 M&B46513*) 5	90日間亜急性毒性試験 (ラット) ③	1999		MRID 44963502	記載なし	CDラット	混餌	記載なし	記載なし	p96	記載なし	-		(*): フィプロニルデスルフィニル
(代謝物 M&B46513*) 6	28日間亜急性毒性試験 (マウス)	1994		記載なし	Dange: Rhone-Poulenc Agrochime	マウス	混餌	①p115, 118	記載なし	記載なし	②p17, 29, 32	-		(*): フィプロニルデスルフィニル
(代謝物 M&B46513*) 7	90日間亜急性毒性試験 (マウス)	1996	○	- R010384, MRID 44262811	Lasserre-Bigot: Rhone-Poulenc Agrochimie	OF-1マウス	混餌	①p115, 118② p92④p65, 86	①p31⑤p230, 231⑥p362⑦p14, 64	p96	②p18, 34, 37	-		(*): フィプロニルデスルフィニル
(代謝物 M&B46513*) 8	28日間亜急性毒性試験 (イヌ)	1995	○	- R010427	Dange: Rhone-Poulenc	ビーグル犬	混餌	①p116④ p67, 86	①p34④p224～227⑥p362⑦p14, 64	p24	②p18, 30, 33	-		(*): フィプロニルデスルフィニル
(代謝物 M&B46513*) 9	90日間亜急性毒性試験 (イヌ)	1995, 1996	○	- R010395; MRID 44262810, 44262812	Dange: Rhone-Poulenc Secteur Agro	ビーグル犬	混餌	①p116, 118④ p67, 86	①p34⑤p231, 232, 265⑥p362⑦p14, 64	p24, 96	②p19, 33, 37	-		(*): フィプロニルデスルフィニル
(分解物RPA 104615*) 1	28日間亜急性毒性試験 (ラット) ①	1997, 1998	○	- R010429	Dange: Rhone-Poulenc Agrochimie	SDラット	混餌	②p91, 93④p 67, 68, 79, 88	①p34⑤p247～249⑥p363⑦p15	記載なし	②p21, 32	-		(*): (±)-5-ｱﾐﾉ-1-(2, 6-ｼﾞｸﾛﾛ- α, α, α-ﾄﾘﾌﾙｵﾛ-p-ﾄﾙｲﾙ)-3-ｼｱﾉﾋﾟﾗｿﾞｰﾙ-4-ｽﾙﾎﾝ酸

表 2-6 農薬 D フィプロニルの一覧表(前頁の続き)

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号	試験名 (供試動物)	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(1997) JMPR②(2000) JMPR③(2001) JMPR④(2021)	DAR①②③④⑤⑥(2005) EFSA⑦(2006)	EPA(2020)	APVMA①(1996) APVMA②(2011)	HC(評価書なし)	その他	備考
(分解物RPA 104615*) 2	28日間亜急性毒性試験 (ラット) ②	2000	○	- R016282	Dange: Rhone-Poulenc Agrochime	SDラット	混餌	④p67, 68, 79, 88	記載なし	記載なし	記載なし	-		(*): (±)-5-ｱﾐﾉ-1-(2, 6-ｼﾞｸﾛﾛ- α, α, α-ﾄﾘﾌﾙｵﾛ-p-ﾄﾙｲﾙ)-3-ｼｱﾉﾋﾟﾗｿﾞｰﾙ-4-ｽﾙﾎﾝ酸
慢性毒性試験及び発がん性試験														
1	1年間慢性毒性試験 (イヌ) ①	1992	○	- R010290, MRID 42918645	Holmes: Life Science Research	ビーグル犬	カプセル経口	①p111, 112④p37, 78, 79, 82, 92, 93	①p39②p128～131⑥p354⑦p12	p90	①p16②p13, 14, 36	-		
2	1年間慢性毒性試験 (イヌ) ②	1993	○	- R010342, MRID 43402802	Holmes: Pharmaco-LSR	ビーグル犬	混餌	①p112, 117④p37, 38, 78, 79, 82, 94	①p39②p131～132⑥p354⑦p12, 62, 65	p89	②p14, 36, 37	-		
3	最大耐量試験 (イヌ)	1990	○	- R010258	Broadmeadow: Life Science Research	ビーグル犬	カプセル経口	記載なし	①p31⑥p353⑦p12	記載なし	記載なし	-		
4	2年間 (89-91週間) 慢性毒性/発がん性試験 (ラット)	1993	○	- R010327 MRID 42918648	Aughton: Pharmaco-LSR	CD(SD)ラット	混餌・経皮・吸入	①p112, 113, 116, 117, 120 ②p91, 93～95 ④p41～47, 78, 83, 92, 94～98	①p31③p146～155⑤p265⑥p356⑦p12, 13, 15, 63, 65	p23, 90, 103～107	①p16②p13, 30, 33, 34, 36	-		
5	78週間慢性毒性/発がん性試験 (マウス)	1992, 1993, 1994	○	- R010316, 1994/1004989, 1004990	Broadmeadow: Life Science Research	CD-1マウス	混餌	①p112, 117④p39～41, 82, 83, 92	①p31③p156～159⑥p356⑦p12, 13, 63	記載なし	①p16②p13, 34, 36, 37	-		
6	2年間発がん性試験 (ラット)	1995		TXR 0011616. Carcinogenicity peer review of fipronil.	Dobozy & Rinde: Health Effects Division (USEPA)	ラット	(レビュー)	記載なし	記載なし	p29, 82	記載なし	-		
7	2年間発がん性試験 (マウス)	1993		MRID 42918649, 43501702	記載なし	CD-1マウス	混餌	記載なし	記載なし	p90	記載なし	-		
(代謝物 M&B46513*) 1	2年間慢性毒性/発がん性試験 (ラット)	1998	○	- R010428; MRID 44615301, 45104701	Lasserre-Bigot: Rhone-Poulenc	SDラット	混餌	②p91～93④p70, 71, 78, 86, 87, 93, 95	①p31⑤p237～239, 265⑥p363⑦p14, 65	p97	②p19, 30, 33, 37	-		(*): フィプロニルデスルフィニル
(代謝物RPA 108058*) 1	発がん性-構造活性相関(QSAR)	記載なし		記載なし	記載なし	記載なし	*in silico*	④p60	記載なし	記載なし	記載なし	-		(*): 5-ｱﾐﾉ-3-ｶﾙﾊﾞﾓｲﾙ-1-(2, 6-ｼﾞｸﾛﾛ-4-ﾄﾘﾌﾙｵﾛﾒﾁﾙﾌｪﾆﾙ)-4-ﾄﾘﾌﾙｵﾛﾒﾁﾙﾋﾟﾗｿﾞｰﾙ
神経毒性試験														
1	急性神経毒性試験 (ラット) ①	1993	○	- R010328, MRID 42918635	Gill *et al.* Union Carbide Chemicals and Plastics	CDラット	単回強制経口	①p114, 117, 119②p91, 92, 95④p54, 55, 78, 79, 84	①p36③p173～176⑥p357⑦p13	p23, 91	②p15, 32, 38	-		
2	急性神経毒性試験 (ラット) ②	1997	○	- R010419, MRID 44431801	Hughes: Huntingdon Life Sciences	Crl: CD (SD) BRラット	単回強制経口	①p117②p92, 93, 95④p55, 78, 79, 84, 92, 95	①p39③p177④p178, 179⑤p265⑥p357⑦p13, 63	p23, 91, 103, 105	②p16, 26, 29, 32, 38	-		
3	急性神経毒性試験 (マウス、イエバエ)	1996		Proc.Natl.Acad.Sci.93(23): 12764-12767	Hainzl & Casida	albino Swiss Websterマウス、イエバエ	マウス腹腔内、イエバエ局所投与	記載なし	記載なし	記載なし	②p26, 29, 30, 83			
4	13週間亜急性神経毒性試験 (ラット)	1993	○	- R010336, MRID 43291703	Driscoll & Hurley: Union Carbide Chemicals and Plastics	SDラット	混餌	①p114, 117④p55, 84	①p35④p183, 184⑥p358⑦p13, 63	p23, 92	②p16, 33	-		
5	13週間亜急性神経毒性試験 (ウサギ)	記載なし	○	記載なし	記載なし	ウサギ	経口	④p95	記載なし	記載なし	記載なし	-		
6	14日間亜急性神経毒性試験 (イヌ)	1991	○	- R010282	Holmes: Life Science Research	ビーグル犬	カプセル経口	①p114④p56, 84	①p39④p180～182⑥p357⑦p13	p23	②p16, 26	-		

表 2-6 農薬 D フィプロニルの一覧表(前頁の続き)

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号	試験名 (供試動物)	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(1997) JMPR②(2000) JMPR③(2001) JMPR④(2021)	DAR①②③④⑤⑥(2005) EFSA⑦(2006)	EPA(2020)	APVMA①(1996) APVMA②(2011)	HC(評価書なし)	その他	備考
7	発達神経毒性試験 (ラット)	1995	○	– R010381, MRID 44039002, 44501102, 44501103	Mandella: Huntingdon Life Sciences	SDラット	混餌	①p114, 117, 119, 120④p55, 56, 78, 84, 95	①p42④p185～189⑥p358⑦p13, 15, 63, 65	p23, 92, 110, 111	②p16, 30, 33, 36～39	–		
8	6日間亜急性神経化学試験 (ラット)	2004		記載なし	Anadon	ラット	経口	記載なし	記載なし	記載なし	②p16	–		
9	GABA*受容体阻害試験 (ラット)	2008		Br. J. Pharmacol. 155(5)	Li & Akk	ラット	*in vitro*	④p56	記載なし	記載なし	記載なし	–		(*): γ-アミノ酪酸
10	GABA*活性阻害試験 (ハエ、ラット)	1993		記載なし	Bushey	イエバエ幼虫神経、ラット脳・卵母細胞	*in vitro*	記載なし	記載なし	記載なし	②p23, 26	–		(*): γ-アミノ酪酸
11	GABA*活性阻害試験 (昆虫、哺乳類)	1998		Chem. Res. Toxicol: 11	Hainzl	昆虫、哺乳類	*in vitro*	記載なし	記載なし	記載なし	②p26, 31	–		(*): γ-アミノ酪酸
12	GABA*依存性塩化物チャネル結合試験 (ラット、マウス)	1993		Proceedings of the National Academy of Sciences, USA. 93:12764-12767	Fitzgerald	ラット脳、マウス脳	*in vitro*	記載なし	記載なし	記載なし	②p23, 26, 31	–		(*): γ-アミノ酪酸
13	グルタミン酸依存性塩化物チャネル結合試験 (昆虫)	2004		J Pharmacol Exp Ther: 310	Zhao	ゴキブリ	全細胞パッチクランプ	記載なし	記載なし	記載なし	②p26	–		
(代謝物 M&B46136*) 1	GABA**依存性塩化物チャネル結合試験 (ラット、マウス)	1993		Proceedings of the National Academy of Sciences, USA. 93:12764-12767	Fitzgerald	ラット脳、マウス脳	*in vitro*	記載なし	⑦p14	記載なし	②p26	–		(*): フィプロニルスルホン (**): γ-アミノ酪酸
(代謝物 M&B46136*) 2	GABA**受容体阻害試験 (ラット)	2008		Br. J. Pharmacol. 155(5)	Li & Akk	ラット	*in vitro*	④p56	記載なし	記載なし	記載なし	–		(*): フィプロニルスルホン (**): γ-アミノ酪酸
(代謝物 M&B45950*) 1	GABA**依存性塩化物チャネル結合試験 (ラット、マウス)	1993		Proceedings of the National Academy of Sciences, USA. 93:12764-12767	Fitzgerald	ラット脳、マウス脳	*in vitro*	記載なし	⑦p14	記載なし	②p26	–		(*): フィプロニルスルフィド (**): γ-アミノ酪酸
(代謝物 M&B45897*) 1	GABA**依存性塩化物チャネル結合試験 (ラット、マウス)	1993		Proceedings of the National Academy of Sciences, USA. 93:12764-12767	Fitzgerald	ラット脳、マウス脳	*in vitro*	記載なし	⑦p14	記載なし	記載なし	–		(*RPA097920): (±)-5-ｱﾐﾉ-1-(2,6-ｼﾞｸﾛﾛ- α, α, α-ﾄﾘﾌﾙｵﾛ-p-ﾄﾙｲﾙ)-3-ｼｱﾉﾋﾟﾗｿﾞｰﾙ (**): γ-アミノ酪酸
(代謝物 RPA200766*) 1	GABA**依存性塩化物チャネル結合試験 (ラット、マウス)	1993		Proceedings of the National Academy of Sciences, USA. 93:12764-12767	Fitzgerald	ラット脳、マウス脳	*in vitro*	記載なし	⑦p14	記載なし	②p23, 26	–		(*): (±)-5-ｱﾐﾉ-1-(2,6-ｼﾞｸﾛﾛ- α, α, α-ﾄﾘﾌﾙｵﾛ-p-ﾄﾙｲﾙ)-4-ﾄﾘﾌﾙｵﾛﾒﾁﾙｽﾙﾌｨﾆﾙﾋﾟﾗｿﾞｰﾙ-3-ｶﾙﾎﾞｷｻﾐﾄﾞ (**): γ-アミノ酪酸
(代謝物 M&B46513*) 1	急性神経毒性試験 (ラット)	1996	○	– R010383, MRID 44262808	Hughes: Huntingdon Life Sciences	SDラット	単回強制経口	①p116～118, 120④p76, 78, 87	①p40⑤p241～243, 265⑥p363⑦p14, 65	p98	②p20, 29, 32, 38, 39	–		(*): フィプロニルデスルフィニル
(代謝物 M&B46513*) 2	90日亜急性神経毒性試験 (ラット)	記載なし		記載なし	記載なし	ラット	記載なし	②p91	記載なし	記載なし	記載なし	–		(*): フィプロニルデスルフィニル

表 2-6 農薬 D フィプロニルの一覧表（前頁の続き）

試験情報								海外評価書						
	試験項目/番号	試験名（供試動物）	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(1997) JMPR②(2000) JMPR③(2001) JMPR④(2021)	DAR①②③④⑤⑥(2005) EFSA⑦(2006)	EPA(2020)	APVMA①(1996) APVMA②(2011)	HC(評価書なし)	その他	備考
	（代謝物M&B46513*）3	発達神経毒性試験（ラット）	記載なし		記載なし	記載なし	ラット	記載なし	②p91	記載なし	記載なし	記載なし	-		(*)：フィプロニルデスルフィニル
	（代謝物M&B46513*）4	神経毒性臨床徴候の歴史対照（ラット、マウス）	記載なし		記載なし	記載なし	ラット、マウス	記載なし	②p91	記載なし	記載なし	記載なし	-		(*)：フィプロニルデスルフィニル
	（代謝物M&B46513*）5	GABA**依存性塩化物チャネル結合試験（ラット、マウス）	1993		記載なし	Fitzgerald	ラット脳、マウス脳	*in vitro*	記載なし	記載なし	記載なし	②p26,31	-		(*)：フィプロニルデスルフィニル (**)：γ-アミノ酪酸
	（代謝物RPA200761*）1	GABA**依存性塩化物チャネル結合試験（ラット、マウス）	1993		記載なし	Fitzgerald	ラット脳、マウス脳	*in vitro*	記載なし	⑦p15	記載なし	記載なし	-		(*)：(±)-5-アミノ-1-(2,6-ジクロロ- α,α,α-トリフルオロ-p-トルイル)-4-トリフルオロメチルスルフィニルピラゾール-3-カルボン酸 (**)：γ-アミノ酪酸
	（代謝物RPA105320*）1	GABA**依存性塩化物チャネル結合試験（ラット、マウス）	1993		記載なし	Fitzgerald	ラット脳、マウス脳	*in vitro*	記載なし	⑦p15	記載なし	記載なし	-		(*)：(±)-5-アミノ-1-(2,6-ジクロロ- α,α,α-トリフルオロ-p-トルイル)-4-トリフルオロメチルスルホニルピラゾール-3-カルボキサミド (**)：γ-アミノ酪酸
	（代謝物RPA105048*）1	GABA**依存性塩化物チャネル結合試験（ラット、マウス）	1993		記載なし	Fitzgerald	ラット脳、マウス脳	*in vitro*	記載なし	記載なし	記載なし	②p23,26	-		(*)：(±)-5-アミノ-1-(2,6-ジクロロ- α,α,α-トリフルオロ-p-トルイル)-4-トリフルオロメチルピラゾール-3-カルボキサミド (**)：γ-アミノ酪酸
	（代謝物RPA104615*）1	GABA**依存性塩化物チャネル結合試験（ラット、マウス）	1993		記載なし	Fitzgerald	ラット脳、マウス脳	*in vitro*	記載なし	⑦p15	記載なし	記載なし	-		(*)：(±)-5-アミノ-1-(2,6-ジクロロ- α,α,α-トリフルオロ-p-トルイル)-3-シアノピラゾール-4-スルホン酸 (**)：γ-アミノ酪酸
生殖発生毒性試験															
	1	2世代繁殖試験（ラット）①	1992	○	- R010283, MRID 42918647	King: Life Science Research	CD(SD)ラット	混餌	①p113,117,119④p53,78,84,92,94	①p40③p160～167⑥p356⑦p13,63,85	p23,89	①p16②p14,35,36,37,39	-		
	2	2世代繁殖試験（ラット）②	2014		Neurotoxicol Teratol. 45	Udo *et al.*	Wistarラット	経口	記載なし	記載なし	p113	記載なし	-		
	3	2世代繁殖試験（ラット）③	2015		Neurotoxicol Teratol. 52(Pt A)	Caballero *et al.*	Wistarラット	経口：妊娠6～20日目	記載なし	記載なし	p113	記載なし	-		
	4	2世代繁殖試験（ラット）④	2016		J Toxicol Environ Health A. 79(6)	de Barros *et al.*	ラット	強制経口：妊娠15日目～出産後7日目	記載なし	記載なし	p113	記載なし	-		
	5	2世代繁殖試験（ラット）⑤	2017		Reprod Fertil Dev. 29(6)	de Barros *et al.*	ラット	強制経口	記載なし	記載なし	p113	記載なし	-		
	6	発生毒性試験（ラット）	1991	○	- R010268, MRID 42977903	Brooker & (John) David: Huntingdon	Crl:SD(CD)BRラット	強制経口	①p113,117②p95④p53,84,92	①p32③p168～170⑥p357⑦p13,63	p23,89	①p16②p15,30,33,36,38	-		
	7	発生毒性試験（マウス）	2018		Toxicology: 410: MRID 51063701	Šefčíková *et al.* Institute of Animal Physiology, Slovak Academy of Sciences	CD-1 (ICR)マウス	*in vitro* / *in vivo*	記載なし	記載なし	p23,24,95,113,114	記載なし	-		
	8	発生毒性試験（ウサギ）	1990	○	- R010271, MRID 42918646	King: Life Science Research	NZWウサギ	強制経口	①p113,117②p95④p53,78,84,92,95	①p41③p170～172⑥p357⑦p13,63	p89,111,112	①p16②p15,36,38, 39	-		
	9	陽性対照用量設定・授乳期ばく露評価	2018	-	MRID 50633303	記載なし	SDラット	混餌：妊娠5～20日目	記載なし	記載なし	p94	記載なし	-		
	（代謝物M&B46513*）1	発生毒性試験（ラット）①*	1990		記載なし	King	ラット	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	②p33*			(*)：フィプロニルデスルフィニル (**)：記載データの整合性から発生毒性試験（ウサギ）情報を誤記載したことが疑われる。
	（代謝物M&B46513*）2	発生毒性試験（ラット）②	1997	○	- R010417, MRID 44275001	Foulon: Rhone-Poulenc Agrochime	SDラット	強制経口：妊娠6～15日目	①p116,118,120②p93,94④p74,75,78,95	①p36⑤p239～241⑥p363⑦p14,65	p96	②p19,30,37,38	-		(*)：フィプロニルデスルフィニル
遺伝毒性試験															

表 2-6 農薬 D フィプロニルの一覧表(前頁の続き)

試験情報								海外評価書						備考
	試験項目/番号	試験名 (供試動物)	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(1997) JMPR②(2000) JMPR③(2001) JMPR④(2021)	DAR①②③④⑤⑥(2005) EFSA⑦(2006)	EPA(2020)	APVMA①(1996) APVMA②(2011)	HC(評価書なし)	その他	
	1	DNA修復試験	1994	○	– 2019/2072198	Kurita: Institute of Environmental Toxicology	*Bacillus subtilis*	*in vitro*	④p48, 78, 84, 94	記載なし	記載なし	記載なし	–		
	2	復帰突然変異試験①	1988	○	– R010263, MRID 42918652	Clare: Microtest Research	*Salmonella typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537株)	*in vitro*	②p93④p48, 78, 84, 94	①p33③p135, 136⑥p355⑦p12, 63	p90	①p17②p15, 35	–		
	3	復帰突然変異試験②	2005	○	–	Engelhardt & Leibold: BASF	*Escherichia coli* (WP2 *uvrA*株)	*in vitro*	④p48, 78, 84, 94	記載なし	記載なし	記載なし	–		
	4	復帰突然変異試験③	2006	○	– 2006/1037829	Schulz & Hellwig: Experimental Toxicology and Ecology BASF	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) *E. coli* (WP2 *uvrA*株)	*in vitro*	④p48, 78, 84, 94	記載なし	記載なし	記載なし	–		
	5	遺伝子突然変異試験 (ハムスター肺)	1992, 1993	○	– R010265, MRID 42918651	Lloyd: Pharmaco-LSR	チャイニーズハムスター肺由来V79細胞(CHL) (*Hgprt*遺伝子)	*in vitro*	④p48, 78, 84, 94	①p41③p141, 142⑥p355⑦p12, 63	p91	①p17	–		
	6	遺伝子突然変異試験 (ハムスター卵巣)①	1990		記載なし	Lloyd	チャイニーズハムスター卵巣由来細胞(CHO)	*in vitro*	記載なし	記載なし	記載なし	②p15, 35	–		
	7	遺伝子突然変異試験 (ハムスター卵巣)②	2004	○	– Reg. No. 5033605 (BAS 350 I)	Engelhardt & Leibold: BASF	チャイニーズハムスター卵巣由来細胞(CHO) (*Hgprt*遺伝子)	*in vitro*	①p112, 113②p94④p74, 78, 84, 94	記載なし	記載なし	記載なし	–		
	8	遺伝子突然変異試験・細胞毒性試験 (ヒト)	2009	○	Regulatory Toxicology and Pharmacology: 55(2)	Knight: Gentronix	リンパ芽球細胞TK6、肝癌由来細胞HepG2、大腸がん細胞HCT116	*in vitro*	④p48, 49, 78, 84, 94	記載なし	記載なし	記載なし	–		
	9	染色体異常試験 (ハムスター肺)	1995	○	– R010423	Wright: Safepharm Laboratories	チャイニーズハムスター肺由来細胞(CHL)	*in vitro*	④p48, 78, 84, 94	①p48③p138～140⑥p355⑦p12, 63	記載なし	②p15, 35	–		
	10	染色体異常試験 (ヒト)	1988	○	– R010266, MRID 41918653	Marshall: Microtest Research	ヒトリンパ球	*in vitro*	①p112, 113②p94④p48, 78, 84, 94	①p42③p136, 137⑥p355⑦p12, 63	p91	①p17②p15, 35	–		
	11	不定期DNA合成(UDS)試験	2004	○	– 2004/1021187	Engelhardt & Leibold: BASF	ラット (肝細胞)	*in vivo*単回強制経口	④p49, 78, 84, 94	⑦p12, 63	記載なし	記載なし	–		
	12	小核試験①	1991		記載なし	Edwards	マウス(骨髄細胞)	*in vivo*	記載なし	記載なし	記載なし	①p17②p15	–		
	13	小核試験②	1993	○	– R010264	Edwards: Pharmaco-LSR	CD-1マウス(骨髄細胞)	*in vivo*	④p49, 78, 84, 94	①p35③p143, 144⑥p356⑦p12, 63	記載なし	記載なし	–		
	14	小核試験③	1995	○	– R010360, MRID 43680801	Edwards: Pharmaco-LSR	CD-1マウス(骨髄細胞)	*in vivo*	④p49, 78, 84, 94	①p35③p144, 145⑥p356⑦p12, 63	p91	②p15, 35	–		
	15	小核試験④	2011	○	– 2011/1106424	Schulz: Experimental Toxicology and Ecology BASF	NMRIマウス(骨髄細胞)	*in vivo*	④p49, 78, 84, 94	記載なし	記載なし	記載なし	–		
	(代謝物 M&B46136*) 1	復帰突然変異試験	1988	○	– R010291, MRID 42918679	Clare: Microtest Research	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537、TA1538株)	*in vitro*	④p72, 78, 85	①33④p210⑥p361⑦p14, 64	p100	②p15	–		(*): フィプロニルスルホン
	(代謝物 M&B46136*) 2	染色体異常試験	1989	○	– R010295, MRID 42918680	Marshall: Microtest Research	ヒト末梢血リンパ球	*in vitro*	④p72, 78, 85	①p42④p211⑥p361⑦p14, 64	p100	②p15	–		(*): フィプロニルスルホン

表 2-6 農薬 D フィプロニルの一覧表(前頁の続き)

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号	試験名 (供試動物)	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(1997) JMPR②(2000) JMPR③(2001) JMPR④(2021)	DAR①②③④⑤⑥(2005) EFSA⑦(2006)	EPA(2020)	APVMA①(1996) APVMA②(2011)	HC(評価書なし)	その他	備考
(代謝物M&B45950*) 1	復帰突然変異試験①	1987	○	- R010292	Asquith: Toxicol Laboratories	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537、TA1538株)	*in vitro*	④p72, 78, 85	①p30④p203, 204⑥p360⑦p14, 64	記載なし	②p15	-		(*): フィプロニルスルフィド
(代謝物M&B45950*) 2	復帰突然変異試験②	1994	○	- R010346, MRID 43291716	Percy: Rhone-Poulenc Secteur Agro	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537、TA1538株)	*in vitro*	④p72, 78, 85	①p43④p204⑥p360⑦p14, 64	p101	②p15	-		(*): フィプロニルスルフィド
(代謝物M&B45950*) 3	染色体異常試験	1988	○	- R010296	Marshall: Microtest Research	ヒト末梢血リンパ球	*in vitro*	④p72, 78, 85	①p42④p205⑥p360⑦p14, 64	記載なし	②p15	-		(*): フィプロニルスルフィド
(分解物M&B45897*) 1	復帰突然変異試験①	1988	○	- R010426, MRID 44262823	Kennelly**: Microtest Research	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537株)	*in vitro*	④p71, 79, 87	記載なし	p101	記載なし	-		(*RPA097920): (±)-5-ｱﾐﾉ-1-(2,6-ｼﾞｸﾛﾛ- α, α, α-ﾄﾘﾌﾙｵﾛ-p-ﾄﾙｲﾙ)-3-ｼｱﾉﾋﾟﾗｿﾞｰﾙ (**)④p71,87掲載綴り: Kenelly
(分解物M&B45897*) 2	復帰突然変異試験②	1995	○	- R010365	Percy: Rhone-Poulenc Agrochimie	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA102、TA1535、TA1537株)	*in vitro*	④p71, 79, 87	記載なし	記載なし	②p15	-		(*RPA097920): (±)-5-ｱﾐﾉ-1-(2,6-ｼﾞｸﾛﾛ- α, α, α-ﾄﾘﾌﾙｵﾛ-p-ﾄﾙｲﾙ)-3-ｼｱﾉﾋﾟﾗｿﾞｰﾙ
(分解物M&B45897*) 3	復帰突然変異試験③	1996		MRID 44262822	記載なし	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537株)	*in vitro*	記載なし	記載なし	p100	記載なし	-		(*RPA097920): (±)-5-ｱﾐﾉ-1-(2,6-ｼﾞｸﾛﾛ- α, α, α-ﾄﾘﾌﾙｵﾛ-p-ﾄﾙｲﾙ)-3-ｼｱﾉﾋﾟﾗｿﾞｰﾙ
(分解物M&B45897*) 3	染色体異常試験	1995	○	- R010372, MRID 44262824	Johnson: Pharmaco LSR	ヒト末梢血リンパ球	*in vitro*	④p71, 79, 87	記載なし	p101	②p15, 35	-		(*RPA097920): (±)-5-ｱﾐﾉ-1-(2,6-ｼﾞｸﾛﾛ- α, α, α-ﾄﾘﾌﾙｵﾛ-p-ﾄﾙｲﾙ)-3-ｼｱﾉﾋﾟﾗｿﾞｰﾙ
(分解物M&B45897*) 4	小核試験	1996	○	-	Proudlock: Huntingdon Life Sciences	CD-1マウス(骨髄細胞)	*in vivo*	④p74, 79	記載なし	記載なし	記載なし	-		(*RPA097920): (±)-5-ｱﾐﾉ-1-(2,6-ｼﾞｸﾛﾛ- α, α, α-ﾄﾘﾌﾙｵﾛ-p-ﾄﾙｲﾙ)-3-ｼｱﾉﾋﾟﾗｿﾞｰﾙ
(代謝物RPA200766*) 1	復帰突然変異試験	1993	○	- R010349, MRID 43291717	Percy: Rhone-Poulenc Secteur Agro	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537、TA1538株)	*in vitro*	④p73, 79, 90	①p44⑤p259, 260⑥p365⑦p14, 65	p102	②p15	-		(*): (±)-5-ｱﾐﾉ-1-(2,6-ｼﾞｸﾛﾛ- α, α, α-ﾄﾘﾌﾙｵﾛ-p-ﾄﾙｲﾙ)-4-ﾄﾘﾌﾙｵﾛﾒﾁﾙｽﾙﾌｨﾆﾙﾋﾟﾗｿﾞｰﾙ-3-ｶﾙﾎﾞｷｻﾐﾄﾞ
(代謝物RPA200766*) 2	遺伝子突然変異試験	2004	○	Reg.No. 5033605 (BAS 350 I)	Engelhardt & Leibold: BASF	チャイニーズハムスター卵巣由来細胞(CHO)(*Hgprt* 遺伝子)	*in vitro*	④p74, 79	記載なし	記載なし	記載なし	-		(*): (±)-5-ｱﾐﾉ-1-(2,6-ｼﾞｸﾛﾛ- α, α, α-ﾄﾘﾌﾙｵﾛ-p-ﾄﾙｲﾙ)-4-ﾄﾘﾌﾙｵﾛﾒﾁﾙｽﾙﾌｨﾆﾙﾋﾟﾗｿﾞｰﾙ-3-ｶﾙﾎﾞｷｻﾐﾄﾞ
(代謝物RPA200766*) 3	染色体異常試験	2002	○	- C020058	Allais: Huntingdon Life Sciences	ヒトリンパ球	*in vitro*	④p73, 79, 90	①p30⑤p260～262⑥p365⑦p14, 65	記載なし	②p15	-		(*): (±)-5-ｱﾐﾉ-1-(2,6-ｼﾞｸﾛﾛ- α, α, α-ﾄﾘﾌﾙｵﾛ-p-ﾄﾙｲﾙ)-4-ﾄﾘﾌﾙｵﾛﾒﾁﾙｽﾙﾌｨﾆﾙﾋﾟﾗｿﾞｰﾙ-3-ｶﾙﾎﾞｷｻﾐﾄﾞ
(代謝物RPA200766*) 4	小核試験	2002	○	- C021043, C020058	Mehmood: Huntingdon Life Sciences	SDラット(骨髄細胞)	*in vivo*	④p74, 79	①p42⑤p262, 263⑥p365⑦p14, 65	記載なし	②p15	-		(*): (±)-5-ｱﾐﾉ-1-(2,6-ｼﾞｸﾛﾛ- α, α, α-ﾄﾘﾌﾙｵﾛ-p-ﾄﾙｲﾙ)-4-ﾄﾘﾌﾙｵﾛﾒﾁﾙｽﾙﾌｨﾆﾙﾋﾟﾗｿﾞｰﾙ-3-ｶﾙﾎﾞｷｻﾐﾄﾞ
(代謝物M&B46513*) 1	復帰突然変異試験	1993	○	- R010333, MRID 43291721	Percy: Rhone-Poulenc Secteur Agro	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537、TA1538株)	*in vitro*	②p93④p72, 78, 87, 95	①p44⑤p232, 233⑥p362⑦p14, 64	p97	②p15	-		(*): フィプロニルデスルフィニル
(代謝物M&B46513*) 2	遺伝子突然変異試験	1996	○	- R010376, MRID 44262814	Adams: Huntingdon Life Sciences	チャイニーズハムスター卵巣由来細胞(CHO)(CHO-K1-BH_4)	*in vitro*	②p93④p72, 78, 87, 95	①p30⑤p235, 236⑥p362⑦p14, 64	p97	②p15	-		(*): フィプロニルデスルフィニル
(代謝物M&B46513*) 3	染色体異常試験	1996	○	- R010375, MRID 44262815	Adams: Huntingdon Life Sciences	ヒト末梢血リンパ球	*in vitro*	②p93④p72, 78, 87, 95	①p30⑤p233, 234⑥p362⑦p14, 64	p97	②p15	-		(*): フィプロニルデスルフィニル
(代謝物M&B46513*) 4	小核試験	1996	○	- R010377, MRID 44262813	Proudlock: Huntingdon Life Sciences	CD-1マウス(骨髄細胞)	*in vivo*	④p78	①p46⑤p236, 237⑥p363⑦p14, 64	p97	②p15	-		(*): フィプロニルデスルフィニル

表 2-6 農薬 D フィプロニルの一覧表(前頁の続き)

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号	試験名 (供試動物)	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(1997) JMPR②(2000) JMPR③(2001) JMPR④(2021)	DAR①②③④⑤⑥(2005) EFSA⑦(2006)	EPA(2020)	APVMA①(1996) APVMA②(2011)	HC(評価書なし)	その他	備考
(代謝物RPA104615*) 1	復帰突然変異試験	1993	○	– R010339, MRID 43291722	Percy: Rhone-Poulenc Secteur Agro	*S. typhimurium* (TA98、TA100、 TA1535、 TA1537、 TA1538 株)	*in vitro*	④p73, 79, 88	①p44⑤p249 ⑥p364⑦p15	p102	②p15	–		(*): (±)-5-ｱﾐﾉ-1-(2,6-ｼﾞｸﾛﾛ- α,α, α-ﾄﾘﾌﾙｵﾛ-p-ﾄﾙｲﾙ)-3-ｼｱﾉﾋﾟﾗｿﾞｰﾙ-4-ｽﾙﾎﾝ酸
(代謝物RPA104615*) 2	染色体異常試験	2002	○	– C020059	Allais: Huntingdon Life Sciences	ヒト末梢血リンパ球	*in vitro*	④p73, 79, 88	①p30⑤ p250, 251⑥ p364⑦p15	記載なし	②p15	–		(*): (±)-5-ｱﾐﾉ-1-(2,6-ｼﾞｸﾛﾛ- α,α, α-ﾄﾘﾌﾙｵﾛ-p-ﾄﾙｲﾙ)-3-ｼｱﾉﾋﾟﾗｿﾞｰﾙ-4-ｽﾙﾎﾝ酸
(代謝物RPA200761*) 1	復帰突然変異試験	1995**, 1996**	○	– R010365 MRID 43884002	Percy: Rhone-Poulenc Agrochimie	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA102、 TA1535、 TA1537 株)	*in vitro*	②p91④p73, 79, 89	①p44⑤p254 ⑥p364⑦ p15, 65	p101	②p15	–		(*): (±)-5-ｱﾐﾉ-1-(2,6-ｼﾞｸﾛﾛ-α, α, α-ﾄﾘﾌﾙｵﾛ-p-ﾄﾙｲﾙ)-4-ﾄﾘﾌﾙｵﾛﾒﾁﾙｽﾙﾌｨﾆﾙﾋﾟﾗｿﾞｰﾙ-3-ｶﾙﾎﾞﾝ酸 (**)JMPR④掲載"1993c"誤記疑い: JMPR④p113掲載と不整合。
(代謝物RPA105320*) 1	復帰突然変異試験	1993, 1994	○	– R010350	Percy: Rhone-Poulenc - Secteur Agro	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA102、 TA1535、TA1537 株)	*in vitro*	④p73, 79, 89	記載なし	記載なし	②p15	–		(*): (±)-5-ｱﾐﾉ-1-(2,6-ｼﾞｸﾛﾛ- α,α, α-ﾄﾘﾌﾙｵﾛ-p-ﾄﾙｲﾙ)-4-ﾄﾘﾌﾙｵﾛﾒﾁﾙｽﾙﾎﾆﾙﾋﾟﾗｿﾞｰﾙ-3-ｶﾙﾎﾞｷｻﾐﾄﾞ
(代謝物RPA105048*) 1	復帰突然変異試験	1993, 1994	○	– R010346, MRID 43401102	Percy: Rhone-Poulenc - Secteur Agro	*S. typhimurium* (TA98、TA100、 TA1535、TA1537 株)	*in vitro*	④p73, 79, 88	記載なし	p102	②p15	–		(*): (±)-5-ｱﾐﾉ-1-(2,6-ｼﾞｸﾛﾛ- α,α, α-ﾄﾘﾌﾙｵﾛ-p-ﾄﾙｲﾙ)-4-ﾄﾘﾌﾙｵﾛﾒﾁﾙﾋﾟﾗｿﾞｰﾙ-3-ｶﾙﾎﾞｷｻﾐﾄﾞ
(代謝物M&B 46400*) 1	小核試験	記載なし	○	記載なし	記載なし	ICR マウス(骨髄細胞)	*in vivo*	④p78	記載なし	記載なし	記載なし	–		(*): 5-ｱﾐﾉ-3-ｼｱﾉ-1-(2,6-ｼﾞｸﾛﾛ-4-ﾄﾘﾌﾙｵﾛﾒﾁﾙﾌｪﾆﾙ)ﾋﾟﾗｿﾞｰﾙ-4-ｶﾙﾎﾞﾝ酸
(代謝物RPA108058*) 1	復帰突然変異試験-構造活性相関(QSAR)	記載なし	○	記載なし	記載なし	記載なし	*in silico*	④p79, 89	記載なし	記載なし	記載なし	–		(*): 5-ｱﾐﾉ-3-ｶﾙﾊﾞﾓｲﾙ-1-(2,6-ｼﾞｸﾛﾛ-4-ﾄﾘﾌﾙｵﾛﾒﾁﾙﾌｪﾆﾙ)-4-ﾄﾘﾌﾙｵﾛﾒﾁﾙﾋﾟﾗｿﾞｰﾙ
急性毒性試験 (経皮、吸入等)														
1	急性毒性試験 (経皮) ① (ラット)	1988	○	– R010250, MRID 42918629	Gardner: Huntingdon Research	SDラット	単回経皮	①p111②p94④p35, 63, 82, 94	①p36②p104⑥p352⑦p62	p24, 85	①p15②p9	–		
2	急性毒性試験 (経皮) ②*(ラット)	1990		記載なし	Dreher	ラット	経皮	記載なし	記載なし	記載なし	②p10	–		(*)供試剤 : Regent 200SC
3	急性毒性試験 (経皮) ③*(ラット)	1993		記載なし	Allen	ラット	経皮	記載なし	記載なし	記載なし	②p10	–		(*)供試剤 Regent 500FS : EXP 80415
4	急性毒性試験 (経皮) ④*(ラット)	1993		記載なし	Clouzeau	ラット	経皮	記載なし	記載なし	記載なし	②p10	–		(*)供試剤 : Frontline Spray
5	急性毒性試験 (経皮) ⑤*(ラット)	1994		記載なし	Myers	ラット	経皮	記載なし	記載なし	記載なし	②p10	–		(*)供試剤 : EXP 60819A
6	急性毒性試験 (経皮) ⑥*(ラット)	1994		記載なし	Allen	ラット	経皮	記載なし	記載なし	記載なし	②p11	–		(*)供試剤 Regent 800 WDG
7	急性毒性試験 (経皮) ⑦*(ラット)	1995		記載なし	De Jouffrey	ラット	経皮	記載なし	記載なし	記載なし	②p11	–		(*)供試剤 : Frontline Spot On for Cats & Frontline Spot On for Dogs
8	急性毒性試験 (経皮) ⑧*(ラット)	1995		記載なし	Washawsky	ラット	経皮	記載なし	記載なし	記載なし	②p11	–		(*)供試剤 : Regent 25 ULV Insecticide
9	急性毒性試験 (経皮) ⑨*(ラット)	1995		記載なし	Mercier	ラット	経皮	記載なし	記載なし	記載なし	②p11	–		(*)供試剤 : Goliath Cockroach Bait
10	急性毒性試験 (経皮) ⑩*(ラット)	1996		記載なし	Grunert	ラット	経皮	記載なし	記載なし	記載なし	②p11	–		(*)供試剤 : Goliath Gel Cockroach Bait
11	急性毒性試験 (経皮) ⑪*(ラット)	1993	○	– R002135	Allen: Rhone-Polenc; Safepharm Laboratories	SDラット	24時間適用 半密閉被覆	記載なし	①p52⑥ p306, 370	記載なし	記載なし	–		(*)供試剤 : EXP 80415A
12	急性毒性試験 (経皮) ⑫*(ラット)	2000	○	C011863	Griffon: Aventis CropScience	Wistarラット	24時間適用 半密閉被覆	記載なし	①p51⑥ p301, 302, 369	記載なし	記載なし	–		(*)供試剤 : 粒剤 EXP 61829A
13	急性毒性試験 (経皮) ⑬ (ラット)	2007		MRID 47723918	記載なし	ラット	経皮	記載なし	記載なし	p85	記載なし	–		
14	急性毒性試験 (経皮) ①*(ウサギ)	1990		記載なし	Dreher	ウサギ	経皮	記載なし	記載なし	記載なし	②p10	–		(*)供試剤 : Regent 200SC
15	急性毒性試験 (経皮) ② (ウサギ)	1992	○	– R016157, Doc no. 92N1009, MRID 42918630	Myers & Christopher: Union Carbide Chemicals and Plastics	NZWウサギ	単回経皮	①p111, 119④p35, 78, 82, 94	①p43② p105, 106⑦ p12, 62	p23, 24, 85	①p15②p9, 27, 28	–		
16	急性毒性試験 (経皮) ③*(ウサギ)	1993, 1994	○	R011067	Allen: Rhone-Poulenc	NZWウサギ	24時間適用 半密閉被覆	記載なし	①p49⑥ p295, 296, 367	記載なし	記載なし	–		(*)供試剤 : 顆粒水和剤 EXP 60720A
17	急性毒性試験 (経皮) ④*(ウサギ)	1995		記載なし	Mercier	ウサギ	経皮	記載なし	記載なし	記載なし	②p11	–		(*)供試剤 : Goliath Cockroach Bait
18	急性毒性試験 (経皮) ⑤ (ウサギ)	1996	○	– R011100	Glaza: Rhone-Poulenc; Corning Hazleton	ウサギ	経皮	記載なし	①p50⑥p367	記載なし	記載なし	–		
19	急性毒性試験 (経皮) ⑥*(ウサギ)	2001	○	C018940	Griffon: Aventis CropScience	NZWウサギ	4時間単回適用	記載なし	①p51⑥ p302, 369	記載なし	記載なし	–		(*)供試剤 : 粒剤 EXP 61840A
20	急性毒性試験 (吸入) ①*(ラット)	1993		記載なし	Blagden	ラット	吸入	記載なし	記載なし	記載なし	②p10	–		(*)供試剤 : Regent 200SC

表 2-6 農薬 D フィプロニルの一覧表(前頁の続き)

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号	試験名 (供試動物)	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(1997) JMPR②(2000) JMPR③(2001) JMPR④(2021)	DAR①②③④⑤⑥(2005) EFSA⑦(2006)	EPA(2020)	APVMA①(1996) APVMA②(2011)	HC(評価書なし)	その他	備考
21	急性毒性試験 (吸入) ② (ラット)	1990, 1991	○	- R010253	Cracknell: Life Science Research	SDラット	4時間経鼻吸入	④p35, 82	①p33②p107, 108⑥p352⑦p12	p24	①p15②p9, 28	-		
22	急性毒性試験 (吸入) ③* (ラット)	1993	○	- R002145	Blagden: Rhone-Poulenc: Safepharm Laboratories	SDラット	4時間経鼻吸入	記載なし	①p53⑥p307, 308, 370	記載なし	②p10	-		(*)供試剤 Regent 500FS : EXP 80415A
23	急性毒性試験 (吸入) ④* (ラット)	1993		記載なし	Robinson	ラット	吸入	記載なし	記載なし	記載なし	②p10, 11	-		(*)供試剤 : Frontline Spray
24	急性毒性試験 (吸入) ⑤* (ラット)	1994	○	- R011068	Blagden: Rhone-Poulenc	SDラット	4時間経鼻吸入	記載なし	①p49⑥p296, 297, 367	記載なし	記載なし	-		(*)供試剤 : 顆粒水和剤 EXP 60720A
25	急性毒性試験 (吸入) ⑥* (ラット)	1994		記載なし	Nachreiner	ラット	吸入	記載なし	記載なし	記載なし	②p10	-		(*)供試剤 : EXP 60819A
26	急性毒性試験 (吸入) ⑦* (ラット)	1994		記載なし	Blagden	ラット	吸入	記載なし	記載なし	記載なし	②p11	-		(*)供試剤 Regent 800 WDG
27	急性毒性試験 (吸入) ⑧ (ラット)	1995	○	- R010357, MRID 43544401	Nachreiner: Union Carbide Chemicals and Plastics	SDラット	4時間経鼻吸入	①p111, 119④p35, 82, 94	①p43②p108～110⑥p352⑦p62	p24, 85	②p9, 28	-		
28	急性毒性試験 (吸入) ⑨ (ラット)	1995		記載なし	Kieran	ラット	吸入	記載なし	記載なし	記載なし	②p11	-		(*)供試剤 : Frontline Spot On for Cats & Frontline Spot On for Dogs
29	急性毒性試験 (吸入) ⑩ (ラット)	1995		記載なし	Hilaski	ラット	吸入	記載なし	記載なし	記載なし	②p11	-		(*)供試剤 : Regent 25 ULV Insecticide
30	急性毒性試験 (吸入) ⑪ (ラット)	記載なし		MRID 47723919	記載なし	ラット	吸入	記載なし	記載なし	p85	記載なし	-		
(代謝物 M&B46136*) 1	急性毒性試験 (経皮) (ラット)	1988	○	- R010319, MRID 42918676	Gardner: Huntingdon Research Centre	SDラット	単回経皮	④p63, 78, 85**	①p36④p207, 208⑥p360⑦p14, 64	p86	②p10	-		(*): フィプロニルスルホン (**)同頁掲載"Dange, 1993d": 誤記疑い(p108ではM&B46136でなく"MB46513")
(代謝物 M&B45950*) 1	急性毒性試験 (経皮) (ラット)	1988	○	- R010321	Haynes: Toxicol Laboratories	SDラット	経皮	④p63, 78, 85	①p37④195, 196⑥p359⑦p14, 64	記載なし	②p10	-		(*): フィプロニルスルフィド
(代謝物 M&B45897*) 1	急性毒性試験 (経皮) (ラット)	1988	○	- R010367, MRID 44262820	Haynes: Toxicol Laboratories	SDラット	経皮	④p63, 79, 87	①p37④p190, 191⑥p358⑦p14	p87	記載なし	-		(* RPA097920): (±)-5-ｱﾐﾉ-1-(2,6-ｼﾞｸﾛﾛ- α, α, α-ﾄﾘﾌﾙｵﾛ-p-ﾄﾙｲﾙ)-3-ｼｱﾉﾋﾟﾗｿﾞｰﾙ
(代謝物 M&B46513*) 1	急性毒性試験 (経皮) (ラット)	1993	○	- R010343, MRID 43235402	Dange: Rhône-Poulenc Secteur Agro	SDラット	経皮	①p120④p63, 78, 86	①p33④p220, 221⑥p361⑦p14, 64	p86	②p9	-		(*): フィプロニルデスルフィニル
眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験														
1	眼刺激性試験 (ウサギ) ①	1988	○	- R010252	Liggett: Huntingdon Life Sciences	NZWウサギ	点眼	①p113, 119④p36, 82	①p41②p112⑥353⑦p12, 62	記載なし	①p15②p9, 29	-		
2	眼刺激性試験 (ウサギ) ②	1993	○	- R010337, MRID 42918632	Myers & Christopher: Union Carbide Chemicals and Plastic	NZWウサギ	点眼	①113, 119④p36, 82, 94	①p43②p113, 114⑥p353⑦p12	p24, 85	②p9, 29	-		
3	眼刺激性試験 (ウサギ) ③*	1993	○	- R002133	Allen: Rhone-Poulenc, Safepharm Laboratories	NZWウサギ	点眼	記載なし	①p53⑥p309, 370	記載なし	②p10	-		(*)供試剤 Regent 500FS : EXP 80415A
4	眼刺激性試験 (ウサギ) ④*	1993		記載なし	Clouzeau	ウサギ	点眼	記載なし	記載なし	記載なし	②p11	-		(*)供試剤 : Frontline Spray
5	眼刺激性試験 (ウサギ) ④*	1994	○	- R011070	Allen: Rhone-Poulenc	NZWウサギ	点眼	記載なし	①p49⑥p298, 299, 367	記載なし	記載なし	-		(*)供試剤 : 顆粒水和剤 EXP 60720A
6	眼刺激性試験 (ウサギ) ⑤*	1994		記載なし	Myers	ウサギ	点眼	記載なし	記載なし	記載なし	②p10	-		(*)供試剤 : EXP 60819A
7	眼刺激性試験 (ウサギ) ⑥*	1994		記載なし	De Jouffrey	ウサギ	点眼	記載なし	記載なし	記載なし	②p11	-		(*)供試剤 : Frontline Spot On for Cats & Frontline Spot On for Dogs
8	眼刺激性試験 (ウサギ) ⑦*	1994		記載なし	Allen	ウサギ	点眼	記載なし	記載なし	記載なし	②p11	-		(*)供試剤 Regent 800 WDG
9	眼刺激性試験 (ウサギ) ⑧*	1995		記載なし	Washawsky	ウサギ	点眼	記載なし	記載なし	記載なし	②p11	-		(*)供試剤 : Regent 25 ULV Insecticide
10	眼刺激性試験 (ウサギ) ⑨*	1996		記載なし	Mercier	ウサギ	点眼	記載なし	記載なし	記載なし	②p11	-		(*)供試剤 : Goliath Cockroach Bait
11	眼刺激性試験 (ウサギ) ⑩*	1996		記載なし	Grunert	ウサギ	点眼	記載なし	記載なし	記載なし	②p11	-		(*)供試剤 : Goliath Gel Cockroach Bait
12	眼刺激性試験 (ウサギ) ⑪*	1997		記載なし	Glaza	ウサギ	点眼	記載なし	記載なし	記載なし	②p10	-		(*)供試剤 : Regent 200SC
13	眼刺激性試験 (ウサギ) ⑫*	1999		記載なし	Findlay	ウサギ	点眼	記載なし	記載なし	記載なし	②p11	-		(*)供試剤 : Frontline Plus for Cats
14	眼刺激性試験 (ウサギ) ⑬*	2000	○	C011861	Griffon	NZWウサギ	点眼	記載なし	⑥p302, 303	記載なし	記載なし	-		(*)供試剤 : 粒剤 EXP 61829A
15	眼刺激性試験 (ウサギ) ⑭*	2001	○	- C011860	Griffon: Aventis CropScience	NZWウサギ	点眼	記載なし	①p51⑥p369	記載なし	記載なし	-		(*)供試剤 : 粒剤 EXP 61829A

表 2-6 農薬 D フィプロニルの一覧表(前頁の続き)

試験情報								海外評価書						
	試験項目/番号	試験名 (供試動物)	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(1997) JMPR②(2000) JMPR③(2001) JMPR④(2021)	DAR①②③④⑤⑥(2005) EFSA⑦(2006)	EPA(2020)	APVMA①(1996) APVMA②(2011)	HC(評価書なし)	その他	備考
	16	眼刺激性試験 (ウサギ) ⑮*	2001	○	– C018934	Griffon: Aventis CropScience	NZWウサギ	点眼	記載なし	①p51⑥p303, 304, 369	記載なし	記載なし	–		(*)供試剤 : 粒剤 EXP 61840A
	17	眼刺激性試験 (ウサギ) ⑯	記載なし		MRID 47723919	記載なし	ウサギ	点眼	記載なし	記載なし	p85	記載なし	–		
	18	皮膚刺激性試験 (ウサギ) ①	1988	○	– R010251	Liggett: Huntingdon Life Sciences	NZWウサギ	4時間閉塞ばく露	①p113, 119④ p35, 36, 82, 94	①p41② p110, 111⑥ p352⑦p12, 62	記載なし	①p15②p9, 28	–		
	19	皮膚刺激性試験 (ウサギ) ②	1993	○	– R010338 MRID 42918633	Myers & Christopher: Union Carbide Chemicals and Plastic	NZWウサギ	経皮 (コーン油溶媒)	①p113, 119④ p35, 36, 82, 94	①p43② p111, 112⑥ p352⑦p12	p24, 86	②p9, 28	–		
	20	皮膚刺激性試験 (ウサギ) ③*	1993	○	– R002134	Allen: Rhone-Poulenc; Safepharm Laboratories	NZWウサギ	4時間単回適用 半密閉被覆	記載なし	①p52⑥ p308, 370	記載なし	記載なし	–		
	21	皮膚刺激性試験 (ウサギ) ④*	1993		記載なし	Dreher	ウサギ	経皮	記載なし	記載なし	記載なし	②p10	–		(*)供試剤 : Regent 200SC
	22	皮膚刺激性試験 (ウサギ) ⑤*	1993		記載なし	Allen	ウサギ	経皮	記載なし	記載なし	記載なし	②p10	–		(*)供試剤 : Regent 500FS : EXP 80415A
	23	皮膚刺激性試験 (ウサギ) ⑥*	1993		記載なし	Clouzeau	ウサギ	経皮	記載なし	記載なし	記載なし	②p11	–		(*)供試剤 : Frontline Spray
	24	皮膚刺激性試験 (ウサギ) ⑦*	1994	○	R011069	Allen: Rhone-Poulenc	NZWウサギ	4時間適用 半密閉被覆	記載なし	①p49⑥p297, 298, 367	記載なし	記載なし	–		(*)供試剤 : 顆粒水和剤 EXP 60720A
	25	皮膚刺激性試験 (ウサギ) ⑧*	1994		記載なし	Myers	ウサギ	経皮	記載なし	記載なし	記載なし	②p10	–		(*)供試剤 : EXP 60819A
	26	皮膚刺激性試験 (ウサギ) ⑨*	1994		記載なし	De Jouffrey	ウサギ	経皮	記載なし	記載なし	記載なし	②p11	–		(*)供試剤 : Frontline Spot On for Cats & Frontline Spot On for Dogs
	27	皮膚刺激性試験 (ウサギ) ⑩*	1994		記載なし	Allen	ウサギ	経皮	記載なし	記載なし	記載なし	②p11	–		(*)供試剤 Regent 800 WDG
	28	皮膚刺激性試験 (ウサギ) ⑪*	1995		記載なし	Washawsky	ウサギ	経皮	記載なし	記載なし	記載なし	②p11	–		(*)供試剤 : Regent 25 ULV Insecticide
	29	皮膚刺激性試験 (ウサギ) ⑫*	1996		記載なし	Mercier	ウサギ	経皮	記載なし	記載なし	記載なし	②p11	–		(*)供試剤 : Goliath Cockroach Bait
	30	皮膚刺激性試験 (ウサギ) ⑬*	1996		記載なし	Grunert	ウサギ	経皮	記載なし	記載なし	記載なし	②p11	–		(*)供試剤 : Goliath Gel Cockroach Bait
	31	皮膚刺激性試験 (ウサギ) ⑭*	1999		記載なし	Findlay	ウサギ	経皮	記載なし	記載なし	記載なし	②p11	–		(*)供試剤 : Frontline Plus for Cats
	32	皮膚刺激性試験 (ウサギ) ⑮*	2001	○	C011865	Griffon: Aventis CropScience	NZWウサギ	4時間単回適用	記載なし	①p51⑥p301, 302, 369	記載なし	記載なし	–		(*)供試剤 : 粒剤 EXP 61829A
	33	皮膚刺激性試験 (ウサギ) ⑯	記載なし		MRID 47723920	記載なし	ウサギ	経皮	記載なし	記載なし	p86	記載なし	–		
	34	皮膚感作性試験 (Maximization法) ① (モルモット)	1993	○	– R010326	Rees, Johnson: Pharmaco-LSR	Dunkin-Hartleyモルモット	皮内注射	①p113, 119④ p36, 82	①p40② p115, 116⑥ p353⑦p12, 62	記載なし	②p9, 29	–		
	35	皮膚感作性試験 (Maximization法) ②* (モルモット)	1994	○	– R011071	Allen: Safepharm Laboratories	Dunkin-Hartleyモルモット	皮内注射	記載なし	①p49⑥p299, 300, 367	記載なし	記載なし	–		(*)供試剤 : 顆粒水和剤 EXP 60720A
	36	皮膚感作性試験 (Maximization法) ③* (モルモット)	1994		記載なし	Allen	モルモット	経皮	記載なし	記載なし	記載なし	②p11	–		(*)供試剤 Regent 800 WDG
	37	皮膚感作性試験 (Maximization法) ④* (モルモット)	1996		記載なし	Grunert	モルモット	経皮	記載なし	記載なし	記載なし	②p11	–		(*)供試剤 : Goliath Gel Cockroach Bait
	38	皮膚感作性試験 (Maximization法) ⑤ (モルモット)	2007	○	– 2007/1020099, MRID 47723922	Rees: Pharmaco-LSR	モルモット	経皮	④p36, 82	記載なし	p24, 86	記載なし	–		
	39	皮膚感作性試験 (Buehler法) ① (モルモット)	1990	○	– R010254, MRID 42918634	Smith: Life Science Research	Dunkin-Hartleyモルモット	経皮	①p113, 119④ p36, 82, 94	①p46② p114, 115⑥ p353⑦p62	p24, 86	①p15②p9, 29	–		
	40	皮膚感作性試験 (Buehler法) ②* (モルモット)	1993	○	– R002137	Allen: Rhone-Poulenc; Safepharm Laboratories	Dunkin-Hartleyモルモット	6時間密封包帯法	記載なし	①p53⑥p309, 310, 370	記載なし	②p10	–		(*)供試剤 Regent 500FS : EXP 80415A
	41	皮膚感作性試験 (Buehler法) ③* (モルモット)	1993		記載なし	Dreher	モルモット	経皮	記載なし	記載なし	記載なし	②p10	–		(*)供試剤 : Regent 200SC
	42	皮膚感作性試験 (Buehler法) ④* (モルモット)	1993		記載なし	Clouzeau	モルモット	経皮	記載なし	記載なし	記載なし	②p11	–		(*)供試剤 : Frontline Spray
	43	皮膚感作性試験 (Buehler法) ⑤* (モルモット)	1994		記載なし	Myers & Nachreiner	モルモット	経皮	記載なし	記載なし	記載なし	②p10	–		(*)供試剤 : EXP 60819A
	44	皮膚感作性試験 (Buehler法) ⑥* (モルモット)	1994		記載なし	De Jouffrey	モルモット	経皮	記載なし	記載なし	記載なし	②p11	–		(*)供試剤 : Frontline Spot On for Cats & Frontline Spot On for Dogs

表 2-6 農薬 D フィプロニルの一覧表(前頁の続き)

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号	試験名 (供試動物)	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(1997) JMPR②(2000) JMPR③(2001) JMPR④(2021)	DAR①②③④⑤⑥(2005) EFSA⑦(2006)	EPA(2020)	APVMA①(1996) APVMA②(2011)	HC(評価書なし)	その他	備考
48	皮膚感作性試験 (Buehler法) ⑩*(モルモット)	2001	○	– C011853, C022853	Griffon: Aventis CropScience	Dunkin-Hartleyモルモット	経皮	記載なし	①p51⑥p304, 305, 369	記載なし	記載なし	–		(*)供試剤:粒剤 EXP 61829A
(代謝物M&B46136*) 1	眼刺激性試験 (ウサギ)	1988	○	– R010297, MRID 42918677	Liggett: Huntingdon Life Sciences	NZWウサギ	下部結膜嚢点眼	④p64, 85	①p41④p209⑥p360⑦p14, 64	p86	②p10	–		(*): フィプロニルスルホン
(代謝物M&B46136*) 2	皮膚刺激性試験 (ウサギ)	1988	○	– R010298, MRID 42918678	Liggett: Huntingdon Life Sciences	NZWウサギ	4時間閉塞ばく露	④p63, 85	①p41④p208⑥p360⑦p14, 64	p86	②p10	–		(*): フィプロニルスルホン
(代謝物M&B45950*) 1	眼刺激性試験 (ウサギ)	1987	○	– R010293	Haynes: Toxicol Laboratories	NZWウサギ	下部結膜嚢点眼	④p64, 85	①p38④p197, 198⑥p359⑦p14, 64	記載なし	②p10	–		(*): フィプロニルスルフィド
(代謝物M&B45950*) 2	皮膚刺激性試験 (ウサギ)	1987	○	– R010294	Haynes: Toxicol Laboratories	NZWウサギ	4時間閉塞ばく露	④p63, 85	①p38④p196⑥p359⑦p14, 64	記載なし	②p10	–		(*): フィプロニルスルフィド
(代謝物M&B45897*) 1	眼刺激性試験 (ウサギ)	1987, 1988	○	– R010368	Haynes: Toxicol Laboratories	NZWウサギ	下部結膜嚢点眼	④p64, 87	①p37④p192, 193⑥p358⑦p14	記載なし	記載なし	–		(* RPA097920): (±)-5-ｱﾐﾉ-1-(2,6-ｼﾞｸﾛﾛ-α, α, α-ﾄﾘﾌﾙｵﾛ-p-ﾄﾙｲﾙ)-3-ｼｱﾉﾋﾟﾗｿﾞｰﾙ
(代謝物M&B45897*) 2	皮膚刺激性試験 (ウサギ)	1988	○	– R010369	Haynes: Toxicol Laboratories	NZWウサギ	4時間閉塞ばく露	④p63, 87	①p37④p191⑥p358⑦p14	記載なし	記載なし	–		(* RPA097920): (±)-5-ｱﾐﾉ-1-(2,6-ｼﾞｸﾛﾛ-α, α, α-ﾄﾘﾌﾙｵﾛ-p-ﾄﾙｲﾙ)-3-ｼｱﾉﾋﾟﾗｿﾞｰﾙ
(代謝物M&B45897*) 3	皮膚感作性試験 (Maximazation法) (モルモット)	1995	○	– R010371	Rees: Pharmaco-LSR	Dunkin Hartleyモルモット	経皮	④p64	記載なし	記載なし	記載なし	–		(* RPA097920): (±)-5-ｱﾐﾉ-1-(2,6-ｼﾞｸﾛﾛ-α, α, α-ﾄﾘﾌﾙｵﾛ-p-ﾄﾙｲﾙ)-3-ｼｱﾉﾋﾟﾗｿﾞｰﾙ
(代謝物M&B46513*) 1	眼刺激性試験 (ウサギ)	記載なし		記載なし	記載なし	ウサギ	点眼	記載なし	⑦p64	記載なし	記載なし	–		(*): フィプロニルデスルフィニル
(代謝物M&B46513*) 2	皮膚刺激性試験 (ウサギ)	記載なし		記載なし	記載なし	ウサギ	経皮	記載なし	⑦p64	記載なし	記載なし	–		(*): フィプロニルデスルフィニル
亜急性毒性試験 (経皮、吸入等)														
1	28日間亜急性経皮毒性試験 (ラット) ①	1997	(○)	– R010418, MRID 49565601	HenWood: Covance Laborotories	SDラット	経皮	④p38	記載なし	p88	記載なし	–		
2	28日間亜急性経皮毒性試験*(ラット) ②	2019	–	MRID 50815201	記載なし	Crl: CD (SD) ラット	経皮	記載なし	記載なし	p94, 103, 104, 107～110	記載なし	–		(*):甲状腺ホルモン影響比較試験(CTA)
3	21日間亜急性経皮毒性試験 (ウサギ)	1993*	(○)	– R010329, MRID 42918644	Hermansky & Wagner: Rhône-Poulenc Ag Comp	NZWウサギ	経皮	①p113, 114, 119④p38, 94	①p38③p133, 134⑥p355⑦p12, 62	p23, 24, 88, 112, 113	②p12	–		(*)実施年: 1992
4	10日間亜急性吸入毒性試験 (ラット)	1997		– R010425	Viau: Bio-Research Laboratories	SDラット	経鼻吸入	④p38	記載なし	記載なし	記載なし			
5	28日間亜急性吸入毒性試験 (ラット) ①	1999	(○)	– MRID 49602001	記載なし	Crl: CD (SD) ラット	吸入	記載なし	⑦p62	p88	記載なし	–		
6	28日間亜急性吸入毒性試験*(ラット) ②	2019	–	MRID 50815201	記載なし	Crl: CD (SD) ラット	吸入	記載なし	記載なし	p94, 103, 104, 107～110	記載なし	–		(*):甲状腺ホルモン影響比較試験(CTA)

表 2-6 農薬 D フィプロニルの一覧表(前頁の続き)

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号	試験名 (供試動物)	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(1997) JMPR②(2000) JMPR③(2001) JMPR④(2021)	DAR①②③④⑤⑥(2005) EFSA⑦(2006)	EPA(2020)	APVMA①(1996) APVMA②(2011)	HC(評価書なし)	その他	備考
7	90日間亜急性経皮毒性試験の推奨事項	2012		TXR 0056207. Fipronil: Summary of Hazard and Science Policy Council (HASPOC) meeting of January 4, 2012: Recommendations on the need for a 90-day dermal study.	Smegal	記載なし	経皮	記載なし	記載なし	p83	記載なし	-		
8	90日間亜急性経皮毒性試験免除要求・甲状腺影響白書・28日間経皮吸入試験提出への回答	2016		D430515. TXR 0050968. Fipronil: HED response to waiver request for 90-day dermal study, white paper on thyroid effects, and submission of 28-day dermal and inhalation studies.	Wray	記載なし	経皮・吸入	記載なし	記載なし	p83	記載なし	-		
その他の試験														
1	腫瘍等に対するメカニズム検討試験(ラット)①	1985		J. Biol. Chem.: 260(13)	Dickson *et al.*	ラット	記載なし	④p104,105	記載なし	記載なし	記載なし	-		
2	腫瘍等に対するメカニズム検討試験(ラット)②	1988		Endocrinology: 122(5)	Young *et al.*	ラット	記載なし	④p104,105	記載なし	記載なし	記載なし	-		
3	腫瘍等に対するメカニズム検討試験(ラット)③	1991	○	- R010279,R010280	Peters *et al.* Huntingdon Life Sciences	SDラット	1, 14日間強制経口	①p114④p50,51	①p44⑤p268,269⑥p365⑦p13,64	p23	①p17②p25,34			
4	腫瘍等に対するメカニズム検討試験(ラット)④	1991		記載なし	Peters	ラット	4週間混餌	記載なし	記載なし	記載なし	①p17②p24,34	-		
5	腫瘍等に対するメカニズム検討試験(ラット)⑤	1991		Biochim. Biophys. Acta: 1097(1)	Savu *et al.*	ラット	記載なし	④p104,105	記載なし	記載なし	記載なし	-		
6	腫瘍等に対するメカニズム検討試験(ラット)⑥	1991		記載なし	Harms *et al.*	ラット	記載なし	④p104,105	記載なし	記載なし	記載なし	-		
7	腫瘍等に対するメカニズム検討試験(ラット)⑦	1993	○	- R010330	Taylor: Huntingdon Research Centre	SDラット	単回・反復経口/胆管挿管	④p50,52	①p46⑤p272～275⑦p13,64	p23	記載なし	-		
8	腫瘍等に対するメカニズム検討試験(ラット)⑧	1993	○	記載なし	Chasseaud *et al.*	ラット	単回経口・14日間経口	記載なし	記載なし	記載なし	②p24	-		
9	腫瘍等に対するメカニズム検討試験(ラット)⑨	1994		Toxicol. Appl. Pharm.: 128(1)	Barter & Klaassen	ラット	記載なし	④p98	記載なし	記載なし	記載なし	-		

表 2-6 農薬 D フィプロニルの一覧表（前頁の続き）

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号	試験名（供試動物）	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(1997) JMPR②(2000) JMPR③(2001) JMPR④(2021)	DAR①②③④⑤⑥(2005) EFSA⑦(2006)	EPA(2020)	APVMA①(1996) APVMA②(2011)	HC(評価書なし)	その他	備考
10	腫瘍等に対するメカニズム検討試験（ラット）⑩	2000		Toxicol. Appl. Pharm.: 163(3)	Hood & Klaassen	ラット	記載なし	④p98	記載なし	記載なし	記載なし	-		
11	腫瘍等に対するメカニズム検討試験（ラット）⑪	2000		Gen. Comp. Endocrinol.: 119(3)	Power *et al.*	ラット	記載なし	④p104,105	記載なし	記載なし	記載なし	-		
12	腫瘍等に対するメカニズム検討試験（ラット）⑫	2001		Toxicol. Pathol.: 29(1)	Klaassen & Hood	ラット	記載なし	④p98	記載なし	記載なし	記載なし	-		
13	腫瘍等に対するメカニズム検討試験（ラット）⑬	2002		Toxicol. Sci.: 65(2)	Vansell & Klaassen	ラット	記載なし	④p98	記載なし	記載なし	記載なし	-		
14	腫瘍等に対するメカニズム検討試験（ラット）⑭	2002		Toxicol. Sci.: 66(1)	Zhou *et al.*	ラット	記載なし	④p98	記載なし	記載なし	記載なし	-		
15	腫瘍等に対するメカニズム検討試験（ラット）⑮	2004		Regul. Toxicol. Pharmacol.: 39(3)	Lewandowski *et al.*	ラット	記載なし	④p104,105	記載なし	記載なし	記載なし	-		
16	腫瘍等に対するメカニズム検討試験（ラット）⑯	2005		Toxicol. Sci.: 84(2)	Wong *et al.*	ラット	記載なし	④p98	記載なし	記載なし	記載なし	-		
17	腫瘍等に対するメカニズム検討試験（ラット）⑰	2007		IPCS mode of action framework: IPCS harmonization project document; no. 4. Part 1. World Health Organization, 2007. NLM classification: QV 602	Dellarco *et al.*	ラット	記載なし	④p103	記載なし	記載なし	記載なし	-		
18	腫瘍等に対するメカニズム検討試験（ラット）⑱	2009		Environ. Toxicol. Chem.: 28(5)	Yu *et al.*	ラット	記載なし	④p98	記載なし	記載なし	記載なし	-		
19	腫瘍等に対するメカニズム検討試験（ラット）⑲	2010		Toxicol. Appl. Pharmacol.: 249(3)	Kato *et al.*	ラット	記載なし	④p98	記載なし	記載なし	記載なし	-		
20	腫瘍等に対するメカニズム検討試験（ラット）⑳	2018		Toxicology, 400-401:20-27	Haines *et al.*	ラット	記載なし	④p98	記載なし	記載なし	記載なし	-		
21	腫瘍等に対するメカニズム検討試験（ラット）㉑	2018		Regul. Toxicol. Pharmacol.: 98	Bartsch *et al.*	ラット	記載なし	④p98,105	記載なし	記載なし	記載なし			
22	腫瘍等に対するメカニズム検討試験（ラット）㉒	2019		Environ. Health Perspect.: 127(9)	Noyes *et al.*	ラット	記載なし	④p99,103	記載なし	記載なし	記載なし	-		
23	腫瘍等に対するメカニズム検討試験（ヒト）	1978		Scand. J. Clin. Lab., Invest.: 38(8)	Rootwelt *et al.*	ヒト	*in vitro*	④p104	記載なし	記載なし	記載なし	-		
24	腫瘍等に対するメカニズム検討試験（ヒト）	1978		Br. Med. J. (6127)	Yeo *et al.*	ヒト	*in vitro*	④p104	記載なし	記載なし	記載なし	-		
25	腫瘍等に対するメカニズム検討試験（ヒト）	1981		Eur. J. Clin. Invest.: 11(5)	Ohnhaus *et al.*	ヒト	*in vitro*	④p104	記載なし	記載なし	記載なし	-		

表 2-6 農薬 D フィプロニルの一覧表（前頁の続き）

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号	試験名（供試動物）	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(1997) JMPR②(2000) JMPR③(2001) JMPR④(2021)	DAR①②③④⑤⑥(2005) EFSA⑦(2006)	EPA(2020)	APVMA①(1996) APVMA②(2011)	HC(評価書なし)	その他	備考
26	腫瘍等に対するメカニズム検討試験（ヒト）	1989		Acta Endocrinol.(Copenh.): 121(3)	Christensen *et al.*	ヒト	*in vitro*	④p104	記載なし	記載なし	記載なし	-		
27	腫瘍等に対するメカニズム検討試験（ヒト）	1991		Endocr. Rev.: 12(2)	Curran & DeGroot	ヒト	*in vitro*	④p104	記載なし	記載なし	記載なし	-		
28	腫瘍等に対するメカニズム検討試験（ヒト）	2005		Eur. J. Clin. Pharmacol. 61(12)	Benedetti *et al.*	ヒト	*in vitro*	④p104	記載なし	記載なし	記載なし	-		
29	過塩素酸塩放出試験（ラット）	1991	○	記載なし	Peters: Huntingdon Life Sciences	CD (SD) ラット	14日間強制経口	記載なし	⑤p269～272	記載なし	②p24, 34	-		
30	甲状腺ホルモン影響比較試験(CTA)（ラット）（用量設定）	記載なし	-	MRID 50633303	記載なし	Crl: CD (SD) ラット幼・成獣	経皮	記載なし	記載なし	p22,108	記載なし	-		
31	甲状腺ホルモン影響比較試験(CTA)（ラット）	2019	-	-2019/7001642,MRID 50815201	Coder: Charles River Laboratories	Crl: CD (SD) ラット幼・成獣	経皮	④p53	記載なし	p94,103,104,107～110	記載なし	-		
32	免疫毒性試験の推奨事項	2014		TXR 0056926. Fipronil: Summary of Hazard and Science Policy Council (HASPOC) meeting on March 13, 2014: Recommendations for the immunotoxicity study.	Rury	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	p20,83,93	記載なし	-		
33	3t3 NRU光毒性試験	2015		-2015/1077991	Landsiedel & Cetto: BASF SE	マウス 3T3細胞	*in vitro*	④p56,82	記載なし	記載なし	記載なし	-		
34	血圧・心拍数・心電図測定	1990		記載なし	Richard & Camperoux	ウサギ	経口	記載なし	記載なし	記載なし	①p17②p23	-		
35	頭皮上脳波（EEG）・皮質脳波測定	1991		記載なし	Algate	ウサギ	強制経口	記載なし	記載なし	記載なし	①p17②p23, 26	-		
36	急性・慢性総括的食事ばく露評価	2020		D455515: Fipronil. Acute and Chronic Aggregate Dietary Exposure Assessment for the Registration Review of Fipronil	Morton: Health Effects Division (USEPA)	ヒト（米国農務省国民健康栄養調査）	食事ばく露評価モデル、食品摂取データベース(DEEM-FCID)	記載なし	記載なし	p83	記載なし	-		
37	分布動態と子宮内ばく露影響（ヒト）	2019		Int. J. Hyg. Environ. Health: 222(3)	Kim *et al.*	ヒト	バックグラウンドばく露・摂取	④p91,95	記載なし	記載なし	記載なし	-		
38	インシデント（ヒト）①	2003		Journal of toxicology. Clinical toxicology: 41(3)	Fung: Tuen Mun Hospital	ヒト	経口、注射	④p80,95	⑦p15,65	記載なし	記載なし	-		

表 2-6 農薬 D フィプロニルの一覧表(前頁の続き)

試験情報								海外評価書						備考
試験項目/番号	試験名（供試動物）	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(1997) JMPR②(2000) JMPR③(2001) JMPR④(2021)	DAR①②③④⑤⑥(2005) EFSA⑦(2006)	EPA(2020)	APVMA①(1996) APVMA②(2011)	HC(評価書なし)	その他	
39	インシデント（ヒト）②	2004		Journal of toxicology. Clinical toxicology: 42(7)	Mohamed: University of Colombo	ヒト（7症例）	経口	④p80,95	⑦p15,65	記載なし	②p21,22	-		
40	インシデント（ヒト）③	2005		French AFFSA*/AFFSE** report	AFFSA/AFFSE,CAP-TV(Association des Centres Antipoison et de Toxicovigilance)	ヒト	ばく露リスク評価（吸入、経口、経皮、モデル構築推定）	記載なし	記載なし	記載なし	②p44,45,92	-		(*)： フランス食品衛生安全庁 (**)： フランス環境衛生安全庁
41	インシデント（ヒト）④	2006		Merial Worldwide Database 2000-2003	Merial Australia Pty	ヒト	経皮・眼ばく露	記載なし	記載なし	記載なし	②p42～44	-		
42	インシデント（ヒト）⑤	2011		D387320. Fipronil: Review of Human Incidents.	Recore: Health Effects Division (USEPA)	ヒト	農薬事例データシステム（OPP-IDS）	記載なし	記載なし	p81,83	記載なし	-		
43	インシデント（ヒト）⑥	2015		Toxicology International: 22(1)	Bharathraj: Vijayanagara Institute of Medical Sciences	ヒト	経口	④p80,95	記載なし	記載なし	記載なし	-		
44	インシデント（ヒト）⑦	2019		D454944. Fipronil: Tier II Incident and Epidemiology Report	Recore: Health Effects Division (USEPA)	ヒト	食品摂取データベース（DEEM-FCID)、	記載なし	記載なし	p82,83	記載なし	-		
45	P450酵素活性影響評価・免疫ブロット試験（ラット）	2015		Chem Toxicol.83: 215-221	Caballero *et al.*	ラット（肝ミクロソーム）	*in vitro*	記載なし	記載なし	p113	記載なし	-		
46	P450・第Ⅱ相酵素誘導試験（ラット、マウス、ウサギ）	1990		記載なし	Shavila *et al.*	ラット、マウス、ウサギ （肝ミクロソーム）	4, 14日間強制経口	記載なし	記載なし	記載なし	②p24	-		
47	非病原性大腸菌影響検討	2019	○	Chemosphere : 231	Bhatti: CSIR-Indian Institute of Toxicology Research (CSIR-IITR)	大腸菌*E. coli*	*in vitro*	④p80,81	記載なし	記載なし	記載なし	-		
48	皮膚透過試験（ラット *in vivo*）	1995	○	– R010362,R010235; MRID 43737308	Cheng: Hazelton Wisconsin	SDラット	*in vivo* 経皮	記載なし	①p32⑥p311～313,p366⑦p15,16,65	p22,24,93	②p6,27,28	-		
49	皮膚透過試験（ラット、ウサギ、ヒト）	1990,1991	○	– R010206	Walters & Brain: Pharmaserve	ラット、ウサギ、ヒト	*in vitro* 単回経皮	①p109	①p47⑥p314,315,366	p24	①p17②p6,7,28	-		
50	皮膚透過試験（ラット、ヒト）①	1997	○	– R010237	Ward: Rhône-Poulenc	ラット、ヒト	*in vitro*	記載なし	①p47⑥p 315～317,366⑦p15,16,65	記載なし	②p7,28	-		
51	皮膚透過試験（ラット、ヒト）②	1997,1998	○	– R010238	Ward: Rhône-Poulenc	ラット、ヒト	*in vitro*	記載なし	①p48⑥p317～319,366⑦p15,16,65	記載なし	②p7,28	-		
52	皮膚透過試験（ラット、ヒト）③	1997	○	– R010239	Ward: Rhône-Poulenc	ラット、ヒト	*in vitro*	記載なし	①p48⑥p 319～321,366⑥p366⑦ p15,16,65	記載なし	②p7,28	-		
53	脳結合性・急性経口毒性間の相関検討（ラット）	記載なし		記載なし	記載なし	ラット	記載なし	記載なし	⑤p264	記載なし	記載なし	-		
（代謝物M&B46136*）1	脳結合性・急性経口毒性間の相関検討（ラット）	記載なし		記載なし	記載なし	ラット	記載なし	記載なし	⑤p264	記載なし	記載なし	-		(*)： フィプロニルスルホン
（代謝物M&B45950*）1	脳結合性・急性経口毒性間の相関検討（ラット）	記載なし		記載なし	記載なし	ラット	記載なし	記載なし	⑤p264	記載なし	記載なし	-		(*)： フィプロニルスルフィド
（代謝物M&B45897*）1	脳結合性・急性経口毒性間の相関検討（ラット）	記載なし		記載なし	記載なし	ラット	記載なし	記載なし	⑤p264	記載なし	記載なし	-		(* RPA097920)： (±)-5-ｱﾐﾉ-1-(2,6-ｼﾞｸﾛﾛ- α, α, α-ﾄﾘﾌﾙｵﾛ-p-ﾄﾙｲﾙ)-3-ｼｱﾉﾋﾟﾗｿﾞｰﾙ

表 2-6 農薬 D フィプロニルの一覧表（前頁の続き）

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号	試験名（供試動物）	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(1997) JMPR②(2000) JMPR③(2001) JMPR④(2021)	DAR①②③④⑤⑥(2005) EFSA⑦(2006)	EPA(2020)	APVMA①(1996) APVMA②(2011)	HC(評価書なし)	その他	備考
（代謝物 RPA200766*）1	脳結合性・急性経口毒性間の相関検討（ラット）	記載なし		記載なし	記載なし	ラット	記載なし	記載なし	⑤p264	記載なし	記載なし	-		(±)-5-ｱﾐﾉ-1-(2,6-ｼﾞｸﾛﾛ- α，α，α-ﾄﾘﾌﾙｵﾛ-p-ﾄﾙｲﾙ)-4-ﾄﾘﾌﾙｵﾛﾒﾁﾙｽﾙﾌｨﾆﾙﾋﾟﾗｿﾞｰﾙ-3-ｶﾙﾎﾞｷｻﾐﾄﾞ
（代謝物 M&B46513*）1	皮膚透過試験（ラット）	1996	○	MRID 44262816	Cheng: Hazelton Wisconsin	Crl:CD BRラット	*in vivo* 経皮	①p115	⑤p243～246 ⑦p14	p99	②p17	-		(*)：フィプロニルデスルフィニル
（代謝物 M&B46513*）2	脳結合性・急性経口毒性間の相関検討（ラット）	記載なし		記載なし	記載なし	ラット	記載なし	記載なし	⑤p264	記載なし	記載なし	-		(*)：フィプロニルデスルフィニル
（代謝物 RPA104615*）1	脳結合性・急性経口毒性間の相関検討（ラット）	記載なし		記載なし	記載なし	ラット	記載なし	記載なし	⑤p264	記載なし	記載なし	-		(*)：(±)-5-ｱﾐﾉ-1-(2,6-ｼﾞｸﾛﾛ- α，α，α-ﾄﾘﾌﾙｵﾛ-p-ﾄﾙｲﾙ)-3-ｼｱﾉﾋﾟﾗｿﾞｰﾙ-4-ｽﾙﾎﾝ酸
（代謝物 RPA200761*）1	脳結合性・急性経口毒性間の相関検討（ラット）	記載なし		記載なし	記載なし	ラット	記載なし	記載なし	⑤p264	記載なし	記載なし	-		(*)：(±)-5-ｱﾐﾉ-1-(2,6-ｼﾞｸﾛﾛ-α，α，α-ﾄﾘﾌﾙｵﾛ-p-ﾄﾙｲﾙ)-4-ﾄﾘﾌﾙｵﾛﾒﾁﾙｽﾙﾌｨﾆﾙﾋﾟﾗｿﾞｰﾙ-3-ｶﾙﾎﾞﾝ酸
（代謝物 RPA105320*）1	脳結合性・急性経口毒性間の相関検討（ラット）	記載なし		記載なし	記載なし	ラット	記載なし	記載なし	⑤p264	記載なし	記載なし	-		(*)：(±)-5-ｱﾐﾉ-1-(2,6-ｼﾞｸﾛﾛ- α，α，α-ﾄﾘﾌﾙｵﾛ-p-ﾄﾙｲﾙ)-4-ﾄﾘﾌﾙｵﾛﾒﾁﾙｽﾙﾎﾆﾙﾋﾟﾗｿﾞｰﾙ-3-ｶﾙﾎﾞｷｻﾐﾄﾞ
農薬登録/承認状況								-	なし	なし（登録消失）	食用あり（バナナ、キノコ等）	なし		
								-	https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1002	https://www.regulations.gov/document/EPA-HQ-OPP-2010-0014-0022	https://portal.apvma.gov.au/pubcris?p_auth=7s9Rqenk&p_p_id=pubcrisportlet_WAR_pubcrisportlet&p_p_lifecycle=1&p_p_state=normal&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_pos=2&p_p_col_count=4&_pubcrisportlet_WAR_pubcrisportlet_id=91330&_pubcrisportlet_WAR_pubcrisportlet_javax.portlet.action=viewProduct	https://pest-control.canada.ca/pesticide-registry/en/application-search.html		
許容一日摂取量（ADI）及び急性参照用量（ARfD）														
	ADI(mg/kg体重/日)							0-0.0002*	0.0002	0.0002	0.0002	-		(*)：フィプロニル単独またはフィプロニルデスルフィニル併用
	ADIの設定根拠試験							2年間慢性毒性/発がん性試験（ラット）	2年間慢性毒性/発がん性試験（ラット）	2年間慢性毒性/発がん性試験（ラット）	2年間慢性毒性/発がん性試験（ラット）			
	ARfD(mg/kg体重)							0.003	0.009	0.025	0.02	-		
	ARfDの設定根拠試験							急性神経毒性試験（ラット）②	発達神経毒性試験（ラット）	急性神経毒性試験（ラット）②	急性神経毒性試験（ラット）②			
（代謝物 M&B46513*）	ADI(mg/kg体重/日)							0-0.00003	-	-	-	-		(*)：フィプロニルデスルフィニル
（代謝物 M&B46513*）	ADIの設定根拠試験							90日間亜急性毒性試験（ラット）						(*)：フィプロニルデスルフィニル

表 2-6 農薬 D フィプロニルの一覧表（前頁の続き）

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号	試験名（供試動物）	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(1997) JMPR②(2000) JMPR③(2001) JMPR④(2021)	DAR①②③④⑤⑥(2005) EFSA⑦(2006)	EPA(2020)	APVMA①(1996) APVMA②(2011)	HC(評価書なし)	その他	備考
（代謝物M&B46513*）	ARfD(mg/kg体重)							0.003	–	–	–	–		(*)： フィプロニルデスルフィニル
（代謝物M&B46513*）	ARfDの設定根拠試験							急性神経毒性試験（ラット）						(*)： フィプロニルデスルフィニル

機関等	付番	報告年	評価書等タイトル	全文参照URL
JMPR	1	1997	Pesticide residues in food 1997: Report (Toxicological evaluation)	https://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/JMPR/Reports_1991-2006/Report97.pdf
JMPR	2	2000	Pesticide residues in food 2000: Report (Toxicological evaluation)	https://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/JMPR/Reports_1991-2006/Report__2000.pdf
JMPR	3	2001	Pesticide residues in food 2001: Residue Evaluation	https://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/JMPR/Evaluation01/08_Fipronil.pdf
JMPR	4	2021	Pesticide residues in food 2021: Evaluation Part II – Toxicological	https://www.who.int/publications/i/item/9789240054622
DAR	1	2005	Draft Assessment Report (DAR) - public version - FIPRONIL Volume 2, Annex A	https://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/public-consultation-active-substance-fipronil
DAR	2	2005	Draft Assessment Report (DAR) - public version - FIPRONIL Volume 3, Annex B, B.6, part 1	https://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/public-consultation-active-substance-fipronil
DAR	3	2005	Draft Assessment Report (DAR) - public version - FIPRONIL Volume 3, Annex B, B.6, part 2	https://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/public-consultation-active-substance-fipronil
DAR	4	2005	Draft Assessment Report (DAR) - public version - FIPRONIL Volume 3, Annex B, B.6, part 3	https://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/public-consultation-active-substance-fipronil
DAR	5	2005	Draft Assessment Report (DAR) - public version - FIPRONIL Volume 3, Annex B, B.6, part 4	https://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/public-consultation-active-substance-fipronil
DAR	6	2005	Draft Assessment Report (DAR) - public version - FIPRONIL Volume 3, Annex B, B.6, part 5	https://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/public-consultation-active-substance-fipronil
EFSA	7	2006	Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fipronil	https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2006.65r
USEPA	-	2020	Fipronil: Draft Risk Assessment for Registration Review	https://www.regulations.gov/document/EPA-HQ-OPP-2011-0448-0076
APVMA	1	1996	Fipronil in the product Regent 200 SC Insecticide and Presto Mushroom Insecticide	https://apvma.gov.au/node/13716
APVMA	2	2011	Fipronil volume 1 : PRELIMINARY REVIEW FINDINGS REPORT	https://apvma.gov.au/node/15216

表 2-7 農薬 E プロパモカルブ塩酸塩の一覧表

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号	試験名（供試動物）	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(2005) JMPR②(2006) JMPR③(2014)	DAR①(2004) DAR②～⑥(2005) EFSA⑦(2006) RAR⑧(2020) RAR⑨(2022)	EPA①(1996) EPA②(2016)	APVMA(評価書なし)	HC(2015)	その他	備考
植物代謝試験														
1	トマト	2001	○	– 1669/3-D2149	Goodyear: Covance Laboratories			②p728, 729, 781	②p35⑦p49⑧p27⑨p83	記載なし	–	記載なし		
2	ホウレンソウ①	1992		PMRA #1161896	記載なし			記載なし	記載なし	記載なし	–	p34		
3	ホウレンソウ②	1996		記載なし	(米国)			②p780	記載なし	記載なし	–	記載なし		
4	ホウレンソウ③	1998		PMRA #1181352, 1181353	記載なし			記載なし	記載なし	記載なし	–	p35		
5	ホウレンソウ④	2000	○	– No.B002936	Rupprecht & Daniel: Aventis CropScience			②p723	②p41⑦p49⑧p27⑨p83	記載なし	–	記載なし		
6	レタス	2002	○	– 1669/6-D2149	Goodyear: Covance Laboratories			②p723, 724, 780	②p35⑦p49⑧p27⑨p83	記載なし	–	記載なし		
7	ばれいしょ①	1991 (1989*)	○	– No.A85140, PMRA #1161879, 1162700	Förtsch: Schering AG			② p725, 780, 781	②p35⑦p49	記載なし	–	p34, 35		(*): 試験実施年
8	ばれいしょ②	1994	○	– No.A85141, Upsr14/91, PMRA #625692, 1162700	Förtsch: Schering AG			② p725, 726, 780, 781	②p35⑦p49⑨p83	記載なし	–	p34, 35		
9	ばれいしょ③	1998		PMRA #625709, 1179888	記載なし			記載なし	記載なし	記載なし	–	p34, 35		
10	ばれいしょ④	2001, 2002	○	– 1669/5-D2149	Goodyear: Covance Laboratories			②p726, 727, 781	②p35⑦p49⑧p27⑨p83	記載なし	–			
11	きゅうり①	1994		PMRA #1162699	記載なし			記載なし	記載なし	記載なし	–	p35		
12	きゅうり②	1998	○	– No.A85149, PMRA #1179889, 1184557	Feyerabend & Rupprecht: Hoechest Schering AgrEvo			② p727, 728, 781	②p41⑦p49⑧p27⑨p83	記載なし	–	p35		
13	（抽出工程分解産物）	1981		PMRA #1162697	記載なし			記載なし	記載なし	記載なし	–	p34		
14	（代謝概要）	1984		PMRA #1162747	記載なし			記載なし	記載なし	記載なし	–	p35		
後作物1	小麦、てんさい、かえんさい、乾燥豆、大豆	1999	○	– No.C003451	Singer: Schering AG			②p731, 732, 782③ p1499, 1500	②p42	記載なし	–	記載なし		
後作物2	レタス、だいこん、小麦	2000	○	– No.B002934 (AV96E518, A91264)	Meyer: Avedntis CropScience			②p730, 731, 782	②p36⑦p49⑧p28, 31⑨p 94	記載なし	–	記載なし		
後作物3*	キャベツ、レタス、小麦	2001		No.C015449; M-200511-02-1	Mende			③p1466, 1467	記載なし	記載なし	–	記載なし		(*)一次作物：キャベツ
後作物4*	レタス、小麦	2004		No.M-226597-01-1	Klein			③p1466, 1499	記載なし	記載なし	–	記載なし		(*)一次作物：キャベツ
後作物5*	レタス、小麦、大麦、にんじん	2010		No.M-349882-02-1, M-349137-02-1, M-361470-01-1, M-349147-02-1	Melrose & Portet			③p1468, 1469, 1499	記載なし	記載なし	–	記載なし		(*)一次作物：レタス

表 2-7 農薬 E プロパモカルブ塩酸塩の一覧表(前頁の続き)

試験情報									海外評価書						
試験項目/番号	試験名 (供試動物)	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(2005) JMPR②(2006) JMPR③(2014)	DAR①(2004) DAR②～⑥(2005) EFSA⑦(2006) RAR⑧(2020) RAR⑨(2022)	EPA①(1996) EPA②(2016)	APVMA(評価書なし)	HC(2015)	その他	備考
家畜代謝試験														
1	ウシ①	1998		PMRA #625685, 1181351	Agroevo USA Company	ウシ (泌乳牛)	混餌	記載なし	記載なし	記載なし	-	p34, 35		
2	ウシ②	2000		- No. B002935, A91204, PMRA #1021057	Daniel& Rupprecht: Aventis CropScience (AgrEvo USA Company)	ウシ (泌乳牛)	混餌	②p721, 722, 780③p1499	②p41⑦p49⑧p29, 30⑨p27, 84	記載なし	-	p34		
3	ニワトリ	2010		No. M-366633-01-1: MEPRX029	Beedle & Miller:	ニワトリ (産卵鶏)	混餌	③p1463～1465, 1499	⑧p29, 30⑨p27, 84	記載なし	-	記載なし		
4	ヒツジ、ブタ、ウシ、ニワトリ	2017		EFSA guidance*	EFSA	ヒツジ、ブタ、ウシ、ニワトリ (産卵鶏)	混餌	記載なし	⑨p92, 93	記載なし	-	記載なし		(*): EFSA guidance for the estimation of animal intakes and HR, STMR and MRL calculation for products of animal origin
動物体内動態試験														
1	ラット①	1978	(○)	- MRID 00101640	Kuhne *et al.* Schering	ラット	単回・反復経口	記載なし	記載なし	①p67②p38	-	記載なし		
2	ラット②	1994	○	- No. A85144, PMRA #1161895	Reynolds: Schering Agrochemicals	Crl:CD(SD)BRラット	単回・反復経口、静脈注射	①p418, 446②p720, 721	①p30③p82～85, 108⑥p503⑦p45⑧p18⑨p25, 26	記載なし	-	p34		
3	ラット③	1994	○	- No. A85146, A91169, PMRA #1162748	O'Boyle: Scering Agrochemicals	Crl:CD(SD)BRラット	単回強制経口	①p418, 419, 446②p720, 721	①p28③p94～99, 108⑥p503⑦p45⑧p18⑨p25, 26	記載なし	-	p35		
4	ラット④	1994	○	- Nos A85148, A91170	Reynolds: AgrEvo UK	SDラット	単回・反復強制経口	①p422, 446②p720, 721, 780	①p30③p99～103, 108⑥p504⑦p45⑧p18⑨p25, 26	記載なし	-	記載なし		
5	ラット⑤	1997	○	No. A83866, A84072, C000632	Morley & Reynolds: AgrEvo UK	SDラット	単回強制経口	①p419, 422, 446②p720, 721, 780	①p30③p103～108⑥p504⑦p45⑧p18⑨p25～27	記載なし	-	記載なし		
6	ラット⑥	1998		M-156084-03-1	記載なし	ラット	経口	記載なし	⑨p27	記載なし	-	記載なし		
7	ラット⑦	2000	○	- No. 1669/002-D1141, MRID 45894207	Beyerbach & Morrison: Covance Labs	Crl:CD(SD)BRラット	単回・反復経口、単回・反復強制経口	①p419～422, 446②p780	①p20③p85～92, 108⑥p503, 504⑦p45⑧p18⑨p25～27	②p38	-	記載なし		
8	ラット⑧	2000	○	- No. 1669/004-D1141	Beyerbach &Lappin: Covance Labs	Crl:CD(SD)BRラット	経口	①p422, 446②p780	①p20③p92～94, 108⑧p18⑨p25, 26	記載なし	-	記載なし		
9	ヒト	記載なし		記載なし	記載なし	ヒト	in vitro	記載なし	⑧p18	記載なし	-	記載なし		
10	動物	2003		PMRA #602849	記載なし	動物	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	-	p35		
急性毒性試験 (経口投与)														
1	ラット①☆	1982, 1990***	-* ○**	- No. A85409, MRID 41278115, 93193016***, PMRA 1161852	Kojima *et al.* Biosafety Research Center (Chow & Stevens: An-Pyo Center)***	Wistarラット	強制経口	①p423, 446	①p27③p109, 110, 137⑥p446, 504⑧p19⑨p27, 28, 180, 183, 184	①p6, 19, 61, 75②p34	-	p29		(☆)供試製剤: Previcur N, Proplant (***): 概要報告 (*): DAR① (**): DAR③ (USFDA 1979, 日本1972)⑥

表 2-7 農薬 E プロパモカルブ塩酸塩の一覧表(前頁の続き)

試験情報								海外評価書						備考
試験項目/番号	試験名 (供試動物)	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(2005) JMPR②(2006) JMPR③(2014)	DAR①(2004) DAR②～⑥(2005) EFSA⑦(2006) RAR⑧(2020) RAR⑨(2022)	EPA①(1996) EPA②(2016)	APVMA(評価書なし)	HC(2015)	その他	
2	ラット②*	1995	○	– No. 722/1R	Allen: Safepharm Labs	SDラット	単回経口	①p423, 446	①p18③p111, 112, 137⑥p 446, 460～462, 482, 504, 517⑦p45⑨p28, 180, 183, 184	記載なし	–	記載なし		(*)供試製剤: Proplant
3	ラット③	1996	○	– No. A85438, A89511	McRae: ■	ラット	経口	記載なし	①p27, 28	記載なし	–	記載なし		■: 黒塗箇所
4	ラット④	1999	○	– No. C002303, C003023	Weir: ■	ラット	経口	記載なし	①p32	記載なし	–	記載なし		■: 黒塗箇所
5	ラット⑤*	2001	○	– No. C013761; 21132 TAR	Griffon:■	Wistar ICOラット	経口	記載なし	①p22⑥p458～460, 482, 517⑨p28, 180, 183, 184	記載なし	–	記載なし		(*)供試製剤: Previcur N, Proplant ■: 黒塗箇所
6	ラット⑥*	2008		M-480178-01-2	Sun *et al.*	ラット	経口	記載なし	⑨p180, 183, 184	記載なし	–	記載なし		(*)供試製剤: Proplant
7	マウス***	1982	-* ○**	– No. A89469	Kojima *et al.* Biosafety Research Center	ICRマウス	強制経口	①p423	①p27③p112～114, 137⑥p446, 504⑨p27, 28, 180, 183, 184	記載なし	–	記載なし		(***)供試製剤: Previcur N, Proplant (*): DAR① (**): DAR③ (USFDA 1979, 日本1972)⑥
(不純物Hoe 131392) 1	ラット	1996	○	– No. A89438	McRae: Bayer CropScience	ラット	単回強制経口	記載なし	④p407～413⑥p424*, 455, 513⑧p23⑨p75	記載なし	–	記載なし		(*): 黒塗のため情報は得られない
(不純物Hoe 131394) 1	ラット	1996	○	– No. A89511	McRae: Bayer CropScience	ラット	経口	記載なし	⑥p455, 514⑧p23⑨p75	記載なし	–	記載なし		
(不純物AE B108563) 1	ラット	1999	○	– No. C002303	Weir: Bayer CropScience	ラット	経口	記載なし	⑥p455, 514⑧p23⑨p75	記載なし	–	記載なし		
(不純物AE F132339) 1	ラット	1999	○	– No. C003023	Weir: Bayer CropScience	ラット	経口	記載なし	⑥p455, 515⑧p23⑨p75	記載なし	–	記載なし		
一般薬理試験								記載なし	記載なし	記載なし	–	記載なし		
亜急性毒性試験														
1	28日間亜急性毒性試験(ラット)①(用量設定)*	1997	–	– No. 3437.2	Blair: Springborn Laboratories	Fischer CDF(F344) Crl:Brラット	混餌*	①p425	①p20③p143～147, 214, 217⑥p448, 506⑨p29, 32, 55	記載なし	–	記載なし		(*)供試製剤: Proplant
2	28日間亜急性毒性試験(ラット)②*	2000	–	– No. 3437.5	Blair: Springborn Laboratories	Fischer CDF(F344) Crl:Brラット	強制経口*	①p425, 426, 434	①p20③p148～151, 214, 217⑥p448, 507⑦p12, 46⑨p29, 32, 55, 286	記載なし	–	記載なし		(*)供試製剤: Proplant
3	5週間/28日間亜急性毒性試験(ラット)	1986	–	– No. A85365	Staben & Schöbel: Schering	Wistarラット	混餌	①p426	①p31③p139～143, 214, 217⑥p448, 506⑨p29, 32	記載なし	–	記載なし		
4	90日間亜急性毒性試験(ラット)*	1981		– MRID 00100723, 00101638	Hunter *et al.* Huntingdon Research Centre	Albinoラット	混餌*	記載なし	記載なし	①p6, 62	–	記載なし		(*)供試製剤: Previcur N
5	90日間亜急性毒性試験(ラット)(用量設定)	1998	○	– No. A91844, A85401, PMRA #1403997	Hubbard: Centre International de Toxicologie (CIT)	SDラット	混餌	①p427	①p24③p159～166, 214, 215, 218⑥p449, 507⑨p29, 32, 33, 56	記載なし	–	p30		

表 2-7 農薬 E プロパモカルブ塩酸塩の一覧表(前頁の続き)

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号	試験名（供試動物）	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(2005) JMPR②(2006) JMPR③(2014)	DAR①(2004) DAR②～⑥(2005) EFSA⑦(2006) RAR⑧(2020) RAR⑨(2022)	EPA①(1996) EPA②(2016)	APVMA(評価書なし)	HC(2015)	その他	備考
6	90日間亜急性毒性試験（ラット）	2005	○	M-168497-02-1	■	SDラット	混餌	記載なし	⑨p56	記載なし	-	記載なし		■：黒塗箇所
7	13週間亜急性毒性試験（ラット）（用量設定）*	1982, 1990**	-	- No. A85400, MRID 00125238, 43619601, 93193022**, PMRA #1161862	Kojima & Enomoto: Biosafety Research Center (Chow & Stevens: An-Pyo Center)**	Wistarラット	混餌*	①p426	①p26③p154～158, 214, 218⑥p449, 507⑧p19⑨p29, 32, 55	①p68, 69, 73, 76	-	p30		(*)供試製剤: Previcur N (**): 概要報告
8	3か月間亜急性毒性試験（ラット）*	2000, 2001	○	- No. 295381, MRID 46145201	Schoenmakers: Notox	Wistarラット	混餌*	①p427, 434	①p31③p166～172, 214, 218⑥p449, 507⑨p29, 33, 56	②p34	-	記載なし		(*)供試製剤: Proplant
9	90日間亜急性毒性試験（マウス）（用量設定）	1998, 2005	○	- No. A91845, MRID 44810401, PMRA #625717, 1403996	Hubbard: Centre International de Toxicologie (CIT)	Crl:CD-1(ICR)BRマウス	混餌	①p425	①p24③p173～177, 215, 219⑥p449, 508⑨p29, 30, 33, 56	②p34	-	p30		
10	3か月間亜急性毒性試験（マウス）（予備）*	2000, 2001	-	- No. 3437.4	Blair: SLI	CD-1マウス	強制経口	①p425	①p20③p177～180, 215, 219⑥p449, 507⑨p29, 30, 33, 57	記載なし	-	記載なし		(*)供試製剤: Proplant
11	28日間亜急性毒性試験（イヌ）*	1982	-	- No. A85422	Bathe *et al.* Research and Consulting Company	ビーグル犬	混餌	①p428	①p19③p151～154, 215, 217⑥p448, 449, 507⑨p30, 34	記載なし	-	記載なし		(*)供試製剤: Previcur N
12	90日間亜急性毒性試験（イヌ）①	1976		PMRA #1161863	TNO	ビーグル犬	混餌	記載なし	記載なし	記載なし	-	p29		
13	90日間亜急性毒性試験（イヌ）②*	1977, 1985, 1990**		MRID 41278119, 43044201, 93193023**	Bathe *et al.* Research and Consulting Company (Chow & Stevens: TNO, Central Institute for Nutrition and Food Research)**	ビーグル犬	混餌	記載なし	記載なし	①p6～8, 10, 11, 62, 72, 76②p36	-	記載なし		(*)供試製剤: Previcur N (**): 概要報告
14	90日間亜急性毒性試験（イヌ）③（予備）	1990	-*	- No. A85381	Til: TNO-CIVO	ビーグル犬	混餌	①p428	①p31③p180～184, 215, 219⑥p449, 508⑨p30, 34	記載なし	-	記載なし		(*)JMPR①: GLP ○
15	90日間亜急性毒性試験（イヌ）④*	2000, 2001	○	- No. 295392, MRID 46145202	Schoenmakers: Notox	ビーグル犬	混餌	①p429	①p31③p185～191, 215, 216, 219⑥p449, 456, 508⑦p46⑨p30, 34, 57	②p34	-	記載なし		(*)供試製剤: Proplant
慢性毒性試験及び発がん性試験														
1	52週間慢性毒性試験（ラット）*	2002	○	- No. 295583	Schoenmakers: Notox	Wistarラット	混餌	①p427, 428, 445	①p30③p294～301, 320⑥p452, 456, 511⑦p12, 46⑧p20⑨p37, 39, 62, 286	記載なし	-	記載なし		(*)供試製剤: Proplant

表 2-7 農薬 E プロパモカルブ塩酸塩の一覧表(前頁の続き)

試験情報								海外評価書							
	試験項目/番号	試験名（供試動物）	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(2005) JMPR②(2006) JMPR③(2014)	DAR①(2004) DAR②～⑥(2005) EFSA⑦(2006) RAR⑧(2020) RAR⑨(2022)	EPA①(1996) EPA②(2016)	APVMA(評価書なし)	HC(2015)	その他	備考
	2	2年間慢性毒性試験（ラット）*	2001	○	– No.3437.1, MRID 46145209	Blair: Springborn Laboratories	Fischer CDF(F344) Crl:Brラット	混餌	①p434	①p21③p280～294,320⑥p452,511⑧p20⑨p37,39,61,286,287,304	②p37	–	記載なし		(*)供試製剤: Proplant
	3	104週間慢性毒性試験（マウス*）	1981		– MRID 00101638	Hunter *et al.* Huntingdon Research Centre	マウス*	混餌	記載なし	記載なし	①p6,7,62,67 ②p36	–	記載なし		(*): EPA①p6,7,67ではラットと掲載。
	4	1年間慢性毒性試験（イヌ）*	2003	○	– No.295403, MRID 46145207	Frieling: Notox	ビーグル犬	混餌	①p429,445～447	①p22③p191～198,215,216,220⑥p449,456,508⑦p46⑨p30,34,57	②p15,36	–	記載なし		(*)供試製剤: Proplant
	5	2年間慢性毒性試験（イヌ）①	1977, 1979, 1990*		MRID 41278119,93 193023*	(Chow & Stevens: TNO,Central Institute for Nutrition and Food Research)*	イヌ	混餌	記載なし	記載なし	①p6～8,76②p14,36	–	記載なし		(*): 概要報告
	6	2年間慢性毒性試験（イヌ）②*	1985	○	– No.A85426, MRID 43044201, PMRA# 1161865, 1161872	Bathe *et al.* Research and Consulting Company	ビーグル犬	混餌	①p430	①p19③p198～204,215,216,220⑥p449,508⑨p30,34,58	①p6～8,10,11,72②p36	–	p30		(*)供試製剤: Previcur N
	7	2年間慢性毒性試験（イヌ）③	1993		– MRID 43044202	Jackson: Scering Agrochemicals	イヌ	混餌	記載なし	記載なし	①p72	–	記載なし		
	8	104週間慢性毒性/発がん性試験（ラット）*	1981		– MRID 00101638,PMRA #1161873	Hunter *et al.* Huntingdon Research Centre	ラット	混餌	記載なし	記載なし	①p6,7,62,67	–	p30		(*)供試製剤: Previcur N
	9	2年間慢性毒性/発がん性試験（ラット）①（予備）***	1983	○* -**	– No.A85386	Hunter *et al.* Huntingdon Research Centre	CD(SD)ラット	混餌	①p432,433	①p24③p261～269,320⑥p452,511⑨p37,38,286,287	記載なし	–	記載なし		(***)供試製剤: Previcur N (*): JMPR① (**): DAR①③⑥, RAR⑨
	10	2年間慢性毒性/発がん性試験（ラット）②（予備）	1998	○	– No.C001777, MRID 44730101, PMRA #625722, 775593, 775595, 775597, 775599, 775601	McFarlane & Buss: AgrEvo UK	Crl:CD(SD)BRラット	混餌	①p433,446,447	①p28③p269～279,320⑥p452,511⑦p46⑨p37～39,61,286,287,304	②p36	–	p30,31		
	11	2年間慢性毒性/発がん性試験（ラット）③（No.C001777補遺）	1999	–	– No.C005985, PMRA #625720	Jackson & Millar: AgrEvo UK	Crl:CD(SD)BRラット	混餌	①p433,434	①p25③p279,280⑥p512	記載なし	–	p30		

表 2-7 農薬 E プロパモカルブ塩酸塩の一覧表(前頁の続き)

試験情報								海外評価書						備考
試験項目/番号		試験名（供試動物）	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(2005) JMPR②(2006) JMPR③(2014)	DAR①(2004) DAR②～⑥(2005) EFSA⑦(2006) RAR⑧(2020) RAR⑨(2022)	EPA①(1996) EPA②(2016)	APVMA(評価書なし)	HC(2015)	その他	
	12	18か月間発がん性試験（マウス）①	1998	○	– No. C001201, MRID 44693801, PMRA #625698, 657504, 775525, 775527, 775529, 775531, 775533, 775535, 775537, 775539, 775541, 775607, 775609, 775611, 775613, 775615	Hammerl: Hoechst Marion Roussel Deutschland	CD-1マウス	混餌	①p431, 432, 445, 447	①p23③p305～310, 321⑥p452, 511⑨p38, 39, 62, 286, 287	②p14～16, 36	–	p31, 32		
	13	18か月間発がん性試験（マウス）②*	2003	○	– No. 295605, MRID 46145208	Schoenmakers: Notox	CD-1マウス	混餌	①p432	①p30③p310～319, 321⑥p452, 512⑧p20⑨p38, 39, 63, 286, 287	②p36	–	記載なし		(*)供試製剤: Proplant
	14	104週間発がん性試験（マウス）①*	1981		– MRID 00109212	Hunter *et al.* Huntingdon Research Centre	マウス	混餌	記載なし	記載なし	①p68	–	記載なし		(*)供試製剤: Previcur N
	15	104週間発がん性試験（マウス）②*	1983	○	– No. A85391	Hunter *et al.* Huntingdon Research Centre	CD-1マウス	混餌	①p431	①p25③p301～305, 320⑥p452, 511⑧p20, 24⑨p38, 39, 62, 95, 286, 287	記載なし	–	記載なし		(*)供試製剤: Previcur N
	16	104週間発がん性試験（マウス）③	1987		PMRA #1161890	記載なし	マウス	混餌	記載なし	記載なし	記載なし	–	p30		
神経毒性試験															
	1	急性神経毒性試験・コリンエステラーゼ活性測定（ラット血漿、イヌ血漿）	1981	–	– No. 85413**; MRID 00130267	Bhargava: Schering	ラット、ビーグル犬	in vitro	①p439	①p20⑥p424～426, 428, 457, 515⑨p51	①p69②p39	–	記載なし		(*)供試製剤: Previcur N (**) A05413:A85413:PF39/81
	2	急性神経毒性試験（ラット）①	1993	○	– No. A85449, MRID 43062301, 43013101, 43013100, 43103101, PMRA #1161893	Ponnock: Pharmaco LSR	SDラット	単回強制経口	①p439～441	①p29⑥p429～431, 442, 516⑧p21⑨p49, 50	①p9, 10, 72②p14, 16, 37	–	p34		(*)供試製剤: Previcur N
	3	急性神経毒性試験（ラット）②(補遺)	1994		– MRID 43440901	Chisholm: Pharmaco LSR	SDラット	経口	記載なし	記載なし	①p73	–	記載なし		
	4	急性神経毒性試験（ラット）③	2001, 2002	○	– No. V3873, MRID 45894205	De Groot: TNO	Wistarラット	強制経口	①p441, 446, 447	①p22⑥p431～433, 442, 516⑨p50	②p37	–	記載なし		(*)供試製剤: Proplant
	5	急性神経毒性試験（ラット）④	2005		MRID 46598501	記載なし	ラット	経口	記載なし	記載なし	②p37	–	記載なし		
	6	急性神経毒性試験（イヌ）	1981	–	– No. A05413:A85413:PF39/81;MRID 00130267	Bhargava: Schering	ビーグル犬	単回強制経口	①p441	①p20⑥p424～426, 428, 457, 515	①69②p39	–	記載なし		(*)供試製剤: Previcur N
	7	11日間亜急性神経毒性試験・コリンエステラーゼ活性測定（ラット）	1978	–	– No. A85363;SHG/173-G/78913	Hunter *et al.* Huntingdon Research Centre	CD(SD)ラット全血・脳	反復強制経口	①p441, 442	①p24⑥p426～428, 516⑨p51	記載なし	–	記載なし		(*)供試製剤: Previcur N

表 2-7 農薬 E プロパモカルブ塩酸塩の一覧表(前頁の続き)

試験情報									海外評価書						
試験項目/番号		試験名 (供試動物)	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(2005) JMPR②(2006) JMPR③(2014)	DAR①(2004) DAR②～⑥(2005) EFSA⑦(2006) RAR⑧(2020) RAR⑨(2022)	EPA①(1996) EPA②(2016)	APVMA(評価書なし)	HC(2015)	その他	備考
8		3か月間亜急性神経毒性試験 (ラット) ①	1993	○	– No. A85450, MRID 43013102, 43013100, PMRA #1161891, 1161892	Ponnock**: Pharmaco LSR	SDラット	混餌	①p442	①p29⑥p434～437, 442, 516⑦p47⑨p49, 50	①p10, 62, 72 ②p37	–	p34		(*)供試製剤: Previcur N (**)JMPR②: Ponnock & Bright
9		3か月間亜急性神経毒性試験 (ラット) ②(補遺)	1994		– No. A85451, MRID 43440902, 43440903, 4340904	Bright:AgrEvo UK	SDラット	混餌	記載なし	⑨p49, 50	①p10, 62, 73	–	記載なし		
10		3か月間亜急性神経毒性試験 (ラット) ③	2002	○	– No. V3969	De Groot: TNO	Wistarラット	強制経口	①p434, 442, 446, 447	①p22⑥p437～440, 442, 457, 516⑦p47⑧p21⑨p50	記載なし	–	記載なし		(*)供試製剤: Proplant
11		3か月間亜急性神経毒性試験 (ラット) ④	2002, 2005		MRID 45894206	記載なし	ラット	経口	記載なし	記載なし	②p37	–	記載なし		
12		コリンエステラーゼ活性測定 (実験動物血漿・赤血球・脳)	1978		MRID 00118416	Frank: Bayer	実験動物	遠心分析	記載なし	記載なし	①p68	–	記載なし		
生殖発生毒性試験															
1		2世代繁殖試験 (ラット) ①	1998	○	– No. 001904	Nemec: WIL Research Laboratories	Crl:CD(SD)BRラット	混餌	①p435, 436	①p28③p322～337, 403⑥p454, 456, 512⑧p20, 21, 24⑨ p40, 43, 65, 70, 77, 181, 185	記載なし	–	記載なし		
2		2世代繁殖試験 (ラット) ②	1998		MRID 44730103, 44730102, PMRA #625728, 625729, 658349, 775543, 775545, 775547, 775603, 775605, 1243247	AgrEvo	ラット	混餌	記載なし	記載なし	②p15, 16, 35	–	p32, 33		
3		2世代繁殖試験 (ラット) ③*	2002	○	– No. 3437.3, A85396, MRID 46145205	Thorsrud: SLI	SDラット	強制経口	①p434, 436, 437, 447	①p31③p337～350, 403, 404⑥p454, 457, 512⑦p46⑧p20, 21⑨ p40, 41, 43, 44, 66, 70, 183, 184	②p36	–	記載なし		(*)供試製剤: Proplant
4		2世代繁殖試験 (ラット) ④(補遺)	2004	○	M-183560-02-1	Nemec: WIL Research Laboratories	Crl:CD(SD)BRラット	混餌	記載なし	⑨p181, 185	記載なし	–	記載なし		
5		2世代繁殖試験 (ラット) ⑤	2015		M-539323-01-1	■	ラット	経口	記載なし	⑨p183, 184, 186	記載なし	–	記載なし		■:黒塗箇所
6		3世代繁殖試験 (ラット) *	1982, 1983	–	– No. A85394, MRID 00101637	Allen *et al.* Huntingdon Research Centre (Reprotox)	Wistarラット	混餌	①p435	①p18③p350～363, 404⑥p454, 512⑨p40, 41, 44, 67, 70	①p67	–	記載なし		(*)供試製剤: Previcur N
7		多世代繁殖試験 (ラット)	1993		PMRA #1161874	記載なし	ラット	経口	記載なし	記載なし	記載なし	–	p32		(*)供試製剤: Previcur N

表 2-7 農薬 E プロパモカルブ塩酸塩の一覧表(前頁の続き)

試験情報								海外評価書						
	試験項目/番号	試験名 (供試動物)	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(2005) JMPR②(2006) JMPR③(2014)	DAR①(2004) DAR②～⑥(2005) EFSA⑦(2006) RAR⑧(2020) RAR⑨(2022)	EPA①(1996) EPA②(2016)	APVMA(評価書なし)	HC(2015)	その他	備考
	8	発生毒性試験 (ラット) ①*	1981, 1990**	○	– No. A85396, MRID 00101641, 93193024**, 93193042***, PMRA #1161875, 11 61876	Poggel: Schering (Stevens: Schering)**	Wistar-Hanラット	強制経口 (胃内投与)	①p437, 438, 446, 447	①p29③p364～373, 404⑥p454, 513⑨p40, 41, 44, 46, 47, 67, 70, 71, 181	①p8, 9, 62, 67, 76, 78②p35	–	p33		(*)供試製剤: Previcur N (**): 概要報告 (***): 再編版
	9	発生毒性試験 (ラット) ②*	2001	○	– No. 295471, MRID 46145203	Beekhuijzen: Notox	Wistarラット	混餌	①p438	①p19③p373～381, 405⑥p454, 457, 513⑦p47⑧p21⑨p40, 41, 44, 45, 47, 48, 68, 71, 181, 183, 185, 186	②p35	–	記載なし		(*)供試製剤: Proplant
	10	発生毒性試験 (ラット) ③	2005		MRID 46462801	記載なし	Wistarラット	経口	記載なし	⑨p48	②p35	–	記載なし		
	11	発生毒性試験 (ウサギ) ①*	1981, 1990**		MRID 00072574, 93103043, 93193025**, 93193043***	Poggel: Scering (Stevens: Scering)**	NZWウサギ	経口	記載なし	記載なし	①p8, 10, 62, 76, 78②p14, 16, 35	–	記載なし		(*)供試製剤: Previcur N (**): 概要報告 (***): 再編版
	12	発生毒性試験 (ウサギ) ②*	1990	○	– No. A85384, MRID 41278120, 93193026**	Poggel: Schering (Chow & Stevens: Huntingdon Research Centre)**	NZWウサギ	強制経口 (胃内投与) 、混餌	①p438, 439, 447	①p29③p381～390, 405⑥p454, 513⑨p40～42, 45, 68, 71, 181, 183, 185, 186	①p76	–	記載なし		(*)供試製剤: Previcur N (**): 概要報告
	13	発生毒性試験 (ウサギ) ③*	2001, 2002, 2005	○	– No. 331741, MRID 46145204	Beekhuijzen: Notox	albino NZWウサギ	混餌	①p439	①p19③p390～402, 406⑥p454, 513⑧p21, 24⑨p40, 42, 45, 68, 71, 181, 183, 185	②p35	–	記載なし		(*)供試製剤: Proplant
	14	催奇形性・変異原性概要	1982		– MRID 00101639	Nor-Am Agricultural Products	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	①p67	–	記載なし		
遺伝毒性試験															
	1	復帰突然変異試験 (細菌) ①*	1981	–	– No. A85398, PMRA #1162707	Kojima & Nakajima: Biosafety Research Center	*Salmonella typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537、TA1538株) *Escherichia coli* (WP2 *uvrA*株)	*in vitro*	①p440	③p222, 223, 258⑥p450, 509⑨p36, 286, 287	記載なし	–	p33		(*)供試製剤: Previcur N
	2	復帰突然変異試験 (細菌) ②	1987, 1990*	○	– No. A85431, MRID 41278121, 93193027*, PMRA #1161877	Jones & Fenner: Huntingdon Research Centre (Choe & Stevens: Huntingdon Research Centre)*	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537、TA1538株) *E. coli* (WP2 *uvrA* 株)	*in vitro*	①p440	①p26③226～228, 258⑥p450, 509⑧p20⑨p36, 286, 287	①p9, 76②p37	–	p33		(*): 概要報告
	3	復帰突然変異試験 (細菌) ③	1996	○	– No. A89436, A89437	Jones: ■	記載なし	*in vitro*	記載なし	①p25	記載なし	–	記載なし		■: 黒塗箇所
	4	復帰突然変異試験 (細菌) ④*	1997	○	– No. 722/019	Thompson: Safepharm Labs	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537、TA1538株)	*in vitro*	①p440	①p31③224～226, 258⑥p450, 509⑧p20⑨p36, 286, 287	記載なし	–	記載なし		(*)供試製剤: Proplant

表 2-7 農薬 E プロパモカルブ塩酸塩の一覧表(前頁の続き)

試験情報								海外評価書							
試験項目/番号	試験名（供試動物）	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(2005) JMPR②(2006) JMPR③(2014)	DAR①(2004) DAR②～⑥(2005) EFSA⑦(2006) RAR⑧(2020) RAR⑨(2022)	EPA①(1996) EPA②(2016)	APVMA(評価書なし)	HC(2015)	その他	備考
5	復帰突然変異試験（細菌）⑤	1999	○	– No. C002628, C002629	Kitching: ■	記載なし	*in vitro*	記載なし	①p26	記載なし	–	記載なし		■：黒塗箇所
6	復帰突然変異試験（細菌）⑥*	2000, 2001	○	– No. 333348, MRID 45894202	Verspeek-Rip: Notox	*S. typhimurium*（TA98、TA100、TA1535、TA1537、TA1538株） *E. coli*（WP2 *uvrA* 株）	*in vitro*	①p440	①p32③228～230, 258, 259⑥p450, 509⑧p20⑨p36, 286, 287	②p37	–	記載なし		(*)供試製剤: Proplant
7	復帰突然変異試験（酵母）①*	1977		MRID 00101624	記載なし	*Saccharomyces cerevisiae*	*in vitro*	記載なし	記載なし	②p37	–	記載なし		(*)供試製剤: Previcur N
8	復帰突然変異試験（酵母）②*	1980		MRID 00101645, PMRA #1161889	Jagannath *et al.* Schering AG	*S. cerevisiae*	*in vitro*	記載なし	記載なし	①p9, 68②p37	–	p33		(*)供試製剤: Previcur N
9	復帰突然変異試験（酵母）③*	1985, 1990**		MRID 41278123, 41278124, 93193009**, PMRA #1162718	Chow & Stevens: Litton Bionetics**	*S. cerevisiae*	*in vitro*	記載なし	記載なし	①p9, 62, 74②p37	–	p33		(*)供試製剤: Previcur N (**): 概要報告
10	マウスリンフォーマTK 試験①*	2001	○	– No. 295559	Verspeek-Rip: Notox	マウスリンパ腫細胞(L5178Y TK+/-)	*in vitro*	①p440	①p32③242～246, 259⑥p450, 510⑧p20⑨p36, 286, 287	記載なし	–	記載なし		(*)供試製剤: Proplant
11	マウスリンフォーマTK 試験②	2001	○	– No. C008167, PMRA #625679, 1403999	Clare: Hantingdon Life Sciences	マウスリンパ腫細胞(L5178Y TK+/-)	*in vitro*	①p440	①p21③p238～242, 259⑥p450, 510⑧p20⑨p36, 286, 287	記載なし	–	p33		
12	染色体異常試験（ヒトリンパ球）①*	1987, 1990*	○	– No. A85430, MRID 41278122, 93193028**, PMRA #1161878	Allen *et al.* Huntingdon Research Centre (Chow & Stevens: Huntingdon Research Centre)**	ヒトリンパ球	*in vitro*	①p440	①p18, 19③p230～232, 259⑥p450, 509⑧p20⑨p36, 286, 287	①p9, 62, 76②p37	–	p33		(*)供試製剤: Previcur N (**): 概要報告
13	染色体異常試験（ヒトリンパ球）②*	2001	○	– No. 295548, MRID 45894203	Meerts: Notox	ヒトリンパ球	*in vitro*	①p440	①p28③p233～237, 259⑥p450, 510⑧p20⑨p36, 286, 287	②p37	–	記載なし		(*)供試製剤: Proplant
14	小核試験①	1980	–	– No. A85367, MRID 00101642, 00101643, PMRA 625716, 1404000	Hossack *et al.* Huntingdon Research Centre	マウス(骨髄細胞)	*in vivo* 強制経口	①p440	①p23③p246～250, 260⑥p451, 510⑧p20⑨p36, 286, 287	①p9, 67, 68②p37	–	p33, 34		(*)供試製剤: Previcur N
15	小核試験②	2001	○	– No. 295561	Meerts: Notox	マウス(骨髄細胞)	*in vivo* 腹腔内注射	①p440	①p28③p251～254, 260⑥p451, 510⑧p20⑨p37, 286, 287	記載なし	–	記載なし		(*)供試製剤: Proplant
16	優性致死試験***	1979	–* ○**	– No. A85368, MRID 00101644	Rushbrook & Jorgenson: SRI International	マウス	*in vivo*	①p440	①p30③p254～257, 260⑥p451, 510⑧p20⑨p37, 286, 287	①p68	–	記載なし		(***)供試製剤: Previcur N (*): DAR① (**): DAR③
（不純物Hoe 131392）1	復帰突然変異試験	1996	○	– No. A89437	Jones: Bayer CropScience	記載なし	*in vitro*	記載なし	⑥p455, 514⑧p23⑨p75	記載なし	–	記載なし		
（不純物Hoe 131394）1	復帰突然変異試験	1996	○	– No. A89436	Jones: Bayer CropScience	記載なし	*in vitro*	記載なし	⑥p455, 514⑧p23⑨p75	記載なし	–	記載なし		
（不純物AE B108563）1	復帰突然変異試験	1999	○	– No. C002629	Kitching: Bayer CropScience	記載なし	*in vitro*	記載なし	⑥p455, 515⑧p23⑨p75	記載なし	–	記載なし		

表 2-7 農薬 E プロパモカルブ塩酸塩の一覧表(前頁の続き)

試験情報								海外評価書						備考
試験項目/番号	試験名 (供試動物)	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(2005) JMPR②(2006) JMPR③(2014)	DAR①(2004) DAR②～⑥(2005) EFSA⑦(2006) RAR⑧(2020) RAR⑨(2022)	EPA①(1996) EPA②(2016)	APVMA(評価書なし)	HC(2015)	その他	
(不純物AE F132339) 1	復帰突然変異試験	1999	○	- No.C002628	Kitching: Bayer CropScience	記載なし	*in vitro*	記載なし	⑥p455,515⑧p23⑨p75	記載なし	-	記載なし		
急性毒性試験 (経皮、吸入等)														
1	急性毒性試験 (経皮) ①(ラット) ☆	1982, 1990***	-* ○**	- No.A85412, MRID 41278116, 93193017*** ,PMRA #1161855	Kojima *et al.* Biosafety Research Center (Chow & Stevens: An-Pyo Center)***	Wistarラット	24時間-半閉塞経皮	①p423	①p27③p114～116,137⑥p446,505	①p6,61,75②p34	-	p29		(☆)供試製剤: Previcur N (***): 概要報告 (*): DAR① (**): DAR③ (USFDA 1979, 日本1972)⑥
2	急性毒性試験 (経皮) ②(ラット) *	1995	○	- No.722/2R	Allen: Safepharm Labs	SDラット	24時間-半閉塞経皮	①p423,446	①p18③p116～118,137⑥p446,464,465,482,505,518⑦p45⑧p19⑨p28	記載なし	-	記載なし		(*)供試製剤: Proplant
3	急性毒性試験 (経皮) ③(ラット)	2001	○	- No.C013763; 21133TAR	Griffon:■	SDラット	24時間-半閉塞経皮	記載なし	①p22⑥p462～464,482,518⑨p28	記載なし	-	記載なし		(*)供試製剤: Previcur N ■: 黒塗箇所
4	急性毒性試験 (経皮) (マウス) ***	1982	-* ○**	- No.A85408	Kojima *et al.* Biosafety Research Center	ICRマウス	24時間被覆経皮	①p423	①p27③p118～120,137⑥p446,505	記載なし	-	記載なし		(***)供試製剤: Previcur N (*): DAR① (**): DAR③ (USFDA 1979, 日本1972)⑥
5	急性毒性試験 (吸入) ①(ラット) (限界試験)	1990*		MRID 93193018*,93193044,PMRA #1161856	(Chow & Stevens: Schering)*	ラット	単回4時間吸入	記載なし	記載なし	①p6,61,75②p34	-	p29		(*): 概要報告
6	急性毒性試験 (吸入) ②(ラット) *	1990		- MRID 42145001,42145000	Schuh: Schering AG Experimental Toxicology	ラット	4時間吸入	記載なし	記載なし	①p71	-	記載なし		(*)供試製剤: Previcur N
7	急性毒性試験 (吸入) ③(ラット) *	1995	○	- No.722/6R	Blagden: Safepharm Labs	SDラット	4時間経鼻吸入	①p423	①p20③p122～125,137⑥p446,468～471,482,505,518⑦p45⑧p19⑨p28	記載なし	-	記載なし		(*)供試製剤: Proplant
8	急性毒性試験 (吸入) ④(ラット)	1997, 1998	○	- No.A91289 Code: AE066752 00 TK72 A1 (CQ684) #TOX/98/186/53	Blagden: Safepharm Labs	CD(SD)ラット	4時間吸入	①p423,446	①p20③p120～122,137⑥p446,505⑨p28	記載なし	-	記載なし		
9	急性毒性試験 (吸入) ⑤(ラット)	2001	○	- No.C014379	Wesson: ■	Crl:CD(SD)IGS BR ラット	4時間経鼻吸入	記載なし	①p33⑥p466～468,482,518⑨p28	記載なし	-	記載なし		(*)供試製剤: Previcur N ■: 黒塗箇所
眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験														
1	眼刺激性試験 (ウサギ) ①*	1983	-	- No. A85402, PMRA 1161857, 1403994	Ullman & Suter: Research and Consulting Company	NZWウサギ	点眼	①p424	①p32③p128,129,138⑥p446,506⑦p45	記載なし	-	p29		(*)供試製剤: Previcur N
2	眼刺激性試験 (ウサギ) ②*	1990**		MRID 41278117,93193019**	(Chow & Stevens: Research & Consulting Co.)**	ウサギ	点眼	記載なし	記載なし	①p6,62,75②p34	-	記載なし		(*)供試製剤: Previcur N (**): 概要報告

表 2-7 農薬 E プロパモカルブ塩酸塩の一覧表(前頁の続き)

試験情報								海外評価書						備考
試験項目/番号	試験名 (供試動物)	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(2005) JMPR②(2006) JMPR③(2014)	DAR①(2004) DAR②～⑥(2005) EFSA⑦(2006) RAR⑧(2020) RAR⑨(2022)	EPA①(1996) EPA②(2016)	APVMA(評価書なし)	HC(2015)	その他	
2	眼刺激性試験 (ウサギ) ②*	1990**		MRID 41278117, 93193019**	(Chow & Stevens: Research & Consulting Co.)**	ウサギ	点眼	記載なし	記載なし	①p6, 62, 75② p34	-	記載なし		(*)供試製剤: Previcur N (**): 概要報告
3	眼刺激性試験 (ウサギ) ③*	1995	○	- No. 722/4R	Allen: Safepharm Labs	NZWウサギ	点眼	①p424, 446	①p18③p129～131, 138⑥p446, 475, 476, 482, 506, 519⑦p45⑧p19⑨p28	記載なし	-	記載なし		(*)供試製剤: Proplant
4	眼刺激性試験 (ウサギ) ④	2001	○	- No. C013767	Griffon:■	NZWウサギ	点眼	記載なし	①p23⑥p474, 475, 482, 518⑨p27, 28	記載なし	-	記載なし		(*)供試製剤: Previcur N ■: 黒塗箇所
5	皮膚刺激性試験 (ウサギ) ①*	1983	-	- No. A85404, PMRA #1161859, 1403995	Ullman & Suter: Research and Consulting Company	NZWウサギ	4時間閉塞ばく露	①p423	①p31③p125, 126, 137⑥p446, 505⑦p45	記載なし	-	p29		(*)供試製剤: Previcur N
6	皮膚刺激性試験 (ウサギ) ②*	1990**, 1995	○	- No. 722/3R, MRID 41278118, 93193020**	Allen: Safepharm Labs (Chow & Stevens: Research & Consulting Co.)**	NZWウサギ	4時間ガーゼパッチ下適用	①p424, 446	①p18③p126～128, 138⑥p446, 472～474, 482, 506, 518⑦p45⑧p19⑨p28	①p6, 62, 75② p34	-	記載なし		(*)供試製剤: Proplant (Previcur N:EPA①) (**): 概要報告
7	皮膚刺激性試験 (ウサギ) ③*	2001	○	- No. C013765; 21134TAL	Griffon:■	NZWウサギ	4時間ガーゼパッチ下適用	記載なし	①p22⑥p471, 472, 482, 518⑧p19⑨p27, 28	記載なし	-	記載なし		(*)供試製剤: Previcur N ■: 黒塗箇所
8	皮膚感作性試験 (局所リンパ節試験) (マウス) *	2005	○	記載なし	■	マウス	経皮	記載なし	⑧p19⑨p27, 28	記載なし	-	記載なし		(*)供試製剤: Previcur N ■: 黒塗箇所
9	皮膚感作性試験 (Maximization法) (モルモット) *	1990**, 1999	○	- C002374, MRID 00083808, 93193021**, PMRA #625683	Coleman: Huntingdon Life Sciences (Chow & Stevens: Schering AG)**	Dunkin Hartleyモルモット	初日皮内注射、8, 22日目局所経皮	①p424, 447	①p21③p131～133, 138⑥p446, 506⑦p46⑧p19⑨p27, 28	①p6, 62, 75, 76②p34	-	p29		(*)供試製剤: Proplant (**): 概要報告
10	皮膚感作性試験 (改変Buehler法) ① (モルモット) *	1995	○	- No. 722/5R	Allen: Safepharm Labs	Dunkin Hartleyモルモット	局所経皮	①p424, 447	①p18③p134～136, 138⑥p446, 479～482, 506, 519⑨p28	記載なし	-	記載なし		(*)供試製剤: Proplant
11	皮膚感作性試験 (改変Buehler法) ② (モルモット) *	2001	○	- No. C013769	Griffon:■	Hartley Crl: (HA)BRモルモット	局所経皮	記載なし	①p23⑥p476～479, 482, 519	記載なし	-	記載なし		(*)供試製剤: Previcur N ■: 黒塗箇所
亜急性毒性試験 (経皮、吸入等)														
1	21日間亜急性経皮毒性試験 (ラット) *	1992	○	- No. A85442, MRID 42421201, PMRA #1161864	Healing: Schering Agrochemical	SDラット	閉塞被覆経皮*	①p430, 431	①p23③p205～209, 214, 220⑥p449, 509⑦p46⑧p19⑨p29, 33	①p7, 62, 71	-	p30		(*)供試製剤: Previcur N
2	28日間亜急性経皮毒性試験 (ラット) ①*	1992	○	M-157653-01-1	Healing: Schering Agrochemical	SDラット	閉塞被覆経皮*	記載なし	⑨p58	記載なし	-	記載なし		(*)供試製剤: Previcur N
3	28日間亜急性経皮毒性試験 (ラット) ②*	2002	○	- No. 326993, MRID 45894201	Van Otterdijk: Notox	Wistarラット	閉塞被覆経皮*	①p431, 434, 447	①p29③p209～213, 221⑥p449, 509⑦p46⑧p19⑨p29, 33, 58	②p34	-	記載なし		(*)供試製剤: Proplant
4	21日間亜急性経皮毒性試験 (ウサギ)	1980		MRID 00071526	記載なし	NZWウサギ	経皮	記載なし	記載なし	①p7, 10②p34	-	記載なし		
5	28日間亜急性吸入毒性試験 (ラット)	2014		WIL-21215, MRID 49452701	■	SDラット	吸入	記載なし	⑧p19, 20⑨p33, 58	②p17, 35	-	記載なし		■: 黒塗箇所

表 2-7 農薬 E プロパモカルブ塩酸塩の一覧表(前頁の続き)

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号	試験名 (供試動物)	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(2005) JMPR②(2006) JMPR③(2014)	DAR①(2004) DAR②～⑥(2005) EFSA⑦(2006) RAR⑧(2020) RAR⑨(2022)	EPA①(1996) EPA②(2016)	APVMA(評価書なし)	HC(2015)	その他	備考
4	21日間亜急性経皮毒性試験 (ウサギ)	1980		MRID 00071526	記載なし	NZWウサギ	経皮	記載なし	記載なし	①p7,10②p34	-	記載なし		
5	28日間亜急性吸入毒性試験 (ラット)	2014		WIL-21215, MRID 49452701	■	SDラット	吸入	記載なし	⑧p19,20⑨p33,58	②p17,35	-	記載なし		■：黒塗箇所
6	亜急性吸入毒性試験の推奨要件	2013		TXR#0056466,Propamocarb Hydrochloride: Summary of Hazard and Science Policy Council (HASPOC) Meeting of September 13, 2012	Van Alstine	記載なし	記載なし (会議概要)	記載なし	記載なし	②p11,32	-	記載なし		
その他の試験														
1	28日間免疫毒性試験 (ラット)	2011		MRID 48752605	記載なし	SDラット	経口	記載なし	⑧p22⑨p50,51	②p39	-	記載なし		
2	皮膚透過試験 (ラット) ①	1994	○	-No.A85147, PMRA #1162749, 1162750	Challis: ■	Crl:CD(SR)BRラット	経皮	記載なし	①p21⑥p483～487,519⑦p48⑧p24	記載なし	-	p35		(*)供試製剤: Previcur N ■：黒塗箇所
3	皮膚透過試験 (ラット) ②	1999	○	-study # 1669/1, MRID 45894208	Thornley & Bedingham: Covance	Crl:CD(SR)BRラット	経皮	記載なし	①p31⑥p487～491,519⑧p24	②p38	-	p8		(*)供試製剤: Proplant
4	皮膚透過試験 (ラット、ヒト)	記載なし		記載なし	記載なし	ラット、ヒト	*in vitro*	記載なし	⑦p48	記載なし	-	記載なし		(*)供試製剤: Previcur N
5	毒性試験集 (ラット、イヌ)	1983		-MRID 00125237	Nor-Am Agricultural Products	ラット、イヌ	記載なし (編纂)	記載なし	記載なし	①p68	-	記載なし		
6	ヒト所見①*	1991	-	-No.A55158	Davies: Schering Agrochemical	ヒト	合成・生産・使用時ばく露	①p443,447	①p22⑥p517	記載なし	-	記載なし		(*)供試剤：プロパモカルブ、製剤 Previcur N
7	ヒト所見②	1994	-	-No.A85447	匿名: AgroEvo UK	ヒト	(国立毒物情報センター報告調査)	①p443,447	①p19⑥p443,517	記載なし	-	記載なし		
8	ヒト所見③	2001		Data bank research on clinical cases and poisoning incidents with propamocarb-HCl	Vafiadis: DOKDI	ヒト臨床例・中毒事例	データバンク症例検索	①p443,447	①p32⑥p443,517	記載なし	-	記載なし		
9	ヒト所見④	2011		D388334: Propamocarb hydrochloride: Review of Human Incidents	Oo: Health Effect Division,USEPA	ヒト	インシデントデータシステム (IDS) データレビュー	記載なし	記載なし	②p30,31	-	記載なし		
10	医学学術調査	2002		(Document J) Medical expertise on propamocarb-HCl	Cabut	ヒト	記載なし	記載なし	①p21⑥p517	記載なし	-	記載なし		

表 2-7 農薬 E プロパモカルブ塩酸塩の一覧表(前頁の続き)

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号	試験名（供試動物）	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(2005) JMPR②(2006) JMPR③(2014)	DAR①(2004) DAR②～⑥(2005) EFSA⑦(2006) RAR⑧(2020) RAR⑨(2022)	EPA①(1996) EPA②(2016)	APVMA(評価書なし)	HC(2015)	その他	備考
11	ヒト健康リスク評価（ライマメ向け使用要求）	2013		D367968, Propamocarb Hydrochloride (Propamocarb-HCl). Section 3 Request for use on Lima Beans (Succulent). Human-Health Risk Assessment	Tyler *et al.* Health Effects Division, USEPA	記載なし	レビュー	記載なし	記載なし	②p14,32	-	記載なし		
12	急性・慢性総食事ばく露・リスク評価	2016		D432737, Propamocarb Hydrochloride (Propamocarb-HCl) - Acute and Chronic Aggregate Dietary (Food and Drinking Water) Exposure and Risk Assessments for Preliminary Human Health Risk Assessment for Registration Review	Tyler *et al.* Health Effects Division, USEPA	記載なし	レビュー	記載なし	記載なし	②p21,32	-	記載なし		
13	毒性予測（ToxCast & Tox21）分析概要	2015		ToxCast & Tox21 Summary Files*	USEPA	記載なし	毒性データ（*in vitro*）	記載なし	⑨p53,54,73	記載なし	-	記載なし		(*): http://www2.epa.gov/chemicalresearch/toxicity-forecaster-toxcasttm-data
14	毒性予測（ToxCast & Tox21）活性データ論	2016		M-643878-01-1	記載なし	記載なし	毒性データ（*in vitro*）	記載なし	⑨p53	記載なし	-	記載なし		
15	内分泌撹乱影響（EATS介在様式）検討	2016		記載なし	Ryan	動物細胞	*in vitro*	記載なし	⑧p22⑨p51～54	記載なし	-	記載なし		
16	内分泌撹乱物質優先順位付けとスクリーニング用計算法	2014		Integrated Bioactivity and Exposure Ranking*	USEPA	記載なし	記載なし	記載なし	⑨p54,73	記載なし	-	記載なし		(*)"A computational approach for the prioritization and screening of chemicals in the Endocrine Disruptor Screening Program.": https://www.regulations.gov/#!documentDetail;D=EPA-HQ-OPP-2014-0614-0003
17	エストロゲン受容体用HTPS*を用いた生物学的経路化学摂動統合モデル	2015		Toxicol Sci. 148(1)	Judson *et al.*	記載なし	*in vitro*	記載なし	⑨p53,73	記載なし	-	記載なし		(*): ハイスループットスクリーニング試験
18	甲状腺ホルモン撹乱物質同定によるメカニズム検討	2013		Toxicol In Vitro. 27(4)	Murk *et al.*	記載なし	*in vitro*	記載なし	⑨p54,73	記載なし	-	記載なし		
19	HTPS*用甲状腺ペルオキシダーゼ阻害試験の開発	2014		Chem Res Toxicol. 27(3)	Paul *et al.*	記載なし	*in vitro*	記載なし	⑨p54,74	記載なし	-	記載なし		(*): ハイスループットスクリーニング試験
20	ポジションペーパー	2015		position paper	Bonneris & Diesing	記載なし	記載なし（声明）	記載なし	⑨p181,183,184,186	記載なし	-	記載なし		

表 2-7 農薬 E プロパモカルブ塩酸塩の一覧表（前頁の続き）

試験情報								海外評価書						備考
試験項目/番号	試験名（供試動物）	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(2005) JMPR②(2006) JMPR③(2014)	DAR①(2004) DAR②～⑥(2005) EFSA⑦(2006) RAR⑧(2020) RAR⑨(2022)	EPA①(1996) EPA②(2016)	APVMA（評価書なし）	HC(2015)	その他	
農薬登録/承認状況								-	食用あり（レタス、トマト等）：フランス、ハンガリー	食用あり（レタス、トマト等）	食用あり（レタス等葉菜）	食用あり（トマト等）		
								-	https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/67	https://www3.epa.gov/pesticides/chem_search/reg_actions/reregistration/fs_PC-119301_1-Sep-95.pdf	https://apvma.gov.au/sites/default/files/04122018_gazette.pdf	https://pest-control.canada.ca/pesticide-registry/en/product-details.html?q=24543		
許容一日摂取量（ADI）及び急性参照用量（ARfD）														
	ADI(mg/kg体重/日)							0-0.4	0.29	0.12	0.4	0.12		
	ADIの設定根拠試験							1年間慢性毒性試験（イヌ）	52週間慢性毒性試験（ラット）	18か月間発がん性試験（マウス）①	1年間慢性毒性試験（イヌ）	18か月間発がん性試験（マウス）①		
	ARfD(mg/kg体重)							2	1.0	2.0(米国一般集団)；1.5(13～49歳♀)	2	-		
	ARfDの設定根拠試験							急性神経毒性試験（ラット）②	28日間亜急性毒性試験（ラット）②	急性神経毒性試験（ラット）①；発生毒性試験（ウサギ）①	急性神経毒性試験（ラット）②	設定せず		

機関等	付番	報告年	評価書等タイトル	全文参照URL
JMPR	1	2005	Pesticide residues in food 2005: Part II Toxicological evaluations	https://www.inchem.org/documents/jmpr/jmpmono/v2005pr15.pdf
JMPR	2	2006	Pesticide residues in food 2006: Residue Evaluation	https://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/JMPR/Evaluation06/Propamocarb06.pdf
JMPR	3	2014	Pesticide residues in food 2014: Residue Evaluation	https://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/JMPR/Evaluation14/Propamocarb.pdf
DAR	1	2004	Propamocarb - Volume 2; Annex A - List of Test and Study Reports	https://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/public-consultation-active-substance-propamocarb
DAR	2	2005	Propamocarb - Volume 2; Annex A, part 2 - List of Test and Study Reports	https://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/public-consultation-active-substance-propamocarb
DAR	3	2005	Propamocarb - Volume 3, Annex B, B.6, part 1	https://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/public-consultation-active-substance-propamocarb
DAR	4	2005	Propamocarb - Volume 3, Annex B, B.6, part 2	https://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/public-consultation-active-substance-propamocarb
DAR	5	2005	Propamocarb - Volume 3, Annex B, B.6, part 3	https://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/public-consultation-active-substance-propamocarb
DAR	6	2005	Propamocarb - Volume 3, Annex B, B.6, part 4	https://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/public-consultation-active-substance-propamocarb
EFSA	7	2006	Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance propamocarb	https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2006.78r
RAR	8	2020	PROPAMOCARB RENEWAL ASSESSMENT REPORT - List of Endpoints	https://open.efsa.europa.eu/consultations/a0c0900000GlibkAAB
RAR	9	2022	PROPAMOCARB RENEWAL ASSESSMENT REPORT - VOLUME 1	https://open.efsa.europa.eu/consultations/a0c0900000GlibkAAB
USEPA	1	1996	REREGISTRATION ELIGIBILITY DECISION PROPAMOCARB HYDROCHLORIDE LIST C CASE 3124	https://archive.epa.gov/pesticides/reregistration/web/pdf/3124red.pdf
USEPA	2	2016	Propamocarb Hydrochloride (Propamocarb-HCl): Human Health Assessment for Registration Review and a Petition for Increasing the Permanent Tolerance for Residues in/on Potatoes.	https://www.regulations.gov/document/EPA-HQ-OPP-2011-0662-0030
HC	-	2015	Propamocarb - Proposed Re-evaluation Decision - PRVD2015-03	https://publications.gc.ca/collections/collection_2015/sc-hc/H113-27-2015-3-eng.pdf

表 2-8 農薬 F エチプロールの一覧表

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号	試験名（供試動物）	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(2018) JMPR②(2018) JMPR③(2018)	EFSA(評価書なし)	EPA①(2010) EPA②(2011) EPA③(2019)	APVMA(評価書なし)	HC(評価書なし)	その他	備考
植物代謝試験														
1	水稲①	2000	○	– MRID 47622721	Guyton: Rhone-Poulenc Ag.			②p147～149, 238③p83, 84	–	①p22②p15	–	–		
2	水稲②	2004, 2008	○	– MRID 47622720	Preu: Bayer CropScience			②p149～151, 238③p83, 84	–	①p22②p15	–	–		
3	茶、水稲	2008	○	– MRID 47622745	Thomas: Bayer CropScience LP			記載なし	–	②p18	–	–		
4	綿花	2000	○	– MRID 47622722	Guyton & Jesudason: Aventis Cropscience			②p156～159, 238, 239③p83～85	–	①p22②p15	–	–		
5	甘とうがらし	1999	○	– MRID 47622723	Quamby & Jesudason: Rhone-Poulenc Ag., Covance Laboratories			②p151～156, 238, 239③p83, 84	–	①p22②p15	–	–		
6	こしょう葉(Pepper Foliage)、稲藁、綿繰機屑①	2001		– MRID 47622831	Quamby: Aventis Cropscience			記載なし	–	②p22	–	–		
7	こしょう葉(Pepper Foliage)、稲藁、綿繰機屑②	2009	○	– 27411	Quamby			②p159, 160	–	記載なし	–	–		
後作物1	レタス、だいこん、小麦、ソルガム	2002	○	– B003833	Mislanker			②p162～168, 239, 240③p85, 86	–	記載なし	–	–		
家畜代謝試験														
1	ヤギ	1999	○	– MRID 47622725	McCorquodale & Anderson: Inveresk Research International	ヤギ（泌乳山羊）	経口	②p171～175, 241③p87, 88	–	①p22, 23②p15	–	–		
2	ニワトリ	1999	○	– 161641, MRID 47622724	McCorquodale & Anderson: Inveresk Research International	ニワトリ（産卵鶏）	混餌	②p176～181, 241③p88	–	①p22, 23②p15	–	–		
動物体内動態試験														
1	ラット	1999	○	– C025330, MRID 47622824	McCorquodale & Anderson: Inveresk Research International	SDラット	経口	①p12～16, 51②p168～170③p80	–	①p13, 14, 23②p21③p10, 11, 23	–	–		
急性毒性試験（経口投与）														
1	ラット	1997	○	– SA97421, RO16801, MRID 47622801	Steiblen: Rhone-Poulenc - Secteur Agro.	Wistarラット	経口	①p15, 17, 51③p75, 80	–	①p13, 14, 31②p18③p10, 11, 21	–	–		
2	ウサギ	2011		– SA 10376	Totis: Bayer CropScience	ウサギ	強制経口	①p43, 44	–	記載なし	–	–		
（代謝物RPA 112916）1	ラット	2001	○	– SA 01040/C012671, MRID 47622802	Dange: Aventis Cropscience	ラット	経口	①p44, 52③p78, 81	–	①p35②p8, 18	–	–		
（代謝物RPA 097973）1	ラット	1999	○	– SA98546, RO16844, MRID 47622803	Bigot: Rhone-Poulenc Agro.	ラット	経口	①p44, 52③p78, 81	–	①p35②p8, 19	–	–		
（代謝物RPA 107566）1	ラット	1999	○	– SA 98545, RO16845	Bigot: Rhone-Poulenc Agro.	ラット	経口	①p44	–	記載なし	–	–		
一般薬理試験								記載なし	–	記載なし	–	–		

表 2-8 農薬 F エチプロールの一覧表(前頁の続き)

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号	試験名 (供試動物)	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(2018) JMPR②(2018) JMPR③(2018)	EFSA(評価書なし)	EPA①(2010) EPA②(2011) EPA③(2019)	APVMA(評価書なし)	HC(評価書なし)	その他	備考
亜急性毒性試験														
1	28日間亜急性毒性試験 (ラット)	2001	○	– SA 99383,CO11658,MRID 47622804	Dange: Aventis Cropscience	Wistarラット (RJ: WI(IOPS AF))	混餌	①p17～19③p76	–	①p19,31②p4,5,19③p10,11,21	–	–		
2	90日間亜急性毒性試験 (ラット)	2002	○	– SA 97233,CO21079/RO166882,MRID 47622806	Dange & Foulon: Aventis Cropscience	Wistarラット (RJ: WI(IOPS AF))	混餌	①p19～21③p76	–	①p13,19,31②p5,19③p10,11,21	–	–		
3	28日間亜急性毒性試験 (マウス) (予備)	1999	○	– SA98331, RO05957 MRID 47622828	Dange: Rhone-Poulenc Agro.	C57 B1/6Nマウス	混餌	①p15,17	–	①p31②p4,22③p10,11,21	–	–		
4	28日間亜急性毒性試験 (マウス)＊	2002	○	– SA 01416/CO26077,MRID 47622829	Langrand-Lerche: Bayer Cropscience	C57 BL/6マウス	混餌	①p43③p75,76	–	①p14,15,19,33②p22	–	–		(*): 併せて肝細胞増殖・肝シトクロム450影響を検討。
5	90日間亜急性毒性試験 (マウス)	記載なし		記載なし	記載なし	マウス	経口	記載なし	–	①p13③p10,11	–	–		
6	90日間亜急性毒性試験 (イヌ)	2001,2002	○	– SA98340,CO23975/CO14168,MRID 47622807	Bigot: Aventis Cropscience	ビーグル犬	混餌	①p21～24,51,52③p76,79,80	–	①p13,32②p5,19③p10,11,21	–	–		
(代謝物RPA 112916) 1	28日間亜急性毒性試験 (ラット)	2000	○	– SA 99387/RO16688,MRID 47622805	Bigot: Aventis Cropscience	Wistar(AF)ラット	混餌	①p44,45③p78,81	–	①p35②p8,19	–	–		
慢性毒性試験及び発がん性試験														
1	1年間慢性毒性試験 (イヌ)	2001	○	– 17445 TCC,CO13286,MRID 47622811	Chevalier: Centre International de Toxicologie	ビーグル犬	混餌	①p24,25,51③p76,79,80	–	①p13,32②p5,19③p10,11,22	–	–		
2	104週間慢性毒性/発がん性試験 (ラット)	2001,2002	○	– SA97593,CO21077/CO12607,MRID 47622813	Dange & Foulon: Aventis Cropscience	Wistarラット (RJ: WI(IOPS AF))	混餌	①p27～34,50,52③p76,79～81	–	①p13,19,21,32②p5,6,9,20③p10,11,14,15,22	–	–		
3	78週間慢性毒性/発がん性試験 (マウス)	2001	○	– 17351TCS,CO23452/CO14046,MRID 47622812	Rechard: CIT Centre International de Toxicologie	C57BL/6マウス	混餌	①p26,27,50③p76,79～81	–	①p13～15,19,32②p6,20③p10～12,22	–	–		
4	発がん性評価分類	2010		TXR 0055516	Kidwell: HED Cancer Assessment Review Committee (CARC)	マウス	記載なし	記載なし	–	③p15,19	–	–		
(代謝物RPA 107566) 1	慢性毒性試験	記載なし	○	記載なし	記載なし	(ヒト)	TTC*手法 (Cramer class Ⅲ)	③p78	–	記載なし	–	–		(*): 毒性学的懸念の閾値
神経毒性試験														
1	急性神経毒性試験 (ラット)①	2001	○	– RNP/558,CO16157,MRID 47622821	Palmer: Huntingdon Life Sciences	Crl:CD BRラット	強制経口、混餌	①p39,42③p77,79,81	–	①p16～18,21,34,35②p7,8,21③p10～13,23	–	–		
2	急性神経毒性試験 (ラット)②	2001	○	– RNP/608,CO16526,MRID 47622822	Palmer: Huntingdon Life Sciences	Crl:CD BRラット	単回強制経口	①p42,50,52③p77	–	①p16～18,34②p7,21③p10～15,23	–	–		

表 2-8 農薬 F エチプロールの一覧表(前頁の続き)

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号	試験名（供試動物）	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(2018) JMPR②(2018) JMPR③(2018)	EFSA(評価書なし)	EPA①(2010) EPA②(2011) EPA③(2019)	APVMA(評価書なし)	HC(評価書なし)	その他	備考
3	14日間亜急性神経毒性試験（ラット）	2001		– MRID 47622822	Palmer: Huntingdon Life Sciences	CDラット	単回強制経口	記載なし	–	①p13,16～19,35 ②p7,21	–	–		
4	90日間亜急性神経毒性試験（ラット）	2001	○	– RNP/610/992922,CO16595,MRID 47622823	Palmer: Huntingdon Life Sciences	Crl:CD BRラット	混餌	①p42,43,52 ③p77,81	–	①p13,16～19 ②p21 ③p10～13,23	–	–		
5	生殖・神経行動学的影響検討（マウス）①	2017		Birth Defects Res. 109	Tanaka & Inomata	マウス	混餌	①p43	–	記載なし	–	–		
6	生殖・神経行動学的影響検討（マウス）②	2018		Birth Defects Res. 110(3)	Tanaka *et al.*	マウス	混餌	①p43	–	記載なし	–	–		
生殖発生毒性試験														
1	拡張1世代繁殖試験（ラット）	記載なし		記載なし	記載なし	ラット	記載なし	記載なし	–	①p13③ p10,11	–	–		
2	2世代繁殖試験（ラット）	2001	○	– 65C.07407.300,B003509,MRID 47622810	Tyl *et al.* Research Triangle Institute	CD(SD)ラット	混餌	①p34～36,50,52③ p77,79,81	–	①p13,32～34 ②p6,7,19③ p10～12,22,23	–	–		
3	発生毒性試験（ラット）（用量設定）	1999	○	– SA 99036,RO16879	Foulon: Aventis Cropscience	SDラット（Crl:CD(SD)BR)	強制経口	①p36	–	記載なし	–	–		
4	発生毒性試験（ラット）	2000	○	– SA 99146,RO18797,MRID 47622808	Foulon: Aventis Cropscience	SDラット（Crl:CD(SD)BR)	強制経口	①p36～38,50 ③p77,79	–	①p13,34② p7,19③p10～12,22	–	–		
5	発生毒性試験（ウサギ）（用量設定）	1999	○	– SA 99078,RO16881	Foulon: Aventis Cropscience	NZWウサギ	強制経口	①p38	–	記載なし	–	–		
6	発生毒性試験（ウサギ）	2000,2002	○	– SA 99088,RO16684,MRID 47622809	Foulon: Aventis Cropscience	NZWウサギ	強制経口	①p38～41,50,52,53 ③p77～79,81	–	①p13,19,34 ②p7,19③ p10,11,22	–	–		
遺伝毒性試験														
1	復帰突然変異試験	1998	○	– 198/115-D5140/R016832, MRID 47622814	Ballantyne: Covance Laboratories	*Salmonella typhimurium*（TA98、TA100、TA1535、TA1537株）*Escherichia coli*（WP2 *uvrA*株）	*in vitro*	①p34,52③ p76,81	–	①p13,35② p8,20③ p10,11,23	–	–		
2	マウスリンフォーマTK試験	1999		– 198/114-D5140/R000204,MRID 47622817	Fellows: Covance Laboratories	マウスリンパ腫細胞(L5178Y TK+/-)	*in vitro*	①p34,52③ p76,81	–	①p13,35② p8,20③p23	–	–		
3	染色体異常試験	1998	○	– 198/116-D5140/R016593,MRID 47622818	Marshall: Covance Laboratories	ヒト末梢血リンパ球	*in vitro*	①p34,52③ p76,81	–	①p13,35② p8,20③p23	–	–		
4	不定期DNA合成(UDS)試験	2001		– 2014/31-D6173/C021030,MRID 47622820	Howe: Covance Laboratories	SDラット（肝細胞）	*in vivo*	①p34,52③ p76,81	–	①p13,35② p8,21③p23	–	–		
5	小核試験	1999	○	– 198/119-D5140/R000181,MRID 47622819	Burman: Covance Laboratories	CD-1マウス(骨髄細胞)	*in vivo/in vitro*	①p34,52③ p76,81	–	①p13,35② p8,20③p23	–	–		

表 2-8 農薬 F エチプロールの一覧表(前頁の続き)

試験情報								海外評価書						備考
試験項目/番号	試験名（供試動物）	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(2018) JMPR②(2018) JMPR③(2018)	EFSA(評価書なし)	EPA①(2010) EPA②(2011) EPA③(2019)	APVMA(評価書なし)	HC(評価書なし)	その他	
（代謝物RPA 112916）1	復帰突然変異試験	2001	○	– MRID 47622815	Ballantyne: Covance Laboratories	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537株) *E. coli* (WP2 pKM101株、WP2 *uvrA* pKM101株)	*in vitro*	①p45③ p78, 81	–	①p35②p8, 20	–	–		
（代謝物RPA 097973）1	復帰突然変異試験	1999	○	– MRID 47622816	Dawkes: Covance Laboratories	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537株) *E. coli* (WP2 *uvrA*株)	*in vitro*	①p46③ p78, 81	–	①p35②p8, 20	–	–		
急性毒性試験（経皮、吸入等）														
1 急性毒性試験（経皮）		記載なし		記載なし	記載なし	ラット	経皮	記載なし	–	①p13, 14, 31 ③p21	–	–		
2 急性毒性試験（吸入）		記載なし		記載なし	記載なし	ラット	吸入	記載なし	–	①p13, 14, 31 ③p21	–	–		
眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験														
1 眼刺激性試験（ウサギ）		記載なし		記載なし	記載なし	ウサギ	点眼	記載なし	–	①p13, 14, 31 ③p21	–	–		
2 皮膚刺激性試験（ウサギ）		記載なし		記載なし	記載なし	ウサギ	経皮	記載なし	–	①p13, 14, 31 ③p21	–	–		
3 皮膚感作性試験（Buehler法）（モルモット）		記載なし		記載なし	記載なし	モルモット	経皮	記載なし	–	①p13, 14, 31 ③p21	–	–		
亜急性毒性試験（経皮、吸入等）								記載なし	–	記載なし	–	–		
その他の試験														
1 腫瘍等に対するメカニズム検討試験*（ラット）①		2001		– C016605, MRID 47622825	Webber: Huntingdon Life Sciences	ラット	反復経口	①p43	–	①p13, 15, 16, 33②p21③p12	–	–		(*): 静脈投与したチロキシンの薬物動態への影響検討
2 腫瘍等に対するメカニズム検討試験*（ラット）②		2001		– C017804, MRID 47622826	Webber: Huntingdon Life Sciences	ラット	反復経口	①p43	–	①p13, 15, 16, 33②p21③p12	–	–		(*): 静脈投与したチロキシンの胆汁排泄への影響検討
3 過塩素酸塩放出試験		2001		– RNP/613/C017842, MRID 47622827	Webber: Huntingdon Life Sciences	ラット	反復経口	①p43	–	①p13, 15, 16, 33②p22	–	–		
4 甲状腺試験データ要件に関する推奨事項		2014		TXR 0056927	Habiba: Hazard and Science Policy Council (HASPOC)	胎児・新生児・成体・妊娠動物	記載なし	記載なし	–	③p10, 11, 19	–	–		
5 比較甲状腺試験(CTA)データ要件に関する推奨事項		2016		TXR 0057433	Habiba: Hazard and Science Policy Council (HASPOC)	胎児・新生児・成体・妊娠動物	記載なし	記載なし	–	③p10, 11, 19	–	–		
6 28日間免疫毒性試験（ラット）		2010		– MRID 48016801	Odin-Feurtet: Bayer CropScience	ラット	混餌	記載なし	–	①p13②p23③p10, 11, 23	–	–		
7 毒性・毒物動態試験概要		2008		– MRID 47622830	Payaudeau *et al.* Bayer CropScience	記載なし	記載なし	記載なし	–	②p22	–	–		
8 毒性試験不備対応		2009		– MRID 47936001	Blacker: Bayer CropScience	記載なし	記載なし	記載なし	–	②p23	–	–		
9 急性・慢性食事ばく露・リスク評価①		2010		DP#D382299	Sheila Piper: Health Effect Division USEPA	ヒト	食事ばく露（コメ、茶）	記載なし	–	①p29	–	–		
10 急性・慢性食事ばく露・リスク評価②		2019		DP#D446357	Van Alstine	ヒト	食事ばく露（コーヒー生豆）	記載なし	–	③p19	–	–		

表 2-8 農薬 F エチプロールの一覧表(前頁の続き)

試験情報								海外評価書						備考
試験項目/番号	試験名 (供試動物)	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(2018) JMPR②(2018) JMPR③(2018)	EFSA(評価書なし)	EPA①(2010) EPA②(2011) EPA③(2019)	APVMA(評価書なし)	HC(評価書なし)	その他	
農薬登録/承認状況								-	なし	なし	なし	食用あり(茶、水稲等)		
								-	https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/91	https://www3.epa.gov/pesticides/chem_search/reg_actions/registration/fs_PC-005550_01-Mar-11.pdf	-	https://pest-control.canada.ca/pesticide-registry/en/application-details.html?q=2017-2792		
許容一日摂取量(ADI)及び急性参照用量(ARfD)														
	ADI(mg/kg体重/日)							0-0.005	—	0.003	—	—		
	ADIの設定根拠試験							発生毒性試験(ウサギ)	未評価	104週間慢性毒性/発がん性試験(ラット)	未評価	未評価		
	ARfD(mg/kg体重)							0.005	—	0.035	—	—		
	ARfDの設定根拠試験							発生毒性試験(ウサギ)	未評価	急性神経毒性試験(ラット)①	未評価	未評価		

機関等	付番	報告年	評価書等タイトル	全文参照URL
JMPR	1	2018	Pesticide residues in food - 2018: Part II - Toxicological EVALUATIONS	https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/325787/9789241655330-eng.pdf?sequence=1
JMPR	2	2018	Pesticide residues in food - 2018: PART 1 - RESIDUES EVALUATIONS	https://www.fao.org/3/CA3581EN/bookmarks-ca3581en.pdf
JMPR	3	2018	Pesticide residues in food - 2018: REPORT	https://apps.who.int/pesticide-residues-jmpr-database/pesticide?name=Ethiprole
USEPA	1	2010	Ethiprole: Human Health Risk Assessment for Proposed Uses on Imported Rice and Tea.	https://www.regulations.gov/document/EPA-HQ-OPP-2009-0493-0004
USEPA	2	2011	Ethiprole Pesticide Fact Sheet, Tolerances Established, March 2011, US EPA, Office of Pesticide Programs	https://www3.epa.gov/pesticides/chem_search/reg_actions/registration/fs_PC-005550_01-Mar-11.pdf
USEPA	3	2019	Ethiprole. Human Health Risk Assessment for a Proposed Tolerance without US Registration in/on Imported Coffee, Green Bean.	https://www.regulations.gov/document/EPA-HQ-OPP-2009-0493-0012

表 2-9 農薬 G モリネートの一覧表

試験情報								海外評価書						備考
試験項目/番号	試験名（供試動物）	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR(2002)	EC(2003)	EPA(2002)：HHRA☆ p1～58 (PDF p12～69)	APVMA(2022)	HC(評価書なし)	その他	
										(☆)：ヒト健康リスク評価				
植物代謝試験														
1	水稲	1991	○	– RR90-109B (D3.1/02)	Goldsby			記載なし	p28	記載なし	記載なし	–		
後作物1	全般	1991	○	– WRC Report No. RR91-013B (D3.4/01)	Heath			記載なし	p28	記載なし	記載なし	–		
家畜代謝試験														
1	ヤギ	1993	○	– WRC Report No. RR93-035B (D4.1/01)	Goldsby & Kan	ヤギ（泌乳山羊）	記載なし	記載なし	p28	記載なし	記載なし	–		
2	ニワトリ	1993	○	– WRC Report No. RR93-052B (D4.1/02)	Miller	ニワトリ（産卵鶏）	記載なし	記載なし	p28	記載なし	記載なし	–		
動物体内動態試験														
1	ラット①	1991	○	– T-13267A (C2.7/01),MRID 41781801	Ritter	ラット	単回投与	記載なし	p8,25	HHRA p45(PDF p56)	記載なし	–		
2	ラット②	1991	○	– T-13267 (C2.7/01),MRID 41781802	Ritter	ラット	反復投与	記載なし	p8,26	HHRA p45(PDF p56)	記載なし	–		
3	ラット③	1991	○	– T-13267 (C2.7/01),MRID 41781803	Ritter	ラット	静脈内投与	記載なし	p8,26	HHRA p45(PDF p56)	記載なし	–		
4	ラット④	1991	○	– T-13267B (C2.7/01),MRID 41781804	Ritter	ラット	記載なし（生体内変化）	記載なし	p8,26	HHRA p45(PDF p56)	記載なし	–		
5	ラット⑤、ヒト	1999		Drug Metabolism and Disposition：27(7)	Jewell & Miller	ラット、ヒト（肝ミクロソーム）	*in vitro*	記載なし	記載なし	記載なし	p7	–		
6	ラット⑥*	2000	○	– CTL/OOA122/RESEACH/REPORT, MRID 41781805	Lovatt	ラット	記載なし*	記載なし	p24,36	HHRA p45(PDF p56)	記載なし	–		(*)：スルホキシド化代謝試験
7	サル	1987	–	– CTL/L/4432	Jones	サル	記載なし	記載なし	p24	記載なし	記載なし	–		
8	ヒト	1992	–	– CTL/R/1099	Batten *et al.*	ヒト	単回経口	記載なし	p8,22	記載なし	記載なし	–		
9	動物種間比較	1997	–	– CTL/R/1355	Wickramaratne *et al.*	動物種間比較	記載なし	記載なし	p26	記載なし	記載なし	–		
急性毒性試験（経口投与）														

表 2-9 農薬 G モリネートの一覧表（前頁の続き）

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号	試験名（供試動物）	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR(2002)	EC(2003)	EPA(2002)：HHRA* p1～58（PDF p12～69）	APVMA(2022)	HC(評価書なし)	その他	備考
1	ラット	1979		– Study No. 1-4-175-79, SIPCAM: sub: 1228, Vol 1 of 6; MRID 40593301	Heisler: : Phamatox Forshung and Beratung	ラット	経口	記載なし	p8	HHRA p13,41 (PDF p24,52)	p8	–		
一般薬理試験														
1	SDラット（卵巣、副腎、精巣）	1997	–	– CTL/R/1343	Wickramaratne *et al.*			–	p27	記載なし	記載なし	–		
亜急性毒性試験														
1	90日間亜急性毒性試験（ラット）①（予備試験）	1979	–	– Report 2-4-175-79; SIPCAM: sub: 12288, Vol 2 of 6	Dickhaus & Heisler: Pharmatox-Vogtei-Ruthe Strasse (Phamatox Forshung and Beratung)	ラット	混餌	記載なし	p8,9,27	記載なし	p9,11	–		
2	90日間亜急性毒性試験（ラット）②	1980	–	– Report 2-4-176-79	Dickhaus: Pharmatox-Vogtei-Ruthe Strasse	ラット	混餌	記載なし	p8,9,27	記載なし	p9,11	–		
3	28日間亜急性毒性試験（ウサギ）（用量設定）	記載なし		MRID 42361306	記載なし	ウサギ	経口	記載なし	記載なし	HHRA p43 (PDF p54)	記載なし	–		
4	28日間亜急性毒性試験（ウサギ）（用量設定）	記載なし		MRID 42361307	記載なし	ウサギ	経口	記載なし	記載なし	HHRA p43 (PDF p54)	記載なし	–		
5	8週間亜急性毒性試験（ウサギ）	記載なし		MRID 42361304	記載なし	ウサギ	経口	記載なし	記載なし	HHRA p43 (PDF p54)	記載なし	–		
6	12週間亜急性毒性試験（ウサギ）	記載なし		MRID 42361305	記載なし	ウサギ	経口	記載なし	記載なし	HHRA p43 (PDF p54)	記載なし	–		
7	13週間亜急性毒性試験（ウサギ）	記載なし		MRID 42361301	記載なし	ウサギ	経口	記載なし	記載なし	HHRA p43 (PDF p54)	記載なし	–		
8	14週間亜急性毒性試験（イヌ）	1991	○	MRID 41781101	Pettersen & Wadsworth	ビーグル犬	経口	記載なし	記載なし	HHRA p42 (PDF p53)	記載なし	–		
慢性毒性試験及び発がん性試験														
1	1年間慢性毒性試験（ラット）	1990	○	MRID 41815101	Pettersen & Richter	ラット	混餌	記載なし	記載なし	HHRA p14,42 (PDF p25,53)	記載なし	–		
2	2年間慢性/繁殖毒性試験（マウス）*	1986		TUIS Report No.7132	Toxicity Unit Information System (TUIS)	マウス	混餌	記載なし	記載なし	記載なし	p8	–		(*)：本稿の生殖発生毒性試験項目においても同内容を転載。
3	1年間慢性毒性試験（イヌ）	1991	○	– T-13236 (C2.4/02), MRID 41781101	Pettersen & Wadsworth	ビーグル犬	経口	記載なし	p8,9,25	HHRA p42 (PDF p53)	記載なし	–		
4	2年間慢性毒性/発がん性試験（ラット）①	1986		TUIS Report No.7132	Toxicity Unit Information System (TUIS)	ラット	混餌	記載なし	記載なし	記載なし	p8,9,11,12	–		
5	2年間慢性毒性/発がん性試験（ラット）②	1990	○	– T-13023 (C2.4/03) (Volume 1-5; Reference included under 5.5 above), MRID 41815101	Pettersen & Richter	ラット	混餌	記載なし	p9,25	HHRA p14,42,44 (PDF p25,53,55)	p8,9,11,12	–		
6	2年間慢性毒性/発がん性試験（ラット）（C2.4/03補足報告*）	1993	○	– CTL/P/4115	Hodge	ラット	混餌	記載なし	p23	記載なし	記載なし	–		(*)：卵巣莢膜/間質細胞空胞化/肥大の病理再評価
7	18か月間発がん性試験（マウス）	1991	○	– T-13211 (C2.4/04) (Volume 1-4), MRID 41809201	Potrepka & Morrissey	マウス	混餌	記載なし	p25	HHRA p42 (PDF p53)	記載なし	–		

表 2-9 農薬 G モリネートの一覧表（前頁の続き）

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号	試験名（供試動物）	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR(2002)	EC(2003)	EPA(2002)：HHRA☆ p1～58（PDF p12～69）	APVMA(2022)	HC(評価書なし)	その他	備考
神経毒性試験														
1	急性神経毒性試験（ラット）①	1994	－	－ AR5591,MRID 43188001	Horner: Zeneca Central Toxicology Laboratory	ラット	混餌	p428,433	記載なし	HHRA p13,41 (PDF p24,52)	p10	－		
2	急性神経毒性試験（ラット）②	記載なし		記載なし	記載なし	ラット	吸入	記載なし	記載なし	記載なし	p10,11	－		
3	急性遅発性神経毒性試験（ニワトリ）＊	1983	－	－ T-10510 (C2.8/01), MRID 00133562, 43136601	Sprague	成体ニワトリ	記載なし*	記載なし	p9	HHRA p13,41 (PDF p24,52)	p10～12	－		(*)供試製剤: Ordram Technical
4	90日亜急性神経毒性試験（ラット）	1994		－ PR0949,MRID 43270701,43965901	Horner: Zeneca Central Toxicology Laboratory	ラット	混餌	p430,433	記載なし	HHRA p42 (PDF p53)	記載なし	－		
5	発達神経毒性試験（ラット）	1996	○	－ RR0699,CTL/P/4994,MRID 44079201	Horner: Zeneca Central Toxicology Laboratory	AlpkAO$_f$SDラット	強制経口	p401～405,408,419,420,425,433	p24,36	HHRA p14,45 (PDF p25,56)	p9～13	－		
生殖発生毒性試験														
1	2世代繁殖試験（ラット）①	1989	○	－ T-13218 (C2.5/02) (Volumes 1-2),MRID 44403201	Gilles & Richter	雌雄ラット	経口	p427,433	p9,23	HHRA p44 (PDF p55)	記載なし	－		
2	2世代繁殖試験（ラット）②（①補足報告*）	1993	○	－ CTL/P/4175,MRID 41333402	Hodge	雌ラット	経口	記載なし	p23	HHRA p44 (PDF p55)	記載なし	－		(*)：卵巣莢膜/間質細胞空胞化/肥大の病理再評価
3	2世代繁殖試験（ラット）③	1997	○	－ CTL/P/5409	Moxon: Zeneca Central Toxicology Laboratory	ラット	経口	記載なし	p25	記載なし	記載なし	－		
4	3世代繁殖試験（ラット）	1986		TUIS Report No.7132, MRID 00245675	Toxicity Unit Information System (TUIS)	ラット	5週間経口、7週間強制経口	記載なし	記載なし	HHRA p14,45 (PDF p25,56)	p9～11	－		
5	生殖発生毒性試験（ラット）	1986		TUIS Report No.7132	Toxicity Unit Information System (TUIS)	ラット	吸入	記載なし	記載なし	記載なし	p9～11	－		
6	2年間慢性/繁殖毒性試験（マウス）＊	1986		TUIS Report No.7132	Toxicity Unit Information System (TUIS)	マウス	混餌	記載なし	記載なし	記載なし	p8	－		(*)：本稿の慢性毒性試験及び発がん性試験の項目においても同内容を記載。
7	12週間繁殖試験（サル）	記載なし		MRID 00246520, 42361302	記載なし	サル	12週間投与	記載なし	記載なし	HHRA p41 (PDF p52)	記載なし	－		
8	発生毒性試験*（ラット）	1990	○	－ T-13266 (C2.5/04), MRID 41473401	Minor	CDラット	記載なし*	記載なし	p25	HHRA p43 (PDF p54)	記載なし	－		(*)供試剤：R-4572 Technical
9	発生毒性試験*（ウサギ）	1985	○	－ T-11866 (C2.5/01), MRID 14021015	Minor *et al.*	NZWウサギ	記載なし*	記載なし	p9,25	HHRA p43 (PDF p54)	記載なし	－		(*)供試製剤：Ordram
10	受精（作用メカニズム・部位）試験*（ラット）	1981	○	－ T-10421 (C2.5/21), MRID 43158202	Killinger *et al.*	雄ラット	5週間投与*	記載なし	p24	HHRA p45 (PDF p56)	記載なし	－		(*)供試製剤：Ordram
11	精子形態試験（ラット）	1993	○	－ CTL/P/4102 (C2.2/02)	Hodge	ラット	経口	記載なし	p24	記載なし	記載なし	－		
13	雄生殖影響の機序検討（ラット）	1997	－	－ CTL/R/1336	Wickramaratne: Zeneca Central Toxicology Laboratory	ラット	記載なし	記載なし	p26	記載なし	記載なし	－		

表 2-9 農薬 G モリネートの一覧表(前頁の続き)

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号	試験名 (供試動物)	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR(2002)	EC(2003)	EPA(2002):HHRA* p1～58 (PDF p12～69)	APVMA(2022)	HC(評価書なし)	その他	備考
14	胎児膣口評価 (ラット)	1997	○	– CTL/P/5583, MRID 44373601	Williams: Zeneca Central Toxicology Laboratory	ラット	記載なし	記載なし	p27	HHRA p45(PDF p56)	記載なし	–		
15	精巣・精子形態影響検討*(ラット)	1999	○	– CTL/R/8608	Ellis & Farnworth	ラット	7日間投与*	記載なし	p9, 23, 35	記載なし	記載なし	–		(*)供試剤:モリネート、代謝物
16	ライディッヒ細胞作用機序検討 (ラット)	1999	○	– CTL/R/8609	Ellis & Farnworth	ラット	*in vitro*	記載なし	p23, 35	記載なし	記載なし	–		
17	血漿・精巣間質液ホルモン濃度影響検討*(ラット)	1999	○	– CTL/R/8610	Ellis & Farnworth	ラット	*in vivo**	記載なし	p23, 36	記載なし	記載なし	–		(*)供試剤:モリネート、代謝物
18	卵巣エステラーゼ活性影響検討 (ラット)	2000	○	– CTL/00A120/ RESEARCH/RE PORT	Lovatt	ラット	記載なし	記載なし	p24, 36	HHRA p46(PDF p57)	記載なし	–		
19	精巣エステラーゼ活性・テストステロン濃度影響検討 (ラット)	2000	○	– CTL/00A121/ RESEARCH/RE PORT	Lovatt	ラット	記載なし	記載なし	p24, 36	記載なし	記載なし	–		
20	繁殖毒性とヒトとの関連性 (げっ歯類) (レビュー)	1997	–	– CTL/R/1335	Wickramaratne *et al.*	げっ歯類	記載なし (レビュー)	記載なし	p27	記載なし	記載なし	–		
遺伝毒性試験														
1	復帰突然変異試験	1988	○	– CTL/P/2246 (C2.6/04), MRID 40918301	Callander	*Salmonella typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537株) *Escherichia coli* (WP2 *uvrA*株)	*in vitro*	記載なし	p9, 22	HHRA p45(PDF p56)	記載なし	–		
2	不定期DNA合成(UDS)試験①	1985		Study No. OXM/He/KF17 /He2; SIPCAM; sub: 12288, Vol 4 of 6	Kennelly: Microtest Research	ヒト子宮頸癌由来類上皮細胞 (HeLaS3)	*in vitro*	記載なし	記載なし	記載なし	p9	–		
3	不定期DNA合成(UDS)試験②	1989	○	– CTL/P/2484 (C2.6/06), MRID 41052701, 43192301	Trueman	ラット初代肝細胞培養	*in vitro*	記載なし	p26	HHRA p45(PDF p56)	記載なし	–		
4	マウスリンフォーマTK試験①*	1984	○	– T-11840 (C2.6/02), MRID 00163790	Majeska	マウスリンパ腫細胞(L5178Y TK+/-)	*in vitro*	記載なし	p24	HHRA p45(PDF p56)	記載なし	–		(*)供試製剤: Ordram Technical
5	マウスリンフォーマTK試験②	1985		Study No. OXM1/ML/KF1 5/ML3; SIPCAM; sub: 12288, Vol 4 of 6	Kennelly: Microtest Research	マウスリンパ腫細胞(L5178Y TK+/-)	*in vitro*	記載なし	記載なし	記載なし	p9	–		
6	染色体異常試験	1988	○	– CTL/P/2402 (C2.6/05), MRID 40946701	Howard & Richardson	ヒト末梢血リンパ球	*in vitro*	記載なし	p24	HHRA p45(PDF p56)	記載なし	–		
7	姉妹染色分体交換(SCE)試験	1985		Study No. OXN1/SCE/KF 21/SC1; SIPCAM; sub: 12288, Vol 4 of 6	Kirkland: Microtest Research	チャイニーズハムスター卵巣由来細胞(CHO)	*in vitro*	記載なし	記載なし	記載なし	p9	–		
8	小核試験①*	1983	○	– T-11820	Majeska	ICR マウス(骨髄細胞)	*in vivo*	記載なし	p24	記載なし	記載なし	–		(*)供試製剤: Ordram Technical

表 2-9 農薬 G モリネートの一覧表（前頁の続き）

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号	試験名（供試動物）	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR(2002)	EC(2003)	EPA(2002)：HHRA★ p1～58（PDF p12～69）	APVMA(2022)	HC(評価書なし)	その他	備考
9	小核試験②	1985		Study No. OXN 1/MNT/KF18/MN1; SIPCAM; sub: 12288, Vol 4 of 6	Kirkland: Microtest Research	ICR マウス(骨髄細胞)	*in vivo*	記載なし	記載なし	記載なし	p9	-		
10	優性致死試験	記載なし		MRID 43986701, 44562201	記載なし	ICR マウス(雄生殖細胞)	*in vivo*	-	記載なし	HHRA p45(PDF p56)	記載なし	-		
急性毒性試験（経皮、吸入等）														
1	急性毒性試験（経皮）（ラット）	1985		- Study No. 1-4-37-88, SIPCAM; sub: 12288, Vol 1 of 6	Dickhaus & Heisler: Phamatox Forshung and Beratung	ラット	経皮	記載なし	p8	記載なし	p8	-		
	急性毒性試験（経皮）（ウサギ）	記載なし		MRID 40593301	記載なし	ウサギ	経皮	記載なし	記載なし	HHRA p13, 41 (PDF p24, 52)	p8	-		
2	急性毒性試験（吸入）（ラット、マウス）	1989	○	- CTL/P/2412 (C2.1/02), MRID 00245675	Hext	ラット、マウス	4時間吸入	記載なし	p8	HHRA p13, 14, 41 (PDF p24, 25, 52)	p8, 10, 11	-		
眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験														
1	眼刺激性試験（ウサギ）	1980		- Study No. 1-3-258-80, SIPCAM; sub: 12288, Vol 1 of 6; MRID 40593301	Dickhaus & Heisler: Phamatox Forshung and Beratung	ウサギ	点眼	記載なし	p8	HHRA p13, 41 (PDF p24, 52)	p8	-		
2	皮膚刺激性試験（ウサギ）	1980		- Study No. 1-3-257-80, SIPCAM; sub: 12288, Vol 1 of 6; MRID 00247547	Dickhaus & Heisler: Phamatox Forshung and Beratung	ウサギ	経皮	記載なし	p8	HHRA p13, 41 (PDF p24, 52)	p8	-		
3	皮膚感作性試験（Maximazation法）（モルモット）①	1985	○	- T-12007 (C2.1/01), MRID 40593302	Mutter	モルモット	経皮	記載なし	p8	HHRA p13, 41 (PDF p24, 52)	p8	-		
4	皮膚感作性試験（Maximazation法）（モルモット）②	1995		Report No. OXN 139a/950097/SS; SIPCAM; sub: 12288, Vol 1 of 6	Allen: Huntington Research Centre	モルモット	経皮	記載なし	記載なし	記載なし	p8	-		
亜急性毒性試験（経皮、吸入等）														
1	21日間亜急性経皮毒性試験（ラット）	記載なし		MRID 40990601	記載なし	ラット	経皮	記載なし	記載なし	HHRA p42 (PDF p53)	記載なし	-		
2	28日間亜急性吸入毒性試験（ラット）	記載なし		MRID 41589203	記載なし	ラット	吸入	記載なし	記載なし	HHRA p14 (PDF p25)	記載なし	-		
3	90日間亜急性吸入毒性試験（げっ歯類）	記載なし		MRID 00241965	記載なし	げっ歯類	吸入	記載なし	記載なし	HHRA p42 (PDF p53)	記載なし	-		
その他の試験														

表 2-9 農薬 G モリネートの一覧表（前頁の続き）

試験情報								海外評価書						備考
試験項目/番号		試験名 （供試動物）	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR(2002)	EC(2003)	EPA(2002)：HHRA★ p1～58 (PDF p12～69)	APVMA(2022)	HC(評価書なし)	その他	
	1	皮膚透過試験	記載なし		MRID 43284101	記載なし	記載なし	経皮	記載なし	p9	HHRA p45(PDF p56)	記載なし	-		
	2	毒性試験概報*	1981	-	- T-6632 (C2.1/05)	Miller: Richmond Toxicology Laboratory	記載なし	記載なし	記載なし	p25	記載なし	記載なし	-		(*)供試製剤: Ordram Technical
	3	急性・慢性食事ばく露リスク分析	2000		D262577	Fort	ヒト	食事ばく露	記載なし	記載なし	HHRA p15 (PDF p26)	記載なし	-		
	4	ヒト事例レビュー	2000		D262407	Allen	ヒト	データベース*調査レビュー	記載なし	記載なし	HHRA p34～36 (PDF p45～47)	記載なし	-		(*): EPA農薬プログラム室IDS (Incident Data System)、中毒管理所 (PCC, Poison Control Center data)、カリフォルニア食糧・農業省、全米農薬通信網 (NPTN)
農薬登録/承認状況									-	なし	なし	食用あり（水稲等）	なし		
									-	https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/885	https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2008-07-30/pdf/E8-17475.pdf	https://web.archive.org.au/awa/20171113063052mp /http://archive.apvma.gov.au/archive/gazette/2003/05/gazette0305p57.pdf	https://pest-control.canada.ca/pesticide-registry/en/application-search.html		
許容一日摂取量（ADI）及び急性参照用量（ARfD）															
		ADI(mg/kg体重/日)							—	0.008	0.001	0.0003	—		
		ADIの設定根拠試験							未評価	2世代繁殖試験（ラット）①	2年間慢性毒性/発がん性試験（ラット）②	2年間慢性毒性/発がん性試験（ラット）	未評価		
		ARfD(mg/kg体重)							—	0.1	0.006	0.002	—		
		ARfDの設定根拠試験							未評価	精子形態試験（ラット）	発達神経毒性試験（ラット）	発達神経毒性試験（ラット）	未評価		

機関等	付番	報告年	評価書等タイトル	全文参照URL
JMPR	-	2002	Pesticide residues in food—2002: Toxicological evaluations	https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/42684/WHO_PCS_03.1.pdf?sequence=1
EC	-	2003	Review report for the active substance molinate	https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/885
USEPA	-	2002	Molinate - Review of 60-Day Comments and Revised Human Health Risk Assessment	https://www.regulations.gov/document/EPA-HQ-OPP-2003-0397-0003
APVMA	-	2022	Final molinate Review Technical Report	https://apvma.gov.au/node/97156

表 2-10 農薬 H イソプロチオランの一覧表

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号	試験名（供試動物）	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(2017) JMPR②(2017) JMPR③(2017) JMPR④(2021) JMPR⑤(2021) JMPR⑥(2021)	EFSA(評価書なし)	EPA(2021)	APVMA(評価書なし)	HC(評価書なし)	その他	備考
植物代謝試験														
1	水稲①	2006	○	R-2010	Takahashi: Nihon Nohyaku Co.			②p282③p1640～1644, 1671	-	p14～16	-	-		
2	水稲②	2017	○	(Historical control data on brain and thymus histopathology)*	Harris: Exponent International			①p382, 383	-	記載なし	-	-		(*): 日本農薬(株)を代表しWHO(世界保健機関)宛電子メール連絡。
3	リンゴ、姫リンゴ (crabapple)	記載なし	-	記載なし	記載なし			⑤p88	-	p14, 15	-	-		
4	ブドウ	記載なし	○	記載なし	記載なし			⑤p89	-	p14～16	-	-		
後作物1	レタス、ダイコン、小麦①	2015		R-2139	Ahn: Nihon Nohyaku Co.			③p1655～1663	-	p15	-	-		
後作物2	レタス、ダイコン、小麦②	2017	○	(Historical control data on brain and thymus histopathology)*	Harris: Exponent International			①p382, 383③p1640, 1641	-	記載なし	-	-		(*): 日本農薬(株)を代表しWHO(世界保健機関)宛電子メール連絡。
家畜代謝試験														
1	ヤギ	2014	○	R-2136	Ahn	ヤギ	カプセル経口	②p283③p1640, 1644～1649, 1671, 1672	-	p14～16	-	-		
2	ヤギ（脂肪、筋肉、内臓）	2017	○	(Historical control data on brain and thymus histopathology)*	Harris: Exponent International	ヤギ（泌乳山羊）	記載なし	①p382, 383③p1640	-	記載なし	-	-		(*): 日本農薬(株)を代表しWHO(世界保健機関)宛電子メール連絡。
動物体内動態試験														
1	ラット	2007	○	- T 2084, MRID 51025152	Yoshizane: Testing Facility Research Center, Nihon Nohyaku Co.	ラット	単回経口	①p375～381, 403, 408 ②p279	-	p10, 16, 26, 39～41	-	-		
2	ラット、マウス	2017	○	(Historical control data on brain and thymus histopathology)*	Harris: Exponent International	ラット、マウス	記載なし	①p382, 383	-	記載なし	-	-		(*): 日本農薬(株)を代表しWHO(世界保健機関)宛電子メール連絡。
急性毒性試験（経口投与）														
1	ラット①	1970	-	- T-2001, MRID 51025131	Miyazaki: Department of Hygiene, Tokyo Dental College	Donryuラット	経口	①p384, 404②p275	-	p10, 11, 23	-	-		
2	ラット②	2010	○	- B-6865, MRID 51025154	Oda: Gotemba Laboratory, Bozo Research Center	Crl:CD(SD)ラット	経口	①p384, 404, 408②p275, 280	-	p10, 11, 23	-	-		

表 2-10 農薬 H イソプロチオランの一覧表（前頁の続き）

試験情報								海外評価書						備考
試験項目/番号	試験名（供試動物）	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(2017) JMPR②(2017) JMPR③(2017) JMPR④(2021) JMPR⑤(2021) JMPR⑥(2021)	EFSA(評価書なし)	EPA(2021)	APVMA(評価書なし)	HC(評価書なし)	その他	
（代謝物M-1*）1	ラット	2019	○	– LSRC-T19-092A (T-2147e)	Munechika: Research Center, Nihon Nohyaku Co.	Crl:CD(SD)ラット	強制経口	④p176⑥p142,143	–	記載なし	–	–		(*): イソプロチオラン モノスルホキシド
（代謝物M-3*）1	ラット	2019	○	– LSRC-T19-093A (T-2148e)	Munechika: Research Center, Nihon Nohyaku Co.	Crl:CD(SD)ラット	強制経口	④p176,179⑥p142,143	–	記載なし	–	–		(*): 4-ヒドロキシイソプロチオラン
（代謝物M-3*）2	マウス	1991	○	– T-2004, Study no. ILSR-Is-9101	Nokata: Institute of Life Science Research (ILSR), Research Division, Nihon Nohyaku Co.	Albinoマウス	経口	①p400,405,406,409②p277,280	–	記載なし	–	–		(*): 4-ヒドロキシイソプロチオラン
（代謝物1,3-ジチオール-2-イリデンマロン酸）1	ラット	1978	○	J. Med. Soc. Toho Japan, 25(2)	Ito *et al.*	ラット	経口	①p401	–	記載なし	–	–		
（代謝物1,3-ジチオール-2-イリデンマロン酸）2	マウス	1978	○	J. Med. Soc. Toho Japan, 25(2)	Ito *et al.*	マウス	経口	①p400,401	–	記載なし	–	–		
（代謝物1,3-ジチオール-2-イリデンマロン酸）3	モルモット	1978	○	J. Med. Soc. Toho Japan, 25(2)	Ito *et al.*	モルモット	経口	①p401	–	記載なし	–	–		
（代謝物1,3-ジチオール-2-イリデンマロン酸）4	ハムスター	1978	○	J. Med. Soc. Toho Japan, 25(2)	Ito *et al.*	ハムスター	経口	①p401	–	記載なし	–	–		
（代謝物1,3-ジチオール-2-イリデンマロン酸）5	ウサギ	1978	○	J. Med. Soc. Toho Japan, 25(2)	Ito *et al.*	ウサギ	経口	①p401	–	記載なし	–	–		
一般薬理試験								記載なし	–	記載なし	–	–		
亜急性毒性試験														
1	1か間亜急性毒性試験（ラット）①	1987	○	– IET 86-0152	Yoshida: The Institute of Environmental Toxicology, Ibaraki, Japan	SPF Fischerラット(F3444/DuCrj)	混餌	①p387	–	記載なし	–	–		
2	1か間亜急性毒性試験（ラット）②	1987	○	– IET 86-0152	Yoshida: The Institute of Environmental Toxicology, Ibaraki, Japan	SD (Crj:CD)ラット	混餌	①p386	–	記載なし	–	–		
3	90日間亜急性毒性試験（ラット）	2006	○	– study no. SR04238, MRID 51025150	Sunaga	SD (Crj:CD)ラット	混餌	①p388,389,404,406～408②p275,276,278,280⑥p142	–	p10,28,29	–	–		
4	112-115日間亜急性毒性試験（ラット）	1972	–	– T 2017	Miyazaki: Department of Hygiene, Tokyo Dental College	SDラット	経口	①p387,388	–	記載なし	–	–		
5	28日間亜急性毒性試験（マウス）①	1986	○	– T-2053	Yoshida: The Institute of Environmental Toxicology, Ibaraki, Japan	マウス	経口	①p385	–	記載なし	–	–		

表 2-10　農薬 H　イソプロチオランの一覧表（前頁の続き）

試験情報									海外評価書							備考
試験項目/番号		試験名（供試動物）	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(2017) JMPR②(2017) JMPR③(2017) JMPR④(2021) JMPR⑤(2021) JMPR⑥(2021)	EFSA（評価書なし）	EPA（2021）	APVMA（評価書なし）	HC（評価書なし）	その他		
	6	28日間亜急性毒性試験（マウス）②	2019	○	– SR18269（T-2146e）	Namiki: Safety Research Division, Safety Research Institute for Chemical Compounds Co.	Crl:CD-0（ICR）マウス	混餌	④p170, 171⑥p141	–	記載なし					
	7	90日間亜急性毒性試験（マウス）	2019	○	– SR18269（T-2149e）, MRID 51025159	Namiki: Safety Research Division, Safety Research Institute for Chemical Compounds Co.	Crl:CD-1（ICR）マウス	混餌	④ p171, 172, 178, 179⑥p141	–	p10, 23, 29, 30	–	–			
	8	112-115日間亜急性毒性試験（マウス）	1972	–	– T 2017	Miyazaki: Department of Hygiene, Tokyo Dental College	ICR SPFマウス	混餌	① p385, 386, 404 ②p275	–	記載なし	–	–			
	9	4週間亜急性毒性試験（イヌ）＊	1974	–	– T 2027, IBT no.611-05745	Kennedy: Industrial Bio-Test Laboratories	ビーグル犬	経口	①p391	–	記載なし	–	–			(*):政府機関の証明なしの為JMPR評価対象外
慢性毒性試験及び発がん性試験																
	1	2年間慢性毒性試験（マウス）	記載なし		記載なし	記載なし	マウス	記載なし	記載なし	–	p11	–	–			
	2	52週間慢性毒性試験（イヌ）	1989	○	– T-2036, MRID 51025142	Osborne & Kalichman: Bio Research Laboratories	ビーグル犬	カプセル経口	①p389～391, 404, 406, 407② p276, 278, 279	–	p10, 12, 13, 24, 36, 37	–	–			
	3	2年間慢性毒性試験（イヌ）＊	1977	–	– T 2027, IBT no.651-05747	Mastalski: Industrial Bio-Test Laboratories	ビーグル犬	経口	①p391	–	記載なし	–	–			(*):政府機関の証明なしの為JMPR評価対象外
	4	1か間用量設定試験（ラット）（24か月間慢性毒性/発がん性試験用）	1987	○	– study no.87-0039	Inui: The Institute of Environmental Toxicology, Ibaraki, Japan	SDラット	混餌	①p386, 387	–	記載なし	–	–			
	5	24か月間慢性毒性/発がん性試験（ラット）	1991	○	– T-2060, study no.86-0154, MRID 51025149	Inui: The Institute of Environmental Toxicology, Ibaraki, Japan	SDラット	混餌	① p393, 404, 406～409② p276, 278, 280, 281④ p178, 179⑥ p142, 144	–	p10, 12～14, 24, 27, 34～36	–	–			
	6	18か月間発がん性試験（マウス）	1989	○	– T-2019, study no. IET 85-0179, MRID 51025134	Inui: The Institute of Environmental Toxicology, Kodaira Laboratories	マウス	混餌	① p391, 392, 404, 407② p276, 278	–	p10, 24, 37, 38	–	–			
	7	発がん性リスク評価	2021		TXR 0058173	Wilson: CARC (Cancer Assessment Review Committee)	ラット	全経路	記載なし	–	p13, 14, 19, 21, 24, 28	–	–			
	8	許容量用の慢性食事ばく露とリスク評価	2021		D457894	Marshall: Health Effects Division (HED), US EPA	（バナナ、水稲）	食事（食品）	記載なし	–	p21	–	–			
神経毒性試験									記載なし	–	記載なし	–	–			
生殖発生毒性試験																

表 2-10　農薬 H　イソプロチオランの一覧表（前頁の続き）

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号		試験名（供試動物）	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(2017) JMPR②(2017) JMPR③(2017) JMPR④(2021) JMPR⑤(2021) JMPR⑥(2021)	EFSA（評価書なし）	EPA(2021)	APVMA（評価書なし）	HC（評価書なし）	その他	備考
	1	2世代繁殖試験（ラット）	2007	○	– T-2095, Study no.SR06009, MRID 51025153	Katano: Safety Research Institute for Chemicals Compounds Co.	Crl:CD(SD)ラット	混餌	① p396,397,405,407,408② p276,278,280	–	p10,11,24,32～34	–	–		
	2	3世代繁殖試験（ラット）	1976	–	– T-2020	Ito: Department of Pharmacology, Toho University School of Medicine	ラット	混餌	① p395,396,405,407② p276,278,279	–	記載なし	–	–		
	3	発生毒性試験（ラット）	2007	○	– T-2083, Study no.SR05300, MRID 51025151	Fujii: Safety Research Institute for Chemicals Compounds Co.	Crl:CD(SD)ラット	強制経口	① p397,398,405,407,408② p276,277,279,280	–	p10,11,23,30,31	–	–		
	4	発生毒性試験（ウサギ）①	1986	○	– T-2021, Study no.D-0809E, MRID 51025136	Asoh: Chemical Bio Testing Center	NZWウサギ	強制経口	①p398～400,405,407 ②p277,279	–	p10,11,31	–	–		
	5	発生毒性試験（ウサギ）②（用量設定）	2018	○	– 00036513 (T-2143e)	Millard: Charles River Laboratories	NZWウサギ	強制経口	④p173,174	–	記載なし	–	–		
	6	発生毒性試験（ウサギ）③	2019	○	– 00036514 (T-2144e),MRID 51025157	Millard: Charles River Laboratories	NZWウサギ	強制経口	④ p174,175,178,179⑥p141～143	–	p10,23,31,32	–	–		
遺伝毒性試験															
	1	DNA修復試験	1977	○	– T-2022, IBT no.651-05747	Moriya & Shirasu: The Institute of Environmental Toxicology, Ibaraki, Japan	*Bacillus subtilis* (H17、M45株)	*in vitro*	①p394,404②p276	–	記載なし	–	–		
	2	復帰突然変異試験①	1977	○	– T-2022, IBT no.651-05747	Moriya & Shirasu: The Institute of Environmental Toxicology, Ibaraki, Japan	*Salmonella typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537、TA1538株) *Escherichia coli* (WP2 *hcr*株)	*in vitro*	①p394,404②p276	–	記載なし	–	–		
	3	復帰突然変異試験②	1988	○	– T-2037	Asquith: Toxicol Laboratories	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537、TA1538株) *E. coli* (WP2 *uvrAp*株)	*in vitro*	①p394,404②p276	–	記載なし	–	–		
	4	復帰突然変異試験③	2019	○	– LSRC-T19-058A (T-2150e),MRID 51025160	Tsukushi: Research Center, Nihon Nohyaku Co.	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537株) *E. coli* (WP2 *uvrA*株)	*in vitro*	④p173⑥p141	–	p10,11,25,38	–	–		
	5	マウスリンフォーマTK試験	2018	○	– LSRC-T19-093A (T-2148e),MRID 51025156	Munechika: Research Center, Nihon Nohyaku Co.	マウスリンパ腫細胞(L5178Y TK+/-)	*in vitro*	④p173⑥p141	–	p25,38	–	–		

表 2-10 農薬 H イソプロチオランの一覧表（前頁の続き）

試験情報									海外評価書						
試験項目/番号		試験名（供試動物）	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(2017) JMPR②(2017) JMPR③(2017) JMPR④(2021) JMPR⑤(2021) JMPR⑥(2021)	EFSA(評価書なし)	EPA(2021)	APVMA(評価書なし)	HC(評価書なし)	その他	備考
	6	染色体異常試験（ハムスター）①	1986	○	– T-2023, MRID 51025155	Asoh: Chemical Bio Testing Center	チャイニーズハムスター肺由来細胞(CHL)	*in vitro*	①p394, 404②p276	–	p25, 38	–	–		
	7	染色体異常試験（ハムスター）②	1986	○	– T-2128	Kajiwara: Hita Research Laboratories	チャイニーズハムスター肺由来細胞(CHL)	*in vitro*	①p394, 404②p276	–	記載なし	–	–		
	8	染色体異常試験（ヒト）	1988	○	– T-2038	Asquith: Toxicol Laboratories	ヒトリンパ球	*in vitro*	①p394, 404②p276	–	記載なし	–	–		
	9	小核試験①	1986	○	– T-2024	Kajiwara: Chemical Bio Testing Center	ICRマウス(骨髄細胞)	*in vivo*	① p394, 404, 408 ②p276, 280	–	記載なし	–	–		
	10	小核試験②	2019	○	– LSRC-T19-059A (T-2151e), MRID 51025161	Tsukushi: Research Center, Nihon Nohyaku Co.	NMRIマウス(骨髄細胞)	*in vivo*	④p173⑥p141	–	p25, 38	–	–		
	（代謝物M-1*）1	復帰突然変異試験	2018	○	– 20135585 (T-2137e)	Gijsbrechts: Charles River Laboratories	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537株) *E. coli* (WP2 *uvrAp*株)	*in vitro*	④p176⑥p142, 143	–	記載なし	–	–		(*): イソプロチオラン モノスルホキシド
	（代謝物M-1*）2	染色体異常試験（ヒト）	2018	○	– 20135583 (T-2138e)	Buskens: Charles River Laboratories	ヒトリンパ球	*in vitro*	④p176⑥p142, 143	–	記載なし	–	–		(*): イソプロチオラン モノスルホキシド
	（代謝物M-3*）1	復帰突然変異試験	2018	○	– 20135584 (T-2136e)	Gijsbrechts: Charles River Laboratories	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537株) *E. coli* (WP2 *uvrAp*株)	*in vitro*	④p176, 179⑥p142, 143	–	記載なし	–	–		(*): 4-ヒドロキシイソプロチオラン
	（代謝物M-3*）2	染色体異常試験（ヒト）	2018	○	– 20135582 (T-2139e)	Verbaan: Charles River Laboratories	ヒトリンパ球	*in vitro*	④p176, 179⑥p142, 143	–	記載なし	–	–		(*): 4-ヒドロキシイソプロチオラン
	（代謝物マロチル酸*）1	DNA修復試験	1978	○	–	Sugimoto *et al.* Institute of Life Science, Nihon Nohyaku Co.	*B. subtilis* (H17、M45株)	*in vitro*	①p401	–	記載なし	–	–		(*): (1, ジチオール-2-イリデン)マロン酸ジイソプロピル
	（代謝物マロチル酸*）2	復帰突然変異試験	1978	○	–	Sugimoto *et al.* Institute of Life Science, Nihon Nohyaku Co.	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535**、TA1537、TA1538株) *E. coli* (WP2 *uvrA* 株)	*in vitro*	①p401	–	記載なし	–	–		(*): (1, ジチオール-2-イリデン)マロン酸ジイソプロピル (**): JMPR①p401にTA1595と記載があるが、TA1535の誤りであると思われる。
急性毒性試験（経皮、吸入等）															
	1	急性毒性試験（経皮）①（ラット）	1970	–	記載なし	Miyazaki: Department of Hygiene, Tokyo Dental College	Donryuラット	経皮	①p384, 404	–	記載なし	–	–		
	2	急性毒性試験（経皮）②（ラット）	2010	○	– T-2107	Oda: Gotemba Laboratory, Bozo Research Center	Crl:CD(SD)ラット	経皮	①p384, 404②p280	–	記載なし	–	–		
	3	急性毒性試験（吸入）①（ラット）	2010	○	– ITR study no. 75216	Pouline: ITR Laboratories Canada	Crl:CD(SD)ラット	吸入	①p384, 404, 405②p280	–	記載なし	–	–		

表 2-10 農薬 H イソプロチオランの一覧表（前頁の続き）

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号	試験名（供試動物）	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(2017) JMPR②(2017) JMPR③(2017) JMPR④(2021) JMPR⑤(2021) JMPR⑥(2021)	EFSA(評価書なし)	EPA(2021)	APVMA(評価書なし)	HC(評価書なし)	その他	備考
4	急性毒性試験（吸入）②（ラット）	2011	○	– T-2108; ITR study no.40555	Normand: ITR Laboratories Canada	Albinoラット	吸入	①p384	–	記載なし	–	–		
（代謝物1,3-ジチオオール-2-イリデンマロン酸）1	急性毒性試験（皮下）（ラット）	1978	○	J. Med. Soc. Toho Japan, 25(2)	Ito *et al.*	ラット	皮下	①p401	–	記載なし	–	–		
（代謝物1,3-ジチオオール-2-イリデンマロン酸）2	急性毒性試験（筋肉内）（ラット）	1978	○	J. Med. Soc. Toho Japan, 25(2)	Ito *et al.*	ラット	筋肉内	①p401	–	記載なし	–	–		
（代謝物1,3-ジチオオール-2-イリデンマロン酸）3	急性毒性試験（腹腔内）（ラット）	1978	○	J. Med. Soc. Toho Japan, 25(2)	Ito *et al.*	ラット	腹腔内	①p401	–	記載なし	–	–		
（代謝物1,3-ジチオオール-2-イリデンマロン酸）4	急性毒性試験（皮下）（マウス）	1978	○	J. Med. Soc. Toho Japan, 25(2)	Ito *et al.*	マウス	皮下	①p400	–	記載なし	–	–		
（代謝物1,3-ジチオオール-2-イリデンマロン酸）5	急性毒性試験（筋肉内）（マウス）	1978	○	J. Med. Soc. Toho Japan, 25(2)	Ito *et al.*	マウス	筋肉内	①p400	–	記載なし	–	–		
（代謝物1,3-ジチオオール-2-イリデンマロン酸）6	急性毒性試験（腹腔内）（マウス）	1978	○	J. Med. Soc. Toho Japan, 25(2)	Ito *et al.*	マウス	腹腔内	①p400,401	–	記載なし	–	–		
（代謝物1,3-ジチオオール-2-イリデンマロン酸）7	急性毒性試験（腹腔内）（モルモット）	1978	○	J. Med. Soc. Toho Japan, 25(2)	Ito *et al.*	モルモット	腹腔内	①p401	–	記載なし	–	–		
（代謝物1,3-ジチオオール-2-イリデンマロン酸）8	急性毒性試験（腹腔内）（ハムスター）	1978	○	J. Med. Soc. Toho Japan, 25(2)	Ito *et al.*	ハムスター	腹腔内	①p401	–	記載なし	–	–		
（代謝物1,3-ジチオオール-2-イリデンマロン酸）9	急性毒性試験（皮下）（ウサギ）	1978	○	J. Med. Soc. Toho Japan, 25(2)	Ito *et al.*	ウサギ	皮下	①p401	–	記載なし	–	–		
（代謝物1,3-ジチオオール-2-イリデンマロン酸）10	急性毒性試験（腹腔内）（ウサギ）	1978	○	J. Med. Soc. Toho Japan, 25(2)	Ito *et al.*	ウサギ	腹腔内	①p401	–	記載なし	–	–		
眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験														
1	眼刺激性試験（ウサギ）①	1984	–	– T-2009, Mites report no. 4A127	Suzuki: Mitsubishi-Kasei Institute of Toxicological and Environmental Sciences	JWウサギ	点眼	①p384,404	–	記載なし	–	–		
2	眼刺激性試験（ウサギ）②	2010	○	– T-2110, Study no.I-3701	Suzuki: Kannami Laboratory	Albinoウサギ	点眼	① p384,404,408 ②p280	–	記載なし	–	–		
3	皮膚刺激性試験（ウサギ）	1984	–	– T-2010, Mites report no. 4A125	Suzuki: Mitsubishi-Kasei Institute of Toxicological and Environmental Sciences	Albinoウサギ	経皮	① p384,404,408 ②p280	–	記載なし	–	–		

表 2-10 農薬 H イソプロチオランの一覧表（前頁の続き）

試験情報									海外評価書						
試験項目/番号		試験名（供試動物）	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(2017) JMPR②(2017) JMPR③(2017) JMPR④(2021) JMPR⑤(2021) JMPR⑥(2021)	EFSA（評価書なし）	EPA（2021）	APVMA（評価書なし）	HC（評価書なし）	その他	備考
	4	皮膚感作性試験（Maximazation法）（モルモット）	2010	○	- T-2111, Study no. I-3702	Suzuki: Kannami Laboratory	Hartley Whiteモルモット	経皮	① p384, 404, 408 ②p280	-	記載なし	-	-		
亜急性毒性試験（経皮、吸入等）									記載なし	-	記載なし	-	-		
その他の試験															
	1	受容体媒介性影響検討（エストロゲン活性）	2000	○	J. Health Sci. 46(4)	Nishihara *et al.*	酵母（ツーハイブリッド法）	*in vitro*	①p402, 405	-	記載なし	-	-		
	2	受容体媒介性影響検討（エストロゲン活性）	2007	○	Sci. Total Environ. 388(1-3)	Oh *et al.*	ヒト乳がん細胞、MDA MB231細胞株	*in vitro*	①p401, 405	-	記載なし	-	-		
	3	受容体媒介性影響検討（エストロゲン/アンドロゲン受容体活性）	2004	○	Environ. Health Perspect. 112(5)	Kojima *et al.*	チャイニーズハムスター卵巣細胞	*in vitro*	①p402, 405②p277	-	記載なし	-	-		
	4	受容体媒介性影響検討（プレグナンX受容体*活性）	2011	○	Toxicology: 280(3)	Kojima *et al.*	ヒトPXR及びマウスPXR	*in vitro*	①p402, 405②p277	-	記載なし	-	-		(プレグナンX受容体*): PXR
	5	受容体媒介性影響検討（肝臓異物代謝酵素活性）	1998	○	Xenobiotica: 28(11)	Ishizuka *et al.*	ラット	*in vivo*	①p402, 405②p277	-	記載なし	-	-		
	6	急性・亜慢性神経毒性試験と免疫毒性試験の必要性に関する推奨事項	2021		TXR 0058138	Zamparielo: HASPOC* Meeting	記載なし	（会議概要）	記載なし	-	p4, 10, 12, 21, 25	-	-		(*): Hazard and Science Policy Council（危害・科学政策評議会）
	（代謝物M-1*）1	Toxtreeによる代謝物構造比較QSAR	2017	○	- 1406827.UK0-4008（T-2134e）	Pellizzaro & Holmes: Exponent International	（親-代謝物構造比較）	*in silico*（Toxtree version 2.6.13）	④p175	-	記載なし	-	-		(*): イソプロチオラン モノスルホキシド
	（代謝物M-2*）1	Toxtreeによる代謝物構造比較	2017		記載なし	（Joint FAO/WHO Meeting on Pesticides Residues）	（親-代謝物構造比較）	*in silico*（Toxtree version 2.6.13）	②p277	-	記載なし	-	-		(*): イソプロチオラン モノエステル
	（代謝物M-3*）1	Toxtreeによる代謝物構造比較	2017	○	- 1406827.UK0-4008（T-2134e）	Pellizzaro & Holmes: Exponent International	（親-代謝物構造比較）	*in silico*（Toxtree version 2.6.13）	②p277④p175	-	記載なし	-	-		(*): 4-ヒドロキシイソプロチオラン
	（代謝物M-5*）1	Toxtreeによる代謝物構造比較	2017		記載なし	（Joint FAO/WHO Meeting on Pesticides Residues）	（親-代謝物構造比較）	*in silico*（Toxtree version 2.6.13）	②p277	-	記載なし	-	-		(*): ヒドロキシ-イソプロピル イソプロチオラン
農薬登録/承認状況									-	なし	なし	なし	なし		
									-	https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1189	https://ordspub.epa.gov/ords/pesticides/f?p=CHEMICALSEARCH:3:::1,3,31,7,12,25:P3_XCHEMICAL_ID:2639#	-	-		
許容一日摂取量（ADI）及び急性参照用量（ARfD）															
		ADI（mg/kg体重/日）							0-0.1*	非該当	0.13	—	—		(*): イソプロチオラン, M2, M3, M5に適用

表 2-10 農薬 H イソプロチオランの一覧表（前頁の続き）

試験情報									海外評価書							
試験項目/番号		試験名（供試動物）	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(2017) JMPR②(2017) JMPR③(2017) JMPR④(2021) JMPR⑤(2021) JMPR⑥(2021)	EFSA（評価書なし）	EPA（2021）	APVMA（評価書なし）	HC（評価書なし）	その他	備考	
		ADIの設定根拠試験							24か月間慢性毒性/発がん性試験（ラット）	—	24か月間慢性毒性/発がん性試験（ラット）	未評価	未評価		M2：イソプロチオラン モノエステル M3：4-ヒドロキシイソプロチオラン M5：ヒドロキシ-イソプロピル イソプロチオラン	
		ARfD（mg/kg体重）							—	非該当	—	—	—			
		ARfDの設定根拠試験							設定せず*	—	設定せず**	未評価	未評価		(*)：急性経口低毒性や発生毒性等の作用がないため (**)：当該毒性影響がなかったため一般集団と13～49歳♀に設定せず。	

機関等	付番	報告年	評価書等タイトル	全文参照URL
JMPR	1	2017	Pesticide residues in food - 2017: Part II - toxicological evaluations	https://www.who.int/publications/i/item/9789240006775
JMPR	2	2017	Pesticide residues in food - 2017: toxicological report	https://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/JMPR/Report2017/5.23_ISOPROTHIOLANE__299_.pdf
JMPR	3	2017	Pesticide residues in food - 2017: residue evaluation	https://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/JMPR/Evaluation2017/ISOPROTHIOLANE__299_.pdf
JMPR	4	2021	Pesticide residues in food - 2021: Part II - toxicological evaluations	https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/365764/9789240054622-eng.pdf?sequence=1
JMPR	5	2021	Pesticide residues in food - 2021: REPORT Extra	https://www.fao.org/3/cb6975en/cb6975en.pdf
JMPR	6	2021	Pesticide residues in food - 2021: REPORT	https://www.fao.org/3/cb8313en/cb8313en.pdf
USEPA	-	2021	Isoprothiolane. Human Health Risk Assessment for Isoprothiolane Tolerances for Banana and Rice without a U.S. Registration (First Food Use)	https://www.regulations.gov/document/EPA-HQ-OPP-2020-0424-0005

表 2-11 農薬 I カルボスルファンの一覧表

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号	試験名（供試動物）	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(1997) JMPR②③(2003)	DAR①～③ FAR④ EFSA⑤(2009)	EPA（評価書なし）	APVMA(1997)	HC（評価書なし）	その他：ベンフラカルブDAR①～③(2008) FAR④(2009) EFSA⑤(2009)	備考
植物代謝試験														
1	水稲①*	1980	-	- M-4492;FMC EMEA No: Cs6.1/5	Capps			記載なし	①p37③p7-16～18,92⑤p17,60	-	p9	-	記載なし	(*)供試剤: FMC 35001
2	水稲②*	1980	-	- M-4625;FMC EMEA No: Cs6.1/6	Capps			記載なし	①p37③p7-18～20,92⑤p17,60	-	p9	-	記載なし	(*)供試剤: ジブチルアミンFMC 35001
3	てんさい	1982	-	- P-0498;FMC EMEA No: Cs6.1/1	Robinson			記載なし	①p36②p6-95③p7-2～5,91⑤p17,60	-	記載なし	-	記載なし	
4	オレンジ	1996	○	- P-3094;FMC EMEA No: Cs6.1/10	Weintraub & Randy			①p206,207,212～216,239,240	①p37③p7-5～11,92,139⑤p17	-	記載なし	-	記載なし	
5	とうもろこし①	1983	-	- P-0566;FMC EMEA No: Cs6.1/4	Bixler			記載なし	①p37③p7-11～14,92⑤p17,60	-	p9	-	記載なし	
6	とうもろこし②	1994		記載なし	Curry			記載なし	③p7-140～142	-	p9	-	記載なし	
7	ダイズ植物	1983	-	- P-0565;FMC EMEA No: Cs6.1/8	Reynolds			記載なし	①p37③p7-14～16,92⑤p17,60	-	記載なし	-	記載なし	
8	大豆	記載なし		記載なし	記載なし			記載なし	③p7-140	-	記載なし	-	記載なし	
9	アルファルファ	1982	-	- M-4846;FMC EMEA No: Cs6.1/9	Bixler			記載なし	①p37③p7-20,21,92⑤p17	-	記載なし	-	記載なし	
10	ばれいしょ	1994		記載なし	Chang			記載なし	③p7-139,140	-	記載なし	-	記載なし	
11	綿実	記載なし		記載なし	記載なし			記載なし	記載なし	-	p9	-	記載なし	
後作物1	レタス							記載なし	記載なし	-	記載なし	-	記載なし	
後作物1	小麦、大豆、てんさい	1997		JMPR report 1997	JMPR			記載なし	③p7-142④p30,31	-	記載なし	-	記載なし	
後作物（代謝物カルボフラン）1	ほうれんそう、大根、とうもろこし、小麦	2008	○	- B4440(中間報告)	Rosenwald: RCC			記載なし	①p48③p7-59,60,95⑤p21,60	-	記載なし	-	記載なし	
家畜代謝試験														
1	ヤギ①*	1979	-	- P-3065;FMC EMEA Cs6.4/1	Huhtanenk	ヤギ（泌乳山羊）	混餌	記載なし	③p7-34	-	記載なし	-	記載なし	(*)供試剤: FMC35001
2	ヤギ②	1981	-	- ADC Project No: 608;FMC EMEA No: Cs6.2/5	Wilkes & Wargo	ヤギ（泌乳山羊）	混餌	記載なし	①p39③p7-34	-	記載なし	-	記載なし	(*)供試剤: FMC35001
3	ヤギ③	1981	-	- M-4639;FMC EMEA No: Cs6.2/4	Wu	ヤギ（泌乳山羊）	混餌	記載なし	①p39③p7-34	-	記載なし	-	記載なし	(*)供試剤: FMC35001
4	ヤギ④	1982	-	- M-4875;FMC EMEA No: Cs6.2/3	Wu	ヤギ（泌乳山羊）	7日間ゼラチンカプセル経口	記載なし	①p39③p7-27,28,34	-	p8	-	記載なし	

表 2-11　農薬 I　カルボスルファンの一覧表（前頁の続き）

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号	試験名（供試動物）	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(1997) JMPR②③(2003)	DAR①～③ FAR④ EFSA⑤(2009)	EPA（評価書なし）	APVMA(1997)	HC（評価書なし）	その他：ベンフラカルブDAR①～③(2008) FAR④(2009) EFSA⑤(2009)	備考
5	ヤギ⑤	1996	○	– 151GOA94M1;FMC EMEA Cs6.2/7	Curry & Weintraub	ヤギ（泌乳山羊）	7日間ゼラチンカプセル経口	① p206,207,209～213,237～239②p5～8	③p7-28～34,93,137～139④ p22,23,51,52 ⑤p22,61	–	記載なし	–	記載なし	
6	ヤギ⑥	記載なし		記載なし	記載なし	ヤギ（泌乳山羊）	10日間混餌	記載なし	記載なし	–	p8,9	–	記載なし	
7	ニワトリ①	1981	–	– ADC Project No 592;FMC EMEA No: Cs6.2/8	Wilkes *et al.*	ニワトリ（産卵鶏）	14日間ゼラチンカプセル経口；強制経口	③p46,47	①p37③p7-22～27,92⑤ p22,61	–	記載なし	–	記載なし	
（代謝物カルボフラン）1	ウシ	1994		J.Toxicol.Environ.Health,43 p383～418	Gupta	ウシ（泌乳牛）	単回経口	記載なし	記載なし	–	記載なし	–	①p29② p6,7,108	
（代謝物カルボフラン）2	ヤギ	1994		記載なし	Hoffman & Robinson	ヤギ（泌乳山羊）	混餌	記載なし	③p7-139④ p24～26,53～55	–	記載なし	–	記載なし	
（代謝物カルボフラン）3	ニワトリ	1994		記載なし	Hoffman & Robinson	ニワトリ	7日間ゼラチンカプセル経口	記載なし	③p7-139④ p23,24,52,53	–	記載なし	–	記載なし	
動物体内動態試験														
1	ラット①	1982		J. Agric. Food Chem. 30 p555～557	Umetsu & Fukuto	ラット	経口	②p6	記載なし	–	記載なし	–	記載なし	
2	ラット②	1995	○*	– P-3044;FMC EMEA No: Cs5.1/7	Fang & Naggar	SDラット	経口	①p207～209,237,238 ②p4～7,27③ p44,45	①p23②p6-4～9,121⑤p55	–	p4,7,8	–	記載なし	(*)JMPR記載– 品質保証(QA)あり; DAR記載– 管轄当局の証明なし
（代謝物カルボフラン）1	ラット	1979		Pestic.Biochem.Physiol.11 p56～63	Marshall & Dorough	ラット	経口	記載なし	記載なし	–	記載なし	–	①p29② p3,7,72,108 ⑤p18	
急性毒性試験（経口投与）														
1	ラット①	1979	–	– ACT 281.01A;FMC EMEA No: Cs5.2.1/1	Cannelongo	ラット	経口	記載なし	①p23②p6-23,88,110,121	–	p4	–	記載なし	
2	ラット②	1979	–	– ACT 281.01;FMC EMEA No: Cs5.2.1/2	Cannelongo	ラット	経口	記載なし	①p23②p6-11,12,23,88,121⑤p55	–	記載なし	–	記載なし	
3	ラット③*	1981	**	– A81-627	Seaman: FMC Toxicology Laboratory	SDラット	経口（不希釈）	②p8,9	記載なし	–	記載なし	–	記載なし	(*)供試剤: FMC 35001—Advantage 4 EC (**): 品質保証(QA)提供あり
4	ラット④*	1981	**	– A81-593	Sabol: Stillmeadow	COBS(SD)ラット	経口（溶媒：コーン油）	②p8,9	記載なし	–	記載なし	–	記載なし	(*)供試剤: Marshal 40 DB (**)品質保証(QA)提供あり
5	ラット⑤*	1982	○	– A82-766;FMC EMEA Cs 10G/7.1.1/2	Rand	ラット	経口	記載なし	①p32②p6-129	–	記載なし	–	記載なし	(*)供試剤: Marshal 10G MEX 663
6	ラット⑥*	1983	○	– A83-869;FMC EMEA Cs 10G/7.1.1/1	Rand	SDラット	強制経口	記載なし	①p32②p6-112,113,117,129	–	記載なし	–	記載なし	(*)供試剤: Marshal 10G MEX 663; E1416-114C
7	ラット⑦*	1984	○	– A84-1216	Freeman: FMC Toxicology Laboratory	SDラット	経口（溶媒：コーン油）	②p8,9	記載なし	–	記載なし	–	記載なし	(*)供試剤: Marshal 40 DB
8	ラット⑧*	1985	○	– A84-1439	Freeman: FMC Toxicology Laboratory	SDラット	経口（溶媒：水）	②p8,9,27③p45	記載なし	–	記載なし	–	記載なし	(*)供試剤: Marshal 25 ST (Advantage 25 ST)

表 2-11　農薬 I　カルボスルファンの一覧表（前頁の続き）

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号	試験名（供試動物）	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(1997) JMPR②③(2003)	DAR①～③ FAR④ EFSA⑤(2009)	EPA（評価書なし）	APVMA(1997)	HC（評価書なし）	その他：ベンフラカルブDAR①～③(2008) FAR④(2009) EFSA⑤(2009)	備考
9	ラット⑨*	1989	○	– A88-2800	Freeman: FMC Toxicology Laboratory	SDラット	経口（溶媒：水）	②p8,9,27③p45	記載なし	–	記載なし	–	記載なし	(*)供試剤: Marshal 25 STW
10	ラット⑩*	1991	○	– A91-3493	Daamen: RCC NOTOX	Wistarラット	経口（溶媒：水）	②p8,9,27③p45	記載なし	–	記載なし	–	記載なし	(*)供試剤: Marshal 35 STD
11	ラット⑪（限界試験）*	1991	○	– 240/51:FMC EMEA No: Cs12.27.7/1	Tuffnell	(SD)絶食ラット	強制経口	記載なし	①p33	–	記載なし	–	記載なし	(*)供試剤: カプセル製剤（Kwizda Marshal/Carboslfan-CS)
12	ラット⑫*	1993	○	– OEFZS-A-2554;FMC EMEA No: Cs12.27.9/2	Klein: Osterreichisches Forschungszentrum Seibersdorf（豪州）	OFA(SD)ラット	強制経口（溶媒：水）	②p8,9,27③p45	①p33	–	記載なし	–	記載なし	(*)供試剤: カプセル製剤（Marshal 25 CS)
13	ラット⑬*	1998	○	– A99-4973	Mello dos Santos: Bioplan	Wistarラット	経口（溶媒：水）	②p8,9,27③p45	記載なし	–	記載なし	–	記載なし	(*)供試剤: Marshal 400 SC
14	ラット⑭（UDP*)	2007	○	– ■study No.21197	Durando	ラット	経口	記載なし	①p24②p6-3,12,13,24,122	–	記載なし	–	記載なし	(*)UDP: 上げ下げ法 ■: 黒塗箇所
15	ラット⑮*	記載なし		記載なし	記載なし	ラット	経口	記載なし	記載なし	–	p4	–	記載なし	(*)供試製剤: Marshal 25OEC
16	マウス①	1979	–	– 281.02 A 1272-79:FMC EMEA No: Cs5.2.1/5	Cannelongo	マウス	経口	記載なし	①p24②p6-14,23,88,121	–	記載なし	–	記載なし	
17	マウス②	1979	–	– ACT 281.02 1197-79:FMC EMEA No: Cs5.2.1/6	Cannelongo	マウス	経口	記載なし	①p24②p6-14,15,24,88,121	–	p4	–	記載なし	
18	マウス③*	1985	○	– A84-1217	Freeman: FMC Toxicology Laboratory	SWマウス	経口（溶媒：水）	②p8,9	記載なし	–	記載なし	–	記載なし	(*)供試剤: Marshal 25ST（Advantage 25ST)
19	ウサギ①	1979	–	– ACT 281.02A:FMC EMEA No: Cs5.2.1/3	Cannelongo	ウサギ	経口	記載なし	①p23②p6-13,23,88,121	–	記載なし	–	記載なし	
20	ウサギ②	1979	–	– ACT 281.02:FMC EMEA No: Cs5.2.1/4	Cannelongo	ウサギ	経口	記載なし	①p23②p6-13,14,23,88,121	–	記載なし	–	記載なし	
（代謝物カルボフラン）1	ラット	1985		記載なし	Kynoch: Dianica	ラット	経口	記載なし	記載なし	–	記載なし	–	②p72,73,82 ④p39⑤p18,61	
（代謝物カルボフラン）2	マウス	1985		記載なし	Cummins: Dianica	マウス	経口	記載なし	記載なし	–	記載なし	–	②p72,73	
（代謝物カルボフラン）3	ヒト	1976		– 279-2712:CDL:241303-B: FMC Report A1996-4398	Arnold: Quincy Reseach Center	ヒト（志願者）	経口	記載なし	記載なし	–	記載なし	–	④ p41,42,57,59	
（代謝物FMC65387*）1	ラット	1983	–	– A83-1053:FMC EMEA No: Cs5.2.1/7	DeProspo	SDラット	強制経口	記載なし	①p30②p6-85,101,127⑤p57	–	記載なし	–	記載なし	(*)ジブチルアミン
（代謝物3-H-C*）1	ラット	記載なし		記載なし	記載なし	ラット	経口	記載なし	⑤p14,39,57	–	記載なし	–	②p80,81⑤p63	(*)3-ヒドロキシカルボフラン
（代謝物3-K-C*）1	ラット	記載なし		記載なし	記載なし	ラット	経口	記載なし	⑤p14,39,57	–	記載なし	–	②p80,81⑤p63	(*)3-ケトカルボフラン
一般薬理試験														

表 2-11　農薬 I　カルボスルファンの一覧表（前頁の続き）

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号	試験名（供試動物）	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(1997) JMPR②③(2003)	DAR①～③ FAR④ EFSA⑤(2009)	EPA（評価書なし）	APVMA(1997)	HC（評価書なし）	その他：ベンフラカルブDAR①～③(2008) FAR④(2009) EFSA⑤(2009)	備考
1	ラット、マウス、モルモット、ウサギ	1988	－	－ Otsuka File No.T-135-1	Kobayashi & Morino *et al.* Environmental Biology Life Science Research Center			記載なし	記載なし	－	記載なし	－	①p28②p83～85,93,107	
亜急性毒性試験														
1	4週間亜急性毒性試験（ラット）（用量設定）＊	1979	－	－ ACT 254.21;FMC EMEA No: Cs5.3.1/1;FMC Report 254.01	Goldenthal	CDラット	混餌	記載なし	①p26②p6-2,25～27,38,89,110,123,135～137	－	記載なし	－	記載なし	(*)供試剤: FMC35001
2	28日間亜急性毒性試験（ラット）	2005	－	－	Weiner	ラット	混餌	記載なし	①p26	－	記載なし	－	記載なし	
3	90日間亜急性毒性試験（ラット）①	1979	－	－ ACT 258.34;FMC EMEA No: Cs5.3.2/2	Spicer & Willigan	CDラット	混餌	記載なし	①p26②p6-27～29,38,89,123 ⑤p56	－	p4	－	記載なし	
3	90日間亜急性毒性試験（ラット）②	1979	－	－ FMC EMEA No: Cs5.3.2/3	Willigan	CDラット	混餌	記載なし	①p26②p6-123	－	記載なし	－	記載なし	
4	6か月間亜急性毒性試験（イヌ）	1980	－	－ ACT271.36; FMC EMEA No: Cs5.3.2/1	Case & Nye	ビーグル犬	混餌	②p26	①p26②p6-29～31,38,89,123 ⑤p56	－	p4	－	記載なし	
（代謝物カルボフラン）1	4週間亜急性毒性試験（ラット）	1993		記載なし	Freeman: FMC	ラット	混餌	記載なし	記載なし	－	記載なし	－	②p73,74	
（代謝物カルボフラン）2	60日間亜急性毒性試験*（ラット）	2006	○	－ CIT study No.30129	Chevalier: Arysta Life Science SAS(=Dianica)	SD (SD) albino ラット	強制経口	記載なし	記載なし	－	記載なし	－	②p73,74,81,82 ④p10～13,39,44	
（代謝物カルボフラン）3	10週間亜急性毒性試験*（ラット）	2006	○	－ CIT study No.30129	Chevalier: Arysta Life Science SAS(=Dianica)	SD (SD) albino ラット	混餌	記載なし	記載なし	－	記載なし	－	②p73,74④p10～13,39,44	
（代謝物カルボフラン）4	13週間亜急性毒性試験（ラット）	1986		記載なし	Abe: Dianica	ラット	混餌	記載なし	記載なし	－	記載なし	－	②p73,74⑤p62	
（代謝物カルボフラン）5	14日間亜急性毒性試験（イヌ）	1982		記載なし	Burtner: FMC	イヌ	混餌	記載なし	記載なし	－	記載なし	－	②p73,74	
（代謝物カルボフラン）6	4週間亜急性毒性試験（イヌ）	1987		記載なし	Bloch *et al.*	イヌ	混餌	記載なし	記載なし	－	記載なし	－	②p73,74,81,82 ④p40	
（代謝物カルボフラン）7	13週間亜急性毒性試験（イヌ）	1987		記載なし	Bloch *et al.*	イヌ	混餌	記載なし	記載なし	－	記載なし	－	②p73～75,81,82	
慢性毒性試験及び発がん性試験														
1	24か月間慢性毒性/発がん性試験（ラット）＊	1982	－	－ A79-333;FMC EMEA No: Cs5.5/2	DeProspo, Norvell *et al.*	CDラット	混餌	②p17,18,26,27 ③p45,46	①p28②p6-57～61,66,91,109,126,135,137 ⑤p14,15,56	－	p5	－	記載なし	(*)供試剤: FMC 35001
2	24か月間慢性毒性/発がん性試験（マウス）＊	1982	－	－ A79-334;FMC EMEA No: Cs5.5/1	DeProspo, Norvell *et al.*	CD-1マウス	混餌	②p16,17,26	①p29②p6-61～66,91,109,126,135,137⑤p56	－	p5	－	記載なし	(*)供試剤: FMC 35001
（代謝物カルボフラン）1	1年間慢性毒性試験（イヌ）①	1983		記載なし	Taylor: FMC	イヌ	混餌	記載なし	記載なし	－	記載なし	－	②p74,75,81,82 ④p39	

表 2-11　農薬 I　カルボスルファンの一覧表(前頁の続き)

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号	試験名（供試動物）	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(1997) JMPR②③(2003)	DAR①～③ FAR④ EFSA⑤(2009)	EPA(評価書なし)	APVMA(1997)	HC(評価書なし)	その他：ベンフラカルブDAR①～③(2008) FAR④(2009) EFSA⑤(2009)	備考
（代謝物カルボフラン）2	1年間慢性毒性試験（イヌ）②	1990		記載なし	Spicer: Dianica	イヌ	ゼラチンカプセル経口	記載なし	記載なし	-	記載なし	-	② p74,75,81,82 ④p39⑤ p18,62	
（代謝物カルボフラン）3	2年間慢性毒性/発がん性試験（ラット）①	1979		記載なし	Goldenthal: FMC	ラット	混餌	記載なし	記載なし	-	記載なし	-	②p78	
（代謝物カルボフラン）4	2年間慢性毒性/発がん性試験（ラット）②	1991		記載なし	Spicer: ARYSTA	ラット	混餌	記載なし	記載なし	-	記載なし	-	②p78⑤ p18,62	
（代謝物カルボフラン）5	2年間発がん性試験（マウス）①	1980		記載なし	Goldenthal: FMC	マウス	混餌	記載なし	記載なし	-	記載なし	-	②p78	
（代謝物カルボフラン）6	2年間発がん性試験（マウス）②	1991		記載なし	Spicer: ARYSTA	マウス	混餌	記載なし	記載なし	-	記載なし	-	②p78	
（代謝物FMC65387*）1	発がん性試験（マウス）	1988		Eur J Cancer Clin Oncol: 24(3) p403-411	Mokhtar *et al.*	Swiss albinoマウス	混餌	記載なし	②p6-95	-	記載なし	-	記載なし	(*)ジブチルアミン
（代謝物FMC65387*）2	変異原性・発がん性試験	2005	-	-	McCarthy: FMC USA	記載なし	記載なし	記載なし	①p30②p6-127	-	記載なし	-	記載なし	(*)ジブチルアミン
（代謝物DBNA*）1	発がん性試験（マウス）	2003		Cancer Lett. 194(1) p45～54	Nishikawa *et al.*	p53欠損マウス	飲水	記載なし	②p6-96	-	記載なし	-	記載なし	(*)ジブチルニトロソアミン
神経毒性試験														
1	急性神経毒性試験（ラット）	1996	○	A94-4100:■ study No.WIL-105003	Knapp: WIL Research Laboratories	SD Crl:CD BRラット	強制経口	② p22,23,26,27 ③p45,46	①p29②p6-3,78～82,84,126,135～137⑤ p14,15,57,58	-	記載なし	-	記載なし	■： 黒塗箇所
2	急性遅発性神経毒性試験（ニワトリ）*	1979	-	- A79-335:FMC EMEA No: Cs5.7/1	Becci	白色レグホン種成鶏	強制経口	②p25,27③ p45,46	①p29②p6-77,78,84,91,126⑤p57	-	記載なし	-	記載なし	(*)供試剤: FMC35001
3	13週間亜急性神経毒性試験（ラット）*	1995	○	- A94-4099**,A95-4099***	Freeman: FMC Toxicology Laboratory	SD CDラット	強制経口	②p23～27③ p45	①p30②p6-3,82～84,127 ⑤p57	-	記載なし	-	記載なし	(*)供試剤: Marshal 40 DB (**)DAR評価書記載に基づく。 (***)JMPR評価書記載に基づく。
（代謝物カルボフラン）1	急性神経毒性試験（ラット）①（用量設定）	2005	○	- A2005-5983	Tyl: RTII International	SDラット (Crl: CD SD)	強制経口	記載なし	記載なし	-	記載なし	-	④ p10,14,15,34,35,44	
（代謝物カルボフラン）2	急性神経毒性試験（ラット）②（経時検討）	2005	○	- A2005-5982	Tyl: RTII International	SDラット (Crl: CD SD)	強制経口	記載なし	記載なし	-	記載なし	-	④p10,15～17,34,35,44,57	
（代謝物カルボフラン）3	急性神経毒性試験（ラット）③（主試験）	2005	○	- A2005-5981	Tyl: RTII International	SDラット (Crl: CD SD)	強制経口	記載なし	記載なし	-	記載なし	-	④p10,17～20,33～35,44,57,61～63	
（代謝物カルボフラン）4	急性神経毒性試験（ラット）④（用量設定）	2007	○	- A2007-6135	Hoberman: Charles River Laboratories Preclinical Services	SDラット (Crl: CD SD)	強制経口	記載なし	記載なし	-	記載なし	-	④p10,20～22,34,45,55～57	
（代謝物カルボフラン）5	急性神経毒性試験（ラット）⑤（経時検討）	2007	○	- A2007-6136	Hoberman: Charles River Laboratories Preclinical Services	SDラット (Crl: CD SD)	強制経口	記載なし	記載なし	-	記載なし	-	④ p10,23,24,45,57	
（代謝物カルボフラン）6	急性神経毒性試験（ラット）⑥（主試験）	2007	○	- A2007-6137	Hoberman: Charles River Laboratories Preclinical Services	SDラット (Crl: CD SD)	強制経口	記載なし	②p6-109,110 ⑤p14	-	記載なし	-	④p10,24～27,33～35,39,45,48～53,55～57,61～63⑤ p19,63	

表 2-11 農薬 I カルボスルファンの一覧表(前頁の続き)

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号	試験名 (供試動物)	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(1997) JMPR②③(2003)	DAR①～③ FAR④ EFSA⑤(2009)	EPA (評価書なし)	APVMA (1997)	HC (評価書なし)	その他：ベンフラカルブDAR①～③(2008) FAR④(2009) EFSA⑤(2009)	備考
(代謝物カルボフラン) 7	急性神経毒性試験 (ラット)⑦	2007	−	NHEERL/ORD US EPA. RTP, NC 27711	Moser: Neurotoxicology, Division (MD B105-04)	Crl: Long-Evance ラット	強制経口	記載なし	記載なし	−	記載なし	−	④ p10, 27, 28, 45	
(代謝物カルボフラン) 8	急性神経毒性試験 (新生児ラット)⑧	2007	−	NHEERL/ORD US EPA. RTP, NC 27711	Moser: Neurotoxicology, Division (MD B105-04)	Crl: Long-Evance ラット	強制経口	記載なし	記載なし	−	記載なし	−	④ p10, 28, 29, 45	
(代謝物カルボフラン) 9	急性神経毒性試験 (ラット)⑨	2007		Toxicol.Sci.98(2) p552～560	Mc Daniel *et al.*	Crl: Long-Evance ラット	強制経口	記載なし	記載なし	−	記載なし	−	④p10, 27, 29 ～ 32, 35, 39, 46	
(代謝物カルボフラン) 10	急性神経毒性試験 (ラット)⑩ (経時試)	2007		Toxicol.Appl.Pharmacol.219 p202～209	Padilla *et al.*	Crl: Long-Evance ラット	強制経口	記載なし	記載なし	−	記載なし	−	④ p10, 27, 31, 46	
(代謝物カルボフラン) 11	急性遅発性神経毒性試験 (ニワトリ)	2002		記載なし	Chittibabu: DIANICA	ニワトリ	記載なし	記載なし	記載なし	−	記載なし	−	②p79, 80⑤ p18, 63	
(代謝物カルボフラン) 12	遅発性神経障害症例報告 (ヒト)	2000		J.Toxicol.Clin Toxicol.38(1) p43～46	Yang *et al.*	ヒト	意図的摂取	記載なし	記載なし	−	記載なし	−	①p31② p87, 110	
(代謝物カルボフラン) 13	13週間亜急性神経毒性試験 (ラット)	1994		記載なし	Freeman: FMC	ラット	混餌	記載なし	記載なし	−	記載なし	−	②p80⑤ p18, 63	
生殖発生毒性試験														
1	3世代繁殖試験 (ラット)	1982	○	− A80-401;FMC EMEA No: Cs5.6.1/1	Kehoe & MacKenzie: Hazleton Raltech	CD(SR)BRラット	混餌	②p19, 26, 27 ③p45	①p29②p6-66 ～ 70, 76, 91, 109, 126, 135, 137 ⑤p56	−	p5	−	記載なし	(*)供試剤: FMC 35001
2	発生毒性試験 (ラット)＊	1980	−	− ACT 265.33;FMC EMEA No: Cs5.6.2/1	(Janes & Blair)**, Rodwell***: International Research & Development	COBS CDラット	強制経口	②p21, 26, 27 ③p45	①p29②p6-2, 70～ 73, 76, 91, 126 ⑤p56, 57	−	p5	−	記載なし	(*)供試剤: FMC 35001 (**)JMPR評価書記載に基づく。 (***)DAR評価書記載に基づく。
3	発生毒性試験 (ウサギ)＊＊	1980	− (○)＊	− ACT 266.33;FMC EMEA No: Cs5.6.2/4	Janes, Rodwell *et al.* International Research & Development	NZWウサギ	強制経口	②p21, 22, 26	①p29②p6-2, 73～ 76, 91, 126⑤ p56, 57	−	p5	−	記載なし	(**)供試剤: FMC 35001 (*)DAR記載- 管轄当局の証明なし; JMPR記載- 品質保証(QA)あり
4	生殖発生毒性試験	2005	−	−	McCarty: FMC USA	記載なし	記載なし	記載なし	①p29	−	記載なし	−	記載なし	
(代謝物カルボフラン) 1	2世代繁殖試験 (ラット)	1990		記載なし	Schardein: DIANICA	ラット	記載なし	記載なし	記載なし	−	記載なし	−	②p78, 79⑤ p18, 62	
(代謝物カルボフラン) 2	発生毒性試験 (ラット)	1989		記載なし	Schardein: DIANICA	ラット	強制経口	記載なし	記載なし	−	記載なし	−	②p78, 79, 82 ④39, 40⑤ p18, 62	
(代謝物カルボフラン) 3	発生毒性試験 (ウサギ)	1990		記載なし	Schardein: DIANICA	ウサギ	強制経口	記載なし	記載なし	−	記載なし	−	②p79⑤ p18, 62	
遺伝毒性試験														
1	復帰突然変異試験 (枯草菌)＊	1979		− A95-4247	Jagannath: Litton Bionetics	*Bacillus subtilis* (H-17 (rec^+), M45(rec^-)株)	*in vitro*	②p20, 27③ p45	記載なし	−	p5	−	記載なし	(*)供試剤: FMC 35001
2	復帰突然変異試験 (サルモネラ属菌)①＊	1980	○**	− A79-396**	Haworth *et al.* E.G. & G. Mason Research Institute	*Salmonella typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537、TA1538株)	*in vitro*	②p20, 27③ p45	記載なし**	−	記載なし	−	記載なし	(*)供試剤: FMC 35001 (**)但し、報告番号A80-396にてHaworth 1980年の非GLP試験記載あり (DAR① ②) 。
3	復帰突然変異試験 (サルモネラ属菌)②＊	1981	○	− A80-397	Haworth *et al.* E.G. & G. Mason Research Institute	*S. typhimurium* (TA1978、TA1538株) *Escherichia coli* (WP2、CM611株)	*in vitro*	②p20, 27③ p45	記載なし	−	記載なし	−	記載なし	(*)供試剤: FMC 35001

表 2-11 農薬 I カルボスルファンの一覧表(前頁の続き)

試験情報									海外評価書						
	試験項目/番号	試験名 (供試動物)	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(1997) JMPR②③(2003)	DAR①～③ FAR④ EFSA⑤ (2009)	EPA (評価書なし)	APVMA (1997)	HC (評価書なし)	その他：ベンフラカルブDAR①～③(2008) FAR④(2009) EFSA⑤(2009)	備考
	4	復帰突然変異試験 (サルモネラ属菌) ③	1983	○* -**	- Study No.T2188.501	Haworth: FMC	*Salmonella*/哺乳動物ミクロソーム	*in vitro*	記載なし	①p30②p6-127⑤p56	-	p5	-	記載なし	(*)DAR①記載に基づく (**)DAR②記載に基づく
	5	復帰突然変異試験 (サルモネラ属菌) ④*	1988	○	- A99-4983	Gava: BioAgri Laboratorios	*S. typhimurium* (TA97a、TA98、TA100、TA1535株)	*in vitro*	②p20,27③p45	記載なし	-	記載なし	-	記載なし	(*)供試剤: Marshal 400 SC
	6	復帰突然変異試験 (サルモネラ属菌) ⑤	2006	○	- Bioreliance study No.AB01WV.503.BTL	Wagner & VanDyke: FMC	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537株) Escherichia coli (WP2 *uvrA*株)	*in vitro*	記載なし	②p6-3,38,39,56,125⑤p56	-	記載なし	-	記載なし	
	7	復帰突然変異試験 (酵母) ①	1990		Naunyn-Schmiedebergs Arch. Pharmacol.341, Abstract 113,R29	Wiedenmann *et al.*	*Saccharomyces cerevisiae* D61.M株	*in vitro*	②p19,27③p45	記載なし	-	記載なし	-	記載なし	
	8	復帰突然変異試験 (酵母) ②	1995		Mutat.Res.345 p111～125	Stehrer-Schmid & Wolf	*S. cerevisiae* D7,D61.M株	*in vitro*	②p20,27③p45	①p35②p6-47～49,57⑤p56	-	p5	-	記載なし	
	9	遺伝子突然変異試験 (ハムスター)	2008	○	- Toxicon Corporation study No.07-4187-G1	Sadhu: FMC	チャイニーズハムスター卵巣由来細胞(CHO)(*Hgprt*遺伝子)	*in vitro*	記載なし	①p28②p6-3,42～44,56⑤p56	-	記載なし	-	記載なし	
	10	マウスリンフォーマTK試験	1981	○* -**	- A80-426;FMC EMEA No:Cs5.4.2/1	Kirby *et al.* E.G. & G. Mason Research Institute	マウスリンパ腫細胞(L5178Y TK+/-)	*in vitro*	②p20,27③p45	①p27②p6-42,56,90,124	-	p5	-	記載なし	(*)JMPR評価書記載に基づく。 (**)DAR評価書記載に基づく。
	11	染色体異常試験 (ハムスター)	2008	○	- Toxicon Corporation study No.07-4187-G2	Sadhu: FMC	チャイニーズハムスター卵巣由来細胞(CHO)	*in vitro*	記載なし	①p28②p6-3,41,42,56,125⑤p56	-	記載なし	-	記載なし	
	12	染色体異常試験 (ヒト) ①*	1993		Mutat.Res.319 p103～111	Topaktas & Rencuzogullar	ヒト末梢血リンパ球	*in vitro*	②p20,27③p45	①p34②p6-44,45,56,130⑤p56	-	記載なし	-	記載なし	(*)供試剤: Marshal/カルボスルファン
	13	染色体異常試験 (ヒト) ②*	2000		Cytologia 65 p83～92	Rencüzo˘gullari & Topaktas	ヒト末梢血リンパ球	*in vitro*	②p19,27③p45	記載なし	-	記載なし	-	記載なし	(*)供試剤: カルボスルファン、カルバミン酸エチル、メタンスルホン酸エチルの混合
	14	姉妹染色分体交換(SCE)試験①	1996		Turk.J.Biol.20 p1～12	Rencüzo˘gullari & Topaktas	ヒト末梢血リンパ球	*in vitro*	②p19,27③p45	記載なし	-	記載なし	-	記載なし	
	15	姉妹染色分体交換(SCE)試験②*	1998		Turk.J.Biol.22 p369～387	Rencüzo˘gullari & Topaktas	ヒト末梢血リンパ球	*in vitro*	②p20,27③p45	記載なし	-	記載なし	-	記載なし	(*)供試剤: カルボスルファン、カルバミン酸エチル、メタンスルホン酸エチルの混合
	16	脳チューブリン重合試験 (ブタ)	1995		Mutat.Res.339 p61～72	Stehrer-Schmid & Wolf	ブタ (脳)	*in virto*	記載なし	①p34②p6-57,130⑤p56	-	記載なし	-	記載なし	
	17	染色体異常試験 (ラット) *	1996		Mutat.Res.371 p259～264	Topaktas *et al.*	Albinoラット	*in vivo* (腹腔内)	②p20,27③p45	①p35②p6-51,57,131⑤p56	-	p5	-	記載なし	(*)供試剤: Marshal
	18	染色体異常試験 (マウス) ①	2002		Mutat.Res.519 p1～2,75～82	Giri *et al.*	Swiss albinoマウス	*in vivo*	記載なし	①p35②p6-51,131⑤p56	-	記載なし	-	記載なし	
	19	染色体異常試験 (マウス) ②	2005		Bioreliance study No.AB01WV.108.BTL	Krsmanovic	ICRマウス	*in vivo*	記載なし	①p28②p6-2,50,51,56,125⑤p56	-	記載なし	-	記載なし	
	20	染色体異常試験 (マウス) ③	記載なし		記載なし	記載なし	マウス	記載なし	記載なし	記載なし	-	p5	-	記載なし	

表 2-11 農薬 I カルボスルファンの一覧表(前頁の続き)

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号	試験名 (供試動物)	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(1997) JMPR②③(2003)	DAR①～③ FAR④ EFSA⑤ (2009)	EPA (評価書なし)	APVMA (1997)	HC (評価書なし)	その他：ベンフラカルブDAR①～③(2008) FAR④(2009) EFSA⑤(2009)	備考
21	姉妹染色分体交換(SCE)試験	2003		Mutagenesis :18(1) p53～58	Giri *et al.*	マウス (骨髄細胞)	*in vivo*	記載なし	①p35②p6-52,53,57,131 ⑤p56	-	記載なし	-	記載なし	
22	小核試験①	1995		Mutat.Res.345 p111～125	Stehrer-Schmid & Wolf	NMRIマウス(骨髄細胞)	*in vivo* (腹腔内)	②p20,27③ p45	②p6-57,130,131⑤ p56	-	記載なし	-	記載なし	
23	小核試験②	1998	○	- A99-4984	Franco Perina: BioAgri Laboratorios	マウス(骨髄細胞)	*in vivo*	②p20,27③ p45	記載なし	-	記載なし	-	記載なし	(*)供試剤: Marshal 400 SC
24	小核試験③	2002		Mutat.Res.519 p1～2,75～82	Giri *et al.*	マウス	*in vivo*	記載なし	①p35②p6-57 ⑤p56	-	記載なし	-	記載なし	
25	優性致死試験*	1981	○**-***	- A80-424;FMC EMEA No: Cs5.4.2/4	Preache: IIT Research Institute	マウス	*in vivo* (経口)	②p20,27③ p45	①p28②p6-53,54,56,90,125	-	記載なし	-	記載なし	(*)供試剤: FMC 35001 (**)JMPR評価書記載に基づく。 (***)DAR評価書記載に基づく。
(代謝物カルボフラン) 1	復帰突然変異試験①	1983		記載なし	Harworth & Lawlor: FMC	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537、TA1538株)	*in vitro*	記載なし	記載なし	-	記載なし	-	②p75,76⑤ p18,19	
(代謝物カルボフラン) 2	復帰突然変異試験②	1983		記載なし	DeGraff: FMC	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537、TA1538株)	*in vitro*	記載なし	記載なし	-	記載なし	-	②p75,76⑤ p18,19	
(代謝物カルボフラン) 3	復帰突然変異試験③	1983		記載なし	Farrow: FMC	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537、TA1538株)	*in vitro*	記載なし	記載なし	-	記載なし	-	② p75,76,80,81 ⑤p18,19	
(代謝物カルボフラン) 4	復帰突然変異試験④	1985		記載なし	Jones *et al.* Dianica	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537、TA1538株) *E. coli* (WP2 *uvrA*株)	*in vitro*	記載なし	記載なし	-	記載なし	-	②p75,76⑤ p18,19	
(代謝物カルボフラン) 5	遺伝子突然変異試験	1987		記載なし	Bootman *et al.* Dianica	チャイニーズハムスター肺由来細胞(CHL) (*Hprt*遺伝子)	*in vitro*	記載なし	記載なし	-	記載なし	-	②p75～77⑤ p18	
(代謝物カルボフラン) 6	マウスリンフォーマTK試験①	1983		記載なし	Kirby: FMC	マウスリンパ腫細胞(L5178Y TK+/-)	*in vitro*	記載なし	記載なし	-	記載なし	-	②p75～77⑤ p18	
(代謝物カルボフラン) 7	マウスリンフォーマTK試験②	1983		記載なし	Kirby: FMC	マウスリンパ腫細胞(L5178Y TK+/-)	*in vitro*	記載なし	記載なし	-	記載なし	-	②p75～77⑤ p18	
(代謝物カルボフラン) 8	マウスリンフォーマTK試験③	2003		記載なし	Le Curieux: Dianica	マウスリンパ腫細胞(L5178Y TK+/-)	*in vitro*	記載なし	記載なし	-	記載なし	-	②p80,81⑤ p18	
(代謝物カルボフラン) 9	染色体異常試験①	1983		記載なし	Thilagar: FMC	チャイニーズハムスター卵巣由来細胞(CHO)	*in vitro*	記載なし	記載なし	-	記載なし	-	②p75～77⑤ p18	
(代謝物カルボフラン) 10	染色体異常試験②	1983		記載なし	Thilagar: FMC	チャイニーズハムスター卵巣由来細胞(CHO)	*in vitro*	記載なし	記載なし	-	記載なし	-	②p75～77⑤ p18	
(代謝物カルボフラン) 11	不定期DNA合成(UDS)試験 (ラット)	1983		記載なし	Thilagar: FMC	ラット初代肝細胞	*in vitro*	記載なし	記載なし	-	記載なし	-	②p75～77⑤ p18	
(代謝物カルボフラン) 12	不定期DNA合成(UDS)試験 (ヒト) ①	1979		記載なし	Simmon: FMC	ヒト線維芽細胞(WI38)	*in vitro*	記載なし	記載なし	-	記載なし	-	②p75～77⑤ p18	
(代謝物カルボフラン) 13	不定期DNA合成(UDS)試験 (ヒト) ②	1987		記載なし	Seeberg: Dianica	ヒト子宮頸癌由来類上皮細胞(HeLaS3)	*in vitro*	記載なし	記載なし	-	記載なし	-	②p75～77⑤ p18	
(代謝物カルボフラン) 14	染色体異常試験 (マウス)	2004		記載なし	Erexson: FMC	マウス(骨髄細胞)	*in vivo*	記載なし	記載なし	-	記載なし	-	②p75～78⑤ p18	
(代謝物カルボフラン) 15	小核試験	2005		記載なし	Erexson: FMC	マウス(骨髄細胞)	*in vivo*	記載なし	記載なし	-	記載なし	-	②p75～77⑤ p18	
(代謝物FMC65387*) 1	復帰突然変異試験①	1983	○**	記載なし	Haworth	*S.typhimurium* (TA98,TA100、TA1535、TA1537、TA1538株)	*in vitro*	記載なし	②p6-3,86～88,101⑤p57	-	記載なし	-	記載なし	(*)ジブチルアミン (**)管轄当局の証明なし

表 2-11 農薬 I カルボスルファンの一覧表(前頁の続き)

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号	試験名 (供試動物)	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR① (1997) JMPR②③ (2003)	DAR①～③ FAR④ EFSA⑤ (2009)	EPA (評価書なし)	APVMA (1997)	HC (評価書なし)	その他：ベンフラカルブDAR①～③(2008) FAR④ (2009) EFSA⑤ (2009)	備考
(代謝物 FMC65387*) 2**	復帰突然変異試験②	1987		Mutat Res.180(1) p11～20	Zielenska *et al.*	*S.typhimurium* (TA100､TA104､TA1535､TA975株)	*in vitro*	記載なし	②p6-95	-	記載なし	-	記載なし	(*)ジブチルアミン (**)ジブチルアミンのほか多くのN-ニトロソアミンが被験物質とされた。
(代謝物3-H-C*) 1	復帰突然変異試験	2002		記載なし	Le Curieux: Dianica	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA102、TA1535、TA1537株)	*in vitro*	記載なし	⑤p14,39,57	-	記載なし	-	②p80,81⑤p63	(*)3-ヒドロキシカルボフラン
(代謝物3-H-C*) 2	マウスリンフォーマTK試験	2003		記載なし	Le Curieux: Dianica	マウスリンパ腫細胞(L5178Y TK+/-)	*in vitro*	記載なし	⑤p14,39,57	-	記載なし	-	②p80,81⑤p63	(*)3-ヒドロキシカルボフラン
急性毒性試験（経皮、吸入等）														
1	急性毒性試験（経皮）①（ラット）*	1991	○	- A91-3478	Daamen: RCC NOTOX	Wisterラット	経皮（溶媒：水）	②p8,9,27③p45	記載なし	-	記載なし	-	記載なし	(*)供試剤: Marshal 35 STD
2	急性毒性試験（経皮）②（ラット）（限界試験）*	1993	○	- A94-4041;OEFZS-A-2608;FMC EMEA No: Cs12.27.4/3	Klein: Osterreichisches Forschungszentrum Seibersdorf（豪州）	OFA SDラット	24時間経皮（不希釈、セルロースパッチ・包帯被覆）	②p8,9,27③p45	①p33	-	記載なし	-	記載なし	(*)供試剤: カプセル製剤（Marshal 25 CS）
3	急性毒性試験（経皮）③（ラット）*	1998	○	- A99-4976	Mello dos Santos: Bioplan-Biotechnologia Planalto	Wisterラット	経皮（溶媒：水）	②p8,9	記載なし	-	記載なし	-	記載なし	(*)供試剤: Marshal 400 SC
4	急性毒性試験（経皮）④（ラット）（限界試験）	2007	○	- ■study No.21198	Lowe	ラット	経皮	記載なし	①p24②p6-3,15,24,122	-	記載なし	-	記載なし	■: 黒塗箇所
5	急性毒性試験（経皮）①（ウサギ）	1979	-	- ACT 281.03;FMC EMEA No: Cs5.2.2/1	Sabol	NZWウサギ	経皮	記載なし	①p24②p6-16,24,89,122	-	記載なし	-	記載なし	
6	急性毒性試験（経皮）②（ウサギ）*	1981	-	- A79-338;FMC EMEA No: Cs5.2.2/2	Sabol	NZWウサギ	経皮（溶媒：生理食塩水）	②p8,9	①p24②p6-16,24,89,122 ⑤p55	-	記載なし	-	記載なし	(*)供試剤: Marshal 40 BD
7	急性毒性試験（経皮）③（ウサギ）*	1982	○	- A82-767;FMC EMEA Cs 10G/7.1.2/1	Rand	NZWウサギ	24時間閉塞経皮	記載なし	①p32②p6-113,117,129	-	記載なし	-	記載なし	(*)供試剤: FMC 35001 10G MEX 663; E1416-114-C
8	急性毒性試験（経皮）④（ウサギ）*	1985	○	- A84-1440	Freeman: FMC Toxicology Laboratory	NZWウサギ	経皮（溶媒：生理食塩水）	②p8,9	記載なし	-	記載なし	-	記載なし	(*)供試剤: Marshal 25 ST (Advantage 25 ST)
9	急性毒性試験（経皮）⑤（ウサギ）*	1989	○	- A88-2801	Freeman: FMC Toxicology Laboratory	NZWウサギ	経皮（溶媒：生理食塩水）	②p8,9	記載なし	-	記載なし	-	記載なし	(*)供試剤: Marshal 25 STW
10	急性毒性試験（経皮）⑥（ウサギ）*	記載なし		記載なし	記載なし	ウサギ	経皮	記載なし	記載なし	-	p4	-	記載なし	(*)供試製剤: Marshal 250 EC
11	急性毒性試験（経皮）（ヒト）	記載なし		記載なし	記載なし	ヒト（志願者）	4時間経皮	記載なし	記載なし	-	p5	-	記載なし	
12	急性毒性試験（吸入）①（ラット）*	1979	-	- ACT 291.04;FMC EMEA No: Cs5.2.3/1	Cavender	Albino Kingラット	1時間噴霧吸入	記載なし	①p24②p6-17,24,89,122 ⑤p55	-	p4	-	記載なし	(*)供試剤: FMC 35001（工業原体）
13	急性毒性試験（吸入）②（ラット）*	1981	**	- A81-592	Morgan: Stillmeadow	Crl:CDラット	1時間全身吸入	②p8,9,27③p45	記載なし	-	記載なし	-	記載なし	(*)供試剤: FMC 35001 (Marshal) 40 DB (**)品質保証(QA)提供あり
14	急性毒性試験（吸入）③（ラット）*	1982	○	- A82-677	Horath: Toxigenics	Crl:CDラット	1時間吸入	②p8,9,27③p45	記載なし	-	記載なし	-	記載なし	(*)供試剤: FMC 35001 4 EC
15	急性毒性試験（吸入）④（ラット）*	1985		- A84-1406	Dudek: Toxigenics	SDラット	4時間全身吸入	②p8,9,27③p45	記載なし	-	記載なし	-	記載なし	(*)供試剤: Marshal 25 ST (Advantage 25 ST)
16	急性毒性試験（吸入）⑤（ラット）*	1993	○	- A93-3825	Signorin: FMC Toxicology Laboratory	SDラット	1時間全身吸入**	②p8,9,27③p45	記載なし	-	記載なし	-	記載なし	(*)供試剤: Marshal 25 STD (**)調製濃度0.43 mg/L、MMAD（空気力学的質量中位径）8.74 μm
17	急性毒性試験（吸入）⑥（ラット）*	1997	○	- A97-4684	Blagden: Safepharm Laboratries	SDラット	4時間経鼻吸入のみ	②p8,9,27③p45	記載なし	-	記載なし	-	記載なし	(*)供試剤: Marshal 25 STW/DS

表 2-11 農薬 I カルボスルファンの一覧表(前頁の続き)

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号	試験名 (供試動物)	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(1997) JMPR②③(2003)	DAR①～③ FAR④ EFSA⑤(2009)	EPA (評価書なし)	APVMA (1997)	HC (評価書なし)	その他：ベンフラカルブDAR①～③(2008) FAR④(2009) EFSA⑤(2009)	備考
18	急性毒性試験 (吸入) ⑦ (ラット) *	1998	○	- A99-4971	Mello dos Santos: Bioplan-Biotechnologia Planalto	Wistarラット	4時間経鼻吸入	②p8,9,27③p45	記載なし	-	記載なし	-	記載なし	(*)供試剤: Marshal 400 SC
19	急性毒性試験 (吸入) ⑧ (ラット) *	記載なし		記載なし	記載なし	ラット	吸入	記載なし	記載なし	-	p4	-	記載なし	(*)供試製剤: Marshal 250 EC
(代謝物カルボフラン) 1	急性毒性試験 (経皮) (ラット、ウサギ)	1985		記載なし	Kynoch & Parcell: Dianica	ラット、ウサギ	経皮	記載なし	記載なし	-	記載なし	-	②p72,73⑤p18,61	
(代謝物カルボフラン) 2	急性毒性試験 (吸入) (ラット)	1986		記載なし	Hardy *et al.* Dianica	ラット	経鼻吸入	記載なし	記載なし	-	記載なし	-	②p72,73⑤p18,62	
眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験														
1	眼刺激性試験 (ウサギ) ①	1979	-	- A79-325:FMC EMEA No: Cs5.2.5/1	Mehta	NZWウサギ	点眼 (30秒後洗浄)	記載なし	①p25②p6-18,19,24,89,123	-	記載なし	-	記載なし	
2	眼刺激性試験 (ウサギ) ②*	1983	○	- A83-1131:FMC EMEA Cs 10G/7.1.5/1	DeProspo	NZWウサギ	点眼 (30秒後洗浄)	記載なし	①p32②p6-113,114,117,129	-	p4	-	記載なし	(*)供試剤: FMC 35001 10G
3	眼刺激性試験 (ウサギ) ③*	1984	○	- A83-1183:FMC EMEA Cs 10G/7.1.5/2	DeProspo	NZWウサギ	点眼 (30秒後洗浄)	記載なし	①p32②p6-114,117,129	-	p4	-	記載なし	(*)供試剤: Marshal溶媒
4	眼刺激性試験 (ウサギ) ④*	1985	○	- A84-1442	Freeman: FMC Toxicology Laboratory	ウサギ	記載なし	②p8,10,27③p45	記載なし	-	記載なし	-	記載なし	(*)供試剤: Marshal 25 ST
5	眼刺激性試験 (ウサギ) ⑤*	1989	○	- A88-2802	Freeman: FMC Toxicology Laboratory	ウサギ	記載なし	②p8,10,27③p45	記載なし	-	記載なし	-	記載なし	(*)供試剤: Marshal 25 STW
6	眼刺激性試験 (ウサギ) ⑥*	1991	○	- A91-3477	Pels Rijcken: RCC NOTOX	ウサギ	記載なし	②p8,10,27③p45	記載なし	-	記載なし	-	記載なし	(*)供試剤: Marshal 35 STD
7	眼刺激性試験 (ウサギ) ⑦*	1993	○	- OEFZS-A-2568:FMC EMEA No: Cs12.27.4/5	Klein: Osterreichisches Forschungszentrum Seibersdorf	NZWウサギ	点眼 (原液0.1 mL)	②p8,10,27③p45	①p33	-	記載なし	-	記載なし	(*)供試剤: カプセル製剤 (Marshal 25 CS)
8	眼刺激性試験 (ウサギ) ⑧*	1998	○	- A99-4974	Mello dos Santos: Bioplan-Biotechnologia Planalto	ウサギ	記載なし	②p8,10,27③p45	記載なし	-	記載なし	-	記載なし	(*)供試剤: Marshal 400 SC
9	眼刺激性試験 (ウサギ) ⑨	2007	○	- ■study No.21200	Lowe	NZWウサギ	点眼 (原液0.1 mL)	記載なし	①p25②p6-3,19,24,123	-	記載なし	-	記載なし	■: 黒塗箇所
10	眼刺激性試験 (ウサギ) ⑩*	記載なし		記載なし	記載なし	ウサギ	記載なし	記載なし	記載なし	-	p4	-	記載なし	(*)供試製剤: Marshal 250 EC
11	皮膚刺激性試験 (ウサギ) ①	1979	-	- A79-326:FMC EMEA No: Cs5.2.4./1	Sabol	NZWウサギ	24時間経皮 (閉塞性包帯被覆)	記載なし	①p25②p6-17,18,24,89,122	-	p4	-	記載なし	
12	皮膚刺激性試験 (ウサギ) ②	1980	-	- A80-447:FMC EMEA No: Cs5.2.4/2	Mehta	NZWウサギ	24時間経皮 (閉塞性包帯被覆)	記載なし	①p25②p6-18,24,89,122	-	p4	-	記載なし	
13	皮膚刺激性試験 (ウサギ) ③*	1984	○	- A83-1132:FMC EMEA Cs 10G/7.1.4/1	DeProspo	NZWウサギ	4時間経皮半閉塞被覆	記載なし	①p32②p6-113,117,129	-	p4	-	記載なし	(*)供試剤: FMC 35001 10G
14	皮膚刺激性試験 (ウサギ) ④	1985	○	- A84-1441	Freeman: FMC Toxicology Laboratory	ウサギ	経皮	②p10,27③p45	記載なし	-	記載なし	-	記載なし	(*)供試剤: Marshal 25 ST

表 2-11 農薬 I カルボスルファンの一覧表(前頁の続き)

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号	試験名 (供試動物)	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR① (1997) JMPR②③ (2003)	DAR①～③ FAR④ EFSA⑤ (2009)	EPA (評価書なし)	APVMA (1997)	HC (評価書なし)	その他：ベンフラカルブDAR①～③(2008) FAR④ (2009) EFSA⑤ (2009)	備考
15	皮膚刺激性試験 (ウサギ) ⑤	1989	○	- A88-2803	Freeman: FMC Toxicology Laboratory	ウサギ	経皮	②p10,27③p45	記載なし	-	記載なし	-	記載なし	(*)供試剤: Marshal 25 STW
16	皮膚刺激性試験 (ウサギ) ⑥	1991	○	- A91-3476	Pels Rijcken: RCC NOTOX	ウサギ	経皮	②p10,27③p45	記載なし	-	記載なし	-	記載なし	(*)供試剤: Marshal 35 STD
17	皮膚刺激性試験 (ウサギ) ⑦	1993	○	- A94-4042	Klein: Osterreichisches Forschungszentrum Seibersdorf	ウサギ	経皮	②p10,27③p45	記載なし	-	記載なし	-	記載なし	(*)供試剤: Marshal 25 CS
18	皮膚刺激性試験 (ウサギ) ⑧	1998	○	- A99-4975	Mello dos Santos: Bioplan-Biotechnologia Planalto	ウサギ	経皮	②p10,27③p45	記載なし	-	記載なし	-	記載なし	(*)供試剤: Marshal 400 SC
19	皮膚刺激性試験 (ウサギ) ⑨	2007	○	- ■study No.21201	Lowe	NZWウサギ	4時間経皮半閉塞被覆	記載なし	①p25②p6-3,18,24,122	-	記載なし	-	記載なし	■: 黒塗箇所
20	皮膚刺激性試験 (ウサギ) ⑩*	記載なし		記載なし	記載なし	ウサギ	経皮	記載なし	記載なし	-	p4	-	記載なし	(*)供試製剤: Marshal 250 EC
21	皮膚刺激性・腐食性試験*	1993	○	- OEFZS-A-2567;FMC EMEA No: Cs12.27.4/4	Klein	NZWウサギ	4時間経皮 (包帯被覆)	記載なし	①p33	-	記載なし	-	記載なし	(*)供試剤: カプセル製剤 (Marshal 25 CS)
22	皮膚感作性試験 (Buehler法) ① (モルモット)	1979	-	- A79-327;FMC EMEA No: Cs5.2.6./1	Cannelongo	Hartley albinoモルモット	経皮	記載なし	①p25②p6-24,89,123⑤p55	-	p4	-	記載なし	
23	皮膚感作性試験 (Buehler法) ②* (モルモット)	1979		記載なし	Maedgen	モルモット	経皮	記載なし	②p6-117	-	記載なし	-	記載なし	(*)供試剤: Marshal 5 G 品番V441 C9697-31-A
24	皮膚感作性試験 (Buehler法) ③ (モルモット)	1984	○	- A84-1217	Freeman: FMC Toxicology Laboratory	モルモット	経皮	②p10,27③p45	記載なし	-	記載なし	-	記載なし	(*)供試剤: Marshal 25 STW
25	皮膚感作性試験 (Buehler法) ④ (モルモット)	1985	○	- A84-1443	Freeman: FMC Toxicology Laboratory	モルモット	経皮	②p10,27③p45	記載なし	-	記載なし	-	記載なし	(*)供試剤: Marshal 25 ST
26	皮膚感作性試験 (Buehler法) ⑤ (モルモット)	1989	○	- A88-2804	Freeman: FMC Toxicology Laboratory	モルモット	経皮	②p10,27③p45	記載なし	-	記載なし	-	記載なし	(*)供試剤: Marshal 40 DB
27	皮膚感作性試験 (Buehler法) ⑥ (モルモット)	1998	-	- A2001-5492	Mello dos Santos: Bioplan-Biotechnologia Planalto	モルモット	皮内投与	②p10,27③p45	記載なし	-	記載なし	-	記載なし	(*)供試剤: Marshal 400 SC
28	皮膚感作性試験 (Buehler法) ⑦ (モルモット)	2007	○	- ■study No.21361	Lowe	Hartley albinoモルモット	貼布経皮	記載なし	①p25②p6-3,20～22,24,123	-	記載なし	-	記載なし	■: 黒塗箇所
29	皮膚感作性試験 (Buehler法) ⑧ (モルモット)	記載なし		記載なし	記載なし	モルモット	経皮	記載なし	記載なし	-	p4	-	記載なし	(*)供試製剤: Marshal 250 EC
(代謝物カルボフラン) 1	眼刺激性試験 (ウサギ)	1985		記載なし	Ligget & Parcell: Dianica	ウサギ	記載なし	記載なし	記載なし	-	記載なし	-	②p72,73⑤p18,62	
(代謝物カルボフラン) 2	皮膚刺激性試験 (ウサギ)	1985		記載なし	Ligget & Parcell: Dianica	ウサギ	経皮	記載なし	記載なし	-	記載なし	-	②p72,73⑤p18,62	
(代謝物カルボフラン) 3	皮膚感作性試験 (Buehler法) (モルモット)	1986		記載なし	Kynoch & Smith: Dianica	モルモット	経皮	記載なし	記載なし	-	記載なし	-	②p72,73⑤p18,62	
亜急性毒性試験 (経皮、吸入等)														
1	21日間亜急性経皮毒性試験 (ウサギ) ①	1990	○	- A89-2960;FMC EMEA No; Cs5.3.3/2	Goldenthal	NZWウサギ	経皮	②p11,12	①p26②p6-33～35,38,89,124	-	記載なし	-	記載なし	
2	21日間亜急性経皮毒性試験 (ウサギ) ②	1990	○	- A90-3187;FMC EMEA No; Cs5.3.3/3	Goldenthal	NZWウサギ	経皮	②p11～13,27③p45	①p27②p6-35～38,90,124⑤p56	-	記載なし	-	記載なし	

表 2-11 農薬 I カルボスルファンの一覧表(前頁の続き)

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号	試験名（供試動物）	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(1997) JMPR②③(2003)	DAR①～③ FAR④ EFSA⑤(2009)	EPA（評価書なし）	APVMA(1997)	HC（評価書なし）	その他：ベンフラカルブDAR①～③(2008) FAR④(2009) EFSA⑤(2009)	備考
3	5日間亜急性吸入毒性試験（ラット）*	1990	○	- A89-2961-01	Whitman: Exxon Biomedical Sciences	SDラット	吸入	②p13,14	記載なし	-	記載なし	-	記載なし	
4	3週間/28日間亜急性吸入毒性試験（ラット）*	1990	○	- A89-2961-01;FMC EMEA No: Cs5.3.3/1	Whitman: Exxon Biomedical Sciences	CD(SD)ラット	吸入	②p14,15,27 ③p45	①p26②p6-31～33,38,89,124 ⑤p56	-	記載なし	-	記載なし	(*)供試剤: エポキシ化大豆油に安定化させたカルボスルファン工業用原体
（代謝物カルボフラン）1	21日間亜急性経皮毒性試験（ウサギ）①	1985		記載なし	Kedderis: FMC	ウサギ	経皮	記載なし	記載なし	-	記載なし	-	②p75⑤p62	
（代謝物カルボフラン）2	21日間亜急性経皮毒性試験（ウサギ）②	1986		記載なし	Elliot *et al.* Dianica	ウサギ	経皮	記載なし	記載なし	-	記載なし	-	②p75	
その他の試験														
1	AChE/BuChE*影響試験（ラット）	1983		Biochem.Pharmacol. 32 p1183～1189	Edwards & Brimijoin	ラット	記載なし	記載なし	①p34②p6-130	-	記載なし	-	①p29②p14,15,108	(*)アセチルコリンエステラーゼとブチリルコリンエステラーゼ
2	ChE*活性測定試験（ラット）	1992		Clinical and Experimental toxicology of Organophosphates and carbamates p15～26	St Omer & Rottinghaus	ラット体液（血漿、赤血球）・組織	記載なし	記載なし	①p34②p6-130	-	記載なし	-	①p29②p14,108	(*)コリンエステラーゼ
3	ChE*分子形態試験（イヌ）	1979		J.Neurosci.Res. 4 p19～24	Scarsella *et al.*	ビーグル犬	記載なし	記載なし	①p34②p6-130	-	記載なし	-	①p29②p14,15,108	(*)コリンエステラーゼ
4	精液性状・血清テストステロン影響調査	1999		Int.J.Environ.Health Res.9 p117～124	El-Zarkouny *et al.*	NZWウサギ	経口	②p24	記載なし	-	記載なし	-	記載なし	
5	皮膚透過試験（ラット）①	2003		Arch.Toxicol:77 p255～260	Liu & Kim	SDラット	*in vitro*	記載なし	①p35②p6-116,131	-	記載なし	-	記載なし	
6	皮膚透過試験（ラット）②*	2006	○	ADME BIOANALYSES study No.FMC/CER/06001	Gelis: FMC	ラット	*in vitro*	記載なし	①p32②p6-3,115,116,129⑤p15,58	-	記載なし	-	記載なし	(*)供試剤: Marshal 10G
7	公表文献：カルバミン酸エステル系殺虫剤	1982		Pesticides and Neurological diseases.Boca Raton: p205～234	Ecobichon	記載なし	記載なし	記載なし	①p34②p6-130	-	記載なし	-	記載なし	
8	追加残留処理試験意見書	2005	-	-	Neumans: FMC	とうもろこし、てんさい	記載なし	記載なし	①p48	-	記載なし	-	記載なし	
（代謝物カルボフラン）1	ChE*活性阻害試験	1980	○	- A79-343;FMC EMEA No: Cf3.1/16	Rucci & Becci	SDラット（新生児、離乳児、成体）	単回経口	記載なし	①p30②p6-96～98,101,127	-	記載なし	-	記載なし	(*)コリンエステラーゼ
（代謝物カルボフラン）2	赤血球・脳ChE*阻害の相対感受性試験（ラット）	2008	-	-	Ledirac & Pontal: CEHTRA	ラット胎児・成体	記載なし	記載なし	記載なし	-	記載なし	-	④p45,56,60 ⑤p18	(*)コリンエステラーゼ
（代謝物カルボフラン）3	経口ばく露安全量評価（ヒト）	1976	-	- A96-4398;FMC EMEA No. CF/11.1/6	Arnold	健常成人志願者	経口	記載なし	①p31②p6-98～101,127	-	記載なし	-	記載なし	
（代謝物カルボフラン）4	カルバミン酸中毒後遺症研究（ヒト）	1998		Tenn Med.91(3) p103～106	Baban *et al.*	ヒト	意図的摂取	記載なし	記載なし	-	記載なし	-	①p31②p87,110	

表 2-11　農薬 I　カルボスルファンの一覧表（前頁の続き）

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号	試験名（供試動物）	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(1997) JMPR②③(2003)	DAR①～③ FAR④ EFSA⑤(2009)	EPA（評価書なし）	APVMA(1997)	HC（評価書なし）	その他：ベンフラカルブDAR①～③(2008) FAR④(2009) EFSA⑤(2009)	備考
（代謝物カルボフラン）5	意図的摂取者血中濃度測定	2001		Forensic Sci. Int. 116 (1) p51～69	Ameno *et al.*	ヒト	意図的摂取	記載なし	記載なし	－	記載なし	－	①p31② 87, p110	
（代謝物カルボフラン）6	毒性試験WoE報告	2006		Memorandum HSRB*: CARBOFURAN Weight-of-the-Evidence Presentation of Human and Animal Toxicity Studies	Liccione: Health Effects Division*, US EPA	ヒト	経口、経皮	記載なし	記載なし	－	記載なし	－	④p57～60	(*)ヒト試験の審査委員会
（代謝物カルボフラン）7	科学的実用総説	1976	－	PB-258700:Otsuka File No. T-080	US EPA	記載なし（総説）	記載なし（総説）	記載なし	記載なし	－	記載なし	－	①p27② p86, 106	
（代謝物カルボフラン）8	カルボフラン毒性-招待総説	1994		J. Toxicol. Environ. Health, 43 p383～418	Gupta	記載なし（総説）	記載なし（総説）	記載なし	①p34②p6-130	－	記載なし	－	①p29② p6, 7, 108	
農薬登録/承認状況								－	食用なし	食用なし	食用なし（承認取消）	食用なし		
								－	https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/513	https://ordspub.epa.gov/ords/pesticides/f?p=CHEMICALSEARCH:3::::1,3,31,7,12,25:P3_XCHEMICAL_ID:1757	https://www.apvma.gov.au/sites/default/files/gazette_28012020.pdf	https://pest-control.canada.ca/pesticide-registry/en/active-ingredient-search.html		
許容一日摂取量（ADI）及び急性参照用量（ARfD）														
	ADI(mg/kg体重/日)							0～0.01	0.005	—	0.01	—		
	ADIの設定根拠試験							24か月間慢性毒性/発がん性試験（ラット）	急性神経毒性試験（ラット）	未評価	24か月間慢性毒性/発がん性試験（ラット）	未評価		
	ARfD(mg/kg体重)							0.02	0.005	—	—	—		
	ARfDの設定根拠試験							急性神経毒性試験（ラット）	急性神経毒性試験（ラット）	未評価	未評価	未評価		
（代謝物カルボフラン）	ADI(mg/kg体重/日)							0～0.001*	0.00015	—	0.003**	—		(*)根拠試験とも以下リンク先JMPR文書に基づく。 https://apps.who.int/pesticide-residues-jmpr-database/Document/98 (**)根拠試験とも以下リンク先APVMA文書に基づく。 https://www.apvma.gov.au/chemicals-and-products/health-based-guidance-values/ADI/adi-dec-2023
（代謝物カルボフラン）	ADIの設定根拠試験							急性毒性試験（ラット）*	急性神経毒性試験（ラット-仔）⑥* 安全係数200	未評価	1年間慢性毒性試験（イヌ）②*	未評価		(*)供試成分：カルボフラン

表 2-11　農薬 I　カルボスルファンの一覧表（前頁の続き）

試験情報								海外評価書						備考
試験項目/番号	試験名（供試動物）	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(1997) JMPR②③(2003)	DAR①～③ FAR④ EFSA⑤(2009)	EPA（評価書なし）	APVMA(1997)	HC（評価書なし）	その他：ベンフラカルブDAR①～③(2008) FAR④(2009) EFSA⑤(2009)	
（代謝物カルボフラン）	ARfD(mg/kg体重)							0.001*	0.00015	―	―	―		(*)根拠試験とも以下リンク先JMPR文書に基づく。https://apps.who.int/pesticide-residues-jmpr-database/Document/98
（代謝物カルボフラン）	ARfDの設定根拠試験							急性毒性試験（ラット）*	急性神経毒性試験（ラット仔）⑥* 安全係数200	未評価	未評価	未評価		(*)供試成分: カルボフラン

機関等	付番	報告年	評価書等タイトル	全文参照URL
JMPR	1	1997	Pesticide residues in food - 1997: evaluations Part I - Residues	https://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/JMPR/Evaluation97/Carbosul.PDF
JMPR	2	2003	Pesticide residues in food - 2003: toxicological evaluations Part II - CARBOSULFAN	https://apps.who.int/pesticide-residues-jmpr-database/pesticide?name=CARBOSULFAN
JMPR	3	2003	Pesticide residues in food - 2003: REPORT	https://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/JMPR/Reports_1991-2006/Report_2003.pdf
DAR	1	2009	Additional Report to the DAR Carbosulfan Volume 2 Listing of Data and Information submitted	https://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/public-consultation-active-substance-carbosulfan-0
DAR	2	2009	Additional Report to the DAR Carbosulfan Volume 3 Annex B.6	https://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/public-consultation-active-substance-carbosulfan-0
DAR	3	2009	Additional Report to the DAR Carbosulfan Volume 3 Annex B.7	https://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/public-consultation-active-substance-carbosulfan-0
FAR	4	2009	Final addendum to the Additional Report CARBOSULFAN	https://open.efsa.europa.eu/questions/EFSA-Q-2009-00730
EFSA	5	2009	Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance carbosulfan	https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2009.1354
APVMA	-	1997	Carbosulfan in the product Marshal 250 EC Insecticide	当局 +61 2 6770 2300 or email enquiries@apvma.gov.au 宛取寄せ依頼 (https://www.apvma.gov.au/news-forms-and-publications/public-consultations/public-release-summaries#C)
その他：ベンフラカルブ				
DAR	1	2008	Draft Assessment Report BENFURACARB Volume 2 Listing of Data and Information submitted	https://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/public-consultation-active-substance-benfuracarb-0
DAR	2	2008	Draft Assessment Report BENFURACARB Volume 3 ANNEX B.6 Toxicology and metabolism	https://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/public-consultation-active-substance-benfuracarb-0
DAR	3	2008	Draft Assessment Report BENFURACARB Volume 3 ANNEX B.7 Residue data	https://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/public-consultation-active-substance-benfuracarb-0
FAR	4	2009	Final addendum to the Additional Report BENFURACARB	https://open.efsa.europa.eu/questions/EFSA-Q-2009-00200
EFSA	5	2009	Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance benfuracarb	https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2009.239r

表 2-12 農薬 J プロピネブの一覧表

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号	試験名（供試動物）	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①②(1993) JMPR③④(2004)	EC①(2003) RAR②～⑤(2016) EFSA⑥(2016)	EPA(評価書なし)	APVMA(評価書なし)	HC(評価書なし)	その他	備考
植物代謝試験														
1	トマト	1997	○	– Bayer file No.PF4308	Clark & Miebach: Bayer AG			③p915～919 ④p186	①p34, 63② p142③p10④ p63～66, 79～ 84, 311, 312⑥ p10	–	–	–		
2	リンゴ、ブドウ	1977	– (NA*)	Pflanzenschutz-Nachrichten Bayer 30 p72～97:FM80	Vogeler *et al.* Bayer AG			③p915～919 ④p186	②p142④ p78, 79, 311⑥ p10	–	–	–		(*)適否非該当
3	リンゴ	1979, 1995	–	– MR-183/95	Dreze & Vogeler: Bayer AG			③p913～919	②p141③p10 ④p63～66, 75 ～78, 311⑥ p10	–	–	–		
4	ブドウ①	1977, 1995	–	– RA363/77	Vogeler *et al.* Bayer AG			③p911～919	②p141③p10 ④p63～66, 68 ～71, 310, 311 ⑥p10	–	–	–		
5	ブドウ②	1998	○	– PF4366	Stork: Bayer AG			③p913～919 ④p186	②p141③p10 ④p63～66, 72 ～75, 311⑥ p10	–	–	–		
6	ぱれいしょ	1997	–* ○**	– Bayer file No.PF4302:M-061975-01-1	Clark: Bayer AG			③p916～919 ④p186	①p34, 63② p142④p63, 84 ～89, 312⑥ p10	–	–	–		(*)EC①記載に基づく。 (**)RAR②記載に基づく。
7	植物①	1969	–	– M132	Vogeler: Bayer AG			③p910, 911	②p140④p66 ～68, 310	–	–	–		
8	植物②	1980	–	– RA16/80	Vogeler: Bayer AG			記載なし	②p143④p312	–	–	–		
後作物1	（隔離輪作作物試験免除）	2013	NA*	– MEF-13/1063	Buerkle: Bayer CropScience			記載なし	②p239④ p266, 267, 380 ⑥App. A. p19	–	–	–		(*)適否非該当
家畜代謝試験														
1	ヤギ①	1997	○	– PF 4295	Weber *et al.* Bayer CropScience	ヤギ（泌乳山羊）	記載なし	③p907～910 ④p185, 186	①p29, 59② p81, 143③ p404④p103～ 112, 312⑥ p11, 12, App. A . p18	–	–	–		
2	ヤギ②	2012	○	– MEF-11/894	■: ■	ヤギ（泌乳山羊）	記載なし	記載なし	②p143④p113 ～ 122, 312, 313 ⑥ p11, 12, App. A . p18	–	–	–		■: 黒塗箇所
3	ニワトリ	2012	○	– MEF-11/925	■: ■	ニワトリ（産卵鶏）	ゼラチンカプセル経口	記載なし	②p143④p92 ～103, 312⑥ p11, 12, App. A . p18	–	–	–		■: 黒塗箇所
動物体内動態試験														
1	ラット①*	1975	–	– PH5268	Patschke & Wegner: Bayer AG	SDラット	強制経口	①§ Biochemical aspects② p117, 118④ p185, 186	②p80, 139③ p4～7, 12～ 18, 403④p309 ⑥ p8, App. A. p9	–	–	–		(*)供試剤: Antracol
2	ラット②*	1975	–	– PH5352	Ecker: Bayer AG	ラット	経口	①§ Biochemical aspects	②p81③p404	–	–	–		(*)供試剤: Antracol

表 2-12 農薬 J プロピネブの一覧表(前頁の続き)

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号	試験名 (供試動物)	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①②(1993) JMPR③④(2004)	EC①(2003) RAR②～⑤(2016) EFSA⑥(2016)	EPA(評価書なし)	APVMA(評価書なし)	HC(評価書なし)	その他	備考
3	ラット③	1978, 1997	○	– MR-693/97	■: Bayer CropScience	Wistarラット	強制経口	記載なし	②p80, 82, 140 ③p4～ 7, 10, 26～ 30, 33～ 37, 403, 405④ p310	–	–	–		■: 黒塗箇所
4	ラット④	1980		– PH-Report No 5268	Weber: Bayer AG	ラット	経口	①§ Biochemical aspects	記載なし	–	–	–		
5	ラット⑤	1995	○	– FM 755	Somer & Speirs: Inveresk Research International	ラット	記載なし	記載なし	①p29	–	–	–		
6	ラット⑥	1995	○	– 10830	■: Bayer CropScience	Wistarラット	強制経口	記載なし	②p80, 140③ p4～7, 10, 26 ～33, 403④ p310⑥ p8, App. A. p9	–	–	–		■: 黒塗箇所
7	ラット⑦	1997	○	– PF 4296	Knoell & Ecker: Bayer	ラット	記載なし	記載なし	①p29, 59	–	–	–		
8	ラット⑧	1978, 1997	○	– MR-693/97	■: Bayer CropScience	ラット	経口	記載なし	②p80, 82, 140 ③p4～ 7, 403, 405④ p310	–	–	–		■: 黒塗箇所
(代謝物PTU*) 1	ラット①	1978	–	– FM183	Weber *et al.* Bayer AG	SDラット	経口、静脈内、十二指腸内	記載なし	② p81, 114, 139 ③p19～ 26, 405, 439④ p309, 310	–	–	–		(*): プロピレンチオ尿素
(代謝物PTU*) 2	ラット②	1980		– PH-Report No 7397	Weber: Bayer AG	ラット	経口	①§ Biochemical aspects	記載なし	–	–	–		(*): プロピレンチオ尿素
(代謝物PTU*) 3	ラット③	2016	○	– EnSa-15-0793	■: ■	Wistarラット (Unilever HsdCpd:WU)	強制経口	記載なし	③p199～ 210, 445	–	–	–		(*): プロピレンチオ尿素 ■: 黒塗箇所
(代謝物PTU*) 4	ラット、マウス、ヒト	2016	○	– EnSa-16-0275	Lamshoeft & Doebbe: Bayer CropScience	Wistarラット、CD1マウス、ヒト	*in vitro*	記載なし	③p38～ 46, 404⑥p9	–	–	–		(*): プロピレンチオ尿素
(代謝物PTU*) 5	マウス①	2015	○	– EnSa-15-0794;EnSa-15-0793	■: Bayer CropScience	Swiss Webster Albinoマウス (Crl:CFW)	強制経口	記載なし	③p199, 210～ 229, 445	–	–	–		(*): プロピレンチオ尿素 ■: 黒塗箇所
(代謝物PTU*) 6	マウス②	2016	○	– EnSa-15-0792	■: ■	Swiss Webster Albinoマウス (Crl:CFW)	強制経口	記載なし	③p199, 211～ 229, 446	–	–	–		(*): プロピレンチオ尿素 ■: 黒塗箇所
急性毒性試験 (経口投与)														
1	ラット①*	1977	–	– 7065	Flucke & Kimmerle: Bayer AG	ラット	経口	①Table 1	② p83, 120. 123 ③p406, 449	–	–	–		(*)供試剤: プロピネブ (LH 30/Z)、トリアジメホン (MEB 6447)
2	ラット②*	1978	–	– 7208	Thyssen & Kimmerle: Bayer AG	Wistar Ⅱ albinoラット	単回経口	①Table 1②p118	②p83, 120③ p47, 48, 50, 406, 446⑥ p8, App. A. p9	–	–	–		(*)供試剤: Antracol有効成分 (LH 30/Z)
3	ラット③*	2000	○	– 30527	■: Bayer CropScience	Wistarラット	強制経口	記載なし	②p131⑤ p4, 5, 86	–	–	–		(*)供試剤: LH 30/Z 70 WG (プロピネブ) ■: 黒塗箇所
4	ラット④*	2010	○	– 36610 TAR	■: Bayer CropScience	SDラット	強制経口	記載なし	②p84③p47～ 50, 408	–	–	–		(*)供試剤: プロピネブ (AE F074263) ■: 黒塗箇所
5	マウス*	1978	–	– 7208	Thyssen & Kimmerle: Bayer AG	マウス	経口	①Table 1②p118	②p83, 120③ p406, 446	–	–	–		(*)供試剤: Antracol有効成分 (LH 30/Z)
6	ネコ*	1978	–	– 7208	Thyssen & Kimmerle: Bayer AG	ネコ	経口	①Table 1②p118	②p83, 120③ p406, 446	–	–	–		(*)供試剤: Antracol有効成分 (LH 30/Z)
7	ヒツジ*	1983	–	– 11463	Hoffman: Bayer AG	ヒツジ	経口	①Table 1②p118	②p84③p407	–	–	–		(*)供試剤: プロピネブ (LH 30/Z)
8	ニワトリ*	1966	–	– MO-03-012528	■: Bayer CropScience	ニワトリ	経口	記載なし	②p82③p406	–	–	–		■: 黒塗箇所 (*)供試製剤: Antracol

表 2-12 農薬 J プロピネブの一覧表(前頁の続き)

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号		試験名 (供試動物)	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①②(1993) JMPR③④(2004)	EC①(2003) RAR②～⑤(2016) EFSA⑥(2016)	EPA(評価書なし)	APVMA(評価書なし)	HC(評価書なし)	その他	備考
	9	ヒト*	1961	-	- MO-03-012565	■: Bayer CropScience	ヒト: Dr. Lehman	記載なし	記載なし	② p82,85,87,91 ③p405	-	-	-		■: 黒塗箇所 (*)供試剤: LH 30/Z
	10	記載なし*	1981	-	- MO-02-012634	■: Bayer CropScience	記載なし	記載なし	記載なし	②p83③p407	-	-	-		■: 黒塗箇所 (*)供試剤: LH 30/Z (Antracol有効成分、プロピネブ)
	11	記載なし*	1982	-	- 10678	■: Bayer CropScience	記載なし	記載なし	記載なし	②p84,123③ p407③p449	-	-	-		■: 黒塗箇所 (*)供試剤: LH 30/Z (プロピネブ) 、DPX 3217 (Curzate)
	(代謝物PTU*) 1	ラット① (LD50定量)	1975	-	- MO-03-012421	■: Bayer CropScience	ラット	経口	記載なし	②p106③p230～ 232,235,236,430⑥ p9,App.A.p12	-	-	-		(*): プロピレンチオ尿素 ■: 黒塗箇所
	(代謝物PTU*) 2	ラット② (LD50定量)	1977	-	- MO-02-012629	■: Bayer CropScience	ラット	経口	記載なし	②p106③p230～232,431	-	-	-		(*): プロピレンチオ尿素 ■: 黒塗箇所
	(代謝物AE 1379609*) 1	ラット (LD50定量)	1977	-	- MO-04-000651	■: Bayer CropScience	ラット	強制経口	記載なし	②p106③ p230,283～285,431⑥ App.A.p12	-	-	-		(*)プロピレン尿素 ■: 黒塗箇所
	(代謝物BCS-AB78877*) 1	ラット① (LD50定量)	1979	-	- MO-03-012423	■: Bayer CropScience	ラット	経口	記載なし	②p107③ p230,317,431 ⑥App.A.p12	-	-	-		(*)GSK 1075-Ⅲ: 4-メチル-2-イミダゾリン ■: 黒塗箇所
	(代謝物BCS-AB78877*) 2	ラット② (LD50定量)	1979	-	- MO-03-012481	■: Bayer CropScience	ラット	経口	記載なし	②p107③ p231,431	-	-	-		(*)GSK 1075-Ⅲ: 4-メチル-2-イミダゾリン ■: 黒塗箇所
	(代謝物BCS-CU99534*) 1	ラット	2014	○	- 14/222-001P	■: ■	RccHan:WISTラット	強制経口	記載なし	②p117③ p231,327～331,441⑥ App.A.p12	-	-	-		(*)プロピネブ-DIDT ■: 黒塗箇所
一般薬理試験															
	1	記載なし	1968	NA*	Stereochemistry of Medicinal Agents 11(Ⅳ) p214～219:MO-02-015070	Lien & Kumler	記載なし	記載なし	記載なし	②p106③p430	-	-	-		
亜急性毒性試験															
	1	7、14、21日間亜急性毒性試験*(ラット) **	1972	-	- 3551	Kimmerle: Bayer AG,Institute of Toxicology	Wistarラット	経口	①§Short-term tox.St. ②p118	②p90③p414	-	-	-		(*)甲状腺影響比較試験 (**)供試剤: (BAY 46 131) プロピネブ/Antracol、プロピレンチオ尿素、エチレンチオ尿素、ジネブ/メチルチオウラシル(陽性対照)
	2	8週間亜急性毒性試験*(ラット) **	1968	-	- 836	Loeser: Bayer AG,Institute of Toxicology	Wistarラット	混餌	①§Short-term tox.St.	②p124	-	-	-		(*)甲状腺腫大可逆性試験 (**)供試剤: Bay 46131
	3	9週間亜急性毒性試験*(ラット) **	1980	-	- 9313	Kroetlinger *et al.* Bayer AG,Institute of Toxicology	Wistar TNO/W74 ラット	混餌	①§Short-term tox.St.	②p124③ p385,387,388,450	-	-	-		
	4	7、21、62日間亜急性毒性試験*(ラット)	1980	-	- 9268	Weber & Dressler: Bayer AG,Isotope and Biokinetic Laboratory	Wistar W.74ラット	経口挿管	①§Short-term tox.St. §Tox.Eval. ②p118,119	②p124③ p385,388,389,450	-	-	-		(*)甲状腺機能影響試験
	5	63日間亜急性毒性試験*(ラット) **	1991	-	- PF 3475,Bayer file No.3475	Weber *et al.* Bayer AG Department of Toxicology	Wistarラット	飲水	①§Short-term tox.St. ②p118	①p33②p125③ p386,389,390,451	-	-	-		(*)甲状腺機能影響試験 (**)供試剤: プロピネブ (Antracol有効成分原体)
	6	3か月亜急性毒性試験 (ラット)	1969	-	- 1500	Loeser: Bayer AG, Institute of Toxicology	SPF Wistarラット	混餌	①§Short-term tox.St.	②p91③ p68,69,77,78,415	-	-	-		

表 2-12 農薬 J プロピネブの一覧表(前頁の続き)

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号	試験名 (供試動物)	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①②(1993) JMPR③④(2004)	EC①(2003) RAR②～⑤(2016) EFSA⑥(2016)	EPA(評価書なし)	APVMA(評価書なし)	HC(評価書なし)	その他	備考
7	14週間亜急性毒性試験(ラット)*	2003	○	- AT00472	■: Bayer CropScience	Wistarラット	混餌	記載なし	②p93③ p68,69,79～86,417⑥ p8,App.A.p10	-	-	-		(*)供試剤: プロピネブ/LH 30/Z ■: 黒塗箇所
8	亜急性毒性試験(ラット)	1991	NA*	J Toxicol Clin Exp 11(7-8) p407～416;MO-02-015090	Vachkova-Petrova *et al.*	Wistarラット	記載なし	記載なし	②p92③ p415,422	-	-	-		(*)適否非該当
9	急性・亜急性毒性試験*(マウス)**	1982	-	- 11303	■: Bayer CropScience	マウス	記載なし	記載なし	②p125③p451	-	-	-		(*)肝臓グルタチオン濃度影響比較試験 (**)供試剤: LH 30/Z (プロピネブ、Antracol有効成分)、プロピレン尿素、プロピレンチオ尿素 ■: 黒塗箇所
10	4週間亜急性毒性試験(イヌ) (用量設定)*	1998	○	- 98-976-PH	■: Bayer CropScience	ビーグル犬	混餌	記載なし	③p71～76,415	-	-	-		■: 黒塗箇所
11	90日間亜急性毒性試験(イヌ)*	1999	○	- Bayer file No.BC8735,108678;MRID 48176325	Jones: Bayer Corporation	ビーグル犬	混餌	記載なし	①p30,59②p92③p69,89～99,416⑥ p8,App.A.p10	-	-	-		(*)供試剤: Antracol原体
12	90日間/4か月間亜急性毒性試験(イヌ)*	1967	-	- 450	Loeser: Bayer AG, Institute of Toxicology	ビーグル犬	混餌	①§Short-term tox.St.	②p92③ p69,86～89,416	-	-	-		(*)供試剤: Bay 46131
13	亜急性毒性試験(ニワトリ)①*	1966	-	- MO-03-012539	■: Bayer CropScience	ニワトリ	混餌	記載なし	②p93③p416	-	-	-		(*)供試剤: Antracol有効成分 ■: 黒塗箇所
14	亜急性毒性試験(ニワトリ)②*	1967	-	- 451	■: Bayer CropScience	ニワトリ	混餌	記載なし	②p91③p414	-	-	-		(*)供試剤: Bay 46131 ■: 黒塗箇所
15	亜急性毒性試験(ヒト)*	1961	-	- MO-03-012565	■: Bayer CropScience	ヒト: Dr. Lehman	記載なし	記載なし	② p82,85,87,91 ③p414	-	-	-		■: 黒塗箇所 (*)供試剤: LH 30/Z
(代謝物PTU*) 1	63日間亜急性毒性試験(ラット)**	1991	○*** -****	- 3608;Bayer file No.PF3608	Weber & Mager: Bayer AG	Wistarラット	飲水	記載なし	①p32②p113③ p230,234,251,252,438⑥ App.A.p13	-	-	-		(*)プロピレンチオ尿素 (**)甲状腺機能影響試験 (***)RAR②及びRAR③の記載に基づく。 (****)EC①の記載に基づく。
(代謝物PTU*) 2	14日間亜急性毒性試験**(マウス)	2009	○	- SA 09069	■: Bayer CropScience	Crl:CFW (SW)マウス	混餌	記載なし	②p116③ p230,234,253～266,440⑥ App.A.p13	-	-	-		(*)プロピレンチオ尿素 (**)肝毒性、細胞増殖、遺伝子転写物の機構研究 ■: 黒塗箇所
(代謝物PTU*,ETU**) 1	急性・亜急性毒性試験***(マウス)	1982	-	- 11303	■: Bayer CropScience	マウス	記載なし	記載なし	②p125	-	-	-		(*)プロピレンチオ尿素 (**)エチレンチオ尿素 (***)肝臓グルタチオン濃度影響比較試験 ■: 黒塗箇所
(代謝物ETU*) 1	3日間亜急性毒性試験(ラット、マウス)	1984		Arch.Toxicol.56 p92～95	Lewerenz & Plass	ラット、マウス	経口	記載なし	③p229	-	-	-		(*)エチレンチオ尿素
(代謝物AE 1379609*) 1	14日間亜急性毒性試験**(マウス)	2009	-	- SA 09091	■: Bayer CropScience	Crl:CFW (SW)マウス	混餌	記載なし	②p117③ p230,283,284,303～316,441	-	-	-		(*)プロピレン尿素 ■: 黒塗箇所
(代謝物BCS-CU99534*) 1	28日間亜急性毒性試験(ラット)①	2014, 2015	○	- SA 14213;M-491125-02-1	■: ■	Wister Rj:WI (IOPS HAN)ラット	混餌	記載なし	②p117③ p328,331～342⑥ p9,App.A.p12,14	-	-	-		(*)プロピネブ-DIDT ■: 黒塗箇所
(代謝物BCS-CU99534*) 2	28日間亜急性毒性試験(ラット)②	2014	○	- M-491125-01-1	■: ■	ラット	*in vivo*	記載なし	③p231,442	-	-	-		(*)プロピネブ-DIDT ■: 黒塗箇所
慢性毒性試験及び発がん性試験														

表 2-12 農薬 J プロピネブの一覧表(前頁の続き)

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号		試験名 (供試動物)	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①②(1993) JMPR③④(2004)	EC①(2003) RAR②～⑤(2016) EFSA⑥(2016)	EPA(評価書なし)	APVMA(評価書なし)	HC(評価書なし)	その他	備考
	1	2年間慢性毒性試験(ラット)①	1974	-	- 4927	Loeser: Bayer AG, Institute of Toxicology	Wistarラット	混餌	①§long-term tox/car.②p118	②p100③p122,123,128～132,424⑥p8,9,App.A.p10,14	-	-	-		(*)供試剤: BAY 46131
	2	2年間慢性毒性試験(ラット)②*	1974	-	- 4608	Loeser: Bayer AG, Institute of Toxicology	Wistarラット	混餌	①§long-term tox/car.§Tox.Eval.②p118,119	②p99③p122～128,424⑥p8,App.A.p10	-	-	-		(*)供試剤: BAY 46131
	3	2年間慢性毒性試験(マウス)	1980	-	- R 1792	Brune *et al.* Biological laboratory of Dr. Brune (Hamburg)	NMRIマウス	混餌	①§long-term tox/car.§Tox.Eval.②p118,119	②p101③p122,123,132～135,425⑥p8,App.A.p10	-	-	-		
	4	2年間慢性毒性試験(イヌ)*	1973	-	- 4213	Loeser: Bayer AG, Institute of Toxicology	ビーグル犬	混餌	①§long-term tox/car.§Tox.Eval.②p118,119	②p99③p122,123,135～137,423	-	-	-		(*)供試剤: BAY 46131
	5	発がん性試験(マウス)	1969	-	J Nat Cancer Inst 42(6) p1101～1114;R015692	Innes *et al.*	マウス	経口	記載なし	②p97③p421	-	-	-		
	6	発がん性試験(マウス)文献調査	1973	NA*	Int.J.Cancer 12 p1～20;MO-02-015088	Tomatis *et al.*	マウス	記載なし	記載なし	②p100③p425	-	-	-		(*)適否非該当
	7	甲状腺過形成・腫瘍性変化研究	1988	NA*	The Target Organ and the Toxic Process Arch. Toxicol.12 p98～106;MO-02-015117	Zbinden	げっ歯動物	記載なし	記載なし	②p105,121③p430,446	-	-	-		(*)適否非該当
	8	甲状腺濾胞細胞腫瘍の閾値プロセス証明	1988	NA*	Regul.Toxicol.Pharmacol.8 p102～119;MO-02-014105	Paynter *et al.*	記載なし	記載なし	記載なし	②p121③p447	-	-	-		(*)適否非該当
	9	甲状腺影響試験	2001	-	- MO-01-016783	■: Bayer CropScience	記載なし	記載なし	記載なし	②p100③p424	-	-	-		■: 黒塗箇所
	(代謝物PTU*) 1	2年間慢性毒性試験(マウス)	1981	-	- 10102	■: Bayer CropScience	CF1/W 74マウス	2年間超飲水	記載なし	②p111③p230～233,243～248,435⑥App.A.p13,14	-	-	-		(*)プロピレンチオ尿素 ■: 黒塗箇所
	(代謝物PTU*) 2	2年間慢性毒性/発がん性試験(ラット)	1980 (1995**)	-	- Bayer file No.23735**	Bomhard & Löser: Bayer AG	Wistarラット	混餌	記載なし	①p31②p110③p230～232,238～243,435⑥App.A.p13	-	-	-		(*)プロピレンチオ尿素 (**)1980年report no.9345の改訂版
	(代謝物PTU*) 3	2年間発がん性試験(マウス)	1998	○	- 27696	Schladt & Jekat: Bayer AG	B6C3F$_1$マウス	2年間超飲水	記載なし	①p32,61③p232,233,435	-	-	-		(*)プロピレンチオ尿素
	(代謝物PTU*) 4	長期甲状腺機能影響試験(ラット)**	1979	-	- PH8494	■: Bayer CropScience	Wistarラット	混餌	記載なし	②p113③p230,234,248～251,437	-	-	-		(*)プロピレンチオ尿素 ■: 黒塗箇所
	(代謝物PTU*) 5	甲状腺腫誘発物質特性評価	1996	-** (○***)	- 24639	Freyberger: Bayer AG	ラット肝臓、ブタ甲状腺	*in vitro*	記載なし	①p32,61②p114③p230,234,252,253,438⑥App.A.p13	-	-	-		(*)プロピレンチオ尿素 (**)RAR②③の記載に基づく。 (***)EC①の記載に基づく。

表 2-12 農薬 J プロピネブの一覧表(前頁の続き)

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号	試験名 (供試動物)	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①②(1993) JMPR③④(2004)	EC①(2003) RAR②～⑤(2016) EFSA⑥(2016)	EPA(評価書なし)	APVMA(評価書なし)	HC(評価書なし)	その他	備考
(代謝物ETU*) 1	慢性毒性/発がん性試験 (ラット、ハムスター)	1976	NA*	Eur.J.Pharmacol.9(9) p303～312;MO-03-012477	Gak *et al.*	ラット、ハムスター	混餌	記載なし	②p122③p448	-	-	-		(*)エチレンチオ尿素 (**)適否非該当
(代謝物AE 1379609*) 1	2年間慢性毒性試験 (マウス)	1981	-	- 10313	■: Bayer CropScience	CF1マウス	混餌	記載なし	②p111③p230,283,284,298～303,436⑥p9,App.A.p13,14	-	-	-		(*)プロピレン尿素 ■: 黒塗箇所
神経毒性試験														
1	急性神経毒性試験 (ラット)	2004	○	- 201049;MRID 48176414	■: Bayer CropScience	Wistarラット	強制経口	記載なし	②p105③p178～182,429⑥p9,App.A.p11	-	-	-		■: 黒塗箇所
2	90日亜急性神経毒性試験 (ラット)	2004	○	- 200635;MRID 48176415	■: Bayer CropScience	Wistarラット	混餌	記載なし	②p104③p179,182～186,429⑥p9,App.A.p11	-	-	-		■: 黒塗箇所
3	28日間亜急性遅発性神経毒性試験 (ニワトリ)	1969	-	- 1519	■: Bayer CropScience	ニワトリ	記載なし	記載なし	②p105③p429	-	-	-		■: 黒塗箇所
4	発達神経毒性試験 (ラット)	2010	○	- 08-D72-OV;MRID 48176416	■: Bayer CropScience	Wistarラット	混餌	記載なし	②p104③p179,187～199,428⑥p9,App.A.p11	-	-	-		■: 黒塗箇所
5	初代神経細胞培養・骨格筋細胞作用機序検討	1999	-	- 28789	■: Bayer CropScience	Wisterラット	*in vitro*	記載なし	②p126③p386,390～393,453⑥App.A.p12	-	-	-		■: 黒塗箇所
生殖発生毒性試験														
1	2世代繁殖試験 (ラット)	2010	○	- 08-R72-OB,MRID 48176331	■: Bayer CropScience	Wistarラット	混餌	記載なし	②p101③p139,144～157,426⑥p9,App.A.p11	-	-	-		■: 黒塗箇所
2	3世代繁殖試験 (ラット) *	1973	-	- 4214	Loeser: Bayer AG, Institute of Toxicology	Long Evansラット	混餌	①§Reproduction st.②p118	②p101③p139～144,425	-	-	-		(*)供試剤: Bay 46131
3	発生毒性試験 (ラット) ①*	1973,1974	-	- 4895	Machemer: Bayer AG, Institute of Toxicology	FB30ラット	強制経口	①§Sp.st. on embryo/fetotox.②p118	②p102③p139,158～161,426	-	-	-		(*)供試剤: LH 30/Z
4	発生毒性試験 (ラット) ②*	1976	NA**	Teratology 14 p171～183;MO-02-002638	Larsson *et al.*	ラット	経口	①§Sp.st. on embryo/fetotox.②p118	②p102③p426,449	-	-	-		(*)供試剤: マンネブ、マンコゼブ、プロピネブ (**)適否非該当
5	発生毒性試験 (ラット) ③*	1985	NA**	Boll.Soc.It.Biol.61 p271～278;MO-04-000659	Vicari *et al.*	SDラット	記載なし	①§Sp.st. on embryo/fetotox.②p118	②p103③p427,436	-	-	-		(*)供試剤: プロピネブ、プロピレンチオ尿素 (**)適否非該当
6	発生毒性試験 (ラット) ④* (用量設定試験概報)	2013	-	- SA 13061	■: Bayer CropScience	ラット	強制経口	記載なし	②p104③p428	-	-	-		(*)供試剤: プロピネブ (AE F074263) ■: 黒塗箇所
7	発生毒性試験 (ラット) ⑤*	2014	○	- SA 12220	Kennel: Bayer S.A.S., Bayer CropScience	SDラット	強制経口	記載なし	②p103③p139,140,161～174,428⑥p9,App.A.p11	-	-	-		(*)供試剤: プロピネブ (AE F074263)
8	発生毒性試験 (ウサギ) *	1988	-	- 065305;Bayer file No.R4460	Becker *et al.* Research and Consulting Company	Chinchillaウサギ (Kfm: CHIN、ハイブリッド、SPF)	強制経口	①§Sp.st. on embryo/fetotox.②p118	①p31②p103③p140,175～177,427⑥p9,App.A.p11	-	-	-		(*)供試剤: LH 30/Z
9	発生毒性試験	1976	NA*	Higiena i zdraveopazvane 19(5) p435～442;MO-04-000654	Petrova-Vergieva	記載なし	記載なし	記載なし	②p102,123③p427	-	-	-		(*)適否非該当

表 2-12 農薬 J プロピネブの一覧表(前頁の続き)

試験情報								海外評価書						備考
試験項目/番号	試験名 (供試動物)	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①②(1993) JMPR③④(2004)	EC①(2003) RAR②～⑤(2016) EFSA⑥(2016)	EPA(評価書なし)	APVMA(評価書なし)	HC(評価書なし)	その他	
10	精子形態試験 (マウス)	1983	NA*	Mut.Res.124 p235～240:MO-02-015072	Quinto & Marinis	C57BL/6雄×C3H雌F_1マウス	記載なし	記載なし	②p125③p451	-	-	-		(*)適否非該当
11	性腺刺激性試験	1989	NA*	Higiena i zdraveopazvane 32(4) p44～48:MO-02-015132	Ivanova-Cemishanska & Ilieva	記載なし	記載なし	記載なし	②p126③p452	-	-	-		(*)適否非該当
(代謝物PTU*) 1	2世代繁殖試験 (ラット)	2004	○	- AT01686	■: Bayer CropScience	Wistarラット	飲水	記載なし	②p120③p230,235,267～279,444⑥p9,App.A.p13,14	-	-	-		(*)プロピレンチオ尿素 ■: 黒塗箇所
(代謝物PTU*) 2	発生毒性試験 (ラット) ①	1978	NA**	Mh.Vet.-Med.33 p137～139	Bleyl & Lewerenz	ラット	記載なし	記載なし	②p112③p436	-	-	-		(*)プロピレンチオ尿素 (**)適否非該当
(代謝物PTU*) 3	発生毒性試験 (ラット) ②**	1985	NA***	Boll.Soc.It.Biol.61 p271～278:MO-04-000659	Vicari *et al.*	SDラット	記載なし	①§Sp.st. on embryo/fetotox.	②p112③p436	-	-	-		(*)プロピレンチオ尿素 (**)供試剤: プロピネブ、PTU (***)適否非該当
(代謝物PTU*) 4	発生毒性試験 (ラット) ③*	1997	○	- BC8389:Bayer AG report No.1080188 (8389)	Astroff: Bayer Corporation	SDラット	記載なし	記載なし	①p32,61② p113③ p230,235⑥ p9,App.A.p13,14	-	-	-		(*)プロピレンチオ尿素
(代謝物PTU*) 5	発生毒性試験 (ラット) ④ (補足)	1997, 1999	○	- 108018-1:BC8389	Young & Astroff: Bayer Corporation	SDラット	強制経口	記載なし	①p32,61② p115③ p230,235,279～282,437,440	-	-	-		(*)プロピレンチオ尿素
(代謝物PTU*) 6	発生毒性試験 (ラット) 総説	2008	NA**	- M-297866-01-1	■: Bayer CropScience	ラット	記載なし	記載なし	②p120③ p230,445	-	-	-		(*)プロピレンチオ尿素 ■: 黒塗箇所
(代謝物ETU*) 1	発生毒性試験 (ラット)	1975	NA**	Tetratology 12 p277～282:MO-02-01083	Ruddick & Khera	ラット	単回経口	記載なし	②p115③p439	-	-	-		(*)エチレンチオ尿素 (**)適否非該当
(代謝物ETU*) 2	催奇形性・分子構造間相関調査	1976	NA**	Tetratology 13 p263～266:MO-02-014873	Ruddick *et al.*	記載なし	記載なし	記載なし	②p115③p439	-	-	-		(*)エチレンチオ尿素 (**)適否非該当
(代謝物ETU*/PTU**) 1	発生毒性試験 (ラット)	1985	-	- MO-03-004196	■: Bayer CropScience	記載なし	記載なし	記載なし	②p112③p437	-	-	-		(*)エチレンチオ尿素 (**)プロピレンチオ尿素 ■: 黒塗箇所
遺伝毒性試験														
1	DNA修復試験	1978		-	Hatano institute, Food and Drug Safety Centre	*Bacillus subtilis* (H17、M45 株)	*in vitro*	①Table 2	③p104	-	-	-		
2	復帰突然変異試験	2012	○	- 1481500	Sokolowski: Harlan Cytotest Cell Research	*Salmonella. typhimurium* (TA98、TA100、TA102、TA1535、TA1537株)	*in vitro*	記載なし	②p97③p104～109,421⑥p8,App.A.p10	-	-	-		
3	不定期DNA合成(UDS)試験*	1987	○	- TR 4086:R4086	Cifone: Hazleton Laboratories America	ラット肝細胞	*in vitro*	①Table 2	②p96③ p104,115,116,420⑥ p8,App.A.p10	-	-	-		(*)供試剤: LH 30/Z
4	遺伝子突然変異試験*	1988	○	- 16840	Lehn: Bayer AG, Department of Toxicology	チャイニーズハムスター卵巣由来細胞(CHO) (*Hgprt*遺伝子)	*in vitro*	①Table 2	②p96③ p104,115,420⑥ p8,App.A.p10	-	-	-		(*)供試剤: LH 30/Z
5	染色体異常試験	1989	○	- DT-54	Kajiwara: Hita Research Laboratories	チャイニーズハムスター肺由来細胞 (CHL)	*in vitro*	記載なし	②p97③ p104,111～114,421⑥ p8,App.A.p10	-	-	-		

表 2-12 農薬 J プロピネブの一覧表(前頁の続き)

試験情報								海外評価書						備考
試験項目/番号	試験名 (供試動物)	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①②(1993) JMPR③④(2004)	EC①(2003) RAR②～⑤(2016) EFSA⑥(2016)	EPA(評価書なし)	APVMA(評価書なし)	HC(評価書なし)	その他	
6	小核試験*	1997	○	– 26253	■: Bayer CropScience	マウス(骨髄細胞)	*in vivo* 経口、腹腔内	記載なし	③p104,117～121,423⑥ p8,App.A.p10	–	–	–		(*)供試剤: LH 30/Z 70 WP 00705/1106 (Antracol WP 70) ■: 黒塗箇所
(代謝物PTU*) 1	DNA修復試験	1981	○	– R2104	■: Bayer CropScience	記載なし	*in vitro*	記載なし	②p109③p433	–	–	–		(*)プロピレンチオ尿素 ■: 黒塗箇所
(代謝物PTU*) 2	復帰突然変異試験	1995	○	– Bayer file no.23853	Herbold: Bayer AG	*Salmonella*/ミクロソーム(プレート法・プレインキュベーション法)	*in vitro*	記載なし	①p31,60② p109③p230～232,236,237,434⑥ App.A.p12	–	–	–		(*)プロピレンチオ尿素
(代謝物PTU*) 3	遺伝子突然変異試験	1996	○	– Bayer file no.25287	Brendler-Schwaab: Bayer AG	チャイニーズハムスターV79細胞(*HPRT*遺伝子)	*in vitro*	記載なし	①p31,60② p110③p230～232,238,434 ⑥App.A.p12	–	–	–		(*)プロピレンチオ尿素
(代謝物PTU*) 4	染色体異常試験	1996	○	– Bayer file no.24604	Herbold: Bayer AG	チャイニーズハムスターV79細胞	*in vitro*	記載なし	①p31,60② p110③p230～232,237,434 ⑥App.A.p12	–	–	–		(*)プロピレンチオ尿素
(代謝物AE 1379609*) 1	遺伝子突然変異試験	2008	○	– AT04546	Entian: Bayer HealthCare AG	チャイニーズハムスターV79細胞(*HPRT*遺伝子)	*in vitro*	記載なし	②p116③ p230,283,284,292～298,441⑥ App.A.p12	–	–	–		(*)プロピレン尿素
(代謝物AE 1379609*) 2	染色体異常試験	2008	○	– AT04452	Thum: Bayer HealthCare AG	チャイニーズハムスターV79細胞	*in vitro*	記載なし	②p116③ p230,283,286～292,440⑥ App.A.p12	–	–	–		(*)プロピレン尿素
(代謝物BCS-CU99534*) 1	復帰突然変異試験	2014	○	– 1589901	Sokolowski: Harlan Cytotest Cell Research (Harlan CCR)	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA102、TA1535、TA1537株)	*in vitro*	記載なし	②p117③ p231,328,343～350,442⑥ App.A.p12	–	–	–		(*)プロピネブ-DIDT
(代謝物BCS-CU99534*) 2	小核試験	2014	○	– 1589902	Bohnenburger: Harlan Cytotest Cell Research (Harlan CCR)	ヒト末梢血リンパ球	*in vitro*	記載なし	②p118③ p231,328,350～357,442⑥ App.A.p12	–	–	–		(*)プロピネブ-DIDT
(代謝物BCS-CY52341*) 1	復帰突然変異試験	2014	○	– 1622001	Sokolowski: Harlan Cytotest Cell Research (Harlan CCR)	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA102、TA1535、TA1537株)	*in vitro*	記載なし	②p118③ p231,358～363,443⑥ App.A.p12	–	–	–		(*)Formyl-PDA
(代謝物BCS-CY52341*) 2	小核試験①	2011	○	– M-491073-01-1	Bohnenburger: Bayer CropScience	ヒト末梢血リンパ球	*in vitro*	記載なし	③p443	–	–	–		(*)Formyl-PDA
(代謝物BCS-CY52341*) 3	小核試験②	2014	○	– 1622002	Bohnenburger: Harlan Cytotest Cell Research (Harlan CCR)	ヒト末梢血リンパ球	*in vitro*	記載なし	②p118③ p231,358,364～369,443⑥ App.A.p12	–	–	–		(*)Formyl-PDA
(代謝物BCS-AB78877*) 1	復帰突然変異試験	2014	○	– 1645201	Sokolowski: Harlan Cytotest Cell Research (Harlan CCR)	*S. typhimurium*	*in vitro*	記載なし	②p119③ p231,317～322,444⑥ App.A.p12	–	–	–		(*)GSK 1075-Ⅲ: 4-メチル-2-イミダゾリン
(代謝物BCS-AB78877*) 2	小核試験①	2014	○	– M-491079-01-1	Anon: Bayer CropScience	ヒト末梢血リンパ球	*in vitro*	記載なし	③p231,444	–	–	–		(*)GSK 1075-Ⅲ: 4-メチル-2-イミダゾリン
(代謝物BCS-AB78877*) 3	小核試験②	2014,2015	○	– 1645202	Bohnenburger: Harlan Cytotest Cell Research (Harlan CCR)	ヒト末梢血リンパ球	*in vitro*	記載なし	②p119③ p317,322～327⑥ App.A.p12	–	–	–		(*)GSK 1075-Ⅲ: 4-メチル-2-イミダゾリン
急性毒性試験(経皮、吸入等)														
1	急性毒性試験(経皮)①*(ラット)	1978	–	– 7208	Thyssen & Kimmerle: Bayer AG	ラット	経皮	①Table 1②p118	②p85③ p47,50,408⑥ App.A.p9	–	–	–		(*)供試剤: Antracol有効成分 (LH 30/Z)
2	急性毒性試験(経皮)②(ラット)	1999	○	– file no.28947	Kroetlinger: Bayer AG	ラット	経皮	記載なし	①p33,61	–	–	–		
3	急性毒性試験(経皮)③*(ラット)	2000	○	– 30528	■: Bayer CropScience	Wistarラット	密封包帯経皮	記載なし	②p131⑤ p4,6,7,86	–	–	–		(*)供試剤: LH 30/Z 70 WG (プロピネブ) ■: 黒塗箇所

表 2-12 農薬 J プロピネブの一覧表(前頁の続き)

試験情報								海外評価書						備考
試験項目/番号	試験名 (供試動物)	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①②(1993) JMPR③④(2004)	EC①(2003) RAR②～⑤(2016) EFSA⑥(2016)	EPA(評価書なし)	APVMA(評価書なし)	HC(評価書なし)	その他	
4	急性毒性試験 (経皮) ④ (ラット)	2010	○	- 36611 TAR	■: Bayer CropScience	SDラット、Rj: SD(IOPS Han)	24時間経皮 (半閉塞包帯)	記載なし	②p86③ p47,51～ 53,409	-	-	-		(*)供試剤: プロピネブ (AE F074263) ■: 黒塗箇所
5	急性毒性試験 (経皮) (ヒト) *	1961	-	- MO-03-012565	■: Bayer CropScience	ヒト: Dr. Lehman	記載なし	記載なし	② p82,85,87,91 ③p408	-	-	-		■: 黒塗箇所 (*)供試剤: LH 30/Z
6	急性毒性試験 (吸入) ①* (ラット)	1978	-	- 7208	Thyssen & Kimmerle: Bayer AG	ラット	1時間単回吸入	①Table 1	②p86③p409	-	-	-		(*)供試剤: Antracol有効成分 (LH 30/Z)
7	急性毒性試験 (吸入) ②* (ラット)	1978	-	- 7208	Thyssen & Kimmerle: Bayer AG	ラット	4時間単回吸入	①Table 1	②p86③p409	-	-	-		(*)供試剤: Antracol有効成分 (LH 30/Z)
8	急性毒性試験 (吸入) ③* (ラット)	1978	-	- 7208	Thyssen & Kimmerle: Bayer AG	ラット	4時間5回吸入	①Table 1	②p86③p409	-	-	-		(*)供試剤: Antracol有効成分 (LH 30/Z)
9	急性毒性試験 (吸入) ④* (ラット)	1998	○	- File No.27079	Pauluhn: Bayer AG	ラット	吸入	記載なし	①p62	-	-	-		(*)供試剤: プロピネブ (LH 30/Z 70 WP 00705/1106)
10	急性毒性試験 (吸入) ⑤* (ラット)	1998	○	- Bayer file no.27490	Pauluhn: Bayer AG	ラット	経鼻吸入**	記載なし	①p29,59② p86③ p47,54,410⑥ App.A.p9	-	-	-		(*)供試剤: プロピネブ (LH 30/Z 80 VM 00705/1096)
11	急性毒性試験 (吸入) ⑥* (ラット)	1999	○	- 29072	■: Bayer CropScience	Wistarラット	経鼻吸入	記載なし	②p131⑤p4,7～10,86	-	-	-		(*)供試剤: LH 30/Z 70 WG (プロピネブ) ■: 黒塗箇所
12	急性毒性試験 (吸入) (マウス) *	1978	-	- 7208	Thyssen & Kimmerle: Bayer AG	マウス	4時間単回吸入	①Table 1②p118	②p86	-	-	-		(*)供試剤: Antracol有効成分 (LH 30/Z)
13	急性毒性試験 (吸入) (ハムスター) *	1978	-	- 7208	Thyssen & Kimmerle: Bayer AG	ハムスター	吸入	①Table 1②p118	②p86	-	-	-		(*)供試剤: Antracol有効成分 (LH 30/Z)
14	急性毒性試験 (吸入) (ヒト) *	1961	-	- MO-03-012565	■: Bayer CropScience	ヒト: Dr. Lehman	記載なし	記載なし	② p82,85,87,91 ③p410	-	-	-		■: 黒塗箇所 (*)供試剤: LH 30/Z
15	急性毒性試験 (腹腔内) (ラット) *	1978	-	- 7208	Thyssen & Kimmerle: Bayer AG	ラット	腹腔内	①Table 1	②p83	-	-	-		(*)供試剤: Antracol有効成分 (LH 30/Z)
16	急性毒性試験 (皮下注射) (マウス) *	1978	-	- 7208	Thyssen & Kimmerle: Bayer AG	マウス	皮下注射	①Table 1	②p88,89③ p411,412	-	-	-		(*)供試剤: Antracol有効成分 (LH 30/Z)
17	急性吸入毒性・粒径報告①*	2003	-	- MO-03-009319	■: Bayer CropScience	記載なし	吸入・粒径分析	記載なし	②p87③p411	-	-	-		(*)対象剤: プロピネブ (LH30/Z)(Antracol U原体) ■: 黒塗箇所
18	急性吸入毒性・粒径報告②*	2003	-	- MO-03-009038	■: Bayer CropScience	記載なし	吸入・粒径分析	記載なし	②p132⑤ p11,87	-	-	-		(*)対象剤: プロピネブ (LH30/Z)(Antracol WG 70) ■: 黒塗箇所
眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験														
1	眼刺激性試験 (ウサギ) ①*	1978	-	- 7208	Thyssen & Kimmerle: Bayer AG	NZWウサギ	5分、24時間ばく露	記載なし	②p85③ p47,58,408⑥ App.A.p9	-	-	-		(*)供試剤: Antracol有効成分 (LH 30/Z)
2	眼刺激性試験 (ウサギ) ②	2000	○	- R7920	■:Bayer CropScience	ウサギ	結膜嚢点眼	記載なし	②p88⑤ p4,12,13,88	-	-	-		■: 黒塗箇所
3	眼刺激性試験 (ウサギ) ③*	2010	○	- 36612 TAL	■:Bayer CropScience	NZWウサギ	左目結膜嚢単回点眼	記載なし	②p88③ p47,58～ 60,411⑥ App.A.p9	-	-	-		(*)供試剤: プロピネブ (AE F074263) ■: 黒塗箇所
4	皮膚刺激性試験 (ウサギ) ①*	1978	-	- 7208	Thyssen & Kimmerle: Bayer AG	NZWウサギ	経皮	記載なし	②p85③ p47,55,408⑥ App.A.p9	-	-	-		(*)供試剤: Antracol有効成分 (LH 30/Z)
5	皮膚刺激性試験 (ウサギ) ②*	2000	○	- R7919	■:Bayer CropScience	ウサギ	経皮パッチテスト	記載なし	②p132⑤ p4,12,87	-	-	-		(*)供試剤: LH 30/Z 70 WG ■: 黒塗箇所
6	皮膚刺激性試験 (ウサギ) ③*	2010	○	- 36613 TAL	■:Bayer CropScience	NZWウサギ	3分、1、4時間経皮	記載なし	②p88③ p47,55～ 57,411⑥ App.A.p9	-	-	-		(*)供試剤: プロピネブ (AE F074263) ■: 黒塗箇所
7	皮膚感作性試験 (マウス局所リンパ節試験法) *	2012	○	- SA 11384	■:Bayer CropScience	マウス	経皮	記載なし	②p133⑤ p13,88	-	-	-		(*)供試剤: LH 30/Z 70 WG ■: 黒塗箇所
8	皮膚感作性試験 (Maximization法) ① (モルモット) *	1987	○	- 15897	Heimann: Bayer AG, Institute of Toxicology	DHPWモルモット	経皮	①§Sp.St. on sensitization	②p89③ p47,60,412⑥ App.A.p9	-	-	-		(*)供試剤: プロピネブ (LH 30/Z 80 VM 00705/0790)

表 2-12 農薬 J プロピネブの一覧表(前頁の続き)

試験情報									海外評価書						
試験項目/番号		試験名 (供試動物)	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①②(1993) JMPR③④(2004)	EC①(2003) RAR②～⑤(2016) EFSA⑥(2016)	EPA(評価書なし)	APVMA(評価書なし)	HC(評価書なし)	その他	備考
	9	皮膚感作性試験 (Maximization法) ② (モルモット)	1998	○	– Bayer file no. 27611	Stropp: Bayer AG	モルモット	経皮	記載なし	①p29, 62	–	–	–		
	10	皮膚感作性試験 (Buhler法) (モルモット)	1989	○	– 17734, 15897	Flucke: Bayer AG, Department of Toxicology	DHPWモルモット	経皮パッチテスト	①§Sp. St. on sensitization	②p89③ p47, 61, 413⑥ App. A. p9	–	–	–		(*)供試剤: プロピネブ (LH 30/Z 80 VM 00705/0790)
	11	皮膚感作性・刺激性・アレルギー報告 (ヒト)	1988	–	– Bayer社内報 (1964～1988)	Mueller: Bayer AG	ヒト	経皮	①§Sp. St. on sensitization	記載なし	–	–	–		
	12	感作特性に関する問い合わせ*	1988	–	– MO-03-003210	■:Bayer CropScience	記載なし	記載なし	記載なし	②p127③p453	–	–	–		(*)供試剤: Antracol ■: 黒塗箇所
亜急性毒性試験 (経皮、吸入等)															
	1	15、21日間亜急性経皮毒性試験 (ウサギ) *	1979	–	– 8322	Mihail & Kaliner: Bayer AG Institute of Toxicology	NZWウサギ	週5回7時間経皮	①§Short-term toxicity studies	②p93③ p71, 103, 104, 417⑥ App. A. p10	–	–	–		(*)供試剤: LH 30/Z (Antracol有効成分)
	2	7日間亜急性吸入毒性試験*(ラット) **	2000, 2001	○	– Bayer file No. 30789	Pauluhn:Bayer AG	Wistarラット	経鼻吸入 (7×6時間/日)	記載なし	①p30, 60② p94③ p70, 102, 103, 418⑥ App. A. p10	–	–	–		(*)肺毒性分析 (**)供試剤: LH 30/Z 80 VM 00705/1096
	3	3週間亜急性吸入毒性試験 (ラット) *	1979	–	– 8334	Thyssen & Mohr: Bayer AG Institute of Toxicology	Wistar TNO/W74 ラット	経鼻吸入	①§Short-term toxicity studies	②p94③ p70, 99, 100, 417	–	–	–		(*)供試剤: LH 30/Z (Antracol有効成分)
	4	28日間亜急性吸入毒性試験 (ラット) *	2000	○	– Bayer file No. 29571	Pauluhn:Bayer AG	Wistarラット	経鼻吸入 (5×6時間/日)	記載なし	①p30, 60② p94③ p70, 100, 101, 418	–	–	–		(*)供試剤: LH 30/Z 80 VM 00705/1096
	5	亜急性吸入毒性試験*(ラット) **	2002	–	– AT00018	■: Bayer CropScience	ラット	吸入 (5×6時間/日)	記載なし	②p95③p418	–	–	–		(*)メカニズム検討: システイン補充影響 (**)供試剤: LH 30/Z 80 (プロピネブ) ■: 黒塗箇所
	6	EU分類案及び吸入毒性の評価*	2002	–	– MO-02-002863	■: Bayer CropScience	記載なし	吸入	記載なし	②p95③p419	–	–	–		(*)供試剤: プロピネブ(LH 30/Z) ■: 黒塗箇所
その他の試験															
	1	甲状腺腫大可逆性試験*	1967	○	– 259	■: Bayer CropScience	Wistarラット	混餌	記載なし	②p90③p385～387, 413	–	–	–		(*)供試剤: Bay 46131 ■: 黒塗箇所
	2	4週間免疫毒性試験 (ラット)	2010	○	– AT05803	■: Bayer CropScience	Wistarラット	混餌	記載なし	②p127③ p386, 394～400, 453⑥ App. A. p12	–	–	–		■: 黒塗箇所
	3	光毒性試験	2014	○	– 1612100	Heppenheimer: Harlan Cytotest Cell Research	Balb/c 3T3細胞	*in vitro*	記載なし	②p90③ p47, 61～68, 413⑥ p8, App. A. p10	–	–	–		
	4	皮膚透過試験 (ラット、ヒト) ①*	1999	○	– Bayer file No. FM772	Van de Sandt: TNO	ラット、ヒト	*in vitro*	記載なし	①p62②p85③ p409	–	–	–		(*)供試剤: Antracol 70 WP
	5	皮膚透過試験 (ラット、ヒト) ②*	2014	○	– SA 13078	■: Bayer CropScience	ラット、ヒト	*in vitro*	記載なし	②p136⑤p14～18, 91⑥ p9, App. A. p15	–	–	–		(*)供試剤: プロピネブ-WG 70 ■: 黒塗箇所
	6	■*	1961	–	– MO-03-012565	■: Bayer CropScience	ヒト (Dr. Lehmann)	記載なし	記載なし	② p82, 85, 87, 91	–	–	–		■: 黒塗箇所 (*)供試剤: LH 30/Z
	7	毒性試験*	1974	–	– 4498	■: Bayer CropScience	記載なし	記載なし	記載なし	②p126③p452	–	–	–		■: 黒塗箇所 (*)供試製剤: Fomulation 5078 b
	8	ヒトへの影響・体験①*	1981	–	– MO-03-003202	Miksche: Bayer AG	ヒト	記載なし	記載なし	②p127③p453 ⑥App. A. p14	–	–	–		(*)供試剤: Antracol

表 2-12 農薬 J プロピネブの一覧表（前頁の続き）

試験情報								海外評価書						備考
試験項目/番号	試験名（供試動物）	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①②(1993) JMPR③④(2004)	EC①(2003) RAR②～⑤(2016) EFSA⑥(2016)	EPA(評価書なし)	APVMA(評価書なし)	HC(評価書なし)	その他	
9	ヒトへの影響・体験②*	1982	－	－ MO-99-014598	Faul: Bayer AG	ヒト	記載なし	記載なし	②p128③p455 ⑥App.A.p14	－	－	－		(*)ドイツBBA(農林生物研究所)PktⅣ申告
10	ジチオカルバミン酸概説	1994	NA*	－ MO-02-013918	Liesivuori & Savolainen	記載なし	記載なし	記載なし	②p129,130③p455,456	－	－	－		(*)適否非該当
（代謝物BCS-CU99534*）1	追加毒性評価申告	2014	NA**	－ M-491085-01-1	Semino: Bayer CropScience	記載なし	(毒性情報要約)	記載なし	②p118③p357,442	－	－	－		(*)プロピネブ-DIDT (**)適否非該当
（代謝物）1	代表用途による消費者ばく露・毒性評価	2014	NA*	－ M-490628-02-1	Leo Buerkle *et al.* Bayer CropScience	ヒト（消費者）	代表用途によるばく露	記載なし	②p119,240③p369～384,443④p274～284,380,381	－	－	－		(*)適否非該当
農薬登録/承認状況								－	食用なし	食用なし	食用あり（たまねぎ、ばれいしょ、トマト等）	食用なし		
								－	https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/76	https://ordspub.epa.gov/ords/pesticides/f?p=CHEMICALSEARCH:3::::1,3,31,7,12,25:P3_XCHEMICAL_ID:4455	https://www.apvma.gov.au/sites/default/files/gazette_31052016.pdf	https://pest-control.canada.ca/pesticide-registry/en/active-ingredient-search.html		
許容一日摂取量（ADI）及び急性参照用量（ARfD）														
	ADI(mg/kg体重/日)							0～0.007	0.025	—	0.0005	—		
	ADIの設定根拠試験							62日間亜急性毒性試験（ラット）	2年間慢性毒性試験（ラット）①	未評価	2年間慢性毒性/発がん性試験（ラット）	未評価		
	ARfD(mg/kg体重)							—	0.090	—	0.003＊ —**	—		(*)：出産適齢期女性に適用 (**)：一般集団には設定不要
	ARfDの設定根拠試験							設定せず	90日間亜急性神経毒性試験（ラット）	未評価	ラット発生毒性試験	未評価		
（代謝物PTU*）	ADI(mg/kg体重/日)							0～0.0003	0.002	—	—	—		(*)：プロピレンチオ尿素
（代謝物PTU）	ADIの設定根拠試験							PTU発生毒性試験（ラット）＊	2世代繁殖試験（マウス）、2年間慢性毒性試験（マウス）	未評価	未評価	未評価		JMPR 1999 Report p182 (https://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/JMPR/Reports_1991-2006/REPORT1999.pdf)
（代謝物PTU）	ARfD(mg/kg体重)							0～0.003	0.012	—	—	—		
（代謝物PTU）	ARfDの設定根拠試験							PTU発生毒性試験（ラット）＊	発生毒性試験（ラット）③	未評価	未評価	未評価		JMPR 1999 Report p182 (https://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/JMPR/Reports_1991-2006/REPORT1999.pdf)
（代謝物AE 1379609*）	ADI(mg/kg体重/日)							—	0.008	—	—	—		(*)：プロピレン尿素
（代謝物AE 1379609）	ADIの設定根拠試験							未評価	2年間慢性毒性試験（マウス）	未評価	未評価	未評価		
（代謝物AE 1379609）	ARfD(mg/kg体重)							—	0.008	—	—	—		
（代謝物AE 1379609）	ARfDの設定根拠試験							未評価	2年間慢性毒性試験（マウス）	未評価	未評価	未評価		
（代謝物BCS-CU99534*）	ADI(mg/kg体重/日)							—	0.0005	—	—	—		(*)プロピネブ-DIDT

表 2-12　農薬 J　プロピネブの一覧表（前頁の続き）

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号		試験名（供試動物）	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①②(1993) JMPR③④(2004)	EC①(2003) RAR②～⑤(2016) EFSA⑥(2016)	EPA(評価書なし)	APVMA(評価書なし)	HC(評価書なし)	その他	備考
	（代謝物BCS-CU99534）	ADIの設定根拠試験							未評価	28日間亜急性毒性試験（ラット）	未評価	未評価	未評価		
	（代謝物BCS-CU99534）	ARfD(mg/kg体重)							—	0.0005	—	—	—		
	（代謝物BCS-CU99534）	ARfDの設定根拠試験							未評価	28日間亜急性毒性試験（ラット）	未評価	未評価	未評価		

機関等	付番	報告年	評価書等タイトル	全文参照URL
JMPR	1	1993	PESTICIDE RESIDUES IN FOOD – EVALUATIONS 1993 PART II - TOXICOLOGY	https://www.inchem.org/documents/jmpr/jmpmono/v93pr16.htm
JMPR	2	1993	PESTICIDE RESIDUES IN FOOD – 1993 REPORT	https://apps.who.int/pesticide-residues-jmpr-database/pesticide?name=PROPINEB
JMPR	3	2004	PESTICIDE RESIDUES IN FOOD – 2004 Evaluations Part I – Residues	https://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/JMPR/Evaluation04/PROPINEB.pdf
JMPR	4	2004	PESTICIDE RESIDUES IN FOOD – 2004 REPORT	https://apps.who.int/pesticide-residues-jmpr-database/pesticide?name=PROPINEB
EC	1	2003	Review report for the active substance propineb	https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/76
RAR	2	2016	Draft Renewal Assessment Report Propineb Volume 2	https://open.efsa.europa.eu/questions/EFSA-Q-2015-00512
RAR	3	2016	Draft Renewal Assessment Report Propineb Amended Volume 3 – Annex B.6 CA	https://open.efsa.europa.eu/questions/EFSA-Q-2015-00512
RAR	4	2016	Draft Renewal Assessment Report Propineb Volume 3 – Annex B.7 CA	https://open.efsa.europa.eu/questions/EFSA-Q-2015-00512
RAR	5	2016	Draft Renewal Assessment Report Propineb Volume 3 – Annex B.6 CP	https://open.efsa.europa.eu/questions/EFSA-Q-2015-00512
EFSA	6	2016	Peer review of the pesticide risk assessment of the activesubstance propineb Appendix A – List of end points for the active substance and the representative formulation	https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2016.4605

表 2-13 農薬 K ベンゾビシクロンの一覧表

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号	試験名（供試動物）	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR(評価書なし)	DAR①～⑤(2023)	EPA(2022)	APVMA(評価書なし)	HC(評価書なし)	その他	備考
														■：黒塗箇所
植物代謝試験														
1	水稲①	1999	○	– IET 97-8001 (611-002)	■：The Institute of Environmental Toxicology			–	①p75,76③ p17～24,50⑤ p20	記載なし	–	–		
2	水稲②	2013	○	– 2172W（611-001）	■：PTRL West			–	①p75③p11～ 16,50⑤p20	記載なし	–	–		
家畜代謝試験								–	記載なし	記載なし	–	–		
動物体内動態試験														
1	ラット①*	1999	○	– ■(512-001)	■：■	SD（CD)ラット	単回・反覆経口、強制経口、静脈内	–	①p54②p5～ 31,549⑤p11	記載なし	–	–		(*)供試剤：SAN1315H（ベンゾビシクロン原体）
2	ラット②	2009		MRID 47842239	記載なし	ラット	*in vivo* 経皮	–	記載なし	p17,18,43	–	–		
3	ラット③	2010		MRID 47841961, 47841962, 47841963, 47841964, 47841965, 47842110	記載なし	ラット	記載なし	–	記載なし	p17,18,42	–	–		
4	ラット、ヒト	2019	○	– 179912 (514-002)	■：Charles River Laboratories	SDラット、ヒト（肝細胞）	*in vitro*	–	①p54②p31～ 41,549⑤p11	記載なし	–	–		
5	ヒト*	2016	○	– V20800/08 (511-001)	■：Triskelion B.V.	ヒト（皮膚）	*in vitro*	–	①p72,73④ p23～28,46⑤ p17	記載なし	–	–		(*)供試製剤GWN-10235
（代謝物1315P-070）1	ラット、マウス	2017	○	– ■(563-001)	■：■	CD（SD)ラット、CD-1マウス	経口、強制経口	–	①p60,61② p248～ 288,556⑤p15	記載なし	–	–		
（代謝物1315P-070）2	ラット、マウス	2018	○	– ■(563-002)	■：■	ラット、マウス	記載なし	–	①p61②p249 ～288,556	記載なし	–	–		
（類似物質メソトリオン）1	ヒト	2001		J.Clin.Pharmacol.52 p169～177	Hall *et al.*	ヒト（志願者）	単回経口	–	記載なし	p20,21	–	–		
急性毒性試験（経口投与）														
1	ラット①	1995	○	– ■(521-006)	■：■	SD（CD)ラット	強制経口	–	①p54②p42～ 44,549⑤p11	記載なし	–	–		(*)供試剤：SAN1315H（ベンゾビシクロン原体）
2	ラット②*	2014	○	– ■(526-001);MRID 47841966	■	SD（CD)ラット	強制経口	–	④p4～7	p37	–	–		(*)供試製剤：GWN-10235
3	マウス	1995	○	– ■(521-007)	■：■	CD-1マウス	強制経口	–	①p54② p42,44,45,549	記載なし	–	–		(*)供試剤：SAN1315H（ベンゾビシクロン原体）
（代謝物1315P-070）1	ラット	1996	○	– ■(521-008)	■：■	F344ラット	強制経口	–	①p61② p244,288～ 290,556⑤p15	記載なし	–	–		
（代謝物1315P-076）1	マウス（限界試験）	1999	○	– ■(521-005)	■：■	CD-1 BRマウス	強制経口	–	①p64② p247,428～ 430,559⑤p16	記載なし	–	–		
（代謝物1315P-570）1	マウス（限界試験）	1999	○	– ■(521-001)	■：■	CD-1マウス	強制経口	–	①p64② p248,435～ 437,560⑤p16	記載なし	–	–		
（代謝物1315P-683）1	マウス（限界試験）	1999	○	– ■(521-004)	■：■	Albino CD-1マウス	強制経口	–	①p65② p248,442～ 444,560⑤p16	記載なし	–	–		
（代謝物1315P-960）1	マウス（限界試験）	1999	○	– ■(521-003)	■：■	Albino CD-1マウス	強制経口	–	①p65② p248,449～ 451,560⑤p16	記載なし	–	–		
（代謝物1315P-966*）1	ラット	1989	○	– ■	■：■	Alpk:AP$_f$SD Wistar由来ラット	単回経口	–	② p246,400,401 ⑤p16	記載なし	–	–		(*)CMSBA：2-クロロ-4-(メチルスルホニル)安息香酸

表 2-13 農薬 K ベンゾビシクロンの一覧表(前頁の続き)

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号	試験名 (供試動物)	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR(評価書なし)	DAR①～⑤(2023)	EPA(2022)	APVMA(評価書なし)	HC(評価書なし)	その他	備考
(代謝物1315P-966*) 2	ラット	1991	○	– ■	■: ■	Alpk:AP$_f$SD Wistar由来ラット	強制経口	–	② p246,399,400 ⑤p16	記載なし	–	–		(*)CMSBA: 2-クロロ-4-(メチルスルホニル)安息香酸
(代謝物1315P-966*) 3	マウス (限界試験)	1999	○	– ■(521-002)	■: ■	CD-1 BRマウス	強制経口	–	①p62,63② p246,397～ 399,558⑤ p16**	記載なし	–	–		(*)CMSBA: 2-クロロ-4-(メチルスルホニル)安息香酸 (**)当該頁記載"rat"データが本来の"mouce"誤記載である可能性がある。
一般薬理試験								–	記載なし	記載なし	–	–		
亜急性毒性試験														
1	4日間(雌)、10日間(雄)亜急性毒性試験(ラット) (用量設定)	2022	–	– ■(545-006)	■: ■	CD (SD)ラット	強制経口	–	①p68②p485 ～489,563	記載なし	–	–		
2	14日間亜急性毒性試験(ラット) (用量設定)	2012	(○)	MRID 47841988	記載なし	ラット	経口	–	記載なし	p37	–	–		
3	90日間亜急性毒性試験(ラット)①	1999	○	– ■(533-002)	■: ■	F344ラット	混餌	–	①p56②p74～ 87,551⑤p12	記載なし	–	–		(*)供試剤: SAN1315H (ベンゾビシクロン原体)
4	90日間亜急性毒性試験(ラット)②	2012		MRID 47841975	記載なし	ラット	経口	–	記載なし	p38	–	–		
5	90日間亜急性毒性試験(マウス)	2012		MRID 47842172	記載なし	マウス	経口	–	記載なし	p37	–	–		
6	28日間亜急性毒性試験(イヌ)	2012	(○)	MRID 47841973	記載なし	イヌ	経口	–	記載なし	p37	–	–		
7	90日間亜急性毒性試験(イヌ)	2012		MRID 47841976	記載なし	イヌ	経口	–	記載なし	p38	–	–		
8	13週間亜急性毒性試験(イヌ)	1998	○	– ■(533-001)	■: ■	ビーグル犬	ゼラチンカプセル経口	–	①p56② p74,87～ 93,551⑤p12	記載なし	–	–		(*)供試剤: SAN1315H (ベンゾビシクロン原体)
(代謝物1315P-070) 1	90日間亜急性毒性試験(ラット)	1999	○	– ■(533-003)	■: ■	F344ラット	混餌	–	①p61② p244,290～ 303,556⑤p15	記載なし	–	–		
(代謝物1315P-070) 2	90日間亜急性毒性試験(マウス)	2018	○	– ■(563-003)	■: ■	CD-1マウス	混餌	–	①p61② p244,303～ 314,556,557 ⑤p15	記載なし	–	–		
(代謝物1315P-966*) 1	28日間亜急性毒性試験(ラット)	1991	○	– ■	■: ■	Alpk:AP$_f$SD Wistar由来ラット	強制経口	–	②p246,420～ 422⑤p16	記載なし	–	–		(*)CMSBA: 2-クロロ-4-(メチルスルホニル)安息香酸
(代謝物1315P-966*) 2	90日間亜急性毒性試験(ラット)	1997	○	– ■	■: ■	Alpk:AP$_f$SD Wistar由来ラット	混餌	–	②p246,422～ 424⑤p16	記載なし	–	–		(*)CMSBA: 2-クロロ-4-(メチルスルホニル)安息香酸
慢性毒性試験及び発がん性試験														
1	52週間慢性毒性試験(イヌ)	1999	○	– ■(537-001)	■: ■	ビーグル犬	ゼラチンカプセル経口	–	①p56,57② p74,93～ 98,551,552⑤ p12	記載なし	–	–		(*)供試剤: SAN1315H (ベンゾビシクロン原体)
2	慢性毒性試験(イヌ)	2012		MRID 47841977	記載なし	イヌ	記載なし	–	記載なし	p24,25,39	–	–		
3	24か月間慢性毒性/発がん性試験(ラット)	1999	○	– ■(537-002)	■: ■	F344ラット	混餌	–	①p58②p141 ～162,553⑤ p12,17	記載なし	–	–		(*)供試剤: SAN1315H (ベンゾビシクロン原体)
4	2年間慢性毒性/発がん性試験(ラット)	2012		MRID 47841985	記載なし	ラット	記載なし	–	記載なし	p39	–	–		
5	78週間発がん性試験(マウス)	1999	○	– ■(555-001)	■: ■	CD-1 BRマウス	経口	–	①p58,59② p141,163～ 172,553,554 ⑤p12	記載なし	–	–		(*)供試剤: SAN1315H (ベンゾビシクロン原体)
6	2年間発がん性試験(マウス)	2012		MRID 47841987	記載なし	マウス	記載なし	–	記載なし	p40	–	–		
7	乳腺腫瘍評価(マウス)	2021	–	– PP272-00119 (581-003)	■: Scientific Consulting Company	マウス	記載なし	–	①p59②p554	記載なし	–	–		
神経毒性試験														
1	急性神経毒性試験(ラット)	2012		MRID 4782002	記載なし	SDラット	記載なし	–	記載なし	p40	–	–		
2	急性神経毒性試験(マウス) (体温評価を含むIrwin法用量設定)＊	1997	○	– ■(531-001)	■: ■	CD-1マウス	強制経口	–	①p60②p221 ～224,555⑤ p13	記載なし	–	–		(*)供試剤: SAN1315H (ベンゾビシクロン原体)
3	28日亜急性神経毒性試験(ラット)	2012	(○)	MRID 47842140	記載なし	ラット	記載なし	–	記載なし	p41	–	–		

表 2-13 農薬 K ベンゾビシクロンの一覧表(前頁の続き)

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号	試験名 (供試動物)	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR(評価書なし)	DAR①～⑤(2023)	EPA(2022)	APVMA(評価書なし)	HC(評価書なし)	その他	備考
4	90日亜急性神経毒性試験 (ラット) ①	2012	○	– ■(542-001)	■: ■	CD (SD)ラット	混餌	–	①p60② p221,230～ 242,555,556 ⑤p13	記載なし	–	–		
5	90日亜急性神経毒性試験 (ラット) ②	2012		MRID 4782004	記載なし	ラット	記載なし	–	記載なし	p41	–	–		
6	Slant法試験 (マウス)	1997	○	– ■(541-002)	■: ■	CD-1マウス	強制経口	–	①p60② p221,224～ 226,555	記載なし	–	–		(*)供試剤: SAN1315H (ベンゾビシクロン原体)
7	麻酔中自律神経系影響評価 (ネコ)	1997	○	– ■(541-001)	■: ■	ネコ	十二指腸内	–	①p60② p221,226～ 230,555	記載なし	–	–		(*)供試剤: SAN1315H (ベンゾビシクロン原体)
(類似物質ビシクロピロン) 1	発達神経毒性試験	2013		TXR 0056613	Van Alstine	記載なし	記載なし	–	記載なし	p17,22,36	–	–		
生殖発生毒性試験														
1	2世代繁殖試験 (ラット) ①	1999	○	– ■(553-001)	■: ■	CD (SD)ラット	混餌	–	①p59②p174 ～190,554⑤ p13,17	記載なし	–	–		(*)供試剤: SAN1315H (ベンゾビシクロン原体)
2	2世代繁殖試験 (ラット) ②	2012		MRID 47842127	記載なし	ラット	記載なし	–	記載なし	p39	–	–		
3	発生毒性試験 (ラット) ①	1997	○	– ■(551-002)	■: ■	CD (SD)BRラット	強制経口	–	①p59② p174,190～ 195,554⑤p13	記載なし	–	–		(*)供試剤: SAN1315H (ベンゾビシクロン原体)
4	発生毒性試験 (ラット) ②	2012		MRID 47841993	記載なし	ラット	記載なし	–	記載なし	p38	–	–		
5	発生毒性試験 (ウサギ) ①	1998	○	– ■(551-001)	■: ■	NZWウサギ	強制経口	–	①p59② p174,195～ 202,554⑤p13	記載なし	–	–		(*)供試剤: SAN1315H (ベンゾビシクロン原体)
6	発生毒性試験 (ウサギ) ②	2012		MRID 47841996	記載なし	NZWウサギ	記載なし	–	記載なし	p38	–	–		
7	発生毒性試験 (ウサギ) ③	2012		MRID 47841998	記載なし	Himarayanウサギ	記載なし	–	記載なし	p38	–	–		
8	発生毒性試験 (ウサギ) ④	2012		MRID 47841999	記載なし	Himarayanウサギ	記載なし	–	記載なし	p39	–	–		
9	発生毒性試験 (ウサギ) ⑤	2021	–	– ■(551-005)	■: ■	NZWウサギ	強制経口	–	①p59②p203 ～ 210,554,555 ⑤p13	記載なし	–	–		
10	発生毒性試験 (ウサギ) ⑥	2022	○	– ■(551-006)	■: ■	NZWウサギ	強制経口	–	①p60② p174,210～ 220,555⑤p13	記載なし	–	–		
(代謝物1315P-070*) 1	発生毒性試験 (マウス)	2017	○	– ■(563-004):MRID 50497303	■: ■	CD-1マウス	強制経口	–	①p62② p245,335～ 345,557⑤p15	p43	–	–		(*)代謝物B
(代謝物1315P-070*) 2	発生毒性試験 (ウサギ) ①	2021	○	– ■(563-015)	■: ■	NZWウサギ	強制経口	–	①p66,67② p245,365～ 381,,562⑤ p15	記載なし	–	–		(*)代謝物B
(代謝物1315P-070*) 3	発生毒性試験 (ウサギ) ②(用量設定)	2022	–	– ■(563-014)	■: ■	NZWウサギ	強制経口	–	①p66② p245,345～ 354,561,562 ⑤p15	記載なし	–	–		(*)代謝物B
(代謝物1315P-070*) 4	発生毒性試験 (ウサギ) ③(用量設定)	2022	–	– ■(563-016)	■: ■	NZWウサギ	強制経口	–	①p66② p245,354～ 365,562⑤p15	記載なし	–	–		(*)代謝物B
(代謝物1315P-070*) 5	胸骨骨化遅延評価 (マウス)	2021	–	– PP272-00119 (581-004)	■: Scientific Consulting Company	マウス	記載なし	–	①p66②p561	記載なし	–	–		(*)代謝物B
(代謝物1315P-966*) 1	1世代繁殖試験 (ラット)	1997	○	■	■: ■	Alpk:AP$_f$SD Wistar由来ラット	混餌	–	②p246,426～ 428⑤p16	記載なし	–	–		(*)CMSBA: 2-クロロ-4-(メチルスルホニル)安息香酸
(類似物質トプラメゾン) 1	2世代繁殖試験 (マウス)	2004		MRID 51074701	記載なし	マウス	記載なし	–	記載なし	p44	–	–		
(類似物質トプラメゾン) 2	発生毒性試験 (マウス)	記載なし		MRID 45902208,45 902209	記載なし	マウス	記載なし	–	記載なし	p44	–	–		
(類似物質メソトリオン) 1	2世代繁殖試験 (マウス)	1997		MRID 44505034	記載なし	マウス	記載なし	–	記載なし	p22～26,44	–	–		
(類似物質メソトリオン) 2	発生毒性試験 (マウス)	1997, 1999		MRID 44920802,44 901708	記載なし	マウス	記載なし	–	記載なし	p23,44	–	–		

表 2-13 農薬 K ベンゾビシクロンの一覧表(前頁の続き)

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号	試験名 (供試動物)	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR(評価書なし)	DAR①～⑤(2023)	EPA(2022)	APVMA(評価書なし)	HC(評価書なし)	その他	備考
(類似物質メソトリオン)3	発生毒性試験 (ウサギ)	2000		- Study No.RB0802,Syngenta No.1281-99;MRID 45651812	Moxon: Central Toxicology Laboratory	ウサギ	記載なし	-	記載なし	p21	-	-		
遺伝毒性試験														
1	DNA修復試験	1994	○	- IET 94-0050 (557-007)	■: Institute of Environmental Toxicology	*Bacillus subtilis* (H17、M45株)	*in vitro*	-	①p57②p107,113～116,552	記載なし	-	-		(*)供試剤: SAN1315H (ベンゾビシクロン原体)
2	復帰突然変異試験①	1994	○	- IET 94-0051 (557-008)	■: Institute of Environmental Toxicology	*Salmonella typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537株) *Escherichia coli* (WP2 *uvrA*株)	*in vitro*	-	①p57②p107～113,552⑤p12	記載なし	-	-		(*)供試剤: SAN1315H (ベンゾビシクロン原体)
3	復帰突然変異試験②	2007		MRID 47841979	記載なし	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537株) *E. coli* (WP2 (pKM101)、WP2 *uvrA* (pKM101)株)	*in vitro*	-	記載なし	p40	-	-		
4	復帰突然変異試験③	2010		MRID 47841980	記載なし	*S. typhimurium* & *E. coli*	*in vitro*	-	記載なし	p40	-	-		
5	マウスリンフォーマTK試験①	1997		MRID 47841981	記載なし	マウスリンパ腫細胞(L5178Y TK+/-)	*in vitro*	-	記載なし	p40	-	-		
6	マウスリンフォーマTK試験②	2016	○	- 1752701 (557-011)	■: Envigo CRS	マウスリンパ腫細胞(L5178Y TK+/-)	*in vitro*	-	①p57②p107,124～131,552,553⑤p12	記載なし	-	-		
7	染色体異常試験	1996	○	- SBL52-12 (557-009)	■: Shin Nippon Biomedical Laboratories	チャイニーズハムスター肺由来線維芽細胞(CHL/IU)	*in vitro*	-	①p57②p107,116～124,552⑤p12	記載なし	-	-		(*)供試剤: SAN1315H (ベンゾビシクロン原体)
8	不定期DNA合成(UDS)試験	2007		MRID 47841983	記載なし	ラット (肝細胞)	*in vivo*	-	記載なし	p40	-	-		
9	小核試験 (ラット骨髄細胞)	2008		MRID 47841984	記載なし	ラット(骨髄細胞)	*in vivo*	-	記載なし	p40	-	-		
10	小核試験 (マウス骨髄細胞) ①	1996	○	- ■(557-010)	■: ■	CD-1マウス(骨髄細胞)	*in vivo*	-	①p58②p107,136～140,553⑤p12	記載なし	-	-		(*)供試剤: SAN1315H (ベンゾビシクロン原体)
11	小核試験 (マウス骨髄細胞) ②	2016	○	- ■(557-012)	■: ■	NMRIマウス(骨髄細胞)	*in vivo*	-	①p58②p107,131～136,553⑤p12	記載なし	-	-		
(代謝物1315P-070)1	復帰突然変異試験	1996	○	- 4476 (557-001)	■: BML, Safety Studies Division	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537株) *E. coli* (WP2 *uvrA*株)	*in vitro*	-	①p61,62②p244,314～319,557⑤p15	記載なし	-	-		
(代謝物1315P-070)2	染色体異常試験	2018	○	- 1776803 (557-015)	■: Envigo CRS	ヒト末梢血リンパ球	*in vitro*	-	①p62②p244,319～325,557⑤p15	記載なし	-	-		
(代謝物1315P-070)3	マウスリンフォーマTK 試験	2016	○	- 1776801 (557-014)	■: Envigo CRS	マウスリンパ腫細胞(L5178Y TK+/-)	*in vitro*	-	①p62②p244,325～330,557⑤p15	記載なし	-	-		
(代謝物1315P-070)4	小核試験	2019	○	- ■(563-007)	■: ■	CD-1マウス(骨髄細胞)	*in vivo* 強制経口	-	①p62②p244,330～335,557⑤p15	記載なし	-	-		
(代謝物1315P-076)1	復帰突然変異試験	1999	○	- 6674 (557-006)	■: BML, Safety Studies Division	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537株) *E. coli* (WP2 *uvrA*株)	*in vitro*	-	①p64②p247,430～435,559,560⑤p16	記載なし	-	-		
(代謝物1315P-570)1	復帰突然変異試験	1999	○	- 6298 (557-003)	■: BML, Safety Studies Division	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537株) *E. coli* (WP2 *uvrA*株)	*in vitro*	-	①p65②p248,437～442,560⑤p16	記載なし	-	-		

表 2-13 農薬 K ベンゾビシクロンの一覧表（前頁の続き）

試験情報								海外評価書						備考
試験項目/番号	試験名（供試動物）	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR（評価書なし）	DAR①～⑤（2023）	EPA（2022）	APVMA（評価書なし）	HC（評価書なし）	その他	
（代謝物1315P-683）1	復帰突然変異試験	1999	○	– 6301（557-005）	■：BML, Safety Studies Division	*S. typhimurium*（TA98、TA100、TA1535、TA1537株） *E. coli*（WP2 *uvrA*株）	*in vitro*	–	①p65② p248,444～449,560⑤p16	記載なし	–	–		
（代謝物1315P-960）1	復帰突然変異試験	1999	○	– 6300（557-004）	■：BML, Safety Studies Division	*S. typhimurium*（TA98、TA100、TA1535、TA1537株） *E. coli*（WP2 *uvrA*株）	*in vitro*	–	①p65② p248,451～456,560,561⑤p16	記載なし	–	–		
（代謝物1315P-966*）1	復帰突然変異試験①	1990	○	– CTL/P/2797;TOX94-01337（994-05001）	■：ICI America	*S. typhimurium*（TA98、TA100、TA1535、TA1537、TA1538株） *E. coli*（WP2 *uvrA*株）	*in vitro*	–	①p63② p246,407～410,558⑤p16	記載なし	–	–		(*)CMSBA：2-クロロ-4-(メチルスルホニル)安息香酸
（代謝物1315P-966*）2	復帰突然変異試験②	1991	○	– CTL/P/3293;TOX2004-2858（994-05002）	■：ICI America	*S. typhimurium*（TA98、TA100、TA1535、TA1537株） *E. coli*（WP2、WP2 *uvrA*株）	*in vitro*	–	①p63② p246,410,411,558⑤p16	記載なし	–	–		(*)CMSBA：2-クロロ-4-(メチルスルホニル)安息香酸
（代謝物1315P-966*）3	復帰突然変異試験③	1999	○	– 6299（563-011）	■：BML, Safety Studies Division	*S. typhimurium*（TA98、TA100、TA1535、TA1537株） *E. coli*（WP2 *uvrA*株）	*in vitro*	–	①p63,64② p246,415～420,559⑤p16	記載なし	–	–		(*)CMSBA：2-クロロ-4-(メチルスルホニル)安息香酸
（代謝物1315P-966*）4	染色体異常試験	1991	○	– CTL/P/3557,3357;TOX94-1338（994-05004）	■：ICI America	ヒト末梢血リンパ球	*in vitro*	–	①p63② p246,413～415,558,559⑤p16	記載なし	–	–		(*)CMSBA：2-クロロ-4-(メチルスルホニル)安息香酸
（代謝物1315P-966*）5	マウスリンフォーマTK 試験	1991,1997	○	– CTL/P/5446;TOX2004-2859（994-05003）	■：ICI America	マウスリンパ腫細胞(L5178Y TK+/-)	*in vitro*	–	①p63② p246,411～413,558⑤p16	記載なし	–	–		(*)CMSBA：2-クロロ-4-(メチルスルホニル)安息香酸
（代謝物1315P-DAC）1	復帰突然変異試験	1996	○	– 4480（557-002）	■：BML, Safety Studies Division	*S. typhimurium*（TA98、TA100、TA1535、TA1537株） *E. coli*（WP2 *uvrA*株）	*in vitro*	–	①p65② p248,456～461,561⑤p16	記載なし	–	–		
急性毒性試験（経皮、吸入等）														
1	急性毒性試験（経皮）①	1995	○	– ■(522-001)	■：■	SD（CD)ラット	24時間経皮	–	①p54,55② p42,45～47,549,550⑤p11	記載なし	–	–		
2	急性毒性試験（経皮）②*	2014	○	– ■(527-001);MRID 47841967	■：■	SD（CD)ラット	24時間経皮	–	①p72④p4,7～9,45	p37	–	–		(*)供試製剤：GWN-10235
3	急性毒性試験（経皮）③	2015	○	– ■(522-002)	■：■	Albino SD（CD)ラット	24時間経皮	–	①p55② p42,47～49,550⑤p11	記載なし	–	–		
4	急性毒性試験（吸入）①*	1997	○	– ■(523-001)	■：■	SDラット	4時間全身吸入	–	①p55② p42,49～52,550⑤p11	記載なし	–	–		(*)供試剤：SAN1315H（ベンゾビシクロン原体）
5	急性毒性試験（吸入）②*	2014	○	– ■(528-001);MRID 47841968	■：■	SD（CD)ラット	4時間、3分間吸入	–	①p72④p4,9～12,45	p37	–	–		(*)供試製剤：GWN-10235
（代謝物1315P-966*）1	急性毒性試験（経皮）	1991	○	– ■	■：■	Alpk:AP$_f$SD Wistar由来ラット	24時間経皮	–	② p246,401,402	記載なし	–	–		(*)CMSBA：2-クロロ-4-(メチルスルホニル)安息香酸
（代謝物1315P-966*）2	急性毒性試験（吸入）	1995	○	– ■	■：■	Alpk:AP$_f$SD Wistar由来ラット	4時間経鼻吸入	–	② p246,402,403⑤p16	記載なし	–	–		(*)CMSBA：2-クロロ-4-(メチルスルホニル)安息香酸
眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験														

表 2-13 農薬 K ベンゾビシクロンの一覧表(前頁の続き)

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号	試験名 (供試動物)	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR(評価書なし)	DAR①～⑤(2023)	EPA(2022)	APVMA(評価書なし)	HC(評価書なし)	その他	備考
1	眼刺激性試験 (ウサギ) ①*	1995	○	– ■(566-001)	■: ■	日本白色種	左目結膜嚢点眼	–	①p55② p42,54～ 58,550⑤p11	記載なし	–	–		(*)供試剤: SAN1315H (ベンゾビシクロン原体)
2	眼刺激性試験 (ウサギ) ②*	2014	○	– ■(566-002);MRID 47841970	■: ■	NZWウサギ	右目結膜嚢点眼	–	①p72④p4,15～17,45	p37	–	–		(*)供試製剤: GWN-10235
3	皮膚刺激性試験 (ウサギ) ①*	1995	○	– ■(565-001)	■: ■	日本白色種	4時間経皮	–	①p55② p42,52～ 54,550⑤p11	記載なし	–	–		(*)供試剤: SAN1315H (ベンゾビシクロン原体)
4	皮膚刺激性試験 (ウサギ) ②*	2014	○	– ■(565-002);MRID 47841969	■: ■	NZWウサギ	4時間経皮	–	①p72④p4,12～14,45	p37	–	–		(*)供試製剤: GWN-10235
5	皮膚感作性試験 (局所リンパ節試験) ①*(マウス)	2014	○	– ■(567-001);MRID 47841971	■: ■	CBA/Jマウス	経皮	–	①p72④p4,17～22,46	p37	–	–		(*)供試製剤: GWN-10235
6	皮膚感作性試験 (局所リンパ節試験) ②(マウス)	2015	○	– ■(567-003)	■: ■	CBA/Jマウス	経皮	–	①p55② p42,58～ 65,550⑤p12	記載なし	–	–		
7	皮膚感作性試験 (Maximization法) (モルモット)	1998	○	– ■(567-002)	■: ■	Hartley Whiteモルモット	経皮	–	①p55,56② p42,65～ 70,551⑤p12	記載なし	–	–		(*)供試剤: SAN1315H (ベンゾビシクロン原体)
(代謝物1315P-966*) 1	眼刺激性試験 (ウサギ)	1991	○	– ■	■: ■	NZWウサギ	左目結膜嚢点眼	–	②p246,404～406⑤p16	記載なし	–	–		(*)CMSBA: 2-クロロ-4-(メチルスルホニル)安息香酸
(代謝物1315P-966*) 2	皮膚刺激性試験 (ウサギ)	1991	○	– ■	■: ■	NZWウサギ	4時間経皮	–	② p246,403,404⑤p16	記載なし	–	–		(*)CMSBA: 2-クロロ-4-(メチルスルホニル)安息香酸
(代謝物1315P-966*) 3	皮膚感作性試験 (Maximization法) (モルモット)	1991	○	– ■	■: ■	Dunkin Hartleyモルモット	48時間経皮	–	② p246,406,407⑤p16	記載なし	–	–		(*)CMSBA: 2-クロロ-4-(メチルスルホニル)安息香酸
亜急性毒性試験 (経皮、吸入等)														
1	21日間亜急性経皮毒性試験 (ラット)	2012		MRID 47841978	記載なし	ラット	経皮	–	記載なし	p38	–	–		
2	21日間亜急性経皮毒性試験 (ウサギ)	2012	○	– ■(532-001)	■: ■	NZWウサギ	経皮	–	①p57② p74,98～ 105,552⑤p12	記載なし	–	–		
(代謝物1315P-966*) 1	28日間亜急性吸入毒性試験 (ラット)	1999	○	– ■	■: ■	Alpk:AP$_f$SD Wistar由来ラット	経鼻吸入 (6時間/日、週5日)	–	②p246,424～426	記載なし	–	–		(*)CMSBA: 2-クロロ-4-(メチルスルホニル)安息香酸
(類似物質ビシクロピロン) 1	28日間亜急性吸入毒性試験	2014		TXR 0056911	Perron	記載なし	吸入	–	記載なし	p17,22,36	–	–		
その他の試験														
1	28日間免疫毒性試験 (ラット)	2012	○	– ■(546-001)	■: ■	CD (SD)ラット	混餌	–	①p71②p461～467,566⑤p14	記載なし	–	–		
2	免疫毒性試験 (マウス)	2012		MRID 47842008	記載なし	マウス	記載なし	–	記載なし	p43	–	–		
3	光毒性試験	2016	○	– 1752705 (547-001)	■: Envigo CRS	BALB/c 3T3細胞	*in vitro*	–	①p56② p42,70～ 73,551⑤p12	記載なし	–	–		
4	文献調査	2019		Doc.No.591-001	記載なし	(文献調査)	(文献調査)	–	②p531	記載なし	–	–		
5	トリケトン系除草剤の毒性態様とヒト関連性レビュー	2013	–	Crit.Rev.Toxicol.43(3)p185～199;(592-011)	Lewis & Botham	ラット、ヒト	記載なし	–	①p67②p562	記載なし	–	–		
6	HPPD*阻害剤によるチロシン血症試験	2021	–	– RSA/CLE001_4111_001 (581-005)	■: Regulatory Science Associates, Regulatory Science	イヌ	記載なし	–	①p67②p562	記載なし	–	–		(*)4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ
7	推定内分泌かく乱性(ED)特性評価*	2022	–	– PP272-00119/5-01 (545-010)	匿名: Scientific Consulting Company	記載なし	記載なし*	–	①p67,68②p563	記載なし	–	–		(*)EDガイダンス文書(GD)準拠
8	ラット甲状腺ペルオキシダーゼ活性影響試験	2012		MRID 47841989	記載なし	ラット	*in vitro*	–	記載なし	p43	–	–		

表 2-13 農薬 K ベンゾビシクロンの一覧表(前頁の続き)

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号	試験名 (供試動物)	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR(評価書なし)	DAR①～⑤(2023)	EPA(2022)	APVMA(評価書なし)	HC(評価書なし)	その他	備考
9	思春期試験 (用量設定)	2021	○	– ■(545-002)	■: ■	CD (SD)ラット	*in vivo* 強制経口	–	①p69②p508～513,564⑤p14	記載なし	–	–		
10	思春期発達・甲状腺機能影響試験	2022	○	– ■(545-009)	■: ■	Crl:CD (SD) IGSラット	強制経口	–	①p69②p468,513～530,564⑤p14	記載なし	–	–		
11	ステロイド産生試験	2022	○	– 8461935 (545-005)	■: LabCorp Early Development	ヒト副腎由来H295R細胞	*in vitro*	–	①p68②p468～479,563⑤p14	記載なし	–	–		(*)供試製剤: GWN-8001
12	アロマターゼ試験 (ヒト組換え)	2021	○	– 8461941 (545-004)	■: LabCorp Early Development	組換えヒトアロマターゼ	*in vitro*	–	①p68②p468,479～484,563⑤p14	記載なし	–	–		(*)供試製剤: GWN-8001
13	ハーシュバーガー試験*☆	2022	○	– ■(545-007)	■: ■	CD (SD)ラット	強制経口	–	①p68②p468,489～501,563,564⑤p14	記載なし	–	–		(*)供試製剤: GWN-8001 (☆)OECD441準拠
14	子宮肥大試験*☆	2022	○	– ■(545-008)	■: ■	CD (SD)ラット	強制経口	–	①p68②p468,501～507,564⑤p14	記載なし	–	–		(*)供試製剤: GWN-8001 (☆)OECD440準拠
15	HPPD*阻害除草剤最新科学概要	2020		US EPA DP Barcode D439367	Yozzo & Perron: US EPA	記載なし	記載なし	–	①p74②p548	p15～22	–	–		(*)4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ
(代謝物1315P-070) 1	血漿チロシン比較試験	2017	○	– ■(563-005)	■: ■	CD (SD)ラット、CD-1マウス	強制経口	–	①p62②p245,381～387,557,558⑤p15,16	記載なし	–	–		
(代謝物1315P-070) 2	肝細胞のチロシン異化経路に対する潜在的影響検討 (修正最終報告)	2019	○	– XT180032 (563-012)	■: XenoTech,LLC	CD-1マウス (生・冷凍肝細胞)、SDラット・NZWウサギ・ビーグル犬・ヒト (冷凍肝細胞)	*in vitro*	–	①p64②p245,387～392,559	記載なし	–	–		
(代謝物1315P-070) 3	肝細胞のチロシン異化経路に対する潜在的影響検討	2019	○	– XT194080 (563-013)	■: XenoTech,LLC	SDラット・CD1マウス・NZWウサギ・ビーグル犬・ヒト (冷凍初代肝細胞)	*in vitro*	–	①p64②p245,392～395,559	記載なし	–	–		
(親物質と代謝物1315P-070) 1	にんじん組換えHPPD*阻害試験	2016	–	– RO-16078 (344-001)	■: SDS Biotech K.K., Tsukuba Research & Technology Center	にんじん組換え酵素	*in vitro*	–	①p66②p245,395,396,561	記載なし	–	–		(*)4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ
(類似物質ビシクロピロン) 1	28日間甲状腺作用機序検討試験	2012	–	MRID 47841990	記載なし	Han Wistarラット	混餌	–	記載なし	p15～19,43	–	–		
農薬登録/承認状況								–	食用なし (保留)	食用なし	食用なし	食用なし		
								–	https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/454	https://ordspub.epa.gov/ords/pesticides/f?p=CHEMICALSEARCH:3:::1,3,31,7,12,25:P3_XCHEMICAL_ID:4924	–	https://pest-control.canada.ca/pesticide-registry/en/active-ingredient-search.html		
許容一日摂取量 (ADI) 及び急性参照用量 (ARfD)														
	ADI(mg/kg体重/日)							—	0.034	0.0025	—	—		
	ADIの設定根拠試験							未評価	24か月間慢性毒性/発がん性試験 (ラット)	慢性毒性試験 (イヌ)	未評価	未評価		
	ARfD(mg/kg体重)							—	0.060	—	—	—		
	ARfDの設定根拠試験							未評価	2世代繁殖試験 (ラット)	未評価	未評価	未評価		

表 2-13 農薬 K ベンゾビシクロンの一覧表（前頁の続き）

機関等	付番	報告年	評価書等タイトル	全文参照URL
DAR	1	2023	Combined Draft Assessment Report BENZOBICYCLON Volume 2	https://open.efsa.europa.eu/consultations/a0c0900000At73HAAR
DAR	2	2023	Combined Draft Assessment Report BENZOBICYCLON Volume 3 – B.6 (AS)	https://open.efsa.europa.eu/consultations/a0c0900000At73HAAR
DAR	3	2023	Combined Draft Assessment Report BENZOBICYCLON Volume 3 – B.7 (AS)	https://open.efsa.europa.eu/consultations/a0c0900000At73HAAR
DAR	4	2023	Combined Draft Assessment Report BENZOBICYCLON Volume 3 – B.6 (PPP) – GWN-10235	https://open.efsa.europa.eu/consultations/a0c0900000At73HAAR
DAR	5	2023	Combined Draft Assessment Report BENZOBICYCLON List of End Points	https://open.efsa.europa.eu/consultations/a0c0900000At73HAAR
EPA	-	2022	Bicyclopyrone: Human Health Risk Assessment for the Establishment of Permanent Tolerances for Residues in/on Bananas, Broccoli, Dry Bulb Onions, Green Onion, Hops, Horseradish, Papaya, Strawberry, Sweet Potatoes, Timothy Forage, Timothy Hay, and Watermelon	https://www.regulations.gov/document/EPA-HQ-OPP-2020-0375-0006

表 2-14 農薬 L ベンフラカルブの一覧表

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号	試験名（供試動物）	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR（評価書なし）	DAR①～③（2008）FAR④（2009）EFSA⑤（2009）	EPA（評価書なし）	APVMA（評価書なし）	HC（評価書なし）	その他：カルボスルファンDAR①～③ FAR④ EFSA⑤（2009）	備考
植物代謝試験														
1	キャベツ	2002	○	-329592:Otsuka File No.C-679	Melkebeke: NOTOX Safety and Environmental Research B.V.			-	①p33③p8,42 ④p4,65⑤ p21,65	-	-	-	記載なし	
2	キャベツ（苗）	2006	○	-445905:Otsuka File No.C-932	Van Noorloos & de Mol: NOTOX Safety and Environmental Research			-	①p34③p9～ 11,43⑤p21	-	-	-	記載なし	
3	アブラナ科野菜*	2002	○	-329592:Otsuka File No.C-758	Melkebeke: NOTOX Safety and Environmental Research B.V.			-	①p33③p42	-	-	-	記載なし	(*)申出（statement）
4	リンゴ	2003	○	-348931:Otsuka File No.C-746	Van Noorloos: NOTOX Safety and Environmental Research			-	①p34③ p16,17,43⑤ p21,65	-	-	-	記載なし	
5	綿①	1984, 1985	-	J.Pesticide Sci.10 p501～ 511(1985):Otsuka File No.C-042	Umetsu *et al.*			-	①p33② p6,7,107③2～7,42⑤ p21,65	-	-	-	記載なし	
6	綿②	1985	-	J.Agric.Food Chem.33 p1049～ 1055:Otsuka File No.C-119	Tanaka *et al.*			-	①p33③p2～ 7,42⑤p21,65	-	-	-	記載なし	
7	いんげん豆①	1984	-	J.Pesticide Sci.10 p501～ 511(1985):Otsuka File No.C-042	Umetsu *et al.*			-	①p33②p107 ③2～7,42⑤ p21,65	-	-	-	記載なし	
8	いんげん豆②	1984	-	J.Agric.Food Chem.33 p1049～ 1055:Otsuka File No.C-119	Tanaka *et al.*			-	①p33③p2～ 7,42⑤p21,65	-	-	-	記載なし	
9	大豆	2007		JMPR report 2007	記載なし（JMPR）			-	④p91⑤p65	-	-	-	記載なし	
10	とうもろこし①	1984, 1985	-	J.Pesticide Sci.10 p501～ 511(1985):Otsuka File No.C-042	Umetsu *et al.*			-	①p33②p107 ③2～7,42⑤ p21,65	-	-	-	記載なし	
11	とうもろこし②	1984	-	J.Agric.Food Chem.33 p1049～ 1055:Otsuka File No.C-119	Tanaka *et al.*			-	①p33③p2～ 7,42⑤p21,65	-	-	-	記載なし	
12	とうもろこし③	2007		JMPR report 2007	記載なし（JMPR）			-	④p92,93⑤ p65	-	-	-	記載なし	
13	ばれいしょ①	2002	○	-329581:Otsuka File No.C-680	Melkebeke: NOTOX Safety and Environmental Research			-	①p33③ p7,8,42⑤ p21,65	-	-	-	記載なし	

表 2-14 農薬 L ベンフラカルブの一覧表(前頁の続き)

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号	試験名 (供試動物)	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR(評価書なし)	DAR①～③(2008) FAR④(2009) EFSA⑤(2009)	EPA(評価書なし)	APVMA(評価書なし)	HC(評価書なし)	その他: カルボスルファンDAR①～③ FAR④ EFSA⑤(2009)	備考
14	ばれいしょ②*	2002	○	- 329581:Otsuka File No.C-757	Melkebeke: NOTOX Safety and Environmental Research			-	①p33③p42⑤p21,65	-	-	-	記載なし	(*)申出 (statement)
15	ばれいしょ③	2007		JMPR report 2007	記載なし (JMPR)			-	④p90⑤p65	-	-	-	記載なし	
16	てんさい①	2003	○	- project OSK/026:Otsuka File No.C-707	Haynes: Huntingdon Life Sciences			-	①p34③p12～14,42④p4,65⑤p21,65	-	-	-	記載なし	
17	てんさい②	2007	○	- 471151:Otsuka File No.C-956	Noorloos: NOTOX Safety and Environmental Research			-	①p34③p14,15,43④p4,66⑤p21,65	-	-	-	記載なし	
後作物1	小麦、大豆、てんさい	2007		JMPR report 2007	記載なし (JMPR)			-	④p93	-	-	-	記載なし	
後作物 (代謝物カルボフラン) 1	ほうれんそう、大根、とうもろこし、小麦	2008	○	- B4440(中間報告)	Rosenwald: RCC			-	記載なし	-	-	-	①p48③p7-59,60,95⑤p21,60	
家畜代謝試験														
1	ヤギ	1983	-	- 284;Otsuka File No.T-066	Spare *et al.* Biosperics	ヤギ (泌乳山羊)	混餌	-	①p34②p6,7③p17～19,43⑤p65～67	-	-	-	記載なし	(*)供試剤: OK-174 (ベンフラカルブ)
(代謝物カルボフラン) 1	ウシ	1994		J.Toxicol.Environ.Health,43 p383～418	Gupta	ウシ (泌乳牛)	単回経口	-	①p29②p6,7,108	-	-	-	記載なし	
(代謝物カルボフラン) 2	ヤギ	1994		記載なし	Hoffman & Robinson	ヤギ (泌乳山羊)	混餌	-	記載なし	-	-	-	③p7-139④p24～26	
(代謝物カルボフラン) 3	ニワトリ	1994		記載なし	Hoffman & Robinson	ニワトリ	7日間ゼラチンカプセル経口	-	記載なし	-	-	-	③p7-139④p23,24,52,53	
動物体内動態試験														
1	ラット①*	1983	-	- 193:Otsuka File No.T-065	Milad: Biospherics	SDラット	強制経口	-	①p22②p2～7,102⑤p14,60,66	-	-	-	記載なし	(*)供試剤: OK-174 (ベンフラカルブ)
2	ラット②	1992	-	- AE-1029,AE-1762:Otsuka File No.T-458	Esumi *et al.* Daiichi Pure Chemicals	SDラット	強制経口	-	①p22②p2～7,102⑤p14,60,66	-	-	-	記載なし	
(代謝物カルボフラン) 1	ラット	1979		Pestic.Biochem.Physiol.11 p56～63	Marshall & Dorough	ラット	経口	-	①p29②p3,7,72,108⑤p18	-	-	-	記載なし	
急性毒性試験 (経口投与)														
1	ラット①*	1984	-	- T-85:Otsuka File No.T-085	Ichikawa *et al.* Pesticide and Biological Science Research Laboratory Otsuka Chemical	ラット	単回経口	-	①p27②p12,13,92,107	-	-	-	記載なし	(*)急性経口毒性/生体内コリンエステラーゼ阻害試験
2	ラット②*	1988	○	- 806360:Otsuka File No.T-150	Lheritier: Hazleton France	SDラット	単回強制経口 (LD50)	-	①p32②p94,97,111	-	-	-	記載なし	(*)ベンフラカルブ製剤供試
3	ラット③	1996	○	- H96200:Otsuka File No.T-439	Shirai: Nippon Experimental Medical Research Institute	Crj: CD (SD)ラット	経口	-	①p22②p9,102⑤p14,60	-	-	-	記載なし	
(代謝物カルボフラン) 1	ラット	1985		記載なし	Kynoch: Dianica	ラット	経口	-	②p72,73,82④p39⑤p18,61	-	-	-	記載なし	

表 2-14 農薬 L ベンフラカルブの一覧表(前頁の続き)

試験情報								海外評価書						
	試験項目/番号	試験名 (供試動物)	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR(評価書なし)	DAR①～③(2008) FAR④(2009) EFSA⑤(2009)	EPA(評価書なし)	APVMA(評価書なし)	HC(評価書なし)	その他: カルボスルファンDAR①～③ FAR④ EFSA⑤(2009)	備考
	(代謝物カルボフラン) 2	マウス	1985		記載なし	Cummins: Dianica	マウス	経口	-	②p72,73	-	-	-	記載なし	
	(代謝物カルボフラン) 3	ヒト	1976		- 279-2712:CDL:241303-B; FMC Report A1996-4398	Arnold: Quincy Reseach Center	ヒト (志願者)	経口	-	④ p41,42,57,59	-	-	-	記載なし	
	(代謝物3-H-C*) 1	ラット	1984		記載なし	Novell: FMC	ラット	経口	-	②p80,81⑤ p63	-	-	-	⑤p14,39,57	(*): 3-ヒドロキシカルボフラン
	(代謝物3-K-C*) 1	ラット	1984		記載なし	Novell: FMC	ラット	経口	-	②p80,81⑤ p63	-	-	-	⑤p14,39,57	(*): 3-ケトカルボフラン
	(代謝物3-ヒドロキシ-カルボフランフェノール) 1	ラット	1984		記載なし	Novell: FMC	ラット	経口	-	②p80,81⑤ p63	-	-	-	記載なし	
	(代謝物3-ケト-カルボフランフェノール) 1	ラット	1984		記載なし	Novell: FMC	ラット	経口	-	②p80,81⑤ p63	-	-	-	記載なし	
	(代謝物カルボフランフェノール) 1	ラット	1984		記載なし	Novell: FMC	ラット	経口	-	②p80,81⑤ p63	-	-	-	記載なし	
一般薬理試験															
	1	ラット、マウス、モルモット、ウサギ	1988	-	- Otsuka File No.T-135-1	Kobayashi & Morino *et al.* Environmental Biology Life Science Research Center			-	①p28②p83～85,93,107	-	-	-	記載なし	
亜急性毒性試験															
	1	4週間亜急性毒性試験*(ラット)**	1987	○	- 2-4-492-86:Otsuka File No.T-127	Korn: IBR Forschungs	Wistar (Crl: Wi/Br)ラット	強制経口	-	①p24②p16～18,35,103⑤ p14	-	-	-	記載なし	(*)蓄積毒性試験 (**)供試剤: OK-174 (ベンフラカルブ)
	2	35日間亜急性毒性試験(ラット)(用量設定)	1982	-	- 950-102:Otsuka File No.T-024	Cox & Ralph	F344ラット	混餌	-	①p23② p15,16,34,103⑤p14	-	-	-	記載なし	
	3	3か間亜急性毒性試験*(ラット)**	1987	○	- 2-4-493-86:Otsuka File No.T-133	Korn: IBR Forschungs	Wistar(SPF-Albino Crl: Wi/Br)ラット	混餌	-	①p24②p21～23,35,104⑤ p14	-	-	-	記載なし	(*)蓄積毒性試験 (**)供試剤: OK-174 (ベンフラカルブ)
	4	13週間亜急性毒性試験(ラット)	1982	-	- 950-103:Otsuka File No.T-025	Cox & Burns: Hazleton Laboratories America	F344ラット	混餌	-	①p24②p19～21,35,103⑤ p14	-	-	-	記載なし	
	5	7週間亜急性毒性試験(マウス)(用量設定)*	1982	-	- 81-2591:Otsuka File No.T-026	Benke & Hogan: Bio/dynamics	B6C3F$_1$マウス	混餌	-	①p23② p18,19,35,103⑤p14,15	-	-	-	記載なし	(*)供試剤: OK-174 (ベンフラカルブ)
	6	13週間亜急性毒性試験(マウス)	1982	-	- Otsuka File No.T-027	Nishimura & Hirakawa: Bozo Research Center	CRJ: CD-1マウス	混餌	-	①p24②p25～27,35,104⑤ p14,15	-	-	-	記載なし	
	7	3か月間亜急性毒性試験*(イヌ)**	1987	○	- 2-2-494-86:Otsuka File No.T130	Korn: IBR Forschungs	ビーグル犬	混餌	-	①p25②p27～29,35,92,104⑤ p14,15,60,63	-	-	-	記載なし	(*)蓄積毒性試験 (**)供試剤: OK-174 (ベンフラカルブ)
	8	6か月間亜急性毒性試験(イヌ)	1982	-	- Otsuka File No.T-050	Kato *et al.*: Bozo Research Center	ビーグル犬	ゼラチンカプセル経口	-	①p24② p29,30,35,104⑤ p14,15,60,63	-	-	-	記載なし	

表 2-14 農薬 L ベンフラカルブの一覧表(前頁の続き)

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号	試験名 (供試動物)	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR(評価書なし)	DAR①～③(2008) FAR④(2009) EFSA⑤(2009)	EPA(評価書なし)	APVMA(評価書なし)	HC(評価書なし)	その他: カルボスルファンDAR①～③ FAR④ EFSA⑤(2009)	備考
(代謝物カルボフラン) 1	4週間亜急性毒性試験 (ラット)	1993		記載なし	Freeman: FMC	ラット	混餌	-	②p73,74	-	-	-	記載なし	
(代謝物カルボフラン) 2	60日間亜急性毒性試験*(ラット)	2006	○	- CIT study No.30129	Chevalier: Arysta Life Science SAS(=Dianica)	SD (SD) albino ラット	強制経口	-	② p73,74,81,82 ④p10～ 13,39,44	-	-	-	記載なし	(*)雄生殖器系影響試験
(代謝物カルボフラン) 3	10週間亜急性毒性試験*(ラット)	2006	○	- CIT study No.30129	Chevalier: Arysta Life Science SAS(=Dianica)	SD (SD) albino ラット	混餌	-	②p73,74④ p10～ 13,39,44	-	-	-	記載なし	(*)雄生殖器系影響試験
(代謝物カルボフラン) 4	13週間亜急性毒性試験 (ラット)	1986		記載なし	Abe: Dianica	ラット	混餌	-	②p73,74⑤ p62	-	-	-	記載なし	
(代謝物カルボフラン) 5	14日間亜急性毒性試験 (イヌ)	1982		記載なし	Burtner: FMC	イヌ	混餌	-	②p73,74	-	-	-	記載なし	
(代謝物カルボフラン) 6	4週間亜急性毒性試験 (イヌ)	1987		記載なし	Bloch *et al.*	イヌ	混餌	-	② p73,74,81,82 ④p40	-	-	-	記載なし	
(代謝物カルボフラン) 7	13週間亜急性毒性試験 (イヌ)	1987		記載なし	Bloch *et al.*	イヌ	混餌	-	②p73～ 75,81,82	-	-	-	記載なし	
慢性毒性試験及び発がん性試験														
1	1、2年間慢性毒性試験 (イヌ)	1984	-	- Otsuka File No.T-061	Ishikura *et al.*: Bozo Research Center	ビーグル犬	ゼラチンカプセル経口	-	①p24②p30～ 32,35,104⑤ p14,15,60,63	-	-	-	記載なし	
2	52、54週間慢性毒性/発がん性試験 (ラット) (副試験)	1983	-	- 950-104:Otsuka File No.T-062-1	Cox(Kox): Hazleton Laboratories America	F344ラット	混餌	-	①p26②p23～ 25,35,105⑤ p14,15	-	-	-	記載なし	
3	2年間慢性毒性/発がん性試験 (ラット) (主群)	1983, 1984	- ○*	- 950-104:Otsuka File No.T-062-2	Cox: Hazleton Laboratories America	F344ラット	混餌	-	①p26②p47～ 50,54,106⑤ p16,61	-	-	-	記載なし	(*)DAR②p50記載に基づく(GLP当局証明なし)。
4	2年間慢性毒性/発がん性試験 (ラット)	1986	- ○*	- 950-117:Otsuka File No.T-062-3	Cox: Hazleton Laboratories America	F344ラット	混餌	-	①p26②p50～ 52,54,106	-	-	-	記載なし	(*)DAR②p51記載に基づく(GLP当局証明なし)。
5	18か月間発がん性試験 (マウス)	1984	-	- 81-2592:Otsuka File No.T-063	Benke: Bio/dynamics	CD-1マウス	混餌	-	①p26②p52～ 54,106⑤p16	-	-	-	記載なし	
(代謝物カルボフラン) 1	1年間慢性毒性試験 (イヌ) ①	1983		記載なし	Taylor: FMC	イヌ	混餌	-	② p74,75,81,82 ④p39	-	-	-	記載なし	
(代謝物カルボフラン) 2	1年間慢性毒性試験 (イヌ) ②	1990		記載なし	Spicer: Dianica	イヌ	ゼラチンカプセル経口	-	② p74,75,81,82 ④p39⑤ p18,62	-	-	-	記載なし	
(代謝物カルボフラン) 3	2年間慢性毒性/発がん性試験 (ラット) ①	1979		記載なし	Goldenthal: FMC	ラット	混餌	-	②p78	-	-	-	記載なし	
(代謝物カルボフラン) 4	2年間慢性毒性/発がん性試験 (ラット) ②	1991		記載なし	Spicer: ARYSTA	ラット	混餌	-	②p78⑤ p18,62	-	-	-	記載なし	
(代謝物カルボフラン) 5	2年間発がん性試験 (マウス) ①	1980		記載なし	Goldenthal: FMC	マウス	混餌	-	②p78	-	-	-	記載なし	
(代謝物カルボフラン) 6	2年間発がん性試験 (マウス) ②	1991		記載なし	Spicer: ARYSTA	マウス	混餌	-	②p78	-	-	-	記載なし	
神経毒性試験														
1	急性遅発性神経毒性試験 (ニワトリ)	1982	-	- 6901-82:Otsuka File No.T-044	Auletta & Loder: Bio/dynamics	白色レグホン種	強制経口	-	①p27②p65～ 68,71,106⑤ p17,61	-	-	-	記載なし	

表 2-14 農薬 L ベンフラカルブの一覧表(前頁の続き)

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号	試験名（供試動物）	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR(評価書なし)	DAR①～③(2008) FAR④(2009) EFSA⑤(2009)	EPA(評価書なし)	APVMA(評価書なし)	HC(評価書なし)	その他：カルボスルファンDAR①～③ FAR④ EFSA⑤(2009)	備考
2	28日亜急性神経毒性試験（ラット）	2003	○	- IET 02-0091:Otsuka File No.T-590	Shutoh: The Institute of Environmental Toxicology	F344ラット	混餌	-	①p28②p68～71,93,107⑤p17,61,63	-	-	-	記載なし	
3	神経疾患研究	1982		Pesticides and Neurological diseases: p205～234	Ecobichon	記載なし	記載なし	-	①p29②p14,108	-	-	-	記載なし	
（代謝物カルボフラン）1	急性神経毒性試験（ラット）①（用量設定）	2005	○	- A2005-5983	Tyl: RTII International	SDラット (Crl: CD SD)	強制経口	-	④ p10,14,15,34,35,44	-	-	-	記載なし	
（代謝物カルボフラン）2	急性神経毒性試験（ラット）②（経時検討）	2005	○	- A2005-5982	Tyl: RTII International	SDラット (Crl: CD SD)	強制経口	-	④p10,15～17,34,35,44,57	-	-	-	記載なし	
（代謝物カルボフラン）3	急性神経毒性試験（ラット）③（主試験）	2005	○	- A2005-5981	Tyl: RTII International	SDラット (Crl: CD SD)	強制経口	-	④p10,17～20,33～35,44,57,61～63	-	-	-	記載なし	
（代謝物カルボフラン）4	急性神経毒性試験（ラット）④（用量設定）	2007	○	- A2007-6135	Hoberman: Charles River Laboratories Preclinical Services	SDラット (Crl: CD SD)	強制経口	-	④p10,20～22,34,45,55～57	-	-	-	記載なし	
（代謝物カルボフラン）5	急性神経毒性試験（ラット）⑤（経時検討）	2007	○	- A2007-6136	Hoberman: Charles River Laboratories Preclinical Services	SDラット (Crl: CD SD)	強制経口	-	④ p10,23,24,45,57	-	-	-	記載なし	
（代謝物カルボフラン）6	急性神経毒性試験（ラット）⑥（主試験）	2007	○	- A2007-6137	Hoberman: Charles River Laboratories Preclinical Services	SDラット (Crl: CD SD)	強制経口	-	④p10,24～27,33～35,39,45,48～53,55～57,61～63⑤p19,63	-	-	-	②p6-109,110 ⑤p14	
（代謝物カルボフラン）7	急性神経毒性試験（ラット）⑦	2007	-	NHEERL/ORD US EPA. RTP, NC 27711	Moser: Neurotoxicology, Division (MD B105-04)	Crl: Long-Evance ラット	強制経口	-	④ p10,27,28,45	-	-	-	記載なし	
（代謝物カルボフラン）8	急性神経毒性試験（新生児ラット）⑧	2007	-	NHEERL/ORD US EPA. RTP, NC 27711	Moser: Neurotoxicology, Division (MD B105-04)	Crl: Long-Evance ラット	強制経口	-	④ p10,28,29,45	-	-	-	記載なし	
（代謝物カルボフラン）9	急性神経毒性試験（ラット）⑨	2007		Toxicol.Sci.98(2) p552～560	Mc Daniel *et al.*	Crl: Long-Evance ラット	強制経口	-	④p10,27,29～32,35,39,46	-	-	-	記載なし	
（代謝物カルボフラン）10	急性神経毒性試験（ラット）⑩（経時試）	2007		Toxicol.Appl.Pharmacol.219 p202～209	Padilla *et al.*	Crl: Long-Evance ラット	強制経口	-	④ p10,27,31,46	-	-	-	記載なし	
（代謝物カルボフラン）11	急性遅発性神経毒性試験（ニワトリ）	2002		記載なし	Chittibabu: DIANICA	ニワトリ	記載なし	-	②p79,80⑤p18,63	-	-	-	記載なし	
（代謝物カルボフラン）12	遅発性神経障害症例報告（ヒト）	2000		J.Toxicol.Clin Toxicol.38(1) p43～46	Yang *et al.*	ヒト	意図的摂取	-	①p31②p87,110	-	-	-	記載なし	
（代謝物カルボフラン）13	13週間亜急性神経毒性試験（ラット）	1994		記載なし	Freeman: FMC	ラット	混餌	-	②p80⑤p18,63	-	-	-	記載なし	
生殖発生毒性試験														
1	2世代繁殖試験（ラット）	1984	-	- 81-2593:Otsuka File No.T-053	Schroeder: Bio/dynamics	ラット	混餌	-	①p27②p54～59,64,92,106⑤p16,61,63	-	-	-	記載なし	

表 2-14 農薬 L ベンフラカルブの一覧表(前頁の続き)

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号	試験名 (供試動物)	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR(評価書なし)	DAR①～③(2008) FAR④(2009) EFSA⑤(2009)	EPA(評価書なし)	APVMA(評価書なし)	HC(評価書なし)	その他: カルボスルファンDAR①～③ FAR④ EFSA⑤(2009)	備考
2	発生毒性試験 (ラット)	1983	−	− 81-2588:Otsuka File No.T-051	Schroeder: Bio/dynamics	CD (SD)ラット	強制経口	−	①p27②p59～62.65,92,106⑤p16,17,61	−	−	−	記載なし	
3	発生毒性試験 (ウサギ)	1983	−	− 81-2590:Otsuka File No.T-052	Schroeder: Bio/dynamics	NZWウサギ	強制経口	−	①p27②p62～65,92,106⑤p16,17,61	−	−	−	記載なし	
(代謝物カルボフラン) 1	2世代繁殖試験 (ラット)	1990		記載なし	Schardein: DIANICA	ラット	記載なし	−	②p78,79⑤p18,62	−	−	−	記載なし	
(代謝物カルボフラン) 2	発生毒性試験 (ラット)	1989		記載なし	Schardein: DIANICA	ラット	強制経口	−	②p78,79,82④39,40⑤p18,62	−	−	−	記載なし	
(代謝物カルボフラン) 3	発生毒性試験 (ウサギ)	1990		記載なし	Schardein: DIANICA	ウサギ	強制経口	−	②p79⑤p18,62	−	−	−	記載なし	
遺伝毒性試験														
1	マウスリンフォーマTK試験	1999	○	− 266129:Otsuka File No.T-507	Verspeek: NOTOX Safety and Environmental Research	マウスリンパ腫細胞(L5178Y TK+/−)	*in vitro*	−	①p25②p38,39,46,105⑤p15,60	−	−	−	記載なし	
2	染色体異常試験 (ヒト)	2002	○	− 334417:Otsuka File No.T-549	Meerts: NOTOX Safety and Environmental Research	ヒト末梢血リンパ球	*in vitro*	−	①p25②p36～38,46,105⑤p15,60	−	−	−	記載なし	
3	染色体異常試験 (酵母)	1995		Mutat.Res.345 p111～125	Stehrer-Schmid & Wolf	*Saccharomyces cerevisiae* D61.M株	*in vitro*	−	①p30②p40,41,46,109⑤p60	−	−	−	記載なし	
4	チューブリン重合試験	1995		Mutat.Res.339 p61～72	Stehrer-Schmid & Wolf	ブタ脳	*in vitro*	−	①p30②p39,40,46,109	−	−	−	記載なし	
5	小核試験①	1995		Mutat.Res.345 p111～125	Stehrer-Schmid & Wolf	NMRI BRマウス(骨髄細胞)	*in vivo* 腹腔内	−	②p41,42,46⑤p16,60	−	−	−	記載なし	
6	小核試験②	2003	○	− 950-112:Otsuka File No.T-068	Meerts: Hazleton Laboratories America	NMRI BRマウス(骨髄細胞)	*in vivo* 腹腔内	−	①p26②p41,105⑤p16,60	−	−	−	記載なし	
7	伴性劣性致死試験	1983(1982)		Mutat.Res.123 p183～279	Lee *et al.* (Cox)	キイロショウジョウバエ	*in vivo*	−	①p30②p44～46,109⑤p60	−	−	−	記載なし	
(代謝物カルボフラン) 1	復帰突然変異試験①	1983		記載なし	Harworth & Lawlor: FMC	*Salmonella. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537、TA1538株)	*in vitro*	−	②p75,76⑤p18,19	−	−	−	記載なし	
(代謝物カルボフラン) 2	復帰突然変異試験②	1983		記載なし	DeGraff: FMC	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537、TA1538株)	*in vitro*	−	②p75,76⑤p18,19	−	−	−	記載なし	
(代謝物カルボフラン) 3	復帰突然変異試験③	1983		記載なし	Farrow: FMC	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537、TA1538株)	*in vitro*	−	②p75,76,80,81⑤p18,19	−	−	−	記載なし	
(代謝物カルボフラン) 4	復帰突然変異試験④	1985		記載なし	Jones *et al.* Dianica	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537、TA1538株) *Escherichia. coli* (WP2 *uvrA*株)	*in vitro*	−	②p75,76⑤p18,19	−	−	−	記載なし	
(代謝物カルボフラン) 5	遺伝子突然変異試験	1987		記載なし	Bootman *et al.* Dianica	チャイニーズハムスター肺由来細胞(CHL) (*Hprt*遺伝子)	*in vitro*	−	②p75～77⑤p18	−	−	−	記載なし	

表 2-14 農薬 L ベンフラカルブの一覧表(前頁の続き)

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号	試験名 (供試動物)	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR(評価書なし)	DAR①～③(2008) FAR④(2009) EFSA⑤(2009)	EPA(評価書なし)	APVMA(評価書なし)	HC(評価書なし)	その他: カルボスルファンDAR①～③ FAR④ EFSA⑤(2009)	備考
(代謝物カルボフラン) 6	マウスリンフォーマTK試験①	1983		記載なし	Kirby: FMC	マウスリンパ腫細胞(L5178Y TK+/-)	*in vitro*	-	②p75～77⑤p18	-	-	-	記載なし	
(代謝物カルボフラン) 7	マウスリンフォーマTK試験②	1983		記載なし	Kirby: FMC	マウスリンパ腫細胞(L5178Y TK+/-)	*in vitro*	-	②p75～77⑤p18	-	-	-	記載なし	
(代謝物カルボフラン) 8	マウスリンフォーマTK試験③	2003		記載なし	Le Curieux: Dianica	マウスリンパ腫細胞(L5178Y TK+/-)	*in vitro*	-	②p80,81⑤p18	-	-	-	記載なし	
(代謝物カルボフラン) 9	染色体異常試験①	1983		記載なし	Thilagar: FMC	チャイニーズハムスター卵巣由来細胞(CHO)	*in vitro*	-	②p75～77⑤p18	-	-	-	記載なし	
(代謝物カルボフラン) 10	染色体異常試験②	1983		記載なし	Thilagar: FMC	チャイニーズハムスター卵巣由来細胞(CHO)	*in vitro*	-	②p75～77⑤p18	-	-	-	記載なし	
(代謝物カルボフラン) 11	不定期DNA合成(UDS)試験 (ラット)	1983		記載なし	Thilagar: FMC	ラット初代肝細胞	*in vitro*	-	②p75～77⑤p18	-	-	-	記載なし	
(代謝物カルボフラン) 12	不定期DNA合成(UDS)試験 (ヒト) ①	1979		記載なし	Simmon: FMC	ヒト線維芽細胞(WI38)	*in vitro*	-	②p75～77⑤p18	-	-	-	記載なし	
(代謝物カルボフラン) 13	不定期DNA合成(UDS)試験 (ヒト) ②	1987		記載なし	Seeberg: Dianica	ヒト子宮頸癌由来類上皮細胞(HeLaS3)	*in vitro*	-	②p75～77⑤p18	-	-	-	記載なし	
(代謝物カルボフラン) 14	染色体異常試験 (マウス)	2004		記載なし	Erexson: FMC	マウス(骨髄細胞)	*in vivo*	-	②p75～78⑤p18	-	-	-	記載なし	
(代謝物カルボフラン) 15	小核試験	2005		記載なし	Erexson: FMC	マウス(骨髄細胞)	*in vivo*	-	②p75～77⑤p18	-	-	-	記載なし	
(代謝物3-H-C*) 1	復帰突然変異試験	2002		記載なし	Le Curieux: Dianica	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA102、TA1535、TA1537株)	*in vitro*	-	②p80,81⑤p63	-	-	-	⑤p14,39,57	(*)3-ヒドロキシカルボフラン
(代謝物3-H-C*) 2	マウスリンフォーマTK試験	2003		記載なし	Le Curieux: Dianica	マウスリンパ腫細胞(L5178Y TK+/-)	*in vitro*	-	②p80,81⑤p63	-	-	-	⑤p14,39,57	(*)3-ヒドロキシカルボフラン
(代謝物カルボフランフェノール) 1	復帰突然変異試験	2002		記載なし	Le Curieux: Dianica	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA102、TA1535、TA1537株)	*in vitro*	-	②p80,81⑤p63	-	-	-	記載なし	
急性毒性試験 (経皮、吸入等)														
1	急性毒性試験 (経皮) (ラット) (限界試験) *	1988	○	-806368:Otsuka File No.T-152	Lheritier: Hazleton France	Ico OFA.SDラット	24時間経皮	-	①p32②p94,97,111	-	-	-	記載なし	(*)ベンフラカルブ製剤供試
2	急性毒性試験 (経皮) (ラット)	1996	○	-H-96235:Otsuka File No.T-446	Shirai: NipponExperimental Medical Research Institute	Crj: CD (SD)ラット	経皮	-	①p22②p9,14,102⑤p14,60	-	-	-	記載なし	
3	急性毒性試験 (吸入) (ラット)	1997	○	-OTS 30/963053:Otsuka File No.T-438	Jackson & Bannerman: Hantingdon Life Science	SDラット	4時間吸入	-	①p22②p9,10,14,102⑤p14,60	-	-	-	記載なし	
4	急性毒性試験 (皮下) (ラット) *	1982	-	ー Otsuka File No.T-015	Nishimura *et al.* Bozo Research Center	ラット	皮下	-	①p23②p11,103	-	-	-	記載なし	(*)供試剤: OK-174 (ベンフラカルブ)
5	急性毒性試験 (腹腔内) (ラット) *	1982	-	ー Otsuka File No.T-017	Nishimura *et al.* Bozo Research Center	ラット	腹腔内	-	①p23②p11,12,103	-	-	-	記載なし	(*)供試剤: OK-174 (ベンフラカルブ)
6	急性毒性試験 (皮下) (マウス) *	1982	-	ー Otsuka File No.T-016	Nishimura *et al.* Bozo Research Center	マウス	皮下	-	①p23②p103	-	-	-	記載なし	(*)供試剤: OK-174 (ベンフラカルブ)
7	急性毒性試験 (腹腔内) (マウス) *	1982	-	ー Otsuka File No.T-018	Nishimura *et al.* Bozo Research Center	マウス	腹腔内	-	①p23②p103	-	-	-	記載なし	(*)供試剤: OK-174 (ベンフラカルブ)
(代謝物カルボフラン) 1	急性毒性試験 (経皮) (ラット、ウサギ)	1985		記載なし	Kynoch & Parcell: Dianica	ラット、ウサギ	経皮	-	②p72,73⑤p18,61	-	-	-	記載なし	
(代謝物カルボフラン) 2	急性毒性試験 (吸入) (ラット)	1986		記載なし	Hardy *et al.* Dianica	ラット	経鼻吸入	-	②p72,73⑤p18,62	-	-	-	記載なし	

表 2-14 農薬 L ベンフラカルブの一覧表(前頁の続き)

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号	試験名 (供試動物)	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR(評価書なし)	DAR①～③(2008) FAR④(2009) EFSA⑤(2009)	EPA(評価書なし)	APVMA(評価書なし)	HC(評価書なし)	その他: カルボスルファンDAR①～③ FAR④ EFSA⑤(2009)	備考
眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験														
1	眼刺激性試験 (ウサギ) ①	1988	○	記載なし	Lheritier: Hazleton France	NZWウサギ	右目結膜嚢微粉末塗布	-	②p95,97	-	-	-	記載なし	
2	眼刺激性試験 (ウサギ) ②	1997	○	- H-96238:Otsuka File No.T-444	Suzuki: Nippon Experimental Medical Research Institute	日本白色種	記載なし	-	①p22②p10,11,14,102⑤p60	-	-	-	記載なし	
3	皮膚刺激性試験 (ウサギ) ①	1988	○	- 804346:Otsuka File No.T-153	Lheritier: Hazleton France	NZWウサギ	半閉塞被覆4時間経皮	-	①p32②p95,97,111	-	-	-	記載なし	
4	皮膚刺激性試験 (ウサギ) ②	1997	○	- H-96237:Otsuka File No.T-443	Suzuki: Nippon Experimental Medical Research Institute	日本白色種	経皮	-	①p22②p10,14,102⑤p60	-	-	-	記載なし	
5	皮膚感作性試験 (Maximization法) ① (モルモット)	1997	○	- H-96238:Otsuka File No.T-445	Suzuki: Nippon Experimental Medical Research Institute	Hartleyモルモット	経皮	-	①p23②p11,14,102⑤p60	-	-	-	記載なし	
6	皮膚感作性試験 (Maximization法) ② (モルモット) *	2000		- 280845:Otsuka File No.T-511	Huygevoort: NOTOX Safety and Environmental Research	Hartleyモルモット	皮下注射	-	①p32②p95～97,111	-	-	-	記載なし	(*)ベンフラカルブ製剤供試
(代謝物カルボフラン) 1	眼刺激性試験 (ウサギ)	1985		記載なし	Ligget & Parcell: Dianica	ウサギ	記載なし	-	②p72,73⑤p18,62	-	-	-	記載なし	
(代謝物カルボフラン) 2	皮膚刺激性試験 (ウサギ)	1985		記載なし	Ligget & Parcell: Dianica	ウサギ	経皮	-	②p72,73⑤p18,62	-	-	-	記載なし	
(代謝物カルボフラン) 3	皮膚感作性試験 (Buehler法) (モルモット)	1986		記載なし	Kynoch & Smith: Dianica	モルモット	経皮	-	②p72,73⑤p18,62	-	-	-	記載なし	
亜急性毒性試験 (経皮、吸入等)														
1	28日間亜急性経皮毒性試験 (ラット)	2001	○	- 292185:Otsuka File No.T-514	Van Otterdijk: NOTOX Safety and Environmental Research	Wistar Crl:(WI) BRラット	経皮 毎日 6時間/日	-	①p25②p32,33,35,36,104⑤p14,15,60	-	-	-	記載なし	
(代謝物カルボフラン) 1	21日間亜急性経皮毒性試験 (ウサギ) ①	1985		記載なし	Kedderis: FMC	ウサギ	経皮	-	②p75⑤p62	-	-	-	記載なし	
(代謝物カルボフラン) 2	21日間亜急性経皮毒性試験 (ウサギ) ②	1986		記載なし	Elliot *et al.* Dianica	ウサギ	経皮	-	②p75	-	-	-	記載なし	
その他の試験														
1	AChE/BuChE*影響試験 (ラット)	1982		Biochem.Pharmacol,32 p1183～1189	Edwards & Brimijoin	ラット	記載なし	-	①p29②p14,15,108	-	-	-	①p34②p6-130	(*)アセチルコリンエステラーゼとブチリルコリンエステラーゼ
2	ChE*活性測定試験 (ラット)	1992		Clinical and Experimental toxicology of Organophosphates and carbamates. p15～26	St Omer & Rottinghaus	ラット体液 (血漿、赤血球) ・組織	記載なし	-	①p29②p14,108	-	-	-	①p34②p6-130	(*)コリンエステラーゼ
3	ChE*分子形態試験 (イヌ)	1979		J.Neurosci.Res.4 p19～24	Scarsella *et al.*	ビーグル犬	記載なし	-	①p29②p14,15,108	-	-	-	①p34②p6-130	(*)コリンエステラーゼ
4	ChE*活性影響試験 (イヌ)	1982	-	- Otsuka File No.T-078	Nagashima & Ishikura: Bozo Research Center	ビーグル犬	ゼラチンカプセル経口	-	①p27②p13,92,106	-	-	-	記載なし	(*)コリンエステラーゼ

表 2-14 農薬 L ベンフラカルブの一覧表(前頁の続き)

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号	試験名 (供試動物)	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR(評価書なし)	DAR①～③(2008) FAR④(2009) EFSA⑤(2009)	EPA(評価書なし)	APVMA(評価書なし)	HC(評価書なし)	その他: カルボスルファンDAR①～③ FAR④ EFSA⑤(2009)	備考
5	赤血球AChE影響試験	-(記載なし)	-	-T-82:Otsuka File No.T-082	Ichikawa *et al.* Otsuka Chemical	ウシ赤血球	*in vitro*	-	①p27② p83,107	-	-	-	記載なし	(*)アセチルコリンエステラーゼ
6	急性中毒治療における硫酸アトロピンと塩化プラリドキシム*の効果試験**	1982	-	-Otsuka File No.T-079	Iida: Otsuka Chemical	ICRマウス	経口	-	①p28② p70,88,107	-	-	-	記載なし	(*)2-PAM塩化物 (**)供試剤: OK-174 (ベンフラカルブ)
7	硫酸アトロピンの解毒作用試験*	1983	-	-Otsuka File No.T-084	Iida: Otsuka Chemical	記載なし	記載なし	-	①p28②p107	-	-	-	記載なし	(*)供試剤: OK-174 (ベンフラカルブ)
8	硫酸アトロピンの解毒作用試験 (ラット)	1995		J.Toxicol.Sci.20 p143～148	Ichikawa *et al.*	SDラット	コーン油溶媒投与*	-	①p30② p70,71,88,109	-	-	-	記載なし	(*)ベンフラカルブ投与1分後に硫酸アトロピン腹腔内投与。
9	カルバミン酸中毒前向き研究 (ヒト)	1992		Pediatrics 90 p204～206	Weizman & Sofer	ヒト小児 (中毒患者)	記載なし	-	①p30② p87,109	-	-	-	記載なし	
(代謝物カルボフラン) 1	赤血球・脳ChE*阻害の相対感受性試験 (ラット)	2008	-	-	Ledirac & Pontal: CEHTRA	ラット胎児・成体	記載なし	-	④p45,56,60 ⑤p18	-	-	-	記載なし	(*)コリンエステラーゼ
(代謝物カルボフラン) 2	経口ばく露安全量評価 (ヒト)	1976	-	-A96-4398:FMC EMEA No. CF/11.1/6	Arnold	健常成人志願者	経口	-	記載なし	-	-	-	①p31②p6-98～101,127	
(代謝物カルボフラン) 3	カルバミン酸中毒後遺症研究 (ヒト)	1998		Tenn Med.91(3) p103～106	Baban *et al.*	ヒト	意図的摂取	-	①p31② p87,110	-	-	-	記載なし	
(代謝物カルボフラン) 4	意図的摂取者血中濃度測定	2001		Forensic Sci.Int.116 (1) p51～69	Ameno *et al.*	ヒト	意図的摂取	-	①p31② 87,p110	-	-	-	記載なし	
(代謝物カルボフラン) 5	毒性試験WoE報告	2006		Memorandum HSRB*: CARBOFURAN Weight-of-the-Evidence Presentation of Human and Animal Toxicity Studies	Liccione: Health Effects Division*,US EPA	ヒト	経口、経皮	-	④p57～60	-	-	-	記載なし	(*)ヒト試験の審査委員会
(代謝物カルボフラン) 6	科学的実用総説	1976	-	PB-258 700:Otsuka File No.T-080	US EPA	記載なし (総説)	記載なし (総説)	-	①p27② p86,106	-	-	-	記載なし	
(代謝物カルボフラン) 7	カルボフラン毒性-招待総説	1994		J.Toxicol.Environ.Health,43 p383～418	Gupta	記載なし (総説)	記載なし (総説)	-	①p29② p6,7,108	-	-	-	記載なし	
農薬登録/承認状況								-	食用なし	食用なし	食用なし	食用なし		
								-	https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/445	https://ordspub.epa.gov/ords/pesticides/f?p=CHEMICALSEARCH:3::::1,3,31,7,12,25:P3_XCHEMICAL_ID:4482	-	https://pest-control.canada.ca/pesticide-registry/en/active-ingredient-search.html		
許容一日摂取量 (ADI) 及び急性参照用量 (ARfD)														

表 2-14 農薬 L ベンフラカルブの一覧表(前頁の続き)

試験情報								海外評価書						備考
試験項目/番号		試験名 (供試動物)	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR(評価書なし)	DAR①～③(2008) FAR④(2009) EFSA⑤(2009)	EPA(評価書なし)	APVMA(評価書なし)	HC(評価書なし)	その他: カルボスルファンDAR①～③ FAR④ EFSA⑤(2009)	
		ADI(mg/kg体重/日)							―	0.01	―	―	―		
		ADIの設定根拠試験							未評価	全体的な無毒性量(イヌ)、2世代繁殖試験(ラット)	未評価	未評価	未評価		
		ARfD(mg/kg体重)							―	0.02	―	―	―		
		ARfDの設定根拠試験							未評価	28日間亜急性神経毒性試験(ラット)	未評価	未評価	未評価		
	(代謝物カルボフラン)	ADI(mg/kg体重/日)							0～0.001*	0.00015	―	0.003**	―		(*)根拠試験とも以下リンク先JMPR文書に基づく。https://apps.who.int/pesticide-residues-jmpr-database/Document/98 (**)根拠試験とも以下リンク先APVMA文書に基づく。https://www.apvma.gov.au/chemicals-and-products/health-based-guidance-values/ADI/adi-dec-2023
	(代謝物カルボフラン)	ADIの設定根拠試験							急性毒性試験(ラット)*	急性神経毒性試験(ラット-仔) ⑥* 安全係数200	未評価	1年間慢性毒性試験(イヌ) ②*	未評価		(*)供試成分: カルボフラン
	(代謝物カルボフラン)	ARfD(mg/kg体重)							0.001*	0.00015	―	―	―		(*)根拠試験とも以下リンク先JMPR文書に基づく。https://apps.who.int/pesticide-residues-jmpr-database/Document/98
	(代謝物カルボフラン)	ARfDの設定根拠試験							急性毒性試験(ラット)*	急性神経毒性試験(ラット仔) ⑥* 安全係数200	未評価	未評価	未評価		(*)供試成分: カルボフラン

機関等	付番	報告年	評価書等タイトル	全文参照URL
DAR	1	2008	Draft Assessment Report BENFURACARB Volume 2 Listing of Data and Information submitted	https://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/public-consultation-active-substance-benfuracarb-0
DAR	2	2008	Draft Assessment Report BENFURACARB Volume 3 ANNEX B.6 Toxicology and metabolism	https://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/public-consultation-active-substance-benfuracarb-0
DAR	3	2008	Draft Assessment Report BENFURACARB Volume 3 ANNEX B.7 Residue data	https://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/public-consultation-active-substance-benfuracarb-0
FAR	4	2009	Final addendum to the Additional Report BENFURACARB	https://open.efsa.europa.eu/questions/EFSA-Q-2009-00200
EFSA	5	2009	Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance benfuracarb	https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2009.239r
その他: カルボスルファン				
DAR	1	2009	Additional Report to the DAR Carbosulfan Volume 2 Listing of Data and Information submitted	https://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/public-consultation-active-substance-carbosulfan-0
DAR	2	2009	Additional Report to the DAR Carbosulfan Volume 3 Annex B.6	https://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/public-consultation-active-substance-carbosulfan-0
DAR	3	2009	Additional Report to the DAR Carbosulfan Volume 3 Annex B.7	https://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/public-consultation-active-substance-carbosulfan-0
FAR	4	2009	Final addendum to the Additional Report CARBOSULFAN	https://open.efsa.europa.eu/questions/EFSA-Q-2009-00730
EFSA	5	2009	Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance carbosulfan	https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2009.1354

表 2-15 農薬 M シプロコナゾールの一覧表

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号	試験名（供試動物）	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(2010) JMPR②(2010)	DAR①～⑥(2006) DAR⑦～⑨(2010) EFSA⑩(2010)	EPA(2019)	APVMA(評価書なし)	HC(評価書なし)	その他	備考
植物代謝試験														
1	小麦①	1987	○	- CBK 11950/87, Syngenta File No SAN619/5523	Schächtele & Karapall: Sandoz			②p797, 798, 904	①p37⑥p406, 407⑦p39⑨p16⑩p8, 28	記載なし	-	-		
2	小麦②	1994	○	- BS4603, Syngenta File No SAN619/5282	Völlmin: Sandoz			②p799, 800	①p39⑥p419～422⑦p41⑨p17⑩p8, 28	記載なし	-	-		
3	小麦③	1994, 1995	○	- TDS BS5239, Syngenta File No. SAN619/4239	Smith & Wisson: Sandoz			②p798	①p39⑥p401～405⑦p41⑨p15⑩p8, 28	記載なし	-	-		
4	小麦（種処理後）	1997	○	- 14343, Syngenta File No. SAN619/0357	Caley & Kingsley: Inveresk Research International			②p803, 804	①p30⑥p408⑦p32	記載なし	-	-		
5	リンゴ	1988	○	- CBK 11861/87, Syngenta File No SAN619/6081	Schächtele & Karapall: Sandoz			②p795, 796, 904	①p38⑥p408～410⑦p40⑨p25⑩p8, 28	記載なし	-	-		
6	ブドウ	1988	○	- CBK 11995/87, Syngenta File No SAN619/6079	Schächtele & Karapall: Sandoz			②p793, 794, 904	①p37⑥p416～418⑦p39⑨p22⑩p8, 28	記載なし	-	-		
7	ブドウ（苗）	1987	○	- CBK 11989/87, Syngenta File No SAN619/6078	Schächtele & Karapall: Sandoz			②p791～793	①p37⑥p413～416⑦p39⑨p23⑩p28	記載なし	-	-		
8	落花生	1987	○	- PA-B86-05, Syngenta File No SAN619/6080	Skinner *et al.* Zoecon			②p790, 791, 904	①p38⑥p410～412⑦p40⑨p24⑩p8, 28	記載なし	-	-		
9	てんさい	1997	○	Syngenta File No SAN619/0396	Völlmin: Novartis Crop Protection			②p802, 803, 904	①p40⑥p423～425⑦p42⑨p19⑩p8, 28	記載なし	-	-		
10	コーヒー	1995	○	- BS4879, Syngenta File No. SAN619/5248	Völlmin: Sandoz			記載なし	①p40⑥p425～428⑦p42⑨p18⑩p8, 28	記載なし	-	-		
後作物1	にんじん	記載なし		記載なし	記載なし			記載なし	⑩p28	記載なし	-	-		
後作物2	だいこん	記載なし		記載なし	記載なし			記載なし	⑩p28	記載なし	-	-		
後作物3	ナタネ	記載なし		記載なし	記載なし			記載なし	⑩p28	記載なし	-	-		
後作物4	ばれいしょ	記載なし		記載なし	記載なし			記載なし	⑩p28	記載なし	-	-		
後作物5	レタス、小麦、てんさい	1987	○	- PA-B86-06, Syngenta File No SAN619/6030	Skinner *et al.* Zoecon			②p806～808	①p38⑦p40⑨p20, 21⑩p28	記載なし	-	-		
一次作物・後作物	全般（登録作物）	2007		D330274	Rust-Clock *et al.* HED*(USEPA)			記載なし	記載なし	p20	-	-		(*)：健康影響課

表 2-15 農薬 M シプロコナゾールの一覧表(前頁の続き)

試験情報								海外評価書						備考
試験項目/番号	試験名 (供試動物)	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(2010) JMPR②(2010)	DAR①～⑥(2006) DAR⑦～⑨(2010) EFSA⑩(2010)	EPA(2019)	APVMA(評価書なし)	HC(評価書なし)	その他	
一次作物・後作物	全般	2018		D448162	Morton: HED*(USEPA)			記載なし	記載なし	p20	-	-		(*): 健康影響課
家畜代謝試験														
1	ヤギ①	1987	○	- PA-B86-03, Syngenta File No SAN619/0533	Skinner *et al.* Zoecon	ヤギ (泌乳山羊)	カプセル経口	②p777～779, 903, 904	①p24, 39⑥ p429～433⑦ p26, 41⑧p30 ～34, 54⑨ p26, 27⑩p 9, 28, 29	記載なし	-	-		
2	ヤギ②	1991	○	- 433015-7, Syngenta File No SAN619/6417	Guirguis *et al.* Sandoz Agro	ヤギ (泌乳山羊)	カプセル経口	② p779, 780, 903, 904	①p16, 31⑥ p433～438⑦ p17, 33⑧p30 ～34, 54⑨ p28, 29⑩p 9, 28, 29	記載なし	-	-		
3	ヤギ③	1991	○	- Syngenta File No SAN619/5445	Völlmin: Novartis Crop Protection	ヤギ (泌乳山羊)	カプセル経口	② p780, 781, 903, 904	⑦p41	記載なし	-	-		
4	ヤギ④	1995	○	- TDS BS 6364, Syngenta File No SAN619/5206	Völlmin: Novartis Crop Protection	ヤギ (泌乳山羊)	経口	記載なし	①p40⑦p42⑩ p9, 28, 29	記載なし	-	-		
5	ニワトリ①	1987	○	- PA-B86-04, Syngenta File No SAN619/6091	Skinner *et al.* Zoecon	ニワトリ (産卵鶏)	カプセル経口	②p783～785, 903, 904	①p24, 39⑥ p444～p448⑦ p26, 41⑨ p30, 31⑩p 9, 28, 29	記載なし	-	-		
6	ニワトリ②	2001	○	- 043AM01, Syngenta File No SAN619/7140	Briswalter: Syngenta Crop Protection	白色レグホン種 (産卵鶏)	経口	②p785～788, 903, 904	①p12, 30⑥ p439～443⑦ p13, 32⑨p32 ～35⑩p 9, 28, 29	記載なし	-	-		
7	ニワトリ③	2008		D352237	Rust-Clock *et al.* HED*(USEPA)	ニワトリ	記載なし	記載なし	記載なし	p20	-	-		(*): 健康影響課
動物体内動態試験														
1	ラット	1995	○	- 566S, 95-007 I, Syngenta File No. SAN619/5219	Dorobek & Müller: Sandoz	Han Wistarラット	*in vitro* (浸漬)	①p131, 132, 180, 181, 199	①p14②p130 ～132, 136⑤ p392⑦p14	記載なし	-	-		
2	マウス	1995	○	- 566S, 95-007 I, Syngenta File No. SAN619/5219	Dorobek & Müller: Sandoz	CD1マウス	*in vitro* (浸漬)	①p131, 132, 180, 181, 199	①p14②p130 ～132, 136⑤ p392	記載なし	-	-		
3	ラット①	1987	-*	- CBK11738/87; Syngenta File No. SAN619/6086; MRID 41701901	Schweitzer: Sandoz	Wistarラット (Kfm:WIST)	胃挿管・大腿静脈注射	①p118～121, 186②p790, 903, 904	①p23②p115 ～118, 135⑤ p391⑦p25⑩ p7, 8, 23	p14, 40	-	-		(*): GLP認定以前にGLP実施基準・規範に従い実施。
4	ラット②	1987	-*	- CBK11738/87; Syngenta File No. SAN619/6086; MRID 41701901	Schweitzer: Sandoz	Wistarラット (Kfm:WIST)	単回強制経口	①p121②p790, 903, 904	①p23②p115 ～118, 135⑤ p391⑩p7, 8, 23	p14, 40	-	-		(*): GLP認定以前にGLP実施基準・規範に従い実施。
5	ラット③	1987	-*	- CBK11870/87; Syngenta File No. SAN619/5421	Schweitzer: Sandoz	Wistarラット (Kfm:WIST)	単回経口	記載なし	①p24②p118, 119, 135⑤p 391⑦p26	記載なし	-	-		(*): GLP認定以前にGLP実施基準・規範に従い実施。

表 2-15 農薬 M シプロコナゾールの一覧表(前頁の続き)

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号	試験名 (供試動物)	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(2010) JMPR②(2010)	DAR①～⑥(2006) DAR⑦～⑨(2010) EFSA⑩(2010)	EPA(2019)	APVMA(評価書なし)	HC(評価書なし)	その他	備考
6	ラット④	1987	○	– 31302, CBK 11816/87, Syngenta File No. SAN619/6085	Karapally, Völlmin *et al.* Sandoz	Wistarラット	単回強制経口	①p125～127 ②p790, 903, 904	①p19, 34 ②p123～125, 136 ⑤p391⑦p21, 36	記載なし	–	–		
7	ラット⑤	1987	○	– 31303, CBK 11730/87, Syngenta File No. SAN619/6087	Karapally *et al.* Sandoz	Wistarラット	単回強制経口	①p125, 128～130, 186	①p20 ②p126～128, 136 ⑤p391⑦p21⑩p23	記載なし	–	–		
8	ラット⑥	1992	○	433015/BS-2754, Syngenta File No. SAN619/5386	Völlmin & Karapally: Sandoz	Wistarラット	単回強制経口	①p119, 120, 128, 131, 133	①p26 ②p128, 129, 136 ⑤p391⑦p28	記載なし	–	–		
9	ラット⑦	2003	○	– 043AM02; Syngenta File No. SAN619/7979, CGA221949/0002; MRID 46152903	Hassler: Syngenta Crop Protection	HanBrl: WIST (SPF)ラット	強制経口、反復経口	①p122～124	①p16 ②p119～123, 135 ⑤p391⑦p19	p14, 40	–	–		
	ラット	1994	○	– 433015-11; Syngenta File No. SAN619/6799	Briswalter & Yu: Sndoz Agro	Han Wistarラット	経口	①p131	①p13 ②p129, 130, 136 ⑤p391⑦p13	記載なし	–	–		NOA 405872 (M36)の確認のための試験
(代謝物CGA 131013*) 1	ラット①	1983	○ -**	– 1/83; Syngenta File No. CGA131013/0005	Hamboeck: Ciba-Geigy	Tif: RAI f(SPF)ラット	経口	記載なし	①p16 ④p312～316 ⑤p397⑦p17⑩p25	記載なし	–	–		(*): 1*H*-1, 2, 4-トリアゾールアラニン (**):DAR④のみ
(代謝物CGA 131013*) 2	ラット②	1983	–	– 11/83; Syngenta File No. CGA131013/0004	Hamboeck: Ciba-Geigy	Tif: RAI f(SPF)ラット	経口	記載なし	①p16 ④p319～323 ⑤p397⑦p17	記載なし	–	–		(*): 1*H*-1, 2, 4-トリアゾールアラニン
(代謝物CGA 131013*) 3	ラット③	1986	–	– ABR-86023, Syngenta File No. CGA131013/0003	Lai & Simoneaux: Ciba-Geigy	SDラット	単回経口	記載なし	①p20 ④p316～319 ⑤p397⑦p21	記載なし	–	–		(*): 1*H*-1, 2, 4-トリアゾールアラニン
(代謝物CGA 131013*) 4	ラット④	1986	–	– ABR-86041, Syngenta File No. CGA131013/0001	Lai & Simoneaux: Ciba-Geigy	SDラット	単回経口	記載なし	①p20 ④p323～325 ⑤p397⑦p21	記載なし	–	–		(*): 1*H*-1, 2, 4-トリアゾールアラニン
急性毒性試験 (経口投与)														
1	ラット①	1984	○	– 265/84, CBK I.6168/84; Syngenta File No. SAN619/6037	Hamburger *et al.* Sandoz	Han Wistarラット	経口	①p134, 135	①p16 ②p137, 138, 148 ⑤p392⑦p18⑧p9	記載なし	–	–		

表 2-15 農薬 M シプロコナゾールの一覧表(前頁の続き)

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号	試験名 (供試動物)	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(2010) JMPR②(2010)	DAR①～⑥(2006) DAR⑦～⑨(2010) EFSA⑩(2010)	EPA(2019)	APVMA(評価書なし)	HC(評価書なし)	その他	備考
2	ラット②	1988	○	– 265/84, CBK I.6168/84; Syngenta File No. SAN619/6037	Hamburger: Sandoz	Han Wistarラット	経口	①p134,135	記載なし	記載なし	–	–		
3	ラット③*	1992	○	– 8948 TAR, Syngenta File No. SAN619/6271	Clouzeau: ■	ICOラット	強制経口	記載なし	④p370,371, ⑤p375	記載なし	–	–		(*)供試製剤: A-9898 A (ALTO 100SL) ■: 黒塗箇所
4	ラット④	2005	○	– PSL17971, Syngenta File No. SAN619/7888; MRID 48637002	Durando: Product Safety Laboratories	SDラット	経口	①p134～136, 183,186	⑦p15⑧ p3,4,9,27⑨ p5,6⑩ p7,8,23	p14,36	–	–		
5	マウス①	1984	○	– 254/84, CBK I.6157/84; Syngenta File No. SAN619/6035; MRID 46840823	Hamburger,Carpy *et al.* Sandoz	NMRIマウス	経口	①p134,135, 183	①p16②p138, 139,148⑤p 392⑦p18⑧p9 ⑩p7,8,23	p14,36	–	–		
6	マウス②	1987	○	– 263/87, CBK I.6828/87; Syngenta File No. SAN619/6034	Hamburger: Sandoz	CD-1マウス	経口	①p134,135	①p16②p139, 140,148⑤p 392⑦p18⑧p9 ⑩p7,8,23	記載なし	–	–		
7	ウサギ	1985	○	– 160/85, CBK I.6405/84; Syngenta File No. SAN619/6036	Hamburger *et al.* Sandoz	NZWウサギ	経口	①p134,136	①p16②p140, 141,148⑤p 392⑦p18⑧p9 ⑩p7,8,23	記載なし	–	–		
(代謝物NOA 405870*) 1	ラット	1992	○	– H 480 R, Syngenta File No. NOA 405870/5002	Warren *et al.* Sandoz	HanIBM: Wistar ラット	強制経口	①p170,185	①p27③p266, 267⑤p396⑦ p29⑩p26	記載なし	–	–		(*): M21/M21A
(代謝物 NOA405872) 1	ラット	1992	○	– H 473 R; Syngenta File No. NOA 405870/5005; MRID 43674701	Warren *et al.* Sandoz	HanIBM: Wistar ラット	単回強制経口	①p171,185	①p27③p268 ⑤p396⑦p29 ⑩p26	p36	–	–		(*): M36
(代謝物 NOA405872) 2	マウス	1995	○	– RCC 392365; Syngenta File No. NOA 405872/5001; MRID 43674732	Pfister: RCC	Crl:CD1 (ICR) BR マウス	単回強制経口	①p170,185	①p22③p269 ⑤p396⑦p24 ⑩p26	p36	–	–		(*): M36
(代謝物CGA 131013*) 1	ラット	1980, 1981	○	– CTL/P/600,Syngenta File No. CGA131013/0029	Henderson & Parkinson: Central Toxicology Laboratory (CTL)	Alpk SPF albino ラット	混水	記載なし	①p18④p328, 329,357⑤p 397⑦p19	記載なし	–	–		(*)M39: 1*H*-1,2,4-トリアゾールアラニン

表 2-15 農薬 M シプロコナゾールの一覧表(前頁の続き)

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号		試験名 (供試動物)	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(2010) JMPR②(2010)	DAR①～⑥(2006) DAR⑦～⑨(2010) EFSA⑩(2010)	EPA(2019)	APVMA(評価書なし)	HC(評価書なし)	その他	備考
	(代謝物CGA 131013*) 2	ラット、マウス	1982, 1986**	-	- 11229 A**, Syngenta File No. CGA131013/0030	Mihail: Bayer AG Toxicological Institute	Bor: WISW (SPF-Cpb) ラット、NMRI マウス (SPF-Hah)	強制経口、腹腔内	記載なし	①p21④p325～328, 357⑤p397, 398⑦p23⑩p25	記載なし	-	-		(*)M39: 1*H*-1, 2, 4-トリアゾールアラニン (**): Bayer report No. 11229増補版
一般薬理試験									記載なし	記載なし	記載なし	-	-		
亜急性毒性試験															
	1	28日間亜急性毒性試験 (ラット)	1985, 1986	○	- 350R-84, CBK I. 6158/84; Syngenta File No. SAN619/6024; MRID 40624305	Skinner *et al.* Sandoz	Han Wistarラット (Kfm: WIST)	混餌	①p140～142, 183	①p24②p149～153③p190④p367⑤p393⑦p26	p14, 18, 36	-	-		
	2	13週間亜急性毒性試験 (ラット) ①	1985, 1986	○	- 3/85, CBK I. 6248/85; Syngenta File No. SAN619/6000; MRID 40607718	Skinner *et al.* Sandoz	Han Wistarラット (Kfm: WIST)	混餌	①p142, 143, 160, 183	①p24②p154～159③p190④p367⑤p393⑦p26⑩p7, 8, 23	p14, 36	-	-		
	3	13週間亜急性毒性試験 (ラット) ②(予備)	1993		MRID 43078601	Gerspach: Novartis Crop Protection	Hanlbm: WIST (SPF) Wistarラット	混餌	記載なし	記載なし	p14, 36	-	-		
	4	13週間亜急性毒性試験 (ラット) ③	1999	○	- 973092, Syngenta File No. SAN619/6748; MRID 46152901	Gerspach: Novartis Crop Protection	Hanlbm: WIST (SPF) Wistarラット	混餌	①p143～147, 160, 183, 184, 187	①p15②p159～166③p190④p367⑤p393⑦p17	p14, 15, 18, 37	-	-		
	5	13週間亜急性毒性試験 (マウス)	1987	○	- 390-M, CBK I. 6589/87; Syngenta File No. SAN619/6002; MRID 46950013	Warren *et al.* Sandoz	CD-1マウス (スイス由来)	混餌	①p139～141, 153, 180, 181, 185, 186	①p27②p166～170③p190④p367⑤p393⑦p29⑩p7, 8, 23	p14, 37	-	-		
	6	90日間亜急性毒性試験 (イヌ)	1985, 1986	○	- 364-D, CBK I. 6521/86; Syngenta File No. SAN619/6004; MRID 40607719	Warren *et al.* Sandoz	ビーグル犬	混餌	①p145～147, 183, 185	①p26②p170～176③p190④p367⑤p393⑦p28	p14, 37	-	-		
	(代謝物 NOA405872) 1	28日間亜急性毒性試験 (ラット)	1995	○	- 565R; Syngenta File No. NOA 405872/5002	Warren *et al.* Sandoz	Hanlbm: WIST Wistarラット	混餌	①p171, 172, 185	①p27③p274～278⑤p397⑦p29⑩p26	記載なし	-	-		(*): M36
	(代謝物CGA 131013*) 1	28日間亜急性毒性試験 (ラット) ①	1982	-	- 11253, Syngenta File No. CGA131013/0026	Bomhard: Bayer AG Toxicological Institute	Bor:WISW (SPF-Cpb) Wistarラット	混水	記載なし	①p12④p329, 330, 357⑤p398⑦p12	記載なし	-	-		(*)M39: 1*H*-1, 2, 4-トリアゾールアラニン

表 2-15 農薬 M シプロコナゾールの一覧表(前頁の続き)

試験情報								海外評価書						備考
試験項目/番号	試験名 (供試動物)	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(2010) JMPR②(2010)	DAR①～⑥(2006) DAR⑦～⑨(2010) EFSA⑩(2010)	EPA(2019)	APVMA(評価書なし)	HC(評価書なし)	その他	
(代謝物CGA 131013*) 2	28日間亜急性毒性試験 (ラット) ②	1983	-	- 11491, Syngenta File No. CGA131013/0025	Mihail: Bayer AG Toxicological Institute	Bor:WISW (SPF-Cpb) Wistarラット	強制経口	記載なし	①p21④p330～332, 358⑤p398⑦p23⑩p25	記載なし	-	-		(*)M39: 1*H*-1,2,4-トリアゾールアラニン
(代謝物CGA 131013*) 3	3か月間亜急性毒性試験 (ラット)	1984	○	- 12397, Syngenta File No. CGA131013/0024	Maruhn & Bomhard: Bayer AG Toxicological Institute	Bor:WISW (SPF-Cpb) Wistarラット	混餌	記載なし	①p20④p332～335, 358⑤p398⑦p22⑩p25	記載なし	-	-		(*)M39: 1*H*-1,2,4-トリアゾールアラニン
(代謝物CGA 131013*) 4	90日間亜急性毒性試験 (イヌ)	1984	○	- 12562, Syngenta File No. CGA131013/0023	von, Keutz & Gröning: Bayer AG Toxicological Institute	ビーグル犬	混餌	記載なし	①p26④p335, 336, 358⑤p398⑦p28⑩p25	記載なし	-	-		(*)M39: 1*H*-1,2,4-トリアゾールアラニン
慢性毒性試験及び発がん性試験														
1 1年間慢性毒性試験 (イヌ)		1988	○	- 394-D, CBK I.6851/87; Syngenta File No. SAN619/6007; MRID 41212901	Warren *et al.* Sandoz	ビーグル犬	混餌	①p146～149, 183, 185	①p27②p176～181③p182, 183, 190④p367, 369⑤p393⑦p29⑩p7, 8, 23	p14, 16, 17, 38	-	-		
2 2年間慢性毒性/発がん性試験 (ラット)		1988	○	- 357-R, CBK I.6858/87; Syngenta File No. SAN619/6010; MRID 41164701	Warren *et al.* Sandoz	Han Wistar (Kfm: WIST)ラット	混餌	①p156～158, 183, 185～187	①p26③p216～228, 244④p368, 369⑤p395⑦p28⑩p7, 8, 24 , 26	p14, 16, 38	-	-		
3 18か月間発がん性試験 (マウス)		1989	○	- 388-M, CBK I.7171/89; Syngenta File No. SAN619/6166; MRID 41147201	Warren *et al.* Sandoz	CD-1マウス	混餌	①p152～156, 183	①p26③p228～240, 244④p368, 369⑤p395⑦p28⑩p7, 8, 24 , 26	p14, 16, 17, 38	-	-		
4 発がん性評価分類		2007		TXR 0054777	Kidwell: CARC (がん評価審査委員会)	ヒト	記載なし	記載なし	記載なし	p17	-	-		
神経毒性試験								記載なし	記載なし	記載なし	-	-		
生殖発生毒性試験														
1 2世代繁殖試験 (ラット) ①		1987	○	- 7037, 380R; Syngenta File No. SAN619/5984; MRID 40607723	Eschbach: Sandoz	KFM Wistarラット	混餌	①p157～161, 184, 185, 187	①p15③p246～249, 264④p368～370⑤p395⑦p16⑩p7, 8, 24 , 26	p14, 38	-	-		
2 2世代繁殖試験 (ラット) ②		1998	○	- 7021	Doubovetzky: Novartis Crop Protection	ラット	記載なし	①p161	記載なし	記載なし	-	-		
3 発生毒性試験 (ラット) ① (用量設定)		1985	-	- RCC 048712, 048701;Syngenta File No. SAN619/5986,/5989	Becker: RCC	KFM Han Wistar ラット	強制経口	①p161, 162, 184	①p11③p249～251, 264④p368⑤p395⑦p11	記載なし	-	-		

表 2-15 農薬 M シプロコナゾールの一覧表(前頁の続き)

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号	試験名 (供試動物)	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(2010) JMPR②(2010)	DAR①～⑥(2006) DAR⑦～⑨(2010) EFSA⑩(2010)	EPA(2019)	APVMA(評価書なし)	HC(評価書なし)	その他	備考
4	発生毒性試験 (ラット) ②	1985	○	- RCC 053886, 048712;Syngenta File No. SAN619/5990,/5986; MRID 40607721	Becker: RCC	KFM Han Wistar ラット	強制経口	①p162～164, 184, 185, 187	①p11③p251～255, 264④p368⑤p395⑦p11⑩ p7, 8, 24, 25	p14, 37	-	-		
5	発生毒性試験 (ラット) ③	1989	○	- 7037	Eschbach: Sandoz	Wistarラット	強制経口	①p164～166	記載なし	記載なし	-	-		
6	発生毒性試験 (ラット) ④	1995	-	Bull Environ Contam Toxicol. 54; Syngenta File No. SAN619/5156	Machera: Laboratory of Pesticide Toxicology, Benaki Phytopathological Institute	Wistarラット	強制経口	①p164～166, 184	①p20③p255～257, 264④p365⑤p396⑦p22	記載なし	-	-		
7	発生毒性試験 (ウサギ) ①	1986	○	- RCC 053886; Syngenta File No. SAN619/5990; MRID 40607720	Becker: RCC	Chinchiraウサギ	強制経口	①p165～167, 184, 185, 187	①p11③p257～260, 264④p369, 370⑤p396⑦p11⑩ p7, 8, 24～26	p14, 37	-	-		
8	発生毒性試験 (ウサギ) ②	1991	○	- 252-060; Syngenta File No. SAN619/5393; MRID 42175401	Müller: Hazleton Deutschland	NZWウサギ	強制経口	①p165～169, 184, 185	①p22③p260～264⑤p396⑦p24⑧ p19, 20	p14～19, 38	-	-		
(代謝物CGA 131013*) 1	2世代繁殖試験 (ラット) ①	1983	-	- CTL/L/470, Syngenta File No. CGA131013/0018	Birtley: Central Toxicology Laboratory (CTL)	Alpk:APラット (Wistar由来)	混餌	記載なし	①p12④p348～350, 359⑤p399⑦p12	記載なし	-	-		(*)M39: 1*H*-1, 2, 4-トリアゾールアラニン
(代謝物CGA 131013*) 2	2世代繁殖試験 (ラット) ②	1986	○	- CTL/P/1168, Syngenta File No. CGA131013/0020	Milburn *et al.* Central Toxicology Laboratory (CTL)	ラット	混餌	記載なし	①p21④p350～353, 359⑤p400⑦p23⑩ p25	記載なし	-	-		(*)M39: 1*H*-1, 2, 4-トリアゾールアラニン
(代謝物CGA 131013*) 3	発生毒性試験 (ラット)	1983	○	- CTL/P7875, Syngenta File No. CGA131013/0022	Clapp *et al.* Central Toxicology Laboratory (CTL)	ラット	強制経口	記載なし	①p13④p353, 354, 359⑤p400⑦p13⑩ p8, 25, 26	記載なし	-	-		(*)M39: 1*H*-1, 2, 4-トリアゾールアラニン
遺伝毒性試験														
1	復帰突然変異試験 (細菌) ①	1986	○	- E-9528, Syngenta File No. SAN619/5995; MRID 40607725	Hoorn: Hazleton Biotechnologies	*Salmonella typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537株) *Escherichia coli* (WP2 *uvrA*株)	*in vitro*	①p159, 183, 187	①p19③p191～193, 214⑤p394⑦p21⑩ p24	p38	-	-		
2	復帰突然変異試験 (細菌) ②	2009	○	- 1251100, Syngenta File No SAN619_10017	Booth: Syngenta European Product Registration; [Sokolowski: Harlan Cytotest Cell Research]*	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537株) *E. coli* (WP2 *uvrA* pKM 101、WP2 pKM 101株)	*in vitro*	記載なし	⑦p12⑧p28⑧ p10～19	記載なし	-	-		(*): DAR⑧p10～19記載

表 2-15 農薬 M シプロコナゾールの一覧表(前頁の続き)

試験情報								海外評価書						備考
試験項目/番号	試験名 (供試動物)	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(2010) JMPR②(2010)	DAR①～⑥(2006) DAR⑦～⑨(2010) EFSA⑩(2010)	EPA(2019)	APVMA(評価書なし)	HC(評価書なし)	その他	
3	復帰突然変異試験 (酵母)	1985	○	– E-9334, Syngenta File No. SAN619/5970; MRID 40624307	Hoorn: Hazleton Biotechnologies	*Saccharomyces cerevisiae* D4	*in vitro*	①p159, 183, 187	①p19③p202, 203, 214⑤p394⑦p20⑩p24	p38	–	–		
4	不定期DNA合成(UDS)試験①	1985		MRID 40607727	記載なし	ラット (肝細胞)	*in vitro*	記載なし	記載なし	p39	–	–		
5	不定期DNA合成(UDS)試験②	1988	○	– T8028.380; Syngenta File No. SAN619/5972; MRID 40607729	Curren: Microbiological Associates	ラット (初代肝細胞)	*in vitro*	①p159	①p13③p203, 204, 214⑤p394⑦p14	p39	–	–		
6	遺伝子突然変異試験①	1985	○	– LMP 099C, T8028.380; Syngenta File No. SAN619/5973 ./5972; MRID 40607724	Miltenburger: Laboratory for Mutagenicity Testing	シリアンハムスター胎仔細胞(SHE)	*in vitro*	①p159	①p22③p204, 205, 214⑤p395⑦p24	p39	–	–		
7	遺伝子突然変異試験②	1985	○	– LMP 099A, Syngenta File No. SAN619/5981; MRID 40607726	Miltenburger: Laboratory for Mutagenicity Testing	チャイニーズハムスター卵巣由来V79細胞(CHO)(*Hgprt*遺伝子)	*in vitro*	①p159	①p21③p200, 201, 214⑤p394⑦p23	p38	–	–		
8	染色体異常試験 (ハムスター) ①	1988, 1992*	○	– RCC 0883/ECC 153, Syngenta File No. SAN619/5971; MRID 41757701	Enninga: NOTOX B.V.	チャイニーズハムスター卵巣由来細胞(CHO)	*in vitro*	①p159	①p15③p193～196, 214⑤p394⑦p16	p39	–	–		(*): 再評価
9	染色体異常試験 (ハムスター) ②	1990	○	– 12482-0-437; Syngenta File No. SAN619/5453; MRID 41757801	Murli: Hazleton Laboratories America	チャイニーズハムスター卵巣由来細胞(CHO)	*in vitro*	①p159	①p22③p197, 198, 214⑤p394⑦p24	p39	–	–		
10	染色体異常試験 (ハムスター) ③	1992	○	– ACHRESAD.017; Syngenta File No. SAN619/5377	McEnaney: Hazleton Microtest	チャイニーズハムスター卵巣由来細胞(CHO)	*in vitro*	①p159	①p21③p196⑤p394⑦p22	記載なし	–	–		
11	染色体異常試験 (ハムスター) ④	1995	○	– SBL 52-11; S yngenta File No. SAN619/6747; MRID 46950019	Saigo: Shin Nippon Biomedical Laboratories	チャイニーズハムスター卵巣由来細胞(CHO)	*in vitro*	①p159	①p23③p198～200, 214⑤p394⑦p25	p39	–	–		
12	染色体異常試験 (マウス)	1999	○	– 973093, Syngenta File No. SAN619/0568	Ogorek: Novartis Crop Protection	ICO:CDI (CRL)マウス(骨髄細胞)	*in vivo*	①p159	①p22③p207, 208, 214⑤p395⑦p24	記載なし	–	–		

表 2-15 農薬 M シプロコナゾールの一覧表(前頁の続き)

試験情報								海外評価書						備考
試験項目/番号	試験名 (供試動物)	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(2010) JMPR②(2010)	DAR①～⑥(2006) DAR⑦～⑨(2010) EFSA⑩(2010)	EPA(2019)	APVMA(評価書なし)	HC(評価書なし)	その他	
13	小核試験	1984, 1985	○	– E-9334; Syngenta File No. SAN619/5969; MRID 40607728	Taalman: Litton Bionetics	Swiss任意交配マウス	*in vivo*	①p159	①p25③p206, 207, 214⑤p395⑦p27	p39	–	–		
14	優性致死試験	1991	○	– T9511.111S; Syngenta File No. SAN619/5053; MRID 41961401	Putman: Microbiological Associates	SDラット	*in vivo*	①p159	①p23③p208～214⑤p395⑦p25	p39	–	–		
(代謝物NOA 405870*) 1	復帰突然変異試験	1992	○	– HUK 252/76; Syngenta File No. NOA 405870/5003	Clare: Hazleton Microtest	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA102、TA1535、TA1537株)	*in vitro*	①p170, 173, 185	①p13③p267, 268⑤p396⑦p13⑩p26	記載なし	–	–		(*): M21/M21a
(代謝物NOA 405872*) 1	復帰突然変異試験	1992	○	– HUK 252/77; Syngenta File No. NOA 405872/5006	Clare: Hazleton Microtest	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA102、TA1535、TA1537株)	*in vitro*	①p172, 173, 185	①p13③p269, 270⑤p396⑦p13⑩p26	記載なし	–	–		(*): M36
(代謝物NOA 405872*) 2	マウスリンフォーマTK 試験	2000	○	– 662601, Syngenta File No. NOA 405872/5012	Wollny: RCC-Cytotest Cell Research	マウスリンパ腫細胞(L5178Y TK+/-)	*in vitro*	①p172, 173, 185	①p29③p270, 271⑤p396⑦p31	記載なし	–	–		(*): M36
(代謝物NOA 405872*) 3	染色体異常試験	2001	○	– 662602, Syngenta File No. NOA 405872/5013	Czich: RCC-Cytotest Cell Research	チャイニーズハムスター卵巣由来V79細胞(CHO)	*in vitro*	①p172, 173, 185	①p14③p272, 273⑤p396⑦p14	記載なし	–	–		(*): M36
(代謝物NOA 405872*) 4	小核試験	2001	○	– CTL/SM1080/REGULATORY/REPORT: Syngenta File No. NOA405872/5014	Fox: Central Toxicology Laboratory	CD-1マウス(骨髄細胞)	*in vivo*	①p172, 173, 185	①p15③p273, 274⑤p397⑦p17	記載なし	–	–		(*): M36
(代謝物CGA 131013*) 1	DNA修復試験 (枯草菌)	1993	○	– IET 93-0010 Syngenta File No. CGA131013/0039	Watanabe: Institute of Environmental Toxicology	*Bacillus subtilis* (H17、M45株)	*in vitro*	記載なし	①p28④p341, 342, 358, 399⑦p30	記載なし	–	–		(*)M39: 1*H*-1,2,4-トリアゾールアラニン
(代謝物CGA 131013*) 2	DNA修復試験 (ラット)	1986	○	– 860184 Syngenta File No. CGA131013/0008	Puri: Ciba-geigy	ラット肝細胞	*in vitro*	記載なし	①p23④p342, 343, 358, 399⑦p25	記載なし	–	–		(*)M39: 1*H*-1,2,4-トリアゾールアラニン
(代謝物CGA 131013*) 3	復帰突然変異試験①	1983	○	–	Herbold: Bayer AG Toxicological Institute	*Salmonella*	*in vitro*	記載なし	⑤p398⑩p25	記載なし	–	–		(*)M39: 1*H*-1,2,4-トリアゾールアラニン
(代謝物CGA 131013*) 4	復帰突然変異試験②	1986	○	– 860187, Syngenta File No. CGA131013/0007	Deparade: Ciba-geigy	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA102、TA1535、TA1537株)	*in vitro*	記載なし	①p14④p336, 337, 358⑤p398⑦p14⑩p25	記載なし	–	–		(*)M39: 1*H*-1,2,4-トリアゾールアラニン

表 2-15 農薬 M シプロコナゾールの一覧表(前頁の続き)

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号	試験名（供試動物）	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(2010) JMPR②(2010)	DAR①～⑥(2006) DAR⑦～⑨(2010) EFSA⑩(2010)	EPA(2019)	APVMA(評価書なし)	HC(評価書なし)	その他	備考
（代謝物CGA 131013*）5	復帰突然変異試験③	1993	○	– 933002, Syngenta File No. CGA131013/0031	Hertner: Ciba-geigy	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537株) *E. coli* (WP2 *uvrA*株)	*in vitro*	記載なし	①p19④p337, 338, 358⑤p 398⑦p20⑩ p25	記載なし	–	–		(*)M39: 1*H*-1,2,4-トリアゾールアラニン
（代謝物CGA 131013*）6	細胞形質転換試験（ハムスター）	1981	○ -**	– ICI 394A/81153, Syngenta File No. CGA131013/0011	Richold *et al.* Huntingdon Research Centre	ハムスター腎臓由来BHK細胞	*in vitro*	記載なし	①p23④p344, 345, 359⑤p 399⑦p25	記載なし	–	–		(*)M39: 1*H*-1,2,4-トリアゾールアラニン (**): DAR⑤のみ
（代謝物CGA 131013*）7	細胞形質転換試験（マウス）	1984	○	– 840324, Syngenta File No. CGA131013/0010	Beilstein: Ciba-geigy	マウス胎仔由来Balb/3T3細胞	*in vitro*	記載なし	①p12④p343, 344, 358⑤p 399⑦p12	記載なし	–	–		(*)M39: 1*H*-1,2,4-トリアゾールアラニン
（代謝物CGA 131013*）8	遺伝子突然変異試験	1986	○	– 860258, 11388; Syngenta File No. CGA131013/0015, /012	Dollenmeier: Ciba-geigy	チャイニーズハムスター卵巣由来V79細胞(CHO)	*in vitro*	記載なし	①p14④p339, 340, 358⑤p 398⑦p14	記載なし	–	–		(*)M39: 1*H*-1,2,4-トリアゾールアラニン
（代謝物CGA 131013*）9	小核試験（マウス）	1982	○	– CTL/C/1164, Syngenta File No. CGA131013/0016	Watkins: Central Toxicology Laboratory (CTL)	CBC F1マウス(骨髄細胞)	*in vitro*	記載なし	①p28④p346, 347, 359⑤p 399⑦p30	記載なし	–	–		(*)M39: 1*H*-1,2,4-トリアゾールアラニン
（代謝物CGA 131013*）10	小核試験（マウス）	1982, 1983	○	– 11054, Syngenta File No. CGA131013/0013	Herbold: Bayer AG Toxicological Institute	NMRIマウス(骨髄細胞)	*in vitro*	記載なし	①p19④p347, 348, 359⑤p 399⑦p20	記載なし	–	–		(*)M39: 1*H*-1,2,4-トリアゾールアラニン
（代謝物CGA 131013*）11	小核試験（ハムスター）	1984, 1986	○	– 860185, Syngenta File No. CGA131013/0009	Strasser: Ciba-geigy	チャイニーズハムスター	*in vitro*	記載なし	①p25④p345, 346, 359⑤p 399⑦p27	記載なし	–	–		(*)M39: 1*H*-1,2,4-トリアゾールアラニン
急性毒性試験（経皮、吸入等）														
1	急性毒性試験（経皮）①（ラット）	1984	○	– 269/84, CBK I.6172/84; Syngenta File No. SAN619/6039	Hamburger *et al.* Sandoz	Han Wistarラット	経皮	①p134, 136, 183, 186	①p16②p141, 142, 148⑤p 392⑦p18⑧p9 ⑩p7, 8, 23	記載なし	–	–		
2	急性毒性試験（経皮）②（ラット）*	1988	○	– 7097/88, Syngenta File No. SAN619/6275	Hamburger *et al.* Sandoz	Wistarラット	経皮	記載なし	④p371⑤p372 ,375	記載なし	–	–		(*)供試製剤: A-9898 A (ALTO 100SL)
3	急性毒性試験（経皮）③（ラット）	2005	○	– PSL 17972; Syngenta File No. SAN619/7905	Durando: Product Safety Laboratories	SDラット	経皮	①p134, 136, 137, 183, 186	⑦p15⑧ p4, 5, 10, 27	記載なし	–	–		

表 2-15 農薬 M シプロコナゾールの一覧表(前頁の続き)

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号		試験名 (供試動物)	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(2010) JMPR②(2010)	DAR①～⑥(2006) DAR⑦～⑨(2010) EFSA⑩(2010)	EPA(2019)	APVMA(評価書なし)	HC(評価書なし)	その他	備考
	4	急性毒性試験 (経皮) ① (ウサギ)	1985	○	– 148/85, CBK I.6393/85; Syngenta File No. SAN619/6040 ; MRID 46837003	Hamburger & Klotzsche:	NZWウサギ	経皮	①p134,137, 183,186	①p16②p142, 143,148⑤p 392⑦p19⑧ p10⑩p7,8,23	p14,36	–	–		
	5	急性毒性試験 (経皮) ② (ウサギ)	1992	○	– 8949 TAL, Syngenta File No. SAN619/6279	Clouzeau: ■	NZWウサギ	経皮	記載なし	⑤p372,373	記載なし	–	–		(*)供試製剤: A-9898 A (ALTO 100SL) ■: 黒塗箇所
	6	急性毒性試験 (吸入) ① (ラット)	1985	○	– RCC 052975; Syngenta File No. SAN619/6041 ; MRID 46837004	Ullmann: RCC	Han Wistarラット	4時間吸入 (経鼻)	①p134,137, 183,186	①p25②p143, 144,148⑤p 392⑦p27⑧ p10⑩p7,8,23	p14,36	–	–		
	7	急性毒性試験 (吸入) ② (ラット) *	1986	○	– 066273, Syngenta File No. SAN619/6279	Ullmann: ■	Wistarラット	4時間吸入 (経鼻)	記載なし	⑤p372,375	記載なし	–	–		(*)供試製剤: A-9898 A (ALTO 100SL) ■: 黒塗箇所
	8	急性毒性試験 (吸入) ③ (ラット)	2005	○	– PSL 17998; Syngenta File No. SAN619/7906	Durando: Product Safety Laboratories	Han Wistarラット	吸入 (経鼻)	①p134,137, 138	⑦p15⑧ p5,10,27	記載なし	–	–		
眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験															
	1	眼刺激性試験 (ウサギ) ①	1985	○	– 87/85, CBK I.6332/85; Syngenta File No. SAN619/6015 ; MRID 46837005	Hamburger *et al.* Sandoz	NZWウサギ	点眼	①p134,138	①p16②p145, 146,148⑤p 393⑦p19⑧ p10⑩p7,8,23	p14,36	–	–		
	2	眼刺激性試験 (ウサギ) ②	1992	○	– 8950 TAL, Syngenta File No. SAN619/6281	Clouzeau: ■	NZWウサギ	点眼	記載なし	⑤p373,374, 375	記載なし	–	–		(*)供試製剤: A-9898 A (ALTO 100SL) ■: 黒塗箇所
	3	眼刺激性試験 (ウサギ) ③	2005	○	– PSL 17973; Syngenta File No. SAN619/7907	Durando: Product Safety Laboratories	NZWウサギ	点眼	①p134,138, 183	⑦p16⑧ p10,28	記載なし	–	–		
	4	眼刺激性試験 (ウサギ) ④	2005	○	– PSL 17973; Syngenta File No. SAN619/7908	Durando: Product Safety Laboratories	NZWウサギ	点眼	記載なし	⑧p6,7.27	記載なし	–	–		
	5	皮膚刺激性試験 (ウサギ) ①	1985	○	– 86/85, CBK I.6331/85; Syngenta File No. SAN619/6014 ; MRID 46837006	Hamburger *et al.* Sandoz	NZWウサギ	経皮	①p134,138	①p16②p144, 145,148⑤p 393⑦p19⑧ p10⑩p7,8,23	p14,36	–	–		

表 2-15 農薬 M シプロコナゾールの一覧表(前頁の続き)

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号		試験名 (供試動物)	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(2010) JMPR②(2010)	DAR①～⑥(2006) DAR⑦～⑨(2010) EFSA⑩(2010)	EPA(2019)	APVMA(評価書なし)	HC(評価書なし)	その他	備考
	6	皮膚刺激性試験 (ウサギ) ②	2005	○	– PSL 17974; Syngenta File No. SAN619/7908	Durando: Product Safety Laboratories	NZWウサギ	経皮	①p134, 138, 183, 186	⑦p16⑧p6, 10	記載なし	–	–		
	7	皮膚感作性試験 (Maximazation法) ① (モルモット)	1992	○	– RCC 315944; Syngenta File No. SAN619/5382; MRID 46837006	Arcelin: RCC	Hartley モルモット	経皮	①p134, 138, 139, 183, 186	①p11②p146～148⑤p393 ⑦p11⑧p10⑩p7, 8, 23	p14, 36	–	–		
	8	皮膚感作性試験 (Maximazation法) ② (モルモット)	1992	○	– 8951 TAL, Syngenta File No. SAN619/6289	Clouzeau: ■	Dunkin Hartley モルモット	経皮	記載なし	⑤p374, 375	記載なし	–	–		(*)供試製剤: A-9898 A (ALTO 100SL) ■: 黒塗箇所
	9	皮膚感作性試験 (Buehler法) (モルモット)	2005	○	– PSL 17975; Syngenta File No. SAN619/7909	Durando: Product Safety Laboratories	Hartley モルモット	経皮	①p134, 139, 183, 186	⑦p16⑧p7～10, 28	記載なし	–	–		
亜急性毒性試験 (経皮、吸入等)															
	1	21日間亜急性経皮毒性試験 (ラット)	1988	○	MRID 40624306	記載なし	ラット	経皮	記載なし	記載なし	p14, 37	–	–		
	2	28日間亜急性経皮毒性試験 (ラット)	2000	○	– 993126; Syngenta File No. SAN619/7036; MRID 48840824	Sommer: Syngenta	Hanlbm: WIST (SPF)ラット	経皮	①p149～151, 186	①p25②p183～186, 190④p367⑤p393⑦p27⑩p23	p14, 16, 37	–	–		
	3	16日間亜急性吸入毒性試験 (ラット)	1987	○	– RCC 099821; Syngenta File No. SAN619/5999	Bernstein *et al.* RCC	KFM-Han Wistar ラット	吸入	①p151, 152, 186	①p12②p186～190④p367⑤p393⑦p12	記載なし	–	–		
その他の試験															
	1	腫瘍等に対するメカニズム検討試験：4週間肝細胞増殖・酵素誘導試験 (ラット、マウス)	1995	○	– 521S; Syngenta File No. SAN 619/5252	Warren *et al.* Sandoz	Han-Wistarラット、CD-1マウス	混餌	①p178～180	①p28③p278～281④p282～290⑤p400⑦p30⑩p25	記載なし	–	–		
	2	腫瘍等に対するメカニズム検討試験：肝酵素誘導試験 (ラット、マウス)	1995	○	– 558S; Syngenta File No. SAN 619/5207	Dorobek & Müller: Sandoz	Han-Wistarラット、CD-1マウス	混餌	記載なし	①p14④p296～300⑤p400⑦p15⑩p25	記載なし	–	–		
	3	腫瘍等に対するメカニズム検討試験：14日間肝酵素誘導試験 (マウス)	2001	○	– CB 00/13; Syngenta File No. SAN619/7076	Trendelenburg: Syngenta	Crl:CD-1 (ICR) BR マウス	混餌	①p180, 182	①p25④p300～311⑤p400⑦p27⑩p25	記載なし	–	–		
	4	腫瘍等に対するメカニズム検討試験：肝臓病理組織学的影響比較評価 (マウス)	1999	○	– CB 98/17; Syngenta File No. SAN 619/6783	Weber: Novartis Crop Protection	CD-1マウス	混餌	①p179, 180	①p28④p290～296⑤p400⑦p30	記載なし	–	–		

表 2-15 農薬 M シプロコナゾールの一覧表(前頁の続き)

試験情報								海外評価書						備考
試験項目/番号		試験名（供試動物）	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(2010) JMPR②(2010)	DAR①～⑥(2006) DAR⑦～⑨(2010) EFSA⑩(2010)	EPA(2019)	APVMA(評価書なし)	HC(評価書なし)	その他	
	5	腫瘍等に対するメカニズム検討試験：7日間摂食試験（マウス）	2006	○	– XM7573-TEC; Syngenta File No. SAN619/8153	Milburn: Syngenta Crop Protection	C3H野生型マウス、CAR欠損マウス	混餌	①p174,176,177,183,186,187	⑦p22⑧p23,24,28	記載なし	–	–		
	6	腫瘍等に対するメカニズム検討試験：14日間摂食肝臓影響評価試験（マウス）＊	2006	–	– XM7470/ Technical Toxicology/ Report; Syngenta File No. SAN619/8095	Milburn: Syngenta Crop Protection	CD-1マウス、C57BL/6Jマウス、C3H/HeNClrBRマウス	混餌	①p172～176	⑦p22⑧p20～22,28	記載なし	–	–		(*)供試剤: シプロコナゾール、フェノバルビタール
	7	腫瘍等に対するメカニズム検討試験：3,7日間摂食試験（マウス）＊	2006	–	– XM7584-TEC-R2;Syngenta File No. SAN619/8186	Milburn: Syngenta Crop Protection	C3H野生型マウス、CAR欠損マウス	混餌	記載なし	⑦p23⑧p24,25,29	記載なし	–	–		(*)供試剤（対照）: フェノバルビタール
	8	シトクロムP450アイソザイムの誘導研究①	1992	○	Biochem.Pharmacol. 43	Honkakoski *et al.*	マウス肝臓	*in vitro*	①p176,178	記載なし	記載なし	–	–		
	9	シトクロムP450アイソザイムの誘導研究②	1999	○	Arch.Biochem.Biophys. 369	Jurukamjorn *et al.*	マウス肝臓	*in vitro*	①p176,178	記載なし	記載なし	–	–		
	10	シトクロムP450アイソザイムの誘導研究③	1999	○	Mol.Cell.Biol. 19	Lavery *et al.*	マウス肝臓	*in vitro*	①p176,178	記載なし	記載なし	–	–		
	11	皮膚透過試験（ラット）	1993	○	– 5579-92-0512-AM-001, Syngenta File No SAN619/6384 ; MRID 43 173701	Andre *et al.* Ricerca, LLC	SDラット	経皮	記載なし	①p11⑤p377～379,382,391⑦p11⑩p26	p14,40	–	–		
	12	皮膚透過試験（ラット、ヒト）＊	1997	○	– 252/230-1006, Syngenta File No. SAN619/6544	Whomsley: Covance Laboratories	ラット、ヒト	*in vitro*	記載なし	①p28⑤p379～382,391⑦p30⑩p26	記載なし	–	–		(*)供試製剤: SAN 1414F 360 SL 001 BS (シプロコナゾール 60 /g/L, 6.41% w/w)
	13	皮膚透過試験（ブタ）	1992	○	– IRI 7391 C, Syngenta File No. SAN619/5335	Dunsire *et al.* Inveresk Research International	Yucatanブタ	単回・反復経皮	記載なし	①p15⑤p375～377,382⑦p15⑩p26	記載なし	–	–		
	14	医療データ	2001		Syngenta file no. SAN619/7061	Hertner & Schultze-Rosario: Syngenta Crop Proctection	ヒト	経皮、現地試験、職業ばく露	記載なし	④p359,360⑩p26	記載なし	–	–		
	15	事故報告	2019		D452605	Recore: HED*(USEPA)	ヒト	事故	記載なし	記載なし	p33,34	–	–		(*): 健康影響課
	16	証拠重み付け(WOE)検討①: 急性・亜急性神経毒性、免疫毒性、亜急性吸入試験	2012		TXR 0052355	Rury: HED's HASPOC*	記載なし	（証拠重み付け手法）	記載なし	記載なし	p13,15,34,35	–	–		(*): The Hazard and Science Policy Council (EPA健康影響課)
	17	証拠重み付け(WOE)検討②: 急性・亜急性神経毒性、免疫毒性、亜急性吸入試験	2015		TXR 0057282	Hibita: HED's HASPOC*	記載なし	（証拠重み付け手法）	記載なし	記載なし	p13,15,34,35	–	–		(*): The Hazard and Science Policy Council (EPA健康影響課)
農薬登録/承認状況									–	食用なし: ベルギー等	食用あり（落花生）	食用あり（小麦、落花生等）	食用なし		

表 2-15 農薬 M シプロコナゾールの一覧表（前頁の続き）

試験情報									海外評価書							
試験項目/番号		試験名（供試動物）	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(2010) JMPR②(2010)	DAR①～⑥(2006) DAR⑦～⑨(2010) EFSA⑩(2010)	EPA(2019)	APVMA(評価書なし)	HC(評価書なし)	その他		備考
									-	https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/594	https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-1994-04-06/html/94-7703.htm	https://apvma.gov.au/sites/default/files/gazette_06102020.pdf	-			
許容一日摂取量（ADI）及び急性参照用量（ARfD）																
		ADI(mg/kg体重/日)							0-0.02	0.02	0.01	0.01	—			
		ADIの設定根拠試験							2年間慢性毒性/発がん性試験（ラット）及び2世代繁殖試験①	2世代繁殖試験（ラット）①、2年間慢性毒性/発がん性試験（ラット）、18か月間発がん性試験（マウス）	1年間慢性毒性試験（イヌ）	1年間慢性毒性試験（イヌ）	掲載なし			
		ARfD(mg/kg体重)							0.06	0.02	—* 0.02**	—	—			(*)： 一般の集団 (**):13-49歳女性
		ARfDの設定根拠試験							発生毒性試験（ラット）②	2世代繁殖試験（ラット）①、発生毒性試験（ウサギ）①	発生毒性試験（ウサギ）②	掲載なし	掲載なし			
	（代謝物CGA 131013*）	ADI(mg/kg体重/日)								0.1						(*)M39: 1*H*-1,2,4-トリアゾールアラニン
	（代謝物CGA 131013*）	ADIの設定根拠試験								発生毒性試験（ラット）						(*)M39: 1*H*-1,2,4-トリアゾールアラニン
	（代謝物CGA 131013*）	ARfD(mg/kg体重)								0.1						(*)M39: 1*H*-1,2,4-トリアゾールアラニン
	（代謝物CGA 131013*）	ARfDの設定根拠試験								発生毒性試験（ラット）						(*)M39: 1*H*-1,2,4-トリアゾールアラニン

表 2-15 農薬 M シプロコナゾールの一覧表（前頁の続き）

機関等	付番	報告年	評価書等タイトル	全文参照URL
JMPR	1	2010	Pesticide residues in food - 2010: Part II - toxicological evaluations	https://www.who.int/publications/i/item/9789241665261
JMPR	2	2010	Pesticide residues in food - 2010: residue evaluation	https://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/JMPR/Evaluation10/Cyproconazole.pdf
DAR	1	2006	Draft Assessment Report CYPROCONAZOLE Volume 2, Annex A	https://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/public-consultation-active-substance-cyproconazole
DAR	2	2006	Draft Assessment Report CYPROCONAZOLE Volume 3, Annex B.6, part 1	https://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/public-consultation-active-substance-cyproconazole
DAR	3	2006	Draft Assessment Report CYPROCONAZOLE Volume 3, Annex B.6, part 2	https://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/public-consultation-active-substance-cyproconazole
DAR	4	2006	Draft Assessment Report CYPROCONAZOLE Volume 3, Annex B.6, part 3	https://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/public-consultation-active-substance-cyproconazole
DAR	5	2006	Draft Assessment Report CYPROCONAZOLE Volume 3, Annex B.6, part 4	https://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/public-consultation-active-substance-cyproconazole
DAR	6	2006	Draft Assessment Report CYPROCONAZOLE Volume 3, Annex B.7	https://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/public-consultation-active-substance-cyproconazole
DAR	7	2010	Additional Report to the DAR CYPROCONAZOLE Volume 2, Annex A	https://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/public-consultation-active-substance-cyproconazole-0
DAR	8	2010	Additional Report to the DAR CYPROCONAZOLE Volume 3, Annex B, B.2, B.6, B.7, B.8, B.9	https://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/public-consultation-active-substance-cyproconazole-0
DAR	9	2010	Final addendum to the Draft Assessment Report (DAR) and Additional Report CYPROCONAZOLE	https://open.efsa.europa.eu/questions/EFSA-Q-2010-00824?search=cyproconazole
EFSA	10	2010	Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance cyproconazole	https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2010.1897
USEPA	-	2019	Cyproconazole: Draft Human Health Risk Assessment for Registration Review	https://www.regulations.gov/document/EPA-HQ-OPP-2015-0462-0021

表 2-16 農薬 N ピノキサデンの一覧表

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号	試験名（供試動物）	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(2016) JMPR②(2016)	DAR①～④(2006) DAR⑤(2013) EFSA⑥(2013)	EPA①(2005) EPA②(2019)	APVMA(2006)	HC(2006)	その他	備考
植物代謝試験														
1	小麦①*	2001	○	– 99PSA55, File No.NOA 4078550035	Sandmeier: Syngenta Crop Protection			①p340,341②p1906～1910,1916	①p40,41④p321～325⑥p8 ,35	記載なし	p11,12	p16～20,83～87		(*): 冬小麦、葉面散布・茎注入
2	小麦②*	2002	○	– 02JS34, File No.NOA 407855/0064	Stingelin: Syngenta Crop Protection			①p342②p1912～1916	①p41④p321,329～333⑤p13～17,111～115,167⑥p8,35	記載なし	p11,12	p17～20,83～87		(*): 春小麦
3	小麦③*	2003	○	– 00PSA58, File No.NOA 407855/0088	Sandmeier: Syngenta Crop Protection			①p341,342②p1909～1912,1916	①p40,41④p321,325～328⑤p7 ,110⑥p8,35	記載なし	p11,12	p18～20,83～87		(*): 冬小麦、葉面散布
後作物1	レタス、だいこん、小麦 ①	2002	○	– 00PSA57,Syngenta FileNo NOA407855/0056	Sandmeier: Syngenta Crop Protection			①p344	④p334～336,390⑥p8,35	記載なし	記載なし	p21～23,87		
後作物2	レタス、だいこん、小麦 ②	2003	○	– 01PSA59,Syngenta FileNo NOA407855/0146	Sandmeier: Syngenta Crop Protection			①p344	④p337～339,391⑥p8,35	記載なし	記載なし	p21～23,87		
後作物3	小麦、からし菜、かぶ	記載なし		記載なし	記載なし			①p344	⑥p8,35	記載なし	記載なし	p21～23,87		
家畜代謝試験														
1	ヤギ	2002	○	– 046AM04, Syngenta File No.NOA 407855/0054	Rümbeli: ■	アルパイン種（泌乳山羊）	経口	①p342,343②p1917～1921	①p40④p341～344,390⑥p8,9, 36	記載なし	p12	p24,25,88		■: 黒塗箇所
2	ニワトリ	2002	○	– 046AM06, Syngenta File No.NOA 407855/0075	Rümbeli: ■	レグホン種（産卵鶏）	経口（４日間）	①p343②p1921～1924	①p40④p346～350,390⑤p8, 116⑥p8,9,36	記載なし	p12	p26,27,89		■: 黒塗箇所
（代謝物M4*）1	ヤギ	2002	○	– 046AM04, Syngenta File No.NOA 407855/0054	Rümbeli: ■	ヤギ（泌乳山羊）	経口	記載なし	④p345,346,390	記載なし	記載なし	記載なし		(*): SYN 505164 ■: 黒塗箇所
動物体内動態試験														
1	ラット①	2000,2001	○	– 046AM02,MRID 46203333	Mewes: ■	ラット	単回経口	①p327,334	①p28②p85～90③p316⑤p47⑥p7,29	①p10②p25	記載なし	p11,59		■: 黒塗箇所
2	ラット②	2001	○	– 046AM05,MRID 46203335	Mewes: ■	ラット	単回・反復経口	①p327,334	①p29②p85,90～94③p316⑤p48⑥p7,29	①p10②p25	記載なし	p11,59		■: 黒塗箇所
3	ラット③	2001,2003	○	– 046AM10,MRID 46203336	Hassler: ■	ラット	反復経口	①p327,334	①p26②p8594～101③p314⑤p48⑥p7,29	①p10②p25	記載なし	p11,59		■: 黒塗箇所
4	ラット④	2001,2003	○	– 046AM03,MRID 46203334	Rümbeli: ■	Wistarラット	単回経口	①p327,328,334	①p29②p85,102～110③p316⑤p49,50,68⑥p29	①p10②p25	記載なし	p11,59		■: 黒塗箇所
5	ラット⑤	記載なし		記載なし	記載なし	ラット	強制経口	記載なし	記載なし	記載なし	p4	記載なし		
6	マウス	記載なし		記載なし	記載なし	マウス	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	p4	p11		
7	ウサギ	記載なし		記載なし	記載なし	ウサギ	強制経口	記載なし	記載なし	記載なし	p4	p11		

表 2-16 農薬 N ピノキサデンの一覧表(前頁の続き)

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号	試験名 (供試動物)	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(2016) JMPR②(2016)	DAR①～④(2006) DAR⑤(2013) EFSA⑥(2013)	EPA①(2005) EPA②(2019)	APVMA(2006)	HC(2006)	その他	備考
急性毒性試験(経口投与)														
1	ラット①(限界試験)	2000	○	– 20001076, MRID 4603214	Sommer: ■	Wistarラット	経口	①p328, 334	①p30②p114, 119③p269, 293, 317⑤p57, 173⑥p7, 29	①p4②p6, 22	p5	p10, 59		(*)供試剤: 原体 (NOA 407855 Tech) ■: 黒塗箇所
2	ラット②*	記載なし		記載なし	記載なし	SDラット	経口	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	p11, 62		(*)供試剤: ADIGOR Adjuvant, A12127S製剤
3	ラット③*	2003	○	– 1188-03 / 13424, Syngenta File No.NOA 407855/0319	Merkel: ■	SDラット**、CD/CrL:CDラット	経口	記載なし	①p31③p287, 292, 319⑤p101	①p4	p5	p11, 61		(*)供試剤: EC100製剤 (A12303C) (**): HCに該当 ■: 黒塗箇所
(代謝物M3*) 1	ラット	2002	○	– ■/AR7150	Johnson: ■	Alpk:AP$_f$SDラット**、Wistarラット	経口	①p331, 335	①p27③p238, 239, 269, 314⑤p68, 70, 173⑥p 31	記載なし	記載なし	p11, 61		(*): NOA 447204 (**): HCに該当 ■: 黒塗箇所
(代謝物M6*) 1	ラット	2003	○	– ■/AR7160	Johnson: ■	Alpk:AP$_f$SDラット**、Wistarラット	経口(上げ下げ法)	①p331, 335	①p27③p250, 251, 269, 314⑤p68, 71⑥p31	記載なし	記載なし	p11, 61		(*): SYN 502836 (**): HCに該当 ■: 黒塗箇所
(代謝物M10*) 1	ラット	2004	○	– ■/AR7446	Johnson: ■	Wistarラット	経口(上げ下げ法)	①p332, 335	①p27③p258, 269, 314⑤p68, 71⑥p32	記載なし	記載なし	p11		(*): SYN 505887 ■: 黒塗箇所
(代謝物SYN 519312) 1	ラット	2003	○	– ■/AR7335, 30.07.2003; Syngenta File No.SYN 519312/0002	Johnson: ■	Alpk:AP$_f$SDラット*、Wistar由来ラット	経口(上げ下げ法)	記載なし	①p27③p276, 277, 314	記載なし	記載なし	p11, 60		(*): HCに該当 ■: 黒塗箇所
一般薬理試験								記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし		
亜急性毒性試験														
1	14日間亜急性毒性試験(ラット)(用量設定)	記載なし	–	記載なし	記載なし	Alpkラット	混餌	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	p63		
2	28日間亜急性毒性試験(ラット)(用量設定)*	2001, (2003)**	○	– 20001019, MRID 46203243	Bachmann, (Twomey)*: ■	Alpk:AP$_f$SDラット**、Wistarラット	強制経口	①p328	①p23②p120～123, 148③p269, 274, 275, 310⑤p60, 97, 173	①p6	p5	p64		(*)供試剤: 原体 (NOA 407855 Tech) (**): 修正版 (***): HCに該当 ■: 黒塗箇所
3	28日間亜急性毒性試験(ラット)*	2003	○	– ■/KR1440	Lees: ■	Alpk:AP$_f$SDラット**、Wistarラット	強制経口	記載なし	①p28③p234, 235, 283, 315	記載なし	記載なし	p65		(*)供試剤: 原体 (NOA 407855 Tech) (**): HCに該当 ■: 黒塗箇所
4	90日間亜急性毒性試験(ラット)*	2001, (2003)**	○	– 991092, MRID 46203239**	Bachmann, (Twomey)**: ■	HanIbm:WISTラット***、Wistarラット	強制経口	①p328, 334	①p24②p124～127, 148③p269, 276, 283, 311⑤p58, 60, 97, 173⑥p7, 29	①p5②p22	p6	p66		(*)供試剤: 原体 (NOA 407855 Tech) (**): 修正版 (***): HCに該当 ■: 黒塗箇所
5	28, 90日間亜急性毒性試験(ラット)*	2003	○	– ■/PR1254, MRID 46203235, 46203237	Twomey: ■	Alpk:AP$_f$SDラット**、Wistarラット	混餌	①p328	①p30②p127～132, 148③p269, 276, 283, 317⑤p58, 60	①p5②p22	p6	p67		(*)供試剤: 原体 (NOA 407855 Tech) (**): HCに該当 ■: 黒塗箇所
6	21日間亜急性毒性試験(マウス)	記載なし	–	記載なし	記載なし	CD-1マウス	混餌	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	p64		
7	90日間亜急性毒性試験(マウス)(用量設定)	2002	○	– 20001128, MRID 46203241	Bachmann: ■	CD-1マウス*/Wistarマウス	強制経口	①p328	①p24②p132～134, 148③p283, 311⑤p60, 97	①p5②p5, 6, 22	p5, 6	p67		(*): HCに該当 ■: 黒塗箇所
8	90日間亜急性毒性試験(マウス)	2003		MRID 46203236, 46224805	記載なし	CD-1マウス	混餌	記載なし	記載なし	①p5②p5, 6, 22	記載なし	p68		
9	28日間亜急性毒性試験(イヌ)*(用量設定)	2003	○	– ■/KD1443	Lees: ■	ビーグル犬	強制経口、ゼラチンカプセル経口	記載なし	①p27②p85, 135～137③p315	記載なし	p5	p66		(*)供試剤: 原体 (NOA 407855 Tech) ■: 黒塗箇所

表 2-16 農薬 N ピノキサデンの一覧表(前頁の続き)

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号	試験名 (供試動物)	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(2016) JMPR②(2016)	DAR①～④(2006) DAR⑤(2013) EFSA⑥(2013)	EPA①(2005) EPA②(2019)	APVMA(2006)	HC(2006)	その他	備考
10	35日間亜急性毒性試験(イヌ)*(用量設定)	記載なし		記載なし	記載なし	イヌ	経口	記載なし	記載なし	記載なし	p5	記載なし		(*)供試剤: 原体 (NOA 407855 Tech)
11	90日間亜急性毒性試験(イヌ)*	2003	○	– ■/PD1225, MRID 46203242	Lees: ■	ビーグル犬	強制経口、カプセル経口	①p328, 333	①p28②p138～142, 148③p283, 286, 315⑤p60, 97, 98⑥p7, 29	①p5②p5, 6, 22	p6	p68, 80		(*)供試剤: 原体 (NOA 407855 Tech) ■: 黒塗箇所
(代謝物M3*) 1	14日間亜急性毒性試験(ラット)	記載なし		記載なし	記載なし	Alpkラット	混餌	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	p11, 12, 69		(*): NOA 447204 ■: 黒塗箇所
(代謝物M3*) 2	28日間亜急性毒性試験(ラット)	2003	○	– ■/KR1494	Twoney: ■	Alpk:AP_fSDラット**、Wistarラット	混餌	①p335	①p30③p239, 240, 269, 317⑤p68, 70, 173⑥p31	記載なし	記載なし	p11, 12, 69		(*): NOA 447204 (**): HClに該当 ■: 黒塗箇所
(代謝物M3*) 3	90日間亜急性毒性試験(ラット)	2003	○	– ■/PR1253, MRID 46203240, 46203231, 46203233	Twoney: ■	Alpk:AP_fSDラット**、Wistarラット	混餌	①p333, 335	①p30③p241～243, 269, 318⑤p68～70, 173⑥p31	②p5, 6, 27	記載なし	p11, 12, 70		(*): NOA 447204 (**): HClに該当 ■: 黒塗箇所
(代謝物M6*) 1	28日間亜急性毒性試験(ラット)	2003	○	– ■/KR1499	Brammer: ■	Alpk:AP_fSDラット**、Wistarラット	混餌	①p331, 335	①p24③p251, 252, 269, 311⑤p68, 71⑥p7, 32	記載なし	記載なし	p12, 70		(*): SYN 502836 (**): HClに該当 ■: 黒塗箇所
(代謝物M6*) 2	90日間亜急性毒性試験(ラット) (修正版)	2003	○	– ■/PR1258, MRID 46203238, 46203232	Brammer: ■	Alpk:AP_fSDラット**、Wistarラット	混餌	①p331, 333, 335	①p24③p252～254, 269, 311⑤p68, 71⑥p7, 32	②p5, 6, 27	記載なし	p12, 70		(*): SYN 502836 (**): HClに該当 ■: 黒塗箇所
(薬害軽減剤クロキントセットメキシル) 1	28日間亜急性毒性試験(ラット)	1998		記載なし	Basler	ラット	強制経口	記載なし	③p274⑤p101, 102	記載なし	記載なし	記載なし		
慢性毒性試験及び発がん性試験														
1	1年間慢性毒性試験(イヌ)*	2003	○	– ■/PD1226, MRID 46203309	Lees: ■	ビーグル犬	強制経口、カプセル経口	①p328, 333	①p28②p142～145, 148③p283, 285, 315⑤p60, 97, 98	①p7②p5, 6, 23	p7	p69		(*)供試剤: 原体 (NOA 407855 Tech) ■: 黒塗箇所
2	2年間慢性毒性/発がん性試験(ラット)	2003	○	– 20001124, MRID 46224809	Bachmann: ■	HanIbm:WISTラット	強制経口	①p329, 332～336	①p23②p164～178③p284, 285, 311⑤p62, 97, 98⑥p7, 30, 32	①p7, 13, 14②p6, 24	p7, 9	p72, 80		(*)供試剤: 原体 (NOA 407855 Tech) ■: 黒塗箇所
3	18か月間発がん性試験(マウス)①	2003	○	– 20011039, MRID 46224808	Gerspach: ■	Crl:CD-1(ICR) BR albinoマウス	強制経口	①p329, 332	①p26②p178～186③p285, 313⑤p97⑥p7, 30	①p7, 13, 14②p5, 23	p6	p71		■: 黒塗箇所
4	18か月間発がん性試験(マウス)②	2004	○	– ■ /XM7083/SUMMARY/REVISION	Lees: ■	マウス	肺挿管	記載なし	①p28②p186～188③p316	記載なし	記載なし	記載なし		■: 黒塗箇所
5	18か月間発がん性試験(マウス)③	2004	○	記載なし	Oppeneer & Jarvi	CD-1マウス	強制経口	記載なし	②p188～190③p284	記載なし	記載なし	記載なし		
6	18か月間発がん性試験(マウス)④*	2004, 2005	○	– ■/PM1280/REG/AM001, MRID 46448801	Pinto: ■	Crl:CD-1(ICR) BR albinoマウス	混餌	①p329, 332, 334, 335	①p29②p190～194③p284, 316⑤p97, 98⑥p7, 30	①p7②p5, 24	記載なし	p71, 80		(*)供試剤: 原体 (NOA 407855 Tech) ■: 黒塗箇所
神経毒性試験														
1	急性神経毒性試験(ラット)*(予備)	記載なし		記載なし	記載なし	Wistarラット	強制経口	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	p13, 79		(*)供試剤: 原体 (NOA 407855 Tech) ■: 黒塗箇所

表 2-16 農薬 N ピノキサデンの一覧表(前頁の続き)

試験情報								海外評価書						備考
試験項目/番号		試験名 (供試動物)	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(2016) JMPR②(2016)	DAR①～④(2006) DAR⑤(2013) EFSA⑥(2013)	EPA①(2005) EPA②(2019)	APVMA(2006)	HC(2006)	その他	
	2	急性神経毒性試験 (ラット)＊	2003	○	– ■/AR7045, MRID 46203331, 46203330	Lees: ■	Wistarラット	強制経口	①p330, 333, 335	①p28③p232, 233, 284, 315⑤p98⑥p31	①p9②p5, 6, 25	p9	p13, 79		
	3	90日亜急性神経毒性試験 (ラット)	2003	○	– ■/PR1223, MRID 46203332	Lees: ■	Wistarラット	強制経口	①p330, 331, 333, 335	①p28③p236～238, 284, 315⑤p98⑥p31	①p9②p5, 6, 25	p9	p13, 79		(*)供試剤: 原体 (NOA 407855 Tech) ■: 黒塗箇所
生殖発生毒性試験															
	1	2世代繁殖試験 (ラット) (修正版)	2003	○	– 20001130, MRID 46203308	Khalil: ■	Hanlbm:WISTラット	強制経口	①p329, 330, 333, 335	①p27③p196～207, 284, 314⑤p97⑥p30	①p6②p6, 23	p7	p13, 73		■: 黒塗箇所
	2	発生毒性試験 (ラット) (用量設定)＊	記載なし		記載なし	記載なし	Hanlbm:WISTラット	強制経口	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	p12, 13, 73		(*)供試剤: 原体 (NOA 407855 Tech)
	3	発生毒性試験 (ラット)＊	2003	○	– 20001127, MRID 46203305	Khalil: ■	Hanlbm:WIST (SPF) albinoラット	強制経口	①p330, 333	①p27③p208～213, 284, 315⑤p97, 98	①p6②p5, 6, 23	p8	p12, 13, 74, 80		(*)供試剤: 原体 (NOA 407855 Tech) ■: 黒塗箇所
	4	発生毒性試験 (ウサギ)①(用量設定)	2003	○	– 20001125	Altmann: ■	Russianウサギ Chbb:HM	強制経口	記載なし	①p23③p213～216, 227, 228, 231, 310⑤p67	記載なし	p8	p12, 13, 75, 80		■: 黒塗箇所
	5	発生毒性試験 (ウサギ)②＊	2003	○	– 20001126, MRID 46203303	Altmann: ■	Russianウサギ Chbb:HM	強制経口	①p330, 332, 333, 335, 336	①p23③p213, 216～218, 228, 231, 284, 285, 310⑤p67, 97⑥p7, 31, 32	①p6, 11～13 ②p6～8, 23	p8, 10	p12, 13, 75, 80		(*)供試剤: 原体 (NOA 407855 Tech) ■: 黒塗箇所
	6	発生毒性試験 (ウサギ)③＊(規格外)	2003	–	– 20011088	Altmann: ■	Russianウサギ Chbb:HM	強制経口	①p330	①p23③p213, 218～220, 231, 310⑤p67	記載なし	p8	p12, 13, 76		(*)供試剤: 原体 (NOA 407855 Tech) ■: 黒塗箇所
	7	発生毒性試験 (ウサギ)④(規格外)	2003	–	– 20011087	Altmann: ■	Russianウサギ Chbb:HM	強制経口	①p330	①p23③p213, 221～223, 231, 310⑤p67	記載なし	記載なし	p12, 13, 76, 80		■: 黒塗箇所
	8	発生毒性試験 (ウサギ)⑤＊	2003	○	– 843838	Khalil: ■	Russianウサギ Chbb:HM	強制経口	①p330	①p23③p213, 224～227, 231, 284, 315⑤p67, 97～99	記載なし	p9	p12～14, 76, 80		(*)供試剤: 原体 (NOA 407855 Tech) ■: 黒塗箇所
	9	発生毒性の評価 (ウサギ)	2003	○	– ■/03A168/OVERVIEW/REPORT	Lewes: ■	Russianウサギ Chbb:HM	強制経口 (WoE, 証拠の重み手法)	記載なし	①p28③p227～229, 316	記載なし	記載なし	記載なし		■: 黒塗箇所
遺伝毒性試験															
	1	不定期DNA合成(UDS)試験①＊	2001	○	– 672903, MRID 46203329	Schulz: ■	SDラット (肝細胞)	*in vitro*	記載なし	①p29②p149, 150, 163③p317⑤p61	①p9②p6, 25	p9	p77		(*)供試剤: 原体 (NOA 407855 Tech) ■: 黒塗箇所
	2	不定期DNA合成(UDS)試験②	2002		MRID 46203325	記載なし	SDラット (肝細胞)	*in vitro*	記載なし	記載なし	①p9②p6, 25	p9	記載なし		
	3	マウスリンフォーマTK試験①	2001		記載なし	Czich	マウスリンパ腫細胞(L5178Y TK+/-)	*in vitro*	記載なし	③p270⑤p61⑥p30	記載なし	記載なし	記載なし		
	4	マウスリンフォーマTK試験②	2003	○	– 672905, MRID 46203318	Wollny: ■	マウスリンパ腫細胞(L5178Y TK+/-)	*in vitro*	記載なし	①p30②p153, 154, 163③p318⑥p30	①p8②p6, 24	p9	p77		■: 黒塗箇所
	5	染色体異常試験 (ハムスター卵巣)	2003		記載なし	Wollny	チャイニーズハムスター卵巣由来細胞(CHO)	*in vitro*	記載なし	③p270⑥p30	記載なし	記載なし	記載なし		
	6	染色体異常試験 (ハムスター)①	2001	○	– 672907, MRID 46203321	Czich: ■	チャイニーズハムスター肺由来V79細胞/卵巣由来細胞(CHO)	*in vitro*	①p329, 335	①p25②p155～157, 163③p312⑤p61⑥p30	①p8②p6, 24	記載なし	p77		■: 黒塗箇所
	7	染色体異常試験 (ハムスター)②	2002	○	– 702901, MRID 46203322	Schulz: ■	チャイニーズハムスター肺由来V79細胞/卵巣由来細胞(CHO)	*in vitro*	①p329, 335	①p29②p157～160, 163⑤p61⑥p30	①p8②p6, 24	記載なし	p77		■: 黒塗箇所

表 2-16 農薬 N ピノキサデンの一覧表(前頁の続き)

試験情報								海外評価書						備考
試験項目/番号	試験名 (供試動物)	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(2016) JMPR②(2016)	DAR①～④(2006) DAR⑤(2013) EFSA⑥(2013)	EPA①(2005) EPA②(2019)	APVMA(2006)	HC(2006)	その他	
8	不定期DNA合成(UDS)試験	2002	○	– ■/SR1130	Clay: ■	ラット (肝細胞)	*in vivo*	①p329,335	①p24②p161～163③p270,312⑤p61⑥p30	記載なし	p9	p77		■: 黒塗箇所
9	小核試験*	2001,2002	○	– 672901,MRID 46203325	Hanarvar: ■	CD-1 (ICR)マウス(骨髄細胞)	*in vivo*	①p329.335	①p26②p160,161,163③p314⑤p61⑥p30	①p8②p6,24	p9	p77		(*)供試剤: 原体 (NOA 407855 Tech) ■: 黒塗箇所
(代謝物M3*) 1	復帰突然変異試験	2003	○	– CTL/YV6168,MRID 46203315	Callender: Central Toxicology Laboratory	*Salmonella typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537株) *Escherichia coli* (WP2P, WP2P *uvrA* 株)	*in vitro*	記載なし	①p24③p244,245,270,311⑤p68,70,172,173⑥p31	②p27	記載なし	①p12,77		(*): NOA 447204
(代謝物M3*) 2	不定期DNA合成(UDS)試験	記載なし		記載なし	記載なし	記載なし	*in vitro*	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	①12		(*): NOA 447204
(代謝物M3*) 3	マウスリンフォーマTK 試験	2003	○	– ■/VV0281,MRID 46203319	Clay: ■	マウスリンパ腫細胞(L5178Y TK+/-)	*in vitro*	記載なし	①p25③p246,247,270,312⑤p68,70,172,173⑥p31	②p27	記載なし	①p12,77		(*): NOA 447204 ■: 黒塗箇所
(代謝物M3*) 4	染色体異常試験	2003	○	– ■/SV1135,MRID 46203323	Fox: ■	ヒトリンパ球	*in vitro*	記載なし	①p25③p245,246,270,313⑤p68,70,172,173⑥p31	②p27	記載なし	①p12,78		(*): NOA 447204 ■: 黒塗箇所
(代謝物M3*) 5	不定期DNA合成(UDS)試験	2003	○	– ■/SR1189,MRID 46203326	Fox: ■	Alpk:AP$_f$SDラット (肝細胞)	*in vivo*	①p335	①p26③p249,250,270,313⑤p68,70,172,173⑥p31	②p27	記載なし	①p78		(*): NOA 447204 ■: 黒塗箇所
(代謝物M3*) 6	小核試験	2003	○	– ■/SM1188,MRID 46203328	Fox: ■	CD-1マウス(骨髄細胞)	*in vivo*	①p335	①p25③p248,249,270,313⑤p68,70,172,173⑥p31	②p27	記載なし	①p12,78		(*): NOA 447204 ■: 黒塗箇所
(代謝物M6*) 1	復帰突然変異試験	2003	○	– CTL/YV6182,MRID 46203316	Callender: Central Toxicology Laboratory	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537株) *E. coli* (WP2 uvrA株)	*in vitro*	①p332,335	①p24③p254,255,270,311⑤p68,71⑥p7,32	②p27	記載なし	①p78		(*): SYN 502836
(代謝物M6*) 2	マウスリンフォーマTK 試験	2003	○	– ■/VV0284,MRID 46203320	Clay: ■	マウスリンパ腫細胞(L5178Y TK+/-)	*in vitro*	①p332,335	①p25③p256,257,270,312⑤p68,71⑥p32	②p28	記載なし	①p78		(*): SYN 502836 ■: 黒塗箇所
(代謝物M6*) 3	染色体異常試験	2003	○	– ■/SV1141,MRID 46203324	Fox: ■	ヒトリンパ球	*in vitro*	①p332,335	①p26③p255,256,270,313⑤p68,71⑥p32	②p28	記載なし	①p78		(*): SYN 502836 ■: 黒塗箇所
(代謝物M10*) 1	復帰突然変異試験	2003	○	– CTL/YV6549,MRID 46224810	Callender: Central Toxicology Laboratory	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537株) *E. coli* (WP2 *uvrA*株)	*in vitro*	①p332	①p24③p258,259,270,312⑤p68,71⑥p32	②p28	記載なし	①p12,78		(*): SYN 505887
(代謝物M10*) 2	マウスリンフォーマTK 試験	2003	○	– ■/VV0304,MRID 46224811	Clay: ■	マウスリンパ腫細胞(L5178Y TK+/-)	*in vitro*	①p332	①p25③p261,262,270,312⑤p68,71⑥p32	②p28	記載なし	①p12,78		(*): SYN 505887 ■: 黒塗箇所
(代謝物M10*) 3	染色体異常試験	2003	○	– ■/SV1214,MRID 46224812	Fox: ■	ヒトリンパ球	*in vitro*	①p332	①p26③p259～261,313⑤p68,71⑥p32	②p28	記載なし	①p12,78		(*): SYN 505887 ■: 黒塗箇所
(代謝物M10*) 4	不定期DNA合成(UDS)試験	2004	○	– ■/SR1212,MRID 46224814	Clay: ■	SDラット (肝細胞)	*in vivo*	①p332,335	①p25③p263,264,270,312⑤p68,71⑥p32	②p28	記載なし	①p12,78		(*): SYN 505887 ■: 黒塗箇所

表 2-16 農薬 N ピノキサデンの一覧表(前頁の続き)

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号	試験名 (供試動物)	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(2016) JMPR②(2016)	DAR①～④(2006) DAR⑤(2013) EFSA⑥(2013)	EPA①(2005) EPA②(2019)	APVMA(2006)	HC(2006)	その他	備考
(代謝物M10*) 5	小核試験	2004	○	– ■ /SR1236,MRID 46224813	Fox: ■	CD-1 (ICR)マウス・ラット(骨髄細胞)	*in vivo*	①p332,335	①p26③p262,263,270,313 ⑤p68,71⑥p32	②p28	記載なし	①p12,78		(*): SYN 505887 ■: 黒塗箇所
(代謝物M11*) 1	復帰突然変異試験	2010	○	– 1323601,SYN 504574/10000	Sokolowski: Harlan Laboratories	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537株) *E. coli* (WP2pKM101、WP2P uvrApKm101株)	*in vitro*	記載なし	⑤p71,72,75,104,172,173	記載なし	記載なし	記載なし		(*): SYN 504574
(代謝物M11*) 2	マウスリンフォーマTK 試験	2010	○	– 1323606,SYN 504574/10001	Wollny: Harlan Laboratories	マウスリンパ腫細胞(L5178Y TK+/-)	*in vitro*	記載なし	⑤p71,73～75,104,172,173	記載なし	記載なし	記載なし		(*): SYN 504574
(代謝物M11*) 3	小核試験	2011	○	– 1323603,SYN 504574/10002	■: ■	NMRIマウス(骨髄細胞)	*in vivo*	記載なし	⑤p71,74,75,104,172,173	記載なし	記載なし	記載なし		(*): SYN 504574 ■: 黒塗箇所
(代謝物M52*) 1	復帰突然変異試験	2010	○	– 1371901,SYN 546105/10000	Sokolowski: Harlan Laboratories	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537株) *Escherichia coli* (WP2pKM101、WP2P uvrApKm101株)	*in vitro*	記載なし	⑤p75,76,79,104,172,173	記載なし	記載なし	記載なし		(*): SYN 546105
(代謝物M52*) 2	マウスリンフォーマTK 試験	2011	○	– 1371902,SYN 546105/10001	Wollny: Harlan Laboratories	マウスリンパ腫細胞(L5178Y TK+/-)	*in vitro*	記載なし	⑤p75,77～79,104,172,173	記載なし	記載なし	記載なし		(*): SYN 546105
(代謝物M52*) 3	小核試験	2011	○	– 1371903,SYN 546105/10002	■: ■	NMRIマウス(骨髄細胞)	*in vivo*	記載なし	⑤p75,78,79,104,172,173	記載なし	記載なし	記載なし		(*): SYN 546105 ■: 黒塗箇所
(代謝物M54*) 1	復帰突然変異試験	2010	○	– 1349701,SYN 546106/10000	Sokolowski: Harlan Laboratories	*Salmonella typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537株) *Escherichia coli* (WP2pKM101、WP2P *uvrA*pKm101 株)	*in vitro*	記載なし	⑤p79,80,83,104,172,173	記載なし	記載なし	記載なし		(*): SYN 546106
(代謝物M54*) 2	マウスリンフォーマTK 試験	2011	○	– 1349702,SYN 546106/10001	Wollny: Harlan Laboratories	マウスリンパ腫細胞(L5178Y TK+/-)	*in vitro*	記載なし	⑤p79～81,83,104,172,173	記載なし	記載なし	記載なし		(*): SYN 546106
(代謝物M54*) 3	小核試験	2011	○	– 1349703,SYN 546106/10002	■: ■	NMRIマウス(骨髄細胞)	*in vivo*	記載なし	⑤p79,82,83,104,105,172,173	記載なし	記載なし	記載なし		(*): SYN 546106 ■: 黒塗箇所
(代謝物M55*) 1	復帰突然変異試験	2011	○	– 1378901,SYN 546107/10001	Sokolowski: Harlan Laboratories	*Salmonella typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537株) *Escherichia coli* (WP2pKM101、WP2P *uvrA*pKm101 株)	*in vitro*	記載なし	⑤p83,84,88,105,172	記載なし	記載なし	記載なし		(*): SYN 546107
(代謝物M55*) 2	マウスリンフォーマTK 試験	2011	○	– 1378902,SYN 546107/10000	Wollny: Harlan Laboratories	マウスリンパ腫細胞(L5178Y TK+/-)	*in vitro*	記載なし	⑤p83～86,88,105,172	記載なし	記載なし	記載なし		(*): SYN 546107
(代謝物M55*) 3	小核試験	2011	○	– 1378903,SYN 546107/10002	V■: ■	NMRIマウス(骨髄細胞)	*in vivo*	記載なし	⑤p83,86～88,105,172,173	記載なし	記載なし	記載なし		(*): SYN 546107

表 2-16 農薬 N ピノキサデンの一覧表(前頁の続き)

試験情報								海外評価書						
	試験項目/番号	試験名 (供試動物)	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(2016) JMPR②(2016)	DAR①～④(2006) DAR⑤(2013) EFSA⑥(2013)	EPA①(2005) EPA②(2019)	APVMA(2006)	HC(2006)	その他	備考
	(代謝物M55*) 4	不定期DNA合成(UDS)試験	2011	○	– 1370900, SYN 546107/ 10003	■: ■	Wistarラット (肝細胞)	*in vivo*	記載なし	⑤p83,87,88,105,172,173	記載なし	記載なし	記載なし		(*): SYN 546107
	(代謝物M56*) 1	復帰突然変異試験**	2011	○	– 1370900, SYN 546108/ 10000	Sokolowski: Harlan Laboratories	*Salmonella typhimurium* (TA98,TA100、TA1535、TA1537株) *Escherichia coli* (WP2pKM101、WP2P *uvrAp* Km101株)	*in vitro*	記載なし	⑤p88,173,711,712,715,716	記載なし	記載なし	記載なし		(*): SYN 546108 (**): M55との構造類似性に基づく遺伝子毒性データ (未評価)
	(代謝物M56*) 2	マウスリンフォーマTK 試験**	2011	○	SYN 546108/ 10002	Wollny: Harlan Laboratories	マウスリンパ腫細胞(L5178Y TK+/-)	*in vitro*	記載なし	⑤p88,173,712,713,715,716	記載なし	記載なし	記載なし		(*): SYN 546108 (**): M55との構造類似性に基づく遺伝子毒性データ (未評価)
	(代謝物M56*) 3	小核試験**	2011	○	SYN 546108/ 10001	■	NMRIマウス(骨髄細胞)	*in vivo*	記載なし	⑤p88,173,714～716	記載なし	記載なし	記載なし		(*): SYN 546108 (**): M55との構造類似性に基づく遺伝子毒性データ (未評価) ■: 黒塗箇所
	(代謝物SYN 519312) 1	復帰突然変異試験	2003	○	– YB6422, 06.08.2003; Syngenta File No.SYN 519312/0001,MRID 46203317	Callender: Central Toxicology Laboratory	*Salmonella typhimurium* (TA98,TA100、TA1535、TA1537株) *Escherichia coli* (WP2P、WP2P *uvrA* 株)	*in vitro*	記載なし	③p277,311	②p29	記載なし	①p79		
急性毒性試験 (経皮、吸入等)															
	1	急性毒性試験 (経皮) ①*(限界試験)	2000	○	– 20001077, MRID 46203219	Sommer: ■	Wistarラット	24時間-半閉塞塗布	①p328,334	①p30②p114,119③p293,317⑤p57⑥p7,29	①p4②p6,22	p5	p10,59		(*)供試剤: 原体 (NOA 407855 Tech) ■: 黒塗箇所
	2	急性毒性試験 (経皮) ②*	記載なし		記載なし	記載なし	Alpk:AP_fSDラット	経皮	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	p11,63		(*)供試剤: ADIGOR Adjuvant,A12127S製剤
	3	急性毒性試験 (経皮) ③*	2003	○	– CR3613, Syngenta File No.NOA 407855/0142	Johnson: ■	Alpk:AP_fSDラット	閉塞塗布	記載なし	①p31③p288,292,319⑤p101	①p4	p5	p11,62		(*)供試剤: EC100製剤 (A12303C) ■: 黒塗箇所
	4	急性毒性試験 (吸入) ①*	2001	○	– 780816,MRID 46203221	Decker: ■	Wistarラット	4時間経鼻吸入	①p328,334	①p25②p115,116,119③p293,312⑤p57⑥p7,29	①p4②p6,22	p5	p10,60		(*)供試剤: 原体 (NOA 407855 Tech) ■: 黒塗箇所
	5	急性毒性試験 (吸入) ②*	記載なし		記載なし	記載なし	Alpk:AP_fSDラット	吸入	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	p11,63		(*)供試剤: ADIGOR Adjuvant,A12127S製剤
	6	急性毒性試験 (吸入) ③*	2003	○	– HR2435, Syngenta File No.NOA 407855/0444	Noakes: ■	Alpk:AP_fSDラット	4時間吸入	記載なし	①p32③288.289,292,320⑤p101	①p4	p5	p11,62		(*)供試剤: EC100製剤 (A12303C) ■: 黒塗箇所
眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験															
	1	眼刺激性試験① (ウサギ) *	2000	○	– 780794,MRID 46203223	Arcelin: ■	NZWウサギ	結膜嚢点眼	①p328,334	①p23②p116,117,119③p293,310⑤p57⑥p7, 29	①p4②p6,22	p5	p10,60		(*)供試剤: 原体 (NOA 407855 Tech) ■: 黒塗箇所
	2	眼刺激性試験② (ウサギ) *	記載なし		記載なし	記載なし	NZWウサギ	点眼	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	p11,63		(*)供試剤: ADIGOR Adjuvant,A12127S製剤

表 2-16 農薬 N ピノキサデンの一覧表(前頁の続き)

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号	試験名 (供試動物)	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(2016) JMPR②(2016)	DAR①～④(2006) DAR⑤(2013) EFSA⑥(2013)	EPA①(2005) EPA②(2019)	APVMA(2006)	HC(2006)	その他	備考
3	眼刺激性試験③(ウサギ)*	2003	○	– ■/FB5956/Regulatory/Report; Syngenta File No.NOA 407855/0094	Hadfield: ■	NZWウサギ	結膜嚢点眼	記載なし	①p31③p290～292,319⑤p101	①p4	p5	p11,62		(*)供試剤: EC100製剤 (A12303C) ■: 黒塗箇所
4	皮膚刺激性試験①(ウサギ)*	2000	○	– 780783,MRID 46203225	Arcelin: ■	NZWウサギ	4時間被覆経皮	①p328,334	①p23②p116,119,293,310⑤p57⑥p7,29	①p4②p6,22	p5	p10,60		(*)供試剤: 原体 (NOA 407855 Tech) ■: 黒塗箇所
5	皮膚刺激性試験②(ウサギ)*	記載なし		記載なし	記載なし	NZWウサギ	経皮	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	p11,63		(*)供試剤: ADIGOR Adjuvant,A12127S製剤
6	皮膚刺激性試験③(ウサギ)*	2002	○	– 12493 / 1781-02, Syngenta File No.NOA 407855/0069	Merkel: ■	NZWウサギ	4時間被覆経皮	記載なし	①p32③p289,290,292,320⑤p101	①p4	p5	p11,62		(*)供試剤: EC100製剤 (A12303C) ■: 黒塗箇所
7	皮膚刺激性症例(ヒト) (事故データベース)	記載なし		(Syngenta database of incidents)	Health, Safety and Environment (HSE) Operations Group of Syngenta	ヒト (Syngenta工場製造従事者)	経皮 (製造作業ばく露症例)	記載なし	⑤p51,57,89,90	記載なし	記載なし	記載なし		
8	皮膚感作性試験 (Maximazation法) (モルモット)*	2000	○	– 780805,MRID 46203227	Arcelin: ■	albinoモルモット (Himarayan Spotted)	48時間閉塞塗布	①p328,334	①p23②p118,119,293,310⑤p52,53,57⑥p7,29	①p4②p6,22	p5	記載なし		(*)供試剤: 原体 (NOA 407855 Tech) ■: 黒塗箇所
9	皮膚感作性試験 (Buehler法) ①(モルモット)*	記載なし		記載なし	記載なし	モルモット	経皮	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	p10,60		(*)供試剤: 原体 (NOA 407855 Tech) ■: 黒塗箇所
10	皮膚感作性試験 (Buehler法) ②(モルモット)*	記載なし		記載なし	記載なし	モルモット	経皮	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	p11,63		(*)供試剤: ADIGOR Adjuvant,A12127S製剤
11	皮膚感作性試験 (Buehler法) ③(モルモット)*	2003	○	– GG7704, Syngenta File No.NOA 407855/0227	Johnson: ■	Dunkin Hartleyモルモット	6時間閉塞塗布	記載なし	①p31③p291,292,319⑤p101	①p4	p5	p11,62		(*)供試剤: EC100製剤 (A12303C) ■: 黒塗箇所
12	皮膚感作性試験 (LLNA*) (モルモット)	2010	○	– 10/145-037E (NOA407855/10194)	Török-Bathó: LAB Research	CBA/J Rjマウス	耳介塗布	①p328,334	⑤p52,53,57,104⑥p7,29	記載なし	記載なし	記載なし		(*): 局所リンパ節試験 ■: 黒塗箇所
(代謝物M2*) 1	皮膚感作性試験 (LLNA**) (モルモット)	2010	○	10/146-037E	■: ■	CBA/J Rjマウス	耳介塗布	記載なし	⑤p53～55	記載なし	記載なし	記載なし		(*):NOA 407854 (PACC acid) (**): 局所リンパ節試験 ■: 黒塗箇所
(代謝物ピバル酸) 1	皮膚感作性試験 (LLNA*) (モルモット)	2010	○	10/147-037E	■: ■	CBA/J Rjマウス	耳介塗布	記載なし	⑤p55～57	記載なし	記載なし	記載なし		(*): 局所リンパ節試験 ■: 黒塗箇所
亜急性毒性試験 (経皮、吸入等)														
1	28日間亜急性経皮毒性試験(ウサギ)*	2001	○	– 20001186, MRID 46203243	Sommer: ■	HanBrl:WIST(SPF) albinoラット	経皮(剃毛皮膚上塗布、6h/日)	①p334	①p30②p145,146,148③p317⑤p60⑥p29	②p23	p5	p11,63		(*)供試剤: 原体 (NOA 407855 Tech) ■: 黒塗箇所
その他の試験														
1	皮膚透過試験(ラット)*	2003	○	– JV1727, Syngenta File No.NOA 407855/0196; MRID 46203343	Ward: ■	ラット	*in vitro*	記載なし	①p32③p293,294,320⑥p33	②p26	p4	p14		(*)供試剤: EC100製剤 (A12303C) ■: 黒塗箇所
2	皮膚透過試験(ヒト)①*	2003	○	– JV1728, Syngenta File No.NOA 407855/0197; MRID 46203344	Ward: ■	ヒト	*in vitro*	記載なし	①p33③p275,295,296,321⑥p33	②p26	p4	p14		(*)供試剤: EC100製剤 (A12303C) ■: 黒塗箇所

表 2-16 農薬 N ピノキサデンの一覧表(前頁の続き)

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号	試験名 (供試動物)	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(2016) JMPR②(2016)	DAR①～④(2006) DAR⑤(2013) EFSA⑥(2013)	EPA①(2005) EPA②(2019)	APVMA(2006)	HC(2006)	その他	備考
3	皮膚透過試験 (ヒト) ②*	2003	○	– CTL/JV1736	Hadfield: Central Toxicological Laboratory	ヒト	*in vitro*	記載なし	①p26③p271～273, 275, 314⑤p101	記載なし	記載なし	記載なし		(*)供試剤: EC100製剤 (A12303C)、薬害軽減剤クロキントセットメキシル
4	皮膚透過試験 (ラット) *	2003	○	– UR0748, Syngenta File No.NOA 407855/0206 ; MRID 46203342	Smith: ■	ラット	*in vivo*	記載なし	①p32③p297～299, 320⑥p33	①p10②p26	p4	p14		(*)供試剤: EC100製剤 (A12303C) ■: 黒塗箇所
5	肺組織学変化原因評価モデル開発	2004	○	– 6117-423, Syngenta2795-03	Oppeneer & Jarvi: ■	マウス	単回経口	記載なし	①p29③p316	記載なし	記載なし	記載なし		■: 黒塗箇所
6	気道刺激性症例 (ヒト) (事故データベース)	記載なし		(Syngenta database of incidents)	Health, Safety and Environment (HSE) Operations Group of Syngenta	ヒト (Syngenta工場製造従事者)	吸入 (製造作業ばく露症例)	記載なし	⑤p51, 52, 57, 89, 90⑥p7, 29	記載なし	記載なし	記載なし		
7	亜急性吸入・免疫毒性・マウス発がん性試験の必要性検討	2015		TXR#0057273	Bever	マウス等	(証拠の重み付け評価)	記載なし	記載なし	②p5	記載なし	記載なし		
8	芝散布登録用急性・慢性食事ばく露/リスク評価	2018		D445573	Levy: HED*/EPA	記載なし	混餌	記載なし	記載なし	②p14	記載なし	記載なし		(*): 健康影響課
9	ヒト事故・疫学レビュー	2019		D452222	Recore	ヒト	事故等	記載なし	記載なし	②p14	記載なし	記載なし		
農薬登録/承認状況								–	食用あり (小麦等) : フランス等	食用あり (小麦、大麦)	食用あり (小麦、大麦)	食用あり (小麦、大麦)		
								–	https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/292	https://www3.epa.gov/pesticides/chem_search/reg_actions/registration/fs_PC-147500_01-Jul-05.pdf	https://apvma.gov.au/sites/default/files/gazette_no_6_tuesday_22_march_2022_0.pdf	https://pest-control.canada.ca/pesticide-registry/en/application-details.html?q=2023-4617		
許容一日摂取量 (ADI) 及び急性参照用量 (ARfD)														JMPRは親化合物＋代謝物M3、M4、M6及びM10のADI/ARfDを設定
	ADI (mg/kg体重/日)							0-0.1	0.1	0.3	0.1	0.1		
	ADIの設定根拠試験							2年間慢性毒性/発がん性試験 (ラット)	2年間慢性毒性/発がん性試験 (ラット) 及び発生毒性試験 (ウサギ) ⑤	発生毒性試験 (ウサギ) ②	2年間慢性毒性/発がん性試験 (ラット)	発生毒性試験 (ウサギ) ⑤		
	ARfD (mg/kg体重)							0.3	—* 0.1**	0.3	設定不要* 0.3***	—* 0.1****		(*): 一般の集団 (**): 13～49歳女性 (***): 出産年齢の女性 (****): 13歳以上の女性
	ARfDの設定根拠試験							発生毒性試験 (ウサギ) ②	発生毒性試験 (ウサギ) ⑤	発生毒性試験 (ウサギ) ②	発生毒性試験 (ウサギ) ②	発生毒性試験 (ウサギ) ⑤		HCは影響の重症度を考慮して追加の安全係数3を適用
(代謝物 M3, M4, M6, M10) *	ADI (mg/kg体重/日)							0-0.1	0.01**	—	—	—		(*): NOA 447204, SYN 505164, SYN 502836, SYN 505887 (**): M3のみに該当 (EFSA⑥p7)
(代謝物 M3, M4, M6, M10) *	ADIの設定根拠試験							2年間慢性毒性/発がん性試験 (ラット)	発生毒性試験 (ウサギ) ⑤**	—	—	—		(*): NOA 447204, SYN 505164, SYN 502836, SYN 505887 (**): 経口LD50値の親物質との比較に基づき親ADIから算定 (EFSA⑥p7)
(代謝物 M3, M4, M6, M10) *	ARfD (mg/kg体重)							0.3	—	—	—	—		(*): NOA 447204, SYN 505164, SYN 502836, SYN 505887
(代謝物 M3, M4, M6, M10) *	ARfDの設定根拠試験							発生毒性試験 (ウサギ) ②	—	—	—	—		(*): NOA 447204, SYN 505164, SYN 502836, SYN 505887

表 2-16　農薬 N　ピノキサデンの一覧表（前頁の続き）

機関等	付番	報告年	評価書等タイトル	全文参照URL
JMPR	1	2016	Pesticide residues in food 2016: Report (Toxicological evaluation; Residue and analytical aspects)	https://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/JMPR/Report2016/PINOXADEN.pdf
JMPR	2	2016	Pesticide residues in food 2016: Residue Evaluation	https://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/JMPR/Evaluation2016/PINOXADEN.pdf
DAR	1	2006	Draft Assessment Report Pinoxaden Volume 2 Annex A	https://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/public-consultation-active-substance-pinoxaden
DAR	2	2006	Draft Assessment Report Pinoxaden Volume 3, Annex B, B.6, part 1	https://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/public-consultation-active-substance-pinoxaden
DAR	3	2006	Draft Assessment Report Pinoxaden Volume 3, Annex B, B.6, part 2	https://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/public-consultation-active-substance-pinoxaden
DAR	4	2006	Draft Assessment Report Pinoxaden Volume 3, Annex B, B.7	https://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/public-consultation-active-substance-pinoxaden
DAR	5	2013	Draft Assessment Report Pinoxaden (Addendum 1, 2, 3 to Volume 3)	https://open.efsa.europa.eu/questions/EFSA-Q-2009-00329
EFSA	6	2013	Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pinoxaden	https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2013.3269
US EPA	1	2005	Pinoxaden: Pesticide Fact Sheet	https://www3.epa.gov/pesticides/chem_search/reg_actions/registration/fs_PC-147500_01-Jul-05.pdf
US EPA	2	2019	Pinoxaden: Human Health Draft Risk Assessment for Registration Review.	file:///C:/Users/0851670/Downloads/EPA-HQ-OPP-2015-0603-0021_content.pdf
APVMA	-	2006	EVALUATION OF THE NEW ACTIVE PINOXADEN IN THE PRODUCT AXIAL 100EC SELECTIVE HERBICIDE	https://apvma.gov.au/node/13901
HC	-	2006	Pinoxaden (Regulatory note REG2006-14)	https://publications.gc.ca/collections/Collection/H113-7-2006-14E.pdf

表 2-17 農薬 O フェンプロピモルフの一覧表

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号	試験名（供試動物）	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(1994) JMPR②(1995) JMPR③(1999) JMPR④(2004) JMPR⑤(2016) JMPR⑥(2017)	DAR①～⑦(2008) EFSA⑧(2008)	EPA①(2006) EPA②(2019)	APVMA(評価書なし)	HC(評価書なし)	その他	備考
植物代謝試験														
1	小麦①	1979		- 1979/0148, BASF 1672; Maag.doc.041/0718	Huber: BASF			② p12,16,18,19,58～60⑥ p754,755,864	記載なし	記載なし	-	-		
2	小麦②	1986	-	- 1986/1000141;P86-E013, RIP2003-1208	Hofmann: BASF			⑥p755,756	⑥ p405,406,571 ⑦p613⑧ p16,52	記載なし	-	-		
3	小麦③	1986	-	- 1986/1000142;P86-E027, RIP2003-1209	Hofmann: BASF			⑥p755,756	⑥ p405,406,571 ⑦p613⑧ p16,52	記載なし	-	-		
4	小麦④	1990	○	- 1990/0524;P86-C011,-C012,RIP2003-1210	Ruedel: Fraunhofer-Institut fuer Umweltchemie und Oekotoxikologie			②p12,17～19,58～60⑥ p755,756,864,865	⑥p406～411,572⑦ p613⑧p16,52	記載なし	-	-		
5	小麦⑤（補遺）	1990	○	- 1990/0525,RIP2003-1211	Ruedel: Fraunhofer-Institut fuer Umweltchemie und Oekotoxikologie			⑥p755,756	⑥p407～411,572⑦ p613⑧p16,52	記載なし	-	-		
6	小麦⑥	2005	○	- 2003/1001288	Rabe & Gläßgen: BASF			⑥p757～760,865,866	⑥p411～417,572	記載なし	-	-		
7	小麦⑦	2006	○	- 2006/1036924;151744	Rabe: BASF			⑥p758～760	⑥p417～419	記載なし	-	-		
8	小麦⑧	2006	○	- 2006/1034290	Rabe: BASF			⑥p758～760	記載なし	記載なし	-	-		
9	大麦	1979		- 1979/10097,041/0495	Pryde & Etterli: Dr. R. Maag			②p12～15⑥ p753,754,864	記載なし	記載なし	-	-		
10	バナナ①	1995	○	- 1995/10709;P94/16866,RIP2003-1212	Hamm: BASF			⑥ p743,744,863	⑥p419～422,571⑦ p613⑧p16,52	記載なし	-	-		
11	バナナ②	1995	○	- 1995/10710;P94/16867,RIP2003-1213	Hamm: BASF			⑥ p743,744,863	⑥p420～422,571⑦ p613⑧p16,52	記載なし	-	-		
12	バナナ③	1997	○	- 1997/10536;16868, RIP2003-1214;MRID 44380110	Hamm: BASF			③p373,374⑥ p744～748,863	⑥p422～429,571⑦ p613⑧p16,52	①p18	-	-		
13	バナナ④	1997		- BASF97/5077	Burkey: BASF			③p373	記載なし	記載なし	-	-		
14	てんさい①	1997	○	Report 136.46 pp	Smelt *et al.* DLO Winand Staring Centre			⑥p742,743	記載なし	記載なし	-	-		

表 2-17　農薬 O　フェンプロピモルフの一覧表（前頁の続き）

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号	試験名（供試動物）	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(1994) JMPR②(1995) JMPR③(1999) JMPR④(2004) JMPR⑤(2016) JMPR⑥(2017)	DAR①～⑦(2008) EFSA⑧(2008)	EPA①(2006) EPA②(2019)	APVMA（評価書なし）	HC（評価書なし）	その他	備考
15	てんさい②	2000	○	– 2000/1018643:57990,RIP2003-1215	Hamm: BASF			⑥p741,742,748～750,863,864	⑥p429～434,571⑦p613⑧p16,52	②p16	–	–		
16	てんさい③	2005	○	– 2005/1021389	Rabe & Gläßgen: BASF			⑥p750～752,864	⑥p434～440,572	記載なし	–	–		
17	てんさい④	2006	○	– 2006/1034290:151741	Rabe: BASF			⑥p752,864	⑥p440～442,572	記載なし	–	–		
後作物1	ほうれん草、てんさい、小麦	1980		– 1980/10102:041/0892	Pryde & Etterli: Ciba			②p12,15⑥p776	記載なし	記載なし	–	–		
後作物2	小麦、レタス、だいこん	2003	○	– 2003/1001380:57992,RIP2003-1218	Rabe: BASF			⑥p776～779,869	⑥p581⑧p18,52	②p18	–	–		
家畜代謝試験														
1	ヤギ①	1980		– BSF 348/80539,/80545	Hawkins & Jackson: Huntingdon Research Centre	ヤギ（泌乳山羊）	カプセル経口	①§1.(a)par6:Comments-par1②p6,7	記載なし	記載なし	–	–		
2	ヤギ②	1989	○	– 1989/10215;081303, RIP 2003-1227	Ritter & Vogel: Research and Consulting Co.(RCC)	ヤギ（泌乳山羊）	反復強制経口	①§1.(a)par7(b)par3:Comments-par1,2②p6～9,18,19,59⑥p761～764,866	⑥p442～447⑧p18,52	記載なし	–	–		
3	ヤギ③	2000	○	– 2000/1013272; 02B0068/996003, RIP 2003-1229	Leibold & Hoffmann: BASF	Bunte deutsche Edelziege（泌乳山羊）	反復経口	⑥p764～767,866,867	⑥p447,448,573⑧p18,52	記載なし	–	–		
4	ヤギ④	2003	○	– 2001/1014911; 57994, RIP2003-1231	Fabian & Knoell: BASF	Bunte deutsche Edelziege（泌乳山羊）	記載なし	⑥p764～767,866,867	⑥p448～454,572⑧p18,52	記載なし	–	–		
5	ニワトリ①	1989	–	– 1989/10215;081303,081314; RIP 2003-1227	Ritter: Research and Consulting Co.(RCC)	白色レグホン種（産卵鶏）	反復経口	①§1.(a)par8(b)par4:Comments-par1,2②p9～12,18,19,59⑥p769～771,867	⑥455～458,573⑧p18,52	記載なし	–	–		
6	ニワトリ②	2000	○	– 2000/1013365; 02B0068/996007, RIP 2003-1230	Leibold & Hoffmann: BASF	ニワトリ（産卵鶏）	反復強制経口	⑥p771～774	⑥p458,459,572⑧p18,52	記載なし	–	–		
7	ニワトリ③	2002	○	– 2001/1014901;57995,RIP2003-1232	Hartl: BASF	ニワトリ（産卵鶏）	反復強制経口	⑥p771～774,867,868	⑥p459～467,572⑧p18,52	記載なし	–	–		
動物体内動態試験														

表 2-17 農薬 O フェンプロピモルフの一覧表(前頁の続き)

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号	試験名 (供試動物)	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(1994) JMPR②(1995) JMPR③(1999) JMPR④(2004) JMPR⑤(2016) JMPR⑥(2017)	DAR①～⑦(2008) EFSA⑧(2008)	EPA①(2006) EPA②(2019)	APVMA(評価書なし)	HC(評価書なし)	その他	備考
1	ラット①	1979		-	von der Mühll & Gätzi: F. Hoffmann-La Roche	Füllinsdorfer albinoラット	強制経口	①§ 1.(a)par1,Comments-par1②p6,59	記載なし	記載なし	-	-		
2	ラット②	1979, 1980		-	Pryde *et al.* F. Hoffmann-La Roche	ラット	記載なし	①§ 1.(b)par1,Comments-par1②p6,59	記載なし	記載なし	-	-		
3	ラット③	1989	○	- 1989/0315, TOX2003-1656; MRID 44323920	van Dijk & Vogel: Research and Consulting Co.	Wisterラット	単回静脈内、単回・反復(強制)経口	①§ 1.(a)par2～5(b)par2,Comments-par2②p6,18,19,59	①p187～199 ⑤p389⑧ p10,49	①p16②p30	-	-		
4	ラット④	2006	○	- BASF 2006/1028529, TOX2006-2811	Fabian & Landsiedel	Wisterラット	強制経口	⑤p83,88,89	① p187,188,199～208⑤p389	記載なし	-	-		
5	ラット⑤	2006	○	- BASF 2006/1012680, TOX2006-2810	Hoefs & Helfrich	Wisterラット	経口	記載なし	①p209～219 ⑤p389	記載なし	-	-		
急性毒性試験 (経口投与)														
1	ラット①	1978	-	- 1978/0144; TOX2003-1632; MRID 45857208	Gelbke & Freisberg	SDラット	経口	記載なし	①p221～224 ⑤p390⑧ p10,49	①p4	-	-		
2	ラット②*	1978	-	- 1978/042; TOX2003-1634; MRID 45857209	Leuschner: Laboratorium für Pharmakologie und Toxikologie	SDラット	経口	①§2.(a)	① p221,222,224～226⑤p390	①p4	-	-		(*)供試製剤: preparation Reg. No. 108 406
3	ラット③*	1978	-	- 1978/0096; TOX2003-1660; MRID 45857203	Leuschner: Laboratorium für Pharmakologie und Toxikologie	SDラット	腹腔内	①§2.(a)	① p221,222,242～244②p245⑤p390	①p4②p24	-	-		(*)供試製剤: preparation Reg. No. 108 406
4	ラット④*	1979	-	- 1979/062; TOX2003-1684	Leuschner: Laboratorium für Pharmakologie und Toxikologie	SDラット	経口	記載なし	④p35⑤p354～356,397	記載なし	-	-		(*)供試製剤: preparation BAS B 108406 F (BASF-Nr. 78/700)
5	ラット⑤	1980	-	- 1980/10073; TOX2003-1676	Jaeckh *et al.*	SDラット	強制経口	記載なし	③p315,316④p318～320⑤p396⑧p10	記載なし	-	-		
6	ラット⑥	1983		- B-104 800	Camponovo: F. Hoffmann-La Roche	非近交albinoラット	経口	①§2.(a)⑤p84,89	記載なし	記載なし	-	-		
8	マウス*	1978	-	- 1978/0133; TOX2003-1635	Leuschner	NMRIマウス	経口	⑤p84	① p221,222,226,227⑤p390	記載なし	-	-		(*)供試製剤: preparation Reg. No. 108 406
9	ニワトリ	1980	-	- 1980/0204 TOX2003-1679; MRID 44323909	Robert *et al.*	ニワトリ	強制経口	記載なし	⑤p396	①p5②p24	-	-		

表 2-17　農薬 O　フェンプロピモルフの一覧表（前頁の続き）

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号	試験名（供試動物）	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(1994) JMPR②(1995) JMPR③(1999) JMPR④(2004) JMPR⑤(2016) JMPR⑥(2017)	DAR①～⑦(2008) EFSA⑧(2008)	EPA①(2006) EPA②(2019)	APVMA(評価書なし)	HC(評価書なし)	その他	備考
一般薬理試験								記載なし	記載なし	記載なし	－	－		
亜急性毒性試験														
1	4週間亜急性毒性試験（ラット）	1980	－	－ 1980/0222; TOX2003-1661	Kirsch *et al.* Department of Industrial Hygiene and Toxicology, BASF	SDラット	混餌	①§ 2.(b)Rats.par1,Comments-par4⑤p84	②p245～251 ④p346⑤p392 ⑧p11	記載なし	－	－		
2	3か月間亜急性毒性試験（ラット）	1979	－	－ 1979/079, TOX2001-182; MRID 44380103	Kirsch *et al.* Department of Industrial Hygiene and Toxicology, BASF	SDラット	混餌	①§ 2.(b)Rats.par2⑤p84	② p245,246,248,262～265④ p346⑤p392⑧ p11,49	①p5,18②p7,8,25	－	－		
3	4週間亜急性毒性試験（マウス）（予備）	1980	－	－ 1979/10262 ! BSF/324/79991; TOX2003-1664	Hunter *et al.*	CDIマウス	混餌	⑤p84	②p245～247,251,252 ⑤p392⑧p11	記載なし	－	－		
4	6週間亜急性毒性試験（マウス）（予備）	1979	－	－ 1979/10059 ! BSF/319/79713; TOX2003-1665	Hunter *et al.*	CDIマウス	混餌	⑤p84	②p245～247,252～254 ④p346⑤p392 ⑧p11	記載なし	－	－		
5	4週間亜急性毒性試験（イヌ）（用量設定）	1978	－	－ 1978/11075; TOX2003-1662	Kirsch *et al.*	ビーグル犬	混餌	⑤p84	②p245～247,254～256 ④p346⑤p392 ⑧p11	記載なし	－	－		
6	3か月間亜急性毒性試験（イヌ）	1979, 1980	－	－ 1980/0171, TOX2000-12; MRID 44380104	Kirsch *et al.* BASF	ビーグル犬	混餌	①§ 2.(b)Dogs.par1,Comments-par5⑤p84	② p245,246,248,265～267④ p346⑤p392⑧ p11	①p6,18,19② p 26	－	－		
慢性毒性試験及び発がん性試験														
1	12か月慢性毒性試験（イヌ）	1990	○	－ 1990/0172, TOX2003-1671; MRID 44323911	Hellwig *et al.* BASF	ビーグル犬	混餌	①§ 2.(b)Dogs.par2,Comments-par5,Tox.Eval.⑤p84,88	②p277～280 ④p347,353⑤ p394⑧p11	①p9,11,16② p10,26,27	－	－		
2	2年間慢性毒性/発がん性試験（ラット）	1982	－	－ 1982/092, TOX 2003-1666; MRID 44380106	Hunter *et al.* Huntingdon Research Centre	SDラット	混餌	①§ 2.(c)Rats.par1,2,Comments-par7,15,Tox.Eval.④ p70,71⑤ p85,88～90	② p277,278,280～284③p285 ④p347,353⑤ p394⑧ p11,14,50,51	①p8,11,18② p10,26	－	－		
3	95週間発がん性試験（マウス）	1982	－	－ 1982/142, TOX 2003-1667,MRID 44380107	Hunter *et al.* BASF	CD1マウス	混餌	①§ 2.(c)Mice.par1,2,Comments-par6⑤ p85,87	②p277,278③ p285～289④ p347,353⑤ p394⑧p11,50	①p9,17,19② p10,27	－	－		
神経毒性試験														

表 2-17　農薬 O　フェンプロピモルフの一覧表（前頁の続き）

試験情報									海外評価書						
試験項目/番号		試験名（供試動物）	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(1994) JMPR②(1995) JMPR③(1999) JMPR④(2004) JMPR⑤(2016) JMPR⑥(2017)	DAR①～⑦(2008) EFSA⑧(2008)	EPA①(2006) EPA②(2019)	APVMA（評価書なし）	HC（評価書なし）	その他	備考
	1	急性神経毒性試験（ラット）	1997	○	- 20C0047/93061 ! 1997/10592; TOX 2000-20; MRID 44323910	Mellert *et al.* BASF	Wistarラット	強制経口	④p70～72⑤p86, 89	③p315, 316④p317, 318, 351, 352⑤p396⑧p13, 14, 50	①p10, 15②p25	-	-		
	2	急性遅発性神経毒性試験（ニワトリ）	1980	-	- BSF 336/80382; 1980/0204 TOX2003-1679; MRID 44323909	Robert *et al.* Huntingdon Research Centre	ニワトリ	強制経口	①§2.(g)(ii), Comments-par14	③p315, 316④p329～331⑧p13, 50	①p5, 15②p24, 25	-	-		
	3	90日亜急性神経毒性試験（ラット）	1997	○	- 50C0047/93057 ! 1997/10591; TOX 2000-21; MRID 44380105	Mellert *et al.* BASF	Wistarラット	混餌	⑤p86, 90	① p245, 246, 248 ②p259～262 ③p315, 316④p325～329, 346⑤p393⑧p13, 50	①p6, 10, 18②p25, 26	-	-		
生殖発生毒性試験															
	1	2世代繁殖試験（ラット）①	1981, 1982		- BAS42180F; MRID 44323915	Merkle: Department of Industrial Hygiene and Toxicology, BASF	SDラット	混餌	①§2(d), Comments-par8, Tox. Eval.④p70～72⑤p85	③p289～292, 297, 298⑧p11	①p8, 11, 16, 19②p7～10, 27	-	-		
	2	2世代繁殖試験（ラット）②	2003	○	- 2003/1000141 ! 70R0235/99140; TOX 2003-1646	Schneider *et al.*	Wistarラット	混餌	⑤p85, 88, 89	③p289～297④p353⑤p395⑧p11, 50	記載なし	-	-		
	3	発生毒性試験（ラット）①*	1978	-	- 1978/043; TOX2003-1673; MRID 44380108	Hofmann & Merkle: BASF	SDラット	強制経口	⑤p85	③p289～292, 303～306④p352⑤p395⑧p12, 50	①p7, 11, 18②p8, 27, 28	-	-		(*): 出産前
	4	発生毒性試験（ラット）②*	1979	-	- 1978/10164; TOX2003-1672; MRID 44323912	Hofmann & Merkle: BASF	SDラット	強制経口	①§2(e)Rats. par1, 2, Comments-par9, 10, Tox. Eval.⑤p85	③p289～292, 300～303④p352⑤p395	①p7, 11, 16②p8, 28	-	-		(*): 出産前後
	5	発生毒性試験（ラット）③*	2000	○	- 2000/1013257, TOX2003-1648	Schilling *et al.*	Wistarラット	混餌	⑤p85	③p289～292, 298～300④p352⑤p394⑧p12	記載なし	-	-		(*): 出産前後
	6	発生毒性試験（ラット）④	記載なし	○	記載なし	記載なし	ラット	記載なし	④p70～72	記載なし	記載なし				
	7	発生毒性試験（ラット）⑤	記載なし	○	記載なし	記載なし	ラット	強制経口	⑤p86, 88, 89	記載なし	記載なし	-	-		
	8	発生毒性試験（ウサギ）①*	1980	-	- 1980/0109; TOX2003-1674; MRID 44323913	Merkle & Zeller: BASF	Himalayanウサギ	強制経口	①§2(e)Rabbits. par1, Comments-par11②p71, 72⑤p86, 87, 90	③p289～292, 306～310④p352⑤p395⑧p12, 50	①p8, 11, 16②p8, 28, 29	-	-		(*): 出産前

表 2-17 農薬 O フェンプロピモルフの一覧表(前頁の続き)

試験情報									海外評価書						
試験項目/番号		試験名 (供試動物)	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(1994) JMPR②(1995) JMPR③(1999) JMPR④(2004) JMPR⑤(2016) JMPR⑥(2017)	DAR①～⑦(2008) EFSA⑧(2008)	EPA①(2006) EPA②(2019)	APVMA(評価書なし)	HC(評価書なし)	その他	備考
	9	発生毒性試験 (ウサギ) ②*(用量設定)	1993	○	- 923155 ! 1993/11859; TOX2001-184	Marty: Ciba-Geigy	Russian Chbb:HMウサギ	強制経口	①§2(e)Rabbits.par2,Comments-par12,Tox.Eval.④p70～72⑤p86～90	③p289～292,310～312⑤p395⑧p12	記載なし	-	-		(*)供試剤: 原体 (Fenpropimorph Techn.)
	10	発生毒性試験 (ウサギ) ③*,**	1993	○	- 923154 ! 1993/11016; TOX98-00219; MRID 44323914	Marty: Ciba-Geigy	Russianウサギ	強制経口	記載なし	③p289～292,312～315④p352⑤p395⑧p12,14,50,51	①p7,10,11,16②p8,28	-	-		(*): 出産前 (**)供試剤: 原体 (Fenpropimorph Techn.)
	11	発生毒性試験 (実験動物、家畜)	1989	-	ADMSCI 1989/1000821;TOX2003-1675	Szabo	実験動物、家畜	記載なし	記載なし	⑤p395	記載なし	-	-		
遺伝毒性試験															
	1	復帰突然変異試験 (細菌) ①	1980		-	Zeller & Engelhardt: Department of Industrial Hygiene and Toxicology,BASF	*Salmonella typhimurium* (TA98、TA100、TA1537、TA1538株)	*in vitro*	①2.(f),Comments-par13⑤p85,89	記載なし	記載なし	-	-		
	2	復帰突然変異試験 (細菌) ②	1994	○	- 40M0047/934047 ! 1994/10180, TOX98-00216; MRID 44323917	Engelhardt & Hoffmann: BASF	*S. typhimurium* (TA98,TA100、TA1535、TA1537株)	*in vitro*	記載なし	②p267～269⑤p393⑧p11,49	①p9,16②p8,29	-	-		
	3	復帰突然変異試験 (酵母)	1981		- 81/BAS008/015; TOX2003-1683	Bootman & Lodge: Life Science Research	*Saccharomyces cerevisiae*	*in vitro*	①2.(f),Comments-par13⑤p85,89	②p267,268,273,274⑤p393⑧p11,49	記載なし	-	-		
	4	不定期DNA合成(UDS)試験	1988	○	- TOX2003-1682; MRID 44323916	Cifone: Hazleton Laboratories America	ラット (肝細胞)	*in vitro*	①2.(f),Comments-par13⑤p85,89	②p267,268,273⑤p393⑧p11,49	①p10,16②p8,30	-	-		
	5	染色体異常試験 (ハムスター卵巣)	1994	○	- PROJ.50M004/934186 ! #BASF 1994/10276; TOX98-00217	Pölloth & Hoffmann	チャイニーズハムスター卵巣由来細胞(CHO)	*in vitro*	記載なし	②p267～270⑤p393⑧p11,49	記載なし	-	-		
	6	染色体異常試験 (ハムスター肺)	1995	○	- PROJ.32M004/934078 ! 95/10325; TOX98-00215; MRID 44323919	Engelhardt & Hoffmann	チャイニーズハムスター肺由来細胞V79	*in vitro*	記載なし	②p267,268,270～272⑤p393⑧p11,49	①p9,16②p8,30	-	-		
	7	染色体異常試験 (ヒト)	1982	○	- CRF 282/M; 1982/104; TOX2003-1680	Mosesso & Nuziata	ヒトリンパ球	*in vitro*	①2.(f),Comments-par13⑤p85,89	②p267,268,272⑤p393⑧p11,49	記載なし	-	-		

表 2-17 農薬 O フェンプロピモルフの一覧表(前頁の続き)

試験情報									海外評価書						
	試験項目/番号	試験名 (供試動物)	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(1994)JMPR②(1995)JMPR③(1999)JMPR④(2004)JMPR⑤(2016)JMPR⑥(2017)	DAR①～⑦(2008)EFSA⑧(2008)	EPA①(2006)EPA②(2019)	APVMA(評価書なし)	HC(評価書なし)	その他	備考
	8	小核試験①	1979		-	Siou & Conau: Cabinet d'Etudes et de Recherche en Toxicologie Industrielle (CERTI)	Swissマウス	*in vivo*	①2(f),Comments-par13⑤p85,89	記載なし	記載なし	-	-		
	9	小核試験②	1994	○	-PROJ.26M0047/934049 ! 94/10966; TOX98-00218; MRID 44323918	Engelhardt & Hoffmann	NMRIマウス(骨髄細胞)	*in vivo*	記載なし	②p267,268,275,276⑤p394⑧p11,49	①p9,16②p8,30	-	-		
	10	優性致死試験	1979		-1978/044,TOX2003-1645	Engelhardt & Zeller: Department of Industrial Hygiene and Toxicology,BASF	NMRIマウス	*in vivo*	①2(f),Comments-par13⑤p85,89	②p267,268,276,277⑤p394⑧p11,49	記載なし	-	-		
	(代謝物BF421-10*) 1	遺伝毒性試験	記載なし	○	記載なし	記載なし	記載なし	*in vitro / in vivo*	⑤p87	記載なし	記載なし	-	-		(*): シス-2,6-ジメチルモルホリン
	(代謝物BF421-14*) 1	構造活性相関評価	記載なし	○	記載なし	記載なし	構造活性相関モデルOASIS TIMES, VEGA	*in silico*	⑤p87	記載なし	記載なし	-	-		(*)フェンプロピモルフN-オキシド
	(不純物Reg.no.114820) 1	復帰突然変異試験	2005	○	-BASF 2005/1006743,TOX2006-1745	Engelhardt & Leibold: BASF	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537株) *Escherichia coli* (WP2 *uvrA*株)	*in vitro*	記載なし	④p332⑤p397⑧p13,14,50	記載なし	-	-		
	(不純物Reg.no.116453) 1	復帰突然変異試験*	2007	○	ASB2007-3872	Schulz & Mellert	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537株) *E. coli* (WP2 *uvrA*株)	*in vitro*	記載なし	⑥p598,599,612⑧p14,37	記載なし	-	-		(*): DAR/EFSA未査読
	(不純物Reg.no.116453) 2	小核試験 (染色体異常試験)	2004	○	-BASF 2004/1017856,TOX2005-1688	Engelhardt & Leibold: BASF	チャイニーズハムスター肺由来細胞 V79	*in vitro*	記載なし	④p332,333⑤p396⑧p13,14,50	記載なし	-	-		
急性毒性試験 (経皮、吸入等)															
	1	急性毒性試験 (経皮) ①	1979	-	-1979/063!78/700; TOX2003-1685; MRID 45857210	Leuschner	SDラット	24時間閉塞経皮	①§2.(a)⑤p84,89	⑤p354,356～358,397	①p4	-	-		
	2	急性毒性試験 (経皮) ②	1982	-	-1982/026; TOX2003-1636; MRID 45857204	Jaeckh & Gelbke	SDラット	24時間閉塞経皮	記載なし	①p221,222,227,228⑤p390⑧p10,49	①p4②p24	-	-		
	3	急性毒性試験 (吸入) ①	1979	-	-1979/072;TOX2003-1637; MRID 45857205	Klimisch & Zeller	SDラット	4時間吸入	記載なし	①p221,222,229,230⑤p390⑧p10,49	①p4②p24	-	-		
	4	急性毒性試験 (吸入) ②*	1979	-	-1979/034, TOX2003-1687	Klimisch & Zeller	SDラット	4時間吸入	記載なし	④p353⑤p354,358～362,397⑧p10,49	記載なし	-	-		(*)供試剤: BAS 421 00 F

表 2-17 農薬 O フェンプロピモルフの一覧表(前頁の続き)

試験情報									海外評価書						
試験項目/番号		試験名（供試動物）	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(1994) JMPR②(1995) JMPR③(1999) JMPR④(2004) JMPR⑤(2016) JMPR⑥(2017)	DAR①～⑦(2008) EFSA⑧(2008)	EPA①(2006) EPA②(2019)	APVMA(評価書なし)	HC(評価書なし)	その他	備考
	5	急性毒性試験（吸入）③	1980	-	- 1980/10070; TOX2003-1638	Jackson & Clark : Huntingdon Research Centre	CD®albinoラット	4時間吸入	①§2.(a)⑤p89	④ p221,222,230,231⑤p390⑧p10,49	記載なし	-	-		
	6	急性毒性試験（吸入）④*	1980	-	- 1980/10066; TOX2003-1688	Jackson & Clark	CD®albinoラット	4時間吸入	記載なし	④p353⑤p354,360～362,397⑧p10,49	記載なし	-	-		(*)供試剤: BAS 421 00 F
	7	急性毒性試験（吸入）⑤	1983		- Project No. 014703.	Keller : Research and Consulting Co.,	Wistarラット	4時間吸入	①§2.(a)	記載なし	記載なし	-	-		
	8	急性毒性試験（吸入）⑥	記載なし		MRID 45857211	記載なし	ラット	吸入	記載なし	記載なし	①p4	-	-		
眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験															
	1	眼刺激性試験（ウサギ）①*	1979	-	- 1980/064; TOX2003-1686	Leuschner	NZWウサギ	単回点眼	記載なし	④p353⑤p354,364,365,398⑧p10,49	記載なし	-	-		(*)供試剤: BAS 421 00 F
	2	眼刺激性試験（ウサギ）②	1980	-	- 1980/0170; TOX2003-1644; MRID 45857212	Grundler: Department of Industrial Hygiene and Toxicology, BASF	白色ウィーンウサギ	結膜嚢点眼	①§2.(g)(i)par7⑤p84,89	① p221,222,238～240⑤p391⑧p10,49	①p4	-	-		
	3	眼刺激性試験（ウサギ）③	記載なし		MRID 45857206	記載なし	ウサギ	点眼	記載なし	記載なし	①p4②p24	-	-		
	4	皮膚刺激性試験（ウサギ）①	1979		-	Leuschner: Laboratorium für Pharmakologie und Toxikologie	NZWウサギ	4時間塗布(健常皮膚)	①§2.(g)(i)par1⑤p84,89	記載なし	記載なし	-	-		
	5	皮膚刺激性試験（ウサギ）②*	1980	-	- 1980/0169; TOX2003-1639	Grundler: Department of Industrial Hygiene and Toxicology, BASF	白色ウサギ	経皮	記載なし	①p231～233⑤p391⑧p10,49	記載なし	-	-		
	6	皮膚刺激性試験（ウサギ）③	1980		- 80401 D/BSF 357/SE	Liggett & Wilson: Huntingdon Research Centre	NZWウサギ	24時間経皮(健常/損傷皮膚)	①§2.(g)(i)par3⑤p84,89	記載なし	記載なし	-	-		
	7	皮膚刺激性試験（ウサギ）④	1980		- 80401 D/BSF 358/SE	Liggett & Wilson: Huntingdon Research Centre	NZWウサギ	4時間塗布(健常皮膚)	①§2.(g)(i)par4⑤p84,89	記載なし	記載なし	-	-		
	8	皮膚刺激性・腐食性試験（ウサギ）	2000	○	- 2000/1013401,TOX2003-1689;MRID 45857207	Wiemann & Hellwig	NZWウサギ	4時間 半閉塞塗布	記載なし	④p353⑤p354,363,398⑧p10,49	①p5②p24	-	-		
	9	皮膚腐食性試験（ウサギ）①	1980	-	- 1980/0212; TOX2003-1640	Grundler: Department of Industrial Hygiene and Toxicology, BASF	白色ウィーンウサギ	3分間/4時間経皮(背部健常皮膚)	①§2.(g)(i)par5	①p236,237⑤p391	記載なし	-	-		
	10	皮膚腐食性試験（ウサギ）②	1980	-	- 1980/10067; TOX2003-1641; MRID 45857213	Grundler	白色ウィーンウサギ	1時間経皮	記載なし	① p221,222,235,236⑤p391	①p4	-	-		

表 2-17 農薬 O フェンプロピモルフの一覧表(前頁の続き)

試験情報									海外評価書						
試験項目/番号		試験名 (供試動物)	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(1994) JMPR②(1995) JMPR③(1999) JMPR④(2004) JMPR⑤(2016) JMPR⑥(2017)	DAR①～⑦(2008) EFSA⑧(2008)	EPA①(2006) EPA②(2019)	APVMA(評価書なし)	HC(評価書なし)	その他	備考
	11	皮膚腐食性試験 (ウサギ) ③*	1980	-	-1980/10203; TOX2003-1642	Leuschner: Laboratorium für Pharmakologie und Toxikologie	NZWウサギ	4時間閉塞経皮	①§2.(g)(i)par2	①p221,222,233～235⑤p391	記載なし	-	-		(*)供試剤: 原体 (Fenpropimorph techn.)
	12	皮膚腐食性試験 (ヒト表皮モデル)	2002	○	-2002/1007903, TOX2003-1643	Gamer & Leibold	ヒト表皮モデル (EpiDerm)	*in silico*	記載なし	①p221,222,237,238⑤p390	記載なし	-	-		
	13	皮膚感作性試験 (Maximazation法) ① (モルモット)	1979	-	-1979/0121; TOX2003-1633	Gelbke: Department of Industrial Hygiene and Toxicology, BASF	Pirbright Whiteモルモット	皮内注射	①§2.(g)(i)par9⑤p84,89	①p221,222,240,241⑤p391⑧p10,49	記載なし	-	-		
	14	皮膚感作性試験 (Maximazation法) ② (モルモット)	1988	○	-1988/10485; TOX93-00056	Klecak & Hummler	非近交系ヒマラヤ白斑モルモット	経皮	記載なし	①p221,222,241,242⑤p391⑧p10	記載なし	-	-		
	15	皮膚感作性試験 (改変Buehler法) (モルモット)	2000	○	-2000/1013368,TOX2003-43	Wiemann & Hellwig	SPFモルモット; Hsd Poc:DH	経皮	記載なし	④p353⑤p354,365,366,398	記載なし	-	-		(*)供試剤: BAS 421 12 F
	16	皮膚感作性試験 (Oen Epicutaneous Test) (モルモット)	1983		-2489a	Klecak *et al.* F. Hoffmann-La Roche	モルモット	経皮	①§2.(g)(i)par8	記載なし	記載なし	-	-		
亜急性毒性試験 (経皮、吸入等)															
	1	21日間亜急性経皮毒性試験 (ラット)	1981		-BSF 325/80715/SA1	Elliott & Mallard: Huntingdon Research Centre	SDラット	経皮	①2.(b)Rats.par4	記載なし	記載なし	-	-		
	2	28日間亜急性経皮毒性試験 (ラット)	2001	○	-2001/1014623 ! 33C0235/99119; TOX2003-1668	Mellert *et al.*	Wistarラット	経皮	⑤p89	②p245～247,256,257,346⑤p392⑧p11,49	①p6②p8,26	-	-		
	3	21日間亜急性経皮毒性試験 (ウサギ) ①	1981		-BSF 325/80715/SA1	Elliott & Mallard: Huntingdon Research Centre	NZWウサギ	経皮	①2.(b)Rabbits.par1	記載なし	記載なし	-	-		
	4	21日間亜急性経皮毒性試験 (ウサギ) ②*	1981		-BSF 359/801090/SB	Elliott *et al.* Huntingdon Research Centre	NZWウサギ	経皮	①2.(b)Rabbits.par2	記載なし	記載なし	-	-		(*)供試製剤: 750EC
	5	28日間亜急性吸入毒性試験 (ラット)	1981	-	1981/179 ! 80/0223; TOX2003-1669	Klimisch *et al.* Department of Industrial Hygiene and Toxicology, BASF	SDラット	吸入	①2.(b)Rats.par3⑤p89	②p245～247,257～259,346⑤p392⑧p11,49	記載なし	-	-		
その他の試験															
	1	輸入バナナ許容範囲に係るヒト健康リスク評価	2005		D309498 (Petition No.7E4874)	HED(健康影響課):US EPA	チャイニーズハムスター、ラット等	*in vitro / in vivo*	記載なし	記載なし	②p8,22	-	-		
	2	輸入バナナ許容範囲に係るヒト健康リスク評価用データ要件説明：改訂	2006		D326756 (Petition No. 7E4874)	HED(健康影響課):US EPA	記載なし	混餌	記載なし	記載なし	②p9,12,23	-	-		
	3	免疫毒性試験・亜急性吸入試験の必要性に関する勧告	2019		D442454.TXR # 0057984	Hazard and Science Policy Council (HASPOC): US EPA	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	②p7,10,11,23	-	-		
	4	コレステロール生合成阻害研究	1988	-	ADMSCI 1988/11440:TOX2003-1670	Corio-Costet	3T3線維芽細胞	*in vitro*	記載なし	④p343⑤p391⑧p13	記載なし	-	-		

表 2-17　農薬 O　フェンプロピモルフの一覧表（前頁の続き）

試験情報								海外評価書						
試験項目/番号	試験名（供試動物）	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(1994) JMPR②(1995) JMPR③(1999) JMPR④(2004) JMPR⑤(2016) JMPR⑥(2017)	DAR①～⑦(2008) EFSA⑧(2008)	EPA①(2006) EPA②(2019)	APVMA(評価書なし)	HC(評価書なし)	その他	備考
5	皮膚透過試験（ラット）①	1995	○	– PROJ. O ! 1995/10577; TOX98-00220	Gans & Hoffmann	Wisterラット	8時間経皮	記載なし	⑤ p367,372,373,389⑧ p14,15,51	記載なし	–	–		
6	皮膚透過試験（ラット）②*	2001	○	– 2001/1017170 ! 01B0400/016009;TOX2003-1657	Leibold & Hoffmann	Wisterラット	8時間経皮	記載なし	⑤p367～369,390⑧ p14,15,51	記載なし	–	–		(**)供試剤: 14C-BAS421F in BAS 49202 F
7	皮膚透過試験（ラット）③*	2002	○	– 2002/1014398 ! JV 1715;TOX2003-1658	Davies	Wisterラット由来表皮	*in vitro*	記載なし	⑤p367,369～370,389⑧ p14,15,51	記載なし	–	–		(*)供試剤: BAS 421 F 300 g/L
8	皮膚透過試験（ラット、ヒト）	1995	○	– CBG 710/943226 ! 1995/10700; TOX98-00221	Dalrymple	ラット、ヒト	*in vitro*	記載なし	⑤ p367,374,375,389⑧ p14,15,51	記載なし	–	–		
9	皮膚透過試験（ヒト）*	2002	○	– 2002/1014399 ! JV 1714;TOX2003-1659	Davies	ヒト表皮	*in vitro*	記載なし	⑤p367,370～372,389⑧ p14,15,51	記載なし	–	–		(*)供試剤: BAS 421 F 300 g/L
10	ヒト医療データ	1992		– DOA/WH-H308	Adorph: BASF	ヒト	経皮、経眼	①§ 3.par1,Tox.Eval.	④p343⑧ p14,51	記載なし	–	–		
11	アセチルコリンエステラーゼ阻害様式変化研究	1997	–	ADMSCI 1998/1000830; TOX2003-1678	Savle *et al.*	記載なし	*in vitro*	記載なし	⑤p396	記載なし	–	–		
12	血漿AChE*種依存阻害に対する代謝影響検討**	2003	–	– 2002/1007719 ! 78071; TOX2003-1650	Fabian & Hafermann	ラット・マウス・イヌ・ヒトミクロソーム（肝細片）	*in vitro*	記載なし	④p338～342 ⑤p397⑧p13	記載なし	–	–		(*): アセチルコリンエステラーゼ (**)供試剤: BAS421F
13	肝薬物代謝酵素活性に対する影響検討*	1980,1981	–	– BSF 368/81203;1981/0367; TOX2003-1649; MRID 44323921	Hawkins *et al.* Huntingdon Research Centre	SDラット	*in vitro* / *in vivo*(14日間強制経口)	①§ 2.(g)(iii)par2⑤p86	④p334～338 ⑤p397⑧ p13,50	①p16②p30,31	–	–		(*)供試剤: BAS 108 406 F
14	血清コリンエステラーゼ欠損症研究	2002	–	ADMSCI 2002/1015959; TOX2003-1647	Alexander	ヒト	記載なし	記載なし	⑤p394	記載なし	–	–		
15	急性コリンエステラーゼ阻害試験	1980	–	– 1980/0205; TOX2003-1663; MRID 44380109	Kirsch *et al.* Department of Industrial Hygiene and Toxicology, BASF	SDラット	単回腹腔内	①§ 2.(g)(iii)par3	③p315,316④ p320～322⑤ p396	①p18②p30	–	–		
16	肝機能・コリンエステラーゼ阻害試験	1980		-	Jäckh *et al.* Department of Industrial Hygiene and Toxicology,BASF	SDラット	単回強制経口	①§ 2.(g)(iii)par1⑤p86	記載なし	記載なし	–	–		
（フェンプロピモルフと代謝物）1	コリンエステラーゼ阻害試験	1980	–	– 1980/0223; TOX2003-1677	Deckardt & Hildebrand: Department of Industrial Hygiene and Toxicology,BASF	SDラット、ビーグル犬	*in vitro*	①§ 2.(g)(iii)par4	③p315,316④ p322～325⑤ p396	記載なし	–	–		

表 2-17 農薬 O フェンプロピモルフの一覧表（前頁の続き）

試験情報								海外評価書						備考
試験項目/番号	試験名（供試動物）	報告年	GLP	公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JMPR①(1994) JMPR②(1995) JMPR③(1999) JMPR④(2004) JMPR⑤(2016) JMPR⑥(2017)	DAR①～⑦(2008) EFSA⑧(2008)	EPA①(2006) EPA②(2019)	APVMA（評価書なし）	HC（評価書なし）	その他	
農薬登録/承認状況								－	食用なし (EU)：オランダ	食用なし	－	－		
								－	https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/817	https://www3.epa.gov/pesticides/chem_search/reg_actions/registration/fs_PC-121402_01-Mar-06.pdf	－	－		
許容一日摂取量（ADI）及び急性参照用量（ARfD）														
	ADI（mg/kg体重/日）							0-0.004	0.003	0.032	－	－		
	ADIの設定根拠試験							2年間慢性毒性/発がん性試験（ラット）	2年間慢性毒性/発がん性試験（ラット）	12か月慢性毒性試験（イヌ）；2年間慢性毒性/発がん性試験（ラット）	－	－		
	ARfD（mg/kg体重）							0.4* 0.1**	—* 0.03***	0.15	－	－		(*)：一般集団に適用 (**)：出産適齢女性に適用 (***)：13～49歳女性に適用
	ARfDの設定根拠試験							発生毒性試験（ウサギ）①②	発生毒性試験（ウサギ）③*	発生毒性試験（ウサギ）③	－	－		(*)：EFSAはLOAELとのマージンを考慮して追加の安全係数5を適用（EFSA⑦ p14, 51）。

機関等	付番	報告年	評価書等タイトル	全文参照URL
JMPR	1	1994	Pesticide residues in food 1994: Part II Toxicological evaluations	https://www.inchem.org/documents/jmpr/jmpmono/v94pr07.htm
JMPR	2	1995	Pesticide residues in food 1995: Residue evaluation	https://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/JMPR/Evaluation95/fenpro.pdf
JMPR	3	1999	Pesticide residues in food 1999: Residue evaluation	https://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/JMPR/Evaluation99/16Fenpro.pdf
JMPR	4	2004	Pesticide residues in food 2004: Report (Toxicological evaluation)	https://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/JMPR/Reports_1991-2006/report2004jmpr.pdf
JMPR	5	2016	Pesticide residues in food 2016: Report (Toxicological evaluation)	https://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/JMPR/Report2016/FENPROPIMORPH.pdf
JMPR	6	2017	Pesticide residues in food 2017: Toxicological evaluation; Residue and analytical aspects	https://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/JMPR/Evaluation2017/FENPROPIMORPH__188_.pdf
DAR	1	2008	Draft Assessment Report Fenpropimorph Addendum 1 to Volume 3	https://open.efsa.europa.eu/study-inventory/EFSA-Q-2010-01416
DAR	2	2008	Draft Assessment Report Fenpropimorph Addendum 1 to Volume 3	https://open.efsa.europa.eu/study-inventory/EFSA-Q-2010-01416
DAR	3	2008	Draft Assessment Report Fenpropimorph Addendum 1 to Volume 3	https://open.efsa.europa.eu/study-inventory/EFSA-Q-2010-01416
DAR	4	2008	Draft Assessment Report Fenpropimorph Addendum 1 to Volume 3	https://open.efsa.europa.eu/study-inventory/EFSA-Q-2010-01416
DAR	5	2008	Draft Assessment Report Fenpropimorph Addendum 1 to Volume 3	https://open.efsa.europa.eu/study-inventory/EFSA-Q-2010-01416
DAR	6	2008	Draft Assessment Report Fenpropimorph Addendum 1 to Volume 3	https://open.efsa.europa.eu/study-inventory/EFSA-Q-2010-01416
DAR	7	2008	Draft Assessment Report Fenpropimorph Addendum 3 to Vol. 1 and Vol. 3	https://open.efsa.europa.eu/study-inventory/EFSA-Q-2010-01416
EFSA	8	2008	Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenpropimorph	https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2008.144r
US EPA	1	2006	- Pesticides - Fact Sheet for Fenpropimorph	https://www3.epa.gov/pesticides/chem_search/reg_actions/registration/fs_PC-121402_01-Mar-06.pdf
US EPA	2	2019	Registration Review Draft Risk Assessment for Fenpropimorph	https://www.regulations.gov/document/EPA-HQ-OPP-2014-0404-0008

３．農薬の評価概要

農薬 M～O について、評価概要をまとめた。

（１）シプロコナゾールの評価概要

Ⅰ．評価対象農薬の概要

１．用途

殺菌剤

２．有効成分の一般名

和名：シプロコナゾール

英名：cyproconazole（ISO 名）

３．化学名

IUPAC

和名：(2*RS*, 3*RS*; 2*RS*, 3*SR*)-2-(4-クロロフェニル)-3-シクロプロピル-1-(1*H*-1, 2, 4-トリアゾール-1-イル)ブタン-2-オール

英名：(2*RS*,3*RS*;2*RS*,3*SR*)-2-(4-chlorophenyl)-3-cyclopropyl-1-(1*H*-1,2,4-triazol-1-yl)butan-2-ol

CAS（No.94361-06-5）

和名：α-(4-クロロフェニル)- α-(1-シクロプロピル-エチル) -1H-1, 2, 4-トリアゾール-1-エタノール

英名：alpha-(4-chlorophenyl)-alpha-(1-cyclopropyl-ethyl)-1*H*-1, 2, 4-triazole-1-ethanol

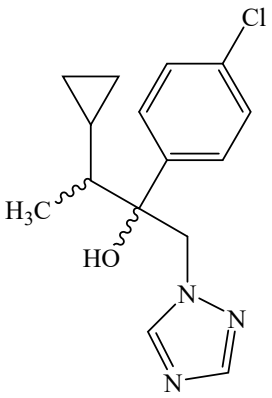
４．分子式

$C_{15}H_{18}ClN_3O$

５．分子量

291.8

６．構造式



７．物理的化学的性状

融点	： 106.2～106.9℃
沸点	：沸点に達する前の約 300℃で熱分解が始まり、酸化分解が 115℃で始まる。
密度	：1.25×10^{3} kg/m^{3}（22℃）
蒸気圧	：2.6×10^{-5} Pa（25℃）
外観（色調及び形状）、臭気	：白色微粉末、無臭（99.7% w/w） ベージュ色微粉末、軽度芳香臭（96.6% w/w）
水溶解度	：108± 8 mg/L （pH 4.1、22℃） 93± 18 mg/L （pH 7.1、22℃） 109± 4 mg/L （pH 10.0、22℃）
オクタノール/水分配係数	：log P_{ow} = 3.1（99.7% w/w）
解離定数	：―

【JMPR②】）

８．作用機序・海外登録状況等

シプロコナゾールは、小麦や木材の防腐・保存に使用されるトリアゾール系のステロール合成阻害剤であり、シトクロム P450 を阻害し、エルゴステロール合成を阻害することにより作用すると考えられている。

国内では農薬として登録されておらず、海外の基準等を参照した暫定基準が設定されている。海外では、豪州および米国で登録されている。

Ⅱ．安全性に係る試験の概要

JMPR、EFSA 及び EPA の評価書等を基に、毒性に関する主な科学的知見を整理した。

放射能濃度及び代謝物濃度は、特に断りがない場合は比放射能（質量放射能）からシプロコナゾールの濃度（mg/kg 又は μg/g）に換算した値として示した。

代謝物/分解物略称及び検査値等略称は、別紙 1 及び 2 に示されている。

１．植物、家畜等における代謝試験

（１）植物代謝試験

試験の概要及び結果（一次作物）については表 1 に、試験の概要及び結果（後作物）については表 2 に示されている。

表 1 植物代謝試験の概要及び結果(一次作物)

植物名	処理条件	部位	総残留放射能(mg/kg)	認められた成分(単位の記載がないものは%TRR)	参照機関
小麦① ［1987 年、GLP］ 【JMPR②797、798 頁、DAR⑥406、407 頁】	葉面処理 80 g ai/ha (処理 14、18 週)	粒	－	M1(24.8)、M2(20.8)、M3/M4/M5(0.8)、M11(0.9)、M13/M14(3.9)、M15(0.6)、M18(1.9)	JMPR (2010) EFSA (2006)
小麦② ［1994 年、GLP］ 【JMPR②799、800 頁、DAR⑥419～422 頁】	1 回処理 0.10 g ai/ha (野外播種後温室内容器上処理、~300 本/器)	飼料	0.971, 1.169	M1(32.0)、M2(40.9)、M9(2.5)、M11/M14(1.3)、M16(<0.5)、M41(3.3)、M42(2.9)、M43(<0.5)、M46(4.2)、M47(4.8)	JMPR (2010) EFSA (2006)
	2 回処理 0.10 g ai/ha (野外播種後温室内容器上処理、18 日後再処理、~300 本/器)	粒	0.201, 0.217	M1(1.3)、M2(2.2)、M9(1.9)、M11/M14(1.8)、M15/M18 (<0.5)、M39(61.5)	JMPR (2010) EFSA (2006)
	2 回処理 0.10 g ai/ha (野外播種後温室内容器上処理、18 日後再処理、~300 本/器)	藁	4.039, 4.699	－	JMPR (2010) EFSA (2010)
	1 回処理 0.16 g ai/ha (野外播種後温室内容器上処理、~300 本/器)	飼料	2.328, 2.341, 2.343	－	JMPR (2010) EFSA (2006)
	2 回処理 0.16 g ai/ha (野外播種後温室内容器上処理、18 日後再処理、~300 本/器)	粒	0.257, 0.314, 0.356	M1(1.0)、M2(1.7)、M9(1.9)、M11/M14(1.8)、M15/M18(<0.5)、M39(63.0)、	JMPR (2010) EFSA (2006)

植物名	処理条件	部位	総残留放射能(mg/kg)	認められた成分(単位の記載がないものは%TRR)	参照機関
	2 回処理 0.16 g ai/ha (野外播種後温室内容器上処理、18 日後再処理、~300 本/器)	藁	4.905, 5.576, 7.322	M1(21.5)、M2(30.3)、M9(2.5)、M11/M14(1.7)、M15/M18(1.3)、M16(<0.5)、M41(9.5)、M42(4.2)、M43(2.4)、M44(0.8)、M45(1.0)、M46(1.8)、M47(3.4)	JMPR (2010) EFSA (2006)
小麦③ ［1994、1995 年、GLP］ 【JMPR②798 頁、DAR⑥401～405 頁】	1 回処理 200 g ai/ha (温室栽培冬小麦、処理 11 日後採取)	飼料	1.76	シプロコナゾール(60.3)、M9/M14(3.3)、M15(<0.1)、M16(<0.1)、M41(5.3)、C6(2.4)	JMPR (2010) EFSA (2006)
	2 回処理 200 g ai/ha (温室栽培冬小麦、2 回処理 41 日後採取)	粒	5.51	シプロコナゾール(14.9)、M9/M14(13.8)、M15(<0.1)、M16(<0.1)、M41(14.9)	JMPR (2010) EFSA (2006)
	2 回処理 200 g ai/ha (温室栽培冬小麦、2 回処理 41 日後採取)	藁	0.094	シプロコナゾール(44.2)、M9/M14(3.3)、M15(0.3)、M16(0.2)、M41(7.0)、C6(3.5)	JMPR (2010) EFSA (2006)
小麦(種子処理) ［1997 年、GLP］ 【JMPR②803、804 頁、DAR⑥408 頁】	春小麦 (品種: Buldus) 種子処理 1 g ai/100 kg 種子	飼料	<0.001	総残留放射能僅少の為、特性評価実施せず。	JMPR (2010) EFSA (2006)
	春小麦 (品種: Buldus) 種子処理 1 g ai/100 kg 種子	粒	<0.001	総残留放射能僅少の為、特性評価実施せず。	JMPR (2010) EFSA (2006)
	春小麦 (品種: Buldus) 種子処理 1 g ai/100 kg 種子	藁	<0.001	総残留放射能僅少の為、特性評価実施せず。	JMPR (2010) EFSA (2006)
リンゴ ［1988 年、GLP］ 【JMPR②795、796 頁、DAR⑥416～418 頁】	4 回処理 40 g ai/ha (2 週間間隔、品種: Glockenapfel)	表皮	18.0%TRR	シプロコナゾール(16.7)、{NOA421152/M5; M13} (<0.1)、{NOA421153/NOA451353; M9/M14, M13} (<0.2)、{ NOA421154; M11/M18} (<0.2)、{NOA408616; M15} (<0.1)	JMPR (2010) EFSA (2006)
	4 回処理 40 g ai/ha (2 週間間隔、品種: Glockenapfel)	皮下	69.6%TRR	シプロコナゾール(59.7)、{NOA421152/M5; M13} (<0.1)、{NOA421153/NOA451353; M9/M14, M13} (2.8)、{ NOA421154; M11/M18} (1.1)、{NOA408616; M15} (0.5)	JMPR (2010) EFSA (2006)
	4 回処理 40 g ai/ha (2 週間間隔、品種: Glockenapfel)	全体	99.5%TRR	シプロコナゾール(76.4)、{NOA421152/M5; M13} (<0.1)、{NOA421153/NOA451353; M9/M14, M13} (2.8)、{ NOA421154; M11/M18} (1.1)、{NOA408616; M15} (0.5)	JMPR (2010) EFSA (2006)

植物名	処理条件	部位	総残留放射能(mg/kg)	認められた成分(単位の記載がないものは%TRR)	参照機関
ブドウ［1988 年、GLP］【JMPR②793、794 頁、DAR⑥416～418 頁】	4 回処理 20 g ai/ha (2 週間間隔)	表皮	－	シプロコナゾール(23.5)、{NOA421152/M5} (<0.1)、{NOA421153/NOA451353; M9/M14, M13} (0.3)、{ NOA421154; M11/M18} (0.3)、{NOA408616; M15} (<0.1)	JMPR (2010) EFSA (2006)
	4 回処理 20 g ai/ha (2 週間間隔)	皮下	－	シプロコナゾール(39.7)、{NOA421152/M5} (0.3)、{NOA421153/NOA451353; M9/M14, M13} (1.4)、{ NOA421154; M11/M18} (2.4)、{NOA408616; M15} (2.2)	JMPR (2010) EFSA (2006)
	4 回処理 20 g ai/ha (2 週間間隔)	全体	0.43	シプロコナゾール(63.2)、{NOA421152/M5} (0.3)、{NOA421153/NOA451353; M9/M14, M13} (1.6)、{ NOA421154; M11/M18} (2.6)、{NOA408616; M15} (2.2)	JMPR (2010) EFSA (2006)
ブドウ（苗）［1987 年、GLP］【JMPR②791、793 頁、DAR⑥413～416 頁】	葉面(下面)1 回処理 25μg/苗、全 21 苗: 10.8×10^6 壊変毎分(dpm)相当/3 苗、11.4×10^6 dpm 相当/18 苗、 PHI 49 日	葉内部	－	M1(遊離体 0.9、抱合体不検出)、M2(遊離体 3.4、抱合体 0.2)、M9(遊離体 0.9、抱合体 0.2)、M10(遊離体不検出、抱合体 0.1)、M11(遊離体不検出、抱合体 0.4)、M13(遊離体不検出、抱合体 1.2)、M14(遊離体 0.7、抱合体 0.5)、M15(遊離体不検出、抱合体 0.7)、M18(遊離体不検出、抱合体 1.9)、M31(遊離体不検出、抱合体 0.1)	JMPR (2010) EFSA (2006)
	葉面(下面)1 回処理 25μg/苗、全 21 苗: 10.8×10^6 壊変毎分(dpm)相当/3 苗、11.4×10^6 dpm 相当/18 苗、収穫前期間 PHI 49 日	葉表面	－	M1(0.6)、M2(0.6)	JMPR (2010) EFSA (2006)
落花生［1987 年、GLP］【JMPR②790、791 頁、DAR⑥410～412 頁】	乳剤 1 回処理 100 g ai/ha、処理 2 週間後、成熟 6 週間前収獲	葉	2.72	M1(36)、M2(43)、M9(<1)、M14(<1)、M18(<1)	JMPR (2010) EFSA (2006)
		枯葉	－	シプロコナゾール(－)	
		種子	0.004	－	
		殻	0.001	－	
	乳剤 4 回処理 100 g ai/ha、最終処理 2 週間後、成熟時収獲	葉	4.34	M1(32)、M2(35)、M9(2)、M14(1)、M18(1)	
		枯葉	－	シプロコナゾール(71)	
		種子	<0.01	－	
		殻	0.007	－	

植物名	処理条件	部位	総残留放射能(mg/kg)	認められた成分(単位の記載がないものは%TRR)	参照機関
	乳剤 4 回処理 100 g ai/ha、最終処理 2 週間後、成熟時収獲	葉	3.0	M1(28)、M2(32)、M9(<1)、M14(1)、M18(1)	
		枯葉	－	シプロコナゾール(77)	
		種子	<0.01	－	
		殻	0.023	－	
	乳剤 1 回処理 1 kg ai/ha、成熟時収獲	葉	7.17	M1(36)、M2(32)、M9(2)、M14(<1)、M18(<1)	
		枯葉	－	シプロコナゾール(91)	
		種子	<0.03	－	
		殻	0.11	－	
てんさい［1997 年、GLP］【JMPR②802、803 頁、DAR⑥423～425 頁】	2 回散布×80 g ai/ha	根部	0.022	シプロコナゾール(78.6)、M9/M14(0.8)	JMPR (2010) EFSA (2006)
		上部葉	2.953	シプロコナゾール(76.2)、M9/M14(1.5)、M15(0.9)、M16(0.5)	
	2 回散布×120 g ai/ha	根部	0.107	シプロコナゾール(80.8)、M9/M14(4.0)、M11/M18(1.9)、M15(0.9)、M16(不検出)	
		上部葉	4.223	シプロコナゾール(76.8)、M9/M14(2.5)、M15(0.9)、M16(0.4)	
コーヒー［1995 年、GLP］【DAR⑥425～428 頁】	葉面散布	種子	－	M11/M18、M39、M9/M14	JMPR (2010) EFSA (2006)

－：記載なし

表 2 植物代謝試験の概要及び結果（後作物）

植物名	処理条件	部位	総残留放射能(mg/kg)	認められた成分(単位の記載がないものは%TRR)	参照機関
レタス［1987 年、GLP］【JMPR②806～808 頁、DAR⑨20 頁】	[α-14C]シプロコナゾール 0.10 kg ai/ha PBI 30 日間	葉部	0.040	シプロコナゾール(72.5)、M18(12.5)	JMPR (2010) EFSA (2010)
	[α-14C]シプロコナゾール 0.10 kg ai/ha PBI 30 日間	根部	0.032	シプロコナゾール(50.0)	JMPR (2010) EFSA (2010)

植物名	処理条件	部位	総残留放射能(mg/kg)	認められた成分(単位の記載がないものは%TRR)	参照機関
	[α-14C]シプロコナゾール 0.10 kg ai/ha PBI 90 日間	葉部	0.031	シプロコナゾール(77.4)、M18(3.2)	JMPR (2010) EFSA (2010)
小麦［1987 年、GLP］【JMPR②806～808 頁、DAR⑨20、21 頁】	[α-14C]シプロコナゾール 0.10 kg ai/ha PBI 30 日間	藁	0.440	シプロコナゾール(15.9)、M9/M14(9.1)、M18(2.3)、共役 M11/182(13.6)、共役シプロコナゾール(6.8)	JMPR (2010) EFSA (2010)
	[α-14C]シプロコナゾール 0.10 kg ai/ha PBI 30 日間	粒	0.009	シプロコナゾール(33.3)	JMPR (2010) EFSA (2010)
	[α-14C]シプロコナゾール 0.10 kg ai/ha PBI 90 日間	藁	0.180	シプロコナゾール(27.8)、M9/M14(5.6)、共役 M9(5.6)、共役 M11/M18(11.1)、共役シプロコナゾール 2(16.7)	JMPR (2010) EFSA (2010)
てんさい［1987 年、GLP］【JMPR②806～808 頁、DAR⑨21 頁】	[α-^{14}C]シプロコナゾール 0.10 kg ai/ha PBI 30 日間	上部	0.092	シプロコナゾール(39.1)、M9/M14(8.7)、共役 M11/182(8.7)、共役シプロコナゾール(3.3)	JMPR (2010) EFSA (2010)
		根部	0.009	シプロコナゾール(44.4)、M9/M14(<11.1)、M18(<11.1)、共役シプロコナゾール(22.2)	JMPR (2010) EFSA (2010)
	[α-^{14}C]シプロコナゾール 0.10 kg ai/ha PBI 90 日間	上部	0.028	シプロコナゾール(57.1)、M9/M14(3.6)、共役 M11/M18(3.6)	JMPR (2010) EFSA (2010)
		根部	0.008	シプロコナゾール(50.0)、共役シプロコナゾール 2(12.5)	JMPR (2010) EFSA (2010)

－：記載なし

（2）家畜代謝試験

試験の概要及び結果については表 3 に示されている。

表 3 家畜代謝試験の概要及び結果

家畜名	投与条件	部位	総残留放射能(mg/g)	認められた成分(%TRR)	参照機関
泌乳山羊①［1987 年、GLP］【JMPR② 777～779 頁、DAR⑥ 429～433 頁、DAR⑧ 30～34】	[α-14C]シプロコナゾール、1 mg/kg 体重/日 3 日間連続カプセル経口投与、初発投与 2～72 時間後採取(血液)、1 日 2 回採取(乳汁)、最終投与 24 時間後採取(臓器及び組織)	乳汁 [a]	0.830	シプロコナゾール(3.3)、M10(8.3)、M36(68.5)	JMPR (2010) EFSA (2006、2010)
		大網脂肪	0.033	シプロコナゾール(27)、M9/M14(5)、M11/M18(3)、M15(1)、M16(<2)、M38(36)、共役シプロコナゾール(4)、共役 M9/M14(<2)、共役 M11/M18(2)、共役 M15(<1)	
		腎脂肪	0.035		
		皮下脂肪	0.046		
		腎臓	0.092	シプロコナゾール(5)、M9/M14(<2)、M11/M18(2)、M15(<1)、M16(<1)、M38(1)、共役シプロコナゾール(24)、共役 M9/M14(2)、共役 M11/M18(9)、共役 M15(3)、結合シプロコナゾール(<2)、結合 M11/M18(<4)	
		肝臓	1.170	シプロコナゾール(21)、M9/M14(27)、M11/M18(12)、M15(<1)、M16(3)、M38(16)、結合シプロコナゾール(1)、結合 M11/M18(4)	
		脇腹筋	0.015	シプロコナゾール(11)、M9/M14(5)、M11/M18(5)、M15(<1)、M16(4)、M38(4)、共役シプロコナゾール(<1)、共役 M9/M14(<2)、共役 M11/M18(2)、共役 M15(<1)	
		脚筋	0.007		
		肩周囲筋	0.009		
		副腎	0.072	－	
		膀胱	0.650	－	
		脳	0.010	－	
		胆嚢	0.26	－	
		心臓	0.020	－	
		皮膚	0.012	－	
		肺	0.060	－	

家畜名	投与条件	部位	総残留放射能(mg/g)	認められた成分(%TRR)	参照機関
		卵巣	0.013	－	
		膵臓	0.031	－	
		脾臓	0.018	－	
		甲状腺	0.018	－	
		舌	0.018	－	
		乳房	0.048	－	
		子宮	0.024	－	
		血液	0.014	－	
泌乳山羊②［1991 年、GLP］【JMPR② 779、780 頁、DAR⑥ 433～438 頁、DAR⑧ 30～34】	[α-14C]シプロコナゾール、10 ppm 4 日間連続カプセル経口投与、1 日 2 回採取(乳汁)、最終投与 24 時間後採取(臓器及び組織)	乳汁 [b]	0.208	M1(5.50)、M2(3.61)、M21(5.87)、M21a(25.65)、M36(46.95)	JMPR (2010) EFSA (2006、2010)
		脂肪	0.023	M1(24.92)、M2(22.33)、M38(11.20)	
		腎臓	0.066	M1(20.90)、M2(10.83)、M14(8.92)、M36(12.43)	
		肝臓	0.212	M1(12.24)、M2(7.13)、M14(27.25)、M18(8.53)、M38(3.71)	
		筋肉	0.004	－	
泌乳山羊③［1991 年、GLP］【JMPR② 780、781 頁、DAR⑦ 41 頁】	[α-14C]シプロコナゾール、0.048 mg/kg 体重/日 12 日間連続カプセル経口投与、初発投与 2 時間～12 日間後採取(血液)、1 日 2 回採取(乳汁)、最終投与 2 時間後採取(臓器及び組織)	乳汁 [c]	0.026	M21(17.2)、M36(63.0)	JMPR (2010) EFSA (2010)
		脂肪 [d]	0.022	－	
		腎臓 [d]	0.080	－	
		肝臓 [d]	0.283	－	
		筋肉 [d]	0.005	－	
		心臓 [d]	0.010	－	
		血液 [e]	0.012	－	

家畜名	投与条件	部位	総残留放射能(mg/g)	認められた成分(%TRR)	参照機関
産卵鶏①［1987 年、GLP］【JMPR② 783～785 頁、DAR⑥ 444～448 頁 DAR⑨30、31 頁】	[α-14C]シプロコナゾール、1 mg/kg 体重/日 3 日間連続経口投与、最終投与 24 時間後採取(臓器及び組織)	肝臓[f]	0.217	シプロコナゾール(4.0)、M9/M14(20.0)、M11/M18(4.5)、M15(21.5)、共役 M11/M18(<4.0)、共役 M15(<4.0)、共役 OH-シプロコナゾール(<4.0)	JMPR (2010) EFSA (2006、2010)
		腎臓[f]	0.204	シプロコナゾール(2.5)、M9/M14(12.5)、M11/M18(<2.0)、M15(17.0)、共役 M11/M18(<3.0)、共役 M15(5.0) 、共役 OH-シプロコナゾール(6.5)	
		肺[f]	0.111	－	
		砂嚢[f]	0.080	－	
		心臓[f]	0.109	－	
		脚筋[f]	0.066	シプロコナゾール(3.5)、M9/M14(20.5)、M15(46.5)、共役 OH-シプロコナゾール(7.0)	
		胸筋[f]	0.042		
		脚・胸部脂肪[f]	0.127	シプロコナゾール(41.0)、M9/M14(37.0)、M15(13.0)、共役 OH-シプロコナゾール(<1.0)	
		腹部脂肪[f]	0.122		
		皮膚[f]	0.081	－	
		胃腸管[f]	0.137	－	
		死骸[f]	0.069	－	
	[α-14C]シプロコナゾール、1 mg/kg 体重/日 3 日間連続経口投与、毎日採取(卵、排泄物)	排泄物	－	シプロコナゾール(2)、M9/M14(6)、M11/M18(4)、M10(5)、M15(7)	JMPR (2010) EFSA (2006、2010)
		卵	－	シプロコナゾール(16.5)、M9/M14(7.0)、M11/M18(2.5)、M10(5.5)、M15(2.5)、共役シプロコナゾール(1.0)、共役 M9/M14(21.5)、共役 M11/M18(4.0)、共役 M15(20.0)	
	[α-14C]シプロコナゾール、1 mg/kg 体重/日 3 日間連続経口投与、毎日採取(卵)	卵黄[g]	0.569	シプロコナゾール(10.0)、M9/M14(35.0)、M11/M18(<1.0)、M10(<1.0)、M15(36.0)	JMPR (2010) EFSA (2006、2010)
		卵黄[h]	0.643		
		卵白[i]	0.198	シプロコナゾール(21.5)、M9/M14(14.5)、M11/M18(<1.0)、	

家畜名	投与条件	部位	総残留放射能(mg/g)	認められた成分(%TRR)	参照機関
		卵白[i]	0.223	M10(7.0)、M15(3.5)、共役シプロコナゾール(2.5)、共役 M9/M14(16.0)、共役 M11/M18(<2.0)、共役 M15(17.0)	
	[α-14C]シプロコナゾール、1 00 mg/kg 体重/日 単回経口投与、最終投与 24 時間後採取(臓器及び組織)	肝臓[f]	91.6	－	JMPR (2010) EFSA (2006、2010)
		腎臓[f]	42.0	－	
		肺[f]	19.9	－	
		砂嚢[f]	740	－	
		心臓[f]	36.4	－	
		脚筋[f]	31.8	－	
		胸筋[f]	15.6	－	
		脚・胸部脂肪[f]	187	－	
		腹部脂肪[f]	200	－	
		皮膚[f]	37.6	－	
		胃腸管[f]	369	－	
		死骸[f]	43.3	－	
産卵鶏②［2001 年、GLP］【JMPR② 785～788 頁、DAR⑥ 439～443 頁、DAR⑨ p32～35】	[U-14C-フェニル]シプロコナゾール、12.5 mg ai/鶏/日 4 日連続経口投与、毎日採取(排泄物)、1 日 2 回採取(卵)	全卵(0~78 時間)	2.21	－	JMPR (2010) EFSA (2006、2010)
		卵白(0~78 時間)	1.61	M1(11.4)、M2(18.3)、M9(16.3)、M14(28.1)、M15(17.6)、M16(2)、M18(1.5)	
		卵黄(0~78 時間)	3.52	M1(22.6)、M2(31.2)、M9(9.8)、M14(19.7)、M15(10.9)、M18(1)、M21(2.1)	
		赤身肉	3.02	M1(16.8)、M2(29.8)、M9(11.6)、M14(21.2)、M15(14.8)、M16(0.3)、M18(0.6)、M21(1.1)	
		皮膚・皮下脂肪	8.66	M1(27.1)、M2(51.2)、M9(7.6)、M14(9.7)、M15(1.5)、M18(0.5)	

家畜名	投与条件	部位	総残留放射能(mg/g)	認められた成分(%TRR)	参照機関
		腹膜脂肪	20.98	－	
		腎臓	10.61	－	
		肝臓	15.25	M1(10.5)、M2(18.1)、M9(10.7)、M14(29.6)、M15(10.9)、M16(0.5)、M18(2.4)、M21(1.6)	
		血液	2.96	－	
		胆汁	147.7	－	
		膀胱	非該当	－	
		皮膚・脂肪	13.02	－	
		排泄物	－	M1(1.2)、M2(1.4)、M9(0.7)、M10a(2.2)、M14(0.8)、M15(2.7)、M16(<3.0)、M18(0.8)、M21(4.8)、M50(10.5)、M51(9.6)、M52+M57(19.2)、M53(5.5)、M55(1.4)	

－：分析せず
[a]：投与開始 3 日目午後に採取した試料の値（ピーク値）
[b]：投与開始 1 日目午前に採取した試料の値（ピーク値）
[c]：投与開始 1～11 日目に採取した試料の 2 個体平均値（成分値は 1、2、3、4、7、11、12 日目データ平均結果）
[d]：2 個体平均値
[e]：最終投与 2 時間後測定（2 個体平均値）
[f]：2 個体平均値
[g]：投与開始 3～4 日目に採取した試料の値（ピーク値）
[h]：投与開始 4～5 日目に採取した試料の値（ピーク値）
[i]：投与開始 2～3 日目に採取した試料の値（ピーク値）

２．動物体内動態試験

（１）ラット［1987 年、GLP］

シプロコナゾールの雄及び雌ラットへの経口及び静脈内投与動物体内動態試験が実施された。

血中薬物動態学的パラメータは表 4 に示されている（評価書 JMPR① 2010 及び DAR② 2006）。

表 4　血中薬物動態学的パラメータ

投与量	経口投与 10 mg/kg 体重		経口投与 130 mg/kg 体重		反復経口 10 mg/kg 体重		静脈注射 10 mg/kg 体重	
性別	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌
C_{max} (μg/g)	2.2	2.5	13.4	23.6	1.7	1.2	4.1	2.9
T_{max} (h)	3	9	43	36	5	5	非該当	非該当
AUC (h・μg/ml)	6.0	8.5	5.7	9.6	3.7	4.0	8.6	11.1
消失半減期 $t_{1/2}$ (h)	29	31	25	30	30	33	26	29

【JMPR①120 頁】

シプロコナゾールをラットは急速に吸収し、摂取 144 時間以内に吸収率 86%を超した。生体利用性が高く、組織に広く分布した。組織や臓器の残留は非常に低く、肝臓・副腎・脂肪・腎臓に最も残留が多かった。排泄は急速かつ広範囲であり、摂取 7 日後にほぼ完全に排泄した。体内に有意な蓄積性は認められなかった。広範囲に代謝され、35 代謝産物を同定した。

排泄物中の代謝物は表 5 及び表 6 に示されている。

表 5　排泄物-尿中の代謝物（%TAR）

投与方法	投与量	性別	シプロコナゾール	代謝物
単回経口投与	10 mg/kg 体重	雄	M1(<0.1)、M2(<0.1)	M3(0.8)、M4(0.2)、M5(<0.1)、M6/M7(0.2)、M9(<0.1)、M10(0.2)、M11(0.3)、M12(0.3)、M13(0.3)、M14(0.7)、M15(0.6)、M16(0.2)、M17(0.1)、M18(0.3)、M20(0.9)、M22～M26/M36(1.6)、M27(0.4)、M29(<0.1)、M30/M33(0.2)、M37(0.8)
		雌	M1(0.1)、M2(0.3)	M3(4.4)、M4(1.4)、M5(0.2)、M6/M7(0.4)、M9(0.1)、M10(1.0)、M11(0.7)、M12(0.7)、M13(0.2)、M14(1.6)、M15(1.0)、M16(0.3)、M17(0.2)、M18(0.9)、M20(0.6)、M21(0.7)、M22～M26/M36(1.9)、M27(0.2)、M30/M33(2.3)、M31(0.2)、M32(<0.1)、M37(1.0)
	130 mg/kg 体重	雄	M1(<0.1)、M2(0.1)	M3(1.0)、M4(0.5)、M5(<0.1)、M9(<0.1)、M11(0.2)、M12(0.5)、M13(<0.1)、M14(0.7)、M15(1.6)、M16(0.3)、M17/M35(0.1)、M20(1.0)、M22～M26/M36(1.8)、M27(0.4)、M29(<0.1)、M30/M33(0.8)、M32(<0.1)、M37(0.2)
		雌	M1(<0.1)、M2(0.3)	M3(4.9)、M4(2.1)、M5(0.1)、M6/M7(0.4)、M9(0.2)、M10(0.1)、M11(0.3)、M12(0.6)、M13(<0.1)、M14(1.4)、M15(2.1)、M16(0.7)、M17/M35(0.2)、M18(0.4)、M20(0.4)、M21(0.3)、M22～M26/M36(1.7)、M27(<0.1)、M29(<0.1)、M30/M33(4.6)、M31(0.2)、M34(<0.1)、M37(0.3)
反復経口投与	10 mg/kg 体重	雄	M1(0.1)、M2(0.1)	M3(1.9)、M4(0.3)、M5(0.1)、M6/M7(0.3)、M9(<0.1)、M10(<0.1)、M11(0.6)、M12(0.8)、M13(0.2)、M14(0.8)、M15(0.7)、M16(0.4)、M17/M35(0.1)、M18(0.2)、M20(1.6)、M22～M26/M36(0.8)、M27(0.1)、

投与方法	投与量	性別	シプロコナゾール	代謝物
				M30/M33(0.2)、M37(0.4)
		雌	M1(<0.1)、M2(0.3)	M3(4.1)、M4(1.0)、M5(0.2)、M6/M7(0.3)、M9(0.1)、M10(0.1)、M11(0.9)、M12(0.7)、M13(0.2)、M14(1.2)、M15(0.5)、M16(0.6)、M17/M35(0.1)、M18(2.0)、M20(0.9)、M22～M26/M36(1.2)、M30/M33(0.8)、M37(0.4)

【JMPR① 126 頁】

表 6 排泄物-糞便中の代謝物（%TAR）

投与方法	投与量	性別	シプロコナゾール	代謝物
単回経口投与	10 mg/kg 体重	雄	M1(0.7)、M2(10.8)	M3(12.8)、M4(1.1)、M5(0.1)、M6/M7(0.5)、M9(2.7)、M10(2.0)、M11(0.8)、M13(1.8)、M14(4.5)、M15(0.6)、M16(0.1)、M18(1.2)、M20(5.1)、M21(0.1)、M22～M26/M36(0.4)、M30/M33(0.3)、M32(<0.1)
		雌	M1(2.0)、M2(7.1)	M3(7.5)、M4(1.2)、M5(0.3)、M6/M7(0.9)、M8(0.3)、M9(0.8)、M10(0.8)、M11(0.9)、M13(2.6)、M14(8.1)、M15(0.4)、M16(0.2)、M18(3.9)、M20(1.1)、M21(0.2)、M22～M26/M36(0.3)、M30/M33(<0.1)、M32(<0.1)
	130 mg/kg 体重	雄	M1(0.6)、M2(10.0)	M3(13.2)、M4(2.4)、M5(0.4)、M6/M7(1.1)、M9(3.7)、M10(0.4)、M11(0.9)、M13(0.9)、M14(6.9)、M15(1.1)、M16(0.5)、M18(0.8)、M19(0.4)、M20(2.7)、M21(0.2)、M22～M26/M36(0.3)、M30/M33(0.3)、M32(<0.1)
		雌	M1(0.7)、M2(5.0)	M3(7.8)、M4(1.8)、M5(0.2)、M6/M7(0.6)、M8(0.3)、M9(1.3)、M10(0.2)、M11(0.3)、M13(0.4)、M14(4.2)、M15(0.7)、M16(1.2)、M18(1.0)、M20(0.8)、M21(0.2)、M22～M26/M36(0.5)、M30/M33(0.5)、M32(0.2)、M34(0.2)、M37(0.3)
反復経口投与	10 mg/kg 体重	雄	M1(0.6)、M2(11.5)	M3(10.8)、M4(0.9)、M5(<0.1)、M6/M7(1.6)、M8(0.9)、M9(2.1)、M10(2.0)、M11(1.3)、M13(1.5)、M14(5.4)、M15(0.7)、M16(<0.1)、M18(1.6)、M19(<0.1)、M20(5.1)、M22～M26/M36(1.3)、M32(<0.1)
		雌	M1(0.8)、M2(7.1)	M3(6.0)、M4(0.7)、M5(<0.1)、M6/M7(0.6)、M8(0.6)、M9(1.2)、M10(0.9)、M11(0.6)、M13(0.5)、M14(5.5)、M15(0.5)、M16(0.3)、M18(5.5)、M20(2.6)、M22～M26/M36(1.3)、M30/M33(0.2)、M37(<0.1)

【JMPR① 127 頁】

排泄は主に胆汁を介しており、雄・雌において各々75.5%と 59.6%を占めた。尿排泄は、雄・雌において各々9.5%と 26.8%を占めた。雄は雌よりも胆汁を介する排泄が僅かに多かった。高用量の静脈注射では、雄に比べ雌の組織残留が明らかに増加した。残留は、主に腎臓、腎脂肪、肝臓、副腎等の排泄に関与する臓器に関連があった。

排泄物中では、35 代謝物と親化合物を検出した。未変化のシプロコナゾールの約 10%が主に糞便中にあり、微量（<1%）が尿中にあった。シプロコナゾールジアステレオマーB（M2）よりも、ジアステレオマーA（M1）を広範囲に代謝することがわかった。

３．急性毒性試験（経口投与）

（１）原体

試験の結果については表 7 に示されている。

表 7 急性毒性試験結果概要(経口投与、原体)

動物種	LD50(mg/kg 体重)		観察された症状	参照機関
	雄	雌		
Han Wistar ラット【JMPR①135 頁、DAR②137、138 頁】	1,115	1,342	眩惑・脱力感・眼球外突出・流涙・呼吸減少・呼吸困難(雌雄)、運動失調(雌のみ)	JMPR (2010) EFSA (2006)
Han Wistar ラット【JMPR①135 頁】	1,290			JMPR (2010)
ICO ラット【DAR④370、371 頁】	>200		運動失調、鎮静状態、運動機能低下	EFSA (2006)
SD ラット【JMPR①134～136 頁、DAR⑧3、4 頁】	―	350	顔のシミ、活動低下、猫背・異常姿勢、異常歩行、糞便減少、毒性徴候後死亡、腸の変色	JMPR (2010) EFSA (2010)
NMRI マウス【JMPR①134、135 頁、DAR②138、139 頁】	200	218	眩惑・脱力感・眼球外突出・流涙・呼吸減少・呼吸困難(雌雄)、運動失調(雌のみ)	JMPR (2010) EFSA (2006)
CD-1 マウス【JMPR①135 頁、DAR②139、140 頁】	270		脱力感、めまい、運動減退、弛緩、運動失調、呼吸困難・呼吸減少	JMPR (2010) EFSA (2006)
NZW ウサギ【JMPR①134、136 頁、DAR②140、141 頁】	―	460	脱力感、眩惑、腹臥位(横臥姿勢)、運動減少、弛緩、運動失調、呼吸困難・呼吸減少	JMPR (2010) EFSA (2006)

－：記載なし

（２）代謝物

試験の結果については表 8 に示されている。

表 8 急性毒性試験結果概要（経口投与、代謝物）

被験物質	動物種	LD_{50}(mg/kg 体重)		観察された症状	参照機関
		雄	雌		
代謝物 M21/M21A	HanIBM: Wistar ラット (強制経口) 【JMPR①170 頁、DAR③266、267 頁】	>2,000	>2,000	立毛、活動低下、呼吸鈍化・呼吸困難、猫背姿勢等	JMPR (2010) EFSA (2006)
代謝物 M36	HanIBM: Wistar ラット (強制経口) 【JMPR①171 頁、DAR③268 頁】	>2,000	>2,000	主に立毛	JMPR (2010) EFSA (2006)
	Crl:CD1 (ICR) BR マウス (強制経口) 【JMPR①170 頁、DAR③269 頁】	>2,000	>2,000	臨床徴候なし、体重影響なし、部検における臨床徴候・所見なし	JMPR (2010) EFSA (2006)
代謝物 M39	Alpk SPF albino ラット (混水) 【DAR④328、329 頁】	>2,000	>2,000	毒性徴候なし、死亡なし	JMPR (2010) EFSA (2006)
	Bor: WISW (SPF-Cpb)ラット (強制経口) 【DAR④325～328 頁】	>5,000	>5,000	多尿症、体重増加抑制	JMPR (2010) EFSA (2006)
	NMRI マウス (SPF-Hah) (腹腔内) 【DAR④325～328 頁】	>2,000	>2,000	立毛、下痢(雌雄)、痛覚による発声、体重増加抑制、体重減少、肝被膜(脾被膜)結合組織形成	JMPR (2010) EFSA (2006)

４．各種毒性試験及び無毒性量

（１）原体

①　ラット

試験の概要及び無毒性量（ラット）については表 9 に示されている。

表 9　各種毒性試験の概要及び無毒性量(ラット)

試験	系統・性別・匹数	投与方法・投与量(mg/kg 体重/日)	無毒性量(mg/kg 体重/日)又はベンチマークドーズの信頼下限値(mg/kg 体重/日)		
			JMPR (2010)	EFSA (2006, 2010)	EPA (2019)
28 日間亜急性毒性試験 [1985、1986 年、GLP] 【JMPR①140～142 頁、DAR②149～153 頁、EPA①36 頁】	Han Wistar ラット(Kfm: WIST) 雌雄各 16 匹	混餌投与 0、10、30、100、300、1000 ppm 0、0.5、1.5、5.0、15、50	8.1 体重増加抑制(雌)、臨床化学値変化、臓器重量変化	8.1 LDH 上昇、肝臓重量増加、病理組織(肝毒性証拠)増加	5 LDH 上昇、肝臓重量増加、肝細胞空胞化
13 週間亜急性毒性試験① [1985、1986 年、GLP] 【JMPR①142、143 頁、DAR②154～159 頁、EPA①36 頁】	Han Wistar ラット(Kfm: WIST) 雌雄各 16 匹	混餌投与 0、20、80、320、ppm 0、1、4、16	6.4 体重増加軽度抑制、クレアチニン値上昇	6.4 肝臓毒性、体重増加抑制	1 小葉中心性肝細胞肥大
13 週間亜急性毒性試験② [1993 年、GLP 不明] 【EPA①36 頁】	Hanlbm: WIST(SPF) Wistar ラット 雌雄検体数記載なし	混餌投与 0、20、350、700、1400 ppm 雄/雌: 0/0、1.5/2.0、27.3/35.4、55.8/74.3、114.5/139.4			雄/雌: 1.5/2.0 体重増加抑制(雄)、肝臓重量増加(雌)
13 週間亜急性毒性試験③ [1999 年、GLP] 【JMPR①143～147 頁、DAR②159～166 頁、EPA①37 頁】	Hanlbm: WIST(SPF) Wistar ラット 雌雄各 15 匹	混餌投与 0、20、350、700、1400 ppm 雄/雌: 0/0、1.4/1.6、24.7/29.6、52.8/57.3、106.8/118.1	3.3 体重増加抑制、アルカリホスファターゼ活性上昇	>5.6 (>80 ppm) 副腎皮質刺激(血中電解質変化)、下垂体・副腎組織用理学的変化、甲状腺-下垂体軸影響(酵素誘導・代謝適応)	雄/雌: 1.4/1.6 体重増加抑制(雄)、肝臓重量増加(雌)
2 年間慢性毒性/発がん性試験 [1988 年、GLP] 【JMPR①156～158 頁、DAR③216～228 頁、EPA①38 頁】	Han Wistar (Kfm: WIST) ラット 雌雄各 70 匹	混餌投与 0、30、100、350 ppm	2.22 体重減少(雌雄)	2.22 体重減少、適応反応に基づく肝臓変性・肝毒性	2.2 体重減少・肝臓脂肪浸潤発生率増加(雄)、用量不十分(雌)

試験	系統・ 性別・匹数	投与方法・投与量(mg/kg 体重/日)	無毒性量(mg/kg 体重/日)又はベンチマークドーズの信頼下限値(mg/kg 体重/日)		
			JMPR (2010)	EFSA (2006, 2010)	EPA (2019)
		雄/雌: 0/0、 1.0/1.0、 3.2/3.2、 12.1/12.6			
2 世代繁殖試験 [1987 年、GLP] 【JMPR①157～161 頁、DAR③246～249 頁、EPA①38 頁】	KFM Wistar ラット 雌雄各 26 匹	混餌投与 0、4、20、120 ppm 雄/雌: 0/0、 0.28/0.33、 1.39/1.67、 8.29/9.88	親動物: 1.39 脂肪変性(空砲肝細胞) 児動物: 8.29 (供試最大用量、LOAEL 未定) 繁殖能: 8.29 (供試最大用量、LOAEL 未定)	親動物 雄/雌: 1.4/1.7 肝毒性(雄)、同腹児損失(雌) 児動物 雄/雌: 1.4/1.7 肝毒性(雄)、同腹児損失(雌) 繁殖能: 8.3	親動物: 1.39 肝臓影響 (雄: 脂質蓄積増、雌: 相対重量増) 児動物: 8.29 (LOAEL 未定) 繁殖能: 8.29 (LOAEL 未定)
発生毒性試験① [1985 年、GLP] 【JMPR①162～164 頁、DAR③251～255 頁、EPA①37 頁】	KFM Han Wistar ラット 妊娠期雌 25 匹	強制経口投与 0、6、12、24、48	母動物：6 胎児：12 母動物：体重増加抑制 胎児：体重減少、着床後損失増加、過剰肋骨増加、奇形増加	母動物：12 胎児：12 母動物：体重増加抑制 胎児：体重減少、催奇形性(水頭症、口蓋裂)	母動物：6 胎児：12 母動物：体重増加抑制 胎児：過剰肋骨、奇形(水頭症)、口蓋裂の発生率増加
発生毒性試験② [1995 年、非 GLP] 【JMPR①164～166 頁、DAR③255～257 頁】	Wistar ラット 交尾雌 20 匹/群	強制経口投与 0、20、50、75	母動物：記載なし 胎児：記載なし 母動物：体重増加抑制（データ不足のため影響関連性評価不能） 胎児：体長・体重減少、口蓋裂、水頭症、水腎症、骨化遅延	母動物：確立不能 胎児：確立不能 母動物：体重増加抑制（データ不足のため影響関連性評価不能） 胎児：体長・体重減少、口蓋裂、水頭症、水腎症、骨化遅延	

－：記載なし

② マウス

試験の概要及び無毒性量（マウス）については表 10 に示されている。

表 10 各種毒性試験の概要及び無毒性量(マウス)

試験	系統・性別・匹数	投与方法・投与量(mg/kg 体重/日)	無毒性量(mg/kg 体重/日)		
			JMPR (2010)	EFSA (2006)	EPA (2019)
13 週間亜急性毒性試験 [1987 年、GLP] 【JMPR①139～141 頁、DAR②166～170 頁、EPA①37 頁】	CD-1 マウス (スイス由来) 雌雄各 10 匹	混餌投与 0、5、15、300、600 ppm 雄/雌: 0/0、0.7/1.0、2.2/3.3、43.8/70.2、88.7/128.2	2.2 体重増加抑制(雌雄)、脾臓相対重量増加(雄)	2.2 肝毒性・体重増加抑制	雄/雌: 2.2/3.2 体重増加抑制；肝臓影響証拠：肝臓重量増加(雌雄)、膵腺房周囲肝細胞性好酸球増多(雄)、単一肝細胞壊死(雌雄)
18 か月間発がん性試験 [1989 年、GLP] 【JMPR①152～156 頁、DAR③228～240 頁、EPA①38 頁】	CD-1 マウス 雌雄各 50 匹	混餌投与 0、5、15、100、200 ppm 雄/雌: 0/0、0.7/1.0、2.2/3.3、43.8/70.2、88.7/128.2	1.84 体重増加抑制、肝毒性変化、肝腫瘍(腺腫、がん腫)発生率増加	1.84 体重減少、適応反応に基づく肝毒性変化、肝腫瘍(腺腫、がん腫) 発生率増加	雄/雌: 1.8/2.6 単一肝細胞壊死発生率増加；肝細胞腺腫・肝がん発生率増加

③ イヌ

試験の概要及び無毒性量（イヌ）については表 11 に示されている。

表 11 各種毒性試験の概要及び無毒性量(イヌ)

試験	系統・性別・匹数	投与方法・投与量(mg/kg 体重/日)	無毒性量(mg/kg 体重/日)		
			JMPR (2010)	EFSA (2006)	EPA (2019)
90 日間亜急性毒性試験 [1985、1986 年、GLP] 【JMPR①145～147 頁、DAR②170～176 頁、EPA①37 頁】	ビーグル犬 雌雄各 4 匹	混餌投与 0、20、100、500 ppm 0、0.8、4.0、20.0	3.3 体重増加抑制、アルカリホスファターゼ活性上昇	4.0 臨床化学値変化、絶対・相対肝重量変化	4.0 筋緊張低下、体重増加抑制、肝臓影響(アルカリホスファターゼとγ-グルタミルトランスフェラーゼの増加)、病理組織学的証拠(肝細胞肥大、単一肝細胞変性、細胞質封入体)

試験	系統・ 性別・匹数	投与方法・投与量(mg/kg 体重/日)	無毒性量(mg/kg 体重/日)		
			JMPR (2010)	EFSA (2006)	EPA (2019)
1 年間慢性 毒性試験 [1988 年、GLP] 【JMPR①146～149 頁、DAR②176～181 頁、EPA①38 頁】	ビーグル犬 雌雄各 4 匹	混餌投与 0、30、100、350 ppm 雄/雌: 0/0、1.0/1.0、3.2/3.2、12.1/12.6	3.2 体重増加抑制(雄)	3.2 肝毒性・体重増加抑制	1.0 肝臓影響: シトクロム P450 誘導(雌)、組織病理、層状肝内好酸性小体(laminar eosinophilic intrahepatocytic bodies)(雄)

④ ウサギ

試験の概要及び無毒性量（イヌ）については表 12 に示されている。

表 12 各種毒性試験の概要及び無毒性量(ウサギ)

試験	系統・ 性別・匹数	投与方法・投与量(mg/kg 体重/日)	無毒性量(mg/kg 体重/日)		
			JMPR (2010)	EFSA (2006)	EPA (2019)
発生毒性試験① [1986 年、GLP] 【JMPR①165～167 頁、DAR③257～260 頁、EPA 37 頁】	Chinchilla ウサギ 雌 16 羽	強制経口投与 (妊娠 6～18 日) 0、2、10、50	母動物：10 胎児：10 母動物：体重増加抑制、餌消費減少 胎児：着床後損失増加 (催奇形性は認められない)	母動物：10 胎児：2 母動物：平均体重減少 胎児：着床後損失増加	※ 不適合 理由： 1) 胎児の無毒性量が明らかに得られなかったこと 2) 供試物質濃度が調製直後に中・高用量懸濁液許容範囲(設定濃度±15%)内になかったこと
発生毒性試験② [1991 年、GLP] 【JMPR①165～169 頁、DAR③260～264 頁、EPA 38 頁】	NZW ウサギ 雌 18 羽	強制経口投与 (妊娠 6～18 日) 0、2、10、50	母動物：10 胎児：10 母動物：体重増加抑制、餌消費減少 胎児：奇形胎児・奇形胎児同腹児発生率増加(主に胸骨、肋骨、脊柱、後肢、尾へ影響)	母動物：10 胎児：2 母動物：体重減少、餌消費減少 胎児：胎児奇形発生率増加、骨格奇形発生率増加	母動物：10 胎児：2 母動物：体重増加抑制 胎児：奇形胎児・奇形胎児同腹児発生率増加

⑤ ニワトリ

試験の概要及び無毒性量（ニワトリ）については当該評価書等に記載はなかった。

JMPR では､ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性試験と 2 世代繁殖試験を総合評価し、シプロコナゾール投与による全体的無毒性量の最小値は、2.2 mg/kg 体重/日と判断された。高用量で観られた肝毒性・体重増加抑制が、最小毒性量における有害影響とされた。また、同値に基づく ADI は、マウス 13 週間亜急性毒性試験において高用量で観られた体重増加抑制に基づき、無毒性量 2.2 mg/kg 体重/日が裏付けた。

EFSA では、ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性試験と 2 世代繁殖試験、並びにマウスを用いた発がん性試験を総合評価し、シプロコナゾール投与による全体的無毒性量の最小値は、2 mg/kg 体重/日と判断された。同値を基に ADI が設定された。当該試験に共通して観られた毒性所見は、肝臓変性であった。

EPA では、イヌを用いた 1 年間慢性毒性試験を評価し、シプロコナゾール投与による無毒性量の最小値は、1.0 mg/kg 体重/日と判断された。同値を基に ADI が設定された。高用量で観られた肝臓影響（シトクロム P450 誘導、組織病理、層状肝内好酸性小体)が、最小毒性量における有害影響とされた。

シプロコナゾールの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量のうち最小値は、JMPR では、ラットを用いた発生毒性試験（母動物）の 6 mg/kg 体重と判断された。同試験において、最小毒性量で認められた毒性所見は体重・餌消費減少と判断された。EFSA では、ウサギを用いた発生毒性試験とラットを用いた 2 世代繁殖試験を総合評価して、当該値は 2.0 mg/kg 体重と判断された。同試験において、最小毒性量で認められた毒性所見は胎児・胚発生への有害影響と判断された。EPA では、ウサギを用いた発生毒性試験を評価して、当該値は 2 mg/kg 体重と判断された。同試験において、最小毒性量で認められた毒性所見は奇形胎児・奇形胎児同腹児発生率増加と判断された。

（参考）

シプロコナゾールの ADI 及び ARfD の比較

	JMPR (2010)	EFSA (2006)	EPA (2019)
シプロコナゾールの ADI（mg/kg 体重/日）	NOAEL：2.2 mg/kg 体重/日 2 年間慢性毒性/発がん性試験(ラット)、2 世代繁殖試験(ラット) SF：100 ADI：0 ～ 0.02	NOAEL：2 mg/kg 体重/日 2 年間慢性毒性/発がん性試験(ラット)、2 世代繁殖試験(ラット)、18 か月間発がん性試験(マウス) SF：100 ADI：0.02	NOAEL：1.0 mg/kg 体重/日 1 年間慢性毒性試験(イヌ) SF：100 ADI：0.01
シプロコナゾールの ARfD（mg/kg 体重）	NOAEL(母動物)：6 mg/kg 体重/日 発生毒性試験(ラット)① SF：100 ARfD：0.06	NOAEL(ウサギ胎児)：2.0 mg/kg 体重/日 発生毒性試験(ウサギ)①、2 世代繁殖試験(ラット) SF：100 ARfD：0.02	NOAEL(ウサギ胎児)：2 mg/kg 体重/日 発生毒性試験(ウサギ)② SF：100 ARfD：0.02(13～49 歳女性)、—(一般の集団)

SF：安全係数； —：該当なし

（2）代謝物

① ラット

試験の概要及び無毒性量（ラット）については表 13 に示されている。

表 13 各種毒性試験の概要及び無毒性量(ラット)

被験物質	試験	系統・性別・匹数	投与方法・投与量(mg/kg 体重/日)	無毒性量(mg/kg 体重/日)又はベンチマークドーズの信頼下限値(mg/kg 体重/日)		
				JMPR (2010)	EFSA (2006)	EPA (2019)
M36	28 日間亜急性毒性試験 [1995 年、GLP] 【JMPR①171、172 頁、DAR③274～278 頁】	Hanlbm: WIST Wistar ラット 雌雄各 5 匹	混餌投与 0、1,500、5,000、20,000 ppm 雄/雌: 0/0、155/176、527/528、2,772/2,126	155 相対肝臓重量増(雌)、肝細胞空胞化(雌雄)	雄/雌: 155/176 相対肝臓重量増(雌)、肝細胞空胞化(雌雄)	
M39	28 日間亜急性①毒性試験 [1982 年、非 GLP] 【DAR④329、330 頁】	Bor:WISW (SPF-Cpb) Wistar ラット 雄 10 匹	混餌投与 0、3,000、10,000 ppm 0、448、1,491		>1,491 (供試最大用量) 影響なし	
	28 日間亜急性②毒性試験 [1983 年、非 GLP] 【DAR④330～332 頁】	Bor:WISW (SPF-Cpb) Wistar ラット 雌雄各 20 匹	強制経口投与 0、25、100、400		100 体重増加抑制(雌)、尿素・クレアチニン減少(雄)	
	3 か月間亜急性毒性試験 [1984 年、GLP] 【DAR④332～335 頁】	Bor:WISW (SPF-Cpb) Wistar ラット 雌雄各 20 匹	混餌投与 0、1,250、5,000、20,000 ppm 雄/雌: 0/0、90/100、370/400、1,510/1,680		雄/雌: 370/400 体重増加抑制	
	2 世代繁殖試験① [1983 年、非 GLP] 【DAR④348～350 頁】	Alpk:AP ラット(Wistar 由来) 雄 6 匹、雌 12 匹	混餌投与 0、150、625、2,500、10,000 ppm 相当値記載なし		親動物: 10,000 ppm 新生児体重微減 児動物: 2,500 ppm 繁殖能: 2,500 ppm	

被験物質	試験	系統・性別・匹数	投与方法・投与量(mg/kg 体重/日)	無毒性量(mg/kg 体重/日)又はベンチマークドーズの信頼下限値(mg/kg 体重/日)		
				JMPR (2010)	EFSA (2006)	EPA (2019)
	2 世代繁殖試験 ② [1986 年、GLP] 【DAR④350～353 頁】	Alpk:AP ラット(Wistar 由来) 雄 15 匹、雌 30 匹	混餌投与 0、500、2,000、10,000 ppm 0、25、100、500		親動物: 500 新生児体重微減 児動物: 100 繁殖能: 100	
	発生試験 [1983 年、GLP] 【DAR④353、354 頁】	Alpk:AP ラット(Wistar 由来) 雌 24 匹	強制経口投与 0、100、300、1,000		母動物：1,000 胎児：100 母動物：供試最大用量で有害所見なし 胎児：歯状突起未骨化発生率増加	

－：記載なし

② イヌ

試験の概要及び無毒性量（マウス）については表 14 に示されている。

表 14 各種毒性試験の概要及び無毒性量(イヌ)

試験	系統・性別・匹数	投与方法・投与量(mg/kg 体重/日)	無毒性量(mg/kg 体重/日)		
			JMPR (2010)	EFSA (2006)	EPA (2019)
90 日間亜急性毒性試験 [1984 年、GLP] 【DAR④335、336 頁】	ビーグル犬 雌雄各 4 匹	混餌投与 0、3,200、8,000、20,000 ppm 0、80、200、500		200 体重増加抑制(餌消費減少)	

代謝物 M39 の ADI と ARfD は、JMPR と EPA で確立されていないが、EFSA において確立されている。

EFSA では、ラットを用いた発生毒性試験（胎児）を評価し、代謝物 M39 投与による無毒性量の最小値は、100 mg/kg 体重/日と判断された。同値を基に ADI が設定された。高用量で観られた歯状突起未骨化発生率増が、最小毒性量における有害影響とされた。

代謝物 M39 の単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量のうち最小値は、EFSA では、ラットを用いた発生毒性試験（胎児）の 100 mg/kg 体重と判断され、同値を基に ARfD が設定された。当該試験において、最小毒性量で認められた毒性所見は歯状突起非骨化発生増と判断された。

（参考）

代謝物 M39 の ADI 及び ARfD の比較

	JMPR (2010)	EFSA (2006)	EPA (2019)
M39 の ADI（mg/kg 体重/日）	―	胎児 NOAEL：100 mg/kg 体重/日 発生毒性試験(ラット) SF：1,000 ADI：0.1	―
M39 の ARfD（mg/kg 体重）	―	胎児 NOAEL：100 mg/kg 体重/日 発生毒性試験(ラット) SF：1,000 ARfD：0.1	―

―：該当なし

５．遺伝毒性試験

（１）原体

試験の結果については表 15 に示されている。

表 15 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	参照
in vitro	復帰突然変異試験（細菌）①[1986 年、GLP]【JMPR①159 頁、DAR③191～193 頁、EPA 38 頁】	*Salmonella typhimurium* TA98, TA100, TA1535,TA1537 *Escherichia coli* (WP2 *uvrA* 株)	①1.0～5,000 μg/プレート(+/-S9) ②1.0～2,500 μg/プレート(+/-S9)	陰性	JMPR (2010) EFSA (2006) EPA (2019)
	復帰突然変異試験（細菌）②[2009 年、GLP]【DAR⑧10～19 頁】	*S. typhimurium* TA98, TA100, TA1535,TA1537 *E. coli*(WP2 *uvrA* pKM 101、WP2 pKM 101 株)	①3～5,000 μg/プレート(+/-S9) ②1～5,000 μg/プレート(+/-S9)	陰性	EFSA (2010)
	復帰突然変異試験（酵母）[1985 年、GLP]【JMPR①159 頁、DAR③202、203 頁、EPA 38 頁】	*Saccharomyces cerevisiae* D4	10～550 μg/mL(+/-S9)	陰性	JMPR (2010) EFSA (2006) EPA (2019)
	不定期 DNA 合成(UDS)試験①[1985 年、GLP 不明]【EPA 39 頁】	ラット（肝細胞）	0.15～150 μg/mL	陰性	EPA (2019)
	不定期 DNA 合成(UDS)試験②[1988 年、GLP]【JMPR①159 頁、DAR③203、204 頁、EPA 39 頁】	ラット（初代肝細胞）	0.15～15 μg/mL(+/-S9)	陰性	JMPR (2010) EFSA (2006) EPA (2019)
	遺伝子突然変異試験①[1985 年、GLP]【JMPR①159 頁、DAR③204、205 頁、EPA 39 頁】	シリアンハムスター胎児細胞(SHE)	20～200 μg/mL(+/-S9)	陰性	JMPR (2010) EFSA (2006) EPA (2019)
	遺伝子突然変異試験②[1985 年、GLP]【JMPR①159 頁、DAR③200、201 頁、EPA 38 頁】	チャイニーズハムスター卵巣由来 V79 細胞(CHO)(*Hgprt* 遺伝子)	20～200 μg/mL(+/-S9)	陰性	JMPR (2010) EFSA (2006) EPA (2019)
	染色体異常試験（ハムスター）①[1988、1992 年、GLP]【JMPR①159 頁、DAR③193～196 頁、EPA 39 頁】	チャイニーズハムスター卵巣由来細胞(CHO)	①100～200 μg/ mL (-S9) ②100～250 μg/ mL (+S9)	弱陽性	JMPR (2010) EFSA (2006)

試験		対象	処理濃度・投与量	結果	参照
					EPA (2019)
	染色体異常試験（ハムスター）② [1990 年、GLP] 【JMPR①159 頁、DAR③197、198 頁、EPA 39 頁】	チャイニーズハムスター卵巣由来細胞(CHO)	① 60～500 μg/ mL (-S9) ② 15～200 μg/ mL (+S9)	陰性	JMPR (2010) EFSA (2006) EPA (2019)
	染色体異常試験（ハムスター）③ [1992 年、GLP] 【JMPR①159 頁、DAR③196 頁】	チャイニーズハムスター卵巣由来細胞(CHO)	①100～200 μg/ mL (-S9) ②100～250 μg/ mL (+S9)	陰性	JMPR (2010) EFSA (2006)
	染色体異常試験（ハムスター）④ [1995 年、GLP] 【JMPR①159 頁、DAR③196 頁】	チャイニーズハムスター卵巣由来細胞(CHO)	25～800 μg/mL(+/-S9)	陰性	JMPR (2010) EFSA (2006)
in vivo	染色体異常試験（マウス） [1999 年、GLP] 【JMPR①159 頁、DAR③207、208 頁】	ICO:CDI (CRL)マウス(骨髄細胞)	50～200 μg/mL (強制経口投与)	陰性	JMPR (2010) EFSA (2006)
	小核試験 [1984、1985 年、GLP] 【JMPR①159 頁、DAR③206、207 頁、EPA39 頁】	Swiss 任意交配マウス	16.7～167 μg/mL (単回経口投与)	陰性	JMPR (2010) EFSA (2006) EPA (2019)
	慢性致死試験 [1991 年、GLP] 【JMPR①159 頁、DAR③208～214 頁、EPA39 頁】	SD ラット	20～80 μg/mL (強制経口投与)	陰性	JMPR (2010) EFSA (2006) EPA (2019)

JMPR 及び EPA で陽性とした染色体異常試験①に対し、EFSA では、用量反応関係が観られず、所見が固定時点間で一貫性がなかったため、染色体異常誘発剤と見なされないとした。他の当該全試験②～④は陰性であった。また、*in vivo* 小核試験を含むその他の試験ではすべて陰性あったことから、シプロコナゾールは生体において問題となる遺伝毒性はないものと判断された。

（2）代謝物

試験の結果については表 16 に示されている。

表 16 遺伝毒性試験結果概要(代謝物)

被験物質	試験		対象	処理濃度・投与量	結果	参照
M21/M21a	*in vitro*	復帰突然変異試験(細菌)[1992 年、GLP]【JMPR①170、173 頁、DAR③267、268 頁】	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA102、TA1535、TA1537 株)	①8.0～5,000 μg/プレート ②312.5～5,000 μg/プレート	陰性	JMPR (2010) EFSA (2006)
M36	*in vitro*	復帰突然変異試験(細菌)[1992 年、GLP]【JMPR①172、173 頁、DAR③269、270 頁】	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA102、TA1535、TA1537 株)	①8.0～5,000 μg/プレート ②312.5～5,000 μg/プレート	陰性	JMPR (2010) EFSA (2006)
		マウスリンフォーマ TK 試験[2000 年、GLP]【JMPR①172、173 頁、DAR③270、271 頁】	マウスリンパ腫細胞 (L5178Y TK+/-)	3,400 μg/mL(+/-S9)	陰性	JMPR (2010) EFSA (2006)
		染色体異常試験[2001 年、GLP]【JMPR①172、173 頁、DAR③272、273 頁】	チャイニーズハムスター卵巣由来 V79 細胞(CHO)	28.1～3,600 μg/mL(+/-S9)	陽性	JMPR (2010) EFSA (2006)
	in vivo	小核試験[2001 年、GLP]【JMPR①172、173 頁、DAR③273、274 頁】	CD-1 マウス(骨髄細胞)	2,000 μg/mL	陰性	JMPR (2010) EFSA (2006)
M39	*in vitro*	DNA 修復試験(枯草菌)[1993 年、GLP]【DAR④341、342 頁】	*Bacillus subtilis* (H17、M45 株)	20～1,000 μg/プレート	陰性	EFSA (2006)
		DNA 修復試験(ラット)[1986 年、GLP]【DAR④342、343 頁】	ラット肝細胞	80～10,000 μg/mL	陰性	EFSA (2006)
		復帰突然変異試験①[1983 年、GLP]【DAR⑤398 頁】	*Salmonella*	記載なし	記載なし	EFSA (2006)
		復帰突然変異試験②[1986 年、GLP]【DAR④336、337 頁】	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA102、TA1535、TA1537 株)	①0.125～100.0 μg/プレート(-S9) ②5.0～250.0 μg/プレート(+S9)	陰性	EFSA (2006)
		復帰突然変異試験③[1993 年、GLP]【DAR④337、338 頁】	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) *E. coli* (WP2 *uvrA* 株)	①5.0～150.0 μg/プレート(-S9) ②2.5～400.0 μg/プレート(+S9)	陰性	EFSA (2006)
		細胞形質転換試験（ハムスター）[1981 年、GLP/非 GLP*]【DAR④344、345 頁】	ハムスター腎臓由来 BHK 細胞	①500～8,000 μg/mL(-S9) ②1,000～16,000 μg/mL(+S9)	手法不適合(陽性)	EFSA (2006)
		細胞形質転換試験（マウス）[1984 年、GLP]【DAR④343、344 頁】	マウス胎仔由来 Balb/3T3 細胞	62.5～10,000 μg/mL	陰性	EFSA (2006)

被験物質	試験		対象	処理濃度・投与量	結果	参照
		遺伝子突然変異試験（マウス）[1986 年、GLP] 【DAR④339、340 頁】	チャイニーズハムスター卵巣 由来 V79 細胞(CHO)	500～10,000 μg/mL	陰性	EFSA (2006)
		小核試験(マウス)①[1982 年、GLP] 【DAR④346、347 頁】	CBC F1 マウス(骨髄細胞)	5,000 mg/kg	陰性	EFSA (2006)
		小核試験(マウス)②[1982、1983 年、GLP] 【DAR④347、348 頁】	NMRI マウス(骨髄細胞)	8,000 mg/kg	陰性	EFSA (2006)
		小核試験(ハムスター)②[1984、1986 年、GLP] 【DAR④345、346 頁】	チャイニーズハムスター	5,000 mg/kg	陰性	EFSA (2006)

(*): DAR⑤のみ

Ⅲ．食品健康影響評価

海外の評価機関 WHO/FAO 合同残留農薬専門家会議（JMPR）、EU（EFSA）、米国（EPA）の作成した評価書等を用いて、農薬「シプロコナゾール」の評価概要を作成した。

植物代謝試験の結果、主な代謝物として M3/M4、M5、M9/M14、M9 抱合体、M10 抱合体、M11/M18、M11 抱合体、M13、M13 抱合体、M14 抱合体、M15、M15 抱合体、M16、M18 抱合体、M31 抱合体、M39、M41、M42、M43、M44、M45、M46、M47、C6 が認められた。

家畜代謝試験の結果、主な代謝物として M9、共役 M9/M14、M10、M10a、M11/M18、共役 M11/M18、M15、共役 M15、M16、M21、M21a、M50、M51、M52、M53、M55、M57、共役 OH-シプロコナゾールが認められた。

ラットを用いた動物体内動態試験の結果、シプロコナゾールは急速に吸収され、投与 7 日間でほぼ完全に排泄された。高用量の静脈注射では、雄に比べ雌の組織残留が明らかに増加した。主に胆汁を介して排出され、排泄物中では代謝物 M3～M37 の内、M3、M14、M20 が比較的多く認められた。尿中では、M3、M30/M33 が比較的多く認められた。

シプロコナゾールによる繁殖能に対する影響及び遺伝毒性は認められなかった。

発がん性において、シプロコナゾール投与による、ラット及びマウスの肝毒性及び肝腫瘍(腺腫、がん腫) 発生率増加が認められた。

催奇性において、シプロコナゾール投与による、ラット及びウサギの胎児奇形及び口蓋裂・水頭症・骨化遅延の発生率増加が認められた。

農産物及び畜産物中のばく露評価対象物質について、JMPR では、各々シプロコナゾール及び遊離・抱合型シプロコナゾールを設定した。農産物におけるその根拠は、ぶどう、りんご、てんさい、小麦における代謝試験、嫌気性土壌代謝試験、隔離輪作試験においてシプロコナゾールが主要な定量可能残留物であったこととしている。畜産物における設定根拠は、シプロコナゾールが乳汁以外の全反芻動物・家禽残集主成分であり、抱合型シプロコナゾールが卵と反芻動物の腎臓で観られたことである。乳汁主要代謝物の M21 と M36 が反芻動物給餌試験にて現行飼料負荷で定量限界に近く、M36 とニワトリ・ヤギ肝臓残留主成分 M14 は相対毒性が低いことを踏まえ、いずれの代謝物も対象に含まれなかった。

農産物中のばく露評価対象物質について、EFSA では、植物代謝試験で観られた残留結果を踏まえ、プロコナゾール（異性体合計）及びトリアゾール誘導体代謝物（TDM）と設定した。但し、TDM については、ばく露評価手法が最終決定保留中であり暫定的である。畜産物中のばく露評価対象物質について、EFSA では、ヤギ・ニワトリ代謝試験結果を踏まえ、シプロコナゾール（異性体合計）、及び M9/M14(ジアステレオマー対)、M36、M38 をシプロコナゾール当量として表すとした。但し、TDM が現行では保留とされている。

農産物中のばく露評価対象物質について、EPA では、シプロコナゾールを設定した。また EPA では、ウシ・ヤギ・ブタ・ウマ・羊の肝臓中のばく露評価対象物質をシプロコナゾール及び M9/M14 とし、乳汁のばく露評価対象物質をシプロコナゾール及び M36 とし、その他の畜産物中のばく露評価対象物質をシプロコナゾールとした。それらのいずれも設定根拠に係る情報は確認できなかった。

各試験で得られた無毒性量等のうち最小値は、JMPR では、ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性試験と 2 世代繁殖試験を総合評価し、2.2 mg/kg 体重/日と判断された。EFSA では、ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性試験と 2 世代繁殖試験、並びにマウスを用いた発がん性試験を総合評価し、シプロコナゾール投与による全体的無毒性量の最小値は、2 mg/kg 体重/日と判断された。EPA では、イヌを用いた 1 年間慢性毒性試験を評価し、シプロ

コナゾール投与による無毒性量の最小値は、1.0 mg/kg 体重/日と判断された。

また、シプロコナゾールの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量のうち最小値は、JMPR では、ラットを用いた発生毒性試験（母動物）の 6 mg/kg 体重と判断され、EFSA では、ウサギを用いた発生毒性試験とラットを用いた 2 世代繁殖試験を総合評価して 2.0 mg/kg 体重と判断された。EPA では、ウサギを用いた発生毒性試験を評価して 2 mg/kg 体重と判断された。

（参考）

ADI 及び ARfD の比較

	JMPR (2010)	EFSA (2006)	EPA (2019)
シプロコナゾールの ADI（mg/kg 体重/日）	NOAEL：2.2 mg/kg 体重/日 2 年間慢性毒性/発がん性試験(ラット)、2 世代繁殖試験(ラット) SF：100 ADI：0 ～ 0.02	NOAEL：2 mg/kg 体重/日 2 年間慢性毒性/発がん性試験(ラット)、2 世代繁殖試験(ラット)、18 か月間発がん性試験(マウス) SF：100 ADI：0.02	NOAEL：1.0 mg/kg 体重/日 1 年間慢性毒性試験(イヌ) SF：100 ADI：0.01
シプロコナゾールの ARfD（mg/kg 体重）	NOAEL(母動物)：6 mg/kg 体重/日 発生毒性試験(ラット)① SF：100 ARfD：0.06	NOAEL(ウサギ胎児)：2.0 mg/kg 体重/日 発生毒性試験(ウサギ)①、2 世代繁殖試験(ラット) SF：100 ARfD：0.02	NOAEL(ウサギ胎児)：2 mg/kg 体重/日 発生毒性試験(ウサギ)② SF：100 ARfD：0.02(13～49 歳女性)、—(一般の集団)
M39 の ADI（mg/kg 体重/日）	—	胎児 NOAEL：100 mg/kg 体重/日 発生毒性試験(ラット) SF：1,000 ADI：0.1	—
M39 の ARfD（mg/kg 体重）	—	胎児 NOAEL：100 mg/kg 体重/日 発生毒性試験(ラット) SF：1,000 ARfD：0.1	—

—：該当なし

・ばく露評価対象物質の比較

	JMPR(2010)	EFSA(2010)	EPA(2019)
農産物	シプロコナゾール	シプロコナゾール(異性体合計) 代謝物： トリアゾール誘導体代謝物(TDM)	シプロコナゾール
畜産物	遊離・抱合型シプ	シプロコナゾール(異性体合	シプロコナゾール

	ロコナゾール	計) 代謝物： M9/M14(ジアステレオマー対) M36 M38 TDM	代謝物： M9/M14(ウシ・ヤギ・ブタ・ウマ・羊の肝臓) M36 (乳汁のみ)

＜別紙１：親物質/代謝物/分解物略称＞

コード / 慣用名	化学名
M1/M2 Cyproconazole (CGA 221949)	α -(4-chlorophenyl)-α-(1-cyclopropylethyl)-1*H*- 1,2,4-triazole-1-ethanol
M3/M4 NOA421152	2-(4-chlorophenyl)-3-cyclopropyl-1,2-butanediol
M5	－
M9/M14 NOA 421153	2-(4-chlorophenyl)-3-cyclopropyl-1- [1,2,4]triazol-1-yl-butane-2,3-diol
M10/M10a NOA 452154	3-(4-chlorophenyl)-2-cyclopropyl-3-hydroxy-4- [1,2,4]triazol-1-yl-butyric acid
M11/M18 NOA 421154	3-(4-chlorophenyl)-2-cyclopropyl-4- [1,2,4]triazol-1-yl-butane-1,3-diol
M13 NOA451353	2-[2-(4-chloro-phenyl)-2-hydroxy-1-methyl-3- [1,2,4]triazol-1-yl-propyl]-cyclopropanol
M15 NOA 408616	1-(4-chlorophenyl)-2-[1,2,4]triazol-1-yl-ethanol
M16 CGA 123420	1-(4-chlorophenyl)-2-[1,2,4]triazol-1-yl-ethanone
M20 NOA452668	3-(4-chloro-phenyl)-2-cyclopropyl-4- [1,2,4]triazol-1-yl-butane-1,2,3-triol
M21/M21A NOA 405870	5-(4-chlorophenyl)-5-hydroxy-4-methyl-6- [1,2,4]triazol-1-yl-hex-2-enoic acid
M30/M33 NOA452669	2-(4-chloro-phenyl)-3-cyclopropyl-butane-1,2,3-triol
M31/M48 NOA 410714	2-chloro-5-(2-cyclopropyl-1-hydroxy-1-[1,2,4]triazol- 1-ylmethyl-propyl)-phenol
M36(Z2) NOA405872	5-(4-chloro-phenyl)-3,5-dihydroxy-4-methyl-6- [1,2,4]triazol-1-yl-hexanoic acid
M38 NOA 421155	1-[2-(4-chlorophenyl)-3-cyclopropyl-but-1-enyl]- 1*H*-[1,2,4]triazole
Triazole alanine (TA) CGA 131013 (M39)	3-(1*H*-1,2,4-triazol-1-yl)-alanine
C6	glucoside of α-(4-chlorophenyl)-α-[1-(cyclopropyl)ethyl]- 1H-1,2,4-triazole-1-ethanol
M41 (C3/C5)	glucoside of 3-(4-chlorophenyl)-2-cyclopropyl)-4-(1H-1,2,4-triazol-1- yl)-1,3-butanediol
M42	glucoside of 2-(4-chlorophenyl)-3-cyclopropyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1- yl)- 2,3-butanediol
M43	glucoside of α-(4-chlorophenyl)-α-[1-(2-hydroxycyclopropyl)ethyl]- 1H-1,2,4-triazole-1-ethanol
M44/M45 (C4)	glucosides of α-(4-chloro3-hydroxyphenyl)-α-(1-cyclopropylethyl)- 1H-1,2,4-triazole-1-ethanol
M46	malonic acid conjugate of M42

コード / 慣用名	化学名
M47	malonic acid conjugate of M41
M50	Sulfuric acid mono-[1-(4-chlorophenyl)-2-[1,2,4]triazol-1-yl-ethyl] ester
M51	Sulfuric acid mono-[3-(4-chlorophenyl)-2-cyclopropyl-2,3-dihydroxy-4-[1,2,4]triazol-1-yl-butyl] ester
M52 (M54) [stereoisomer of either M52 or M53]	Sulfuric acid mono-[3-(4-chlorophenyl)-2-cyclopropyl-3-hydroxy-4-[1,2,4]triazol-1-yl-butyl] ester
M55 SYN533911/SYN533912	5-chloro-2-(1-hydroxy-2-4-[1,2,4]triazol-1-yl-ethyl)phenol or 2-chloro-5-(1-hydroxy-2-4-[1,2,4]triazol-1-yl-ethyl)phenol
M57 NOA 405870	(E)-5-(4-chlorophenyl)-4,5-dihydroxy-4-methyl-6-[1,2,4]triazol-1-yl-hex-2-enoic acid

注）代謝物・分解物はアルファベットで記載
－：参照した資料に記載がなかった。

＜別紙２：検査値等略称＞

略称	名称
ADI	許容一日摂取量
ai	有効成分量
ARfD	急性参照用量
AUC	薬物濃度曲線下面積
CAS	化学情報検索サービス機関
CHO 細胞	チャイニーズハムスター卵巣細胞
C_{max}	最高濃度
EFSA	欧州食品安全機関
EPA	米国環境保護庁
EU	欧州連合
FAO	国連食糧農業機関
GLP	優良試験施設規範
ISO	国際標準化機構
IUPAC	国際純正応用化学連合
JMPR	FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議
LD50	半数致死量
NOAEL	無毒性量
Pa	パスカル
PBI	作付け禁止期間
PHI	収穫前期間
Pow	n-オクタノール・水分配係数
-s	非代謝活性化法
+s	代謝活性化法
SD ラット	Sprague-Dawley ラット
SF	安全係数
TAR	総投与（処理）放射能
Tmax	最高濃度到達時間
TRR	総残留放射能
UDS	不定期 DNA 合成
w/w	重量あたり重量
WHO	世界保健機関

＜参照＞

1. JMPR①：Pesticide residues in food – 2010: Part II – Toxicological Evaluations. (2010)
2. JMPR②：Pesticide residues in food – 2010: Residue Evaluation. (2010)
3. DAR①：Draft Assessment Report CYPROCONAZOLE Volume 2, Annex A. (2006)
4. DAR②：Draft Assessment Report CYPROCONAZOLE Volume 3, Annex B.6, part 1. (2006)
5. DAR③：Draft Assessment Report CYPROCONAZOLE Volume 3, Annex B.6, part 2. (2006)
6. DAR④：Draft Assessment Report CYPROCONAZOLE Volume 3, Annex B.6, part 3. (2006)
7. DAR⑤：Draft Assessment Report CYPROCONAZOLE Volume 3, Annex B.6, part 4. (2006)
8. DAR⑥：Draft Assessment Report CYPROCONAZOLE Volume 3, Annex B.7. (2006)
9. DAR⑦：Additional Report to the DAR CYPROCONAZOLE Volume 2, Annex A. (2010)
10. DAR⑧：Additional Report to the DAR CYPROCONAZOLE Volume 3, Annex B, B.2, B.6, B.7, B.8, B.9. (2010)
11. DAR⑨：Final addendum to the Draft Assessment Report (DAR) and Additional Report CYPROCONAZOLE (2010)
12. EFSA⑩：Cyproconazole: Draft Human Health Risk Assessment for Registration Review (2010)
13. EPA：Cyproconazole: Draft Human Health Risk Assessment for Registration Review (2019)

（２）ピノキサデンの評価概要

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：ピノキサデン

英名：pinoxaden（ISO 名）

３．化学名

IUPAC

和名：エチル 3-メチル-4-(メチルチオ)フェニル
(*RS*)-イソプロピルホスホロアミダート

和名：8-(2,6-ジエチル-p-トリル)-1,2,4,5-テトラヒドロ-7-オキソ-7*H*-ピラゾロ[1,2-d][1,4,5]オキサジアゼピン-9-イル 2,2-ジメチルプロピオン酸

英名：8-(2,6-diethyl-*p*-tolyl)-1,2,4,5-tetrahydro-7-oxo-7*H*-pyrazolo[1,2-*d*][1,4,5]oxadiazepin-9-yl 2,2-dimethylpropionate

CAS（No.243973-20-8）

和名：8-(2,6-ジエチル-4-メチルフェニル)-1,2,4,5-テトラヒドロ-7-オキソ-7*H*-ピラゾロ[1,2-d][1,4,5]オキサジアゼピン-9-yl 2,2-ジメチルプロピオン酸

英名：8-(2,6-diethyl-4-methylphenyl)-1,2,4,5-tetrahydro-7-oxo-7*H*-pyrazolo[1,2-*d*][1,4,5]oxadiazepin-9-yl 2,2-dimethylpropanoate

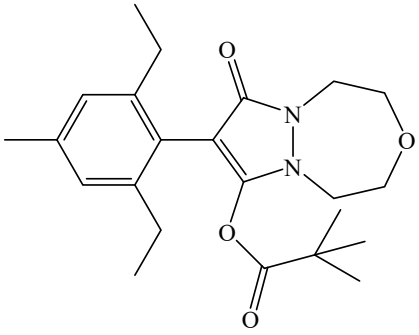
４．分子式

$C_{23}H_{32}N_2O_4$

５．分子量

400.5

６．構造式



７．物理的化学的性状

融点	： 120.5～121.6℃（99.5% w/w）
沸点	： ―（99.5% w/w）
密度	: 1.16 g/cm^3
蒸気圧	: 2.0×10^{-7} Pa（20℃）
	4.6×10^{-7} Pa（25℃）
外観（色調及び形状）、臭気	: 白色微粉末、無臭
水溶解度	: 200 mg/L
オクタノール/水分配係数	: log P_{ow} = 3.2（25℃、99.5% w/w）
解離定数	: ―

【JMPR②、EFSA⑥】）

８．作用機序・海外登録状況等

ピノキサデンは、小麦・大麦圃場等にてイネ科雑草の除草に用いられるフェニルピラゾリン類（DEN）除草剤であり、アセチル CoA カルボキシラーゼを阻害し、脂質生合成を抑制することにより作用すると考えられている。

国内では農薬として登録されておらず、海外の基準等を参照した暫定基準が設定されている。海外では、欧州連合（フランス等）、米国、豪州、カナダ等で登録されている。

Ⅱ．安全性に係る試験の概要

JMPR、EFSA、EPA の評価書等を基に、毒性に関する主な科学的知見を整理した。

放射能濃度及び代謝物濃度は、特に断りがない場合は比放射能（質量放射能）からピノキサデンの濃度（mg/kg 又は μg/g）に換算した値として示した。

代謝物/分解物略称及び検査値等略称は、別紙 1 及び 2 に示されている。

１．植物、家畜等における代謝試験

（１）植物代謝試験

試験の概要及び結果（一次作物）については表 1 に、試験の概要及び結果（後作物）については表 2 に示されている。

表 1 植物代謝試験の概要及び結果(一次作物)

植物名	処理条件	部位	総残留放射能(mg/kg)	認められた成分(単位の記載がないものは%TRR)	参照機関
小麦①［2001 年、GLP］【JMPR②1906～1910 頁、DAR④321～325 頁】	葉面処理 1 回 68.5 g ai/ha DAT 264 採取	粒	0.04	—	JMPR (2016) EFSA (2006)
	葉面処理 1 回 68.5 g ai/ha DAT 264	殻	0.03	M3(31.4)、M4(2.3)、M8(5.0) 、M10(12.6)、M11(0.9)	JMPR (2016) EFSA (2006)
	葉面処理 1 回 68.5 g ai/ha DAT 264 採取	わら	0.04	M3(11.1)、M4(3.4)、M8(1.9)、M9(3.5) 、M10(14.2)、M11(2.5)	JMPR (2016) EFSA (2006)
	葉面処理 1 回 68.5 g ai/ha DAT 0 採取	茎葉	6.73	ピノキサデン(36.2)、M2(66.3)、M3(1.9)	JMPR (2016) EFSA (2006)
	葉面処理 1 回 68.5 g ai/ha DAT 14 採取	茎葉	0.30	ピノキサデン(4.0)、M2(5.4)、M3(5.7)、M4(25.6)、M5(16.3)、M6(3.4)、M7(4.6)、M8(1.5)、M9(3.2)、M11(0.9)	JMPR (2016) EFSA (2006)
	葉面処理 1 回 68.5 g ai/ha DAT 42 採取	茎葉	0.11	M2(1.4)、M3(3.0)、M4(9.3)、M5(30.2)、M6(4.5)、M7(9.8)、M8(3.3)、M9(15.1) 、M11(0.5)	JMPR (2016) EFSA (2006)
	葉面処理 1 回 68.5 g ai/ha DAT 209 採取	茎葉	0.01	M3(19.2)、M4(1.4)、M8(10.8)、M9(7.6)、M10(8.9)、M11(2.7)	JMPR (2016) EFSA (2006)
	50 μg 茎部注入 BBCH 41 処理 DAT 56 採取	粒	72.9	M4(1.7)、M5[M4 グルコース抱合体](6.6)、M6(12.3)、M7[M4 マロニルグルコース抱合体](21.3)	JMPR (2016) EFSA (2006)

植物名	処理条件	部位	総残留放射能(mg/kg)	認められた成分(単位の記載がないものは%TRR)	参照機関
		殻	65.3	M3(3.4)、M4(7.3)、M5[M4 グルコース抱合体](34.1)、M6(7.6)、M7[M4 マロニルグルコース抱合体](2.1)、M10(0.9)、M11(2.3)	
		わら	66.3	M2(10.0)、M3(4.0)、M4(30.4)、M5[M4 グルコース抱合体](9.1)、M6(3.2)、M7[M4 マロニルグルコース抱合体](0.2)、M8(0.8)、M9(0.3)、M10(1.7)、M11(0.4)	
小麦②［2002 年、GLP］【JMPR②1912～1916 頁、DAR④329～333 頁】	葉面処理 1 回 62 g ai/ha フェニル標識 DAT 67 採取	粒	0.14	M4(9.4)、M5[M4 グルコース抱合体](15.7)、M6(12.0)、M7[M4 マロニルグルコース抱合体](3.6)	JMPR (2016) EFSA (2006)
		殻	0.43	M3(5.0)、M4(29.8)、M5[M4 グルコース抱合体](3.5)、M6(12.6)、M7[M4 マロニルグルコース抱合体](0.7)、M11(3.9)、M32(1.6)	
		わら	0.91	M3(7.9)、M4(36.5)、M5[M4 グルコース抱合体](3.5)、M6(8.7)、M11(2.8)、M14(1.5)、M32(1.0)	
	葉面処理 1 回 62 g ai/ha フェニル標識 DAT 0(1 時間) 採取	茎葉	3.45	ピノキサデン(7.3)、M2(71.9)、M3(1.0)、M4(9.6)	JMPR (2016) EFSA (2006)
	葉面処理 1 回 62 g ai/ha フェニル標識 DAT 14 採取	茎葉	1.02	ピノキサデン(0.4)、M2(0.8)、M3(1.7)、M4(30.5)、M5[M4 グルコース抱合体](38.3)、M6(8.2)、M7[M4 マロニルグルコース抱合体](2.8)、M8(1.4)、M14(2.5)	JMPR (2016) EFSA (2006)
	葉面処理 1 回 66 g ai/ha オキサジアゼピン標識 DAT 67 採取	粒	0.16	M4(7.7)、M5[M4 グルコース抱合体](13.3)、M6(13.6)、M7[M4 マロニルグルコース抱合体](6.7)	JMPR (2016) EFSA (2006)
		殻	0.38	M3(2.6)、M4(27.4)、M5[M4 グルコース抱合体](4.2)、M6(10.0)、M7[M4 マロニルグルコース抱合体](0.4)、M10(4.6)、M11(1.9)、M32(1.1)	

植物名	処理条件	部位	総残留放射能(mg/kg)	認められた成分(単位の記載がないものは%TRR)	参照機関
		わら	1.30	M3(4.4)、M4(34.0)、M5[M4 グルコース抱合体](2.2)、M6(9.2)、M10(1.5)、M11(0.8)、M14(1.0)、M32(0.7)	
	葉面処理 1 回 66 g ai/ha オキサジアゼピン標識 DAT 0 採取	茎葉	3.88	ピノキサデン(5.4)、M2(79.0)、M3(1.2)、M4(8.6)	JMPR (2016) EFSA (2006)
	葉面処理 1 回 66 g ai/ha オキサジアゼピン標識 DAT 7 採取	茎葉	1.95	ピノキサデン(1.7)、M2(1.8)、M3(3.7)、M4(52.2)、M5[M4 グルコース抱合体](24.5)、M6(6.6)、M8(2.2)、M14(2.2)	JMPR (2016) EFSA (2006)
	葉面処理 1 回 66 g ai/ha オキサジアゼピン標識 DAT 14 採取	茎葉	1.05	ピノキサデン(0.7)、M2(0.8)、M3(0.8)、M4(31.0)、M5[M4 グルコース抱合体](36.3)、M6(7.0)、M7[M4 マロニルグルコース抱合体](4.4)、M8(1.7)、M14(0.2)	JMPR (2016) EFSA (2006)
	葉面処理 1 回 66 g ai/ha オキサジアゼピン標識 DAT 28 採取	茎葉	1.21	M3(0.7)、M4(5.6)、M5[M4 グルコース抱合体](64.4)、M6(7.4)、M7[M4 マロニルグルコース抱合体](5.0)、M8(2.4)、M14(0.8)	JMPR (2016) EFSA (2006)
	葉面処理 1 回 66 g ai/ha オキサジアゼピン標識 DAT 28 採取	穂	0.28	M3(2.0)、M4(47.8)、M5[M4 グルコース抱合体](24.1)、M6(10.5)、M14(0.8)	JMPR (2016) EFSA (2006)
小麦③［2003 年、GLP］【JMPR②1909～1912 頁、DAR④325～328 頁】	葉面処理 1 倍 64 g ai/ha DAT 55 採取	粒	0.25	M4(19.7)、M5[M4 グルコース抱合体](5.1)、M6(9.6)、M7(4.3)、M10(0.7)	JMPR (2016) EFSA (2006)
		殻	3.13	M3(1.6)、M4(14.3)、M5[M4 グルコース抱合体](13.2)、M6(5.4)、M8(2.7)、M9(1.2)、M10(4.4)、M14(2.2)	
		わら	5.49	M3(1.5)、M4(36.8)、M5[M4 グルコース抱合体](6.0)、M6(3.2)、M7[M4 マロニルグルコース抱合体](0.2)、M8(2.3)、M10(12.8)、M11(1.9)、M14(0.4)、M31(1.7)	

植物名	処理条件	部位	総残留放射能(mg/kg)	認められた成分(単位の記載がないものは%TRR)	参照機関
	葉面処理 1 倍 64 g ai/ha DAT 0(3 時間)採取	茎葉	1.91	ピノキサデン(9.8)、M2(22.8)、M3(1.1)、M4(64.2)、M5(0.5)、M6(0.3)、M11(0.3)	JMPR (2016) EFSA (2006)
	葉面処理 1 倍 64 g ai/ha DAT 7 採取	茎葉	1.95	ピノキサデン(1.0)、M2(1.8)、M3(1.3)、M4(43.4)、M5(29.5)、M6(7.5)、M7(3.6)、M8(0.9)、M10(0.6)	JMPR (2016) EFSA (2006)
	葉面処理 1 倍 64 g ai/ha DAT 14 採取	茎葉	1.43	ピノキサデン(0.4)、M2(1.4)、M3(1.2)、M4(39.2)、M5(29.1)、M6(9.8)、M7(1.0)、M8(1.2)、M9(0.5)、M10(0.6)、M11(0.2)、M14(0.6)	JMPR (2016) EFSA (2006)
	葉面処理 1 倍 64 g ai/ha DAT 28 採取	茎葉	2.40	M3(0.2)、M4(7.3)、M5(56.3)、M6(8.4)、M7(3.9)、M8(1.1)、M9(0.5)、M10(0.4)	JMPR (2016) EFSA (2006)
		穂	0.74	M4(42.7)、M5(19.2)、M6(6.4)、M8(1.0)、M9(0.4)、M10(1.3)、M14(1.3)	
	葉面処理 5 倍 318 g ai/ha DAT 55 採取	粒	0.84	M4(18.2)、M5[M4 グルコース抱合体](8.8)、M6(13.2)、M7(10.5)、M8(1.4)、M10(0.7)	JMPR (2016) EFSA (2006)
		殻	11.84	M3(0.9)、M4(24.9)、M5[M4 グルコース抱合体](8.7)、M6(6.1)、M7[M4 マロニルグルコース抱合体](1.3)、M8(1.1)、M9(0.6)、M10(6.7)、M11(1.1)、M14(1.2)、M31(1.4)、M32(1.4)	
		わら	15.90	M3(1.5)、M4(15.1)、M5[M4 グルコース抱合体](8.2)、M6(3.6)、M7[M4 マロニルグルコース抱合体](0.7)、M8(1.3)、M10(5.6)、M11(0.8)、M14(1.3)、M31(0.9)、M32(0.7)	
	葉面処理 5 倍 318 g ai/ha DAT 14 採取	茎葉	8.91	—	JMPR (2016) EFSA (2006)
	葉面処理 5 倍 64 g ai/ha DAT 28 採取	茎葉	7.70	—	JMPR (2016) EFSA (2006)
		穂	2.84	M3(0.4)、M4(26.7)、M5(21.1)、M6(4.5)、M7(0.4)、M8(1.2)、M10(0.8)、M14(1.8)	
	47 µg 茎部注入 BBCH 49 処理	粒	0.84	—	JMPR (2016)
		殻	4.25	—	

植物名	処理条件	部位	総残留放射能(mg/kg)	認められた成分(単位の記載がないものは%TRR)	参照機関
	DAT 55 採取	わら	18.13	—	EFSA (2006)
	47 µg 茎部注入 BBCH 49 処理 DAT 28 採取	茎葉	4.66	—	JMPR (2016) EFSA (2006)
		穂	0.74	—	

－：記載なし

表 2 植物代謝試験の概要及び結果（後作物）

植物名	処理条件	部位	総残留放射能(mg/kg)	認められた成分(単位の記載がないものは%TRR)	参照機関
レタス①［2002 年、GLP］【JMPR①344 頁、DAR④334～336 頁】	土壌処理 EC(A-12303C) 0.0603 kg/ha PBI 30 日で植付け、DAT 84 採取	上部	0.011	M2(4.8)、M3(5.3)、M8(5.6)	JMPR (2016) EFSA (2006)
	土壌処理 EC(A-12303C) 0.0603 kg/ha PBI 120 日で植付け、DAT 170 採取	上部	0.001	—	
レタス②［2003 年、GLP］【JMPR①344 頁、DAR④337～339 頁】	土壌処理 EC(A-12303C) 0.0655 kg/ha PBI 29 日で植付け、DAT 70 採取	上部	0.014	M2(4.1)、M3(3.7)、M8(3.2)	JMPR (2016) EFSA (2006)
	土壌処理 EC(A-12303C) 0.0655 kg/ha PBI 120 日で植付け、DAT 166 採取	上部	0.001	—	
だいこん①［2002 年、GLP］【JMPR①344 頁、DAR④334～336 頁】	土壌処理 EC(A-12303C) 0.0603 kg/ha PBI 30 日で植付け、DAT 84 採取	上部	0.014	M3(6.3)、M32(0.8)	JMPR (2016) EFSA (2006)
		根部	0.001	—	
	土壌処理	上部	0.001	—	

植物名	処理条件	部位	総残留放射能(mg/kg)	認められた成分(単位の記載がないものは%TRR)	参照機関
	EC(A-12303C) 0.0603 kg/ha PBI 120 日で植付け、DAT 170 採取	根部	<0.001	—	
だいこん② ［2003 年、GLP］ 【JMPR①344 頁、DAR④337～339 頁】	土壌処理 EC(A-12303C) 0.0655 kg/ha PBI 29 日で植付け、DAT 70 採取	上部	0.022	M3(7.3)	JMPR (2016) EFSA (2006)
		根部	0.002	—	
	土壌処理 EC(A-12303C) 0.0655 kg/ha PBI 120 日で植付け、DAT 166 採取	上部	0.001	—	
		根部	<0.001	—	
春小麦 ［2002 年、GLP］ 【JMPR①344 頁、DAR④334～336 頁】	土壌処理 EC(A-12303C) 0.0603 kg/ha PBI 30 日で植付け、DAT 84 採取	茎葉	0.024	M3(17.6)、M8(13.1)、M9(20.3)	JMPR (2016) EFSA (2006)
	土壌処理 EC(A-12303C) 0.0603 kg/ha PBI 30 日で植付け、DAT 141 採取	飼葉(殻/わら)	0.035	M3(9.0)、M8(3.3)、M9(3.9)、M10(5.8)、M11(2.4)、M32(4.2)	
	土壌処理 EC(A-12303C) 0.0603 kg/ha PBI 30 日で植付け、DAT 141 採取	粒	0.004	—	
	土壌処理 EC(A-12303C) 0.0603 kg/ha PBI 120 日で植付け、DAT 170 採取	茎葉	0.008	—	

植物名	処理条件	部位	総残留放射能(mg/kg)	認められた成分(単位の記載がないものは%TRR)	参照機関
	土壌処理 EC(A-12303C) 0.0603 kg/ha PBI 120 日で植付け、DAT 240 採取	飼葉(殻/わら)	0.038	M3(2.2)、M8(7.0)、M9(13.7)、M10(2.2)、M11(0.3)、M32(3.6)	
	土壌処理 EC(A-12303C) 0.0603 kg/ha PBI 120 日で植付け、DAT 240 採取	粒	0.005	—	
	土壌処理 EC(A-12303C) 0.0603 kg/ha PBI 365 日で植付け、DAT 450 採取	茎葉	0.003	—	
	土壌処理 EC(A-12303C) 0.0603 kg/ha PBI 365 日で植付け、DAT 496 採取	飼葉	0.005	—	
		粒	0.001	—	
春小麦［2003 年、GLP］【JMPR①344 頁、DAR④337～339 頁】	土壌処理 EC(A-12303C) 0.0655 kg/ha PBI 29 日で植付け、DAT 70 採取	茎葉	0.049	M2(1.2)、M3(49.3)、M8(3.9)、M9(8.0)	JMPR (2016) EFSA (2006)
	土壌処理 EC(A-12303C) 0.0655 kg/ha PBI 29 日で植付け、DAT 139 採取	飼葉(殻/わら)	0.077	M3(9.9)、M8(5.2)、M9(5.0)、M10(3.5)、M11(1.8)	
		粒	0.007	—	
	土壌処理 EC(A-12303C) 0.0655 kg/ha PBI 120 日で植付け、DAT 166 採取	茎葉	0.004	—	
	土壌処理 EC(A-12303C) 0.0655 kg/ha	飼葉(殻/わら)	0.032	M3(23.2)、M8(7.0)、M9(15.6)、M10(1.5)、M11(0.4)	

植物名	処理条件	部位	総残留放射能(mg/kg)	認められた成分(単位の記載がないものは%TRR)	参照機関
	PBI 120 日で植付け、DAT 249 採取	粒	0.004	—	
	土壌処理 EC(A-12303C) 0.0655 kg/ha PBI 361 日で植付け、DAT 433 採取	茎葉	0.001	—	
	土壌処理 EC(A-12303C) 0.0655 kg/ha PBI 361 日で植付け、DAT 473 採取	飼葉	0.004	—	
		粒	0.001	—	
冬小麦［2002 年、GLP］【JMPR①344 頁、DAR④334～336 頁】	土壌処理 EC(A-12303C) 0.0603 kg/ha PBI168 日で植付け、DAT 249 採取	秋刈	0.002	—	JMPR (2016) EFSA (2006)
	土壌処理 EC(A-12303C) 0.0603 kg/ha PBI168 日で植付け、DAT 424 採取	茎葉	0.001	—	
	土壌処理 EC(A-12303C) 0.0603 kg/ha PBI168 日で植付け、DAT 447 採取	飼葉	0.005	—	
		粒	0.001	—	
冬小麦［2003 年、GLP］【JMPR①344 頁、DAR④337～339 頁】	土壌処理 EC(A-12303C) 0.0655 kg/ha PBI168 日で植付け、DAT 249 採取	秋刈	0.002	—	JMPR (2016) EFSA (2006)
	土壌処理 EC(A-12303C) 0.0655 kg/ha PBI168 日で植付け、DAT 424 採取	茎葉	0.001	—	
	土壌処理	飼葉	0.005	—	

植物名	処理条件	部位	総残留放射能(mg/kg)	認められた成分(単位の記載がないものは%TRR)	参照機関
	EC(A-12303C) 0.0655 kg/ha PBI168 日で植付け、DAT 447 採取	粒	0.001	—	

－：分析なし

（2）家畜代謝試験

試験の概要及び結果については表 3 に示されている。

表 3 家畜代謝試験の概要及び結果

家畜名	投与条件	部位	総残留放射能(mg/g)	認められた成分(%TRR)	参照機関
泌乳山羊(アルパイン種 2 頭)［2002 年、GLP］【JMPR②1917～1921 頁、DAR④341～344 頁】	^{14}C フェニルピノキサデン、150 mg 1 日 1 回 4 日連続カプセル経口投与、投与前後 7 時間 1 日 2 回採取(乳汁)、投与前 24 時間間隔採取(糞尿)、最終投与 6 時間後採取(臓器及び組織)	肝臓	1.160	M2(85.9)、M4(1.6)、M12(6.9)	JMPR (2016) EFSA (2006)
		腎臓	2.953	M2(90.4)、M3(2.3)、M4(0.5)、M12(4.2)、M13+M20(0.3)	
		大網脂肪	0.016	—	
		腎周囲脂肪	0.021	—	
		脂肪	—	M2(78.6)、M4(1.1)、M12(8.5)	
		筋肉	—	M2(89.8)、M4(0.7)、M12(4.4)	
		脚筋	0.081	—	
		ヒレ肉	0.075	—	
		血液	0.201	—	
		胆汁	53.104	—	
		尿	—	M2(94.9)、M4(0.5)、M12(3.9)	
		糞便	—	M2(90.0)、M3(1.1)、M4(2.5)、M6+M22(0.9)、M13+M20(0.9)、M19+M23(0.6)、M24+M26+M28(0.7)、	

家畜名	投与条件	部位	総残留放射能(mg/g)	認められた成分(%TRR)	参照機関
				M27(0.4)	
		乳汁	0.015	M2(87.8)、M3(0.4)、M4(1.7)、M12(6.2)	
産卵鶏(白色レグホン種 5 羽)［2002 年、GLP］【JMPR②1921～1924 頁、DAR④346～350 頁】	^{14}C フェニルピノキサデン、平均 12.38 mg　4 日連続経口投与、毎朝採取(糞尿)、1 日最低 2 回採卵、最終投与 6 時間後採取(臓器及び組織)	肝臓	0.6164	M2(6.7)、M4(18.0)、M6(45.2)、M31(0.8)、M33(4.1)、M34(1.5)、M35(0.5)	JMPR (2016) EFSA (2006)
		腎臓	1.792	—	
		皮膚・皮下脂肪	0.168	—	
		脂肪+皮膚	0.1160	M2(8.6)、M4(30.2)、M6(22.4)、M31(1.3)、M33(8.6)、M34(3.2)、M35(2.7)	
		腹膜脂肪	0.040	—	
		赤身肉	0.0599	M2(17.0)、M4(44.3)、M6(13.9)、M33(7.2)、M34(3.8)	
		全卵	0.029	—	
		卵白	0.0013	M2(45.5)、M4(27.3)、M33(7.0)、M34(1.1)、M35(0.5)	
		卵黄	0.0031	M2(1.7)、M4(23.7)、M6(13.0)、M33(3.7)、M34(3.5)、M35(1.7)	
		血液	0.306	—	
		排泄物	—	M2(18.5)、M3(0.2)、M4(13.2)、M6(13.5)、M31(1.8)、M33(4.3)、M34(3.1)、M35(1.5)	

２．動物体内動態試験

（１）ラット［2000、2001、2003 年、GLP］

ピノキサデンの雄及び雌ラットへの経口投与動物体内動態試験が実施された。

血中薬物動態学的パラメータは表 4 に示されている（評価書 JMPR①2016、DAR②2005、EFSA②2015）。

表 4　血中薬物動態学的パラメータ

投与量(mg/kg 体重)	0.53	0.52	321	322
性別	雄	雌	雄	雌
Cmax (ppm)a	0.15	0.17	26.4	18.4
Tmax (hr)a	1	0.25	8b	1b
AUC (□g·hr/g)	0.32	0.33	456	342

a: ppm ピノキサデン相当量対時間プロットの最大値
b: 個体差が大きい

【DAR②　88 頁】

ピノキサデンは、用量や性別に関係なく、急速かつ広範囲に吸収され、最大血中濃度へ 1 時間に達した。ピノキサデンは急速に排除され、72 時間以内に用量の 90%が排泄された。組織残留は低く、血液、肝臓、腎臓の残留が最も高かった。蓄積の兆候はなかった。

排泄物中の代謝物は表 5 に示されている。

表 5　排泄物中の代謝物（%TAR）

試料	投与量	性別	ピノキサデン	代謝物
排泄物(7 日間)	0.5 mg/kg 体重	雄	なし	M2(70.0)、M3/M16/M23/M39/M40(0.7)、M4(15.5)、M5/M12/M34/M35/M47/M48(0.2)、M6/M11/M15/M17/M19/M29/M44(1.1)、M10/M21(0.4)、M13/M20/M26/M37/M41(1.1)、M14/M36/M46(0.4)、M22/M24/M30/M38/M43(0.7)
		雌	なし	M2(62.6)、M3/M16/M23/M39/M40(0.7)、M4(10.8)、M5/M12/M34/M35/M47/M48(0.3)、M6/M11/M15/M17/M19/M29/M44(0.9)、M10/M21(0.4)、M13/M20/M26/M37/M41(1.0)、M14/M36/M46(0.4)、M22/M24/M30/M38/M43(0.7)
	300 mg/kg 体重	雄	なし	M2(77.6)、M3/M16/M23/M39/M40(0.5)、M4(7.3)、M5/M12/M34/M35/M47/M48(0.4)、M6/M11/M15/M17/M19/M29/M44(0.7)、M10/M21(0.2)、M13/M20/M26/M37/M41(1.2)、M14/M36/M46(0.2)、M22/M24/M30/M38/M43(0.9)
		雌	なし	M2(91.0)、M3/M16/M23/M39/M40(0.2)、M4(7.0)、M5/M12/M34/M35/M47/M48(0.3)、M6/M11/M15/M17/M19/M29/M44(0.6)、M10/M21(0.2)、M13/M20/M26/M37/M41(0.5)、M14/M36/M46(0.1)、M22/M24/M30/M38/M43(0.3)
排泄物・胆	0.5 mg/kg	雄	なし	M2(83.9)、M3/M16/M23/M39/M40(0.3)、M4(8.0)、M5/M12/M34/M35/M47/M48(0.2)、

試料	投与量	性別	ピノキサデン	代謝物
汁(2 日間)	体重			M6/M11/M15/M17/M19/M29/M44(0.4)、M10/M21(0.3)、M13/M20/M26/M37/M41(0.3)、M14/M36/M46(0.3)、M22/M24/M30/M38/M43(0.4)
		雌	なし	M2(78.0)、M3/M16/M23/M39/M40(0.3)、M4(5.0)、M5/M12/M34/M35/M47/M48(0.3)、M6/M11/M15/M17/M19/M29/M44(0.2)、M10/M21(0.1)、M13/M20/M26/M37/M41(0.3)、M14/M36/M46(0.1)、M22/M24/M30/M38/M43(0.3)

【DAR② 109 頁】

ピノキサデン用量の 60～70%が尿を介して 72 時間以内に排泄され、次に糞便が 24～29%、胆汁が 9～12%の割合で続いた。胆管にカニューレを挿入したラットでも、糞便中には用量の約 6%以下しか排泄しなかった。

ピノキサデンの生体内変化は、性別及び用量とは定性的・量的に独立していることが分かった。ピノキサデンは完全に代謝し、尿・胆汁・糞便中に未変化の親物質はなかった。主な代謝物は加水分解生成物 M2 であり、用量 300 mg/kg 体重にて約 85%、用量 0.5 mg/kg 体重にて 65%に相当した。次に主要な代謝物 M4 は、用量 300 mg/kg 体重にて 7%、用量 0.5 mg/kg 体重にて約 13%に相当した。同定した他の 33 代謝物は、すべて微量であり、各々が投与量の 1.2%以下の 7 画分に分布した。

３．急性毒性試験（経口投与）

（１）原体

試験の結果については表 6 に示されている。

表 6 急性毒性試験結果概要(経口投与、原体)

動物種	LD_{50}(mg/kg 体重)		観察された症状	参照
	雄	雌		
ラット① ［2000 年、GLP］ 【JMPR①328 頁、DAR②114 頁、EPA①4 頁、EPA②22 頁】	>5,000		猫背姿勢、小腸・大腸・盲腸の発赤、死亡	JMPR (2016) EFSA (2006) EPA (2005、2019)
ラット② ［2003 年、GLP］ 【DAR③287 頁、EPA①4 頁】	3,129		活動低下、異常姿勢、立毛、肛門・性器の着色、猫背、眼脂、糞便減少、体重増加、肺・胃腸の変色、死亡	EFSA (2006) EFSA (2005)

（２）代謝物

試験の結果については表 7 に示されている。

表 7 急性毒性試験結果概要(経口投与、代謝物)

被験物質	動物種	LD_{50}(mg/kg 体重)		観察された症状	参照
		雄	雌		
代謝物 M3	ラット ［2002 年、GLP］ 【JMPR①331 頁、DAR③238、239 頁】	—	1,098	下痢、立毛、脊柱上方彎曲、安定性低下、爪先歩行(tip-tow gait)、脇腹挟込み、不規則呼吸、伸張反射低下	JMPR (2016) EFSA (2006
代謝物 M6	ラット ［2003 年、GLP］ 【JMPR①331 頁、DAR③250、251 頁】	>2,000		異常所見なし	JMPR (2016) EFSA (2006
代謝物 M10	ラット ［2004 年、GLP］ 【JMPR①332 頁、DAR③258 頁】	>2,000		脊柱上方微彎曲	JMPR (2016) EFSA (2006
代謝物 SYN 519312	ラット ［2003 年、GLP］ 【DAR③276 頁】	>2,000		異常所見なし	EFSA (2006)

４．各種毒性試験及び無毒性量

（１）原体

①　ラット

試験の概要及び無毒性量（ラット）については表 8 に示されている。

表 8　各種毒性試験の概要及び無毒性量(ラット)

試験	系統・性別・匹数	投与方法・投与量(mg/kg 体重/日)	無毒性量(mg/kg 体重/日)又はベンチマークドーズの信頼下限値(mg/kg 体重/日)		
			JMPR (2016)	EFSA (2006)	EPA (2005、2019)
28 日間亜急性毒性試験① [2001 年、GLP] 【JMPR①328 頁、DAR②120～123 頁、EPA①6 頁】	Alpk:APfSD ラット 各用量雌雄各 5 匹	強制経口投与 0、300、600、1,000 ppm	1,000 腎臓組織病理学所見(尿細管委縮)、肝臓・腎臓相対重量増加、尿量増加、水分消費増加(雄)	300 腎尿細管拡張、近位尿細管委縮、腎臓重量増加、尿細管上皮細胞壊死	1,000 (根拠所見の記載なし)
28 日間亜急性毒性試験② [2003 年、GLP] 【DAR②127～132 頁】	Alpk:APfSD ラット 各用量雌雄各 5 匹	混餌投与 0、150、1,000、5,000、10,000 ppm 雄/雌: 17.6/17.7、119/123、610/545、978/1,010		雄/雌: 610/545 体重減少、腎臓の組織病理変化	
90 日間亜急性毒性試験① [2001、2003 年、GLP] 【JMPR①328 頁、DAR②124～127 頁、EPA①5 頁】	HanIbm:WIST ラット 各用量雌雄各 10 匹	強制経口投与 0、3、10、30、100、300	100 臨床化学値変化(尿素・クレアチニン増、雄のグルコース減)、尿指標(尿量・ケトン体増加、雄の pH 低下)、雄の腎臓顕微鏡所見(石灰化、好中球浸潤)	100 水消費増加、臨床化学値・尿検査値変化	雄/雌: 300/100 水消費・尿量増加
90 日間亜急性毒性試験② [2003 年、GLP] 【JMPR①328 頁、DAR②127～132 頁、EPA①5 頁、	Alpk:APfSD ラット 各用量雌雄各 12 匹	混餌投与 0、150、1,000、5,000、10,000 ppm	97.5 血中クレアチニン量増加(雌)、コレステロール値低	雄/雌: 466/527 体重減少、腎臓の組織病変	雄/雌: 466/527 体重減少・体重増加抑制・腎病変発生率増加(雌雄)、

試験	系統・ 性別・匹数	投与方法・投与量(mg/kg 体重/日)	無毒性量(mg/kg 体重/日)又はベンチマークドーズの信頼下限値(mg/kg 体重/日)		
			JMPR (2016)	EFSA (2006)	EPA (2005、2019)
EPA②22 頁】		雄/雌: 0/0, 14.9/16.0, 97.5/111, 466/527 or 900/965	下(雌雄)		餌消費減少・水消費増加(雄)、尿量増加(雌)
2 年間慢性毒性/発がん性試験 [2003 年、GLP] 【JMPR①329 頁、DAR②164～178 頁、EPA①7 頁】	HanIbm:WIST ラット 各用量雌雄各 90 匹	強制経口投与 0、1、10、100、250、500 ppm	10 腎臓組織病理変化、水分消費・尿量変化	10 腎臓組織病理変化、水分消費・尿量変化	100 死亡率、臨床徴候、血清尿素・クレアチニン増加(雄)、体重減少、体重増抑制、水消費増、尿検査所見発生増、腎臓表面肉芽形成(kidney surface granulation)発生増、微小腎病変発生増
急性神経毒性試験 [2003 年、GLP] 【JMPR①330 頁、DAR③232、233 頁、EPA①9 頁】	Wistar ラット 各用量雌雄各 10 匹	強制経口投与 0、100、500、2,000	2,000 (供試最大用量)	2,000 神経毒性作用の兆候なし	2,000 (供試最大用量)
90 日間亜急性神経毒性試験 [2003 年、GLP] 【JMPR①330、331 頁、DAR③236～238 頁、EPA①9 頁】	Wistar ラット 各用量雌雄各 12 匹	強制経口投与 0、10、100、500	500 (供試最大用量) 全身毒性 100 腎臓微小所見(局所性好塩基性尿細管)増加	500 中枢・抹消神経系の神経行動・神経病理検査にて影響なし	500 (供試最大用量)
2 世代繁殖試験 [2003 年、GLP] 【JMPR①329、330 頁、DAR③196～207 頁、EPA①6 頁】	Hanlbm:WIST ラット 各用量雌雄各 30 匹	強制経口投与 0、10、50、250、500	親動物: 50 絶対・相対肝臓重量増加(F1 雌)、肝臓組織病理所見(F0/F1 雌)	親動物: 10 肝臓重量増加(F1 雌) 児動物: 250 体重減少(F1、	親動物: 250 水消費増、尿細管委縮、慢性腎症(雌雄)、腎骨盤拡張発生率増加

試験	系統・性別・匹数	投与方法・投与量(mg/kg 体重/日)	無毒性量(mg/kg 体重/日)又はベンチマークドーズの信頼下限値(mg/kg 体重/日)		
			JMPR (2016)	EFSA (2006)	EPA (2005、2019)
			児動物: 250 体重減少(F1 授乳期) 繁殖能: 500 (供試最大用量)	F2 授乳期) 繁殖能: 500 影響観られず	(雄) 児動物: 250 体重減少、体重増加抑制(F1)、体重減少(F2 雄) 繁殖能: 500 (供試最大用量)
発生毒性試験 [2003 年、GLP] 【JMPR①330 頁、DAR③208～213 頁、EPA①6 頁】	Hanlbm:WIST (SPF) albino ラット 各用量 24 匹	強制経口投与 0、3、30、300、800	母動物： 30 胎児：30 母動物：体重増加抑制、餌消費減少 胎児：頭頂間・中足骨 1、後遠位指第 4 骨の骨化不全	母動物： 30 胎児：30 母動物：体重増加抑制、餌消費減少 胎児：体重減少、頭蓋骨・指骨の発達遅延(催奇形性は認められない)	母動物： 30 胎児：30 母動物：体重増加抑制、餌消費減少 胎児：頭蓋骨・後趾骨格の骨化遅延

－：記載なし

② マウス

試験の概要及び無毒性量（マウス）については表 9 に示されている。

表 9 各種毒性試験の概要及び無毒性量(マウス)

試験	系統・性別・匹数	投与方法・投与量(mg/kg 体重/日)	無毒性量(mg/kg 体重/日)又はベンチマークドーズの信頼下限値(mg/kg 体重/日)		
			JMPR (2016)	EFSA (2006)	EPA (2019)
90 日間亜急性毒性試験① [2002 年、GLP] 【JMPR①328 頁、DAR②132～134 頁、EPA①5 頁】	CD-1 マウス (EPA)/Wistar マウス (JMPR/EFSA) 各用量雌雄各 10 匹	強制経口投与 0、10、100、400、700、1,000	400 体重増加抑制(雄)、相対肝臓重量減少(雌雄)	100 体重増加抑制(雌雄)、雌の血液性状影響(ヘモグロビン濃度・赤血球数・ヘマトクリット値の低下、血小板数上昇	700 立毛、体重増加抑制(雌雄)、好塩基性尿細管増加(雌)

試験	系統・ 性別・匹数	投与方法・投与量(mg/kg 体重/日)	無毒性量(mg/kg 体重/日)又はベンチマークドーズの信頼下限値(mg/kg 体重/日)		
			JMPR (2016)	EFSA (2006)	EPA (2019)
90 日間亜急性毒性試験② [2003 年、GLP] 【EPA①5 頁】	CD-1 マウス 雌雄検体数記載なし	混餌投与 0、1,000、25,000、5,000、7,000 ppm 雄/雌: 0/0、140.9/165.9、365.0/436.7、708.2/900.6、992.3/1311.7			365.0 飼料効率低下(雌)、体重減少、体重増加抑制
18 か月間発がん性試験① [2003 年、GLP] 【JMPR①329 頁、DAR②178～186 頁、EPA②23 頁】	Crl:CD-1(ICR) BR albino マウス 各用量雌雄各 70 匹	強制経口投与 0、5、40、300、750	5 死亡率(雌雄)、体重増加抑制(雌) ※ 強制経口投与方法ミスによる相当数の死亡と一部の統計分析妥当性不明瞭さ等、解釈注意	5 40 (肺腫瘍) 肝臓重量増加、肝グリコーゲン沈着	※ 強制経口投与方法ミスと肺への影響から、本試験は解釈不能
18 か月間発がん性試験② [2004、2005 年、GLP] 【JMPR①329 頁、DAR②190～194 頁、EPA①7 頁】	Crl:CD-1(ICR) BR albino マウス 各用量雌雄各匹	混餌投与 0、150、500、1,500、4,000 ppm 雄/雌: 0/0、16.3/20.2、60.7/75.7、181.2/216.5、573.7/706.4	20.2 体重減少(雌) (発がん性は認められない)	雄/雌: 60.7/20.2 体重減少(雄) (発がん性は認められない)	雄/雌: 181.2/216.5

③ イヌ

試験の概要及び無毒性量（イヌ）については表 10 に示されている。

表 10 各種毒性試験の概要及び無毒性量(イヌ)

試験	系統・性別・匹数	投与方法・投与量(mg/kg 体重/日)	無毒性量(mg/kg 体重/日)又はベンチマークドーズの信頼下限値(mg/kg 体重/日)		
			JMPR (2016)	EFSA (2006)	EPA (2019)
28 日間亜急性毒性試験 [2003 年、GLP] 【DAR②135～137 頁】	ビーグル犬 各用量雌雄各 1 匹	強制経口投与 ゼラチンカプセル経口 250、500、1,000		非該当 嘔吐発生率が高くばく露が制限され、有意な用量反応データが得られず。	
90 日間亜急性毒性試験 [2003 年、GLP] 【JMPR①328 頁、DAR②138～142 頁、EFSA⑥29 頁、EPA①5 頁】	ビーグル犬 各用量雌雄各 4 匹	強制経口投与 カプセル経口 0、25、100、250、500	100 流延(雌雄)、吐気(雄)、雌雄の臨床化学値変化(アルカリホスファターゼ増)	25 消化管影響: 摂食量・体重減少(雌雄)、流延・吐気増、耳・舌の冷え(雌)、脱水症状、蒼白痩削、軟便(雌雄)、嘔吐(主に雄)、粘液便(雄)、吐出(雌雄)	100 軟便、嘔吐、蒼白痩削、活動低下、脱水症状、冷感、吐出(雌雄)、粘液便(雄)、体重減少、体重増加抑制、餌消費減(雌雄)
1 年間慢性毒性試験 [2003 年、GLP] 【JMPR①328 頁、DAR②142～145 頁、EPA①7 頁】	ビーグル犬 各用量雌雄各 4 匹	強制経口投与 カプセル経口 0、5、25、125	125 (供試最大用量)	125 唾液分泌発生率増加、胃腸所見(軟便、嘔吐、粘液便)増、臨床病理値(雌の赤血球数、好酸球数、ペルオキシダーゼ陰性大型細胞数、平均赤血球ヘモグロビン)変化	125 (供試最大用量)

④ ウサギ

試験の概要及び無毒性量（ウサギ）については表 11 に示されている。

表 11 各種毒性試験の概要及び無毒性量(ウサギ)

試験	系統・性別・匹数	投与方法・投与量(mg/kg 体重/日)	無毒性量(mg/kg 体重/日)又はベンチマークドーズの信頼下限値(mg/kg 体重/日)		
			JMPR (2016)	EFSA (2006、2013)	EPA (2019)
発生毒性試験① [2003 年、GLP] 【DAR③214～216 頁】	Russian ウサギ Chbb:HM 各用量 8 匹	強制経口投与 0、30、150、300、700		母動物： 30 胎児：30 母動物：体重減少、餌消費減少、臨床徴候増加・死亡 胎児：着床後損失増加 (催奇形性は認められない)	
発生毒性試験② [2003 年、GLP] 【JMPR①330 頁、DAR③216～218 頁、DAR⑤67、97 頁、EPA①6 頁、EPA②6～8 頁】	Russian ウサギ Chbb:HM 各用量 24 匹	強制経口投与 0、3、10、30、100	母動物： 30 胎児：30 母動物：体重減少、体重増加抑制、餌消費減少 胎児：体重減少	母動物： 30 胎児：10 母動物：体重減少、餌消費減少 胎児：体重減少	母動物： 30 胎児：30 母動物：死亡率増、流産増、体重減、体重増加抑制、餌消費減 胎児：全同腹児早期吸収発生率増加
発生毒性試験③ [2003 年、GLP] 【JMPR①330 頁、DAR③224～227 頁 DAR⑤67、97、98 頁】	Russian ウサギ Chbb:HM 各用量雌雄各 24 匹	強制経口投与 0、3、10、30、100	母動物： 30 胎児：30 母動物：体重減少、体重増加抑制、餌消費減少 胎児：全同腹児吸収 (催奇形性は認められない)	母動物： 10 胎児：30 母動物：体重増加抑制 胎児：早期吸収 (催奇形性は認められない)	

－：記載なし

⑤ ニワトリ

試験の概要及び無毒性量（ニワトリ）については当該評価書等に記載はなかった。

JMPR では、ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性試験を評価し、ピノキサデン投与による全体的無毒性量の最小値は、10 mg/kg 体重/日と判断された。高用量で観られた腎臓組織病理変化、水分消費・尿量変化が、最小毒性量における有害影響とされた。EFSA では、ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性試験とウサギを用いた発生毒性試験③を総合評価し、ピノキサデン投与による全体的無毒性量の最小値は、10 mg/kg 体重/日と判断された。同値を基に ADI が設定された。EPA では、ウサギを用いた発生毒性試験②（胎児）を評価し、ピノキサデン投与による無毒性量の最小値は、30 mg/kg 体重/日と判断された。同値を基に ADI が設定された。高用量で観られた病状（死亡率）、流産、体重減少、体重増加抑制、餌消費減少が、最小毒性量における有害影響とされた。

ピノキサデンの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量のうち最小値は、JMPR では、ウサギを用いた発生毒性試験②における母動物の体重減、体重増抑制、餌消費減、胎児毒性を基に、30 mg/kg 体重と判断された。EFSA では、ウサギを用いた発生毒性試験③（胎児）で観られた早期吸収を基に 10 mg/kg 体重と判断され、これより 13～49 歳女性のみを対象に ARfD が設定された。EPA では、当該値は、ウサギを用いた発生毒性試験②（胎児）を評価して 30 mg/kg 体重とされた。同試験において、最小毒性量で認められた毒性所見は病的状態（死亡率）、流産、体重減少、体重増加抑制、餌消費減少と判断された。

（参考）

ADI 及び ARfD の比較

	JMPR (2016)	EFSA (2013)	EPA (2019)
ピノキサデンの ADI（mg/kg 体重/日）	NOAEL：10 mg/kg 体重/日 2 年間慢性毒性/発がん性試験(ラット) SF：100 ADI：0 ～ 0.1	NOAEL：10 mg/kg 体重/日 2 年間慢性毒性/発がん性試験(ラット)、発生毒性試験(ウサギ)③ SF：100 ADI：0.1	NOAEL(胎児)：30 mg/kg 体重/日 発生毒性試験(ウサギ)② SF：100 ADI：0.3
ピノキサデンの ARfD（mg/kg 体重）	NOAEL：30 mg/kg 体重/日 発生毒性試験(ウサギ)② SF：100 ARfD：0.3	NOAEL(胎児)：10 mg/kg 体重/日 発生毒性試験(ウサギ)③ SF：100 ARfD：0.1(13～49 歳女性)、—(一般の集団)	NOAEL(胎児)：30 mg/kg 体重/日 発生毒性試験(ウサギ)② SF：100 ARfD：0.3

—：設定せず

（2）代謝物

① ラット

試験の概要及び無毒性量（ラット）については表 12 に示されている。

表 12 各種毒性試験の概要及び無毒性量(ラット)

被験物質	試験	系統・性別・匹数	投与方法・投与量(mg/kg 体重/日)	無毒性量(mg/kg 体重/日)又はベンチマークドーズの信頼下限値(mg/kg 体重/日)		
				JMPR (2010)	EFSA (2006)	EPA (2019)
M3	28 日間亜急性毒性試験 [2003 年、GLP] 【JMPR①335 頁、DAR③ 239、240 頁】	Alpk:APfSD ラット 各用量雌雄各 5 匹	混餌投与 0、500、3,000、6,000、12,000 ppm 0/0、64.9/66.9、388.4/383.4、805.6/769.7、1404.5/1423.3	388.1	65/67 肝臓重量増加	
	90 日間亜急性毒性試験 [2003 年、GLP] 【JMPR①335 頁、DAR③ 241～243 頁、EPA② 27】	Alpk:APfSD ラット 各用量雌雄各 12 匹	混餌投与 0、150、1,000、6,000 ppm 0/0、15.0/15.2、99.2/98.8、600.6/645.4	98.8	15 肝障害	雄/雌: 99.2/98.8 体重減少、体重増加抑制、飼料効率低下、肝毒性(雌雄)、腎毒性(雄)
M6	28 日間亜急性毒性試験 [2003 年、GLP] 【JMPR①335 頁、DAR③ 251、252 頁】	Alpk:APfSD ラット 各用量雌雄各 5 匹	混餌投与 0、300、3,000、6,000、12,000 ppm 0/0、33.8/33.6、334.2/328.2、659.3/626.8、1309.6/1286.9	1287 (供試最大用量)	雄/雌: 1310/1290 有意な毒性なし	
	90 日間亜急性毒性試験 [2003 年、GLP] 【JMPR①333 頁、DAR③ 252～254 頁、EPA② 27】	Alpk:APfSD ラット 各用量雌雄各 12 匹	混餌投与 0、300、3,000、6,000、12,000 ppm 0/0、23.9/26.8、246.8/266.4、977.5/1034.9	978 (供試最大用量)	雄/雌: 980/1035 毒性徴候なし	977.5/1034.9 (供試最大用量)

－：記載なし

代謝物 M3、M4、M6、M10 の ADI は、JMPR と EPA で確立されていないが、EFSA において確立されている。

EFSA では、ウサギを用いた発生毒性試験を評価し、ピノキサデン投与による無毒性量の最小値は、10 mg/kg 体重/日と判断された。同値を基に代謝物 M3、M4、M6、M10 の ADI が設定された。高用量で観られた病的状態（死亡率）、流産、体重減少、体重増加抑制、餌消費減少が、最小毒性量における有害影響とされた。

（参考）

代謝物 M3、M4、M6、M10 の ADI

	JMPR (2016)	EFSA (2013)	EPA (2019)
M3、M4、M6、M10 の ADI（mg/kg 体重/日）	NOAEL：10 mg/kg 体重/日 2 年間慢性毒性/発がん性試験(ラット) SF：100 ADI：0 ～ 0.1	NOAEL(母動物/胎児): 10 mg/kg 体重/日* 発生毒性試験(ウサギ)③* SF：1,000* ADI：0.01*	—
M3、M4、M6、M10 の ArfD (mg/kg 体重)	NOAEL：30 mg/kg 体重/日 発生毒性試験(ウサギ)② SF：100 ARfD：0.3	—	—

—：該当なし； (*)：代謝物 M3 のみに該当。

５．遺伝毒性試験

（１）原体

試験の結果については表 13 に示されている。

表 13 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	参照
in vitro	不定期 DNA 合成(UDS)試験① [2001 年、GLP] 【DAR②149、150 頁、EPA①9 頁、EPA② 25 頁】	SD ラット（肝細胞）	1.17～600 μg/mL	陰性	EFSA (2006) EPA (2005、2019)
	不定期 DNA 合成(UDS)試験② [2002 年、GLP 不明] 【EPA①9 頁、EPA 25 頁】	SD ラット（肝細胞）	2,000 mg/kg	陰性	EPA (2005、2019)
	マウスリンフォーマ TK 試験① [2001 年、GLP 不明] 【DAR③270 頁、DAR⑤61 頁】	マウスリンパ腫細胞 (L5178Y TK+/-)	100～400 μg/mL (+/-S9)	陰性	EFSA (2006、2013)
	マウスリンフォーマ TK 試験② [2003 年、GLP] 【DAR②153、154 頁、EPA①8 頁、EPA②24 頁】	マウスリンパ腫細胞 (L5178Y TK+/-)	①6.3～200 μg/ mL (-S9) ②3.1～150 μg/ mL (+S9)	陰性	EFSA (2006) EPA (2005、2019)
	染色体異常試験(ハムスター卵巣) [2003 年、GLP] 【DAR③270 頁】	チャイニーズハムスター卵巣由来細胞(CHO)	記載なし	陽性	EFSA (2006)
	染色体異常試験(ハムスター)① [2001 年、GLP] 【JMPR①335 頁、DAR②155～158 頁、EPA①8 頁、EPA②24 頁】	チャイニーズハムスター肺由来 V79 細胞/卵巣由来細胞(CHO)	①10～100 μg/ mL (-S9) ②10～100 μg/ mL (+S9)	陽性	JMPR (2016) EFSA (2006) EPA (2005、2019)
	染色体異常試験(ハムスター)② [2002 年、GLP] 【JMPR①335 頁、DAR②157～160 頁、EPA①8 頁、EPA②24 頁】	チャイニーズハムスター肺由来 V79 細胞/卵巣由来細胞(CHO)	①10～100 μg/ mL (-S9) ②3.8～90 μg/ mL (+S9)	陽性	JMPR (2016) EFSA (2006) EPA (2005、2019)
in vivo	不定期 DNA 合成(UDS)試験①	Alpk:AP_fSD ラット（肝細胞）	2,000 mg/kg	陰性	JMPR (2016)

試験		対象	処理濃度・投与量	結果	参照
	[2002 年、GLP]【JMPR①335 頁、DAR②161～163 頁】				EFSA (2006)
	小核試験 [2002 年、GLP]【JMPR①335 頁、DAR②160、161 頁、EPA①8 頁、EPA②24 頁】	CD-1 マウス(骨髄細胞)	2,000 mg/kg	陰性	JMPR (2016) EFSA (2006) EPA (2019)

NK: 不明

JMPR、EFSA、EPA では、*in vitro* での細胞毒性用量で染色体異常誘発性があることが認められたが、*in vivo* の小核試験・UDS 試験を含むその他の試験ではすべて陰性あったことから、ピノキサデンは生体において問題となる遺伝毒性はないものと判断された。

（2）代謝物

試験の結果については表 14 に示されている。

表 14 遺伝毒性試験結果概要(代謝物)

被験物質	試験		対象	処理濃度・投与量	結果	参照
M3	*in vitro*	復帰突然変異試験(細菌)[2003 年、GLP]【DAR③244、245 頁、EPA②27 頁】	*Salmonella typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) *Escherichia coli* (WP2P、WP2P *uvrA* 株)	100～5,000 µg/プレート (+/-S9)	陰性	EFSA (2006) EPA (2019)
		マウスリンフォーマ TK 試験① [2003 年、GLP]【DAR③246、247 頁、EPA②27 頁】	マウスリンパ腫細胞 (L5178Y TK+/-)	125～2,000 µg/mL(+/S9)	陰性	EFSA (2006) EPA (2019)
		染色体異常試験[2001 年、GLP]【DAR③245、246 頁、EPA②27 頁】	ヒトリンパ球	50～3,324 µg/mL(+/S9)	陰性	EFSA (2006) EPA (2019)
	in vivo	不定期 DNA 合成(UDS)試験① [2003 年、GLP]【JMPR①335 頁、DAR③249、250 頁、EPA②27 頁】	Alpk:AP$_f$SD ラット（肝細胞）	625、1,250 mg/kg	陰性	JMPR (2016) EFSA (2006) EPA (2019)

被験物質	試験		対象	処理濃度・投与量	結果	参照
		小核試験 [2003 年、GLP] 【JMPR①335 頁、DAR③248、249 頁、EPA②27 頁】	CD-1 マウス(骨髄細胞)	200～800 mg/kg	陰性	JMPR (2016) EFSA (2006) EPA (2019)
M6	*in vitro*	復帰突然変異試験(細菌) [2003 年、GLP] 【JMPR①332 頁、DAR③254、255 頁、EPA②27 頁】	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) *E. coli* (WP2P *uvrA* 株)	100～5,000 µg/プレート (+/-S9)	陰性	JMPR (2016) EFSA (2006) EPA (2019)
		マウスリンフォーマ TK 試験 [2003 年、GLP] 【JMPR①332 頁、DAR③256、257 頁、EPA②28 頁】	マウスリンパ腫細胞 (L5178Y TK+/-)	125～2,000 µg/mL(+/S9)	陰性	JMPR (2016) EFSA (2006) EPA (2019)
		染色体異常試験[2003 年、GLP] 【JMPR①332 頁、DAR③255、256 頁、EPA②28 頁】	ヒトリンパ球	50～2,000 µg/mL(+/S9)	陰性	JMPR (2016) EFSA (2006) EPA (2019)
M10	*in vitro*	復帰突然変異試験(細菌) [2003 年、GLP] 【JMPR①332 頁、DAR③258、259 頁、EPA②28 頁】	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) *E. coli* (WP2P *uvrA* 株)	100～5,000 µg/プレート (+/-S9)	陰性	JMPR (2016) EFSA (2006) EPA (2019)
		マウスリンフォーマ TK 試験 [2003 年、GLP] 【JMPR①332 頁、DAR③261、262 頁、EPA②28 頁】	マウスリンパ腫細胞 (L5178Y TK+/-)	125～3,484 µg/mL(+/S9)	陰性	JMPR (2016) EFSA (2006) EPA (2019)
		染色体異常試験[2003 年、GLP] 【JMPR①332 頁、DAR③261、262 頁、EPA②28 頁】	ヒトリンパ球	10～3,484 µg/mL(+/S9)	陰性	JMPR (2016) EFSA (2006) EPA (2019)

被験物質	試験		対象	処理濃度・投与量	結果	参照
		不定期 DNA 合成(UDS)試験① [2004 年、GLP] 【JMPR①332 頁、DAR③263、264 頁、EPA②28 頁】	SD ラット（肝細胞）	2,000 mg/kg	陰性	JMPR (2016) EFSA (2006) EPA (2019)
	in vivo	小核試験 [2004 年、GLP] 【JMPR①332 頁、DAR③262、263 頁、EPA②28 頁】	CD-1 (ICR) マウス (骨髄細胞)	2,000 mg/kg	陰性	JMPR (2016) EFSA (2006) EPA (2019)
M11	*in vitro*	復帰突然変異試験(細菌) [2010 年、GLP] 【DAR⑤71、72 頁】	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) *E. coli* (WP2P *uvrA* 株)	①33～5,000 µg/プレート (-S9) ②3～5,000 µg/プレート (+S9)	陰性	EFSA (2013)
		マウスリンフォーマ TK 試験 [2010 年、GLP] 【DAR⑤73、74 頁】	マウスリンパ腫細胞 (L5178Y TK+/-)	I) 237.5～3,800 µg/mL (+/-S9) II) 50～2,000 µg/mL (+/-S9) IIA) 50～2,000 µg/mL (+/S9)	陰性	EFSA (2013)
	in vivo	小核試験 [2011 年、GLP] 【DAR⑤74、75 頁】	NMRI マウス (骨髄細胞)	500～2,000 mg/kg	陰性	EFSA (2013)
M52	*in vitro*	復帰突然変異試験(細菌)[2010 年、GLP] 【DAR⑤75、76 頁】	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) *E. coli* (WP2pKM101、WP2P *uvrA*pKm101 株)	①33～5,000 µg/プレート (-S9) ②3～5,000 µg/プレート (+S9)	陰性	EFSA (2013)
		マウスリンフォーマ TK 試験 [2011 年、GLP] 【DAR⑤77、78 頁】	マウスリンパ腫細胞 (L5178Y TK+/-)	I) 237.5～3,800 µg/mL (+/-S9) II) 237.5～3,800 µg/mL (+/-S9)	陰性	EFSA (2013)
	in vivo	小核試験 [2010 年、GLP] 【DAR⑤78、79 頁】	NMRI マウス (骨髄細胞)	500～2,000 mg/kg	陰性	EFSA (2013)
M54	*in vitro*	復帰突然変異試験(細菌)[2011 年、GLP] 【DAR⑤79、80 頁】	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) *E. coli* (WP2pKM101、WP2P *uvrA*pKm101 株)	I) 3～5,000 µg/ プレート IA) 33～5,000 µg/プレート	陰性	EFSA (2013)

被験物質	試験		対象	処理濃度・投与量	結果	参照
		マウスリンフォーマ TK 試験 [2011 年、GLP] 【DAR⑤80、81 頁】	マウスリンパ腫細胞 (L5178Y TK+/-)	I) 185.0～2,960.0 µg/mL (+/-S9) II) 231.3～3,700.0 µg/mL (+/-S9) III) 231.3～3,700 µg/mL (+/-S9)	陰性	EFSA (2013)
	in vivo	小核試験 [2011 年、GLP] 【DAR⑤82、83 頁】	NMRI マウス (骨髄細胞)	500～2,000 mg/kg	陰性	EFSA (2013)
M55	*in vitro*	復帰突然変異試験(細菌)[2011 年、GLP] 【DAR⑤83、84 頁】	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) *E. coli* (WP2pKM101、WP2P *uvrA*pKm101 株)	I) 3～5,000 µg/ プレート IA) 33～5,000 µg/ プレート	陰性	EFSA (2013)
		マウスリンフォーマ TK 試験 [2011 年、GLP] 【DAR⑤84～86 頁】	マウスリンパ腫細胞 (L5178Y TK+/-)	I) 243.8～3,900 µg/mL (+/-S9) IA) 243.8～3,900 µg/mL (+/-S9) IIA) 243.8～3,900 µg/mL (+/-S9) II) 243.8～3,900 µg/mL (+/-S9)	陰性	EFSA (2013)
	in vivo	小核試験 [2011 年、GLP] 【DAR⑤86、87 頁】	NMRI マウス (骨髄細胞)	500～2,000 mg/kg	陰性	EFSA (2013)
		不定期 DNA 合成(UDS)試験① [2011 年、GLP] 【DAR⑤87、88 頁】	Wistar ラット（肝細胞）	1,000、2,000 mg/kg	陰性	EFSA (2013)
M56	*in vitro*	復帰突然変異試験(細菌)[2011 年、GLP] 【DAR⑤711、712 頁】	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) *E. coli* (WP2pKM101、WP2P *uvrA*pKm101 株)	I) 3～5,000 µg/ プレート II) 33～5,000 µg/ プレート	陽性	EFSA (2013)
		マウスリンフォーマ TK 試験 [2011 年、GLP] 【DAR⑤712、713 頁】	マウスリンパ腫細胞 (L5178Y TK+/-)	I) 37.5～600.0 µg/mL (+S9) 75.0～1,200 µg/mL (-S9) II) 75.0～1,200 µg/mL (+S9) 75.0～1,200 µg/mL (-S9)	陰性	EFSA (2013)
	in vivo	小核試験 [2011 年、GLP] 【DAR⑤714、715 頁】	NMRI マウス (骨髄細胞)	500～2,000 mg/kg	陰性	EFSA (2013)

被験物質	試験		対象	処理濃度・投与量	結果	参照
SYN 519312	*in vitro*	復帰突然変異試験(細菌)[2003 年、GLP]【DAR③277 頁、EPA 29 頁】	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) *E. coli* (WP2p、WP2P *uvrA* 株)	100～5,000 µg/プレート	陰性	EFSA (2013)

Ⅲ．食品健康影響評価

海外の評価機関 WHO/FAO 合同残留農薬専門家会議（JMPR）、EU（EFSA）、米国（EPA）の作成した評価書等を用いて、農薬「ピノキサデン」の評価概要を作成した。

植物代謝試験の結果、主な代謝物として M2、M3、M4、M5、M6、M7、M8、M9、M10、M11、M14、M31、M32 が認められた。家畜代謝試験の結果、主な代謝物として M2、M3、M4、M6、M12、M13、M19、M20、M22、M23、M24、M26、M27、M28、M31、M33、M34、M35 が認められた。

ラットを用いた動物体内動態試験の結果、ピノキサデンは、急速かつほぼ完全に吸収され、急速かつ完全に排泄された。投与後 72 時間以内に 90%超が排泄された。ピノキサデン用量の 60～70%が尿を介して 72 時間以内に排泄され、次に糞便が 24～29%、胆汁が 9～12%の割合で続いたピノキサデンは完全に代謝し、尿・胆汁・糞便中に未変化の親物質はなかった。主な代謝物は加水分解生成物 M2 であり、次に主要な代謝物は M4 であった。同定した他の 33 代謝物は、すべて微量であった。

ピノキサデンによる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。ラット及びマウスを用いた発がん性試験の結果、JMPR と EFSA では、ピノキサデンに発がん性は認められないとした。EPA では、ラットに発がん性はないものの、マウスに許容可能な発がん性評価試験なしとして、ピノキサデンをヒト発がん性評価はデータ不十分であると分類した。

農産物及び畜産物中のばく露評価対象物質について、JMPR では、ラット代謝・摂食毒性試験で観られた主要代謝産物として、双方とも遊離・抱合型代謝物 M4 を設定した。EFSA でも、畜産物中のばく露評価対象物質について同じく M4 を設定した。農産物中のばく露評価対象物質には、代謝試験を踏まえ、M4 及び M6 を設定した。EPA では、農産物中のばく露評価対象物質に、ピノキサデン、M2、M4、M6 が設定され、畜産物中のばく露評価対象物質に、ピノキサデン、M2、遊離・抱合型 M4 が設定されたが、設定根拠に係る情報は確認できなかった。

各試験で得られた無毒性量等のうち最小値は、JMPR では、ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性試験を評価し、10 mg/kg 体重/日と判断された。EFSA では、ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性試験とウサギを用いた発生毒性試験③を総合評価し、ピノキサデン投与による全体的無毒性量の最小値は、10 mg/kg 体重/日と判断された。EPA では、ウサギを用いた発生毒性試験②（胎児）を評価し、ピノキサデン投与による無毒性量の最小値は、30 mg/kg 体重/日と判断された。

ピノキサデンの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量のうち最小値は、JMPR では、ウサギを用いた発生毒性試験②の 30 mg/kg 体重と判断され、EFSA では、ウサギを用いた発生毒性試験③（胎児）を評価して 10 mg/kg 体重と判断された。EPA では、ウサギを用いた発生毒性試験②（胎児）を評価して 30 mg/kg 体重と判断された。

（参考）

・ADI 及び ARfD の比較

	JMPR (2016)	EFSA (2013)	EPA (2019)
ピノキサデンの ADI（mg/kg 体重/日）	NOAEL：10 mg/kg 体重/日 2 年間慢性毒性/発がん性試験(ラット) SF：100 ADI：0 ～ 0.1	NOAEL：10 mg/kg 体重/日 2 年間慢性毒性/発がん性試験(ラット)、発生毒性試験(ウサギ)③ SF：100 ADI：0.1	NOAEL：30 mg/kg 体重/日 発生毒性試験(ウサギ)② SF：100 ADI：0.3
ピノキサデンの ARfD（mg/kg 体重）	NOAEL(母動物)：30 mg/kg 体重/日 発生毒性試験(ラット)② SF：100 ARfD：0.3	NOAEL(母動物)：10 mg/kg 体重/日 発生毒性試験(ウサギ)③ SF：100 ARfD：0.1(13～49 歳女性)、—(一般の集団)	NOAEL(胎児)：30 mg/kg 体重/日 発生毒性試験(ウサギ)② SF：100 ARfD：0.3
M3、M4、M6、M10 の ADI（mg/kg 体重/日）	NOAEL：10 mg/kg 体重/日 2 年間慢性毒性/発がん性試験(ラット) SF：100 ADI：0 ～ 0.1	NOAEL(母動物/胎児): 10 mg/kg 体重/日* 発生毒性試験(ウサギ)③* SF：1,000* ADI：0.01*	—
M3、M4、M6、M10 の ARfD（mg/kg 体重）	NOAEL(母動物)：30 mg/kg 体重/日 発生毒性試験(ラット)② SF：100 ARfD：0.3	—	—

—：該当なし； (*)：代謝物 M3 のみに該当。

・ばく露評価対象物質の比較

	JMPR (2016)	EFSA (2013)	EPA (2019)
農産物	遊離・抱合型 M4	M4 と M6 の合計 (双方の遊離・抱合型を含む)	ピノキサデン、M2、M4、M6
畜産物	M4	M4 (反芻動物用)	ピノキサデン、M2、遊離・抱合型 M4

－：記載なし

＜別紙１：代謝物/分解物/不純物略称＞

コード / 慣用名	化学名
NOA 407854 M2	8-(2,6-Diethyl-4-methyl-phenyl)-tetrahydropyrazolo[1,2-d][1,4,5]oxadiazepine-7,9-dione
NOA 447204 M3	8-(2,6-Diethyl-4-methyl-phenyl)-8-hydroxy-tetrahydropyrazolo[1,2-d][1,4,5]oxadiazepine-7,9-dione
SYN 505164 M4	8-(2,6-Diethyl-4-hydroxymethylphenyl)-9-hydroxy-1,2,4,5-tetrahydropyrazolo[1,2-d][1,4,5]oxadiazepin-7-one
M5 (M4 グルコース抱合体)	8-[2,6-Diethyl-4-(3,4,5-trihydroxy-6-hydroxymethyltetrahydro-pyran-2-yloxymethyl)-phenyl]-9-hydroxy-1,2,4,5-tetrahydropyrazolo[1,2-d][1,4,5]oxadiazepin-7-one
SYN 502836 M6	3,5-Diethyl-4-(9-hydroxy-7-oxo-1,2,4,5-tetrahydro-7Hpyrazolo[1,2-d][1,4,5]oxadiazepin-8-yl)-benzoic acid
M7 (M4 マロニルグルコース抱合体)	Malonic acid mono-{6-[3,5-diethyl-4-(9-hydroxy-7-oxo-1,2,4,5-tetrahydro-7Hpyrazolo[1,2-d][1,4,5]oxadiazepin-8-yl)-benzyloxy]-3,4,5-trihydroxy-tetrahydropyran-2-ylmethyl}ester
M8 (M10 グルコース抱合体)	8-[2,6-Diethyl-4-(3,4,5-trihydroxy-6-hydroxymethyltetrahydro-pyran-2-yloxymethyl)-phenyl]-8-hydroxy-tetrahydropyrazolo[1,2-d][1,4,5]oxadiazepine-7,9-dione
M9 (M10 マロニルグルコース抱合体)	Malonic acid mono-{6-[3,5-diethyl-4-(8-hydroxy-7,9-dioxohexahydropyrazolo[1,2-d][1,4,5]oxadiazepin-8-yl)-benzyloxy]-3,4,5-trihydroxy-tetrahydropyran-2-ylmethyl}ester
SYN 505887 M10	8-(2,6-Diethyl-4-hydroxymethylphenyl)-8-hydroxytetrahydropyrazolo[1,2-d][1,4,5]oxadiazepine-7,9-dione
SYN 504574 M11 ME7	3,5-Diethyl-4-(8-hydroxy-7,9-dioxohexahydropyrazolo[1,2-d][1,4,5]oxadiazepin-8-yl)-benzoic acid
M12	6-[8-(2,6-diethyl-4-methyl-phenyl)-9-oxo-1,2,4,5-tetrahydro-9Hpyrazolo[1,2-d][1,4,5]oxadiazepin-7-yloxy]-3,4,5-trihydroxy-tetrahydropyran-2-carboxylic acid
M13	4-(2,6-diethyl-4-methyl-phenyl)-5-hydroxy-1,2-bis-(2-hydroxy-ethyl)-1,2-dihydro-pyrazol-3-one
M14 (M4 ペントース抱合体)	8-[4-(3,4-Dihydroxy-5-hydroxymethyltetrahydro-furan-2-yloxymethyl)-2,6-diethyl-phenyl]-9-hydroxy-1,2,4,5-tetrahydropyrazolo[1,2-d][1,4,5]oxadiazepin-7-one
M15～M17	－
M19	2-(2,6-diethyl-4-methyl-phenyl)-3-[1,4,5]oxadiazepan-4-yl-3-oxo-propionic acid
M20	4-(2,6-diethyl-4-methyl-phenyl)-5-hydroxy-1-(2-hydroxyethyl)-1,2-dihydropyrazol-3-one
M21	－
M22	8-[2-ethyl-6-(1-hydroxy-ethyl)-4-methyl-phenyl]-9-hydroxy-1,2,4,5-tetrahydropyrazolo[1,2-d][1,4,5]oxadiazepin-7-one
M23	8-(2,6-diethyl-3-hydroxy-4-methylphenyl)-9-hydroxy-1,2,4,5-tetrahydropyrazolo[1,2-d][1,4,5]oxadiazepin-7-one
M24	8-[2-ethyl-6-(2-hydroxy-ethyl)-4-methyl-phenyl]-9-hydroxy-1,2,4,5-tetrahydropyrazolo[1,2-d][1,4,5]oxadiazepin-7-one

コード / 慣用名	化学名
M26	8-[2,6-bis-(1-hydroxyethyl)-4-methylphenyl]-9-hydroxy-1,2,4,5-tetrahydropyrazolo[1,2-d][1,4,5]oxadiazepin-7-one
M27	4-(2,6-diethyl-3-hydroxy-4-methylphenyl)-5-hydroxy-1,2-bis-(2-hydroxy-ethyl)-1,2-dihydro-pyrazol-3-one
M28～M30	－
M31	3,5-Diethyl-4-(9-hydroxy-7-oxo-1,2,4,5-tetrahydro-7Hpyrazolo[1,2-d][1,4,5]oxadiazepin-8-yl)-benzaldehyde
M32	7-ethyl-5-(hydroxymethyl)-3-methyl-3H-spiro[2-benzofuran-1,8'-pyrazolo[1,2-d][1,4,5]oxadiazepine]-7',9'-dione
M33	4-(2,6-diethyl-4-hydroxymethylphenyl)-5-hydroxy-1,2-bis-(2-hydroxy-ethyl)-1,2-dihydro-pyrazol-3-one
M34	4-(2,6-diethyl-4-hydroxymethylphenyl)-5-hydroxy-1-(2-hydroxy-ethyl)-1,2-dihydro-pyrazol-3-one
M35	8-[2-ethyl-6-(1-hydroxy-ethyl)-4-hydroxymethylphenyl]-9-hydroxy-1,2,4,5-tetrahydropyrazolo[1,2-d][1,4,5]oxadiazepin-7-one
M36～M41	－
M43、M44	－
M46～M48	－
M52	1-ethyl-5-hydroxymethyl-12-oxo-7,8,10,11-tetrahydro-5H,12H-6,9-dioxa-6b,11a-diazanaphtho[2,1-a]azulene-3-carboxylic acid
M54	4-(1,4-dioxo-hexahydro-2,7-dioxa-4a,9a-diazabenzocyclohepten-3-yl)-3, 5-diethyl-benzoic acid
M55	7-ethyl-3-hydroxy-3-methyl-3Hspiro[2-benzofuran-1,8'-pyrazolo[1,2-d][1,4,5]oxadiazepine]-7',9'-dione-5-carboxylic acid
M56	7-methylcarboxy-5-methyl-3-hydroxy-3-methyl-3H-spiro[2-benzofuran-1,8'-pyrazolo[1,2-d][1,4,5]oxadiazepine]-7',9'-dione
SYN-519312	－

注）代謝物・分解物はアルファベットで記載

－：参照した資料に記載がなかった。

＜別紙２：検査値等略称＞

略称	名称
ADI	許容一日摂取量
ai	有効成分量
APVMA	オーストラリア農薬・動物用医薬品局
ARfD	急性参照用量
AUC	薬物濃度曲線下面積
BBCH	生育段階コード
CAS	化学情報検索サービス機関
CHO 細胞	チャイニーズハムスター卵巣細胞
C_{max}	最高濃度
DAT	処理後日数
EC	乳剤
EFSA	欧州食品安全機関
EPA	米国環境保護庁
EU	欧州連合
F0	繁殖試験親世代
F1	繁殖試験第 1 世代 (F0 動物の交配により得た世代)
F2	繁殖試験第 2 世代 (F1 動物の交配により得た世代)
FAO	国連食糧農業機関
ISO	国際標準化機構
IUPAC	国際純正応用化学連合
JMPR	FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議
LD50	半数致死量
NOAEL	無毒性量
Pa	パスカル
PBI	作付け禁止期間
Pow	n-オクタノール・水分配係数
-s	非代謝活性化法
+s	代謝活性化法
SD ラット	Sprague-Dawley ラット
SF	安全係数
TAR	総投与（処理）放射能
Tmax	最高濃度到達時間
TRR	総残留放射能
UDS	不定期 DNA 合成
w/w	重量あたり重量
WHO	世界保健機関

＜参照＞

14. JMPR①：Pesticide residues in food 2016: Report (Toxicological evaluation; Residue and analytical aspects). (2016)
15. JMPR②：Pesticide residues in food 2016: Residue Evaluation. (2016)
16. DAR①：Draft Assessment Report Pinoxaden Volume 2 Annex A. (2006)
17. DAR②：Draft Assessment Report Pinoxaden Volume 3, Annex B, B.6, part 1. (2006)
18. DAR③：Draft Assessment Report Pinoxaden Volume 3, Annex B, B.6, part 2. (2006)
19. DAR④：Draft Assessment Report Pinoxaden Volume 3, Annex B, B.7. (2006)
20. DAR⑤：Draft Assessment Report Pinoxaden (Addendum 1, 2, 3 to Volume 3). (2013)
21. EFSA⑥：Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pinoxaden. (2013)
22. EPA①：Pinoxaden: Pesticide Fact Sheet. (2005)
23. EPA②：Pinoxaden: Human Health Draft Risk Assessment for Registration Review. (2019)
24. APVMA：EVALUATION OF THE NEW ACTIVE PINOXADEN IN THE PRODUCT AXIAL 100EC SELECTIVE HERBICIDE. (2006)
25. HC：Pinoxaden (Regulatory note REG2006-14). (2006)

（３）フェンプロピモルフの評価概要

Ⅰ．評価対象農薬の概要

１．用途

殺菌剤

２．有効成分の一般名

和名：フェンプロピモルフ

英名：fenpropimorph（ISO 名）

３．化学名

IUPAC

和名：(±)-*cis*-4-[3-(4-tert-ブチルフェニル)-2-メチルプロピル]-2,6-ジメチルモルフォリン

英名：(±)-*cis*-4-[3-(4-*tert*-butylphenyl)-2-methylpropyl]-2,6-dimethylmorpholine

CAS（No.67564-91-4）

和名：*cis*-4-[3-[4-(1,1-ジメチルエチル)フェニル]-2-メチルプロピル]-2,6-ジメチルモルフォリン

英名：*cis*-4-[3-[4-(1,1-dimethylethyl)phenyl]-2-methylpropyl]-2,6-dimethylmorpholine

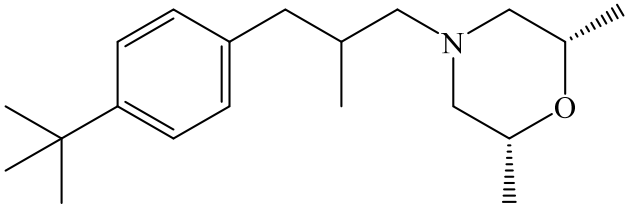
４．分子式

$C_{20}H_{33}NO$

５．分子量

303.5

６．構造式



７．物理的化学的性状

融点　：　-47～41℃（99.6% w/w）
沸点　：120℃（0.067 mbar)
密度　：0.933 g/cm^3（工業用原体　≧　93% w/w）
蒸気圧　：3.5×10^{-3} Pa（20℃）
外観（色調及び形状）、臭気　：無色液体、微芳香臭（99.6% w/w）
水溶解度　：7.3 mg/L　（pH 4.4、20℃、99.6% w/w）
5.1 mg/L　（非緩衝、99.6% w/w）
4.3 mg/L　（pH 7、20℃、99.6% w/w）
3.5 mg/L　（pH 9~11、20℃、99.6% w/w）
オクタノール/水分配係数　：log P_{ow} = 2.6（pH 5、22℃、99.6% w/w）
= 4.1（pH 7、22℃、99.6% w/w）
解離定数　：6.98（20℃、99.4% w/w）
6.81（25℃、99.4% w/w）
【JMPR⑥、EFSA⑧】）

８．作用機序・海外登録状況等

フェンプロピモルフは、多くの農作物の病害防除に使用されるモルホリン類殺菌剤であり、Δ7,8 イソメラーゼ、Δ14 還元酵素を阻害し、細胞膜のステロール生合成を抑制することにより作用すると考えられている。

国内では農薬として登録されておらず、海外の基準等を参照した暫定基準が設定されている。海外では、米国等で登録されている。

Ⅱ．安全性に係る試験の概要

JMPR、EFSA、EPA の評価書等を基に、毒性に関する主な科学的知見を整理した。

放射能濃度及び代謝物濃度は、特に断りがない場合は比放射能（質量放射能）からフェンプロピモルフの濃度（mg/kg 又は μg/g）に換算した値として示した。

代謝物/分解物略称及び検査値等略称は、別紙 1 及び 2 に示されている。

１．植物、家畜等における代謝試験

（１）植物代謝試験

試験の概要及び結果（一次作物）については表 1 に、試験の概要及び結果（後作物）については表 2 に示されている。

表 1 植物代謝試験の概要及び結果(一次作物)

植物名	処理条件	部位	総残留放射能(mg/kg)	認められた成分(単位の記載がないものは%TRR)	参照機関
小麦①［1979 年、GLP 不明］【JMPR②16、58～60 頁、JMPR⑥754、755】	播種 55 日後散布 1.3 kg ai/ha 21 DAT 採取	青草	6.48	フェンプロピモルフ(46.6)、BF421-1(6.9)、BF421-7(5.6; 11.1*)、BF421-10(0.21)	JMPR (1995、2017)
	播種 55 日後散布 1.3 kg ai/ha 43 DAT 採取	青草	4.33	フェンプロピモルフ(38.1)、BF421-1(7.2)、BF421-7(5.3; 10.6*)、BF421-10(2.5)	
	播種 55 日後散布 1.3 kg ai/ha 84 DAT 採取	わら	11.86	フェンプロピモルフ(22.0)、BF421-1(7.8)、BF421-7(13.2; 26.3*)、BF421-10(2.7)	
	播種 55 日後散布 1.3 kg ai/ha 84 DAT 採取	粒	0.43	—	
小麦②［1986 年、非 GLP］【JMPR⑥755、756 頁、DAR⑥405、406 頁】	播種 5 週間後 P 標識散布 750 g ai/ha 0 DALA 採取	青草	65.6	—	JMPR (2017) EFSA (2008)
	播種 5 週間後 P 標識散布 750 g ai/ha 21 DALA 採取	青草	8.81	フェンプロピモルフ(26.7)、BF421-1(0.37)、BF421-1/BF421-7(2.01)、BF421-2(0.08)、BF421-13(1.50)、BF421-15/BF421-2 (0.28)	
	播種 5 週間後 P 標識散布 750 g ai/ha 56 DALA 採取	根部	2.87	—	
		わら	10.9	フェンプロピモルフ(23.7)、BF421-1(0.02)、BF421-1/BF421-7(0.39)、BF421-2(6.96)、BF421-13(0.19)、BF421-15/BF421-2 (0.02)	
		粒	0.106	—	
小麦③［1986 年、非 GLP］【JMPR⑥755、	播種 5 週間後 M 標識散布 750 g ai/ha 7 DALA 取	青草	40.3	—	JMPR (2017) EFSA (2008)

植物名	処理条件	部位	総残留放射能(mg/kg)	認められた成分(単位の記載がないものは%TRR)	参照機関
756 頁、DAR⑥405、406 頁】	播種 5 週間後 M 標識散布 750 g ai/ha 28 DALA 採取	青草	12.2	フェンプロピモルフ(16.4)、BF421-1(0.01)、BF421-2(0.62)、BF421-7(0.65)、BF421-13(0.22)	
	播種 5 週間後 M 標識散布 750 g ai/ha 57 DALA 採取	根部	2.33	—	
		わら	24.0	フェンプロピモルフ(19.8)、BF421-1(0)、BF421-7(0.3)	
		粒	0.372	—	
小麦④［1990 年、GLP］【JMPR17～19 頁、JMPR⑥755、756 頁、DAR⑥406～411 頁】	播種 5 週間後 P 標識散布 750 g ai/ha 0 DALA 取	青草	35	—	JMPR (2017) EFSA (2008)
	播種 5 週間後 P 標識散布 750 g ai/ha 21 DALA 採取	青草	9.4	フェンプロピモルフ(27)、BF421-1(0.37)、BF421-2(0.08)、BF421-1/BF421-7(2)、BF421-13(1.5)、BF421-15/BF421-2-Me (0.28)	
	播種 5 週間後 P 標識散布 750 g ai/ha 56 DALA 採取	根部	3.8	—	
		わら	8.2	フェンプロピモルフ(24)、BF421-1(0.02)、BF421-2(7)、BF421-1/BF421-7(0.39)、BF421-13(0.19)、BF421-15/BF421-2-Me (0.02)	
		粒	0.11	—	
小麦⑤［1990 年、GLP］【JMPR⑥755、756 頁、DAR⑥406～411 頁】	播種 5 週間後 M 標識散布 750 g ai/ha 0 DALA 採取	青草	39	—	JMPR (2017) EFSA (2008)
	播種 5 週間後 M 標識散布 750 g ai/ha 21 DALA 採取	青草	15	フェンプロピモルフ(20)、BF421-1(0.01)、BF421-2(0.62)、BF421-1/BF421-7(0.65)、BF421-13(0.22)	
	播種 5 週間後 M 標識散布 750 g ai/ha 56 DALA 採取	根部	2.7	—	
		わら	13	フェンプロピモルフ(20)、BF421-1/BF421-7(0.29)	
		粒	0.37	—	
小麦⑥［2005 年、GLP］【JMPR⑥757～760 頁、DAR⑥411～417 頁】	P 標識 2 回春小麦散布 750 g ai/ha 25 DAFA 採取	干草	48.0	BF421-20 グルコシド(0.6)、BF421-1 ジグルコシド+BF421-1 グルコシド+BF421-20 (13.6)、BF421-36 グルコシド(0.8)、BF421-1 マロニルグルコシド(22.6)、BF421-1(4.5)、BF421-7(5.5)、フェンプロピモルフ+BF421-14(N-オキシド)(34.3)、BF421-7 アセチル化誘導体(1.8)	JMPR (2017) EFSA (2008)

植物名	処理条件	部位	総残留放射能(mg/kg)	認められた成分(単位の記載がないものは%TRR)	参照機関
	P 標識 2 回春小麦散布 750 g ai/ha 49 DALA 採取	わら	14.6	BF421-20 グルコシド(2.5)、BF421-1 ジグルコシド+BF421-1 グルコシド+BF421-20 (17.2)、BF421-36 グルコシド(3.8)、BF421-1 マロニルグルコシド(15.4)、BF421-1(5.4)、BF421-7(5.1)、フェンプロピモルフ+BF421-14(N-オキシド) (19.1)、BF421-7 アセチル化誘導体(1.2)	
		粒	0.131	BF421-1 ジグルコシド+BF421-1 グルコシド+BF421-20 (3.2)、BF421-1 マロニルグルコシド(4.7)、BF421-1(1.3)、BF421-7(2.3)、フェンプロピモルフ+BF421-14(N-オキシド) (20.5)	
	M 標識 2 回春小麦散布 750 g ai/ha 25 DAFA 採取	干草	26.5	BF421-10(2,6-DMM) (9.5)、BF421-20 グルコシド(0.1)、BF421-1 ジグルコシド+BF421-1 グルコシド+BF421-20 (12.3)、BF421-1 マロニルグルコシド(20.7)、BF421-1(3.2)、BF421-7(2.3)、フェンプロピモルフ+BF421-14(N-オキシド) (34.9)、BF421-7 アセチル化誘導体(2.7)	JMPR (2017) EFSA (2008)
	M 標識 2 回春小麦散布 750 g ai/ha 49 DALA 採取	わら	9.45	BF421-10(2,6-DMM) (15.5)、BF421-20 グルコシド(1.0)、BF421-1 ジグルコシド+BF421-1 グルコシド+BF421-20 (15.0)、BF421-36 グルコシド(1.2)、BF421-1 マロニルグルコシド(16.1)、BF421-1(2.4)、BF421-7(1.2)、フェンプロピモルフ+BF421-14(N-オキシド) (21.4)、BF421-7 アセチル化誘導体(3.3)	
		粒	0.33	BF421-10(2,6-DMM) (59.8)、BF421-1 ジグルコシド+BF421-1 グルコシド+BF421-20 (0.3)、BF421-1 マロニルグルコシド(0.3)、フェンプロピモルフ+BF421-14(N-オキシド) (2.3)	

植物名	処理条件	部位	総残留放射能(mg/kg)	認められた成分(単位の記載がないものは%TRR)	参照機関
小麦⑦［2006 年、GLP］【JMPR⑥758～760 頁、DAR⑥417～419 頁】	M 標識 2 回春小麦散布 750 g ai/ha 25 DAFA 採取	干草	25.5	BF421-10(2,6-DMM) (6.5)、BF421-20 グルコシド(0.1)、BF421-1 ジグルコシド+BF421-1 グルコシド+BF421-20 (12.3)、BF421-1 マロニルグルコシド(20.7)、BF421-1(3.2)、BF421-7(2.3)、フェンプロピモルフ+BF421-14(N-オキシド) (34.9)、BF421-7 アセチル化誘導体(2.7)	JMPR (2017) EFSA (2008)
	M 標識 2 回春小麦散布 750 g ai/ha 49 DALA 採取	わら	9.64	BF421-10(2,6-DMM) (6.4)、BF421-20 グルコシド(1.0)、BF421-1 ジグルコシド+BF421-1 グルコシド+BF421-20 (15.0)、BF421-36 グルコシド(1.2)、BF421-1 マロニルグルコシド(16.1)、BF421-1(2.4)、BF421-7(1.2)、フェンプロピモルフ+BF421-14(N-オキシド) (21.4)、BF421-7 アセチル化誘導体(3.3)	
		粒	0.345	BF421-10(2,6-DMM) (0.6)、BF421-1 ジグルコシド+BF421-1 グルコシド+BF421-20 (0.3)、BF421-1 マロニルグルコシド(0.3)、フェンプロピモルフ+BF421-14(N-オキシド) (2.3)	
小麦⑧［2006 年、GLP］【JMPR⑥758～760 頁】	M 標識 2 回春小麦散布 750 g ai/ha 25 DAFA 採取	干草	48.013	フェンプロピモルフ(20.9)、BF421-14(N-オキシド) (14.0)、BF421-1 ジグルコシド(7.2)、BF421-1 マロニルグルコシド(20.4)、BF421-7(2.3)、BF421-10(2,6-DMM) (6.5)、BF421-1(1.6)、BF421-7 アセチル化誘導体(2.7)	JMPR (2017)
	M 標識 2 回春小麦散布 750 g ai/ha 49 DALA 採取	わら	14.626	フェンプロピモルフ(7.1)、BF421-14(N-オキシド) (14.3)、BF421-20 グルコシド(1.0)、BF421-1 ジグルコシド(6.7)、BF421-36 グルコシド(1.2)、BF421-1 マロニルグルコシド(16.1)、BF421-7(1.2)、BF421-10(2,6-DMM) (6.4)、BF421-1(1.4)、BF421-7 アセチル化誘導体(3.3)	

植物名	処理条件	部位	総残留放射能(mg/kg)	認められた成分(単位の記載がないものは%TRR)	参照機関
		粒	0.131	フェンプロピモルフ(1.7)、BF421-14(N-オキシド) (0.6)、BF421-1 ジグルコシド(0.3)、BF421-1 マロニルグルコシド(0.3)、BF421-10(2,6-DMM) (0.6)	
	P 標識 2 回春小麦散布 750 g ai/ha 25 DAFA 採取	干草	25.446	フェンプロピモルフ(20.3)、BF421-14(N-オキシド) (13.6)、BF421-20 グルコシド(0.4)、BF421-1 ジグルコシド(7.9)、BF421-1 マロニルグルコシド(22.1)、BF421-7(5.2)、BF421-1(2.4)、BF421-7 アセチル化誘導体(1.8)	JMPR (2017)
	P 標識 2 回春小麦散布 750 g ai/ha 49 DALA 採取	わら	9.641	フェンプロピモルフ(6.9)、BF421-14(N-オキシド) (11.8)、BF421-20 グルコシド(1.6)、BF421-1 ジグルコシド(7.8)、BF421-36 グルコシド(1.7)、BF421-1 マロニルグルコシド(15.4)、BF421-7(4.3)、BF421-1(2.7)、BF421-7 アセチル化誘導体(1.2)	
		粒	0.345	フェンプロピモルフ(16.4)、BF421-14(N-オキシド) (4.1)、BF421-1 ジグルコシド(3.2)、BF421-1 マロニルグルコシド(4.7)、BF421-7(2.3)、BF421-1(1.3)	
バナナ① ［1995 年、GLP］ 【JMPR⑥743、744 頁、DAR⑥419～422 頁】	M 標識 4 回散布 0.9 kg ai/ha 1 DALA 採取 (有袋区)	未熟果肉	0.502	—	JMPR (2017) EFSA (2008)
		未熟果皮	0.197	—	
		成熟果肉	0.407	—	
		成熟果皮	0.309	—	
	M 標識 4 回散布 0.9 kg ai/ha 1 DALA 採取 (有袋区) ERR	未熟果肉	0.009	—	
		未熟果皮	0.097	—	
		成熟果肉	0.010	—	
		成熟果皮	0.092	—	
	M 標識 4 回散	葉 1	48.8	—	

植物名	処理条件	部位	総残留放射能(mg/kg)	認められた成分(単位の記載がないものは%TRR)	参照機関
	布 0.9 kg ai/ha 1 DALA 採取 (有袋区)	葉 2	165	—	
		葉 3	17.4	—	
		葉 5	129	—	
		葉 7	150	—	
	P 標識 4 回散布 0.9 kg ai/ha DALA 1 採取 (有袋区)	未熟果肉	0.020	—	
		未熟果皮	0.043	—	
		成熟果肉	0.020	—	
		成熟果皮	0.046	—	
		葉 1	101	—	
		葉 2	—	—	
		葉 3	100	—	
		葉 5	70.1	—	
		葉 7	142	—	
バナナ② ［1995 年、GLP］ 【JMPR⑥743、744 頁、DAR⑥419～422 頁】	M 標識 4 回散布 0.9 kg ai/ha 1 DALA 採取 (無袋区)	未熟果肉	0.944	—	JMPR (2017) EFSA (2008)
		未熟果皮	0.404	—	
		成熟果肉	0.734	—	
		成熟果皮	0.471	—	
	M 標識 4 回散布 0.9 kg ai/ha 1 DALA 採取 (無袋区) ERR	未熟果肉	0.020	—	
		未熟果皮	0.194	—	
		成熟果肉	0.035	—	
		成熟果皮	0.107	—	
	M 標識 4 回散布 0.9 kg ai/ha 1 DALA 採取 (無袋区)	葉 1	85.7	—	
		葉 3	168	—	
		葉 5	97	—	
		葉 7	150	—	
	P 標識 4 回散布 0.9 kg ai/ha 1 DALA 採取 (無袋区)	未熟果肉	0.037	—	
		未熟果皮	0.147	—	
		成熟果肉	0.036	—	
		成熟果皮	0.260	—	

植物名	処理条件	部位	総残留放射能(mg/kg)	認められた成分(単位の記載がないものは%TRR)	参照機関
		葉 1	101	—	
		葉 3	124	—	
		葉 5	110	—	
		葉 7	75.7	—	
バナナ③［1997 年、GLP］【JMPR③373、374 頁、JMPR⑥744～748 頁、DAR⑥422～429 頁】	M 標識 4 回散布 0.9 kg ai/ha 1 DALA 採取 (無袋区)	未熟果肉	0.791	—	JMPR (1999、2017) EFSA (2008)
		未熟果皮	0.416	—	
		未熟全果	0.669	—	
		成熟果肉	0.734	—	
		成熟果皮	0.412	—	
		成熟全果	0.610	—	
	P 標識 4 回散布 0.9 kg ai/ha 1 DALA 採取 (無袋区)	未熟果肉	0.042	—	JMPR (1999、2017) EFSA (2008)
		未熟果皮	0.218	—	
		未熟全果	0.105	—	
		成熟果肉	0.025	—	
		成熟果皮	0.192	—	
		成熟全果	0.094	—	
	M 標識 4 回散布 0.9 kg ai/ha 1 DALA 採取 (有袋区)	未熟果肉	0.432	—	JMPR (1999、2017) EFSA (2008)
		未熟果皮	0.183	—	
		未熟全果	0.345	—	
		成熟果肉	0.376	—	
		成熟果皮	0.221	—	
		成熟全果	0.317	—	
	P 標識 4 回散布 0.9 kg ai/ha 1 DALA 採取 (有袋区)	未熟果肉	0.018	—	JMPR (1999、2017) EFSA (2008)
		未熟果皮	0.038	—	
		未熟全果	0.025	—	

植物名	処理条件	部位	総残留放射能(mg/kg)	認められた成分(単位の記載がないものは%TRR)	参照機関
		成熟果肉	0.017	—	
		成熟果皮	0.040	—	
		成熟全果	0.026	—	
てんさい①［2000 年、GLP］【JMPR⑥741、742、748～750 頁、DAR⑥429～434 頁、EPA②16】	2 回散布 0.15 kg ai/ha 65 DAFA 採取	根	0.026	—	JMPR (2017) EFSA (2008) EPA② (2019)
		葉	0.596	—	
	2 回散布 0.15 kg ai/ha 0 DALA 採取	根	0.029	—	
		葉	1.885	—	
	2 回散布 0.15 kg ai/ha 32 DALA 採取	根	0.034	フェンプロピモルフ(14)	
		葉	1.448	フェンプロピモルフ(15)、BF421-1 グルコシド(10)、BF421-1 セルビュウロン酸(14)、BF421-1 グルコシド硫酸塩(16)	
てんさい②［2005 年、GLP］【JMPR⑥750～752 頁、DAR⑥434～440 頁】	M 標識 1 回乳剤散布 750 g ai/ha 0 DALA 採取	全体	47.2	—	JMPR (2017) EFSA (2008)
	M 標識 1 回乳剤散布 750 g ai/ha 112 DAFA 採取	根	0.042	フェンプロピモルフ(17.4)、BF421-14(N-オキシド) (—)、BF421-20 グルコシド(—)、BF421-1 ジグルコシド(—)、BF421-36 グルコシド(—)、BF421-1 マロニルグルコシド(—)、BF421-1(—)	
		葉	0.515	フェンプロピモルフ(19.0)、BF421-14(N-オキシド) (10.2)、BF421-20 グルコシド(10.3)、BF421-1 ジグルコシド(3.3)、BF421-36 グルコシド(19.2)、BF421-1 マロニルグルコシド(2.2)、BF421-10(2,6-DMM) (11.1)、BF421-1(1.5)	
	P 標識 1 回乳剤散布 750 g ai/ha 0 DALA 採取	全体	55.2	—	JMPR (2017) EFSA

植物名	処理条件	部位	総残留放射能(mg/kg)	認められた成分(単位の記載がないものは%TRR)	参照機関
	P 標識 1 回乳剤散布 750 g ai/ha 112 DAFA 採取	根	0.026	フェンプロピモルフ(33.5)、BF421-14(N-オキシド) (—)、BF421-20 グルコシド(10.6)、BF421-1 ジグルコシド(15.3)、BF421-36 グルコシド(—)、BF421-1 マロニルグルコシド(—)、BF421-7(—)	(2008)
		葉	0.971	フェンプロピモルフ(4.6)、BF421-14(N-オキシド) (7.0)、BF421-20 グルコシド(17.9)、BF421-1 ジグルコシド(11.8)、BF421-36 グルコシド(24.6)、BF421-1 マロニルグルコシド(5.3)、BF421-7(4.2)	
てんさい③［2006 年、GLP］【JMPR⑥752 頁、DAR⑥440～442 頁】	M 標識 1 回乳剤散布 750 g ai/ha 112 DAFA 採取	根	0.042	フェンプロピモルフ(17.4)、BF421-14(N-オキシド) (—)、BF421-20 グルコシド(—)、BF421-1 ジグルコシド(—)、BF421-36 グルコシド(—)、BF421-1 マロニルグルコシド(—)、BF421-10(2,6-DMM) (—)、BF421-1(—)	JMPR (2017) EFSA (2008)
		葉	0.515	フェンプロピモルフ(19.0)、BF421-14(N-オキシド) (10.2)、BF421-20 グルコシド(10.3)、BF421-1 ジグルコシド(3.3)、BF421-36 グルコシド(19.2)、BF421-1 マロニルグルコシド(2.2)、BF421-10(2,6-DMM) (10.2)、BF421-1(1.5)	

－：記載なし； (*)：モルホリン環から標識 C3 鎖 1 つを失った算定をした補正値

表 2 植物代謝試験の概要及び結果(後作物)

植物名	処理条件	部位	総残留放射能(mg/kg)	認められた成分(単位の記載がないものは%TRR)	参照機関
ほうれんそう［1980 年、GLP 不明］【JMPR②15 頁、JMPR⑥776 頁】	土壌処理 720 g ai/ha 冬小麦先行栽培、土壌播種上部 5～10 cm 深さ 102 ～151 DAT (10～59 DO)採取	10 DO 生体	0.01	—	JMPR (1995、2017)
		13 DO 生体	0.014	—	
		17 DO 生体	0.013	—	

植物名	処理条件	部位	総残留放射能(mg/kg)	認められた成分(単位の記載がないものは%TRR)	参照機関
		20 DO 生体	0.011	—	
		27 DO 生体	0.010	—	
		31 DO 生体	0.011	—	
		34 DO 生体	0.011	—	
		38 DO 生体	0.009	—	
		52 DO 生体	0.006	—	
		59 DO 生体	0.005	—	
てんさい［1980 年、GLP 不明］【JMPR②15 頁、JMPR⑥776 頁】	土壌処理 720 g ai/ha 冬小麦先行栽培、土壌播種上部 5～10 cm 深さ 102 ～263 DAT (10～171 DO)採取	10 DO 生体	0.13	—	JMPR (1995、2017)
		13 DO 生体	0.15	—	
		17 DO 生体	0.11	—	
		20 DO 生体	0.11	—	
		24 DO 生体	0.11	—	
		27 DO 生体	0.11	—	
		34 DO 生体	<0.002	—	
小麦⑨［1980 年、GLP 不明］	土壌処理 720 g ai/ha 冬小麦先行栽	10 DO 生体	0.08	—	JMPR (1995、2017)

植物名	処理条件	部位	総残留放射能(mg/kg)	認められた成分(単位の記載がないものは%TRR)	参照機関
【JMPR②15頁、JMPR⑥776頁】	培、土壌播種上部 5～10 cm 深さ 102 ～263 DAT (10～171 DO)採取	13 DO 生体	0.11	—	
		17 DO 生体	0.09	—	
		20 DO 生体	0.12	—	
		24 DO 生体	0.10	—	
		27 DO 生体	0.09	—	
		34 DO 生体	0.09	—	
		171 DO 生体	<0.02	—	
レタス①［2003 年、GLP］【JMPR⑥776～779 頁】	M 標識土壌処理 1,500 g ai/ha 冬小麦先行栽培、120 DAT 播種、56 DAT 採取 PBI 30 日	生体	0.126	**メタノール抽出分 (60.3)：** フェンプロピモルフ(—)、BF 421-10 (26.8)、BF421-1 グルコース (3.4)、BF421-1 (0.2) **非抽出分 (39.7)：** BF 421-10 (16.1)	JMPR (2017)
	M 標識土壌処理 1,500 g ai/ha 冬小麦先行栽培、120 DAT 播種、56 DAT 採取 PBI 120 日	生体	0.027	**メタノール抽出分 (38.5)：** BF 421-10 (25.2) **非抽出分 (39.7)：** BF 421-10 (2.3)	
	M 標識土壌処理 1,500 g ai/ha 冬小麦先行栽培、120 DAT 播種、56 DAT 採取 PBI 365 日	生体	0.007	**メタノール抽出分 (50.3)** **非抽出分 (49.7)**	
レタス②［2003 年、GLP］【JMPR⑥776～779 頁】	P 標識土壌処理 1,500 g ai/ha 冬小麦先行栽培、120 DAT 播種、50 DAT 採取 PBI 30 日	生体	0.55	**メタノール抽出分 (82.3)：** フェンプロピモルフ(22.7)、BF421-1 グルコース (18.9) **非抽出分 (14.9)**	JMPR (2017)

植物名	処理条件	部位	総残留放射能(mg/kg)	認められた成分(単位の記載がないものは%TRR)	参照機関
	P 標識土壌処理 1,500 g ai/ha 冬小麦先行栽培、120 DAT 播種、50 DAT 採取 PBI 120 日	生体	0.026	**メタノール抽出分 (43.3)** **非抽出分 (56.8)：** BF421-1 グルコース (4.4)、BF 421-1 (7.2)	
	P 標識土壌処理 1,500 g ai/ha 冬小麦先行栽培、120 DAT 播種、50 DAT 採取 PBI 365 日	生体	0.014	**メタノール抽出分 (50.3)** **非抽出分 (49.7)**	
だいこん①［2003 年、GLP］【JMPR⑥776～779 頁】	M 標識土壌処理 1,500 g ai/ha 冬小麦先行栽培、30 DAT 播種、64 DAT 採取 PBI 30 日	葉	0.227	**メタノール抽出分 (75.8)：** フェンプロピモルフ(—)、BF 421-10 (34.2) **非抽出分 (16.5)：** BF 421-10 (7.7)	JMPR (2017)
		根	0.044	**メタノール抽出分 (43.7)：** フェンプロピモルフ(8.2)、BF 421-10 (10.8) 、BF421-1 (1.1) **非抽出分 (53.7)：** BF 421-10 (1.4)	
	M 標識土壌処理 1,500 g ai/ha 冬小麦先行栽培、30 DAT 播種、64 DAT 採取 PBI 120 日	葉	0.039	**メタノール抽出分 (46.9)：** BF 421-10 (31.3) **非抽出分 (53.1)**	
		根	0.021	**メタノール抽出分 (48.1)** **非抽出分 (51.9)**	
	M 標識土壌処理 1,500 g ai/ha 冬小麦先行栽培、30 DAT 播種、64 DAT 採取 PBI 365 日	葉	0.006	**メタノール抽出分 (41.2)** **非抽出分 (58.8)**	
		根	0.006	**メタノール抽出分 (57.7)** **非抽出分 (42.3)**	
だいこん②［2003 年、GLP］【JMPR⑥776～779 頁】	P 標識土壌処理 1,500 g ai/ha 冬小麦先行栽培、30 DAT 播種、76 DAT 採取 PBI 30 日	葉	0.027	**メタノール抽出分 (45.2)：** フェンプロピモルフ(1.7)、BF 421-1 (2.5) **非抽出分 (50.4)**	JMPR (2017)
		根	0.015	**メタノール抽出分 (33.7)：** フェンプロピモルフ(15.4) **非抽出分 (61.0)**	
	P 標識土壌処理 1,500 g ai/ha	葉	0.009	**メタノール抽出分 (23.1)** **非抽出分 (76.9)**	

植物名	処理条件	部位	総残留放射能(mg/kg)	認められた成分(単位の記載がないものは%TRR)	参照機関
	冬小麦先行栽培、30 DAT 播種、76 DAT 採取 PBI 120 日	根	0.008	**メタノール抽出分 (35.8)：** フェンプロピモルフ(6.6) **非抽出分 (64.2)**	
	P 標識土壌処理 1,500 g ai/ha 冬小麦先行栽培、30 DAT 播種、76 DAT 採取 PBI 365 日	葉	0.015	**メタノール抽出分 (41.2)** **非抽出分 (58.8)**	
		根	0.011	**メタノール抽出分 (57.7)** **非抽出分 (42.3)**	
小麦⑩［2003 年、GLP］【JMPR⑥776～779 頁】	M 標識土壌処理 1,500 g ai/ha 冬小麦先行栽培、365 DAT 播種、56 DAT 採取 PBI 30 日	茎葉	0.647	**メタノール抽出分 (76.3)：** フェンプロピモルフ(0.3)、BF 421-10 (49.2)、BF421-1 (1.8) **非抽出分 (14.1)：** BF 421-10 (6.0)	JMPR (2017)
	M 標識土壌処理 1,500 g ai/ha 冬小麦先行栽培、365 DAT 播種、56 DAT 採取 PBI 120 日	茎葉	0.052	**メタノール抽出分 (38.0)：** BF 421-10 (29.1) **非抽出分 (62.0)：** BF 421-10 (5.0)	
	M 標識土壌処理 1,500 g ai/ha 冬小麦先行栽培、365 DAT 播種、56 DAT 採取 PBI 365 日	茎葉	0.024	**メタノール抽出分 (55.8)** **非抽出分 (44.2)**	
	M 標識土壌処理 1,500 g ai/ha 冬小麦先行栽培、365 DAT 播種、116 DAT 採取 PBI 30 日	粒	0.021	**メタノール抽出分 (14.0)：** BF 421-10 (3.5) **非抽出分 (86.0)：** BF 421-10 (6.7)	
		わら	1.168	**メタノール抽出分 (38.1)：** BF 421-10 (18.9)、BF421-1 グルコース (0.7)、BF421-1 (0.3) **非抽出分 (58.7)：** BF 421-10 (18.4) 、BF421-1 グルコース (0.4)、BF421-1 (0.5)	
		籾殻	0.375	**メタノール抽出分 (25.3)：** BF 421-10 (9.2) **非抽出分 (72.6)：** BF 421-10 (19.0) 、BF421-1 グルコース (0.5)、BF421-1 (0.3)	

植物名	処理条件	部位	総残留放射能(mg/kg)	認められた成分(単位の記載がないものは%TRR)	参照機関
	M 標識土壌処理 1,500 g ai/ha 冬小麦先行栽培、365 DAT 播種、116 DAT 採取 PBI 120 日	粒	0.032	**メタノール抽出分 (5.3)**：BF 421-10 (0.8) **非抽出分 (94.7)**	
		わら	0.239	**メタノール抽出分 (27.4)**：BF 421-10 (14.6) **非抽出分 (72.6)**： BF 421-10 (9.4)	
		籾殻	0.454	**メタノール抽出分 (41.4)**：BF 421-10 (24.9) **非抽出分 (57.4)**： BF 421-10 (10.2)	
	M 標識土壌処理 1,500 g ai/ha 冬小麦先行栽培、365 DAT 播種、116 DAT 採取 PBI 365 日	粒	0.005	**メタノール抽出分 (3.7)** **非抽出分 (96.3)**	
		わら	0.156	**メタノール抽出分 (42.8)** **非抽出分 (57.2)**： BF 421-10 (4.8)	
		籾殻	0.060	**メタノール抽出分 (31.3)** **非抽出分 (68.7)**： BF 421-10 (20.4)	
小麦⑪［2003 年、GLP］【JMPR⑥776～779 頁】	P 標識土壌処理 1,500 g ai/ha 冬小麦先行栽培、365 DAT 播種、60 DAT 採取 PBI 30 日	茎葉	0.131	**メタノール抽出分 (62.1)**：フェンプロピモルフ(23.7)、BF 421-1 グルコース (14.0)、BF421-1 (15.5) **非抽出分 (38.1)**： BF 421-1 (0.7)	JMPR (2017)
	P 標識土壌処理 1,500 g ai/ha 冬小麦先行栽培、365 DAT 播種、60 DAT 採取 PBI 120 日	茎葉	0.023	**メタノール抽出分 (22.2)** **非抽出分 (77.8)**	
	P 標識土壌処理 1,500 g ai/ha 冬小麦先行栽培、365 DAT 播種、60 DAT 採取 PBI 365 日	茎葉	0.043	**メタノール抽出分 (55.8)** **非抽出分 (44.2)**	
	P 標識土壌処理 1,500 g ai/ha 冬小麦先行栽	粒	0.005	**メタノール抽出分 (11.0)**：フェンプロピモルフ(1.5) **非抽出分 (89.0)**	

植物名	処理条件	部位	総残留放射能(mg/kg)	認められた成分(単位の記載がないものは%TRR)	参照機関
	培、365 DAT 播種、95DAT 採取 PBI 30 日	わら	0.358	**メタノール抽出分 (64.4)：**フェンプロピモルフ(1.4)、BF 421-1 グルコース (21.5)、BF421-1 (29.6) **非抽出分 (41.2)：** BF 421-1 グルコース (3.7)、BF 421-1 (6.2)	
		籾殻	0.078	**メタノール抽出分 (57.6)：**BF 421-1 グルコース (18.0)、BF421-1 (19.2) **非抽出分 (46.0)**	
	P 標識土壌処理 1,500 g ai/ha 冬小麦先行栽培、365 DAT 播種、95 DAT 採取 PBI 120 日	粒	0.012	**メタノール抽出分 (2.7)** **非抽出分 (97.3)**	
		わら	0.060	**メタノール抽出分 (12.7)：**BF 421-1 グルコース (1.5) **非抽出分 (87.3)**	
		籾殻	0.083	**メタノール抽出分 (14.8)：**BF 421-1 グルコース (1.1) **非抽出分 (85.2)**	
	P 標識土壌処理 1,500 g ai/ha 冬小麦先行栽培、365 DAT 播種、95 DAT 採取 PBI 365 日	粒	0.138	**メタノール抽出分 (3.7)** **非抽出分 (96.3)**	
		わら	0.364	**メタノール抽出分 (42.8)** **非抽出分 (57.2)**	
		籾殻	0.191	**メタノール抽出分 (31.3)** **非抽出分 (68.7)**	

－：非検出

（2）家畜代謝試験

試験の概要及び結果については表 3 に示されている。

表 3 家畜代謝試験の概要及び結果

家畜名	投与条件	部位	総残留放射能(mg/kg)	認められた成分(%TRR)	参照機関
泌乳山羊①［1980 年、GLP 不明］【JMPR①§1(a)、JMPR②6、7 頁】	M 標識フェンプロピモルフ塩酸塩 0.025 mg/kg 体重/日、10 日連続カプセル経口、1 日 2 回搾乳、血液試料数時間間隔採取、最終投与 24 時間後組織試料採取	肝臓	最大 0.103、平均 0.096	—	JMPR (1994、1995)
		腎臓	最大 0.0294、平均 0.0285	—	
		脳	最大 0.0124、平均 0.012	—	
		心臓	最大 0.0083、平均 0.0082	—	

家畜名	投与条件	部位	総残留放射能(mg/kg)	認められた成分(%TRR)	参照機関
		背脂肪	最大 0.0076、平均 0.007	—	
		大網脂肪	最大 0.012、平均 0.0096	—	
		脚筋	最大 0.0034、平均 0.0031	—	
		腰筋	最大 0.004、平均 0.0039	—	
		胆汁	最大 1.618、平均 1.264	—	
		血漿	最大 0.007、平均 0.0069	—	
		乳汁	最大 0.0084、平均 0.0084	—	
		血液	最大 0.0054、平均 0.0053	—	
泌乳山羊②［1989 年、GLP］【JMPR①§1(a)、JMPR②6～9 頁、JMPR⑥761～764 頁、DAR⑥442～447 頁】	P 標識 55.5 mg/kg 体重/日、5 日連続強制経口投与、投与 1 時間後採血、投与 1、8 時間後(最終投与 1、4 時間後)搾乳、糞尿定期採取、最終投与 5 時間後組織採取	尿	—	BF421-3 (20.1)	JMPR (1994、1995、2016) EFSA (2008)
		糞 [a]	—	BF421-1 (38)、BF421-3 (9.4)	
		糞 [b]	—	BF421-1 (12)、BF421-2 (12)	
		筋肉	8.9	BF421-2 (68)	
		肝臓	141	BF421-2 (68、抱合体 6.7、抱合体 31)	
		腎臓	233	BF421-2 (11)、BF421-3 (6.3)	
		脂肪	4.3	BF421-1 (25)、BF421-2 (38)	
		乳清	—	—	
		脾臓	12.6	—	
		心臓	21.7	—	
		乳房	24.0	—	

家畜名	投与条件	部位	総残留放射能(mg/kg)	認められた成分(%TRR)	参照機関
		脳	5.6	—	
		胆汁	10,128	—	
		乳汁	0.68～9.7	—	
	M 標識 54.6 mg/kg 体重/日、5 日連続強制経口投与、投与 1 時間後採血、投与 1、8 時間後(最終投与 1、4 時間後)搾乳、糞尿定期採取、最終投与 5 時間後組織採取	尿	—	BF421-3 (43)	JMPR (1994、1995、2016) EFSA (2008)
		糞[a]	—	BF421-1 (7.6)、BF421-2 (53)、BF421-3 (12)	
		糞[b]	—	BF421-1 (4.7)、BF421-2 (60)、BF421-3 (9.7)	
		筋肉	6.3	BF421-2 (64)	
		肝臓	125	BF421-2 (40、抱合体 32)	
		腎臓	53.4	BF421-2 (27)、BF421-3 (11)	
		脂肪	18.7	BF421-1 (27)、BF421-2 (3)、BF421-3 (0.9)	
		乳清	—	BF421-2 (17)、BF421-3 (7.2)	
		脾臓	14.9	—	
		心臓	14.5	—	
		乳房	10.6	—	
		脳	9.0	—	
		胆汁	4,240	—	
		乳汁	0.7～23.1	—	
泌乳山羊③［2000 年、GLP］【JMPR⑥764～767 頁、DAR⑥447、	M 標識 12.6 ppm、1.8～1.9 kg/日 7 日間連続経口投与、最終投与 23 時間後組織採取	肝臓	0.777	—	JMPR (2016) EFSA (2008)
		腎臓	0.257	—	
		脂肪	0.238	—	

家畜名	投与条件	部位	総残留放射能(mg/kg)	認められた成分(%TRR)	参照機関
448 頁】		筋肉	0.055	—	
	P 標識 12.4 ppm、1.8 kg/日 7 日間連続経口投与、最終投与 23 時間後組織採取	肝臓	0.637	—	JMPR (2016) EFSA (2008)
		腎臓	0.153	—	
		脂肪	0.194	—	
		筋肉	0.021	—	
産卵鶏①［1989 年、非 GLP］【JMPR①§1(a)(b)、JMPR②9～12 頁、JMPR⑥769～771 頁、DAR⑥455～458 頁】	M 標識 3.9 mg/kg 体重/日 5 日間強制経口、1 日 2 回採卵、1 日 1 回採糞、最終投与 5 時間後組織・血液採取	肝臓	3.92	—	JMPR (1994、1995、2016) EFSA (2008)
		腎臓	2.37	—	
		脂肪：胃/皮膚	1.081/0.678	—	
		心臓	0.712	—	
		筋肉：胸/脚	0.243/0.337	—	
		砂嚢	1.056	—	
		脳	0.309	—	
		卵巣	4.161	—	
		脾臓	1.450	—	
		血液	2.01	—	
		卵黄[c]	2.96	—	
		卵白[c]	0.417	—	
		全卵[c]	1.3	—	
	P 標識 3.9 mg/kg 体重/日	肝臓	2.75	—	JMPR (1994、

家畜名	投与条件	部位	総残留放射能(mg/kg)	認められた成分(%TRR)	参照機関
	5 日間強制経口、1 日 2 回採卵、1 日 1 回採糞、最終投与 5 時間後組織・血液採取	腎臓	2.81	—	1995、2016) EFSA (2008)
		脂肪：胃/皮膚	1.44/0.974	—	
		心臓	0.925	—	
		筋肉：胸/脚	0.277/0.416	—	
		砂嚢	0.404	—	
		脳	0.157	—	
		卵巣	1.257	—	
		脾臓	0.822	—	
		血液	1.43	—	
		卵黄[c]	0.832	—	
		卵白[c]	0.166	—	
		全卵[c]	0.39	—	
産卵鶏②［2000 年、GLP］【JMPR⑥771～774 頁、DAR⑥458、459 頁】	M 標識 0.81 mg/kg 体重/日 10 日間強制経口、1 日 2 回採卵、最終投与 23 時間後組織採取	卵黄	2.64	フェンプロピモルフ(—)、BF421-2 (—)	JMPR (2016) EFSA (2008)
		卵白	0.611	フェンプロピモルフ(—)、BF421-2 (—)	
		肝臓	3.92	フェンプロピモルフ(—)、BF421-2 (3.9)	
		腎臓	2.37	フェンプロピモルフ(—)、BF421-2 (—)	
		筋肉	0.465	フェンプロピモルフ(—)、BF421-2 (—)	
		脂肪		フェンプロピモルフ(—)、BF421-2 (—)	
	P 標識 0.81 mg/kg 体重/日	卵黄	0.832	フェンプロピモルフ(—)、BF421-2 (—) 、	JMPR (2016)

家畜名	投与条件	部位	総残留放射能 (mg/kg)	認められた成分(%TRR)	参照機関
	10 日間強制経口、1 日 2 回採卵、最終投与 23 時間後組織採取			BF421-3 (—)	EFSA (2008)
		卵白	0.215	フェンプロピモルフ (—)、BF421-2 (—) 、BF421-3 (—)	
		肝臓	2.75	フェンプロピモルフ (—)、BF421-2 (—) 、BF421-3 (—)	
		腎臓	2.81	フェンプロピモルフ (11)、BF421-2 (3.5) 、BF421-3 (1.9)	
		筋肉	0.277	フェンプロピモルフ (—)、BF421-2 (—) 、BF421-3 (—)	
		脂肪	1.44	フェンプロピモルフ (—)、BF421-2 (—) 、BF421-3 (—)	
産卵鶏③［2002 年、GLP］【JMPR⑥771～774 頁、DAR⑥459～467 頁】	M 標識 0.81 mg/kg 体重/日 10 日間強制経口、1 日 2 回採卵、最終投与 23 時間後組織採取	卵	0.639	—	JMPR (2016) EFSA (2008)
		筋肉	0.097	—	
		脂肪	0.435	—	
		肝臓	0.630	—	
	P 標識 0.81 mg/kg 体重/日 10 日間強制経口、1 日 2 回採卵、最終投与 23 時間後組織採取	卵	0.107	—	JMPR (2016) EFSA (2008)
		筋肉	0.036	—	
		脂肪	0.337	—	
		肝臓	0.250	—	

－：非検出

[a] 1～4 回目投与からの試料採取

[b] 5 回目投与 5 時間後における試料採取

[c] 最終投与 5 時間後採卵。卵黄を 1/3、卵白を 2/3、と仮定し全卵の値を算出。

２．動物体内動態試験

（１）ラット［1989 年、GLP］

フェンプロピモルフの雄及び雌ラットへの単回経口投与による動物体内動態試験が実施された。

血中薬物動態学的パラメータは表 4 に示されている（評価書 DAR 2008）。

表 4　血中薬物動態学的パラメータ

投与量(mg/kg 体重)	1.25		100	
性別	雄	雌	雄	雌
C_{max} (ppm)	0.602	0.458	36.428	42.617
T_{max} (hr)	8	8	8	8
t1/2 (hr)	21.7	23.7	16.1	18.2
AUC (□g·hr/g)	16.32	13.48	1,297	1,597

【DAR①　193 頁】

フェンプロピモルフの吸収は速やかで、体内に広く分布し、肝臓と消化管で最も多く観られ、脂肪と腎臓が次に多かった。生体での蓄積性は認められなかった。

排泄物中の代謝物は表 5 に示されている。

表 5　排泄物中の代謝物（%TAR）

試料	投与方法・投与量	性別	フェンプロピモルフ	代謝物
尿	P 標識経口 1.25 mg/kg 体重	雄	なし	BF421-3 抱合体 C1 (3.4)、BF421-3 抱合体 C2 (10.4)、BF421-3 抱合体 C3 (4.7)、BF421-3 (8.7)、BF421-17 + BF421-16 + BF421-2 (5.5)
		雌	なし	BF421-3 抱合体 C1 (3.5)、BF421-3 抱合体 C2 (15.4)、BF421-3 抱合体 C3 (6.0)、BF421-3 (3.6)、BF421-17 + BF421-16 + BF421-2 (1.6)
	P 標識経口 100 mg/kg 体重	雄	なし	BF421-3 抱合体 C1 (1.2)、BF421-3 抱合体 C2 (2.6)、BF421-3 抱合体 C3 (2.2)、BF421-3 (23.3)、BF421-17 (5.3)、BF421-16 (5.1)、BF421-2 (5.2)
		雌	なし	BF421-3 抱合体 C1 (1.0)、BF421-3 抱合体 C2 (2.4)、BF421-3 抱合体 C3 (2.1)、BF421-3 (16.7)、BF421-17 (2.4)、BF421-16 (2.5)、BF421-2 (6.9)
	P 標識静脈内 1.25 mg/kg 体重	雄	なし	BF421-3 抱合体 C1 (7.4)、BF421-3 抱合体 C2 (6.8)、BF421-3 抱合体 C3 (8.9)、BF421-3 (7.4)、BF421-17 + BF421-16 (10.4)、BF421-2 (4.8)
		雌	なし	BF421-3 抱合体 C1 (5.7)、BF421-3 抱合体 C2 (—)、BF421-3 抱合体 C3 (10.7)、BF421-3 (1.0)、BF421-17 + BF421-16 (9.3)、BF421-2 (6.5)
糞	P 標識経口 1.25 mg/kg 体重	雄	なし	BF421-3 抱合体 C1 (2.9[a])、BF421-3 抱合体 C2 (—)、BF421-3 抱合体 C3 (5.1)、BF421-3 (9.2)、BF421-17 (—)、BF421-16 (6.2)、BF421-2 (4.4)
		雌	なし	BF421-3 抱合体 C1 (4.3[a])、BF421-3 抱合体 C2 (—)、BF421-3 抱合体 C3 (10.3)、BF421-3 (7.5)、BF421-17 (—)、

試料	投与方法・投与量	性別	フェンプロピモルフ	代謝物
				BF421-16 (6.5)、BF421-2 (4.5)
	P 標識経口 100 mg/kg 体重	雄	なし	BF421-3 抱合体 C1 (1.2)、BF421-3 抱合体 C2 (—)、BF421-3 抱合体 C3 (6.3)、BF421-3 (9.5)、BF421-17 (—)、BF421-16 (10.5)、BF421-2 (4.4)
		雌	なし	BF421-3 抱合体 C1 (2.7[a])、BF421-3 抱合体 C2 (—)、BF421-3 抱合体 C3 (6.2)、BF421-3 (6.0)、BF421-16 + BF421-2 (11.3)

[a] 申請者原著報告における同定ではないが、EFSA 評価書にて当該代謝物と判断されるとしている。

【DAR① 194、195 頁】

フェンプロピモルフ投与後 96 時間以内に 64～72%が排泄された。尿と糞便（主に胆汁排泄）を介し、ほぼ同量で排泄された。

３．急性毒性試験（経口投与）

（１）原体

試験の結果については表 6 に示されている。

表 6 急性毒性試験結果概要(経口投与、原体)

動物種	LD_{50}(mg/kg 体重)		観察された症状	参照
	雄	雌		
ラット①［1978 年、非 GLP］【DAR①223、224 頁、EPA①4 頁】	2,830 (2,580-3,270)	1,670 (1,460-1,900)	胃粘膜強刺激作用 (胃潰瘍、血便)・死亡	EFSA (2008) EPA (2006)
	2,230 (2,010-2,540)			
ラット②［1978 年、非 GLP］【JMPR①§2.(a)、DAR①224～226 頁、EPA①4 頁】	3,650 (3,330-4,015)	3,425 (3,195-3,880)	呼吸困難、運動失調、鎮静、嗜眠・昏睡、胃粘膜強刺激作用 (胃潰瘍、血便)・死亡	JMPR (1994) EFSA (2008) EPA (2006)
	3,515 (3,195-3,880)			
ラット③［1978 年、非 GLP］【JMPR①§2.(a)、DAR①242～244 頁、DAR②245 頁、EPA①4 頁、EPA②24 頁】	2,465 (2,020-3,010)	2,465 (2,020-3,010)	散瞳を伴う鎮静～昏睡、無感情、呼吸困難、腹膜上のフィブリン分泌・褪色実質臓器	JMPR (1994) EFSA (2008) EPA (2006、2019)
	2,465 (2,000-3,060)			
ラット④［1979 年、非 GLP］【DAR⑤354～356 頁】	4,653	3,431	鎮静、運動失調、軽度散瞳、呼吸困難、中等度筋緊張低下、悪液質、褪色内蔵、胃壁の糜爛 (びらん)・出血	EFSA (2008)
	4,042			
ラット⑤［1980 年、非 GLP］【DAR④318～320 頁、EFSA⑧10 頁】	1,670		不整呼吸、無気力、弛緩症、失調歩行、立毛、体重減、体重増加抑制；肝臓絶対・相対重量増加；血漿コレステロールとトリグリセリドの減少；ビリルビン量微増；肝毒性(アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加)；赤血球と脳におけるクレアチニン、尿素、カリウム、総タンパク質、アルブミン、無機リン酸塩、カルシウムの減少	EFSA (2008)

動物種	LD_{50}(mg/kg 体重)		観察された症状	参照
	雄	雌		
ラット⑥ ［1983 年、非 GLP］ 【JMPR① §2.(a)、JMPR⑤84、89 頁】	> 500、 < 2,000 (雌)		呼吸困難、運動失調、鎮静、嗜眠・昏睡、胃腸刺激徴候	JMPR (1994、2016)
マウス ［1978 年、非 GLP］ 【JMPR⑤84 頁、DAR①221、222、226、227 頁】	5,843 (5,264-6,486)	6,117 (5,511-6,790)	呼吸困難、運動失調、散瞳、鎮静、褪色肝臓・腎臓・一部臓器の鬱血(うっけつ)	JMPR (2016) EFSA (2008)
	5,980 (5,387-6,638)			
ニワトリ ［1980 年、非 GLP］ 【DAR⑤396 頁、EPA①5 頁、EPA②24 頁】	保護 1,700 非保護 1,600		(記載なし)	EFSA (2008) EPA (2006、2019)

－：記載なし

４．各種毒性試験及び無毒性量

（１）原体

①　ラット

試験の概要及び無毒性量（ラット）については表 7 に示されている。

表 7　各種毒性試験の概要及び無毒性量(ラット)

試験	系統・ 性別・匹数	投与方法・投与量(mg/kg 体重/日)	無毒性量(mg/kg 体重/日)又はベンチマークドーズの信頼下限値(mg/kg 体重/日)		
			JMPR (2016)	EFSA (2008)	EPA (2006、2019)
4 週間亜急性毒性試験 [1980 年、非 GLP] 【JMPR§2 (b)、JMPR⑤84 頁、DAR②248～251 頁】	SD ラット 各用量雌雄各 20 匹	混餌投与 0、100、250、625、1,600 ppm 雄/雌: 0/0、10/10、21/24、62.5/60、148/154	10 ビリルビン増	10 臨床化学値(ヘモグロビン減)、肝臓重量増加	
3 か月間亜急性毒性試験 [1979 年、非 GLP] 【JMPR§2 (b)、JMPR⑤84 頁、DAR①262～265 頁、EFSA⑧11、49 頁、EPA①5、EPA②7、8 頁】	SD ラット 各用量雌雄各 30 匹	混餌投与 0、6.25、12.5、25 ppm 雄/雌: 0/0、0.39/0.47、0.78/0.93、1.55/1.82	1.55 (供試最大用量)	血漿 ChE 活性低下を除いた NOAEL 0.7 (雄/雌: 0.78/0.93) 体重減、体重増抑制；肝臓臨床化学値変化、肝臓重量増、臨床症状、血液学値変化 血漿 ChE 活性 NOAEL (雄/雌): 0.39/0.47	雄/雌: 0.768/0.915 絶対肝臓重量増 (雌)、相対肝臓重量増、肝臓単細胞壊死発生増
2 年間慢性毒性/発がん性試験 [1982 年、非 GLP] 【JMPR①§2.(c)、JMPR⑤85 頁、DAR②280～284 頁、DAR③285 頁、EFSA⑧50 頁、EPA①8、11、18 頁、EPA②10、26 頁】	SD ラット 各用量雌雄各 50 匹	混餌投与 0、5、10、50、250 ppm 雄/雌: 0/0、0.2/0.2、0.3/0.4、1.7/2.1、8.8/11.2	0.4 体重減 (雌)、体重増抑制 (雌) (発がん性は認められない)	0.3 (雄/雌: 0.3/0.4) 組織変化に伴う肝重増加、体重減、脳・血漿 ChE 活性低下 (発がん性は認められない)	雄/雌: 8.8/11.2 (供試最大用量) (発がん性は認められない)

試験	系統・ 性別・匹数	投与方法・投与量(mg/kg 体重/日)	無毒性量(mg/kg 体重/日)又はベンチマークドーズの信頼下限値(mg/kg 体重/日)		
			JMPR (2016)	EFSA (2008)	EPA (2006、2019)
急性神経毒性試験 [1997 年、GLP] 【JMPR⑤86 頁、DAR④317、318 頁、EPA①10 頁、EPA②25 頁】	Wistar ラット (Chbb:THOM(SPF)) 各用量雌雄各 10 匹	強制経口 0、100、500、1,500	神経毒性 NOAEL 1,500 (供試最大用量) 全身毒性 NOAEL 100 立毛、行動徴候、体重増抑制	神経毒性 NOAEL 1,500 (供試最大用量) 全身毒性 NOAEL 100 体重減 (雄)、後肢立ち減少(雌)、運動活性低下(雄)、立毛	雄/雌: 500/500 全般的運動活性低下(雌)、立毛
90 日間亜急性神経毒性試験 [1997 年、GLP] 【JMPR⑤86、90 頁、DAR②259～262 頁、DAR④325～329 頁、EFSA⑧13、50 頁、EPA①6 頁、EPA②25、26 頁】	Wistar ラット (Chbb:THOM(SPF)) 各用量雌雄各 15 匹	混餌投与 0、10、100、1,000 ppm 雄/雌: 0/0、0.1/0.1、0.3/0.4、0.7/0.8、7.1/8.5、71.0/77.7	神経毒性 NOAEL 71.0 全身毒性 NOAEL 0.7 体重増抑制、着地足開張減少、相対肝臓重量減 (神経毒性は認められない)	神経毒性 NOAEL 0.7 FOB 異常	神経毒性 NOAEL 雄/雌: 7.1/8.5 着地足開張値異常 全身毒性 NOAEL 雄/雌: 0.7/0.8 絶対肝臓重量増(雄)、相対肝臓重量増、体重減少、体重増加抑制
2 世代繁殖試験① [1981、1982 年、GLP 不明] 【JMPR①§2(d)、JMPR⑤85 頁、DAR③297、298 頁、EPA②10、27 頁】	SD ラット 各用量雄 12 匹、雌 24 匹	混餌投与 0、6.25、12.6、25.0 ppm 雄/雌: 0/0、0.51/0.71、1.03/1.46、2.04/2.79	親動物: 2.0 (供試最大用量) 児動物: 2.7 (供試最大用量) 繁殖能: 2.0 (繁殖能に対する影響は認められない)	親動物: 2.4 (供試最大用量) 児動物: 2.4 (供試最大用量) 繁殖能: 2.4 (繁殖能に対する影響は認められない)	親動物: 2.04 (雄/雌: 2.04/2.79 供試最大用量) 児動物: 2.04 (供試最大用量) 繁殖能: 2.04 (繁殖能に対する影響は認められない)
2 世代繁殖試験② [2003 年、GLP] 【JMPR⑤88、89 頁、DAR③293～297 頁】	Wistar ラット 各用量雌雄各 25 匹	混餌投与 0、2、4、8、16	親動物: 4 体重減、体重増抑制	親動物: 4 体重減、餌消費減少	

試験	系統・ 性別・匹数	投与方法・投与量(mg/kg 体重/日)	無毒性量(mg/kg 体重/日)又はベンチマークドーズの信頼下限値(mg/kg 体重/日)		
			JMPR (2016)	EFSA (2008)	EPA (2006、2019)
			児動物: 4 体重減、体重増抑制 繁殖能: 16 (繁殖能に対する影響は認められない)	児動物: 4 体重減、体重増抑制 (母動物の体重減、餌消費減) 繁殖能: 16 (繁殖能に対する影響は認められない)	
発生毒性試験① [1978 年、非 GLP] 【JMPR⑤85 頁、DAR③289～292、303～306 頁、EPA①7、EPA②27、28 頁】	SD ラット 各用量雌 35 又は 36 匹	強制経口 0、2.5、10、40、160	母動物：10 胎児：40 母動物：体重増抑制、膣出血 胎児：総胚致死、体重・体長減少、変異・遅延 (特に口蓋裂、非対称胸骨) 増	母動物：10 胎児：40 催奇形性：40 母動物：体重増抑制、膣出血発生増、総胚致死 胎児：体重・体長減少、胎盤重量増、口蓋裂増	母動物：40 胎児：160 母動物：臨床徴候 (膣出血)、体重減、体重増抑制、母胎生存減 胎児：母胎生存減、着床後胚損失率増、口蓋裂増
発生毒性試験② [1979 年、非 GLP] 【JMPR⑤85 頁、DAR③289～292、300～303 頁、EPA②28 頁】	SD ラット 各用量雌 17 又は 18 匹	強制経口 0、2.5、10、40、160	母動物：2.5 胎児：40 母動物：授乳期体重増抑制 胎児：死亡率、体重減、体重増抑制、発達遅延(耳介・被毛発達遅延、眼・耳道開口遅延)	母動物：(導出用データ不十分) 胎児：(導出用データ不十分) 母動物：養育の低下 胎児・新生児：高死亡率	母動物：10 胎児：10 母動物：母胎生存数減、着床後胚損失率増、平均産仔数減、生存指数減 胎児：母胎生存数減、平均着床後胚損失率増、平均産仔数・生存胎児数減、生存指数減 神経毒性：10 前肢握力低下
発生毒性試験③ [2000 年、GLP]	Wistar ラット 各用量雌 10 匹	混餌投与 0、5、10、15	母動物：10 胎児：10	母動物：15 胎児：<5	

試験	系統・ 性別・匹数	投与方法・投与量(mg/kg 体重/日)	無毒性量(mg/kg 体重/日)又はベンチマークドーズの信頼下限値(mg/kg 体重/日)		
			JMPR (2016)	EFSA (2008)	EPA (2006、2019)
【JMPR⑤85 頁、DAR③289～292、298～300 頁】			繁殖能：15 母動物：体重増抑制、餌消費減 胎児：体重減、体重増抑制	催奇形性：<5 母動物：餌消費減、体重減、妊娠授乳期体重増遅延、血清 ChE 活性低下 胎児：物質誘発性発生毒性(用量依存性出生前後成長障害)	
発生毒性試験④ [不明年、GLP] 【JMPR④70～72 頁】	ラット 検体数不明	(記載なし)	母動物：5 胎児：<5 母動物：妊娠授乳期餌消費減、妊娠期体重増抑制 胎児：体重減、体重増抑制		
発生毒性試験⑤ [不明年、GLP] 【JMPR⑤88、89 頁】	ラット 検体数不明	強制経口 0、4、16、40	母動物：4 胎児：40 母動物：体重増抑制、餌消費減、(肝機能障害)臨床化学値 胎児：(供試最大用量)		

－：記載なし

② マウス

試験の概要及び無毒性量（マウス）については表 8 に示されている。

表 8 各種毒性試験の概要及び無毒性量(マウス)

試験	系統・性別・匹数	投与方法・投与量(mg/kg 体重/日)	無毒性量(mg/kg 体重/日)又はベンチマークドーズの信頼下限値(mg/kg 体重/日)		
			JMPR (2016)	EFSA (2008)	EPA (2006、2019)
4 週間亜急性毒性試験 [1980 年、非 GLP] 【JMPR⑤84 頁、DAR ②251、252 頁】	CD-1 マウス 各用量雌雄各 8 匹	混餌投与 0、500、1,000、2,000、4,000 ppm 雄/雌: 0/0、79.9/83.5、169.3/202.9、338.1/376.9、671.2/786.4	79.9 体重増抑制	<80 (設定不能) 体重増抑制、肝臓重量増 (ChE 活性影響なし)	
6 週間亜急性毒性試験 [1979 年、非 GLP] 【JMPR⑤84 頁、DAR ②252～254 頁】	CD-1 マウス 各用量雌雄各 8 匹	混餌投与 0、25 (1～3 週)、50、100、200、(400: 4～6 週) ppm 雄/雌: 0/0、3.29/4.02、6.64/8.00、13.05/14.80、24.04/31.81、(47.34/59.94)	24.0 (6 週間供試最大用量)	雄/雌: 6.6/8.0 肝臓肥大、肝臓重量増	
95 週間発がん性試験 [1982 年、非 GLP] 【JMPR① §2 (c)、JMPR⑤85、87 頁、DAR③285～289 頁、EPA①9、17、19、EPA②27 頁】	CD-1 マウス 各用量雌雄各 10 匹	混餌投与 0、5、30、150、1,000、ppm 雄/雌: 0/0、0.5/0.5、3.0/3.5、16/17、106/118	16 体重増抑制、ヘモグロビン減 (雄) (発がん性は認められない)	雄/雌:16/17 体重増抑制、肝臓重量増 (発がん性は認められない)	雄/雌:106/118 体重増抑制 (雄) (発がん性は認められない)

③ イヌ

試験の概要及び無毒性量（イヌ）については表 9 に示されている。

表 9 各種毒性試験の概要及び無毒性量(イヌ)

試験	系統・性別・匹数	投与方法・投与量(mg/kg 体重/日)	無毒性量(mg/kg 体重/日)又はベンチマークドーズの信頼下限値(mg/kg 体重/日)		
			JMPR (2016)	EFSA (2008)	EPA (2006、2019)
4 週間亜急性毒性試験 [1978 年、非 GLP] 【JMPR⑤84 頁、DAR ②254～256 頁】	ビーグル犬 各用量雌雄各 4 匹	混餌投与 0、200、400、800、1,600 ppm 雄/雌: 0/0、	27 絶対・精巣重量減	雄/雌: <7/<8 (設定不能) 体重増抑制、相対肝臓重量増、	

試験	系統・ 性別・匹数	投与方法・投与量(mg/kg 体重/日)	無毒性量(mg/kg 体重/日)又はベンチマークドーズの信頼下限値(mg/kg 体重/日)		
			JMPR (2016)	EFSA (2008)	EPA (2006、2019)
		7/8、12/15、 27/29、51/62		ALP 活性増、 ALT 活性増	
3 か月間亜急性 毒性試験 [1979、1980 年、非 GLP] 【JMPR①§2 (b)、 JMPR⑤84 頁、DAR ②265～267 頁、 EPA②26 頁】	ビーグル犬 各用量雌雄各 4 匹	混餌投与 0、50、100、 200、400 ppm 雄/雌: 0/0、 1.5/1.9、 3.0/3.7、 6.5/7.8、 11.6/14.8	6.5 ALT 活性増	雄/雌: 6.50/7.80 ALT 活性増、下 垂体・副腎重量 減	雄/雌: 11.63/14.64 (供試最大用 量)
1 年間慢性 毒性試験 [1990 年、GLP] 【JMPR①§2 (b)、 JMPR⑤84、88 頁、 DAR②278～280 頁、EPA①9 頁、 EPA②26、27 頁】	ビーグル犬 各用量雌雄各 6 匹	混餌投与 0、25、100、 400 ppm 0、0.8、3.2、 12.7	0.8 ALT 活性増	0.8 ALP 活性増、 ALT 活性増	3.2 血中酵素活性 上昇 (ALT、 肝臓)

－：記載なし

④ ウサギ

試験の概要及び無毒性量（ウサギ）については表 10 に示されている。

表 10 各種毒性試験の概要及び無毒性量(ウサギ)

試験	系統・ 性別・匹数	投与方法・投与量(mg/kg 体重/日)	無毒性量(mg/kg 体重/日)又はベンチマークドーズの信頼下限値(mg/kg 体重/日)		
			JMPR (2016)	EFSA (2008)	EPA (2006、2019)
発生毒性試験① [1980 年、非 GLP] 【JMPR①§2 (e)、 JMPR②71、72 頁、 JMPR⑤86 頁、DAR ③306～310 頁、 EPA①8、11、16 頁、EPA②28、29 頁】	Himalayan ウサ ギ (Chbb:HM) 各用量雌 15 羽	強制経口投与 0、2.4、12、 36、60	母動物：36 胎児：12 母動物：致死 性、流産、下 痢、流涎、膣 炎 胎児：着床後 損失、偽強直 症	母動物：12 胎児：12 催奇形性：12 母動物：餌消 費・体重影響、 生存率影響 胎児：胚致死性 による同腹児総 損失、体重減、 四肢異常、胎盤 重量増	母動物：12 胎児：12 母動物：致死 性、流産、臨 床症状 胎児：吸収発 生増、外部異 常、骨格変 異・遅延
発生毒性試験② [1993 年、GLP]	Russian ウサギ (Chbb:HM)	強制経口投与 0、10、20、30	母動物：30 胎児：15	(導出用データ 不十分)	

試験	系統・ 性別・匹数	投与方法・投与量(mg/kg 体重/日)	無毒性量(mg/kg 体重/日)又はベンチマークドーズの信頼下限値(mg/kg 体重/日)		
			JMPR (2016)	EFSA (2008)	EPA (2006、2019)
【JMPR①§2 (e)、JMPR④70～72 頁、JMPR⑤86 頁、DAR③310～312 頁】	各用量雌 5 羽		母動物：肛門部腫脹、餌消費減、体重増抑制、体重減 胎児：子宮重量減、体重減(雄)、奇形総数・異常所見(前後肢位置異常・短肢) 増	母動物：餌消費影響、肛門部腫脹 胎児：着床前損失、体重減、四肢異常	
発生毒性試験③ [1993 年、GLP] 【DAR③289～292、312～315 頁、EPA①7、10、11、16、EPA②28 頁】	Russian ウサギ (Chbb:HM) 各用量雌 20 羽	強制経口投与 0、7.5、15、30		母動物：15 胎児：15 催奇形性：15 母動物：餌消費影響、肛門部腫脹 胎児：体重減、四肢・骨格異常、胸骨癒合	母動物：15 胎児：15 母動物：臨床症状 (肛門部腫脹) 胎児：口蓋裂、催奇形性(外部・内臓・骨格奇形、外部・骨格異常、骨格変異の発生率増)

⑤ ニワトリ

試験の概要及び無毒性量（ニワトリ）については表 11 に示されている。

表 11 各種毒性試験の概要及び無毒性量(ニワトリ)

試験	系統・ 性別・匹数	投与方法・投与量(mg/kg 体重/日)	無毒性量(mg/kg 体重/日)又はベンチマークドーズの信頼下限値(mg/kg 体重/日)		
			JMPR (2016)	EFSA (2008)	EPA (2006、2019)
急性遅発性神経毒性試験 [1980 年、非 GLP] 【JMPR①§2(g)(ii)、DAR④329～331 頁、EFSA⑧13、50 頁、EPA②24、25 頁】	ニワトリ 各用量 10 羽 (最大用量では 20 羽)	強制経口 0、425、850、1,700	(神経毒性は認められない)	(神経毒性は認められない)	≧1,700 (供試最大用量)

－：記載なし

JMPR 及び EFSA では、ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性試験を評価し、フェンプロピモルフ投与による無毒性量の最小値は各々0.4 (雌)、0.3 (雌雄) mg/kg 体重/日と判断した。同試験について、JMPR では、雌の体重減と体重増抑制を最小毒性量における有害影響としたが、EFSA では、組織変化に伴う肝重増加、体重減、脳・血漿 ChE 活性低下を最小毒性量における有害影響とした。EPA では、イヌ、ラットを各々用いた 12 か月間慢性毒性試験及び 2 年間慢性毒性/発がん性試験を総合評価し、フェンプロピモルフ投与による無毒性量の最小値は 3.2 mg/kg 体重/日と判断した。高用量で観られた肝臓組織病理性が、最小毒性量における有害影響とされた。

フェンプロピモルフの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量のうち最小値は、EFSA 及び EPA では、ウサギを用いた発生毒性試験③の 15 mg/kg 体重と判断され、同値を基に ARfD が設定された。EFSA では、13～49 歳女性を ARfD の対象とし、一般集団を対象としては ARfD を設定しなかった。また EFSA では、LOAEL とのマージンを考慮して追加の安全係数 5 を適用した。同試験において最小毒性量で認められた毒性所見は、胎児の骨格異常を含む催奇形性と判断された。JMPR で同値は、ウサギを用いた発生毒性試験②（胎児）、①（母動物）の各々15、36 mg/kg 体重と判断され、双方より出産適齢女性及び一般集団を対象とした ARfD が各々設定された。当該 2 試験において最小毒性量で認められた毒性所見は、各々、胎児毒性・催奇形性、及び母動物の妊娠期体重・摂食減と判断された。

（参考）

ADI 及び ARfD の比較

	JMPR (2016)	EFSA (2008)	EPA (2006、2019)
ADI（mg/kg 体重/日）	NOAEL：0.4 mg/kg 体重/日 2 年間慢性毒性/発がん性試験 (ラット) SF：100 ADI：0 ～ 0.004	NOAEL：0.3 mg/kg 体重/日 2 年間慢性毒性/発がん性試験 (ラット) SF：100 ADI：0.003	NOAEL (イヌ)：3.2 mg/kg 体重/日 12 か月間慢性毒性試験 (イヌ)、2 年間慢性毒性/発がん性試験 (ラット) SF：100 ADI：0.032
ARfD（mg/kg 体重）	NOAEL (胎児/母動物、各々)：15/36 mg/kg 体重/日 発生毒性試験 (ウサギ) ②/① SF：100 ARfD：0.1 (出産適齢女性) 0.4 (一般の集団)	NOAEL (胎児)：15 mg/kg 体重/日 発生毒性試験 (ウサギ) ③ SF：500 ARfD：0.03 (13～49 歳女性) ― (一般の集団)	NOAEL (胎児)：15 mg/kg 体重/日 発生毒性試験 (ウサギ) ③ SF：100 ARfD：0.15

５．遺伝毒性試験

（１）原体

試験の結果については表 12 に示されている。

表 12 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	参照
in vitro	復帰突然変異試験(細菌)① [1980 年、GLP 不明] 【JMPR①2 (f)】	*Salmonella typhimurium* (TA98、TA100、TA1537、TA1538 株)	4～2,500 µg/プレート (-s) エタノール含有、非毒性	陰性	JMPR (1994)
	復帰突然変異試験(細菌)② [1994 年、GLP] 【DAR②268、269 頁、EPA②29 頁】	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1537、TA1538 株)	20～5,000 µg/プレート (±s)	陰性	EFSA (2008) EPA (2019)
	復帰突然変異試験(酵母) [1981 年、GLP 不明] 【JMPR①2 (f) 、DAR②273、274 頁】	*Saccharomyces cerevisiae*	0.4～10 mg/mL (-s) エタノール含有	陰性	JMPR (1994) EFSA (2008)
	不定期 DNA 合成(UDS)試験 [1988 年、GLP] 【JMPR①2 (f)、DAR②273 頁、EPA②30 頁】	ラット(幹細胞)	0.1～10 µg/mL エタノール含有；5 µg/mL より有毒	陰性	JMPR (1994) EFSA (2008) EPA (2019)
	染色体異常試験(ハムスター卵巣) [1994 年、GLP] 【DAR②269～270 頁】	チャイニーズハムスター卵巣由来細胞(CHO)	0.1～10 µg/ mL (-S9) 1～200 µg/ mL (+S9)	陰性	EFSA (2008)
	染色体異常試験(ハムスター肺) [1995 年、GLP] 【DAR②270～272 頁、EPA②30 頁】	チャイニーズハムスター肺由来 V79 細胞	①10～30 µg/ mL (-S9) ②10～30 µg/ m L (-S9) ①0.5～2.0 µg/ mL (+S9) ②1.0～2.0 µg/ m L (+S9)	陰性	EFSA (2008) EPA (2019)
	染色体異常試験(ヒト) [1982 年、GLP] 【JMPR①2 (f) 、DAR②272 頁】	ヒトリンパ球	0.16～1.66 µg/mL (-s9) 5～50 µg/mL (+s9)	陰性 陰性	JMPR (1994) EFSA (2008)
in vivo	小核試験① [1979 年、GLP 不明] 【JMPR①2 (f)】	Swiss マウス (雄)	2 回経口投与： 1～4 mL/kg 体重	陰性	JMPR (1994)
	小核試験② [1994 年、GLP]	NMRI マウス (骨髄細胞)	①250～1,000 mg/kg	陰性	EFSA (2008)

試験		対象	処理濃度・投与量	結果	参照
	【DAR②275、276頁、EPA②30頁】		②1,000 mg/kg		EPA (2019)
	優性致死試験 [1979年、GLP不明] 【JMPR①2 (f) 、DAR②276、277頁】	NMRIマウス	単回腹腔内注射：212.5～425 mL/kg体重；425 mL/kg体重 より有毒	陰性	JMPR (1994) EFSA (2008)

JMPR、EFSA、EPAでは、染色体異常試験において、*in vivo* 小核試験を含め、すべて陰性あったことから、フェンプロピモルフは生体において問題となる遺伝毒性はないものと判断された。

（2）代謝物

試験の結果については表13に示されている。

表13 遺伝毒性試験結果概要(代謝物)

被験物質	試験		対象	処理濃度・投与量	結果	参照
BF421-10	*in vitro / in vivo*	遺伝毒性試験 (具体的な記載なし)	記載なし	記載なし	陰性	JMPR (2016)
BF-421-14	*in silico*	構造活性相関による遺伝毒性予測	構造活性相関モデル OASIS TIMES及びVEGA	記載なし	(陰性)[a]	JMPR (2016)

[a] BF421-14は予測領域外である制限を伴う。

Ⅲ．食品健康影響評価

海外の評価機関 WHO/FAO 合同残留農薬専門家会議（JMPR）、EU（EFSA）、米国（EPA）の作成した評価書等を用いて、農薬「フェンプロピモルフ」の評価概要を作成した。

植物代謝試験の結果、主な代謝物として BF421-1 のほか、BF421-1 グルコシド、BF421-2、BF421-7、BF421-10、BF421-13、BF421-14(N-オキシド) 、BF421-20 グルコシド、BF421-36 グルコシドが認められた。

家畜代謝試験の結果､主な代謝物として BF421-1 のほか､BF421-2､BF421-3 が認められた。

ラットを用いた動物体内動態試験の結果、フェンプロピモルフ吸収は速やかであり、体内では広く分布が認められた。排泄はほぼ同量で尿と糞便を介し、排泄物中の代謝物 として BF421-3、BF421-2、BF421-16 が認められた。

フェンプロピモルフ投与による、発がん性、繁殖能に対する影響、及び遺伝毒性は認められなかった。 最小毒性量で認められた主な影響は、体重減と体重増抑制であった。

催奇形性において、フェンプロピモルフ投与による、ウサギの胎児四肢・骨格異常及びラットの口蓋裂が認められた。

農産物中のばく露評価対象物質 について、JMPR 及び EFSA では、代謝試験結果における候補物質の残留・発生可能性と毒性特性を踏まえ、フェンプロピモルフ、BF421-1 (遊離・抱合型)、及び BF 421-10 と設定された。畜産物中のばく露評価対象物質 について、JMPR 及び EFSA では、候補物質の組織・乳汁・卵残留性と毒性特性を踏まえ、フェンプロピモルフ、及び BF-421-2 と設定された。EPA では、フェンプロピモルフの食用登録がなく、農畜産物中のばく露評価対象物質の設定は確認できなかった。

各試験で得られた無毒性量等のうち最小値は、JMPR 及び EFSA では、ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性試験を評価し、各々0.4 (雌)、0.3 (雌雄) mg/kg 体重/日と判断した。EPA では、イヌ、ラットを各々用いた 12 か月間慢性毒性試験及び 2 年間慢性毒性/発がん性試験で観られた肝臓組織病理を基に、無毒性量の最小値は 3.2 mg/kg 体重/日と判断した。

また、フェンプロピモルフの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量のうち最小値は、EFSA（13～49 歳女性のみ対象）及び EPA では、ウサギを用いた発生毒性試験③の催奇形性を基に 15 mg/kg 体重と判断された。EFSA では、LOAEL とのマージンを考慮して追加の安全係数 5 を適用した。EFSA では、13～49 歳女性以外の一般集団を対象としては ARfD を設定しなかった。JMPR では、ウサギを用いた発生毒性試験②における胎児毒性・催奇形性を基に 15 mg/kg 体重と判断し、出産適齢女性を対象とした ARfD を設定した。他方、ウサギを用いた発生毒性試験①における妊娠期体重・摂食減を基に 36 mg/kg 体重と判断し、一般集団を対象とした ARfD を設定した。

（参考）

・ADI 及び ARfD の比較

	JMPR (2016)	EFSA (2008)	EPA (2006、2019)
ADI（mg/kg 体重/日）	NOAEL：0.4 mg/kg 体重/日 2 年間慢性毒性/発がん性試験 (ラット) SF：100 ADI：0 ～ 0.004	NOAEL：0.3 mg/kg 体重/日 2 年間慢性毒性/発がん性試験 (ラット) SF：100 ADI：0.003	NOAEL (イヌ)：3.2 mg/kg 体重/日 12 か月間慢性毒性試験 (イヌ)、2 年間慢性毒性/発がん性試験 (ラット) SF：100 ADI：0.032
ARfD（mg/kg 体重）	NOAEL (胎児/母動物、各々)：15/36 mg/kg 体重/日 発生毒性試験 (ウサギ) ②/① SF：100 ARfD：0.1 (出産適齢女性) 0.4 (一般の集団)	NOAEL (胎児)：15 mg/kg 体重/日 発生毒性試験 (ウサギ) ③ SF：500 ARfD：0.03 (13～49 歳女性) ― (一般の集団)	NOAEL (胎児)：15 mg/kg 体重/日 発生毒性試験 (ウサギ) ③ SF：100 ARfD：0.15

・ばく露評価対象物質の比較

	JMPR (2016)	EFSA (2008)	EPA (2019)
農産物	フェンプロピモルフ、BF421-1 (遊離・抱合型)、BF 421-10	フェンプロピモルフ、BF421-1 (遊離・抱合型)、BF 421-10	－
畜産物	フェンプロピモルフ、BF-421-2	フェンプロピモルフ、BF-421-2	－

－：記載なし

＜別紙１：代謝物/分解物略称＞

コード / 慣用名	化学名
BF 421-1 フェンプロピモルフアルコール	2-methyl-2-(4-{(2RS)-3-[cis-2,6-dimethylmorpholin-4-yl]-2-methylpropyl}phenyl)propan-1-ol 4-{3-[4-(2-hydroxy-1,1- dimethyl)ethylphenyl]-2-methylpropyl}-cis-2,6-dimethylmorpholine
BF-421-2 フェンプロピモルフカルボン酸	2-methyl-2-(4-{(2RS)-3-[cis-2,6-dimethylmorpholin-4-yl]-2-methylpropyl}phenyl)propanoic acid 2-methyl-2-{4-[2-methyl-3-(cis2,6-dimethylmorpholin-4-yl)propyl]phenyl}propionic acid
BF 421-2-Me	methyl 2-methyl-2-{4-[2-methyl-3-(cis-2,6-dimethylmorpholin-4-yl)propyl]phenyl}propionate
BF 421-3	2-methyl-2-(4-{(2RS)-3-[cis-2-methy-6-hydroxymethyl-morpholin-4-yl]-2-methylpropyl}phenyl)propanoic acid
BF 421-4	2-4-[3-(2-hydroxymethylamino)-2-methylpropyl]phenyl}-2-methyl]phenyl-2-methylpropionic acid
BF-421-7 ヒドロキシプロピルアミン	(2?)-1-{[(2RS)-3-(4-tert-butylphenyl)-2-methylpropyl]amino}propan-2-ol (?: 立体不特定) [3-(4-tertbutylphenyl)-2-methylpropyl](2-hydroxypropyl)amine
BF 421-10 2,6-DMM	cis-2,6-dimethylmorpholine
BF 421-13	4-[3-(4-tert-butylphenyl)-2-methyl-1-oxopropyl]-cis-2,6-dimethylmorpholine
BF 421-15	4-[3-(4-tert-butylphenyl)-2-methyl propyl]-cis-2,6-dimethylmorpholin-3-one
BF 421-16	4-(2-hydroxy-1,1-dimethylethyl)benzoic acid
BF 421-17	3-[4-(carboxy-1-methyl)phenyl]-2-methylpropionic acid

注）代謝物・分解物はアルファベットで記載
－：参照した資料に記載がなかった。

＜別紙２：検査値等略称＞

略称	名称
ADI	許容一日摂取量
ai	有効成分量
ALP	アルカリホスファターゼ
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ
ARfD	急性参照用量
AUC	薬物濃度曲線下面積
CAS	化学情報検索サービス機関
ChE	コリンエステラーゼ
CHO 細胞	チャイニーズハムスター卵巣細胞
C_{max}	最高濃度
DAFA	初回処理後日数
DALA	最終処理後日数
DAT	処理後日数
DO	日齢
EFSA	欧州食品安全機関
EPA	米国環境保護庁
ERR	抽出可能放射性残留
EU	欧州連合
FAO	国連食糧農業機関
FOB	機能観察総合検査
ISO	国際標準化機構
IUPAC	国際純正応用化学連合
JMPR	FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議
LD50	半数致死量
M 標識	モルホリン環標識
-Me	メチル基
NOAEL	無毒性量
P 標識	フェニル環標識
Pa	パスカル
PBI	前作物収穫後期間
Pow	n-オクタノール・水分配係数
-s	非代謝活性化法
+s	代謝活性化法
SD ラット	Sprague-Dawley ラット
SF	安全係数
TAR	総投与 (処理) 放射能
Tmax	最高濃度到達時間
TRR	総残留放射能
UDS	不定期 DNA 合成
w/w	重量あたり重量
WHO	世界保健機関
無袋	袋なし
有袋	袋あり

＜参照＞

26. JMPR①：Pesticide residues in food – 1994: Part II Toxicological evaluations. (1994)
27. JMPR②：Pesticide residues in food – 1995: Residue evaluation. (1995)
28. JMPR③：Pesticide residues in food – 1999: Residue evaluation. (1999)
29. JMPR④：Pesticide residues in food – 2004: Report (Toxicological evaluation). (2004)
30. JMPR⑤：Pesticide residues in food – 2016: Report (Toxicological evaluation). (2016)
31. JMPR⑥: Pesticide residues in food – 2017: Toxicological evaluation; Residue and analytical aspects. (2017)
32. DAR①：Final addendum to the Draft Assessment Report FENPROPIMORPH (2008) 183～244 頁
33. DAR②：Final addendum to the Draft Assessment Report FENPROPIMORPH (2008) 245～284 頁
34. DAR③：Final addendum to the Draft Assessment Report FENPROPIMORPH (2008) 285～316 頁
35. DAR④：Final addendum to the Draft Assessment Report FENPROPIMORPH (2008) 317～353 頁
36. DAR⑤：Final addendum to the Draft Assessment Report FENPROPIMORPH (2008) 354～398 頁
37. DAR⑥：Final addendum to the Draft Assessment Report FENPROPIMORPH (2008) 399～581 頁
38. DAR⑦：Final addendum to the Draft Assessment Report FENPROPIMORPH (2008) 582～717 頁
39. EFSA⑧：Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenpropimorph (2008)
40. EPA①： - Pesticides - Fact Sheet for Fenpropimorph. (2006)
41. EPA②：Registration Review Draft Risk Assessment for Fenpropimorph. (2019)

第 3 章　調査のまとめ

本事業で調査を行った情報は、当該農薬の食品安全委員会における調査審議にあたり、これまでのヒトの健康に関する評価に関する最新の情報であり、今後の調査審議の基礎情報となることと理解する。

本事業において、農薬 15 種について、JMPR、EFSA、US EPA、HC、APVMA における登録／承認状況を調査とするとともに、ヒトの健康に関する評価書等を収集し、一覧表を作成した。また、農薬 3 種について、評価概要を作成した。

また､本調査のまとめとして､農薬 A～K の許容一日摂取量(ADI)及び急性参照用量(ARfD)に相当する値を俯瞰できるよう、表 3-1 及び表 3-2 にまとめた。

表 3-1　農薬 A～K の許容一日摂取量(ADI(mg/kg 体重/日))とその根拠試験

農薬記号	農薬	JMPR	EFSA (EU)	US EPA	APVMA	HC
A	フェンメディファム	未評価	0.03 :104 週間慢性毒性/発がん性試験(ラット)①②	0.24 :104 週間慢性毒性/発がん性試験(ラット)③	0.03 :52 週間慢性毒性試験(ラット)①②	0.24 :104 週間慢性毒性/発がん性試験(ラット)③
B	プロスルホカルブ	未評価	0.005 :2 年間慢性毒性/発がん性試験(ラット)	未評価	0.02 :2 年間慢性毒性/発がん性試験(ラット)	未評価
C	キノクラミン(ACN)	未評価	0.002 :2 年間慢性毒性/発がん性試験(ラット)	未評価	未評価	未評価
D	フィプロニル	0～0.0002 :2 年間慢性毒性/発がん性試験(ラット)	0.0002 :2 年間慢性毒性/発がん性試験(ラット)	0.0002 :2 年間慢性毒性/発がん性試験(ラット)	0.0002 :2 年間慢性毒性/発がん性試験(ラット)	未評価
D の代謝物	フィプロニルデスルフィニル	0～0.00003 :90 日間亜急性毒性試験(ラット)	未評価	未評価	未評価	未評価
E	プロパモカルブ塩酸塩	0～0.4 :1 年間慢性毒性試験(イヌ)	0.29 :52 週間慢性毒性試験(ラット)	0.12 :18 か月間発がん性試験(マウス)①	0.4 :1 年間慢性毒性試験(イヌ)	0.12 :18 か月間発がん性試験(マウス)①
F	エチプロール	0～0.005 :発生毒性試験(ウサギ)	未評価	0.003 :104 週間慢性毒性/発がん性試験(ラット)	未評価	未評価
G	モリネート	未評価	0.008 :2 世代繁殖試験(ラット)①	0.001 :2 年間慢性毒性/発がん性試験(ラット)②	0.0003 :2 年間慢性毒性/発がん性試験(ラット)	未評価
H	イソプロチオラン	0～0.1* :24 か月間慢性毒性/発がん性試験(ラット)	非該当	0.13 :24 か月間慢性毒性/発がん性試験(ラット)	未評価	未評価
I	カルボスルファン	0～0.01 :24 か月間慢性毒性/発がん性試験(ラット)	0.005 :急性神経毒性試験(ラット)	未評価	0.01 :24 か月間慢性毒性/発がん性試験(ラット)	未評価
I の代謝物	カルボフラン	0～0.001 :急性毒性試験(ラット)	0.00015 :急性神経毒性試験(ラット-仔)⑥	未評価	0.003 :1 年間慢性毒性試験(イヌ)②	未評価
J	プロピネブ	0～0.007 :62 日間亜急性毒性試験(ラット)	0.025 :2 年間慢性毒性試験(ラット)①	未評価	0.0005 :2 年間慢性毒性/発がん性試験(ラット)	未評価
J の代謝物	プロピレンチオ尿素	0～0.0003 発生毒性試験(ラット)	0.002 2 世代繁殖試験(マウス)、2 年間慢性毒性試験(マウス)	未評価	未評価	未評価

農薬記号	農薬	JMPR	EFSA (EU)	US EPA	APVMA	HC
Jの代謝物	プロピレン尿素	未評価	0.008 2 年間慢性毒性試験（マウス）	未評価	未評価	未評価
Jの代謝物	プロピネブ-DIDT	未評価	0.0005 28 日間亜急性毒性試験（ラット）	未評価	未評価	未評価
K	ベンゾビシクロン	未評価	0.034 :24 か月間慢性毒性/発がん性試験（ラット）	0.0025 :慢性毒性試験（イヌ）	未評価	未評価
L	ベンフラカルブ	未評価	0.01 全体的な無毒性量（イヌ）、2 世代繁殖試験（ラット）	未評価	未評価	未評価
Lの代謝物	カルボフラン	0～0.001 :急性毒性試験（ラット）	0.00015 :急性神経毒性試験（ラット-仔）⑥	未評価	0.003 :1 年間慢性毒性試験（イヌ）②	未評価
M	シプロコナゾール	0～0.02 2 年間慢性毒性/発がん性試験（ラット）及び 2 世代繁殖試験①	0.02 2 世代繁殖試験（ラット）①、2 年間慢性毒性/発がん性試験（ラット）、18 か月間発がん性試験（マウス）	0.01 1 年間慢性毒性試験（イヌ）	0.01 1 年間慢性毒性試験（イヌ）	未評価
Mの代謝物	トリアゾールアラニン	未評価	0.1 発生毒性試験（ラット）	未評価	未評価	未評価
N	ピノキサデン	0～0.1 2 年間慢性毒性/発がん性試験（ラット）	0.1 2 年間慢性毒性/発がん性試験（ラット）及び発生毒性試験（ウサギ）⑤	0.3 発生毒性試験（ウサギ）②	0.1 2 年間慢性毒性/発がん性試験（ラット）	0.1 発生毒性試験（ウサギ）⑤
Nの代謝物	NOA 447204	0～0.1 2 年間慢性毒性/発がん性試験（ラット）	0.01 発生毒性試験（ウサギ）⑤	未評価	未評価	未評価
Nの代謝物	SYN 505164、SYN 502836、SYN 505887	0～0.1 2 年間慢性毒性/発がん性試験（ラット）	未評価	未評価	未評価	未評価
O	フェンプロピモルフ	0～0.004 2 年間慢性毒性/発がん性試験（ラット）	0.003 2 年間慢性毒性/発がん性試験（ラット）	0.032 12 か月慢性毒性試験（イヌ）; 2 年間慢性毒性/発がん性試験（ラット）	未評価	未評価

(*): 代謝物であるイソプロチオランモノエステル、4-ヒドロキシイソプロチオラン、ヒドロキシ-イソプロピル イソプロチオランにも適用。

表 3-2 農薬 A～O の急性参照用量（ARfD（mg/kg 体重））とその根拠試験

農薬記号	農薬	JMPR	EFSA (EU)	US EPA	APVMA	HC
A	フェンメディファム	未評価	設定せず	設定せず（低毒性のため）	設定せず（低毒性のため）	設定せず
B	プロスルホカルブ	未評価	0.1 :3 か月間亜急性毒性試験（ラット）	未評価	0.4 :急性神経毒性試験（ラット）	未評価
C	キノクラミン（ACN）	未評価	0.05 :28 日間亜急性毒性試験（ラット）/発生毒性試験（ラット）②	未評価	未評価	未評価
D	フィプロニル	0.003 :急性神経毒性試験（ラット）②	0.009 :発達神経毒性試験（ラット）	0.025 :急性神経毒性試験（ラット）②	0.025 :急性神経毒性試験（ラット）②	未評価
D の代謝物	フィプロニルデスルフィニル	0.003 :急性神経毒性試験（ラット）	未評価	未評価	未評価	未評価
E	プロパモカルブ塩酸塩	2 :急性神経毒性試験（ラット）②	1.0 28 日間亜急性毒性試験（ラット）②	2.0（米国一般集団） :急性神経毒性試験（ラット）①; 1.5（13～49 歳♀） :発生毒性試験（ウサギ）①	2 :急性神経毒性試験（ラット）②	設定せず
F	エチプロール	0.005 発生毒性試験（ウサギ）	未評価	0.035 :急性神経毒性試験（ラット）①	未評価	未評価
G	モリネート	未評価	0.1 :精子形態試験（ラット）	0.006 :発達神経毒性試験（ラット）	0.002 :発達神経毒性試験（ラット）	未評価
H	イソプロチオラン	急性経口低毒性や発生毒性等の作用がないため設定せず	非該当	当該毒性影響がなかったため一般集団と 13～49 歳♀に設定せず	未評価	未評価
I	カルボスルファン	0.02 :急性神経毒性試験（ラット）	0.005 :急性神経毒性試験（ラット）	未評価	未評価	未評価
I の代謝物	カルボフラン	0.001 :急性毒性試験（ラット）	0.00015 :急性神経毒性試験（ラット-仔）⑥	未評価	未評価	未評価
J	プロピネブ	設定せず	0.090 :90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）	未評価	0.003（出産適齢女性に適用。一般集団には設定不要） :ラット発生毒性試験	未評価
J の代謝物	プロピレンチオ尿素	0～0.003 発生毒性試験（ラット）	0.012 発生毒性試験（ラット）③	未評価	未評価	未評価
J の代謝物	プロピレン尿素	未評価	0.008 2 年間慢性毒性試験（マウス）	未評価	未評価	未評価
J の代謝物	プロピネブ-DIDT	未評価	0.0005 28 日間亜急性毒性試験（ラット）	未評価	未評価	未評価
K	ベンゾビシクロン	未評価	0.060 :2 世代繁殖試験（ラット）	未評価	未評価	未評価
L	ベンフラカルブ	未評価	0.02 28 日間亜急性神経毒性試験（ラット）	未評価	未評価	未評価
L の代謝物	カルボフラン	0.001 :急性毒性試験（ラット）	0.00015 :急性神経毒性試験（ラット-仔）⑥	未評価	未評価	未評価

農薬記号	農薬	JMPR	EFSA (EU)	US EPA	APVMA	HC
M	シプロコナゾール	0.06 発生毒性試験(ラット)②	0.02 2 世代繁殖試験(ラット)①、発生毒性試験(ウサギ)①	0.02 (13～49 歳女性のみ適用。一般の集団には設定不要) 発生毒性試験(ラット)②	未評価	未評価
M の代謝物	トリアゾールアラニン	未評価	0.1 発生毒性試験(ラット)	未評価	未評価	未評価
N	ピノキサデン	0.3 発生毒性試験(ウサギ)②	0.1 (13～49 歳女性のみ適用。一般の集団には設定不要) 発生毒性試験(ウサギ)⑤	0.3 発生毒性試験(ウサギ)②	0.3 (出産適齢女性に適用。一般の集団には設定不要) 発生毒性試験(ウサギ)②	0.1 (13 歳以上の女性のみ適用。一般の集団には設定不要) 発生毒性試験(ウサギ)⑤
N の代謝物	NOA 447204、SYN 505164、SYN 502836、SYN 505887	0.3 発生毒性試験(ウサギ)②	未評価	未評価	未評価	未評価
O	フェンプロピモルフ	0.4 (一般の集団) 0.1 (出産適齢女性) 発生毒性試験(ウサギ)①②	0.03 (13～49 歳女性のみ適用。一般の集団には設定不要) 発生毒性試験(ウサギ)③	0.15 発生毒性試験(ウサギ)③	未評価	未評価