

農薬リスク評価に関する海外状況調査

(令和4年度)

報告書

令和5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. 農薬の評価結果一覧表.....	10
3. 農薬の評価概要.....	107
(1) シクロキシジムの評価概要	108
(2) スピロキサミンの評価概要	135
(3) スルホスルフロンの評価概要	157
第3章 調査のまとめ	177

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4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「USEPA」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～H及び評価書評価対象農薬のI～Kの計11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、USEPA、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	調査時点		提出期限		
			登録／承認状況	ヒトの健康に関する評価書等	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	イミダクロプリド	2022年11月末	2022年11月までに公表されたもの	2022年12月中旬	2022年12月中旬	/
	B	クロチアニジン					
	C	チアメトキサム					
	D	アセタミプリド	2023年1月末	2023年1月末までに公表されたもの	2023年2月中旬	2023年2月中旬	
	E	ジノテフラン					
	F	イソチアニル					
	G	グリホサート					
	H	1,3-ジクロロプロペン (D-D)					
評価書評価対象農薬	I	シクロキシジム	2022年11月末	2022年11月までに公表されたもの	2022年12月中旬	2022年12月中旬	2023年1月中旬
	J	スピロキサミン					
	K	スルホスルフロン					

(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2023年3月27日 14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 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	評価書等収集用サイト URL
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毒性報告書(年毎) https://www.who.int/groups/joint-fao-who-meeting-on-pesticide-residues-(jmpr)/publications/toxicological-monographs
	③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) https://www.efsa.europa.eu/en/publications
	②EFSA 刊行物検索サイト https://www.efsa.europa.eu/en/publications
	③RAR/DAR サイト https://www.efsa.europa.eu/en/calls/consultations
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登録・官報検索サイト … 「農薬名_Evaluation」で検索して収集。 https://www.federalregister.gov/
	③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	化学物質評価書一覧 … 当該情報なしなら、一般検索(Google 等)を行って収集。 https://apvma.gov.au/chemicals-and-products/chemical-review/listing
HC	公表情報検索 … 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 各評価機関の登録承認等確認サイト

評価機関	登録承認等確認サイト URL
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化学物質登録情報検索サイト https://portal.apvma.gov.au/pubcris ②年毎にまとめられた公表情報 https://apvma.gov.au/news-and-publications/public-consultations
HC	①農薬有効成分検索 https://pest-control.canada.ca/pesticide-registry/en/index.html ②公表情報検索 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 1-4 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 1-4 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：

試験項目/ 番号	試験名 (供試動物)	試験情報					供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	海外評価						備考
		報告年	GLP	公表文献	書誌情報	JNPR① (2011) JNPR② (2012)			EFSA (2018)	EPA (2020)	APVMA (2014)	HC (2020)	その他		
<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								
							灌腸								
							経皮								
							吸入								
							in vitro in vivo								
土壌中動態試験															
	1 好氣的湛水土壤中動態試験														
	2 好氣的土壤中動態試験														
	3 嫌氣的湛水土壤中動態試験														
	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 (細菌液、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														
慢性毒性試験															
	1 90日間慢性毒性試験 (ラット) ①	1996	-												
	2 90日間慢性毒性試験 (ラット) ②	2014	○												
	3 16週間慢性毒性試験 (ラット)	1998	-												
	4 90日間慢性毒性試験 (マウス)														
	5 90日間慢性毒性試験 (イヌ)														
慢性毒性試験及びがん性試験															
	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)														

試験項目/ 番号	試験情報							海外評価書						備考
	試験名 (供試動物)	報告年	GLP	公表文献	審判情報	供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	JNPR① (2011) JNPR② (2012)	EFSA (2018)	EPA (2020)	APVMA (2014)	HC (2020)	その他	
	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)					NZ/Wウサギ								
	2 皮膚刺激性試験 (ウサギ)					NZ/Wウサギ								
	3 皮膚感作性試験 (Maximization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)	食用なし		
	許容一日摂取量 (ADI)及び急性参照用量 (ARFD)							-	リンクを記載	リンクを記載	リンクを記載	リンクを記載		
	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	90日間亜急性	90日間亜急性	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、LD₅₀ 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	イミダクロプリド	2001, 2002	2008, 2013	2017, 2019	1994	2011, 2016
B	クロチアニジン	2010, 2010, 2014	2006, 2014	2009, 2017, 2019, 2022	2007	2004
C	チアメトキサム	2010, 2010	2006, 2012	2017, 2020, 2022	2001	2007
D	アセタミプリド	2011, 2011	2016, 2016	2017, 2017	なし	2002, 2010
E	ジノテフラン	2012, 2012	なし	2017, 2017	2015	2019, 2019
F	イソチアニル	なし	なし	2019, 2019	2022	なし
G	グリホサート	1994, 1997, 2004, 2005, 2011	2013, 2015	2017, 2017, 2018, 2019	2016	2015, 2017
H	1,3-ジクロロプロペン (D-D)	なし	2004, 2018	2013, 2019, 2020	2001	なし
I	シクロキシジム	1992, 2009, 2012	2010	なし	なし	なし
J	スピロキサミン	なし	2010, 2021	2004, 2010	2001	2015
K	スルホスルフロン	なし	2013, 2014	2015	なし	1999

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	イミダクロプリド	なし	食用あり(さとうきび等)	食用あり(レタス、インゲン等)	食用なし(カエデ等樹木)
B	クロチアニジン	なし	食用なし	食用あり(トウモロコシ、緑豆、大豆、マンゴー等)	食用あり(菜種、穀物)
C	チアメトキサム	なし	食用あり(トウモロコシ、エンドウ等)	食用あり(アブラナ、葉物野菜、ソルガム等)	食用あり(穀物、豆類)
D	アセタミプリド	食用あり(大麦、えん麦等):ドイツ、イタリア等	食用あり(レタス、大豆等)	食用あり(ジャガイモ、綿実等)	食用あり(アブラナ、なす等)
E	ジノテフラン	食用なし	食用なし	食用なし(綿作物の防除)	食用なし
F	イソチアニル	食用なし	食用あり(バナナ)	食用あり(バナナ)	食用なし
G	グリホサート	食用あり(ブドウ、ジャガイモ等):アイルランド、ハンガリー等	食用あり(綿実、ひまわり等)	食用あり(小豆、大麦等)	食用あり(大豆、アスパラガス等)
H	1,3-ジクロロプロペン (D-D)	食用なし	食用あり(ブドウ等)	食用あり(イチゴ、ブドウ等)	食用あり(ブドウ、イチゴ等)
I	シクロキシジム	食用あり(トウモロコシ)	なし	なし	なし
J	スピロキサミン	食用あり(小麦、ライ麦、大麦、エン麦)	なし	食用あり(サヤエンドウ、スナップエンドウ)	食用あり(ぶどう)
K	スルホスルフロン	食用あり(小麦等):フランス、イタリア、ハンガリー等	食用あり(小麦)	なし	なし

2. 農薬の評価結果一覧表

調査を行った評価結果一覧表を表 2-3～2-13 に示す。

評価に用いた評価書のダウンロード URL は、各一覧表の後の脚注に示した。

表 2-3 農薬 A イミダクロプリドの一覧表

農薬名: イミダクロプリド

別添2

試験項目/ 番号	試験名 (供試動物)	報告年	GLP	試験情報				海外評価書						備考
				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(2001) JMPR②(2002)	EFSA①(2008) EFSA②(2013)	EPA①(2017) EPA②(2019)	APVMA (1994)	HC①(2011) HC②(2016)	その他	
土壌中動態試験														
1	好氣的土壌中 動態試験①	1990		-	Anderson: Bayer			②p727-729	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
2	好氣的土壌中 動態試験②	1990		-	Anderson and Fritz: Bayer			②p727-729	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
3	好氣的土壌中 動態試験③	1992		-	Scholz: Bayer			②p727-729	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
4	好氣的土壌中 動態試験④	1997		-	Formella and Cink: Bayer			②p727-729	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
5	好氣的土壌中 動態試験⑤	1998		-	Philpot and Yen: Bayer			②p727-729	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
6	土壌吸着試験 ①	1988, 1993		-	Fritz: Bayer			②p731-733	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
7	土壌吸着試験 ②	1992		-	Williams: ABC Laboratories			②p731-733	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
8	土壌光分解試 験	1990		-	Yoshida: Nihon Tokushu Noyaku Seizo, Bayer			②p734	①76-77	①65	記載なし	記載なし	記載なし	
水中動態試験														
1	加水分解試験	1989		-	Yoshida: Nihon Tokushu Noyaku Seizo			②p734	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
2	水中光分解試 験(緩衝液・純 水)	1988		-	Anderson: Bayer			②p734	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
3	水中光分解試 験(緩衝液・純 水)	1989		-	Hellpointner: Bayer			②p734	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
4	水中光分解試 験(自然水)	1988		-	Wilmes: Bayer			②p734-738	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
5	水中光分解試 験(自然水)	1993		-	Spiteller: Bayer			②p734-738	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
6	水中光分解試 験(自然水)	1998		-	Henneböle: Bayer			②p734-738	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
土壌残留試験														
1	土壌残留試験 ①	1992, 1993		-	Bachlechner: Bayer			②p729-731	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
2	土壌残留試験 ②	1998		-	Sommer: Bayer			②p729-731	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
植物代謝試験														
1	水稻	1989		-	Kuroguchi and Araki: Nihon Bayer Agrochem			②p717-718	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
2	水稻(苗)	1991		-	Sakamoto: Nihon Bayer Agrochem			②p718-719	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
3	トマト	1989	-	-	Draeger: Bayer			②p710,711	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
4	リンゴ	1993		-	Pflanzenschutz Nachrichten Bayer.46(2) Bayer			②p711,712	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
5	綿	1992		-	Vogeler and Brauner: Bayer			②p721-722	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
6	ジャガイモ	1992		-	Draeger: Bayer; Vogeler: Bayer			②p712- 714,715-716	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
7	タバコ	1994		-	Clark and Brauner: Bayer			②p714	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
8	ナス	1991		-	Yoshida: Nihon Bayer Agrochem			②p714-715	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
9	トウモロコシ	1992		-	Vogeler: Bayer			②p719-721	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
後作物 1	小麦、かえんさ い、フダンソウ	1992		-	Vogeler: Bayer			②p722-724	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	

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(2001) JMPR②(2002)	EFSA①(2008) EFSA②(2013)	EPA①(2017) EPA②(2019)	APVMA (1994)	HC①(2011) HC②(2016)	その他	
家畜代謝試験														
1	ヤギ①	1991	○	-	Karl: Bayer	泌乳ヤギ	経口	②p696-700	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
2	ヤギ②	1992	○	-	Klein: Bayer	泌乳ヤギ	強制経口	②p700-704	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
3	ニワトリ	1990, 1992	○	-	Klein and Brauner: Bayer	白色レグホン種 (産 卵鶏)	経口	②p705-709	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
畜産物残留試験														
1	ウシ	1992		-	Heukamp: Bayer	記載なし	ポーラスカプセル (徐放錠)	②p938-940	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
2	ニワトリ	1992		-	Heukamp: Bayer	記載なし	混餌	②p940~942	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
動物体内動態試験														
1	ラット①	1987	○	MRID 42256355, 42256356 PMRA# 1155769, 1155781, 1155782, 2030947	Klein: Bayer	Wistar ラット	経口、十二指腸内	①chap.1 (a) par.1-4, (b) par.1,5	①p12,66	①p63	記載なし	②p27		
2	ラット②	1990	○	MRID 42256358, 42256359, 42256373	Klein: Bayer; Klein & Karl: Bayer	Wistar ラット	経口	①chap.1 (a) par.6, (b) par.4,6,7	①p12,66	①p63	記載なし	記載なし		
4	ラット③	1991	○	MRID 42256357	Klein, O. & Brauner: Bayer	Wistar ラット	経口	①chap.1 (a) par.5	①p12,66	①p63	記載なし	記載なし		
5	ラット④	1992	○	-	Karl & Klein: Bayer	Wistar ラット	経口	①chap.1 (b) par.5	①p12,66	記載なし	記載なし	記載なし		
7	ラット⑤	2014	-	Food and Chemical Toxicology (PMRA# 2409253)	記載なし(HC)	Wistar ラット	強制経口	記載なし	①p12,66	記載なし	記載なし	②41		
8	マウス①	2017*		Doctoral Dissertations*; PMRA# 1155781	Sun: University of Massachusetts Amherst*	マウス	経口	記載なし	記載なし	②p8-9	記載なし	①p35		(*): EPA②のみに該当
9	マウス②	2006		Chemical Research in Toxicology 19 (PMRA# 2418108)	Ford	Swiss Webster マウ ス	腹腔内	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	②p28		
10	マウス③	2013		Toxicological Sciences 133 (PMRA# 2418126)	Swenson	Swiss Webster マウ ス、DBA2 マウス、 CD-1 マウス	腹腔内	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	②p28		
11	ヒト	2003		Toxicology and Applied Pharmacology 194 (PMRA# 2418098)	Brunet	ヒト結腸がん由来 CaCo-2 細胞株	in vitro	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	②p28		
急性毒性試験(経口 投与)														
1	ラット①	1989, 1991	○	MRID 42055331 PMRA# 1155724, 2030939, 2030940	Bomann: Bayer	Wistar ラット	経口	①chap.2 (a)Table 1	①p12,13,65	①p60	記載なし	①p31②p29		
2	ラット②	2014	-	Food and Chemical Toxicology (PMRA# 2409253)	記載なし(HC)	Wistar ラット	強制経口	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	②p41		
3	マウス①	1989	○	-	Bomann: Bayer	NMRI マウス	経口	①chap.2 (a)Table 1	①p12,13,65	記載なし	記載なし	記載なし		
4	マウス②	2010	-	American Journal of Emergency Medicine 28 (PMRA# 2417844)	Yeh	Swiss albino マウス	強制経口	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	②p42		
5	ヒト意図的摂取 (自殺)	2005, 2006, 2008, 2009, 2010	-	American Journal of Emergency Medicine 24,26, 28 (PMRA# 2418123, 2417847, 2417846, 2418115, 2417844)	Huang, Shadnia, Yeh, Proenca	ヒト	経口	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	②p44-45		

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(2001) JMPR②(2002)	EFSA①(2008) EFSA②(2013)	EPA①(2017) EPA②(2019)	APVMA (1994)	HC①(2011) HC②(2016)	その他		
(代謝物 1*)1	ラット	1991	○	-	Ohta: Nihon Bayer	ラット	経口	①chap.2 (f) (ii)Table 3	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	[*化学名]: 1-(6-クロロ-3-ピリジルメチル)-2-イミダゾリジノン	
(代謝物 2*)1	ラット①	1991	○	-	Ohta: Nihon Bayer	ラット	経口	①chap.2 (f) (ii)Table 3	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	[*(イミダクロプリド-オレフィン)化学名]: 1-(6-クロロ-3-ピリジルメチル)-N-ニトロ(4-イミダゾリン-2-イリデン)アミン (PTPW 2)	
(代謝物 2*)2	ラット②	1993		PMRA# 2030938	記載なし(HC)	SD ラット	経口	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	②p30		[*(イミダクロプリド-オレフィン)化学名]: 1-(6-クロロ-3-ピリジルメチル)-N-ニトロ(4-イミダゾリン-2-イリデン)アミン (PTPW 2)	
(代謝物 3*)1	ラット	1991	○	-	Nakazato: Nihon Tokushu Noyaku Seizo	ラット	経口	①chap.2 (f) (ii)Table 3	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	[*化学名]: 1-(6-クロロ-3-ピリジルメチル)イミダゾリジノン-2-イリデンアミン	
(代謝物 4*)1	ラット①	1988	-	-	Nakazato: Nihon Tokushu Noyaku Seizo	ラット	経口	①chap.2 (f) (ii)Table 3	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	[*(ニトロソイミンイミダクロプリド)化学名]: 1-(6-クロロ-3-ピリジルメチル)-N-ニトロソ(イミダゾリジノン-2-イリデン)アミン	
(代謝物 4*)2	ラット②	1991	○	-	Ohta: Nihon Bayer	ラット	経口	①chap.2 (f) (ii)Table 3	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	[*(ニトロソイミンイミダクロプリド)化学名]: 1-(6-クロロ-3-ピリジルメチル)-N-ニトロソ(イミダゾリジノン-2-イリデン)アミン	
(代謝物 4*)3	ラット③	2009		Pesticide Biochemistry and Physiology 97 (PMRA# 2417845)	Duzguner	SD ラット	経口	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	②p30		[*(ニトロソイミンイミダクロプリド)化学名]: 1-(6-クロロ-3-ピリジルメチル)-N-ニトロソ(イミダゾリジノン-2-イリデン)アミン	
(代謝物 M05*)1	ラット	1991		PMRA# 2030937	記載なし(HC)	SD ラット	経口	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	②p30		[*(イミダクロプリド-尿素)化学名]: 1-(6-クロロ-3-ピリジルメチル)イミダゾリジノン-2-オン	
(代謝物デスニトロイミダクロプリド*)1	ラット	1993		PMRA# 2030936	記載なし(HC)	SD ラット	経口	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	②p30		[*化学名]: 1-(6-クロロ-ピリジン-3-イル)メチル-2-イミノイミダゾリジノン	
(代謝物 4*)1	マウス	1988	-	-	Nakazato: Nihon Tokushu Noyaku Seizo	マウス	経口	①chap.2 (f) (ii)Table 3	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	[*(ニトロソイミンイミダクロプリド)化学名]: 1-(6-クロロ-3-ピリジルメチル)-N-ニトロソ(イミダゾリジノン-2-イリデン)アミン	
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	28日間亜急性毒性試験(ラット)	2013	-	Journal of Natural Science 4 (PMRA# 2418125)	Soujanya	SD ラット	強制経口	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	②p42			
2	60日間亜急性毒性試験(ラット)	2013	-	Pesticide Biochemistry and Physiology (PMRA# 2409273)	Vohra	Wistar ラット	強制経口	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	②p42			
3	13週間亜急性毒性試験(ラット)	2010, 2011	-	The Journal of Toxicological Studies 35, Food and Chemical Toxicology 49 (PMRA# 2418109, 2418111)	Kapoor	Wistar ラット	強制経口	記載なし	①p13,66,67	記載なし	記載なし	②p42			
4	90日間亜急性毒性試験(ラット)	1988	-	-	Eiben: Bayer	Wistar ラット	混餌	①chap.2 (b) Rats.par1-2	①p13,66,67	記載なし	記載なし	記載なし		最大 98 日間混餌	
5	96日間亜急性毒性試験(ラット)	1989	○	PMRA# 1155682	Eiben & Rinke: Bayer	Wistar ラット	混餌	①chap.2 (b) Rats.par3-4	①p13,66,67	記載なし	記載なし	②p31			
6	90日間亜急性毒性試験(マウス)	1988	-	-	Eiben: Bayer	B6C3F1 マウス	混餌	①chap.2 (b) Mice	①p13,66,67	記載なし	記載なし	記載なし		最大 107 日間混餌	
7	4週間亜急性毒性試験(イヌ)	1987	-	PMRA# 1155691	Bloch et al.: Research & Consulting Company	ビーグル犬	混餌	①chap.2 (b) Dogs.par1-2	①p13,66,67	記載なし	記載なし	②p31			

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(2001) JMPR②(2002)	EFSA①(2008) EFSA②(2013)	EPA①(2017) EPA②(2019)	APVMA (1994)	HC①(2011) HC②(2016)	その他	
8	90日間亜急性 毒性試験(イヌ)	1990	○	MRID 42256328 PMRA# 1155681	Ruf: Bayer	ビーグル犬	混餌	①chap.2 (b) Dogs.par3-4	①p13,66.67	①p60②p5	記載なし	②p32		
(代謝物4*)1	12週間亜急性 毒性試験(ラッ ト)	1992	○	PMRA# 1155695	Krötlinger: Bayer	Wistar Bor ラット	混水	①chap.2 (f) (ii) par.3	記載なし	記載なし	記載なし	②p32		[*(ニトロソイミンイミダクロプリド)化 学名]: 1-(6-クロロ-3-ピリジルメチ ル)-N-ニトロソ(イミダゾリジン-2-イ リデン)アミン
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)	1989	○	MRID 42273002 PMRA# 1155758	Allen: Bayer	ビーグル犬	混餌	①chap.2 (b) Dogs.par5-6	①p13,66.67	①p61	記載なし	②p32		
2	2年間慢性毒性 /発がん性試験 (ラット)	1989*, 1991	○	MRID 42256331*, 42256332 PMRA# 1155757, 1155760, 1155761	Eiben: Bayer; Eiben & Kaliner: Bayer	Wistar ラット	混餌	①chap.2 (c) Rats	①p14,67	①p61	記載なし	②p32		(*)EPA①のみに該当
3	2年間慢性毒性 /発がん性試験 (マウス)	1991	○	-	Watta-Gebert: Bayer	B6C3F1 マウス	混餌	①chap.2 (c) Mice	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし		
4	2年間発がん性 試験(マウス)	1991		MRID 42256335, 42256336 PMRA# 1155697, 1155705	記載なし(EPA,HC)	B6C3F1 マウス	混餌	記載なし	①p14,67	①p61	記載なし	②p33		
神経毒性試験														
1	急性神経毒性 試験(ラット)	1994	○	MRID 43170301, 43285801 PMRA# 1039613, 1039650	Sheets: Miles	SD ラット	強制経口	①chap.2 (f)(i)Rats.par1-4	②p31	①p62②p5	記載なし	②p34		
2	90日亜急性神 経毒性試験(ラ ット)	1994	○	MRID 43286401 PMRA# 1039643, 1039652, 259324	Sheets: Miles	F344 ラット	混餌	①chap.2 (f)(i)Rats.par5-6	②p31	①p62	記載なし	②p35		
3	発達神経毒性 試験(ラット)	2001		MRID 45537501 PMRA# 591475	記載なし(EPA,HC)	Wistar ラット	混餌	記載なし	②p31	①p63	記載なし	②p35		
4	発達神経毒性 試験(レビュー)	2016		Environment International 99.	Abreu-Villaça	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	②p8	記載なし	記載なし		
5	小脳nAChR*毒 性(新生仔ラッ ト)	2012	-	PLoS ONE 7 (PMRA# 2409279)	Kimura-Kuroda	新生仔ラット小脳培 養細胞	in vitro	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	②p43		(*):ニコチン性アセチルコリン受容 体
6	蝸牛神経核星 細胞nAChR*毒 性(マウス)	2009	-	NeuroToxicology 31 (PMRA# 2418096)	Bal	マウス蝸牛神経核 星細胞	in vivo (全細胞パ ッチクランプ記録)	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	②p43		(*):ニコチン性アセチルコリン受容 体
7	線維芽細胞 nAChR*毒性(マ ウス)	1999	-	British Journal of Pharmacology 127 (PMRA# 2418127, 2418129)	Tomizawa	α4β2AChR 安定導 入マウス線維芽細 胞 M10	in vitro	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	②p43		(*):ニコチン性アセチルコリン受容 体
8	神経芽細胞内 nAChR*毒性(マ ウス)	2002	-	Toxicology and Applied Pharmacology (PMRA# 2418131)	Tomizawa	α4β2AChR 安定 導入マウス神経芽 細胞	in vitro	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	②p43		(*):ニコチン性アセチルコリン受容 体
9	脳nAChR*結合 (マウス)	1997	-	Pesticide Biochemistry and Physiology 58 (PMRA# 2417850)	Chao	Swiss Webster マウ ス	in vitro / ex vivo	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	②p43		(*):ニコチン性アセチルコリン受容 体
10	神経芽細胞種・ 発電器官 nAChE*毒性(ヒ ト、シビレエイ)	1999	-	British Journal of Pharmacology 127 (PMRA# 2418127)	Tomizawa	ヒト神経芽細胞種 SH-SY5Y、シビレエ イ発電器官	in vitro	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	②p43		(*):ニコチン性アセチルコリン受容 体
11	nAChR*毒性	2011	-	Journal of Neuroscience Research (PMRA# 2418114)	Li	ヒトα4β2 受容体 安定発現ヒト胚腎臓 (HEK 293)細胞株	in vitro	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	②p44		(*):ニコチン性アセチルコリン受容 体
生殖発生毒性試験														
1	多世代繁殖試 験(ラット)	1990	○	MRID 42256340 PMRA# 1155687, 1155688	Suter et al.: Research & Consulting Company	Wistar ラット	混餌	①chap.2 (e)(i)Rats	記載なし	①p61	記載なし	②p33		

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(2001) JMPR②(2002)	EFSA①(2008) EFSA②(2013)	EPA①(2017) EPA②(2019)	APVMA (1994)	HC①(2011) HC②(2016)	その他	
2	発生毒性試験 (ラット)①	1988	○	PMRA# 1155698*	Becker: Research & Consulting Company	Wistar ラット/ SD ラット*	強制経口	①chap.2 (e)(ii)Rats	②p31	記載なし	記載なし	②p33		(*): HC②のみに該当
3	発生毒性試験 (ラット)②	1992		MRID 42256338	記載なし(EPA)	ラット	経口	記載なし	記載なし	①p60	記載なし	記載なし		
4	発生毒性試験 (ウサギ)①	1988	○	PMRA# 1155699	Becker: Research & Consulting Company	チンチラウサギ [Kfm:CHIN]	強制経口	①chap.2 (e)(ii)Rabbits	②p31	記載なし	記載なし	②p34		
5	発生毒性試験 (ウサギ)②	1992		MRID 42256339	記載なし(EPA)	ウサギ	経口	記載なし	記載なし	①p60	記載なし	記載なし		
6	発生毒性(用量 設定)試験(ウ サギ)	1993		Evaluation of Fully Approved or Provisionally Approved Products. (PMRA# 2428119)	Pesticide Safety Directorate	チンチラウサギ	経口	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	②p34		
7	内分泌かく乱物 質スクリーニン グプログラム第 1段階(EDSP Tier 1)試験	2003		MRID 48617101- 48617107, 48671401- 48671403	Tyler	記載なし(ヒト細胞、 ラット、カエル、魚)*	記載なし*	記載なし	記載なし	①p20-21②p6	記載なし	記載なし		(*):参照先に EPA 公式サイトを指 定
8	エストロゲン受 容体(ER)結合試 験	2012		Evaluation Of Imidacloprid In The Estrogen Receptor Binding Assay (PMRA# 2182451)	記載なし(HC)	卵巣摘出 SD ラット 子宮	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	②p40		
9	アンドロゲン受 容体(AR)結合 試験	2011		Evaluation Of Imidacloprid In The Androgen Receptor Binding Assay, DACO:(PMRA# 2182447)	記載なし(HC)	去勢 SD ラット前立 腺	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	②p40		
10	エストロゲン受 容体(ER)転写活 性試験	記載な し		PMRA# 2182445	記載なし(HC)	安定型遺伝子導入 hER α -HeLa-9903 細胞(ヒト子宮頸が ん細胞)	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	②p40		
11	ステロイド産生 試験	2011		Evaluation Of Imidacloprid In The H295r Steroidogenesis Assay (PMRA# 2182448)	記載なし(HC)	H295R 細胞(ヒト副 腎皮質がん細胞)	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	②p40		
12	ヒトアロマトーゼ 試験	2011		Evaluation Of Imidacloprid In The Aromatase Assay (PMRA# 2182449)	記載なし(HC)	ヒト組換えアロマト ーゼ(CYP 19)ミクロ ソーム	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	②p41		
13	子宮肥大試験	2012		Imidacloprid Evaluation In The Immature Rat Uterotrophic Assay (PMRA# 2182450)	記載なし(HC)	幼若 SD ラット	強制経口	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	②p41		
14	Hershberger assay (去勢雄ラ ット反応試験)	2012		Imidacloprid Evaluation In The Hershberger Bioassay (PMRA# 2182452)	記載なし(HC)	去勢雄 SD ラット	強制経口	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	②p41		
15	妊娠 9 日目子 宮急性毒性試 験	2011	-	Journal of Toxicology and Env (PMRA# 2418091)	記載なし(HC)	SD ラット	腹腔内	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	②p41		
遺伝毒性試験														
1	DNA 修復試験	1990	○	MRID 41156351 PMRA# 1155717	Watanabe: Nihon Bayer	Bacillus subtilis (H17、M45 株)	in vitro	①chap.2 (d)Table 2	記載なし	①p62	記載なし	②p37		
2	復帰突然変異 試験①	1989	○	MRID 42256343, 42256363 PMRA# 1155710	Herbold: Bayer	Salmonella typhimurium (TA1535、TA100、 TA1537、TA98 株)	in vitro	①chap.2 (d)Table 2	記載なし	①p61	記載なし	②p35		

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(2001) JMPR②(2002)	EFSA①(2008) EFSA②(2013)	EPA①(2017) EPA②(2019)	APVMA (1994)	HC①(2011) HC②(2016)	その他	
3	復帰突然変異試験②	1991	○	PMRA# 1155714	Watanabe: Nihon Bayer	Salmonella typhimurium (TA1535、TA100、TA1537、TA98 株) Escherichia coli(WP2/uvrA 株)	in vitro	①chap.2 (d)Table 2	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	②p35	
4	復帰突然変異試験③	1991、1992	○	MRID 42256341	Herbold: Bayer	Salmonella typhimurium (TA1535、TA100、TA1537、TA98 株)	in vitro	①chap.2 (d)Table 2	記載なし	①p61	記載なし	記載なし		
5	不定期 DNA 合成(UDS)試験(ラット)	記載なし		PMRA# 1155754 MRID 42256352、 42256372	記載なし(EPA)	F344 ラット肝細胞	in vitro	記載なし	記載なし	①p62	記載なし	②p37		
6	遺伝子突然変異試験(ラット)	1988	○	MRID 42256352、 42256372	Cifone: Bater	初代ラット肝細胞(RPH)	in vitro	①chap.2 (d)Table 2	記載なし	①p62	記載なし	記載なし		
7	遺伝子突然変異試験(ハムスター)①	1989*	○*	MRID 42256342、 42256365 PMRA# 1155706	{Lehn: Bayer}*	チャイニーズハムスター 卵巣由来細胞(CHO) (Hgprr 遺伝子)	in vitro	①chap.2 (d)Table 2	記載なし	①p61	記載なし	②p35		(*): JMPR①のみに該当
8	遺伝子突然変異試験(ハムスター)②	記載なし		MRID 42256364	記載なし(EPA)	チャイニーズハムスター V79 細胞 (Hgprr 遺伝子)	in vitro	記載なし	記載なし	①p61	記載なし	記載なし		
9	染色体異常試験(ヒト)	1989*	○*	MRID 42256345 PMRA# 1155711	{Herbold: Bayer}*	ヒトリンパ球細胞	in vitro	①chap.2 (d)Table 2	記載なし	①p61	記載なし	②p36		(*): JMPR①のみに該当
10	姉妹染色分体交換(SCE)試験(ハムスター)①	1988	○	MRID 42256349、 PMRA# 1155756	Taalman: Hazleton Biotechnologies	チャイニーズハムスター 卵巣由来細胞(CHO)	in vitro	①chap.2 (d)Table 2	記載なし	①p62	記載なし	②p36		
11	姉妹染色分体交換(SCE)試験(ハムスター)②	記載なし	○	MRID 42256350、 PMRA# 1155756	Putman&Morris: Microbiological Associates	チャイニーズハムスター 卵巣由来細胞(CHO)	in vitro	①chap.2 (d)Table 2	記載なし	①p62	記載なし	②p36		
12	姉妹染色分体交換(SCE)試験(ヒト)	2007		Mutation Research 634 (PMRA# 2418099)	Demsia	ヒトリンパ球細胞	in vitro	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	②p43		
13	小核試験(ヒト)	2007		Mutation Research 634 (PMRA# 2418099)	Demsia	ヒトリンパ球細胞	in vitro	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	②p42		
14	遺伝子変換(有糸分裂組換え)試験	1988	○	MRID 42256353 PMRA# 1155718	Herbold: Bayer	Saccharomyces cerevisiae D7	in vitro	①chap.2 (d)Table 2	記載なし	①p62	記載なし	②p37		
15	染色体異常試験(マウス)	1990	○	MRID 42256348* PMRA# 1155700	Völker: Cytotest Cell Research	NMRI マウス(生殖細胞)	in vivo	①chap.2 (d)Table 2	記載なし	①p61	記載なし	②p36		(*): 不適合 (Unacceptable/guideline)
16	染色体異常試験(ハムスター)	記載なし		MRID 42256344 PMRA# 1155701	記載なし(EPA,HC)	チャイニーズハムスター (骨髓細胞)	in vivo	記載なし	記載なし	①p62	記載なし	②p36		
17	姉妹染色分体交換(SCE)試験①	記載なし		PMRA# 1155694	記載なし(HC)	チャイニーズハムスター 卵巣由来細胞(CHO)	in vivo	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	②p36		
18	姉妹染色分体交換(SCE)試験②	1989	○	MRID 42256346 PMRA# 1155693、 1155712	Herbold: Bayer	チャイニーズハムスター (骨髓細胞)	in vivo	①chap.2 (d)Table 2	記載なし	①p62	記載なし	①p35		
19	小核試験(ラット)	記載なし		PMRA# 2418099	記載なし	Wistar rat	in vivo	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	②p43		
20	小核試験(マウス)①	1988	○	PMRA# 1155755	Herbold: Bayer	NMRI(SPF Han)マウス (骨髓細胞)	in vivo	①chap.2 (d)Table 2	記載なし	記載なし	記載なし	②p36		
21	小核試験(マウス)②	記載なし		PMRA# 1155751、 1155753、 1155708、 1155709	記載なし(HC)	マウス(骨髓細胞)	in vivo 腹腔内・経口	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	①p35		

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(2001) JMPR②(2002)	EFSA①(2008) EFSA②(2013)	EPA①(2017) EPA②(2019)	APVMA (1994)	HC①(2011) HC②(2016)	その他	
22	小核試験(マウス)③	記載なし		MRID 42256347*, 42256366, 42256367*, 42256368*, 42256369	記載なし(EPA)	マウス(赤血球)	in vivo 腹腔内・経口	記載なし	記載なし	①p62	記載なし	記載なし		(*): 不適合 (Unacceptable/guideline)
23	小核試験(ハムスター)	1989	○	-	Herbold: Bayer	チャイニーズハムスター (骨髓細胞)	in vivo	①chap.2 (d)Table 2	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし		
(代謝物 1*)1	復帰突然変異試験	1991	○	-	Watanabe: Nihon Bayer	Salmonella typhimurium (TA1535, TA100, TA1537, TA98 株) Escherichia coli (WP2 uvrA 株)	in vitro	①chap.2 (f) (ii)Table 4	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし		[*化学名]: 1-(6-クロロ-3-ピリジルメチル)-2-イミダゾリジン
(代謝物 2*)1	復帰突然変異試験	1991, 1993**	○	PMRA# 2030943	Ohta: Nihon Tokushu Noyaku Seizo	Salmonella typhimurium (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) Escherichia coli (WP2 uvrA 株)	in vitro	①chap.2 (f) (ii)Table 4	記載なし	記載なし	記載なし	②p38		[*(イミダクロプリド-オレフィン)化学名]: 1-(6-クロロ-3-ピリジルメチル)-N-ニトロ(4-イミダゾリジン-2-イリデン)アミン (PTPW 2) (**): HC②のみに該当
(代謝物 3*)1	復帰突然変異試験	1991	○	-	Watanabe: Nihon Tokushu Noyaku Seizo	Salmonella typhimurium (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) Escherichia coli (WP2 uvrA 株)**	in vitro	①chap.2 (f) (ii)Table 4	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし		[*化学名]: 1-(6-クロロ-3-ピリジルメチル)イミダゾリジン-2-イリデンアミン **:JMPR 表 4 と同書未資料とで掲載不整合あり(原書誤掲載の可能性あり)。
(代謝物 4*)1	DNA 修復試験	1991	○	-	Watanabe: Nihon Tokushu Noyaku Seizo	Bacillus subtilis (H17, M45 株)**	in vitro	①chap.2 (f) (ii)Table 4	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし		[*(ニトロソイミンイミダクロプリド)化学名]: 1-(6-クロロ-3-ピリジルメチル)-N-ニトロ(イミダゾリジン-2-イリデン)アミン **:JMPR 表 4 と同書未資料とで掲載不整合あり(原書誤掲載の可能性あり)。
(代謝物 4*)2	復帰突然変異試験	1990	○	PMRA# 1155715	Watanabe: Nihon Tokushu Noyaku Seizo	Salmonella typhimurium (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) Escherichia coli (WP2 uvrA 株)	in vitro	①chap.2 (f) (ii)Table 4	記載なし	記載なし	記載なし	②p38		[*(ニトロソイミンイミダクロプリド)化学名]: 1-(6-クロロ-3-ピリジルメチル)-N-ニトロ(イミダゾリジン-2-イリデン)アミン
(代謝物 4*)3	不定期 DNA 合成(UDS)試験(ラット)	1989	○	PMRA# 1155713	Fautz: Bayer	Wistar CF HB ラット 初代肝細胞	in vitro	①chap.2 (f) (ii)Table 4	記載なし	記載なし	記載なし	②p40		[*(ニトロソイミンイミダクロプリド)化学名]: 1-(6-クロロ-3-ピリジルメチル)-N-ニトロ(イミダゾリジン-2-イリデン)アミン
(代謝物 4*)4	遺伝子突然変異試験(ハムスター)①	1989	○	PMRA# 1155702	Lehn: Bayer	チャイニーズハムスター 卵巣由来細胞 (CHO) (Hgpert 遺伝子)	in vitro	①chap.2 (f) (ii)Table 4	記載なし	記載なし	記載なし	②p39		[*(ニトロソイミンイミダクロプリド)化学名]: 1-(6-クロロ-3-ピリジルメチル)-N-ニトロ(イミダゾリジン-2-イリデン)アミン
(代謝物 4*)5	遺伝子突然変異試験(ハムスター)②	1989	○	PMRA# 1155707	Lehn: Bayer	チャイニーズハムスター V79 細胞 (Hgpert 遺伝子)	in vitro	①chap.2 (f) (ii)Table 4	記載なし	記載なし	記載なし	②p38		[*(ニトロソイミンイミダクロプリド)化学名]: 1-(6-クロロ-3-ピリジルメチル)-N-ニトロ(イミダゾリジン-2-イリデン)アミン
(代謝物 4*)6	染色体異常試験(ハムスター)	記載なし		PMRA# 1155738	記載なし(HC)	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	記載なし	②p40		[*(ニトロソイミンイミダクロプリド)化学名]: 1-(6-クロロ-3-ピリジルメチル)-N-ニトロ(イミダゾリジン-2-イリデン)アミン
(代謝物 4*)7	染色体異常試験(ハムスター)	1989	○	PMRA# 1155703	Heidemann: Research & Consulting Company	チャイニーズハムスター V79 細胞	in vitro	①chap.2 (f) (ii)Table 4	記載なし	記載なし	記載なし	②p39		[*(ニトロソイミンイミダクロプリド)化学名]: 1-(6-クロロ-3-ピリジルメチル)-N-ニトロ(イミダゾリジン-2-イリデン)アミン

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(2001) JMPR②(2002)	EFSA①(2008) EFSA②(2013)	EPA①(2017) EPA②(2019)	APVMA (1994)	HC①(2011) HC②(2016)	その他	
(代謝物 4*)8	小核試験(マウス)①	1989	○	-	Herbold: Bayer	マウス	経口(in vivo)	①chap.2 (f) (ii)Table 4	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし		[*(ニトロソイミンイミダクロプリド)化学名]: 1-(6-クロロ-3-ピリジルメチル)-N-ニトロソ(イミダゾリジン-2-イリデン)アミン
(代謝物 4*)9	小核試験(マウス)②	1989	○	-	Herbold: Bayer	マウス	腹腔内**(in vivo)	①chap.2 (f) (ii)Table 4	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし		[*(ニトロソイミンイミダクロプリド)化学名]: 1-(6-クロロ-3-ピリジルメチル)-N-ニトロソ(イミダゾリジン-2-イリデン)アミン **JMPR 表 4 と同書末資料とで掲載不整合あり(原書誤掲載の可能性あり)。
(代謝物 4*)10	小核試験(マウス)③	記載なし		PMRA# 1155753, 1155751	記載なし(HC)	BDF1 マウス	in vivo	①chap.2 (f) (ii)Table 4	記載なし	記載なし	記載なし	②p39		[*(ニトロソイミンイミダクロプリド)化学名]: 1-(6-クロロ-3-ピリジルメチル)-N-ニトロソ(イミダゾリジン-2-イリデン)アミン
(代謝物 4*)11	小核試験(マウス)④	記載なし		PMRA# 1155709, 1155708	記載なし(HC)	Bor:NMRI (SPF Han)マウス	in vivo	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	②p39		[*(ニトロソイミンイミダクロプリド)化学名]: 1-(6-クロロ-3-ピリジルメチル)-N-ニトロソ(イミダゾリジン-2-イリデン)アミン
(代謝物 尿素体*)1	復帰突然変異試験	1991		PMRA# 2030942	記載なし(HC)	Salmonella typhimurium (TA1535, TA100, TA1537, TA98 株) Escherichia coli (WP2 uvrA 株)	in vitro	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	②p38		[* 化学名]: 1-(6-クロロ-3-ピリジルメチル)尿素
(代謝物デスニトロイミダクロプリド*)1	復帰突然変異試験	1991		PMRA# 2030941	記載なし(HC)	Salmonella typhimurium (TA1535, TA100, TA1537, TA98 株) Escherichia coli (WP2 uvrA 株)	in vitro	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	②p37		[*化学名]: 1-(6-クロロ-3-ピリジン-3-イル)メチル-2-イミノイミダゾリジン
(不純物 PEDAA** DIPEDA**)1	復帰突然変異試験	記載なし		PMRA# 1181354, 1181365	記載なし(HC)	Salmonella typhimurium (TA1535, TA100, TA1537, TA98 株)	in vitro	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	②p37		[*(代謝物 M22)化学名]:N-(6-クロロ-3-ピリジルメチル)エチレンジアミン [**化学名]:N, N'-ビス-(6-クロロ-3-ピリジルメチル)-1,2-エタンジアミン
急性毒性試験(経皮、吸入等)														
1	急性毒性試験(経皮)(ラット)	1989	○	MRID 42055332, 50411201 PMRA# 1155729	Krötlinger: Bayer	Wistar ラット	経皮	①chap.2 (a)Table 1	①p12,13,65	①p60②p5	記載なし	②p29		
2	急性毒性試験(吸入)(ラット)	1988	○	MRID 42256317 PMRA# 1155720	Pauluhn: Bayer	Wistar ラット	吸入(煙霧, 粉塵)	①chap.2 (a)Table 1	①p12,13,65	①p60	記載なし	②p29		
3	急性毒性試験(腹腔内)(ラット)	1990	○	-	Krötlinger: Bayer	Wistar ラット	腹腔内	①chap.2 (a)Table 1	記載なし	記載なし	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)	1988	○	MRID 42055334 PMRA# 1155731	Pauluhn: Bayer	NZW ウサギ	点眼	①chap.2 (a)par.2	①p12,13,65	①p60	記載なし	②p30		
2	皮膚刺激性試験(ウサギ)	1988	○	MRID 42055335 PMRA# 1155733	Pauluhn: Bayer	NZW ウサギ	経皮	①chap.2 (a)par.2	①p12,13,65	①p60	記載なし	②p30		
3	皮膚感作性試験(モルモット)	記載なし		MRID 42055336 PMRA# 1155747	記載なし(EPA)	Hartley モルモット	経皮	①chap.2 (a)par.2	①p12,13,65	①p60	記載なし	②p30		
亜急性毒性試験(経皮、吸入等)														

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(2001) JMPR②(2002)	EFSA①(2008) EFSA②(2013)	EPA①(2017) EPA②(2019)	APVMA (1994)	HC①(2011) HC②(2016)	その他	
1	15日間亜急性 経皮毒性試験 (ウサギ)	1990	○	-	Flucke: Bayer	HC-NZW ウサギ	経皮	①chap.2 (b) Rabbits	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
2	21日間亜急性 経皮毒性試験 (ウサギ)	記載なし		PMRA# 1155690	記載なし(HC)	NZW ウサギ	経皮	記載なし	①p13,67	記載なし	記載なし	記載なし	②p31	
3	28日間亜急性 経皮毒性試験 (ウサギ)	1990		MRID 42256329	記載なし(EPA)	ウサギ	経皮	記載なし	記載なし	①p60	記載なし	記載なし	記載なし	
4	5日間亜急性吸入 毒性試験(ラット)	1988	○	-	Pauluhn: Bayer	Wistar ラット	吸入(鼻部)ばく露	①chap.2 (b) Rats,par5-6	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
5	4週間亜急性吸入 毒性試験(ラット)	1988	○	-	Pauluhn: Bayer	Wistar ラット	吸入(鼻部)ばく露	①chap.2 (b) Rats,par7-8	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
6	28日間亜急性吸入 毒性試験(ラット)	1989*		MRID 42273001* PMRA# 1155689	記載なし(EPA,HC)	Wistar ラット	吸入	記載なし	①p13,67	①p60	記載なし	記載なし	②p31	(*): EPA①のみに該当
その他の試験														
1	ばく露系統レビュー(ヒト)	2017		Environ Health Perspect 125	Cimino	ヒト	記載なし	記載なし	記載なし	②p8-9	記載なし	記載なし	記載なし	
2	ばく露系統レビュー(ヒト)	2017		Chemosphere 192	Han	ヒト	記載なし	記載なし	記載なし	②p8-9	記載なし	記載なし	記載なし	
3	急性酸化・炎症 活性	2009	-	Pesticide Biochemistry and Physiology 97 (PMRA# 2417845)	Duzguner	Wistar ラット	静脈内	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	②p41	
	ヒトにおける報告	2000		NTN 33983—Personal communication	Steffens: Bayer	ヒト4歳児	棒状製剤摂食	①chap.3	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
	ネオニコチノイド ニトロ還元同定 試験	2004		Chemical Research in Toxicology 18 (PMRA# 2418100)	Dick	ウサギ肝サイトゾル	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	②p28	
	ヒト P450 におけ る代謝試験	2002		Toxicology Letters 132 (PMRA# 2418124)	Schulz-Jander	ヒト P450 スーパーソ ーム(ヒト P450 cDNA 発現バキュロ ウイルス感染昆虫 細胞)	in vitro	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	②p28	
	血液及び被毛 残留試験	2004		Toxicology Mechanisms and Methods 15 (PMRA# 2417849)	Craig	イヌ	経皮	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	②p29	
	免疫毒性試験	2010		MRID 48298701	記載なし	ラット	記載なし	記載なし	記載なし	①p64	記載なし	記載なし	記載なし	
農薬登録/承認状況								-	なし	食用あり(さとう きび等)	食用あり(レタ ス、インゲン 等)	食用なし(カエ デ等樹木)		

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(2001) JMPR②(2002)	EFSA①(2008) EFSA②(2013)	EPA①(2017) EPA②(2019)	APVMA (1994)	HC①(2011) HC②(2016)	その他	
許容一日摂取量 (ADI)及び急性参照 用量(ARfD)														
	ADI(mg/kg 体重 /日)							0.06	0.06	0.08	0.06	0.057		
	ADI の設定根拠 試験							ラット 2 年間慢 性毒性/発がん 性併合試験	ラット 2 年間慢 性毒性/発がん 性併合試験	イヌ 90 日間垂 急性毒性試験	ラット 2 年間慢 性毒性/発がん 性併合試験	ラット 2 年間 慢性毒性/発 がん性併合試験		
	根拠評価書							JMPR①(2001)	EFSA②(2013)	EPA① (2017)	豪政府サイト (https://apvma .gov.au/node/2 6596#1)	HC②(2016)		
	ARfD(mg/kg 体 重)							0.4	0.08	0.08	—	0.08		
	ARfD の設定根 拠試験							ラット急性神経 毒性試験	イヌ 90 日垂急 毒性試験	イヌ 90 日間垂 急性毒性試験	未評価	イヌ 90 日垂 急性毒性試験		
	根拠評価書							JMPR①(2001)	EFSA① (EFSA②では 0.06 mg/kg 体 重/日に下げる ことを提案して いるが、EU Pesticides Database(https: ://food.ec.europ a.eu/plants/pes ticides/eu- pesticides- database_en)に おいて、2023 年 現在変更なし)	EPA① (2017)		HC②(2016)		

表 2-4 農薬 B クロチアニジンの一覧表

農薬名: クロチアニジン

別添2

試験項目/ 番号	試験名(供試動物)	報告年	GLP	試験情報				海外評価書						備考
				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)	EC①(2006) EFSA②(2014)	EPA①(2017) EPA②(2019) EPA③(2022)	APVMA(2007)	HC(2004)	その他	
土壤中動態試験														
1	好氣的湛水土壌中動態試験	記載なし		-	Ripperger: Sumitomo Chemical Takeda Agro			記載なし	記載なし	記載なし	p32	記載なし		
2	好氣的土壤中動態試験①	2000	○	-	Giles: Bayer			②p513-515,720	記載なし	記載なし	p31,32	p26-27,79		試験情報は JMPR のみ記載あり
3	好氣的土壤中動態試験②	2000	○	-	Schad: Bayer, Sumitomo Chemical			②p515-517,720	記載なし	記載なし	p31,32	記載なし		試験情報は JMPR のみ記載あり
4	嫌氣的湛水土壌中動態試験	記載なし	-	記載なし	記載なし			記載なし	記載なし	記載なし	p32	記載なし		
5	土壌表面光分解試験	1999	○	PMRA# 1194678	Hellpointer: Bayer, Sumitomo Chemical			②p517,518,720	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし		
6	土壌吸着試験	2004	○	-	Fliege: Bayer CropScience, SumiTake			記載なし	①p29	記載なし	記載なし	p27,79		
水中動態試験														
1	加水分解試験	2000	○	MRID 45422317 PMRA# 1194690	Lewis: Covance Laboratories			②p496,497,522,523,721	記載なし	記載なし	p31	p26,79		試験情報は JMPR のみ記載あり
2	水中光分解試験(水)	1999	○	MRID 45422322	Hellpointer: Bayer			②p524	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし		
3	水中光分解試験(緩衝液)	2000	○	MRID 45422318 PMRA# 1194126	Babiezinski: Bayer			②p497,523-524,721	記載なし	記載なし	p31	記載なし		試験情報は JMPR のみ記載あり
土壌残留試験														
1	土壌残留試験(砂壤土)	2000	○	-	Ishii: Bayer, Sumitomo Chemical			②p518	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし		
植物代謝試験														
1	テンサイ	2006	○	-	Duah: Bayer CropScience			②p505, 506, 512, 513, 718, 719	①appendix p4 ②p18,19	①p21	p18	p24,73		
2	トウモロコシ	2000	○	-	Ishii: Bayer, Sumitomo Chemical			②p505-509, 512,513,719	①appendix p4 ②p18,19	①p21	p18	p24,73		
3	リンゴ	2006	○	-	Burn: Sumitomo Chemical			②p505,510-513,719	②p18,19	①p21	p18	p24,73		
4	トマト	2008	○	-	Stewart: Valent USA			②p505,510-513,719,720	②p18,19	①p21	p18	p24,73		
後作物 1	小麦	2000	○	-	Ishii: Bayer, Sumitomo Chemical			②p518-521, 720, 721	②p47	記載なし	記載なし	p24-25,73-74		
後作物 2	カブ	2000	○	-	Ishii: Bayer, Sumitomo Chemical			②p518-521, 721	②p46,47	記載なし	記載なし	p24-25,73-74		
後作物 3	フダンソウ	2000	○	-	Ishii: Bayer, Sumitomo Chemical			②p518,519,720	②p46,47	記載なし	記載なし	p24-25,73-74		
後作物 4	からし菜	2001	○	-	Duah: Bayer, Sumitomo Chemical			②p520,521, 721	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし		
家畜代謝試験														
1	ニワトリ(産卵鶏)	2000	○	-	Weber & Weber: Bayer, Takeda Chemical Industries	白色レグホン種	強制経口	①p28-29②p503, 504, 505, 717	②p50-51	①p21	p20	p23,74		
2	ヤギ(泌乳山羊)	2000	○	-	Spiegel and Weber: Bayer, Takeda Chemical Industries	Bunte Deutsche Edelziege 種	経口	①p26-28②p501,502,504,505,717	②p50-51	①p21	p18-19	p23-24,74		

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)	EC①(2006) EFSA②(2014)	EPA①(2017) EPA②(2019) EPA③(2022)	APVMA(2007)	HC(2004)	その他	
3	ウシ(泌乳牛)	2000	○	-	Nuesslein and Auer: Bayer CropScience, Sumitomo Chemical	ホルスタイン種	経口	②p715-716	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし		
畜産物残留試験														
1	ウシ(泌乳牛)	2003		Draft assessment report on the active substance clothianidin prepared by the rapporteur Member State Belgium in the framework of Council Directive 91/414/EEC	ベルギー	ウシ(泌乳牛)	混餌	②p749,750	②p53	記載なし	記載なし	p26,75		
2	ニワトリ(産卵鶏)	2003		Draft assessment report on the active substance clothianidin prepared by the rapporteur Member State Belgium in the framework of Council Directive 91/414/EEC	ベルギー	ニワトリ(産卵鶏)	混餌	②p750	②p53	記載なし	記載なし	記載なし		
動物体内動態試験														
1	ラット①	2000		MRID 45422805, 45422806	Weber: Bayer, Takeda Chemical	SD ラット/Wister ラット	経口	①p20-26	記載なし	①p75③p30	記載なし	記載なし		
2	ラット②	2005		-	Duah, Lopez & Nguyen: Bayer CropScience, Sumitomo Chemical	SD ラット同腹乳児	強制経口(産後母)→経口哺乳(乳児)	①p29	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし		
3	ラット③	2000	○	-	Ohta & Mikata: Takeda Chemical Industries	ラット	経口	記載なし	①appendix p3,21	記載なし	記載なし	記載なし		
4	ラット④	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	p7,8,17	p6-7,57		
5	マウス①	2000	(○)	MRID 45422807	記載なし	ICR マウス	経口	記載なし	記載なし	①p75③p30	記載なし	記載なし		
6	マウス②	記載なし		記載なし	記載なし	マウス	強制経口	記載なし	記載なし	記載なし	p8,17	p6,57		
急性毒性試験(経口投与)														
1	ラット①	1997		-	Gardner: Takeda Chemical Industries	SD ラット	強制経口	①p29,30,32	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし		
2	ラット②	記載なし		MRID 45422621	記載なし	ラット	経口	記載なし	記載なし	③p22	p8	p7,57		
3	ラット③	2000	○	記載なし	Krötlinger: Bayer	Wistar ラット	経口	記載なし	①appendix p3,22	記載なし	記載なし	記載なし		
4	ラット④	2002		-	Sheets: Bayer CropScience	F344 ラット	強制経口	①p30,32	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし		
5	マウス	1997		MRID 45422622	Gardner: Takeda Chemical Industries	ICR マウス	強制経口	①p29,32	記載なし	①p66③p22	p8	p7,57		試験情報は JMPR のみ記載あり
(代謝物 TZNG)*1	ラット	2000		MRID 45422626	Ruddock: Covance, Takeda Chemical Industries	SD ラット	強制経口	①p88,89,92	記載なし	[EPA-HQ-OPP-2011-0865-0011]p46	p14	p59		試験情報は JMPR のみ記載あり (TZNG*): N-(2-chlorothiazol-5-ylmethyl)-N'-nitroguanidine
(代謝物 TZMU)*1	ラット	1999		MRID 45422624	Ruddock: Covance, Takeda Chemical Industries	SD ラット	強制経口	①p88,89,92	記載なし	[EPA-HQ-OPP-2011-0865-0011]p46	p14	p59		試験情報は JMPR のみ記載あり (TZMU*): 1-メチル-3-(2-クロロ-5-チアゾリルメチル)尿素
(代謝物 TMG)*1	ラット	1999		MRID 45422625	Ruddock: Covance, Takeda Chemical Industries	SD ラット	強制経口	①p89,92	記載なし	[EPA-HQ-OPP-2011-0865-0011]p46	p14	p60		試験情報は JMPR のみ記載あり (TMG*): 1,1,3,3-テトラメチルグアニジン
(代謝物 MG)*1	ラット	1999		-	Ruddock: Covance, Takeda Chemical Industries	SD ラット	強制経口	①p89,90,92	記載なし	記載なし	p14	p59		試験情報は JMPR のみ記載あり (MG*): メチルグアニジン

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)	EC①(2006) EFSA②(2014)	EPA①(2017) EPA②(2019) EPA③(2022)	APVMA(2007)	HC(2004)	その他	
(代謝物 ATG-Ac)*1	ラット	2000		MRID 45422628	Ruddock: Covance, Takeda Chemical Industries	SD ラット	強制経口	①p89,90,92	記載なし	[EPA-HQ-OPP-2011-0865-0011]p46	記載なし	p60		(*) N'-[amino(2-chlorothiazol-5-ylmethylamino)methylene]-acetohydrazide 即ち BN0230M
(代謝物 ATG-Pyr)*1	ラット	2000		MRID 45422623	Ruddock: Covance, Takeda Chemical Industries	SD ラット	強制経口	①p89,90,92	記載なし	[EPA-HQ-OPP-2011-0865-0011]p46	記載なし	p60		(*) N'-[(2-Chlorothiazol-5-ylmethylamino)(methylamino)methylene]-2-oxopropanohydrazide 即ち BN0335E2
(代謝物 MAI)*1	ラット	1999		MRID 45422629	Ruddock: Covance, Takeda Chemical Industries	SD ラット	強制経口	①p89,90,91,92	記載なし	[EPA-HQ-OPP-2011-0865-0011]p46	記載なし	記載なし		試験情報は JMPR のみ記載あり (MAI*): 3-methylamino-1H-imidazo[1,5-c]imidazole
(代謝物 NTG)*1	ラット	1988		-	Wheeler & Korte: United States Army Medical Research and Development Command, Sumitomo Chemical	SD ラット	強制経口	①p89,90,91,92,95	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし		(NTG*): ニトログアニジン
(代謝物 MNG)*1	ラット	1993	-	Toxicology and Industrial Health	Kinthead	F344 ラット	強制経口	①p89,90,91,95	記載なし	記載なし	p14	記載なし		試験情報は JMPR のみ記載あり (MNG*): ニトロソグアニジン
(代謝物クロチアニジン-CCMT 付加物中間体)*1	ラット	記載なし		MRID 45422630	記載なし (EPA)	ラット	経口	記載なし	記載なし	[EPA-HQ-OPP-2011-0865-0011]p46	p14-15	p59		(CCMT*): 2-クロロ-5-(クロロメチル)チアゾール
(代謝物ヘキサヒドロピリミジン中間体)1	ラット	記載なし		MRID 45422631	記載なし (EPA)	ラット	経口	記載なし	記載なし	[EPA-HQ-OPP-2011-0865-0011]p46	p15	p59		
(代謝物トリアザン中間体)1	ラット	記載なし		MRID 45422632	記載なし (EPA)	ラット	経口	記載なし	記載なし	[EPA-HQ-OPP-2011-0865-0011]p46	p15	p59		
一般薬理試験														
	1	ラット	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	p15	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	1997	-	Chambers: Huntingdon Life Sciences, Takeda Chemical Industries	CD ラット	混餌	①p36-37	記載なし	記載なし	p9	p7,61		
	2	28日間亜急性毒性試験(ラット)②	2000	MRID 45422708	記載なし(EPA)	SD ラット	混餌	記載なし	記載なし	①p66③p22	記載なし	記載なし		
	3	90日間亜急性毒性試験(ラット)①	1997	-	Chambers: Huntingdon Life Sciences, Takeda Chemical Industries	SD ラット	混餌	①p37-39	記載なし	記載なし	p10	p7,61		*(手法:○, 試験施設:-)
	4	90日間亜急性毒性試験(ラット)②	2000	MRID 45422809	Wahle: Bayer, Takeda Chemical Industries	SD ラット	混餌	①p38-41	記載なし	①p66③p22	p10	p7,61		
	5	4週間亜急性毒性試験(マウス)	1997	MRID 45422709	Chambers: Huntingdon Life Sciences, Takeda Chemical Industries	ICR マウス	混餌	①p32-35	記載なし	①p69④p24	p8-9	p63		
	6	90日間亜急性毒性試験(マウス)	1997	-	Chambers: Huntingdon Life Sciences, Takeda Chemical Industries	ICR マウス	混餌	①p34-36	記載なし	記載なし	p10	p63		*(報告:○, 試験施設:-)
	7	4週間亜急性毒性試験(イヌ)	2000	(○)	MRID 45422808	記載なし(EPA)	ビーグル犬	混餌	①p42-44	記載なし	①p76③p31	p9-10	p7,62	
	8	90日間亜急性毒性試験(イヌ)	2000	MRID 45422810	Bernier: Covance, Takeda Chemical Industries	ビーグル犬	混餌	①p43-46	記載なし	①p66③p22	p11	p7,62		
	9	嗜好性パイロット試験(イヌ)	1998	MRID 45422811	記載なし(EPA)	ビーグル犬	混餌	①p40	記載なし	①p76③p31	p9	記載なし		
慢性毒性試験及び発がん性試験														

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)	EC①(2006) EFSA②(2014)	EPA①(2017) EPA②(2019) EPA③(2022)	APVMA(2007)	HC(2004)	その他	
1	1年間慢性毒性試験(イヌ)①	2000		MRID 45422717	Bernier: Covance, Takeda Chemical Industries	ビーグル犬	混餌	①p45, 47, 48	記載なし	①p68③p24	p11	p63		
2	1年間慢性毒性試験(イヌ)②	2001		MRID 45422718	記載なし(EPA)	ビーグル犬	混餌	記載なし	記載なし	①p68③p24	記載なし	p63		
3	2年間慢性毒性/発がん性試験(ラット)①	2000		MRID 45422719	Biegel: Covance, Takeda Chemical Industries	SD ラット	混餌	①p49-55	記載なし	①p69③p25	p11	p62		
4	2年間慢性毒性/発がん性試験(ラット)②	2001		MRID 45422720	記載なし(EPA)	SD ラット	混餌	記載なし	記載なし	①p69③p25	記載なし	p62		
5	2年間慢性毒性/発がん性試験(ラット)③	2004		MRID 46339010	記載なし(EPA)	SD ラット	混餌	記載なし	記載なし	①p69③p25	記載なし	記載なし		
6	78週間発がん性試験(マウス)	2000		MRID 45422721	Biegel: Covance, Takeda Chemical Industries	ICR マウス	混餌	①p48-51	記載なし	①p69③p24	p11	p64		
神経毒性試験														
1	急性神経毒性試験(ラット)①	2000		MRID 45422801	Cain, Sheets & Stuart: Bayer, Takeda Chemical Industries	F344 ラット	強制経口投与	①p72-75,77	記載なし	①p74③p29	p13	p8,69		
2	急性神経毒性試験(ラット)②	2000		MRID 45422801	Sheets & Gilmore: Takeda Chemical Industries, Bayer	F344 ラット	強制経口投与	①p75,76	記載なし	①p74③p29	p14	p8,69		
3	急性神経毒性/薬理試験(ラット、マウス、モルモット)	2000	(○)	MRID 45422823	記載なし	ラット、ICR マウス、モルモット	単回強制経口	①p99-103	記載なし	①p76③p30	記載なし	p8,69		
4	90日亜急性神経毒性試験(ラット)①	2000		MRID 45422803	Wahle: Bayer, Takeda Chemical Industries	F344 ラット	混餌	①p77-78	記載なし	①p74③p29	p14	p8,68		
5	90日亜急性神経毒性試験(ラット)②	2000		MRID 45422803	Sheets & Cain: Takeda Chemical Industries, Bayer	F344 ラット	混餌	①p78	記載なし	①p74③p29	記載なし	記載なし		
6	発達神経毒性試験(ラット)	2000	(○)	MRID 445422804	Hoberman: Argus, Takeda Chemical Industries	SD ラット	混餌	①p78-83	記載なし	①p74③p29	p14	p8,69		
生殖発生毒性試験														
1	1世代繁殖試験	2000		記載なし	Astroff: Bayer, Takeda Chemical	SD ラット	混餌	①p63	記載なし	記載なし	p12	p8,64		
2	2世代繁殖試験(ラット)①	1999		MRID 45422825, 45422826	記載なし(EPA)	SD ラット	混餌	記載なし	記載なし	①p68③p24	記載なし	p8,64		
3	2世代繁殖試験(ラット)②	2000		MRID 45422714, 45422714-16	Freshwater & Astroff: Bayer, Takeda Chemical	SD ラット	混餌	①p63-68	記載なし	①p68③p24	p12	p8,64		
4	2世代繁殖試験(ラット)③	2001		MRID 45422716	記載なし(EPA)	ラット	混餌	記載なし	記載なし	①p68③p24	記載なし	p8,64		
6	発生毒性試験(ラット)	1998		MRID 45422711, 45422710	York: Argus, Takeda Chemical	SD ラット	強制経口	①p68-72	記載なし	①p67③p23	p12	p8,65		
7	発生毒性試験(ラット)予備試験	1999		-	York: Argus, Takeda Chemical	SD ラット	強制経口	①p67-69	記載なし	記載なし	p12,13	p65		
8	発生毒性試験(ウサギ)	1998		MRID 45422713, 45422712	York: Argus, Takeda Chemical	NZW ウサギ	強制経口(胃管)	①p70,71,74, 75,76	記載なし	①p68③p23	記載なし	p8,66		
9	発生毒性試験(ウサギ)予備試験	1999		-	York: Argus, Takeda Chemical	NZW ウサギ	強制経口(胃管)	①p70,73	記載なし	記載なし	記載なし	p65		
(代謝物 NTG)*1	2世代繁殖試験(ラット)	1992		-	Krötlinger: Bayer	ラット	強制経口	①p95	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし		(NTG*): ニトログアニジン

試験項目/ 番号	試験名(供試動物)	報告年	GLP	試験情報				海外評価書						備考
				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)	EC①(2006) EFSA②(2014)	EPA①(2017) EPA②(2019) EPA③(2022)	APVMA(2007)	HC(2004)	その他	
(代謝物 NTG)*1	発生毒性試験(ラット)	1992		-	Krötlinger: Bayer	ラット	強制経口	①p95-98	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし		(NTG*): ニトログアニジン
遺伝毒性試験														
1	DNA 修復試験	1990	(○)	MRID 45722735	Otsuka: Chemicals Inspection & Testing Institute, Takeda Chemical	Bacillus subtilis (H17, M45 株)	in vitro	①p56,57-58	記載なし	①p73③p29	p13	p7,66		GLP 不明
2	復帰突然変異試験①	1990	○	-	Otsuka: Chemicals Inspection & Testing Institute, Takeda Chemical	Salmonella typhimurium (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) Escherichia coli (WP2 uvrA 株)	in vitro	①p54,56	記載なし	記載なし	記載なし	p7,66		
3	復帰突然変異試験②	1999	○	MRID 45422732	Herbold: Bayer, Takeda Chemical	Salmonella typhimurium (TA98, TA100, TA1537 株) Escherichia coli (WP2 uvrA 株)	in vitro	①p56,57	記載なし	①p69③p25	記載なし	p7,66		※ 供試製剤純度: 98.6% (溶媒 DMSO)
4	復帰突然変異試験③	1999	○	MRID 45422733	Herbold: Bayer, Takeda Chemical	Salmonella typhimurium (TA98, TA100, TA102, TA1535, TA1537 株)	in vitro	①p54,56	記載なし	①p70③p25	記載なし	p7,66		※ 供試製剤純度: 95.2% (溶媒 DMSO)
5	復帰突然変異試験④	1999	(○)	MRID 45422734	Herbold: Bayer, Takeda Chemical	Salmonella typhimurium TA1535 株のみ	in vitro	①p56,57	記載なし	①p70③p25	記載なし	p7,66		※ 供試製剤純度: 96.0% (溶媒 DMSO)
6	復帰突然変異試験⑤	2000	○	MRID 45422731	Thompson: Safepharm Laboratories, Takeda Chemical	Salmonella typhimurium (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株)	in vitro	①p56,57	①appendix p4,22	①p69③p25	p13	記載なし		
7	復帰突然変異試験⑥	2003	○	MRID 46339005	Sokolowski: RCC-CCR, Bayer CropScience	Salmonella typhimurium (TA98, TA100, TA102, TA1535, TA1537 株)	in vitro	①p56,57	①appendix p4,22	①p70③p25	記載なし	記載なし		
8	遺伝子突然変異試験①	1999	○	MRID 45422738	Brendler-Schwaab: Bayer, Takeda Chemical	チャイニーズハムスター-V79 細胞(Hgprt 遺伝子)	in vitro	①p56,58-59	該当なし	①p72③p27	p13	p7,67		
9	遺伝子突然変異試験②	2003	○	MRID 46339001	Poth: RCC-CCR, Bayer CropScience	チャイニーズハムスター-V79 細胞(Hgprt 遺伝子)	in vitro	①p56,58	①appendix p4,22	①p72③p27	記載なし	記載なし		
10	マウスリンフォーマ TK 試験	2000	○	MRID 45422737	Durward: Safepharm Laboratories, Takeda Chemical	マウスリンパ腫細胞 (L5178Y TK+/-)	in vitro	①p56,58,59	該当なし	①p72③p27	p13	p7,67		
11	染色体異常試験①	2000	○	MRID 45422736	Wright: Safepharm Laboratories, Takeda Chemical	チャイニーズハムスター 肺由来細胞(CHL)	in vitro	①p56,59-60	該当なし	①p72③p27	p13	p7,67		
12	染色体異常試験②	2003	○	-	Schulz: RCC-CCR, Bayer CropScience	チャイニーズハムスター-V79 細胞	in vitro	①p56,60	①appendix p4,22	①p72,73③p27	記載なし	記載なし		
13	不定期 DNA 合成(UDS)試験①	1999	○	MRID 45422739	Brendler-Schwaab: Bayer, Takeda Chemical	ラット(肝細胞)	in vivo	①p56,61,62	記載なし	①p73③p29	p13	p7,67		
14	不定期 DNA 合成(UDS)試験②	2003	○	MRID 46339004	Honarvar: RCC-CCR, Sumitomo Chemical	ラット(肝細胞)	in vivo	①p56,61-62	①appendix p4,22	①p74③p29	記載なし	記載なし		UDS 試験③とは異なる製剤純度 (96.4%)
15	不定期 DNA 合成(UDS)試験③	2003	○	MRID 46339004	Honarvar: RCC-CCR, Bayer CropScience	ラット(肝細胞)	in vivo	①p56,62	①appendix p4,22	③p29	記載なし	記載なし		UDS 試験②とは異なる製剤純度 (99.8%)

試験項目/ 番号	試験名(供試動物)	報告年	GLP	試験情報				海外評価書						備考
				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)	EC①(2006) EFSA②(2014)	EPA①(2017) EPA②(2019) EPA③(2022)	APVMA(2007)	HC(2004)	その他	
16	小核試験①	2000	○	MRID 45422740	Durward: Safepharm Laboratories, Takeda Chemical	NRMI マウス (骨髄細胞)	in vivo	①p56,60-61	記載なし	①p73③p28	p13	p7,66		
17	小核試験②	2003	○	MRID 46339003	Honarvar: RCC-CCR, Bayer CropScience	NRMI マウス (骨髄細胞)	in vivo	①p56,61	① appendix p4,22	①p73③p28	記載なし	記載なし		
(代謝物 BN0335E2*)1	復帰突然変異試験	2000	○	MRID 45422724	記載なし	S. typhimurium	in vitro	記載なし	記載なし	①p70③p26	p14	p7,67		(*) : N'-[(2-Chlorothiazol-5-ylmethylamino)(methylamino)methylene]-2-oxopropanohydrazide 即ち ATMG-Pyr
(代謝物 TZMU)*1	復帰突然変異試験	1999	○	MRID 45422725	記載なし	S. typhimurium	in vitro	記載なし	記載なし	①p70③p26	p14	p7,67		(TZMU*) : 1-メチル-3-(2-クロロ-5-チアゾリルメチル)尿素
(代謝物 MG 中間体)*1	復帰突然変異試験	1999	○	MRID 45422726	記載なし	S. typhimurium	in vitro	記載なし	記載なし	①p70③p26	p14	p7,67		(MG*) : メチルグアニジン
(代謝物 TZNG)*1	復帰突然変異試験	1999	○	MRID 45422727	記載なし	S. typhimurium	in vitro	記載なし	記載なし	①p71③p26	p14	p7,67		(TZNG*) : N-(2-chlorothiazol-5-ylmethyl)-N'-nitroguanidine
(代謝物 TMG)*1	復帰突然変異試験	1999	○	MRID 45422728	記載なし	S. typhimurium	in vitro	記載なし	記載なし	①p71③p26	p14	p7,67		(TMG*) : 1,1,3,3-テトラメチルグアニジン
(代謝物 BN0230M)*1	復帰突然変異試験	2000	○	MRID 45422729	記載なし	S. typhimurium	in vitro	記載なし	記載なし	①p71③p26	p14	p7,68		(*) : N'-[amino(2-chlorothiazol-5-ylmethylamino)methylene]-acetohydrazide 即ち ATG-Ac
(代謝物 MAI)*1	復帰突然変異試験	1999	○	MRID 45422730	記載なし	S. typhimurium	in vitro	記載なし	記載なし	①p71③p27	p14	p7,68		(MAI*) : 3-methylamino-1H-imidazo[1,5-c]imidazole
(代謝物 N-メチルニトログアニジン* 中間体)1	復帰突然変異試験	2001	○	MRID 45422812	記載なし	S. typhimurium	in vitro	記載なし	記載なし	①p71③p27	p14	p7,68		(MNG*) : ニトロソグアニジン
(代謝物 TI435-トリアザン中間体)*1	復帰突然変異試験	2000	○	MRID 45422822	記載なし	S. typhimurium	in vitro	記載なし	記載なし	①p71③p27	p15	p7,68		(TI435*) : クロチアニジンの開発コード名
(代謝物 TI435-CCMT 付加物)*1	復帰突然変異試験	2000	○	MRID 45422816	記載なし	S. typhimurium	in vitro	記載なし	記載なし	①p72③p27	p14-15	p7,68		(TI435*) : クロチアニジンの開発コード名 (CCMT*) : 2-クロロ-5-(クロロメチル)チアゾール
(不純物 TI435 ベンジルトリアジン)*1	復帰突然変異試験	記載なし		記載なし	記載なし	S. typhimurium	in vitro	記載なし	記載なし	記載なし	p14-15	記載なし		(TI435*) : クロチアニジンの開発コード名
急性毒性試験(経皮、吸入等)														
1	急性毒性試験(経皮)	記載なし		MRID 45422634	記載なし(EPA)	ラット	経皮	記載なし	①appendix p3	①p66③p22	記載なし	p7,58		
2	急性毒性試験(吸入)①	記載なし		MRID 45422636	記載なし(EPA)	ラット	吸入	記載なし	①appendix p3	①p66③p22	記載なし	p7,58		
3	急性毒性試験(吸入)②	1998		-	Shepherd: Takeda Chemical Industries	CD ラット	吸入	①p31,32	記載なし	①p66	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	記載なし		MRID 45422701	記載なし(EPA)	記載なし	点眼	記載なし	記載なし	①p66③p22	記載なし	p7,58		
2	眼刺激性試験(ウサギ)②	1997		-	Gardner: Takeda Chemical Industries	NZW ウサギ	点眼	①p31, 32	記載なし	①p66	記載なし	記載なし		
3	眼刺激性試験(ウサギ)③	2000	○	-	Leuschner: Bayer	ウサギ	点眼	記載なし	①appendix p3,22	①p66	記載なし	記載なし		
4	皮膚刺激性試験(ウサギ)①	記載なし		MRID 45422703	記載なし(EPA)	記載なし	経皮	記載なし	記載なし	①p66③p22	記載なし	p7,58		
5	皮膚刺激性試験(ウサギ)②	1997		-	Gardner: Takeda Chemical Industries	NZW ウサギ	経皮	①p31, 32	記載なし	①p66	記載なし	記載なし		
6	皮膚刺激性試験(ウサギ)③	2000	○	-	Leuschner: Bayer	ウサギ	経皮(パッチテスト)	記載なし	①appendix p3,22	①p66	記載なし	記載なし		

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)	EC①(2006) EFSA②(2014)	EPA①(2017) EPA②(2019) EPA③(2022)	APVMA(2007)	HC(2004)	その他	
	7 皮膚感作性試験 (Maximization法)(モルモット) ①	記載なし		MRID 45422705	記載なし(EPA)	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	①p66③p22	記載なし	p7.58		
	8 皮膚感作性試験 (Maximization法)(モルモット) ②	1997		-	Denton: Takeda Chemical Industries	Dunkin-Hartley モルモット	皮内注射	①p31,32	記載なし	①p66③p22	記載なし	記載なし		
	9 皮膚感作性試験 (Maximization法)(モルモット) ③	2000	○	-	Vohr: Bayer	モルモット	記載なし	記載なし	①appendix p3,22	①p66③p22	記載なし	記載なし		
(代謝物クロチアニジン-CCMT付加物中間体)*1	眼刺激性試験	記載なし		MRID 454422814	記載なし	ウサギ	点眼	記載なし	記載なし	[EPA-HQ-OPP-2011-0865-0011] p46	p14	p60		(CCMT*): 2-クロロ-5-(クロロメチル)チアゾール
(代謝物クロチアニジン-CCMT付加物中間体)*2	皮膚刺激性試験	記載なし		MRID 45422813	記載なし	ウサギ	経皮	記載なし	記載なし	[EPA-HQ-OPP-2011-0865-0011] p46	p14	p60		(CCMT*): 2-クロロ-5-(クロロメチル)チアゾール
(代謝物クロチアニジン-CCMT付加物中間体)*3	皮膚感作性試験	記載なし		MRID 45422813	記載なし	モルモット	経皮	記載なし	記載なし	[EPA-HQ-OPP-2011-0865-0011] p46	p14	記載なし		(CCMT*): 2-クロロ-5-(クロロメチル)チアゾール
(代謝物トリアザン中間体)1	眼刺激性試験	記載なし		MRID 45422819	記載なし	ウサギ	点眼	記載なし	記載なし	[EPA-HQ-OPP-2011-0865-0011] p46	p15	p60		
(代謝物トリアザン中間体)2	皮膚刺激性試験	記載なし		MRID 45422820	記載なし	ウサギ	経皮	記載なし	記載なし	[EPA-HQ-OPP-2011-0865-0011] p46	p15	p60		
(代謝物トリアザン中間体)3	皮膚感作性試験	記載なし		MRID 45422821	記載なし	モルモット	経皮	記載なし	記載なし	[EPA-HQ-OPP-2011-0865-0011] p46	p15	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)	2000		①EPA MRID 45422707	Weiler: Covance, Takeda Chemical Industries	SD ラット	経皮	①p48	記載なし	①p66③p22	p9	p61		
	2 28日間亜急性吸入毒性試験(ラット)①	2012	(○)	MRID 49148501, 49148502, 49148503	記載なし	SD ラット	吸入	記載なし	記載なし	①p66③p22	記載なし	記載なし		
	3 28日間亜急性吸入毒性試験(ラット)②	2014	(○)	MRID 49315001	記載なし	SD ラット	吸入	記載なし	記載なし	①p66③p22	記載なし	記載なし		
その他の試験														
	1 28日間免疫毒性試験(ラット)	2004		②,④EPA MRID 46356502	Hoberman: Argus,Sumitomo Chemical	SD ラット	混餌	①p80,82,84	記載なし	①p75③p30	記載なし	記載なし		
	2 28日間発達免疫毒性試験(ラット)	2008	(○)	①EPA MRID 47526501	Hoberman:Charles River Laboratories, Sumitomo Chemical	SD ラット	混餌	①p82-88	記載なし	①p76③p30	記載なし	記載なし		
	3 公表文献検索の検討結果	記載なし		記載なし	NTP(米国国家毒性プログラム)	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	②p2	記載なし	記載なし		

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)	EC①(2006) EFSA②(2014)	EPA①(2017) EPA②(2019) EPA③(2022)	APVMA(2007)	HC(2004)	その他	
農薬登録/承認状況								-	なし	食用なし	食用あり(トウモロコシ、緑豆、大豆、マンゴー等)	食用あり(菜種、穀物)		
								-	https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/867	https://www.federalregister.gov/documents/2019/05/20/2019-10447/product-cancellation-order-for-certain-pesticide-registrations	https://portal.apvma.gov.au/pubcris;jsessionid=TwE8jNUfiugNgHjrj6g1RFO?p_auth=G8UVRktP&p_pid=pubcrisportlet&p_lifecycle=1&p_state=normal&p_mode=view&p_col_id=column-1&p_col_pos=2&p_col_count=4&pubcrisportlet_WAR_pubcrisportlet_javax.portlet.action=search	https://pest-control.canada.ca/pesticide-registry/active-ingredient-details.html?q=COD#current-revaluations		
許容一日摂取量(ADI)及び急性参照用量(ARfD)														
	ADI(mg/kg 体重/日)							0.1	0.097	0.098	0.05	0.0327		
	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世代繁殖試験(ラット)②	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)②		
	根拠評価書							JMPR①(2010)	EFSA②(2014)	EPA④(2022)	APVMA(2007)	HC 2004		
	ARfD(mg/kg 体重)							0.6	0.10	0.25(13~49歳の女性及び一般)	0.2	0.25(13歳以上の女性及び一般)		
	ARfD の設定根拠試験							急性神経毒性試験(ラット)	発生毒性試験(ラット、ウサギ)	13~49歳の女性: 発生毒性試験(ウサギ)① 一般: 急性神経毒性/薬理試験(マウス)	急性神経毒性/薬理試験(マウス)	13歳以上の女性: 発生毒性試験(ウサギ)① 一般: 急性神経毒性/薬理試験(マウス)		
	根拠評価書							JMPR①(2010)	EFSA②(2014)	EPA④(2022)	APVMA(2007)	HC 2004		

表 2-5 農薬 C チアメキサムの一覧表

農薬名:チアメキサム

別添2

試験項目/ 番号	試験名(供試動物)	報告年	GLP	試験情報			供試動物の系統又は品種	施用方法又は投与方法	海外評価書						備考
				公表文献	書誌情報				JMPR①(2010) JMPR②(2010)	EC①(2006) EFSA②(2014)	EPA①(2020) EPA②(2022) EPA③(2017)	APVMA(2001)	HC(2007)	その他	
土壤中動態試験															
1	好氣的湛水土壤中動態試験	記載なし		記載なし	記載なし			②p1811,1958	記載なし	記載なし	p18~19	p22,82			
2	好氣的土壤中動態試験	2003*	○*	-*	[Volkel: RCC]*			②p1807~1813, 1958	①appendix p7	記載なし	p18	p22, 80		(*) : EPA①のみに該当	
3	嫌氣的湛水土壤中動態試験	記載なし		記載なし	記載なし			記載なし	①appendix p7	記載なし	p19	p22,83			
4	土壤表面光分解試験	記載なし		記載なし	記載なし			②p1807, 1813,1958	①appendix p7	記載なし	p17	p22, 80			
5	土壤吸着試験	1981*		Association of Official Analytical Chemists. 94th Annual Meeting*	McCall*			記載なし	①appendix p9	記載なし	p19	p22, 80, 82		(*) : HC のみに該当	
水中動態試験															
1	加水分解試験	記載なし		記載なし	記載なし			②p1788	①appendix p11 ②p19	③p27	p17	p22,80,81			
2	水中光分解試験(緩衝液、自然水)	記載なし		記載なし	記載なし			記載なし	①appendix p11	記載なし	p17	p22, 82			
土壤残留試験															
1	土壤残留試験	記載なし		記載なし	記載なし			記載なし	①appendix p8 ②p3, 65	記載なし	記載なし	記載なし			
植物代謝試験															
1	水稻	1997*	○*	-*	Krauss: Novartis Crop Protection*			②p1798, 1801~1802, 1956~1957	②p19~22	③p27	p8	記載なし		(*) : JMPR②のみに該当	
2	小麦	2003*		Clothianidin Briefing Memorandum for Meeting of Metabolism Assessment Review Committee*	Donovan*			記載なし	記載なし	③p27	記載なし	記載なし		(*) : EPA③のみに該当	
3	トウモロコシ	1996*	○*	-*	Sandmeier: Ciba-Geigy*			②p1798~1801, 1956	②p19-21	③p27	p8	p20		(*) : JMPR②のみに該当	
4	レタス	1999*	○*	-*	Sandmeier: Novartis Crop Protection			②p1798, 1804, 1956	②p19-21	記載なし	記載なし	p20		(*) : JMPR②のみに該当	
5	梨	1998*	○*	-*	Capps: Novartis Crop Protection			②p1798, 1802~1803, 1956	②p19-20	③p27	記載なし	p20, 72~73		(*) : JMPR②のみに該当	
6	胡瓜	1998*	○*	-*	Carlin: Novartis Crop Protection			②p1798, 1803, 1956	②p19-21	③p27	記載なし	p20		(*) : JMPR②のみに該当	
7	ジャガイモ	1999*	○*	-*	Capps: Novartis Crop Protection			②p1798, 1805, 1956	②p19-21	記載なし	記載なし	p20, 73		(*) : JMPR②のみに該当	
8	タバコ	2004*	○*	-*	Crook: Syngenta*			記載なし	②p19-21	記載なし	記載なし	記載なし			
後作物 1	レタス	1997*	○*	-*	Sandmeier: Novartis Crop Protection			②p1814~1817, 1958~1959	②p47-48	記載なし	p8	p20, 73~74		(*) : JMPR②のみに該当	
後作物 2	大根	1997*	○*	-*	Sandmeier: Novartis Crop Protection			②p1814, 1958~1959	②p47-48	記載なし	p8	p73~74		(*) : JMPR②のみに該当	
後作物 3	小麦	1997*	○*	-*	Sandmeier: Novartis Crop Protection			②p1814, 1958~1959	②p47-48	記載なし	p8	p20, 73~74		(*) : JMPR②のみに該当	
後作物 4	カブ	記載なし		記載なし	記載なし			記載なし	記載なし	記載なし	p8	p20,73~74			
後作物 5	ほうれん草	記載なし		記載なし	記載なし			記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	p73~74			
家畜代謝試験															
1	ヤギ	1998*	○*	-*	Rümbeli: Novartis Crop Protection			②p1793~1795	②p52-53	③p27~28	p8	p20,74~75		(*) : JMPR②のみに該当	

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)	EC①(2006) EFSA②(2014)	EPA①(2020) EPA②(2022) EPA③(2017)	APVMA(2001)	HC(2007)	その他	
2	ニワトリ	1998*	○*	-*	Rümbeli: Novartis Crop Protection			②p1793, 1795~1797	②p52-53	③p27~28	p8	p20,74		(*) JMPR②のみに該当
畜産物残留試験														
1	ウシ	1998*	○*	-*	Campbel: Novartis Crop Protection			②p1953~1954,1992	②p53	記載なし	記載なし	p78		(*) JMPR②のみに該当
動物体内動態試験														
1	ラット①	1996	○	MRID 44703532	Müller & Stampf: Ciba-Geigy	ラット	単回経口・静脈内	①p567,570~572,574~575,580 ②p1793, 1794	①appendix p4	②p37~38③p54	p4	p11~12,55		
2	ラット②	1998	○	MRID 44703533	Rumbéli, Thanei & Rumbéli: Novartis Crop Protection	ラット	強制経口	①p567,574~575②p1793, 1794	記載なし	②p37~38③p54	記載なし	記載なし		
3	ラット③	1998, 2000	(○)	MRID 44703403, 4520001	記載なし(EPA)	ラット	経皮吸収	記載なし	①appendix p6	②p38③p54-57	p4	p16		
4	ラット④	2002	○	記載なし	Briswalter: Syngenta Crop Protection	ラット	強制経口、胆管挿管、静脈内	①p567,581~584	記載なし	記載なし	p4	p11~12,55		
5	14日間代謝マウス	2003*	(○)	MRID 46161502*	記載なし(EPA)	マウス	強制経口	①p567	①appendix p4	②p38③p54	記載なし	記載なし		(*) EPA②のみに該当
6	14日間マウス	1998, 1999	(○)	MRID 44710408	Mewes, Briswalter: Novartis Crop Protection	マウス	強制経口	①p566~569,572~574,580~581	①appendix p4	②p38③p54	p4	p11~12,55		
7	29日間マウス	2000	(○)	MRID 46161512	Mewes: Novartis Crop Protection	マウス	混餌後強制経口	①p566~569	①appendix p4	②p38③p54	記載なし	p11~12,55		
8	単回マウス	2002	(○)	MRID 46161505	Briswalter: Novartis Crop Protection	マウス	経口	①p567~569,581~584	①appendix p4	②p38③p54	p4	p11~12,55		
急性毒性試験(経口投与)														
1	ラット	1996	○	MRID 44703314*	Oda: Bozo Research Center	SDラット	強制経口	①p584	①appendix p4	②p33③p54	p4	p30, 55		(*) EPA②のみに該当
4	マウス	1996	○	MRID 44703315*	Oda: Bozo Research Center	SPFマウス	強制経口	①p584,585	記載なし	②p33	p4	p30, 55		(*) EPA②のみに該当
(代謝物 CGA 322704)*1	ラット	1998		記載なし	Cantoreggi: Novartis Crop Protection	ラット	経口	①p656	①appendix p6	記載なし	記載なし	記載なし		(*)代謝物 B 化学名: N-(2-クロロ-1,3-チアゾール-5-イルメチル)-N'-メチル-N''-ニトロ-グアニジン (クロチアニジン)
(代謝物 NOA 407475)*2	ラット	記載なし		記載なし	記載なし	ラット	経口	記載なし	①appendix p6	記載なし	記載なし	記載なし		(*)代謝物 C 化学名: 3-(2-クロロ-チアゾール-5-イルメチル)-5-メチル-[1,3,5]オキサジアジナン-4-イリデンアミン
(代謝物 NOA 459602)*3	ラット	2002	○	-	Johnson: Syngenta Crop Protection	ラット	経口	記載なし	①appendix p6	記載なし	記載なし	記載なし		(*)化学名: Sodium; 5-[5-methyl-4-[nitroimino]-[1,3,5]oxadiazinan-3-ylmethyl]-thiazole-2-sulfonate.
一般薬理試験														
亜急性毒性試験														
1	28日間亜急性毒性試験(ラット)	1995	○	MRID 44703322*	Bachmann: Ciba-Geigy	SPF(Tif:RAIf)ラット	混餌	①p589~592,651	記載なし	②p33③p49	p5	p12,57		(*) EPA②のみに該当
2	28日間亜急性毒性試験(ラット)	1994		MRID 44718701*	記載なし	ラット	強制経口	記載なし	記載なし	②p33③p49	記載なし	p12,57		(*) EPA②のみに該当

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)	EC①(2006) EFSA②(2014)	EPA①(2020) EPA②(2022) EPA③(2017)	APVMA(2001)	HC(2007)	その他	
3	90日間亜急性毒性試験(ラット)	1996	○	MRID 44718703*	Bachmann: Ciba-Geigy	SD(Tif:RAIf)ラット	混餌	①p592~593,651,655~656	①appendix p4~5	②p33③p49	p5	p12,58		(*) EPA②のみに該当
4	90日間亜急性毒性試験(マウス)	1996	JMPR ①○ EPA ①	MRID 44703323*	Bachmann: Ciba-Geigy	SPF(Tif:MAGf)マウス	混餌	①p587~589,644	①appendix p4~5	②p33 ③p49	p5	p12,59		(*) EPA②のみに該当
5	28日間亜急性毒性試験(イヌ)	1996		MRID 44703324*	記載なし(EPA)	イヌ	混餌	記載なし	記載なし	②p34 ③p50	p5	p12,58		(*) EPA②のみに該当
6	90日間亜急性毒性試験(イヌ)	1996 1998	○	MRID 44718702*	Altmann: Ciba-Geigy	ビーグル犬	混餌	①p593~598	①appendix p4~5	②p34 ③p50	p5	p14,59		(*) EPA②のみに該当
慢性毒性試験及び発がん性試験														
1	2年間慢性毒性試験(ラット)	1998	○	-	Bachmann: Novartis Crop Protection	SD ラット	混餌	①p609,641	記載なし	②p36③p52	p5	記載なし		
2	1年間慢性毒性試験(イヌ)	1998	○	MRID 44718704*	Altmann: Novartis Crop Protection	ビーグル犬	混餌	①p598~601	①appendix p4~5	②p35③p52	p5	p14,59,65		(*) EPA②のみに該当
3	2年間慢性毒性/発がん性試験(ラット)	1998	○	MRID 44718708*	Bachmann: Novartis Crop Protection	SD ラット	混餌	①p607~609,641,654~655	記載なし	②p36③p52	p5	p13,60		(*) EPA②のみに該当
4	18か月慢性毒性/発がん性試験(マウス)	1998	○	MRID 44703326*	Bachmann: Novartis Crop Protection	マウス	混餌	①p602~607,641,644~654,661	①appendix p5	②p35③p52	p5	p13,60		(*) EPA②のみに該当
神経毒性試験														
1	急性神経毒性試験(ラット)	1997	○	MRID 44703320	Minnema: Covance Laboratories	SD ラット	強制経口	①p629~630	①appendix p5	②p37, MRID44703320 ③p53	p7	p14,63		
2	90日間亜急性神経毒性試験(ラット)	1998*		MRID 44703325*	記載なし	ラット	混餌	①p630~631	①appendix p5	②p37③p53	記載なし	p14,63		(*) EPA②のみに該当
3	発達神経毒性試験(ラット)①	2003	○	MRID 46028202*	Brammer: Central Toxicology Laboratory	Wistar(Alpk:APfSD)ラット	混餌	①p631~638	記載なし	②p37③p53	記載なし	p14,63		(*) EPA②のみに該当
4	発達神経毒性試験(ラット)②	2007		記載なし	Brammer: Central Toxicology Laboratory	Wistar(Alpk:APfSD)ラット	混餌	①p637~641	記載なし	記載なし	記載なし	p14,63		
生殖発生毒性試験														
1	2世代繁殖試験(ラット)①	1998	○	MRID 44718707	Dobovetzky: Novartis Crop Protection	SD ラット(SPF)	混餌	①p611~617	記載なし	②p35③p51	p6	p14,61		
2	2世代繁殖試験(ラット)②	2004	○	MRID 46402904*	Moxon: Syngenta, Central Toxicology Laboratory	SD ラット(SPF)	混餌	①p617~623	①appendix p5,14	②p35③p51	記載なし	p14,30,61		(*) EPA②のみに該当
3	2世代繁殖試験(ラット)予備試験	1995, 1998, 2000*	○	MRID 44703401, 44703402, 46402906*	Weber: Novartis Crop Protection*	Tif:RAIf (SPF)ラット	混餌	①p613	記載なし	②p35③p51	p6	p60		(*) JMPR①に該当
4	発生毒性試験(ラット)①	1996	○	-	Winkler: Ciba-Geigy	SD ラット	混餌	①p623~626	記載なし	記載なし	p6	p14,62		
5	発生毒性試験(ラット)②	1995, 1998		MRID 44703329, 44703330, 44718706	Winkler: Syngenta Crop Protection	ラット	強制経口	記載なし	記載なし	②p34③p50	記載なし	記載なし		
6	発生毒性試験(ラット)予備試験	2000*		-	Dobovetzky: Novartis Crop Protection*	Tif:RAIf (SPF)ラット	経口	①p624	記載なし	記載なし	記載なし	p62		(*) JMPR①に該当
7	発生毒性試験(ウサギ)①	1996	○	-	Winkler: Ciba-Geigy	ロシアウサギ(Chbb:HM)	混餌	①p626~629	①appendix p5	記載なし	p6	p14,62		
8	発生毒性試験(ウサギ)②	1995, 1998		MRID 44703327, 44703328, 44718705	記載なし	ロシアウサギ(Chbb:HM)	強制経口	記載なし	記載なし	②p34③p51	記載なし	記載なし		
9	発生毒性試験(ウサギ)予備試験	記載なし		記載なし	記載なし	ロシアウサギ(Chbb:HM)	経口	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	p62		

試験項目/ 番号	試験名(供試動物)	報告年	GLP	試験情報				海外評価書						備考
				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)	EC①(2006) EFSA②(2014)	EPA①(2020) EPA②(2022) EPA③(2017)	APVMA(2001)	HC(2007)	その他	
遺伝毒性試験														
1	復帰突然変異試験①	1995	○	MRID 44710404*	Hertner: Ciba-Geigy	Salmonella typhimurium (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) Escherichia coli (WP2 uvrA 株)	in vitro	①p610~611	記載なし	②p36③p52	p6	p13,64		①EFSA(2006):p5 遺伝毒性の可能性なし (*) EPA②のみに該当
2	復帰突然変異試験②	1999	○	MRID 44968301*	Deperate: Novartis Crop Protection, Genetic Toxicology	Salmonella typhimurium (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株)マウス肝S9画分	in vitro	①p610~611	記載なし	②p36③p52	p6	記載なし		(*) EPA②のみに該当
3	不定期 DNA 合成(UDS)試験①	1996	○	-	Ogorek: Ciba-Geigy, Genetic Toxicology	SD(Tif:RAIf)ラット肝細胞	in vitro	①p610~611	記載なし	記載なし	記載なし	p13,64		
4	不定期 DNA 合成(UDS)試験②	2000	○	-	Ogorek: Novartis Crop Protection	Tif:MAG マウス肝細胞	in vitro	①p610~611	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし		
5	遺伝子突然変異試験	1996	○	MRID 44710405*	Ogorek: Ciba-Geigy, Genetic Toxicology	チャイニーズハムスター肺(V79)細胞 (Hgprr 遺伝子)	in vitro	①p610~611	記載なし	②p36③p52	p6	p13,64		(*) EPA②のみに該当
6	染色体異常試験①	1996	○	MRID 44710403*	Zeugin: Ciba-Geigy, Genetic Toxicology	チャイニーズハムスター卵巣由来細胞 (CHO)	in vitro	①p610~611	記載なし	②p36③p53	p6	p13,64		(*) EPA②のみに該当
7	染色体異常試験②	記載なし		記載なし	記載なし	マウス(骨髓細胞)	in vitro	記載なし	記載なし	③p53	p6	記載なし		
8	DNA 修復試験	記載なし		記載なし	記載なし	ラット(肝細胞)	in vitro	記載なし	記載なし	記載なし	p6	記載なし		
9	小核試験	1995	○	MRID 44710406*	Hertner: Ciba-Geigy, Genetic Toxicology	Tif:MAGf マウス(骨髓細胞)	in vivo	①p610~611	記載なし	②p36③p53	記載なし	p13,64		(*) EPA②のみに該当
10	不定期 DNA 合成(UDS)試験	1996*, 2002	○	MRID 44710407*	Clay: Syngenta	SD ラット(肝細胞)	in vivo	記載なし	記載なし	②p36③p53	記載なし	記載なし		(*) EPA②のみに該当
(代謝物 CGA 322704)*1	復帰突然変異試験	1998	○	-	Deperate: Novartis Crop Protection	記載なし	記載なし	①p656	①appendix p6	記載なし	記載なし	記載なし		(*)代謝物 B 化学名: N-(2-クロロ-1,3-チアゾール-5-イルメチル)-N'-メチル-N''-ニトロ-グアニジン (クロチアニジン)
(代謝物 NOA 407475)*2	復帰突然変異試験	記載なし		記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	①appendix p6	記載なし	記載なし	記載なし		(*)代謝物 C 化学名: 3-(2-クロロ-チアゾール-5-イルメチル)-5-メチル-[1,3,5]オキサジアジナン-4-イルリデンアミン
(代謝物 NOA 459602)*3	遺伝子突然変異試験	記載なし		記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	①appendix p6	記載なし	記載なし	記載なし		(*)化学名: Sodium; 5-[5-methyl-4-[nitroimino]-[1,3,5]oxadiazinan-3-ylmethyl]-thiazole-2-sulfonate.
急性毒性試験(経皮、吸入等)														
1	急性毒性試験(経皮)	1996	○	MRID 44703316*	Oda: Bozo Research Center	SD(CD)ラット	経皮	①p585	①appendix p4	②p33③p49	p4	p12,55		(*) EPA②のみに該当
2	急性毒性試験(吸入)	1996	○	MRID 44703317*	Shutoh: Institute of Environmental Toxicology	SD(CD)ラット	吸入	①p585~586	①appendix p4	②p33③p49	p4	p12,56		(*) EPA②のみに該当
眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験														

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)	EC①(2006) EFSA②(2014)	EPA①(2020) EPA②(2022) EPA③(2017)	APVMA(2001)	HC(2007)	その他	
1	眼刺激性試験(ウサギ)	1996		MRID 44703318*	Shibata: Bozo Research Center	白色ウサギ	点眼	①p586	①appendix p4	②p33③p49	p4	p12,56		(*) EPA②のみに該当
2	皮膚刺激性試験(ウサギ)	1996		MRID 44703319*	Shibata: Bozo Research Center	白色ウサギ	経皮	①p586	①appendix p4	②p33③p49	p4	p12,56		(*) EPA②のみに該当
3	皮膚感作性試験(Maximization法)(モルモット)	1995		MRID 44710401*	Winkler: Ciba-Geigy	ピルブライトホワイトモルモット	経皮	①p586-587	①appendix p4	②p33③p49	p4	p12,56		(*) EPA②のみに該当
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)	1996*		MRID 44710402*	記載なし(EPA)	ラット	経皮	①p601~602,603	①appendix p5	②p34③p50	記載なし	p13,57		(*) EPA②のみに該当
その他の試験														
1	14日間経口毒性(マウス)	記載なし		記載なし	記載なし	マウス	経口	記載なし	記載なし	記載なし	p7	記載なし		
2	免疫毒性試験(マウス)	2011		MRID 48547101	記載なし(EPA)	マウス	経口	記載なし	記載なし	②p38③p55	記載なし	記載なし		
3	暴露系統レビュー(ヒト)	2017		ENVTL. HEALTH PERSPECTIVES, Vol. 125	Cimino	ヒト	記載なし	記載なし	記載なし	①p4	記載なし	記載なし		
	マウス18か月間発がん性試験における肝細胞腺腫及び腺癌の機序検討試験	1998	(○)	MRID 44703406, 44703407	Bachman: Novartis Crop Protection	Tif:MAGf(SPF)マウス	混餌	①p641~644	①appendix p6	②p38~39②p55	p7	p13~14, 64~69		
	nACh受容体との結合試験	2004	(○)	MRID 46402911	記載なし	哺乳類ニコチン性アセチルコリン受容体	in vitro	記載なし	記載なし	②p39②p56	記載なし	記載なし		
農薬登録/承認状況														
								-	なし	食用あり(トウモロコシ、グレープフルーツ、エンドウ等)	食用あり(アブラナ、葉物野菜、ソルガム等)	食用あり(穀物、豆類)		
								-	https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/796	https://www.regulations.gov/document/EPA-HQ-OPP-2013-0758-0015	https://portal.apvma.gov.au/pubcris?auth=ZZg3KAUd&p_id=pubcrisportlet_WAR_pubcrisportlet&p_lifecycle=1&p_state=normal&p_mode=view&p_col_id=column-1&p_col_pos=2&p_col_count=4&pubcrisportlet_WAR_pubcrisportlet_javax.portlet.action=search	https://pestcontrol.canada.ca/pesticide-registry/active-ingredient-details.html?q=THE		
許容一日摂取量(ADI)及び急性参照用量(ARfD)														
	ADI(mg/kg体重/日)							0.08	0.026	0.012	0.02	0.004		
	ADIの設定根拠試験							90日亜急性毒性試験(イヌ)	18か月発がん性毒性試験(マウス)	2世代繁殖試験(ラット)	2世代繁殖試験(ラット)	2世代繁殖試験(ラット)		
	根拠評価書							JMPR①(2010)	EFSA②(2014)	EPA②(2022)	APVMA(2001)	HC(2007)		

農薬名:チアメキサム

別添2

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)	EC①(2006) EFSA②(2014)	EPA①(2020) EPA②(2022) EPA③(2017)	APVMA(2001)	HC(2007)	その他	
	ARFD(mg/kg 体重)							1	0.5	0.35	—	0.12		
	ARFD の設定根拠試験							急性神経毒性試験(ラット)	発生毒性試験(ウサギ)	発達神経毒性試験(ラット)	未評価	発達神経毒性試験(ラット)		
	根拠評価書							JMPR①(2010)	EFSA②(2014)	EPA②(2022)		HC(2007)		

表 2-6 農薬 D アセタプリドの一覧表

農薬名:アセタミプリド

別添2

試験項目/ 番号	試験名(供試動物)	報告年	GLP	試験情報			施用方法又は投与 方法	海外評価書						備考
				公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は 品種		JMPR①(2011) JMPR②(2011)	EC①(2016) EFSA②(2016)	EPA①(2017) EPA②(2017)	APVMA(評価書 なし)	HC①(2002) HC②(2010)	その他	
土壌中動態試験														
1	好氣的土壌中動態試験	1975		Environmental dynamics of pesticides.p135-172.Plenum Press	Goring			②p32	②p11	②p26,App.A p24~29			①p45,105	
2	嫌氣的湛水土壌中動態試験	1975		Environmental dynamics of pesticides.p135-172.Plenum Press	Goring			記載なし	①p65,67	②App.A p24			①p45,105	
3	土壌表面光分解試験	1998	○	-	Mislankar			記載なし	①p66	②p26,App.A p24			①p44,46,105	
4	土壌吸着試験	1997	○	-	Liu			記載なし	①p68	②App.A p32,33			①p105	
水中動態試験														
1	加水分解試験	1997	○	-	Gomyo			記載なし	①p69②p12	②p26			①p47,106	
2	水中光分解試験(緩衝液、自然水)	2014	○	-	Möndel			記載なし	①p63~64	②p26,App.A p34,35			①p48,106	
土壌残留試験														
1	土壌残留試験	2012	○	-	Hobbs			記載なし	①p48	②App.A p30,31,36			①p48	
植物代謝試験														
1	小麦							記載なし	②p10	記載なし			記載なし	
2	トマト	2000	○	-	Freschi			記載なし	②p10	記載なし			①p39	
3	キャベツ	1997	○	-	Saito			②p30-32,34	①p49②p9~11,App.A p15	②p25			①p34	
4	リンゴ	1997	○	-	Fraschini			②p30-31,34	②p9~11,App.A p15	②p27			①p35	
5	ブドウ	記載なし		記載なし	記載なし			記載なし	記載なし	②p27			①p40	
6	キュウリ	記載なし		記載なし	記載なし			記載なし	記載なし	記載なし			①p32	
7	からし菜	記載なし		記載なし	記載なし			記載なし	記載なし	記載なし			①p38	
9	レタス	記載なし		記載なし	記載なし			記載なし	②p11	記載なし			①p37	
10	じゃがいも	2005	○	-	Pollman, B.			記載なし	②p10	②p46			記載なし	
11	綿	1999	○	-	Miller N.			②p30-31,34	①p49②p9~10,App.A p15	②p25			①p34	
13	人参	1997	○	-	Austin			②p30-32,34	①p48②p9~10,App.A p15	②p25			①p34	
14	なす	1997	○	-	Saito			②p30-31,34	①p49②App.A p15	②p25			①p35	
後作物 1	小麦	記載なし		記載なし	記載なし			②p32	②p10,App.A p15	記載なし			記載なし	
後作物 2	カブ	2014	○	-	Raufer			記載なし	②p10,App.A p15	記載なし			記載なし	
後作物 3	ハウレンソウ	記載なし		記載なし	記載なし			記載なし	②p10,App.A p15	記載なし			記載なし	
家畜代謝試験														
1	ウシ	記載なし		記載なし	記載なし			記載なし	②p10,App.A p16,20,21	記載なし			①p42	
2	ヤギ(泌乳山羊)	1997		記載なし	記載なし	ヤギ	カプセル経口	②p29,33	①p50②p10,App.A p16	①p3②p25~26			①p36	
3	ニワトリ(産卵鶏・肉鶏)	1997		記載なし	記載なし	ニワトリ、ブロイラー	混餌	②p29,33	①p50②App.A p16,20,21	②p25~26			①p36	

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(2011) JMPR②(2011)	EC①(2016) EFSA②(2016)	EPA①(2017) EPA②(2017)	APVMA(評価書なし)	HC①(2002) HC②(2010)	その他	
4	ブタ	記載なし		記載なし	記載なし	ブタ	混餌	記載なし	②App.A p20~21	記載なし		記載なし		
5	魚類	記載なし		記載なし	記載なし	コイ、マス	混餌	記載なし	②App.A p20~21	記載なし		記載なし		
畜産物残留試験														
1	ウシ(乳用牛、肉牛)	記載なし		記載なし	記載なし	ウシ	混餌	②p41~43	①p59②p11, App.A p20	記載なし		①p42		
2	ニワトリ(産卵鶏)	記載なし		記載なし	記載なし	ニワトリ	混餌	②p33,42,43	①p60②App.A p20	②p25~26		①p43		
動物体内動態試験														
1	ラット①	1995	○	-	Premkumar: Nippon Soda	SD ラット	経口	①p4~7	①p30	②p15,25~26,78~79		①p8		
2	ラット②	1995	○	-	Premkumar: Nippon Soda	SD ラット	単回投与	①p18②p29~30	①p30	②p15,25~26,78~79		①p8~9		
3	ラット③	1997	○	-	Cheng: Covance Laboratories	Crj: CD(SD)BR ラット	経皮	①p16~17	①p30,31	②p15,79		記載なし		
4	ラット④	1997		MRID 44988419	記載なし(EPA)	ラット	腹腔内	①p71	記載なし	②p15,79		①p25		
5	ラット⑤	2003	○		記載なし	ラット	記載なし	記載なし	①p30	記載なし		記載なし		
6	ラット⑥	記載なし		MRID 44988503, 44988504, 44988505, 44988506, 44988507	記載なし	SD ラット	反復投与, 強制経口	①p82	②App.A p9	②p15,25~26,78~79		①p9~11		
7	マウス	1997		MRID 44988419	記載なし(EPA)	マウス	強制経口	記載なし	記載なし	②p15,79		記載なし		
8	ウサギ	1997		MRID 44988419	記載なし(EPA)	ウサギ	静脈内投与	①p71	記載なし	②p15,79		記載なし		
(代謝物 IM-1-5)1	ラット	2003		PMRA# 1117948	記載なし(HC)	ラット	経口	記載なし	②App.A p9	記載なし		①p38		
急性毒性試験(経口投与)														
1	ラット①	1992	○	-	Mochizuki & Goto: Odawara Research Center, Nippon Soda	Crj:CD(SD)ラット	経口	①p19,21②p23	①p31②App.A p10	②p75		①p13,84		
2	ラット②	1997	○	-	Takaori: Odawara Research Center, Nippon Soda	Crj:CD(SD)ラット	経口	①p19,21②p23	①p31	②p75		①p13,84		
3	ラット③	2002	○	PMRA# 1117947*	Fujii: Odawara Research Center, Nippon Soda	Crj:CD(SD)ラット	経口	①p19,21②p23	①p31②App.A p10	②p75		①p13,84②p37		(*):HC②に該当
4	マウス	1992	○	-	Mochizuki: Odawara Research Center, Nippon Soda	Cij: CD-1(ICR)マウス	経口	①p19,21②p23	記載なし	記載なし		記載なし		
(代謝物 IM-1-2)1	ラット	1994		-	Mochizuki: Odawara Research Center, Nippon Soda	Crj:CD(SD)ラット	経口	①p79	①39②App.A p12	記載なし		①p85		
(代謝物 IM-1-3)1	ラット	1994	○	-	Mochizuki: Odawara Research Center, Nippon Soda	Crj:CD(SD)ラット	経口	①p72	①39②App.A p12	記載なし		記載なし		
(代謝物 IM-1-4)1	ラット①	1994	○	-	Mochizuki & Goto	Crj:CD(SD)ラット	経口	①p72	①39	記載なし		①p85		
(代謝物 IM-1-4)2	ラット②	1998	○	-	Wakefield: Covance Laboratories	Crj:CD BD ラット	経口	①p72	①39②App.A p12	記載なし		①p85		
(代謝物 IM-1-5)1	ラット①	1997		PMRA# 1117946*	Goto: Odawara Research Center, Nippon Soda	Crj:CD(SD)IGS ラット	経口	①p79	①p30,40②App.A p12	記載なし		①p85②p37		(*):HC②に該当
(代謝物 IM-1-5)2	ラット②	2002		PMRA# 1117946*	Fujii: Odawara Research Center, Nippon Soda	Crj:CD(SD)IGS ラット	経口	①p79	①p40②App.A p12	記載なし		①p85②p37		(*):HC②に該当
(代謝物 IM-2-1 (=AM-3))1	ラット	1994	○	-	Mochizuki: Odawara Research Center, Nippon Soda	Crj:CD(SD)ラット	経口	①p72	①p41②App.A p12	記載なし		①p85		

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(2011) JMPR②(2011)	EC①(2016) EFSA②(2016)	EPA①(2017) EPA②(2017)	APVMA(評価書なし)	HC①(2002) HC②(2010)	その他	
(代謝物 IM-2-3)1	ラット	1994	○	-	Mochizuki: Odawara Research Center, Nippon Soda	Crj:CD(SD)ラット	経口	①p72	①p41②App.A p12	記載なし		記載なし		
(代謝物 IM-2-4)1	ラット	1994	○	-	Mochizuki: Odawara Research Center, Nippon Soda	Crj:CD(SD)ラット	経口	①p72	記載なし	記載なし		記載なし		
(代謝物 IM-O)1	ラット	1993	○	-	Mochizuki: Odawara Research Center, Nippon Soda	Crj:CD(SD)ラット	経口	①p72	②App.A p12	記載なし		①p85		
(代謝物 IC-O)1	ラット	1993	○	-	Mochizuki: Odawara Research Center, Nippon Soda	Crj:CD(SD)ラット	経口	①p72	②App.A p12	記載なし		①p85		
(代謝物 IS-1-1)1	ラット	1994	○	-	Mochizuki: Odawara Research Center, Nippon Soda	Crj:CD(SD)ラット	経口	①p72	①p42②App.A p12	記載なし		記載なし		
(代謝物 IS-2-1)1	ラット	1994	○	-	Mochizuki: Odawara Research Center, Nippon Soda	Crj:CD(SD)ラット	経口	①p72	①p42②App.A p12	記載なし		記載なし		
(代謝物 IB-1-1)1	ラット	1999		-	Kanaguchi: Odawara Research Center, Nippon Soda	Crj:CD(SD)ラット	経口	①p79	①p42②App.A p12	記載なし		①p85		
一般薬理試験														
1	マウス、ラット、モルモット、ウサギ	1993	○	-	Mochizuki: Odawara Research Center, Nippon Soda			①p70~72	①43	記載なし		①p24~26		
亜急性毒性試験														
1	90日間亜急性毒性試験(ラット)	1992	○	-	Nukui: Odawara Research Center, Nippon Soda	Crj:CD(SD)ラット	混餌	①p25~26②p24	②p8,App.A p10	②p15,75		①p24,88		
2	16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	経口	記載なし	記載なし	②p6,15		記載なし		
3	4週間亜急性毒性試験(マウス)	記載なし		記載なし	記載なし	マウス	経口	記載なし	記載なし	②p15		①p14		
4	13週間亜急性毒性試験(マウス)	1992	○	-	Nukui& Fujii: Odawara Research Center, Nippon Soda	ICR マウス	混餌	①p19~25,80②p23	②p8,App.A p10	②p15,75		①p14,88		
6	4週間亜急性毒性試験(イヌ)	1992	○	-	Auletta: Bio/dynamics	ビーグル犬	混餌	①p26~27②p24	①p32	②p15,80		①p19,87		
7	90日間亜急性毒性試験(イヌ)	1994	○	-	Auletta: Bio/dynamics	ビーグル犬	混餌	①p27~29②p24	①p33②App.A p10	②p15,75		①p19,88		
(代謝物 IM-1-4)1	28日間亜急性毒性試験(ラット)	1999	○	-	Ivett: Covance Laboratories	SD CrI:CD BR ラット	混餌	①p72	①p40	記載なし		記載なし		
(代謝物 IM-O)2	28日間亜急性毒性試験(ラット)	1997	○	-	Nukui: Odawara Research Center, Nippon Soda	Crj:CD(SD)ラット	混餌	①p72,77	①p38	記載なし		記載なし		
(代謝物 IM-1-4)3	90日間亜急性毒性試験(ラット)	1999	○	-	Ivett: Covance Laboratories	SD ラット	混餌	①p77②p25	①p40②App.A p12	記載なし		①p89		
(代謝物 IM-O)4	90日間亜急性毒性試験(ラット)	1997	○	-	Nukui: Odawara Research Center, Nippon Soda	SD ラット	混餌	①p78②p25	記載なし	記載なし		①p89		
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)	1994	○	-	Auletta: Pharmaco LSR	ビーグル犬	混餌	①p29~31②p24	①p33②p8,App.A p11	②p76		①p20,88		
2	2年間慢性毒性試験(ラット)	記載なし		記載なし	記載なし	記載なし	経口	記載なし	②p8	②p76		記載なし		
3	2年間慢性毒性/発がん性試験(ラット)	1994	○	-	Hatch: MPI Research	CrI: CD BR ラット	混餌	①p33~37②p24	①p35②App.A p11	①p7②p77		①p17,89		

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(2011) JMPR②(2011)	EC①(2016) EFSA②(2016)	EPA①(2017) EPA②(2017)	APVMA(評価書なし)	HC①(2002) HC②(2010)	その他	
4	2年間発がん性試験(ラット)	1994	○	-	Hatch: MPI Research	CrI: CD BR ラット	混餌	①p33~37	記載なし	記載なし		記載なし		
5	2年間発がん性試験(マウス)	記載なし		記載なし	記載なし	記載なし	経口	記載なし	記載なし	②p77		記載なし		
6	18か月発がん性試験(マウス)	1994	○	-	Goldenthal: MPI Research	CrI:CD-I (ICR)BR マウス	混餌	①p32②p24	①p35②App.A p11	②p77		①p15,89		
神経毒性試験														
1	急性神経毒性試験(ラット)用量設定試験	1997	-*	-	Hughes: Huntingdon Life Sciences	CrI:CD BR ラット	混餌	①p56~57	①p36	記載なし		記載なし		(*) JMPR①に該当
	急性神経毒性試験(ラット)	1997	○	-	Hughes: Huntingdon Life Sciences	CrI:CD BR ラット	混餌	①p57~61② p25	①p36②App.A p11	①p7②p78		①p90		
2	急性遅発性神経毒性試験(ニワトリ)	1994	○	-	Redgrave: Huntingdon Life Sciences	Gallus gallus domesticus	混餌	①p67~68② p25	①p38②App.A p12	②p74		記載なし		
3	90日亜急性神経毒性試験(ラット)	1997	○	-	Hughes: Huntingdon Life Sciences	CrI:CD BR ラット	混餌	①p61~63② p25	①p36②App.A p12	②p78		①p91		
4	発達神経毒性試験(ラット)①	2003, 2007*	○	MRID 46255619, PMRA# 1117940	Nemec MD: WIL Research Laboratories	CrI:CD(SD)IGS BR ラット	強制経口	①p65~67② p25	①p36,37② p9,App.A p12	①p7②p78		②p38		(*) EC①に該当
5	発達神経毒性試験(ラット)②	2004	○	-	Nemec MD: WIL Research Laboratories	CrI:CD(SD)IGS BR ラット	混餌	①p63~65	記載なし	①p7②p78		記載なし		
6	発達神経毒性試験(ラット)③	2008	○	-	記載なし	ラット	経口	記載なし	①p36	記載なし		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	記載なし	記載なし	記載なし	②p76		記載なし		
2	2世代繁殖試験(ラット)	1995	○	-	York: International Research and Development	CrI:CD ラット	混餌	①p41~52② p24	①p35②App.A p11	②p76		①p21		
3	多世代繁殖試験(ラット)(用量設定試験)	1991	○	-	Schardein: International Research and Development	CrI:CD ラット	混餌	①p41	記載なし	②p76		①p50,90		
4	発生毒性試験(ラット)	1994	○	-	Nukui: Odawara Research Center, Nippon Soda	Cij:CD(SD)ラット	混餌	①p52~54② p24	②p9,App.A p11	②p76		①p20,90		
5	発生毒性試験(ウサギ)	1994	○	-	Nukui: Odawara Research Center, Nippon Soda	NZW ウサギ	混餌	①p54~56② p25	②p9,App.A p11	②p76		①p21,90		
遺伝毒性試験														
1	DNA修復試験	1992	○	-	Kanaguchi: Odawara Research Center, Nippon Soda	Bacillus subtilis (H17, M45 株)	in vitro	①p38	記載なし	記載なし		記載なし		
2	復帰突然変異試験	1993	○	-	Kanaguchi: Odawara Research Center, Nippon Soda	Salmonella typhimurium (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) Escherichia coli (WP2 uvrA 株)	in vitro	①p38	記載なし	②p77		①p91		
3	不定期DNA合成(UDS)試験	1994	○	-	Ham: Hazleton Washington	ラット肝臓	in vitro	①p38	②p8,App.A p10	記載なし		①p91		
4	遺伝子突然変異試験	1997	○	-	Adams: Huntingdon Life Sciences	チャイニーズハムスター 卵巣由来細胞(CHO) (Hgprr 遺伝子)	in vitro	①p38	②App.A p10	②p77		①p91		
5	マウスリンフォーマTK試験	1994	○	-	Cifone: Hazleton Washington	マウスリンパ腫細胞 (L5178Y TK+/-)	in vitro	①p38	記載なし	記載なし		記載なし		

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(2011) JMPR②(2011)	EC①(2016) EFSA②(2016)	EPA①(2017) EPA②(2017)	APVMA(評価書なし)	HC①(2002) HC②(2010)	その他	
6	染色体異常試験	1992	○	-	Kanaguchi: Odawara Research Center, Nippon Soda	チャイニーズハムスター卵巣由来細胞(CHO)	in vitro	①p38	①p34②App.A p10	②p77		①p91		
7	小核試験	2012		Pesticide Biochemistry and Physiology 104	Çavaş	ヒト結腸がん由来 Caco-2 細胞	in vitro	記載なし	①p34	記載なし		記載なし		
8	不定期 DNA 合成(UDS)試験	1997	○	-	San RHC: Microbiological Associates	SD ラット(肝細胞)	in vivo	①p39	①p34②App.A p10	②p78		①p91		
9	遺伝子突然変異試験	1998	○	-	記載なし	トランスジェニックマウス (Muta™ Mouse)	in vivo	記載なし	①p34	記載なし		記載なし		
10	染色体異常試験	1993	○	-	Durward: Safepharm Laboratories	Wistar(Alpk:APfSD)ラット(骨髄細胞)	in vivo	①p39②p24	①p34②App.A p10	②p77		①p91		
11	小核試験	1994	○	-	Murli: Hazleton Washington	ICR マウス(骨髄細胞)	in vivo	①p39	①p34② p8,App.A p10	②p77		①p91		
(代謝物 IM-1-2)1	復帰突然変異試験	1994		-	Mochizuki: Odawara Research Center, Nippon Soda	Salmonella typhimurium (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) Escherichia coli (WP2 uvrA 株)	in vitro	①p79	①39②App.A p12	記載なし		①p91		
(代謝物 IM-1-3)1	復帰突然変異試験	1994	○	-	Mochizuki: Odawara Research Center, Nippon Soda	Salmonella typhimurium (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) Escherichia coli (WP2 uvrA 株)	in vitro	①p72②p25	①39	記載なし		記載なし		
(代謝物 IM-1-4)1	復帰突然変異試験	1994	○	-	Mochizuki: Odawara Research Center, Nippon Soda	Salmonella typhimurium (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) Escherichia coli (WP2 uvrA 株)	in vitro	①p72②p25	①40②App.A p12	記載なし		①p91		
(代謝物 IM-1-4)2	遺伝子突然変異試験	1998	○	-	Cifone: Covance Laboratories	チャイニーズハムスター卵巣由来細胞(CHO) (Hgprr 遺伝子)	in vitro	①p72②p25	①40②App.A p12	記載なし		①p91		
(代謝物 IM-1-4)3	小核試験	1998	○	-	Curry: Covance Laboratories	ICR マウス(骨髄細胞)	in vivo	①p72②p25	①40②App.A p12	記載なし		①p91		
(代謝物 IM-1-5)1	復帰突然変異試験	1997		-	Kanaguchi: Odawara Research Center, Nippon Soda	Salmonella typhimurium (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株)	in vitro	①p79	①40②App.A p12	記載なし		記載なし		
(代謝物 IM-1-5)2	マウスリンフォーマ TK 試験	2012	○	-	Riach: Nippon-Soda	マウスリンパ腫細胞 (L5178Y TK+/-)	in vitro	記載なし	①p41②App.A p12	記載なし		記載なし		
(代謝物 IM-2-1 (=AM-3))1	復帰突然変異試験	1994	○	-	Mochizuki: Odawara Research Center, Nippon Soda	Salmonellatyphimurium(TA98, TA100, TA1535, TA1537 株)Escherichia coli(WP2 uvrA 株)	in vitro	①p72②p25	①p41②App.A p12	記載なし		①p92		
(代謝物 IM-2-3)1	復帰突然変異試験	1994	○	-	Mochizuki: Odawara Research Center, Nippon Soda	Salmonella typhimurium (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) Escherichia coli (WP2 uvrA 株)	in vitro	①p72②p25	①p41②App.A p12	記載なし		記載なし		

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(2011) JMPR②(2011)	EC①(2016) EFSA②(2016)	EPA①(2017) EPA②(2017)	APVMA(評価書なし)	HC①(2002) HC②(2010)	その他	
(代謝物 IM-2-4)1	復帰突然変異試験	1993	○	-	Kanaguchi: Odawara Research Center, Nippon Soda	Salmonella typhimurium (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) Escherichia coli (WP2 uvrA 株)	in vitro	①p72②p25	記載なし	記載なし		記載なし		
(代謝物 IM-O)1	復帰突然変異試験	1994	○	-	Mochizuki: Odawara Research Center, Nippon Soda	Salmonella typhimurium (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) Escherichia coli (WP2 uvrA 株)	in vitro	①p72②p25	記載なし	記載なし		①p92		
(代謝物 IM-O)2	染色体異常試験	1994	○	-	Kanaguchi: Odawara Research Center, Nippon Soda	チャイニーズハムスター卵巣由来細胞(CHO)	in vitro	①p72②p25	記載なし	記載なし		記載なし		
(代謝物 IM-O)15	小核試験	1994	○	-	Murli: Hazleton Washington	CD-1(ICR)マウス	in vivo	①p72②p25	記載なし	記載なし		記載なし		
(代謝物 IC-O)1	復帰突然変異試験	1994	○	-	Mochizuki: Odawara Research Center, Nippon Soda	Salmonella typhimurium (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) Escherichia coli (WP2 uvrA 株)	in vitro	①p72②p25	②App.A p12	記載なし		①p92		
(代謝物 IS-1-1)1	復帰突然変異試験	1993	○	-	Mochizuki: Odawara Research Center, Nippon Soda	Salmonella typhimurium (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) Escherichia coli (WP2 uvrA 株)	in vitro	①p72②p25	①p42②App.A p12	記載なし		記載なし		
(代謝物 IS-2-1)1	復帰突然変異試験	1994	○	-	Mochizuki: Odawara Research Center, Nippon Soda	Salmonella typhimurium (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) Escherichia coli (WP2 uvrA 株)	in vitro	①p72②p25	①p42②App.A p12	記載なし		記載なし		
(代謝物 IB-1-1)1	復帰突然変異試験	1999		-	Kanaguchi: Odawara Research Center, Nippon Soda	Salmonella typhimurium (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株)	in vitro	①p79	②App.A p12	記載なし		①p92		
急性毒性試験(経皮、吸入等)														
	1 急性毒性試験(経皮)①	1998	○	-	Mochizuki & Fujii: Toxicology Laboratory, Odawara Research Center	Crj:CD(SD)ラット	経皮	①p19,21②p23	①p45②App.A p10	②p75,79		①p84		
	2 急性毒性試験(経皮)②	1997	○	-	Takaori: Odawara Research Center, Nippon Soda	Crj:CD(SD)ラット	経皮	①p19,21②p23	①p31	②p75,79		①p84		
	3 急性毒性試験(吸入)①	1994	○	-	Saika: Toxicology Laboratory, Odawara Research Center	Crj:CD(SD)ラット	吸入	①p19,21②p23	①p45	②p75		①p84		
	4 急性毒性試験(吸入)②	1997	○	-	Jackson: Huntingdon Life Sciences	SD ラット	吸入	①p19,21②p23	①p31②App.A p10	②p75		①p84		
(代謝物 IM-1-4)1	急性毒性試験(経皮)	1998	○	-	Wakefield: Covance Laboratories	CrI:CD BR ラット	経皮	①p74	①p39②App.A p12	記載なし		①p86		

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(2011) JMPR②(2011)	EC①(2016) EFSA②(2016)	EPA①(2017) EPA②(2017)	APVMA(評価書なし)	HC①(2002) HC②(2010)	その他	
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)	1993	○	-	Mochizuki: Odawara Research Center, Nippon Soda	NZW ウサギ		①p19,21②p23	①p32②App.A p10	②p75		①p13,84		
2	皮膚刺激性試験(ウサギ)	1993	○	-	Mochizuki: Odawara Research Center, Nippon Soda	NZW ウサギ	経皮	①p19,21②p23	①p32②App.A p10	②p75		①p13,84		
3	皮膚感作性試験(Maximization法)(モルモット)①	1994	○	-	Mochizuki: Toxicology Laboratory, Odawara Research Center	Dunkin/Hartley モルモット	経皮	①p19,22②p23	②App.A p10	②p75		①p85		
4	皮膚感作性試験(遅延接触性過敏反応法)(モルモット)②	1997	○	-	Coleman: Huntingdon Life Sciences	Hartley モルモット	経皮	①p19,22②p23	①p32	②p75		①p85		
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)	1997	○	21-day dermal toxicity study in rabbits with acetamidiprid. Unpublished report No. Covance 6224-236 from Covance Laboratories Inc., Vienna, VA, USA. Submitted to WHO by Nippon Soda Co., Ltd, Tokyo, Japan.	Trutter: Covance Laboratories	NZW ウサギ	経皮	①p32	①p33②App.A p10	②p75		①p20,87		
2	28日間亜急性吸入毒性試験(ラット)	2017		Acetamidiprid: Summary of Hazard and Science Policy Council (HASPOC) Meeting	Wray	記載なし	吸入	記載なし	記載なし	②p74		記載なし		
その他の試験														
1	28日間免疫毒性試験(マウス)	2010	○	-	Bown: Huntingdon Life Sciences	CD-1 マウス	混餌	①p68②p25	①p43②p9, App.A p12	②p80		記載なし		
2	28日間免疫毒性試験(ラット)	2010	○	-	Moore: Huntingdon Life Sciences	SD ラット	混餌	①p68②p25	①p43②p9, App.A p12	②p79		記載なし		
農薬登録/承認状況														
								-	食用あり(大麦、えん麦等): ドイツ、イタリア等	食用あり(レタス、大豆等)	食用あり(ジャガイモ、綿実等)	食用あり(アブラナ、なす等)		
								-	https://ec.europa.eu/food/plan t/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1050	https://www.regulations.gov/document/EPA-HQ-OPP-2011-0403-0004	https://portal.apvma.gov.au/pubc ris	https://pest-control.canada.ca/pesticide-registry/en/index.html		
許容一日摂取量(ADI)及び急性参照用量(ARfD)														
	ADI(mg/kg 体重/日)							0-0.07	0.025	0.071	0.1	0.008		

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(2011) JMPR②(2011)	EC①(2016) EFSA②(2016)	EPA①(2017) EPA②(2017)	APVMA(評価書なし)	HC①(2002) HC②(2010)	その他	
	ADI の設定根拠試験							2年間慢性毒性/発がん性試験(ラット)	発達神経毒性試験(ラット)①	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)	発達神経毒性試験(ラット)①		
	ADI の設定根拠評価書等							JMPR① (2011)	EFSA②(2016)	EPA②(2017)	APVMA 公式HP*	HC②(2010)		(*)URL: https://apvma.gov.au/node/26596
	ARfD(mg/kg 体重)							0.1	0.025	0.10	0.1	0.008		
	ARfD の設定根拠試験							急性神経毒性試験(ラット)①	発達神経毒性試験(ラット)①	発達神経毒性試験(ラット)①	急性神経毒性試験(ラット)	発達神経毒性試験(ラット)①		
	ARfD の設定根拠評価書等							JMPR① (2011)	EFSA②(2016)	EPA②(2017)	APVMA 公式HP*	HC②(2010)		(*)URL: https://apvma.gov.au/node/26591

表 2-7 農薬 E ジノテフランの一覧表

農薬名:ジノテフラン

別添2

試験項目/ 番号	試験名(供試動物)	報告年	GLP	試験情報			施用方法又は投与 方法	海外評価書						備考	
				公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は 品種		JMPR①(2012) JMPR②(2012)	EFSA(評価書なし)	EPA①(2017) EPA②(2017)	APVMA (2015)	HC①(2019) HC②(2019)	その他		
<p>※①毒性等評価, ②残留評価</p> <p>※①事故等レビュー, ②リスク評価</p> <p>※①登録申請, ②登録決定</p>															
<p>土壌中動態試験</p>															
1	好氣的土壌中動態試験	2001	○	-	Lentz: Ricerca				②p503~505,574		記載なし	記載なし	記載なし		
2	好氣的土壌中動態試験	2003	○	-	Völkl: RCC				②p501~503,574		記載なし	p33	記載なし		
3	嫌氣的湛水土壌中動態試験	2003	○	-	Völkl: RCC				記載なし		記載なし	p34	記載なし		
4	土壌表面光分解試験	2001	-	-	Shah & Hatzenbeler: Ricerca				②p505~506		②p34	記載なし	記載なし		
5	土壌吸着試験	2001	○	-	Völkl: RCC				記載なし		記載なし	p33	記載なし		
<p>水中動態試験</p>															
1	加水分解試験	1998, 2000	○	MRID 45640101	Sydney: Huntingdon Life Sciences				①p179,241②p478,509~510		②p34	p33	記載なし		
2	水中光分解試験(自然水:淡水)	2000		PMRA# 1917767	記載なし				記載なし		記載なし	記載なし	①p39		
3	水中光分解試験(自然水:海水) ①	2001		PMRA# 1917952	記載なし				記載なし		記載なし	記載なし	①p39		
4	水中光分解試験(自然水:海水) ②	2010		MRID 45639712, PMRA# 1917955	記載なし				記載なし		記載なし	記載なし	①p39		
5	水中光分解試験(緩衝液、自然水)	2002	○	-	Van der Gaauw: RCC				②p478,574		②p34	p33	記載なし		
<p>土壌残留試験</p>															
1	土壌残留試験①	2001	○	PMRA# 1917679	Wais: RCC				記載なし		記載なし	記載なし	①p39		
2	土壌残留試験②	2002		PMRA# 1917688	記載なし				記載なし		記載なし	記載なし	①p39		
3	土壌残留試験③	2010		MRID 45640119, 45891615, PMRA# 1917682, 1917692	記載なし				記載なし		記載なし	記載なし	①p39		
(代謝物 MNG)1	土壌残留試験①	2001		PMRA# 1917683	記載なし				記載なし		記載なし	記載なし	①p39		
(代謝物 MNG)2	土壌残留試験②	2010		MRID 45640123, PMRA# 1917685	記載なし				記載なし		記載なし	記載なし	①p39		
<p>植物代謝試験</p>															
1	水稻①	2000	○	-	McClanahan: Ricerca				②p491~497,573		記載なし	記載なし	記載なし		
2	水稻②	2004		"Summary of Analytical Chemistry and Residue Data." D285648	Cheng				①p249~252		②p16,33,35	p18~19	記載なし		
3	トマト	記載なし		記載なし	記載なし				記載なし		②p17,34,56	p23	記載なし		
4	リンゴ①	2002	○	-	Panthani: Ricerca				②p488~489,572		記載なし	記載なし	記載なし		
5	リンゴ②	2004		"Summary of Analytical Chemistry and Residue Data." D285648	Cheng				①p249~252		②p33	p23	記載なし		
6	ブドウ	記載なし		記載なし	記載なし				②p534~		②p15,56	記載なし	記載なし		
7	レタス①	2002	○	-	Panthani: Ricerca				②p489~490,572		記載なし	記載なし	記載なし		
8	レタス②	2004		"Summary of Analytical Chemistry and Residue Data." D285648	Cheng				①p249~252		②p33	p23	記載なし		

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(2012) JMPR②(2012)	EFSA(評価書なし)	EPA①(2017) EPA②(2017)	APVMA (2015)	HC①(2019) HC②(2019)	その他	
9	ジャガイモ①	2002	○	-	Mamouni: RCC			②p490~491,572		記載なし	記載なし	記載なし		
10	ジャガイモ②	2004		"Summary of Analytical Chemistry and Residue Data." D285648	Cheng			①p249~252		②p33	p18,23	記載なし		
11	ナタネ①	2002	○	-	Völkel: RCC			②p498~500,573		記載なし	記載なし	記載なし		
12	ナタネ②	2004		"Summary of Analytical Chemistry and Residue Data." D285648	Cheng			①p249~252		②p33	p18	記載なし		
	トウガラシ	2003		記載なし	Hattermann			②p545~						
後作物 1	レタス	記載なし		記載なし	記載なし			②p506~,574		②p33	p19	記載なし		
後作物 2	小麦	記載なし		記載なし	記載なし			②p506~,574		記載なし	p19	記載なし		
後作物 3	モロコシ	記載なし		記載なし	記載なし			②p506~,574		記載なし	p19	記載なし		
後作物 4	大根	記載なし		記載なし	記載なし			②p506~,574		記載なし	p19	記載なし		
家畜代謝試験														
1	ウシ	記載なし		記載なし	記載なし	ウシ		記載なし		記載なし	p24	記載なし		
2	ヤギ①	2002	○	-	Hatzenbeler & Lentz: Ricerca	ヤギ	カプセル経口	②p479~483,571		記載なし	記載なし	記載なし		
3	ヤギ②	2004		"Summary of Analytical Chemistry and Residue Data." D285648	Cheng	ヤギ		記載なし		②p33	p20, Figure 3	記載なし		
4	ニワトリ①	2002	○	-	Hatzenbeler & Lentz: Ricerca	ニワトリ	混餌	②p479~480,483~487,571		記載なし	記載なし	記載なし		
5	ニワトリ②	2004		"Summary of Analytical Chemistry and Residue Data." D285648	Cheng	ニワトリ		記載なし		②p33	p22, Figure 4	記載なし		
畜産物残留試験														
1	ウシ①	2003	○	PMRA# 1917426	Ross: Huntingdon Life Sciences	ウシ	混餌	②p566~570,585,586		記載なし	p24	①p39		
2	ウシ②	2006		MRID 46132901, PMRA# 1917427	記載なし	ウシ	記載なし	記載なし		記載なし	記載なし	①p39		
3	ニワトリ①	2003		PMRA# 1917426	記載なし	ニワトリ	記載なし	②p585,586		②p33	p22	①p39		
4	ニワトリ②	2006		MRID 46132901, PMRA# 1917427	記載なし	ニワトリ	記載なし	記載なし		記載なし	記載なし	①p39		
動物体内動態試験														
1	ラット①*	2000	○	MRID 45640006	Cheng: Covance Laboratories	Wistar Hannover ラット	単回投与	①p168~180②p479~481		②p26,52~53	p12~13	記載なし		(*)供試物質: MTI-446
2	ラット②*	2000	○	MRID 45640006; PMRA# 1917562, 1917569	Cheng: Covance Laboratories	SD ラット	静脈内	①p168~172②p479~481		②p26,52~53	p12~13	①p46~48		(*)供試物質: MTI-446
急性毒性試験(経口投与)														
1	ラット①*	1997	○	MRID 45639823; PMRA# 1918782, 1917262	Glaza: Corning Hazleton	CrI:CD[SD]BR ラット	経口	①p183, Table 18		②p50	p13	①p39,49		(*)供試物質: MTI-446
2	ラット②*	1997		PMRA# 1917269	記載なし	CD1 ラット	経口	記載なし		記載なし	記載なし	①49		(*)供試物質: MTI-446
3	ラット③*	記載なし		PMRA# 1918909	記載なし	SD ラット	経口	記載なし		記載なし	記載なし	①p41		(*)供試製剤: Alpine Cockroach Gel Bait Reservoir
4	ラット④*	記載なし		PMRA# 1918025	記載なし	SD ラット	経口	記載なし		記載なし	記載なし	①p42		(*)供試製剤: Vectra 3D

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(2012) JMPR②(2012)	EFSA(評価書なし)	EPA①(2017) EPA②(2017)	APVMA (2015)	HC①(2019) HC②(2019)	その他	
5	ラット(上げ下げ法)*	記載なし		PMRA# 1918842	記載なし	ラット	経口	記載なし		記載なし	記載なし	①p40		(*) 供試製剤: Alpine Dust Insecticide
6	マウス	1997	○	MRID 45639824	Glaza: Corning Hazleton	CrI:CD-1[ICR]BR マウス	経口	①p183, Table 18		②p50	p13	記載なし		
	(代謝物 446-CO)1	ラット	記載なし	記載なし	記載なし	SD ラット		①p249		記載なし	記載なし	記載なし		
	(代謝物 446-DO)1	ラット	記載なし	記載なし	記載なし	SD ラット		①p249		記載なし	記載なし	記載なし		
	(代謝物 446-OH+COOH)1	ラット	記載なし	記載なし	記載なし	SD ラット		①p249		記載なし	記載なし	記載なし		
	(代謝物 DN phosphate)1	ラット	記載なし	記載なし	記載なし	SD ラット		①p249		記載なし	p15	記載なし		
	(代謝物 DN phosphate)2	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	p15	記載なし		
	(代謝物 UF)1	ラット	記載なし	記載なし	記載なし	SD ラット		①p249		記載なし	p15	記載なし		
	(代謝物 UF)2	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	p15	記載なし		
	(代謝物 PHP-Ac)1	ラット	記載なし	記載なし	記載なし	SD ラット		①p250		記載なし	記載なし	記載なし		
	(代謝物 FNG)1	ラット	記載なし	記載なし	記載なし	SD ラット		①p250		記載なし	記載なし	記載なし		
	(代謝物 446-NH2)1	ラット	記載なし	記載なし	記載なし	SD ラット		①p250		記載なし	記載なし	記載なし		
	(代謝物 PHP)1	ラット	記載なし	記載なし	記載なし	SD ラット		①p250		記載なし	記載なし	記載なし		
	(代謝物 UF-DM)1	ラット	記載なし	記載なし	記載なし	SD ラット		①p251		記載なし	記載なし	記載なし		
	(代謝物 FNG-DN)1	ラット	記載なし	記載なし	記載なし	SD ラット		①p251		記載なし	記載なし	記載なし		
	(代謝物 DN-OH)1	ラット	記載なし	記載なし	記載なし	SD ラット		①p251		記載なし	記載なし	記載なし		
	(代謝物 DN-CO)1	ラット	記載なし	記載なし	記載なし	SD ラット		①p251		記載なし	記載なし	記載なし		
	(代謝物 MNG)1	ラット	記載なし	記載なし	記載なし	SD ラット		①p251		記載なし	記載なし	記載なし		
	(代謝物 MNG)2	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	p15	記載なし		
	(代謝物 BCDN)1	ラット	記載なし	記載なし	記載なし	SD ラット		①p252		記載なし	記載なし	記載なし		
	(代謝物 MG-Ac)1	ラット	記載なし	記載なし	記載なし	SD ラット		①p252		記載なし	記載なし	記載なし		
	(代謝物 MG hydrogen chloride)1	ラット	記載なし	記載なし	記載なし	SD ラット		①p252		記載なし	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	4週間亜急性毒性試験(ラット)*	1997	○	PMRA# 1917308	Weiler: Corning Hazleton	SD ラット	混餌	①p190, Table 26		記載なし	p13	①p50		(*)供試物質: MTI-446
2	90日間亜急性毒性試験(ラット)*	1997	○	MRID 45654205, 45654203**; PMRA# 1917310	Weiler: Covance Laboratories	SD ラット	混餌	①p191, Table 27		②p25,50	p14	①p50		(*)供試物質: MTI-446 (**): 用量設定試験
3	4週間亜急性毒性試験(マウス)	1997	○	PMRA# 1917313*	Weiler: Corning Hazleton	ICR マウス, CD-1 マウス*	混餌	①p188, Table 24		記載なし	p13	①p50		(*): HC①に該当 (供試物質: MTI-446)
4	90日間亜急性毒性試験(マウス)	1997	○	MRID 45654206, 45654204*; PMRA# 1917313**	Weiler: Covance Laboratories	ICR マウス, CD-1 マウス*	混餌	①p189, Table 25		②p25,50	p14	①p50		(*): 用量設定試験 (**): HC①に該当 (供試物質: MTI-446)

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(2012) JMPR②(2012)	EFSA(評価書なし)	EPA①(2017) EPA②(2017)	APVMA (2015)	HC①(2019) HC②(2019)	その他	
5	1週間亜急性毒性試験(イヌ)①(用量設定)*	1998		MRID 45639915; PMRA# 1917318	Teramoto: Jitsuiken Medical Research Institute	ビーグル犬	混餌、反復投与	①p192~194		記載なし	p14	①p50		(*)供試物質: MTI-446
6	1週間亜急性毒性試験(イヌ)②(用量設定)*	1998	○	MRID 45639916; PMRA# 1917320	Teramoto: Jitsuiken Medical Research Institute	ビーグル犬	カプセル経口	①p194~195		記載なし	p14	①p50		(*)供試物質: MTI-446
7	90日間亜急性毒性試験(イヌ)*	1999	○	MRID 45639906; PMRA# 1917322	Weiler: Covance Laboratories	ビーグル犬	混餌	①p195~197(再掲 p244)		②p25,50	p14	①p50		(*)供試物質: MTI-446
8	亜急性毒性試験(ウサギ)①	1998	○	-	Sakurai: Nippon Experimental Medical Research	NZW ウサギ	単回及び反復投与	①p222		記載なし	p13	記載なし		
9	亜急性毒性試験(ウサギ)②	記載なし		記載なし	記載なし	NZW ウサギ	強制経口	①p222		記載なし	p14	記載なし		
慢性毒性試験及び発がん性試験														
1	2年間慢性毒性試験(ラット)	記載なし		記載なし	記載なし	ラット	記載なし	記載なし		②p6~7	p14	②p2		
2	1年間慢性毒性試験(イヌ)	1999	○	MRID 45654209; PMRA# 1917325	Weiler: Covance Laboratories	ビーグル犬	混餌	①p197, 224, Table 31(再掲 p244)		②p26,51	p14	①p50②p2		
3	2年間慢性毒性/発がん性試験(ラット)*	2000	○	MRID 45640001; PMRA# 1917381, 1917385, 1917388, 1917392, 1917396, 1917398, 1917401, 1917405, 1917409, 1917413, 1917417, 1917422, 1917425	Weiler: Covance Laboratories	SD ラット	混餌	①p204~207, Table 35 (再掲 p244)		②p6,26,52	p14	①p51②p2		(*)供試物質: MTI-446
4	2年間発がん性試験(ラット)	記載なし		記載なし	記載なし	ラット	記載なし	記載なし		②p28,31	p14	記載なし		
5	18か月発がん性試験(マウス)	2000	○	MRID 45639917; PMRA# 1917351, 1917355, 1917359, 1917363, 1917368, 1917372	Weiler: Covance Laboratories	ICR マウス, CD-1 マウス*	混餌	① p203,224,Table 34 (再掲 p244)		②p26,51	p14	①p51②p3		(*) HC①に該当 (供試物質: MTI-446)
6	2年間発がん性試験(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		記載なし	記載なし	記載なし		
神経毒性試験														
1	急性神経毒性試験(ラット)*	2001	○	MRID 45640005; PMRA# 1917581, 1917582	Weiler: Covance Laboratories	SD ラット	強制経口	①p225, Table 46		②p29,52	p15	①p54		(*)供試物質: MTI-446
2	90日亜急性神経毒性試験(ラット)*	2001	○	MRID 45640004; PMRA# 1917602, 1917605, 1917609	Weiler: Covance Laboratories	SD ラット	混餌	①p227,243		②p29,52	p15	①p54		(*)供試物質: MTI-446
3	発達神経毒性試験(ラット)(用量設定)*	2009**	○	PMRA# 2109019	Hoberman: Charles River Laboratories	SD ラット	混餌	①p229~232		記載なし	記載なし	①p54~55		(*)供試物質: MTI-446
4	発達神経毒性試験(ラット)*	2010	○	MRID 48291601; PMRA# 2109019	Hoberman: Charles River Laboratories	SD ラット	混餌	①p231~235		②p26,52	p15	①p54~55 ②p3		(*)供試物質: MTI-446
生殖発生毒性試験														
1	拡張1世代繁殖試験(ラット)(用量設定)*	2002**		MRID 45639914; PMRA# 1917438, 1917440, 1917444, 1917449, 1917454, 1917460	記載なし	Wistar ラット	混餌	記載なし		②p51	記載なし	①p51~52		(*)供試物質: MTI-446 (**): EPA①に該当

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(2012) JMPR②(2012)	EFSA(評価書なし)	EPA①(2017) EPA②(2017)	APVMA (2015)	HC①(2019) HC②(2019)	その他	
2	2世代繁殖試験(ラット)*	2002	○	MRID 45639913; PMRA# 1917438, 1917440, 1917444, 1917449, 1917454, 1917460	Becker: RCC	Han Wistar ラット	混餌	①p213, Table 39~41 (再掲 p244)		②p26,51	p14	①p52		(*)供試物質: MTI-446
3	多世代繁殖試験(ラット)(用量設定)*	2001	○	-	Edwards: RCC	Han Wistar ラット	混餌	①p210~213		記載なし	記載なし	記載なし		(*)供試物質: MTI-446
4	発生毒性試験(ラット)*	1998	○	MRID 45654207; PMRA# 1917476	Sakurai: Nippon Experimental Medical Research	SD ラット	強制経口	①p219~221 (再掲 p244)		②p26,51	p15	①p52~53		(*)供試物質: MTI-446
5	発生毒性試験(ラット)(用量設定)*	1998	○	MRID: 45639910; PMRA# 1917472	Sakurai: Nippon Experimental Medical Research	SD ラット	強制経口	①p219		記載なし	記載なし	①p52		(*)供試物質: MTI-446
6	発生毒性試験(ウサギ)*	1998	○	MRID 45654208; PMRA# 1917494	Sakurai: Nippon Experimental Medical Research	NZW ウサギ	強制経口(単回及び反復)	①p222, Table 44 (再掲 p244)		②p26,51	p15	①p53②p3		(*)供試物質: MTI-446
7	発生毒性試験(ウサギ)(用量設定)*	1998	○	MRID 45639911, 45639912; PMRA# 1917488, 1917498	Sakurai: Nippon Experimental Medical Research	NZW ウサギ	強制経口	①p222~224		②p26,51	記載なし	①p53②p3		(*)供試物質: MTI-446
遺伝毒性試験														
1	DNA 修復試験*	1999	○	PMRA# 1917552	Oguma: BML	Bacillus subtilis (H17, M45 株)	in vitro	①p208, Table 36		記載なし	記載なし	①p54		(*)供試物質: MTI-446
2	復帰突然変異試験*	1996	○	MRID 45640003, 45654210; PMRA# 1917509	Takeda: Chromosome Research Center, Olympus Optical	Salmonella typhimurium (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) Escherichia coli (WP2 uvrA 株)	in vitro	①p207,208, Table 36		②p52	p15	①p54		(*)供試物質: MTI-446
3	マウスリンフォー マ TK 試験*	2002	○	MRID 45640002; PMRA# 1917520	Lloyd: Covance Laboratories	マウスリンパ腫細胞 (L5178Y TK+/-)	in vitro	①p208, Table 36		②p52	記載なし	①p54		(*)供試物質: MTI-446
4	染色体異常試験*	1996	○	MRID 45654211; PMRA# 1917532	Satou: Chromosome Research Center Olympus Optical	チャイニーズハムス ター肺 (CHL) 線維 芽細胞	in vitro	①p208, Table 36		②p52	記載なし	①p54		(*)供試物質: MTI-446
5	小核試験*	1995	○	MRID 45654212; PMRA# 1917542	Nakajima: Biosafety Research Center	BDF1 マウス(骨髄赤 芽球)	in vivo	①p209, Table 36		②p52	p15	①p54		(*)供試物質: MTI-446
急性毒性試験(経皮、吸入等)														
1	急性毒性試験(経皮)①*	1997	○	MRID 45639901; PMRA# 1918784, 1917276	Glaza: Corning Hazleton	SD ラット	経皮	①p183, Table 18		②p50	p13	①p39,49		(*)供試物質: MTI-446
2	急性毒性試験(経皮)②*	記載なし		PMRA# 1918844	記載なし	SD ラット	経皮	記載なし		記載なし	記載なし	①p40		(*)供試製剤: Alpine Dust Insecticide
3	急性毒性試験(経皮)③*	記載なし		PMRA# 1918911	記載なし	SD ラット	経皮	記載なし		記載なし	記載なし	①p41		(*)供試製剤: Alpine Cockroach Gel Bait Reservoir
4	急性毒性試験(経皮)④*	記載なし		PMRA# 1918031	記載なし	SD ラット	経皮	記載なし		記載なし	記載なし	①p42		(*)供試製剤: Vectra 3D
5	急性毒性試験(吸入)①	1999	○	MRID 45639902; PMRA# 1918786	Shepherd: Covance Laboratories	CrI:WI[Glx/BRL/Han]BR ラット, SD ラット *	吸入	①p183, Table 18		②p50	p13	①p40		(*) HC①に該当
6	急性毒性試験(吸入)②*	記載なし		PMRA# 1918846	記載なし	SD ラット	吸入	記載なし		記載なし	記載なし	①p40		(*)供試製剤: Alpine Dust Insecticide
7	急性毒性試験(吸入)③*	記載なし		PMRA# 1918037	記載なし	SD ラット	吸入	記載なし		記載なし	記載なし	①p42		(*)供試製剤: Vectra 3D
8	急性毒性試験(吸入)④*	記載なし		PMRA# 1917287	記載なし	Wistar ラット	経鼻のみ	記載なし		記載なし	記載なし	①p49		(*)供試物質: MTI-446
9	安全性(急性吸入毒性)試験(イヌ)①*	記載なし		PMRA# 1918063	記載なし	ビーグル犬(成犬)	単回投与	記載なし		記載なし	記載なし	①p42~43		(*)供試製剤: Vectra 3D

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(2012) JMPR②(2012)	EFSA(評価書なし)	EPA①(2017) EPA②(2017)	APVMA (2015)	HC①(2019) HC②(2019)	その他	
10	安全性(急性吸入毒性)試験(イヌ)②*	記載なし		PMRA# 1918080	記載なし	ビーグル犬(7週齢)	単回投与	記載なし		記載なし	記載なし	①p43~44		(*) 供試製剤: Vectra 3D
11	安全性(急性吸入毒性)試験(イヌ)③*	記載なし		PMRA# 1918094	記載なし	ビーグル犬(7週齢)	2回噴霧	記載なし		記載なし	記載なし	①p44~45		(*) 供試製剤: Vectra 3D
12	安全性(急性吸入毒性)試験(イヌ)④*	2008		PMRA# 2108524	記載なし	ビーグル犬(7週齢)	5回噴霧	記載なし		記載なし	記載なし	①p45		(*) 供試製剤: Vectra 3D
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*	1998	○	MRID 46301601; PMRA# 1918788, 1917289	Glaza: Covance Laboratories	NZW ウサギ	点眼	①p185,187, Table 21		②p50	p13	①p40,49		(*) 供試物質: MTI-446
2	眼刺激性試験(ウサギ)②	2004	○	MRID 46301601; PMRA# 1917289*, 1917297*	Kuhn: Stillmeadow	NZW ウサギ	点眼	① p185,187,Table 21		②p50	p13	①p49*		(*) 供試物質: MTI-446
3	眼刺激性試験(ウサギ)③*	記載なし		PMRA# 1918848	記載なし	NZW ウサギ	点眼	記載なし		記載なし	記載なし	①p41		(*) 供試製剤: Alpine Dust Insecticide
4	眼刺激性試験(ウサギ)④*	記載なし		PMRA# 1918915	記載なし	NZW ウサギ	経皮	記載なし		記載なし	記載なし	①p41		(*) 供試製剤: Alpine Cockroach Gel Bait Reservoir
5	眼刺激性試験(ウサギ)⑤*	記載なし		PMRA# 1918044	記載なし	NZW ウサギ	経皮	記載なし		記載なし	記載なし	①p42		(*) 供試製剤: Vectra 3D
6	急性皮膚刺激性(ウサギ)①*	1998	○	MRID 45639904; PMRA# 1918190, 1917302	Glaza: Covance Laboratories	NZW ウサギ	塗布後4時間-半 密閉被覆	①p185		②p50	p13	①p40,49		(*) 供試物質: MTI-446
7	急性皮膚刺激性(ウサギ)②*	記載なし		PMRA# 1918850	記載なし	NZW ウサギ	経皮	記載なし		記載なし	記載なし	①p41		(*) 供試製剤: Alpine Dust Insecticide
8	急性皮膚刺激性(ウサギ)③*	記載なし		PMRA# 1918915	記載なし	NZW ウサギ	経皮	記載なし		記載なし	記載なし	①p41		(*) 供試製剤: Alpine Cockroach Gel Bait Reservoir
9	急性皮膚刺激性(ウサギ)④*	記載なし		PMRA# 1918049	記載なし	NZW ウサギ	経皮	記載なし		記載なし	記載なし	①p42		(*) 供試製剤: Vectra 3D
10	皮膚感作性試験(Buehler法)(モルモット)①	記載なし		PMRA# 1918792	記載なし	Hartley モルモット	経皮	記載なし		記載なし	記載なし	①p40		
11	皮膚感作性試験(Buehler法)(モルモット)②*	記載なし		PMRA# 1918852	記載なし	Hartley albino モルモット	経皮	記載なし		記載なし	記載なし	①p41		(*) 供試製剤: Alpine Dust Insecticide
12	皮膚感作性試験(Buehler法)(モルモット)③*	記載なし		PMRA# 1918918	記載なし	Hartley albino モルモット	経皮	記載なし		記載なし	記載なし	①p41		(*) 供試製剤: Alpine Cockroach Gel Bait Reservoir
13	皮膚感作性試験(Buehler法)(モルモット)④*	記載なし		PMRA# 1918057	記載なし	Hartley albino モルモット	経皮	記載なし		記載なし	記載なし	①p42		(*) 供試製剤: Vectra 3D
14	皮膚感作性試験(Maximization法)(モルモット)*	1997	○	MRID 45639905; PMRA# 1917307	Glaza SM	Hartley モルモット	皮内注射	① p185,187,Table 21		②p50	p13	①p49		(*) 供試物質: MTI-446
亜急性毒性試験(経皮、吸入等)														
1	14日間亜急性経皮毒性試験(ラット)(用量設定)*	2001		PMRA# 1917333	Henwood: Covance Laboratories	SD ラット	経皮	①p200		記載なし	記載なし	①p50-51		(*) 供試物質: MTI-446
2	28日間亜急性経皮毒性試験(ラット)*	2001	○	MRID: 45639908, 45639907**; PMRA# 1917335	Henwood: Covance Laboratories	SD ラット	経皮	①p200~201		②p25,50	p13	①p51		(*) 供試物質: MTI-446 (**) 用量設定試験
3	28日間亜急性吸入毒性試験(ラット)*	2002	○	MRID 45639909, 46072401; PMRA# 1917341	Shepherd: Covance Laboratories	CrI:WI(GlxBRL/Han) BR ラット	吸入	①p201~203		②p25,50	p14	①p51②p2		(*) 供試物質: MTI-446

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(2012) JMPR②(2012)	EFSA(評価書なし)	EPA①(2017) EPA②(2017)	APVMA (2015)	HC①(2019) HC②(2019)	その他		
その他の試験															
1	28日間免疫毒性試験(ラット)*	2010	○	MRID 48442101; PMRA# 2109031	記載なし	CD ラット	混餌	①p237, Table 52		②p26,53	p15	①p55		(*)供試物質: MTI-446	
2	28日間免疫毒性試験(マウス)*	2010	○	MRID 48442102; PMRA# 2109023	記載なし	CD-1 マウス	混餌	①p236, Table 51		②p26,53	p15	①p55		(*)供試物質: MTI-446	
3	発生免疫毒性(ラット)*	2009	○	MRID 47677501; PMRA# 1917619	Hoberman: Charles River Laboratories	SD ラット	混餌	①p231		②p26,54	記載なし	①p55②p3		(*)供試物質: MTI-446	
4	発生免疫毒性(イヌ)	記載なし		記載なし	記載なし	イヌ	混餌	記載なし		記載なし	記載なし	②p2			
5	新生児(12日齢)代謝試験(ラット)*	2000	○	MRID 45640007	Cheng: Covance Laboratories	ラット	単回投与	①p174~177		②p54	p13	記載なし		(*)供試物質: MTI-446	
6	授乳動態試験(ラット)*	2011		PMRA# 2109023	記載なし	SD ラット(母子)	強制経口・授乳	記載なし		記載なし	記載なし	①p48		(*)供試物質: MTI-446	
7	皮膚透過試験	2006		MRID 47013401	記載なし	記載なし	経皮	記載なし		②p53	記載なし	記載なし			
8	獣医臨床検査(イヌ)*	記載なし		PMRA# 1918107	記載なし	イヌ	インシデント	記載なし		記載なし	記載なし	①p45~46		(*) 供試製剤: Vectra 3D, K9 Advantix	
9	ヒト事故・疫学レビュー(ヒト)	2017		Tier I Update Review of Human Incidents and Epidemiology for Draft Risk Assessment	記載なし	ヒト	記載なし	記載なし		①p1~6	記載なし	記載なし			
農業登録/承認状況								-	食用なし	食用なし	食用なし(綿作物の防除)	食用なし			
								-	-	-	apvma.gov.au/registrations-and-permits/data-guidelines.	-			
許容一日摂取量(ADI)及び急性参照用量(ARfD)															
	ADI(mg/kg 体重/日)							0-0.2	-	1	0.2	-			
	ADI の設定根拠試験							1年間慢性毒性試験(イヌ)	未評価	2年間慢性毒性/発がん性試験(ラット)	1年間慢性毒性試験(イヌ)	設定せず(飲食用非想定)			
	ADI の設定根拠評価書等							JMPR①(2012)	-	EPA②(2017)	APVMA(2015)	HC①(2019)			
	ARfD(mg/kg 体重)							1	-	1.25	1.25	-			
	ARfD の設定根拠試験							発生毒性試験(ウサギ)	未評価	発生毒性試験(ウサギ)	発生毒性試験(ウサギ)	設定せず(飲食用非想定)			
	ARfD の設定根拠評価書等							JMPR①(2012)	-	EPA②(2017)	APVMA(2015)	HC①(2019)			

表 2-8 農薬 F イソチアニルの一覧表

別添2

農薬名: イソチアニル

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)	EFSA (評価書なし)	EPA①(2019) EPA②(2019)	APVMA(2022)	HC(評価書なし)	その他	
土壌中動態試験														
1	好氣的土壌中動態試験	記載なし		記載なし	記載なし					記載なし	p22			
2	土壌表面光分解試験	記載なし		記載なし	記載なし					記載なし	p22			
3	土壌吸着試験	記載なし		記載なし	記載なし					記載なし	p22			
水中動態試験														
1	加水分解試験	記載なし		記載なし	記載なし					記載なし	p5,23			
2	水中光分解試験 (緩衝液、自然水)	記載なし		記載なし	記載なし					記載なし	p6,24			
土壌残留試験														
1	土壌残留試験	記載なし		記載なし	記載なし					記載なし	p22			
植物代謝試験														
1	水稻	記載なし		MRID 50398821	記載なし					①p14,29	p12			
2	トマト	記載なし		MRID 50398819, 50398820	記載なし					①p14,29	p12			
3	レモン	記載なし		MRID 50494301, 50398822	記載なし					①p14,29	p12			
4	ジャガイモ	記載なし		MRID 50398818, 50398817	記載なし					①p14,29	p12			
後作物 1	バナナ	記載なし		記載なし	記載なし					①p4	p16			
(代謝物 DCIT-酸)1	レモン	記載なし		記載なし	記載なし					①p14,31	記載なし			
(代謝物 DCIT-酸)2	トマト	記載なし		記載なし	記載なし					①p14,31	p12			
(代謝物 DCIT-酸)3	ジャガイモ	記載なし		記載なし	記載なし					①p14,31	p12			
(代謝物 DCIT-酸)4	水稻	記載なし		記載なし	記載なし					①p14,31	p12			
(代謝物アントラニロニトリル)1	レモン	記載なし		記載なし	記載なし					①p14,31	記載なし			
(代謝物アントラニロニトリル)2	トマト	記載なし		記載なし	記載なし					①p14,31	p12			
(代謝物アントラニロニトリル)3	ジャガイモ	記載なし		記載なし	記載なし					①p14,31	記載なし			
(代謝物アントラニロニトリル)4	水稻	記載なし		記載なし	記載なし					①p14,31	p12			
家畜代謝試験														
1	ヤギ	記載なし		記載なし	記載なし	ヤギ	記載なし			記載なし	p13,15			
2	ニワトリ	記載なし		記載なし	記載なし	ニワトリ	記載なし			記載なし	p13,15			
(代謝物 DCIT-酸)1	ヤギ	記載なし		記載なし	記載なし	ヤギ	記載なし			記載なし	p15			
(代謝物 DCIT-酸)2	ニワトリ	記載なし		記載なし	記載なし	ニワトリ	記載なし			記載なし	p15			
(代謝物アントラニロニトリル)1	ニワトリ	記載なし		記載なし	記載なし	ニワトリ	記載なし			記載なし	p15			

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)	EFSA (評価書なし)	EPA①(2019) EPA②(2019)	APVMA(2022)	HC(評価書なし)	その他	
(代謝物 AHBN)1	ニワトリ	記載なし		記載なし	記載なし	ニワトリ	記載なし			記載なし	p15			
畜産物残留試験														
1	ニワトリ	記載なし		記載なし	記載なし	ニワトリ	記載なし			記載なし	p13,15			
動物体内動態試験														
1	ラット①	記載なし		MRID 50398864	記載なし	ラット	経口			①p15,25	p8			
2	ラット②	記載なし		MRID 50398866	記載なし	ラット	経口			①p15,25	p8			
急性毒性試験(経口投与)														
1	ラット①	記載なし		MRID 50398832	記載なし	ラット	経口			①p22	p8			
2	ラット②	記載なし		MRID 50398833	記載なし	ラット	経口			①p22	p8			
(代謝物 DCIT-酸)1	ラット	記載なし		MRID 50398834	記載なし	ラット	経口			①p22	記載なし			
一般薬理試験														
亜急性毒性試験														
1	28日間亜急性毒性試験(ラット)	2003		MRID 50398835	記載なし	ラット	経口			①p10,22	p9			
2	90日間亜急性毒性試験(ラット)①	2004*		MRID 50398836*	記載なし	ラット	経口			①p10,22	p9			(*) EPA①に該当
3	90日間亜急性毒性試験(ラット)②	2007*		MRID 50398839*	記載なし	ラット	経口			①p10,22	p9			(*) EPA①に該当
4	4週間亜急性毒性試験(マウス)	2003		MRID 50398871	記載なし	マウス	経口			①p22	p9			
5	90日間亜急性毒性試験(マウス)	2004		MRID 50398837	記載なし	マウス	経口			①p22	p9			
6	90日間亜急性毒性試験(イヌ)	2007		MRID 50398840	記載なし	イヌ	経口			①p10,22	p9			
(代謝物 DCIT-酸)1	28日間亜急性毒性試験(ラット)予備試験	2017		MRID 50398875	記載なし	ラット	経口			①p11,25	記載なし			
(代謝物 DCIT-酸)2	90日間亜急性毒性試験(ラット)	2017		MRID 50398838	記載なし	ラット	経口			①p11,25	記載なし			
(代謝物アントラニロニトリル)1	28日間亜急性毒性試験(ラット)予備試験	2017		MRID 50398875	記載なし	ラット	経口			①p11,25	記載なし			
(代謝物アントラニロニトリル)2	90日間亜急性毒性試験(ラット)	2017		MRID 50398838	記載なし	ラット	経口			①p11,25	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)	2007		MRID 50398847	記載なし	イヌ	混餌			①p23	p9			
2	1年間慢性毒性試験(ラット)	記載なし		記載なし	記載なし	ラット	混餌			記載なし	p9			
3	2年間慢性毒性試験(ラット)	2007		MRID 50398848	記載なし	ラット	混餌			①p23	p9			

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)	EFSA (評価書なし)	EPA①(2019) EPA②(2019)	APVMA(2022)	HC(評価書なし)	その他	
4	2年間慢性毒性試験(ラット)	2019		TXR 0057915.Hazard and Science Policy Council (HASPOC) Meeting	Louden	ラット	混餌			①p3,9,11	p9			
5	2年間発がん性試験(ラット)	2007		MRID 50398849	記載なし	ラット	混餌			①p23	p9			
6	2年間発がん性試験(ラット)	2007		MRID 50398849	記載なし	ラット	混餌			①p23	p9			
7	2年間発がん性試験(ラット)	2007		MRID 50398849	記載なし	ラット	混餌			①p23	p9			
8	18か月発がん性試験(マウス)	記載なし		記載なし	記載なし	マウス	混餌			記載なし	p9			
9	2年間発がん性試験(マウス)	2007		MRID 50398850	記載なし	マウス	混餌			①p23	記載なし			
神経毒性試験														
1	急性神経毒性試験(ラット)	2019		Summary of Hazard and Science Policy Council (HASPOC) Meeting	Louden	ラット	経口			①p3,9,24	p10			
2	90日亜急性神経毒性試験(ラット)	2019		Summary of Hazard and Science Policy Council (HASPOC) Meeting	Louden	ラット	経口			①p3,9,24	p10			
生殖発生毒性試験														
1	2世代繁殖試験(ラット)	2007		MRID 50398846	記載なし	Wistar ラット	経口			①p3,11,12,23	p10			
2	発生毒性試験(ラット)①	2002		MRID 50398841	記載なし	Wistar ラット	経口			①p12,22	記載なし			
3	発生毒性試験(ラット)②	2007		MRID 50398842	記載なし	Wistar ラット	経口			①p12,22	p10			
4	発生毒性試験(ウサギ)	2007		MRID 50398843	記載なし	ウサギ	経口			①p10~12,23	p10			
	(代謝物 DCIT-酸)1	2004		MRID 50398845	記載なし	Wistar ラット	経口			①p11,26	記載なし			
遺伝毒性試験														
1	DNA 修復試験	2011		MRID 50398862	記載なし	Bacillus subtilis (H17、M45 株)	in vitro			①p24	記載なし			
2	復帰突然変異試験	2005		MRID 50398854	記載なし	Salmonella typhimurium (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) Escherichia coli (WP2 uvrA 株)	in vitro			①p23	p10			
3	復帰突然変異試験	2001		MRID 50398852	記載なし	Salmonellatyphimurium(TA98、TA100、TA1535、TA1537 株)Escherichia coli(WP2 uvrA 株)	in vitro			①p23	p10			
4	不定期 DNA 合成(UDS)試験	記載なし		記載なし	記載なし	ヒト子宮頸癌由来類上皮細胞(HeLaS3)	in vitro			記載なし	p10			
5	遺伝子突然変異試験	2002		MRID 50398856	記載なし	V79/HPRT 細胞	in vitro			①p24	p10			
6	染色体異常試験	2005		MRID 50398857	記載なし	V79/HPRT 細胞	in vitro			①p24	p10			
7	染色体異常試験	2002		MRID 50398858	記載なし	V79/HPRT 細胞	in vitro			①p24	p10			
8	小核試験	2014		MRID 50398859	記載なし	マウス(骨髄細胞)	in vitro			①p24	記載なし			
9	小核試験	2002		MRID 50398860	記載なし	マウス赤血球	in vivo			①p24	記載なし			
10	小核試験	2006		MRID 50398861	記載なし	ICR マウス(骨髄細胞)	in vitro			①p24	p10			

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)	EFSA (評価書なし)	EPA①(2019) EPA②(2019)	APVMA(2022)	HC(評価書なし)	その他	
(代謝物 DCIT-酸)1	復帰突然変異試験	2006		MRID 50398855	記載なし	Salmonella typhimurium (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) Escherichia coli (WP2 uvrA 株)	in vitro			①p11,25	記載なし			
(代謝物アントラニロニトリル)1	復帰突然変異試験	2006		MRID 50398853	記載なし	Salmonella typhimurium (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) Escherichia coli (WP2 uvrA 株)	in vitro			①p11,25	記載なし			
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	p8			
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	p8			
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	記載なし			記載なし	p8~9			
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	p8~9			
3	皮膚感作性試験(Maximization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	p8			
4	皮膚感作性試験(マウス)*	記載なし		記載なし	記載なし	マウス	経皮			記載なし	p9			(+)供試製剤: Routine 200 SC Fungicide
亜急性毒性試験(経皮、吸入等)														
1	亜急性経皮毒性試験(イヌ)	2007		MRID 50398840	記載なし	イヌ	経皮			①p27,28	記載なし			
2	亜急性吸入毒性試験(イヌ)	2007		MRID 50398840	記載なし	イヌ	吸入			①p27	記載なし			
その他の試験														
1	28日間免疫毒性試験(ラット)	2019		Summary of Hazard and Science Policy Council (HASPOC) Meeting	Louden	ラット	記載なし			①p25	p10			
2	慢性的な総食事(食品のみ)曝露とリスク評価レビュー(ヒト)	2019		Chronic Aggregate Dietary (Food Only) Exposure and Risk Assessment for the Establishment of a Tolerance on Bananas Without a U.S. Registration.	Giordano: USEPA(Health Effects Division)	ヒト	食事ばく露			②p1~7	記載なし			
農薬登録/承認状況								食用なし	食用なし	食用あり(バナナ)	食用あり(バナナ)	食用なし		

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)	EFSA (評価書なし)	EPA①(2019) EPA②(2019)	APVMA(2022)	HC(評価書なし)	その他	
								-	-	https://www.federalregister.gov/documents/2019/11/01/2019-23385/isotianil-pesticide-tolerances	https://apvma.gov.au/node/96751	-		
許容一日摂取量(ADI)及び急性参照用量(ARfD)														
	ADI(mg/kg 体重/日)							-	-	0.27	0.03	-		
	ADIの設定根拠試験							未評価	未評価	1年間慢性毒性試験(イヌ)	2世代繁殖試験(ラット)	未評価		
	ADIの設定根拠評価書							-	-	EPA①(2019)	APVMA(2022)	-		
	ARfD(mg/kg 体重)							-	-	-	-	-		
	ARfDの設定根拠試験							未評価	未評価	設定せず(適切なエンドポイントが特定されなかったため)	設定せず(経口毒性が低く、単回投与後の神経毒性や発生毒性がないため)	未評価		
	ARfDの設定根拠評価書等							-	-	EPA①(2019)	APVMA(2022)	-		

表 2-9 農薬 G グリホサートの一覧表

農薬名: グリホサート

別添2

試験項目/ 番号	試験名(供試動物)	報告年	GLP	試験情報			施用方法又は投与 方法	海外評価書						備考
				公表文献	書誌情報	供試動物の系統又は 品種		JMPR①(1994) JMPR②(1997) JMPR③(2004) JMPR④(2005) JMPR⑤(2011)	EC①(2013) EFSA②(2015)	EPA①(2017) EPA②(2017) EPA③(2018) EPA④(2019)	APVMA(2016)	HC①(2015) HC②(2017)	その他	
土壌中動態試験														
	1	好氣的土壌中動態試験(シルト質壤土)	1993	-	Galicia & Morgenroth: RCC Umweltchemie			⑤p321	②p55-62	記載なし	記載なし	記載なし		
	2	好氣的土壌中動態試験(ドイツ標準土壌:砂、壤質砂土)	1993	-	Galicia & Flückiger: RCC Umweltchemie			⑤p321-322	②p55-62	記載なし	記載なし	記載なし		
	3	好氣的土壌中動態試験(米国バイセイリア砂壤土)	1996	-	Esser: Zeneca Agrochemicals			⑤p320	②p62	記載なし	記載なし	記載なし		
	4	嫌氣的湛水土壌中動態試験	記載なし	記載なし	記載なし			記載なし	②p54	記載なし	記載なし	記載なし		
	5	土壌表面光分解試験	記載なし	記載なし	記載なし			記載なし	②p54,72-77	記載なし	記載なし	記載なし		
	6	土壌吸着試験	記載なし	記載なし	記載なし			記載なし	②p62	記載なし	記載なし	記載なし		
(代謝物 AMPA*)	1	好氣的土壌中動態試験	記載なし	記載なし	記載なし			記載なし	②p58-59	記載なし	記載なし	記載なし		(AMPA*):アミノメチルリン酸
(代謝物 AMPA*)	2	土壌表面光分解試験	記載なし	記載なし	記載なし			記載なし	②p54,77-79	記載なし	記載なし	記載なし		(AMPA*):アミノメチルリン酸
(代謝物 HMPA*)	1	土壌表面光分解試験	記載なし	記載なし	記載なし			記載なし	②p79-80	記載なし	記載なし	記載なし		(HMPA*):ヘキサメチルリン酸トリアミド
水中動態試験														
	1	加水分解試験	1996	-	Bowler: Zeneca Agrochemicals			④p322	②p68	記載なし	記載なし	記載なし		
	2	水中光分解試験(自然水)①	1999	記載なし	Bowler & Johnson			記載なし	②p69,70	記載なし	記載なし	記載なし		
	3	水中光分解試験(自然水)②	1993	記載なし	Möllerfeld & Römbke			記載なし	②p69,70	記載なし	記載なし	記載なし		
	4	水中光分解試験(自然水)③	1996	記載なし	Heintze			記載なし	②p69,70	記載なし	記載なし	記載なし		
	5	水中光分解試験(自然水)④	1993	記載なし	Muttzall			記載なし	②p69,70	記載なし	記載なし	記載なし		
	6	水中光分解試験(自然水)⑤	2012	記載なし	EU加盟国、ノルウェー、スイス			記載なし	②p83	記載なし	記載なし	記載なし		
(代謝物 AMPA*)	1	水中光分解試験(自然水)①	2002	記載なし	Feser-Zügner			記載なし	②p70,71	記載なし	記載なし	記載なし		(AMPA*):アミノメチルリン酸
(代謝物 AMPA*)	2	水中光分解試験(自然水)②	2003	記載なし	Knoch			記載なし	②p70,71	記載なし	記載なし	記載なし		(AMPA*):アミノメチルリン酸
(代謝物 AMPA*)	3	水中光分解試験(自然水)③	1999	記載なし	Knoch & Spirlet			記載なし	②p70,71	記載なし	記載なし	記載なし		(AMPA*):アミノメチルリン酸
(代謝物 AMPA*)	4	水中光分解試験(自然水)④	2004	記載なし	McEwen			記載なし	②p70,71	記載なし	記載なし	記載なし		(AMPA*):アミノメチルリン酸
(代謝物 AMPA*)	5	水中光分解試験(自然水)⑤	2012	記載なし	EU加盟国、ノルウェー、スイス			記載なし	②p83	記載なし	記載なし	記載なし		(AMPA*):アミノメチルリン酸
土壌残留試験														
	1	土壌残留試験	記載なし	記載なし	記載なし			記載なし	②p54	記載なし	記載なし	記載なし		
植物代謝試験														
	1	水稻	記載なし	記載なし	記載なし			記載なし	②p43,53	記載なし	記載なし	記載なし		

試験項目/ 番号	試験名(供試動物)	報告年	GLP	試験情報				海外評価書						備考
				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(1997) JMPR③(2004) JMPR④(2005) JMPR⑤(2011)	EC①(2013) EFSA②(2015)	EPA①(2017) EPA②(2017) EPA③(2018) EPA④(2019)	APVMA(2016)	HC①(2015) HC②(2017)	その他	
2	小麦	1973		-	Rueppel: Monsanto			②p512	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
3	えん麦	2014, 2015		Oat Annual Report 2013-2014, 2014-2015	National Residues Survey			記載なし	記載なし	記載なし	p20	記載なし		
4	ソルガム	記載なし		記載なし	記載なし			記載なし	②p43	記載なし	記載なし	記載なし		
5	リンゴ	1974		記載なし	Duffy			記載なし	記載なし	②p17	記載なし	記載なし		
6	ブドウ	1992		記載なし	Perfetti			記載なし	記載なし	②p17	記載なし	記載なし		
7	ナシ	1994		記載なし	Perfetti			記載なし	記載なし	②p17	記載なし	記載なし		
8	リンゴ	1995		-	Scultz & Reichert: Cheminova			④p329	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし		
9	大豆①	1973		-	Rueppel: Monsanto			②p512④p308, 310	②p43	記載なし	記載なし	記載なし		
10	大豆②	1992, 1994		-	Goure & Steinmetz: Monsanto			④365-370, 418-427	②p43	記載なし	記載なし	②p76,77		
11	大豆③	1994		-	Goure: Monsanto			④p317, 370-373	②p43	記載なし	記載なし	記載なし		
12	大豆④	2008		記載なし	Bloem			記載なし	記載なし	②p18	記載なし	記載なし		
13	トウモロコシ①	1973		-	Rueppel: Monsanto			②p512④p308, 310	②p43,53	記載なし	記載なし	記載なし		
14	トウモロコシ②	1995		-	George: Monsanto			②p514	②p43,53	記載なし	記載なし	記載なし		
15	綿花①	1973		-	Rueppel: Monsanto			②p512④p308, 310	②p43	記載なし	記載なし	記載なし		
16	綿花②	1997		-	Bleeke: Monsanto			②p512④p315	②p43	記載なし	記載なし	記載なし		
17	コーヒー①	1975		-	Malik: Monsanto			④p310	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし		
18	コーヒー②	1985		-	Trichilo			記載なし	記載なし	②p17	記載なし	記載なし		
19	牧草(ムラサキウマゴヤシ、クローバー)	1976		-	Sutherland & Banduhn: Monsanto			④p312	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし		
20	矮性柑橘類	1992		記載なし	Perfetti			記載なし	記載なし	②p17	記載なし	記載なし		
21	アーモンド	2014		Almond Annual Report 2013-2014	National Residue Survey			記載なし	記載なし	記載なし	p20	記載なし		
22	ピーカンナッツ	1976	-	-	Block: Monsanto			記載なし	①p123	記載なし	記載なし	記載なし		
23	クルミ	1976	-	-	Block: Monsanto			記載なし	①p123	記載なし	記載なし	記載なし		
24	亜麻仁	1997	○	-	Block: Institut Fresenius			記載なし	①p122	記載なし	記載なし	記載なし		
25	なたね	1997	○	-	Block: Institut Fresenius			記載なし	①p122	記載なし	記載なし	記載なし		
26	キャノーラ	1994	○	-	George: Monsanto			記載なし	①p125	記載なし	記載なし	記載なし		
27	キャノーラ(グリホサート耐性)	1998, 2011	○	-	Bloem			記載なし	記載なし	②p17,18	記載なし	記載なし		
28	ひまわり	2006		Science of the Total Environment 383 (1-3)	Eriksson			記載なし	①p160	記載なし	記載なし	記載なし		
後作物1	人参、レタス、大麦	1992		記載なし	Abramovitch			記載なし	記載なし	②p18	記載なし	記載なし		
後作物2	人参、レタス	1994		記載なし	Kramer			記載なし	記載なし	②p18	記載なし	記載なし		
家畜代謝試験														
1	ヤギ(泌乳山羊)①	1988	○	-	McGahan: Hazelton Laboratories America	ヤギ	記載なし	記載なし	①p128②p40,44	記載なし	記載なし	記載なし		
2	ヤギ(泌乳山羊)②	1988	○	-	McMullan: Monsanto	ヤギ	記載なし	記載なし	①p128②p40,44	記載なし	記載なし	記載なし		
3	ヤギ(泌乳山羊)③	1992, 1994		記載なし	Perfetti	ヤギ	記載なし	記載なし	記載なし	②p18	記載なし	記載なし		
4	ヤギ(泌乳山羊)④	1994	○	-	Mestdagh: Hazleton Europe	ヤギ	記載なし	記載なし	①p128②p40,44	記載なし	記載なし	記載なし		
5	ヤギ(泌乳山羊)⑤	1994		-	Powles: Hazleton	British Saanen 種	反復経口	③p103~104④p305, 306	②p40,44	記載なし	記載なし	記載なし		

試験項目/ 番号	試験名(供試動物)	報告年	GLP	試験情報				海外評価書						備考
				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(1997) JMPR③(2004) JMPR④(2005) JMPR⑤(2011)	EC①(2013) EFSA②(2015)	EPA①(2017) EPA②(2017) EPA③(2018) EPA④(2019)	APVMA(2016)	HC①(2015) HC②(2017)	その他	
6	ヤギ(泌乳山羊)⑥	2008		記載なし	Bloem: Dupont	ヤギ	記載なし			②p18	記載なし	記載なし		
7	ニワトリ(産卵鶏)①	1988		-	Feng & Patanella	ニワトリ	混餌	④p307, 308	②p44	記載なし	記載なし	記載なし		
8	ニワトリ(産卵鶏)②	1988		-	Bodden	ニワトリ	混餌	④p307, 308	②p44	記載なし	記載なし	記載なし		
9	ニワトリ(産卵鶏)③	1988	○	-	Malik: Hazelton Laboratories America, Monsanto	ニワトリ	記載なし	記載なし	①p127②p44	記載なし	記載なし	記載なし		
10	ニワトリ(産卵鶏)④	1992, 1994		記載なし	Perfetti	ヤギ	記載なし	記載なし	記載なし	②p18	記載なし	記載なし		
11	ニワトリ(産卵鶏)⑤	1994		-	Powles: Hazleton	ISA strain	反復強制経口	③p104④p306, 307	②p44	記載なし	記載なし	記載なし		
12	ニワトリ(産卵鶏)⑥	1994	○	-	Manning & Wilson: Hazleton Europe	ニワトリ	記載なし	記載なし	①p127②p44	記載なし	記載なし	記載なし		
13	ニワトリ(産卵鶏)⑦	2008, 2010		記載なし	Bloem: Dupont	ヤギ	記載なし	記載なし	記載なし	②p18	記載なし	記載なし		
畜産物残留試験														
1	ウシ(泌乳牛)①	1987		-	Manning & Wilson: Monsanto	ホルスタイン種	混餌	④p466, 467	②p45,46	記載なし	記載なし	記載なし		
2	ウシ(泌乳牛)②	1988	-	-	Manning & Mueth: Monsanto	乳牛	記載なし	記載なし	①p120②p15	記載なし	記載なし	記載なし		
3	ヤギ(泌乳山羊)	1994	○	-	Mestdagh: Zeneca	ヤギ	記載なし	記載なし	①p129②p44	記載なし	記載なし	記載なし		
4	ニワトリ(産卵鶏)①	1987		-	Manning & Wilson: Monsanto	単冠白色レグホン種	混餌	④p467-470	②p15,45,46	記載なし	記載なし	記載なし		
5	ニワトリ(産卵鶏)②	1987	-	-	Patanella: Monsanto	ニワトリ	混餌	記載なし	①p131②p45,46	記載なし	記載なし	記載なし		
6	ニワトリ(産卵鶏)③	1988	-	-	Manning & Mueth: Monsanto	ニワトリ	記載なし	記載なし	①p120②p15	記載なし	記載なし	記載なし		
7	ニワトリ(産卵鶏)④	1994	○	-	Manning & Wilson: Zeneca	産卵鶏組織・卵	記載なし	記載なし	①p128②p45,46	記載なし	記載なし	記載なし		
8	ブタ	1987*, 1988	-	-	Manning & Mueth: Monsanto	ブタ	混餌	④p470.471	①p120②p15,45,46	記載なし	記載なし	記載なし		(*) : JMPR④に該当
動物体内動態試験														
1	ラット①	1973	-*	{PMRA# 1184961, 1182530, 1184946}**	Colvin & Miller: Monsanto Commercial Products	Wistar ラット**, CrI:CD(SD)BR ラット	単回経口, 腹腔内, 混餌	③p96	①p67	記載なし	記載なし	①p71, 73		(*) : GLP 制度以前の実施。 (**) : HC①に該当
2	ラット②	1983		-	Ridley: Monsanto Environmental Health Laboratory	CrI:CD BR ラット	腹腔内	③p97	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし		
3	ラット③	1988	-*	-	Ridley & Mirly: Monsanto Environmental Health Laboratory	CrI:CD(SD)BR ラット	単回強制経口, 静脈内, 反復経口	③p96	①p76	記載なし	記載なし	記載なし		(*) : GLP 制度以前の実施。
4	ラット④	1988		-	Howe: Monsanto Environmental Health Laboratory	CrI:CD(SD)BR ラット	単回経口	③p105	①p72	記載なし	記載なし	記載なし		
5	ラット⑤(限界試験)	1989	-*	-	Report No.5883	ラット	経口	記載なし	①p67②p37	記載なし	記載なし	記載なし		(*) : GLP 制度以前の実施。
6	ラット⑥	1990	-	-	Report No.1087	ラット	記載なし	記載なし	①p63②p37	記載なし	記載なし	記載なし		
7	ラット⑦	1991		Fundamental and Applied Toxicology 17(1)	Brewster	SD ラット	単回経口	記載なし	記載なし	②p11,40	記載なし	記載なし		
8	ラット⑧	1992	-	-	Powles: Hazleton	SD ラット	単回経口, 静脈内, 反復経口, 単回強制経口	③p96,99	①p75②p37	記載なし	記載なし	記載なし		

試験項目/ 番号	試験名(供試動物)	報告年	GLP	試験情報				海外評価書						備考
				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(1997) JMPR③(2004) JMPR④(2005) JMPR⑤(2011)	EC①(2013) EFSA②(2015)	EPA①(2017) EPA②(2017) EPA③(2018) EPA④(2019)	APVMA(2016)	HC①(2015) HC②(2017)	その他	
9	ラット⑨	1992		NTP technical report on toxicity studies(PMRA# 2391579)	記載なし	F344 ラット	単回強制経口, 単回静脈内	記載なし	記載なし	①p93	記載なし	記載なし	①p71	
10	ラット⑩	1994	○	-	Report No. ■038/94	ラット	記載なし	記載なし	①p64②p37	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	■: EC①黒塗箇所
11	ラット⑪	1995	○	-	Report No.SNY 332/951256	ラット	記載なし	記載なし	①p44②p37	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
12	ラット⑫	1995	○	-	Report No.9202/95	SD ラット	記載なし	記載なし	①p73②p37	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
13	ラット⑬	1996	○	PMRA# 1212026*, 1212027*, 1212028*, 1212032*, 1212033*	Davies: Zeneca Agrochemicals	Wistar ラット*, AlpK:APfSD ラット	単回・反復強制経口, 静脈内	③p96	①p26,27②p37	記載なし	記載なし	記載なし	①p72,73	(*) : HC①のみに該当
14	ラット⑭	1996	○	PMRA# 1212029*	Macpherson: Zeneca Agrochemicals	Wistar ラット*, AlpK:APfSD ラット	強制経口	③p105	①p44②p37	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	(*) : HC①のみに該当
15	ラット⑮	1996	○	-	Report No.1413/2-1011	ラット	経口	記載なし	①p39②p37	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
16	ラット⑯	1996	○	-	Study No.434/021	ラット	記載なし	記載なし	①p56②p37	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
17	ラット⑰	2000		PMRA# 1212031	記載なし(HC)	Wistar ラット	強制経口	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	①p72	
18	ラット⑱	2004		Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues (PMRA# 2391580)	記載なし(HC)	SD ラット	単回腹腔内	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	①p71	
19	ラット⑲	2009		PMRA# 2391577	Anadon	Wistar ラット	強制経口, 静脈内	記載なし	記載なし	②p11,40	記載なし	記載なし	①p73	
20	ウサギ①	1973		PMRA# 1184958, 1184959	Colvin & Miller: Monsanto Commercial Products	ウサギ	単回強制経口	③p96	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	①p73	
21	ウサギ②	1977	-*	-	Report No.298	ウサギ	経口	記載なし	①p67	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	(*) : GLP 制度以前の実施。
22	ウサギ③	1997	-*	-	Report No.309	ウサギ	経口	記載なし	①p67	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	(*) : GLP 制度以前の実施。
23	サル	1983		-	Maibach: University of California	アカゲサル	筋肉	③p96	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
24	吸収・分布・代謝・排泄(レビュー)	2016		Glyphosate Issue Paper: Evaluation of Carcinogenic Potential	EPA's Office of Pesticide Programs	ラット	経口	記載なし	記載なし	②p11	記載なし	記載なし	記載なし	
(代謝物 AMPA*)	1 ラット	1973	-	PMRA# 1184960	Colvin & Miller: Monsanto Commercial Products	Wistar ラット	強制経口	③p96	①p67	記載なし	記載なし	記載なし	①p88	
(代謝物 NAG*)	1 ラット	2004		MRID 47007906	Cheng & Howard: DuPont Haskell Laboratory	CrI:CD(SD)IGS BR ラット	強制経口	⑤p374	記載なし	②p34	記載なし	記載なし	記載なし	(*) : N アセチルグリホサート
急性毒性試験(経口投与)														
1	ラット①	1978		PMRA# 1184851	記載なし(HC)	Wistar ラット	強制経口	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	①p73-74	(*) : GLP 制度以前の実施。
2	ラット②	1979	-*	-	Heenehan: Bio/dynamics	Wistar ラット	単回経口	③p106,107	①p36	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
3	ラット③*	1981	○	-	Report No.ML-80-261	ラット	経口	記載なし	①p64	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	(*)供試製剤: MON 0139
4	ラット④*	1987	○	-	Project No.EHL 86105, Report No.-ML-86-281	SD ラット	経口	記載なし	①p70	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	(*)供試除草剤: Rodeo
5	ラット⑤	1987	-*	-	Report No. ■-86-431	SD ラット	経口	記載なし	①p75	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	(*) : GLP 制度以前の実施。 ■: EC①黒塗箇所
6	ラット⑥	1988		MRID 41400601	Blaszczak: Bio/dynamics	CD(SD)ラット	単回強制経口	③p106,107	記載なし	②p30	記載なし	記載なし	記載なし	
7	ラット⑦	1988		-	Reagan: Food & Drug Research Laboratories	SD ラット	単回強制経口	③p106,107	①p49	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
8	ラット⑧	1988		-	Cuthbert & Jackson: Inveresk Research International	SD ラット	単回強制経口	③p106,107	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
9	ラット⑨	1989	○	-	■No.238050; Report no.PRO439	ラット	経口	記載なし	①p83	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	■: EC①黒塗箇所

試験項目/ 番号	試験名(供試動物)	報告年	GLP	試験情報				海外評価書						備考
				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(1997) JMPR③(2004) JMPR④(2005) JMPR⑤(2011)	EC①(2013) EFSA②(2015)	EPA①(2017) EPA②(2017) EPA③(2018) EPA④(2019)	APVMA(2016)	HC①(2015) HC②(2017)	その他	
10	ラット⑩*(限界試験)	1990	○	-	Report No.R231; Project No.AGC-900823B	ラット	経口	記載なし	①p65	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
11	ラット⑪(上げ下げ法)	1991	○	-	Report No.■-91-261	ラット	経口	記載なし	①p59	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	■: EC①黒塗箇所
12	ラット⑫	1991	○	PMRA# 1161752	Report No.TOXI:ES.874.AOR	Wistar ラット*	経口	記載なし	①p80	記載なし	記載なし	記載なし	①p74	(*):HC①に該当
13	ラット⑬(限界試験)	1991	○	-	Report No.ES.875.AOM	ラット	経口	記載なし	①p80②p87	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
14	ラット⑭	1992	○	-	Report No.134/37	ラット	経口	記載なし	①p85	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
15	ラット⑮(LD50*)	1994	○	-	Report No.10670	ラット	経口	記載なし	①p66②p37,87	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	(*): 50%致死量
16	ラット⑯(限界試験)	1994	○	-	Report No.710/14	ラット	経口	記載なし	①p77②p87	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
17	ラット⑰*(限界試験)	1994	○	-	Project No.545/37	ラット	経口	記載なし	①p69	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	(*)供試剤:グリホサートプレミックス
18	ラット⑱	1994	○	-	Report No.GHA-94-401	ラット	経口	記載なし	①p82	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
19	ラット⑲	1995	○	-	Report No.■94-0134	ラット	経口	記載なし	①p39	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	■: EC①黒塗箇所
20	ラット⑳(LD50*)(限界試験)	1995	-	-	Report No.00917	ラット	経口	記載なし	①p77②p37,87	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	(*): 50%致死量
21	ラット㉑*(LD50**)(限界試験)	1995	○	-	Report No.00917	ラット	経口	記載なし	①p77	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	(*)供試剤: Sanachem グリホサート 62% IPA (イソプロピルアミン) (**): 50%致死量
22	ラット㉒*(LD50**)(限界試験)	1995	○	-	Report No.00926	ラット	経口	記載なし	①p77	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	(*)供試剤: Sanachem グリホサート 62% IPA (イソプロピルアミン) (**): 50%致死量
23	ラット㉓	1996	○	PMRA# 1211998	Doyle: Zeneca Agrochemicals	Alpk:APfSD (Wistar) ラット	単回強制経口	③p106,107	①p28	記載なし	記載なし	記載なし	①p74	
24	ラット㉔*(限界試験)	1999	○	-	Study No.7907	ラット	経口	記載なし	③p46	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	(*)供試剤 NUP5a99): 62%グリホサート MUP (製造用製剤)
25	ラット㉕(上げ下げ法)	2005	○	-	Report No.■15274	ラット	経口	記載なし	①p44	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	■: EC①黒塗箇所
26	ラット㉖	2007	○	-	(記載なし): Syngenta	ラット	経口	記載なし	①p21	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
27	ラット㉗*	2007	○	-	Report No.BO2272	ラット	経口	記載なし	①p53	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	(*)供試原体: NUP05068
28	ラット㉘	2008	○	PMRA# 1874174	Patani: Jai Research Foundation	Wistar ラット	経口	記載なし	①p28	記載なし	記載なし	記載なし	①p74	
29	ラット㉙	2009	○	-	Report No.23910	ラット	経口	記載なし	①p33	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
30	ラット㉚	2009	○	-	Report No.■23912	CD ラット	経口	記載なし	①p34	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	■: EC①黒塗箇所
31	ラット㉛	2009	○	-	Report No.C22864	ラット	経口	記載なし	①p50	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
32	ラット㉜(上げ下げ法)	2009	○	-	Report No.12170-08	ラット	経口	記載なし	①p57	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
33	ラット㉝	2010	○	-	Report No.24874	ラット	経口	記載なし	①p33	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
34	ラット㉞	2010	○	-	Report No.24602	ラット	経口	記載なし	①p34	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
35	ラット㉟	2010	○	-	Report No.■24876	CD ラット	経口	記載なし	①p34	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	■: EC①黒塗箇所
36	ラット㊱	2010	○	-	Report No.■24604	CD ラット	経口	記載なし	①p34	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	■: EC①黒塗箇所
37	ラット㊲	2011	○	-	Report No.10/218-001P	ラット	経口	記載なし	①p54	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
38	マウス①	1975	-	-	Shirasu & Takahashi: Institute of Environmental Toxicology	ICR マウス	強制経口	③p106	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
39	マウス②*	1987	-	-	Report No.TX58A01	マウス	経口	記載なし	①p85	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	(*)供試剤: 64% SN750721 液剤
40	マウス③*	1987	-	-	Report No.TX58A02	マウス	経口	記載なし	①p85	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	(*)供試剤: 41% SN750721 溶液
41	マウス④	1991	○	PMRA# 1161775	Dideriksen: Scantox	SPF マウス*, Bom:NMRI マウス	単回経口強制経口	③p106	①p69	記載なし	記載なし	記載なし	①p73	(*): HC①に該当
42	マウス⑤	1994	○	-	Report No.940020	マウス	経口	記載なし	①p83	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
43	マウス⑥	1995	○	-	Monsanto study No.XX-95-205	マウス	経口	記載なし	①p29	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
44	マウス⑦	1995	○	-	Report No.■94-0133	マウス	経口	記載なし	①p39	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	■: EC①黒塗箇所

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(1997) JMPR③(2004) JMPR④(2005) JMPR⑤(2011)	EC①(2013) EFSA②(2015)	EPA①(2017) EPA②(2017) EPA③(2018) EPA④(2019)	APVMA(2016)	HC①(2015) HC②(2017)	その他		
45	マウス⑧	1996	○	-	Report No. ■96-0075	マウス	経口	記載なし	①p39	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	■: EC①黒塗箇所	
46	ウサギ	1972		PMRA# 1184695	記載なし	Albino ウサギ	強制経口	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	①p74			
47	ヤギ	1987		-	Rowe: USDA (Veterinary Toxicology and Entomology Research Laboratory)	スペインヤギ	単回経口強制経口	③p106,107	②p40	記載なし	記載なし	記載なし			
(代謝物 AMPA*) 1	ラット①	1988	○	PMRA# 1212035	Leah: ICI Agrochemicals	Alpk:APfSD (Wistar) ラット	強制経口	③p148	①p41②p40	記載なし	記載なし	①p88		(AMPA*):アミノメチルリン酸	
(代謝物 AMPA*) 2	ラット②	1993	○	PMRA# 1161753	Cuthbert & Jackson: Inveresk Research International	SD ラット	強制経口	③p149	①p68②p40	記載なし	記載なし	①p88		(AMPA*):アミノメチルリン酸	
(代謝物 AMPA*) 3	ラット③	2004		Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues (PMRA# 2391580)	記載なし(HC)	SD ラット	強制経口	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	①p88			
(代謝物 AMPA*) 4	マウス	記載なし		記載なし	記載なし	マウス	経口	記載なし	②p40	記載なし	記載なし	記載なし		(AMPA*):アミノメチルリン酸	
(代謝物 NAG*)1	ラット	2004		MRID 47007901	Vegarra: DuPont Haskell Laboratory	GrI:CD(SD)IGS BR ラット	強制経口	⑤p374	記載なし	②p33	記載なし	記載なし		(*): N アセチルグリホサート	
(代謝物 N アセチル AMPA*)1	ラット	2007		-	Carpenter: DuPont Haskell Laboratory	SD ラット(GrI:GD)	強制経口	⑤p379	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし		(AMPA*):アミノメチルリン酸	
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	4週間亜急性毒性試験(ラット) ①(用量設定)	1989		PMRA# 1161768	Reyna & Thake: Monsanto Environmental Health Laboratory	SD ラット	混餌	③p114	記載なし	記載なし	記載なし	①p77			
2	4週間亜急性毒性試験(ラット) ②	1989	*	-	Atkinson: Inveresk Research International	SD ラット	混餌	③p114	①p62	記載なし	記載なし	記載なし		(*): GLP 制度以前の実施ながら GLP 相当。	
3	28日間亜急性毒性試験(ラット) ①	1991	○	-	Report No.ES.881.28.DDR	Wistar ラット	混餌	記載なし	①p79	記載なし	記載なし	記載なし			
4	28日間亜急性毒性試験(ラット) ②	2002		PMRA# 1212041	記載なし(HC)	Wistar ラット	混餌	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	①p77			
5	28日間亜急性毒性試験(ラット) ③	2018		Arhiv za Higijenu Rada i Toksikologiju 69(2)	Milic	Wistar ラット	強制経口	記載なし	記載なし	④p9	記載なし	記載なし			
6	5週間亜急性毒性試験(ラット)*	2009		Ecotoxicology and Environmental Safety 72	Astiz	Wistar ラット	腹腔内注射	記載なし	①p91	記載なし	②p68	記載なし		(*): 肝臓・脳の影響検討	
7	90日間亜急性毒性試験(ラット) ①	1979	-*	-	Report No. ■78-174	ラット	経口	記載なし	①p70	記載なし	記載なし	記載なし		(*): GLP 制度以前の実施。 ■: EC①黒塗箇所	
8	90日間亜急性毒性試験(ラット) ②	1987	○	MRID 40559401	Stout & Johnson: Monsanto Environmental Health Laboratory	SD ラット	混餌	③p115	①p79②p38	②p30	記載なし	記載なし			
9	90日間亜急性毒性試験(ラット) ③	1989	○*	-	Report No.BY-891002	ラット	経口	記載なし	①p70②p38	記載なし	記載なし	記載なし		(*): 証書なし	

試験項目/ 番号	試験名(供試動物)	報告年	GLP	試験情報				海外評価書						備考
				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(1997) JMPR③(2004) JMPR④(2005) JMPR⑤(2011)	EC①(2013) EFSA②(2015)	EPA①(2017) EPA②(2017) EPA③(2018) EPA④(2019)	APVMA(2016)	HC①(2015) HC②(2017)	その他	
10	90日間亜急性毒性試験(ラット)④	1992	○	NTP technical report on toxicity studies of glyphosate administered in dosed feed to F344/N rats and B6C3F1 mice(PMRA# 2391579)*	Report No.ES.882.90.OR	ラット	経口	記載なし	①p81②p38	記載なし	記載なし	記載なし	①p77	
11	90日間亜急性毒性試験(ラット)⑤(用量設定)	1993	○	-	Project No.011-0001	ラット	経口	記載なし	①p48②p38	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
12	90日間亜急性毒性試験(ラット)⑥	1996	○	PMRA# 1212004	Botham: Zeneca Agrochemicals	Alpk: Ap Wistar ラット	混餌	③p118	①p23②p38	記載なし	記載なし	記載なし	①p78	
13	90日間亜急性毒性試験(ラット)⑦	1996	○	-	ProjectNo.434/016	ラット	混餌	記載なし	①p25②p38	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
14	90日間亜急性毒性試験(ラット)⑧	2007		Glyphosate acid technical response to clarifax (PMRA# 1410983)	記載なし	Wistar ラット	混餌	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	①p78	
15	13週間亜急性毒性試験(ラット)①	1989	○	PMRA# 1161777	Report No.7136	SD ラット	混餌	記載なし	①p74②p38	記載なし	記載なし	記載なし	①p78	
16	13週間亜急性毒性試験(ラット)②	1991	○	-	Perry: Inveresk Research International	SD ラット	混餌	③p116	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
17	13週間亜急性毒性試験(ラット)③	1992		NTP* Toxicity Report Series No. 16	Chan & Mahler: Monsanto	F344/N ラット	混餌	③p117	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	(*)：米国国家毒性プログラム
18	13週間亜急性毒性試験(ラット)④	1995	○	-	Report No.■94-0138	ラット	混餌	記載なし	①p38②p38	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	■：EC①黒塗箇所
19	13週間亜急性毒性試験(ラット)⑤	1996	○	-	Horner: Zeneca Agrochemicals	Alpk:APfSD ラット	混餌	③p144	①p38②p38	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
20	13週間亜急性毒性試験(ラット)⑥	2018		Environmental Health 18(1)	Panzacchi	SD ラット	飲水	記載なし	記載なし	④p10	記載なし	記載なし	記載なし	
21	28日間亜急性毒性試験(マウス)	2012	○	-	(記載なし): Monsanto	B6C3F1 マウス	混餌	記載なし	①p32	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
22	90日間亜急性毒性試験(マウス)①	1979		MRID 00036803	Street: Monsanto	マウス	経口	記載なし	記載なし	②p30	記載なし	記載なし	記載なし	
23	90日間亜急性毒性試験(マウス)②	1989		PMRA# 1161787	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	記載なし	①p77	
24	90日間亜急性毒性試験(マウス)③	1992*		NTP technical report on toxicity studies of glyphosate administered in dosed feed to F344/N rats and B6C3F1 mice(PMRA# 2391579)*	記載なし	B6C3F1 マウス*	混餌*	記載なし	②p38	記載なし	記載なし	記載なし	①p77	(*)：HC①に該当
25	13週間亜急性毒性試験(マウス)①	1991	○	-	Perry: Inveresk Research International	CD-1 マウス	混餌	③p112	①p75②p38	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	

試験項目/ 番号	試験名(供試動物)	報告年	GLP	試験情報				海外評価書						備考
				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(1997) JMPR③(2004) JMPR④(2005) JMPR⑤(2011)	EC①(2013) EFSA②(2015)	EPA①(2017) EPA②(2017) EPA③(2018) EPA④(2019)	APVMA(2016)	HC①(2015) HC②(2017)	その他	
26	13週間亜急性毒性試験(マウス)②	1991		NTP* Toxicity Report Series No. 16	Chan & Mahler: Monsanto	B6C3F1 マウス	混餌	③p112	②p38	記載なし	記載なし	記載なし		(*): 米国国家毒性プログラム
27	13週間亜急性毒性試験(マウス)③	1995	○	-	Report No. ■94-0136	マウス	経口	記載なし	①40②p38	記載なし	記載なし	記載なし		■: EC①黒塗箇所
28	2週間亜急性毒性試験(イヌ)	1989	○	-	Goburdhun & Oshodi: Inveresk Research International	ビーグル犬	カプセル経口	③p119	①p71	記載なし	記載なし	記載なし		
29	90日間亜急性毒性試験(イヌ)①	1972		PMRA# 1184795	記載なし	ビーグル犬	混餌	記載なし	②p38	記載なし	記載なし	①p78		
30	90日間亜急性毒性試験(イヌ)②	1991	○	-	Report No. ■-50173	ビーグル犬	カプセル経口	記載なし	①p82②p38	記載なし	記載なし	記載なし		■: EC①黒塗箇所
31	90日間亜急性毒性試験(イヌ)③	1996	○	PMRA# 1212005	Hodge: Zeneca Agrochemicals	ビーグル犬	混餌	③p119	①p37②p38	記載なし	記載なし	①p78-79		
32	90日間亜急性毒性試験(イヌ)④	1999	○	-	Study No.: 1816 & 1817-R.FST	ビーグル犬	経口	記載なし	①p48②p38	記載なし	記載なし	記載なし		
33	13週間亜急性毒性試験(イヌ)①	1996	○	-	Report No. ■94-0158	ビーグル犬	経口	記載なし	①p57②p38	記載なし	記載なし	記載なし		■: EC①黒塗箇所
34	13週間亜急性毒性試験(イヌ)②	2007	○	-	Study No.29646 TCC	ビーグル犬	混餌	記載なし	①p31②p38	記載なし	記載なし	記載なし		
35	6か月間亜急性毒性試験(イヌ)	1983	-*	-	Study No.810166, Project No.ML-91-368	ビーグル犬	カプセル経口	記載なし	①p76	記載なし	記載なし	記載なし		(*): GLP 制度以前の実施。
36	7日間亜急性毒性試験(ウシ)*	記載なし		記載なし	記載なし	乳牛	経口	記載なし	②p40	記載なし	記載なし	記載なし		(*)供試剤: IPA (イソプロピルアミン) 塩
(代謝物 AMPA*) 1	4週間亜急性毒性試験(ラット)(用量設定)	1993	○	PMRA# 1161791	Heath: Inveresk Research International	SD ラット	強制経口	③p150	①p71	記載なし	記載なし	①p89		(AMPA*):アミノメチルリン酸
(代謝物 AMPA*) 2	90日間亜急性毒性試験(ラット)	1979**		MRID 00241351; PMRA# 1184722	記載なし(EPA,HC)	マウス	経口	記載なし	②p40	②p30	記載なし	①p89		(AMPA*):アミノメチルリン酸 (**): EPA②とHC①に該当
(代謝物 AMPA*) 3	13週間亜急性毒性試験(ラット)	1993	○	PMRA# 1161769	Strutt: Inveresk Research International	SD ラット	強制経口	③p150	①p79②p40	記載なし	記載なし	①p89		(AMPA*):アミノメチルリン酸
(代謝物 AMPA*) 4	30日間亜急性毒性試験(イヌ)	1991		PMRA# 1126881	記載なし(HC)	ビーグル犬	カプセル経口	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	①p89		(AMPA*):アミノメチルリン酸
(代謝物 AMPA*) 5	90日間亜急性毒性試験(イヌ)	1991		MRID 43334702; PMRA# 1126892, 1149397	Tompkins: WIL Research Labs	ビーグル犬	カプセル経口	記載なし	②p40	②p30	記載なし	①p90		(AMPA*):アミノメチルリン酸
(代謝物 NAG*) 1	90日間亜急性毒性試験(ラット)	2007		-	MacKenzie: DuPont Haskell Laboratory Shen: DuPont Haskell Laboratory	CrI:CD(SD)ラット	混餌	⑤p375	記載なし	②p33	記載なし	記載なし		(*): N アセチルグリホサート
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)	1996	○	-	Study No.CTL/P/5143	ラット	混餌	記載なし	①p46②p87	記載なし	記載なし	記載なし		
2	24か月間慢性毒性試験(ラット)	1990	○	MRID 41643801, 41728701; PMRA 1235214, 1235215	Stout & Ruecker: Monsanto Environmental Health Laboratory	SD ラット/Albino ラット	混餌	③p126-127	①p52②p87	②p31	記載なし	①p79-80		

試験項目/ 番号	試験名(供試動物)	報告年	GLP	試験情報				海外評価書						備考
				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(1997) JMPR③(2004) JMPR④(2005) JMPR⑤(2011)	EC①(2013) EFSA②(2015)	EPA①(2017) EPA②(2017) EPA③(2018) EPA④(2019)	APVMA(2016)	HC①(2015) HC②(2017)	その他	
3	52週間慢性毒性試験(イヌ)①	1990*, 1991	○	PMRA# 1161788	Goburdhun: Inveresk Research International	ビーグル犬	カプセル経口	③p120	①p71	記載なし	記載なし	①p79		(*): HC①に該当
4	52週間慢性毒性試験(イヌ)②	2008	○	-	Study No.29647 TCC	ビーグル犬	カプセル経口	記載なし	①p31	記載なし	記載なし	記載なし		
5	1年間慢性毒性試験(イヌ)	1996	○	PMRA# 1212006	Brammer: Zeneca Agrochemicals	ビーグル犬	混餌	③p121	①p23	記載なし	記載なし	①p79		
6	12か月間慢性毒性試験(イヌ)①	1985	○	MRID 00153374, PMRA# 1202148	Reyna: Monsanto	ビーグル犬	カプセル経口	記載なし	①p76	②p31	記載なし	①p79		
7	12か月間慢性毒性試験(イヌ)②	1997	○	-	Report No. ■94-0157	ビーグル犬	経口	記載なし	①p47	記載なし	記載なし	記載なし		■: EC①黒塗箇所
8	104週間慢性毒性/発がん性試験(ラット)①	1993	○	MRID 49631701; PMRA# 1161796, 1161797, 1161798	Atkinson: Inveresk Research International	SD ラット	混餌	③p128, 129	①p22	①p74-75② p31	記載なし	①p80		
9	104週間慢性毒性/発がん性試験(ラット)②	1997	-	-	Project No.1231	SD ラット	記載なし	記載なし	①p22	記載なし	記載なし	記載なし		
10	24か月間慢性毒性/発がん性試験(ラット)	1997	-	MRID 50017103-50017105	Enomoto: Institute of Environmental Toxicology. Study No.94-0150	ラット	混餌	記載なし	①p28	①p81②p32	記載なし	記載なし		
11	2年間慢性毒性/発がん性試験(ラット)①	1987, 1988		MRID 40214007, 41209905, 41209907	Pavkov: Stauffer Chemical, ICI Americas,	ラット	混餌	記載なし	記載なし	①p80-81② p32	記載なし	記載なし		
12	2年間慢性毒性/発がん性試験(ラット)②	1994*, 1996	○	MRID 49987401	Suresh: Rallis Research Centre	Wistar ラット	記載なし	記載なし	①p52	①p81②p32	記載なし	記載なし		(*): EPA②のみに該当
13	2年間慢性毒性/発がん性試験(ラット)③	2001	○	MRID 49704601; PMRA# 1212011, 1212012, 1212013	Brammer: Zeneca Agrochemicals	Alpk:APfSD (Wistar) ラット	混餌	③p129-132	①p23②p38	①p80②p31	記載なし	①p80		
14	2年間慢性毒性/発がん性試験(ラット)④	2009	○	MRID 49957404	Wood: Harlan Laboratories	ラット	混餌	記載なし	①p56②p38	①81-82②p32	記載なし	記載なし		
15	26か月間慢性毒性/発がん性併合試験	1981	-	MRID 00093879, PMRA# 1184837, 1184838, 1184839	Lankas: Bio/dynamics	SD ラット	混餌	記載なし	①p40②p87	①p74-75② p31	p55	①p79		
16	1年間発がん性試験(ラット)	1996	○	-	Milburn: Zeneca Agrochemicals	Alpk:APfSD (Wistar) ラット	混餌	③p123	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし		
17	72週間発がん性試験(マウス)	2019		Journal of Hematology & Oncology	Wang	マウス	飲水	記載なし	記載なし	④p12	記載なし	記載なし		
18	18か月間発がん性試験(マウス)①	1973		MRID 00061113	Reyna: Industrial Bio-Test Laboratories	Swiss White マウス	経口	記載なし	記載なし	①p85	記載なし	記載なし		
19	18か月間発がん性試験(マウス)②	1997	○	MRID 50017108, 50017109	Sugimoto: Institute of Environmental Toxicology	マウス	経口	記載なし	①p52②p38	①p89-90② p33	記載なし	記載なし		
20	104週間発がん性試験(マウス)	1993	○	MRID 49631702, PMRA# 1161786, 1161795	Atkinson: Inveresk Research International	CD-1 マウス	混餌	③p122	①p62②p38	①p87②p32	記載なし	①p79		
21	2年間発がん性試験(マウス)①	1983	-*	MRID 00130406	Knezevich: Bio/dynamics	マウス	混餌	記載なし	①p73②p38	①p85②p32	記載なし	記載なし		(*): GLP 制度以前の実施。
22	2年間発がん性試験(マウス)②	1987, 1988		MRID 40214006, 41209907	Pavkov: Stauffer Chemical	マウス	混餌	記載なし	記載なし	①p90②p33	記載なし	記載なし		
23	2年間発がん性試験(マウス)③	1990		MRID 41643801, 41728701	Stout: Monsanto Agricultural	マウス	混餌	記載なし	記載なし	①75-79②p32	記載なし	記載なし		

試験項目/ 番号	試験名(供試動物)	報告年	GLP	試験情報				海外評価書						備考	
				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(1997) JMPR③(2004) JMPR④(2005) JMPR⑤(2011)	EC①(2013) EFSA②(2015)	EPA①(2017) EPA②(2017) EPA③(2018) EPA④(2019)	APVMA(2016)	HC①(2015) HC②(2017)	その他		
24	2年間発がん性試験(マウス)④	2001	○	-	Study No.Toxi1559■	Swiss Albino マウス	記載なし	記載なし	①p40②p38	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	■: EC①黒塗箇所
25	2年間発がん性試験(マウス)⑤	2009	○	MRID 49957402	Wood: Harlan Laboratories	マウス	混餌	記載なし	①p57②p38	①88-89②p32	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
26	発がん性試験(14試験の評価)	2015		Critical Reviews in Toxicology	Greim	動物	混餌、飲水	記載なし	記載なし	記載なし	p38,39,65	記載なし	記載なし	記載なし	
27	発がん性試験(レビュー)	2017		D444689; TXR 0057688	Akerman: SAP	動物	記載なし	記載なし	記載なし	③p4④p2	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
28	非ホジキンリンパ腫リスクのメタアナリシス(ヒト)*	2019		Mutation Research/Reviews in Mutation Research 781	Zhang	ヒト	職業ばく露、環境ばく露	記載なし	記載なし	④p13	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	(*)供試剤:グリホサートベースの除草剤(GBH)
29	発がん性評価の機関間比較(IARC, EFSA)	2016		Journal of Epidemiology and Community Health 70(8)	Portier	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	④p10	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
神経毒性試験															
1	急性神経毒性試験(ラット)	1996	○	MRID 44320610; PMRA# 1212034*	Horner: Zeneca Agrochemicals	Alpk:APfSD ラット, Wistar ラット*	単回強制経口	③p142-143	①p38②p39	②p33	記載なし	①p86	記載なし	記載なし	(*): HC①に該当
2	急性遅発性神経毒性試験(ニワトリ)	1996	○	-	Johnson: Huntingdon Life Sciences	Brown 産卵株・Lohmann Brown 交雑種	単回経口	③p144-145	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
3	90日亜急性神経毒性試験(ラット)	1996	○	MRID 44320612; PMRA# 1212037	Horner: Zeneca Agrochemicals	Alpk:APfSD ラット, Wistar ラット*	混餌	③p143-144	①p25②p39	②p33	記載なし	①p86	記載なし	記載なし	(*): HC①に該当
4	21日間亜急性遅発性神経毒性試験(ニワトリ)①	1987	-*	-	(記載なし): BCL	ニワトリ	経口	記載なし	①p63②p39	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
5	21日間亜急性遅発性神経毒性試験(ニワトリ)②*	1988	-**	-	(記載なし): Luxan	ニワトリ	経口	記載なし	①p63	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	(*)供試剤 Glycel: 41%グリホサート液剤 (**): GLP 制度以前に実施。
6	発達神経毒性試験(ラット)	2019		Neurotoxicology 74	Sena de Souza	Wistar ラット	強制経口	記載なし	記載なし	④p11	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
7	行動試験(マウス)	2017		Behavioral impairments following repeated intranasal glyphosate-based herbicide administration in mice	Baier	マウス	経鼻	記載なし	記載なし	④p4	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
8	急性神経毒性症例研究(ヒト)	2019		Toxicology Letters	Martinez	ヒト	経口(自傷)	記載なし	記載なし	④p8	記載なし	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	1990	○	MRID 41621501; PMRA# 1235339	Reyna: Monsanto Agricultural	SD ラット	混餌	記載なし	①p49②p39	②p31	記載なし	①p80-81	記載なし	記載なし	
2	2世代繁殖試験(ラット)②	1991	○	-	Report Nos: CHV 43&41/90716	ラット	記載なし	記載なし	①p65②p39	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
3	2世代繁殖試験(ラット)③	1991	○	-	Report No.CHV 42/90619	ラット	記載なし	記載なし	①p65②p39	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
4	2世代繁殖試験(ラット)④	1992	○	PMRA# 1161793	Brooker: Huntingdon Research Centre	CrI:CD(SD)BR VAF/Plus ラット	混餌	③p135-137	①p24②p39	記載なし	記載なし	①p81	記載なし	記載なし	
5	2世代繁殖試験(ラット)⑤	1993	○	-	Study No.TOXI 885-RP-G2	Wistar ラット	記載なし	記載なし	①p52②p39	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
6	2世代繁殖試験(ラット)⑥	1997	○	-	Study No.IET 96-0031	ラット	記載なし	記載なし	①p53②p39	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
7	2世代繁殖試験(ラット)⑦	2007	○	-	project no. 2060/0013	ラット	混餌	記載なし	①p27②p39	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
8	2世代繁殖試験(ラット)⑧	2012		MRID: 48865101	Dhinsa: Safepharm Laboratories	ラット	混餌	記載なし	記載なし	②p31	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	

試験項目/ 番号	試験名(供試動物)	報告年	GLP	試験情報				海外評価書						備考
				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(1997) JMPR③(2004) JMPR④(2005) JMPR⑤(2011)	EC①(2013) EFSA②(2015)	EPA①(2017) EPA②(2017) EPA③(2018) EPA④(2019)	APVMA(2016)	HC①(2015) HC②(2017)	その他	
9	2世代繁殖試験(ラット)⑨	2019		Scientific Reports volume 9	Kubsad	SD ラット	腹腔内	記載なし	記載なし	④p7	記載なし	記載なし		
10	2世代繁殖試験(マウス)①	2019		Toxicological Sciences 169(1)	Pham	マウス	飲水	記載なし	記載なし	④p10	記載なし	記載なし		
11	2世代繁殖試験(マウス)②	2020		Journal of Developmental Origins of Healthand Disease 11(2)	Teleken	マウス	飲水	記載なし	記載なし	④p12	記載なし	記載なし		
12	3世代繁殖試験(ラット)①	1981	-*	MRID 00105995	Street: Monsanto	ラット	混餌	記載なし	①p50	②p31	記載なし	記載なし		(*) GLP 制度以前に実施。
13	3世代繁殖試験(ラット)②	1985	-*	-	(記載なし): ALK	ラット	経口	記載なし	①p62	記載なし	記載なし	記載なし		(*) GLP 制度以前に実施。
14	多世代/2世代繁殖試験(ラット)	2000	○	PMRA# 1212014, 1212015	Moxon: Zeneca Agrochemicals	Alpk:APfSD (Wistar) ラット	混餌	③p137-138	①p46	記載なし	記載なし	①p81-82		
15	発生毒性試験(ラット)①	1980	-*	MRID 00046362; PMRA# 1184726	Rodwell: International Research and Development	ラット	強制経口	記載なし	①p81	②p30	記載なし	①p82		(*) GLP 制度以前に実施。
16	発生毒性試験(ラット)②	1991	○	PMRA# 1161778	Brooker: Huntingdon Research Centre	CrI:CD(SD)BR VAF/Plus ラット, Wistar ラット*	強制経口	③p139-140	①p81	記載なし	記載なし	①p82		(*) EC①に該当
17	発生毒性試験(ラット)③	1996	○	MRID 44320615; PMRA# 1161778	Moxon: Zeneca Agrochemicals	Alpk:APfSD (Wistar) ラット	強制経口	③p140	①p47②p39	②p30	記載なし	①p82		
18	発生毒性試験(ラット)④	2015		Toxicology 376	Schimpf	Wistar ラット	皮下注射	記載なし	記載なし	④p11	記載なし	記載なし		
19	発生毒性試験(ラット)⑤	2019		Toxicology 377	Sena de Souza	Wistar ラット	強制経口	記載なし	記載なし	④p11	記載なし	記載なし		
20	発生毒性試験(ラット)⑥*	2019		Environ Health.18	Manservisi	SD ラット	飲水	記載なし	記載なし	④p8	記載なし	記載なし		(*)供試剤:グリホサートベースの除草剤
21	発生毒性試験(ウサギ)①	1980	-*	MRID 00046363; PMRA# 1184727	Rodwell: International Research and Development	Dutch belted ウサギ	強制経口	記載なし	①p54	②p30	記載なし	①p83		(*) GLP 制度以前に実施。
22	発生毒性試験(ウサギ)②	1991	○	PMRA# 1161779	Brooker: Huntingdon Research Centre	NZW ウサギ	強制経口	③p140-141	①p23②p39	記載なし	記載なし	①p83		
23	発生毒性試験(ウサギ)③	1996, 2007*	○	MRID 44320616; PMRA# 1212017, 1411000*	Moxon: Zeneca Agrochemicals	NZW ウサギ	強制経口	③p142	①p47	②p31	記載なし	①p83		(*) HC①のみに該当
24	催奇形性試験(ラット)③	1995	○	-	Report No. ■94-0152	ラット	記載なし	記載なし	①p36	記載なし	記載なし	記載なし		■: EC①黒塗箇所
25	催奇形性試験(ウサギ)①	1989	○	-	Project No.1086	ウサギ	記載なし	記載なし	①p22	記載なし	記載なし	記載なし		
26	催奇形性試験(ウサギ)②	1993	○	-	Study No.TOXI: 884-TER-RB	ウサギ	記載なし	記載なし	①p53	記載なし	記載なし	記載なし		
27	催奇形性試験(ウサギ)③	1995	○	-	Study no. ■94-0153	ウサギ	記載なし	記載なし	①p37	記載なし	記載なし	記載なし		■: EC①黒塗箇所
28	催奇形性試験(ウサギ)④	1996	○	-	project no.434/020	ウサギ	記載なし	記載なし	①p25	記載なし	記載なし	記載なし		
29	母子ばく露試験(ヒト)	2017		Journal of Agromedicine 22(3)	Kongtip	タイ人母体血清・胎児血清	記載なし	記載なし	記載なし	④p7	記載なし	記載なし		
30	ヒト胎盤細胞とアロマトラーゼへの影響検討	2005		Environmental Health Perspectives 113(6)	Richard	ヒト胎盤 JEG3 細胞	in vitro	記載なし	記載なし	④p10	記載なし	記載なし		
31	生殖機能影響メカニズム検討(ラット)*	2013		Free Radical Biology and Medicine 65	Cavalli	ラット精巣・セルトリ細胞	記載なし	記載なし	記載なし	④p6	記載なし	記載なし		(*)供試除草剤: Roundup(有効成分グリホサートイソプロピルアミン塩)
32	内分泌かく乱物質スクリーニング(ヒト)	2009		Toxicology 262(3)	Gasnier	ヒト細胞株	in vitro	記載なし	記載なし	④p6	p40,64	記載なし		

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(1997) JMPR③(2004) JMPR④(2005) JMPR⑤(2011)	EC①(2013) EFSA②(2015)	EPA①(2017) EPA②(2017) EPA③(2018) EPA④(2019)	APVMA(2016)	HC①(2015) HC②(2017)	その他	
33	内分泌かく乱物質スクリーニング	2015		TXR 0057175	Akerman: EDSP*	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	③p6	記載なし	記載なし	記載なし	(*): (EPA) 内分泌かく乱物質スクリーニングプログラム
34	内分泌かく乱物質受容体結合試験(レビユー)	2010		Journal of Health Science 56	Kojima	各種受容体	in vitro	記載なし	記載なし	④p7	記載なし	記載なし	記載なし	
35	エストロゲン受容体転写活性測定	2013		Food and Chemical Toxicology 59	Thongprakaisang	ヒトホルモン依存性乳がん細胞 T47D、ホルモン非依存性乳がん細胞 MDA-MB231	in vitro	記載なし	記載なし	④p12	記載なし	記載なし	記載なし	
36	エストロゲン陽性・陰性乳がん細胞株遺伝子発現解析	2019		PLoS One 14(7)	Stur	ヒト乳がん細胞株	in vitro	記載なし	記載なし	④p12	記載なし	記載なし	記載なし	
(代謝物 AMPA*) 1	発生毒性試験(ラット)①	1991	○	MRID 43334705; PMRA# 2391580**	Holson: WIL Research Laboratories	ラット	記載なし	記載なし	①p72	②p30	記載なし	①p90	記載なし	(AMPA*):アミノメチルリン酸 (**): HC①のみに該当
(代謝物 AMPA*) 2	発生毒性試験(ラット)②	1992	○	PMRA# 1161794	Hazelden: Inveresk Research International	SD ラット	強制経口	③p152	①p71②p40	記載なし	記載なし	①p90	記載なし	(AMPA*):アミノメチルリン酸
(代謝物 AMPA*) 3	発生毒性試験(ラット)③	1993		PMRA# 1126903	記載なし(HC)	ラット	強制経口	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	①p90	記載なし	(AMPA*):アミノメチルリン酸
遺伝毒性試験														
1	DNA 修復試験(レックアッセイ試験)①	1978	*	MRID 00078619	Shirasu: Institute of Environmental Toxicology	Bacillus subtilis (H17, M45 株)	in vitro	③p133	記載なし	①p128	記載なし	記載なし	記載なし	(*): GLP 制度以前に実施され、代謝活性化系存在下では実施せず。
2	DNA 修復試験(レックアッセイ試験)②	1995	○	-	Project ID: ■94-0141	Bacillus subtilis (H17, M45 株)	in vitro	記載なし	①p45	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	■: EC①黒塗箇所
3	DNA 修復試験(ラット)①	1983	○	-	Report No.AH-83-181	ラット(肝細胞)	in vitro	記載なし	①p86	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
4	DNA 修復試験(ラット)②	1994	○	-	Report No.931564	ラット(肝細胞)	in vitro	記載なし	①p76	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
5	復帰突然変異試験①	1978	*	MRID 00078619 (Li & Long, 1988)	Shirasu: Institute of Environmental Toxicology	Salmonella typhimurium (TA98, TA100, TA1535, TA1537, TA1538 株) Escherichia coli (WP2, WP2 uvrA 株 ±s9**)	in vitro	③p133	①78	①p103	記載なし	記載なし	記載なし	(*): GLP 制度以前実施ながらガイドライン準拠のため許容可とされる。 ±s9 (**): 代謝活性化系存在下及び非存在下
6	復帰突然変異試験②	1978	*	MRID 00078620	Flowers & Kier: Monsanto Environmental Health Laboratory	Salmonella typhimurium (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株 ±s9**)	in vitro	③p133	記載なし	①p101	記載なし	記載なし	記載なし	(*): GLP 制度以前実施ながら許容可とされる。 ±s9 (**): 代謝活性化系存在下及び非存在下
7	復帰突然変異試験③	1982		Canadian Journal of Genetics and Cytology 24(4)	Wilderman & Nazar	Salmonella typhimurium (TA98, TA100) ±S9*	in vitro	記載なし	記載なし	①p104	記載なし	記載なし	記載なし	±s9 (*): 代謝活性化系存在下及び非存在下
8	復帰突然変異試験、細胞形質転換試験	1982		MRID 00126612	Majeska	Salmonella typhimurium (TA1535, TA1537, TA1538, TA98, TA100) ±S9*	in vitro	記載なし	記載なし	①p105, 128	記載なし	記載なし	記載なし	±s9 (*): 代謝活性化系存在下及び非存在下
9	復帰突然変異試験④	1983		Mutation Research 116	Moriya	Salmonella typhimurium (TA98, TA100, TA1535, TA1537, TA1538 株 ±S9*)	in vitro	記載なし	記載なし	①p102	記載なし	記載なし	記載なし	±s9 (*): 代謝活性化系存在下及び非存在下

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(1997) JMPR③(2004) JMPR④(2005) JMPR⑤(2011)	EC①(2013) EFSA②(2015)	EPA①(2017) EPA②(2017) EPA③(2018) EPA④(2019)	APVMA(2016)	HC①(2015) HC②(2017)	その他	
10	復帰突然変異試験⑤	1985		MRID 00155527	Majeska	Salmonellatyphimurium (TA1535、TA1537、TA98、TA100)±S9*	in vitro	記載なし	記載なし	①p105	記載なし	記載なし		±s9 (*): 代謝活性化系存在下及び非存在下
11	復帰突然変異試験⑥	1988		Fundamental and Applied Toxicology 10; PMRA# 1212019	Li & Long	Salmonella typhimurium (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) Escherichia coli (WP2 uvrA 株)	in vitro	記載なし	記載なし	記載なし	p35,42,43	①p84		
12	復帰突然変異試験⑦	1991	○	MRID 49961502, PMRA# 1161785	Jensen: Scantox	Salmonella typhimurium (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株)	in vitro	③p133	①p72	①p102	記載なし	①p83		
13	復帰突然変異試験⑧	1992		NTP Toxicity Report Series No. 16	Chan & Mahler	Salmonella typhimurium (TA97、TA98、TA100、TA1535 株 ±s9*)	in vitro	③p133	記載なし	①p102	記載なし	記載なし		±s9 (*): 代謝活性化系存在下及び非存在下
14	復帰突然変異試験⑨	1993		Mutation Research 300	Rank	Salmonella typhimurium (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株)	in vitro	記載なし	記載なし	記載なし	p42,43,67	記載なし		
15	復帰突然変異試験⑩	1993		Critical Reviews in Toxicology 43(Kier & Kirkland, 2013)	Suresh	Salmonella typhimurium (TA98、TA100、TA1535、TA1537、TA1538 株 ±s9*)	in vitro	記載なし	記載なし	①p104	記載なし	記載なし		±s9 (*): 代謝活性化系存在下及び非存在下
16	復帰突然変異試験⑪	1995	○	MRID 50017102	Akanuma: Institute of Environmental Toxicology	Salmonella typhimurium (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) Escherichia coli (WP uvrA 株 ±s9*)	in vitro	記載なし	①p45	①p101	記載なし	記載なし		±s9 (*): 代謝活性化系存在下及び非存在下
17	復帰突然変異試験⑫	1995	○	-	Fassio: Istituto di Ricerche Biomediche	Salmonella typhimurium	in vitro	記載なし	①p70	記載なし	記載なし	記載なし		
18	復帰突然変異試験⑬	1995	○	-	Project No.710/20	Salmonella typhimurium	in vitro	記載なし	①p82	記載なし	記載なし	記載なし		
19	復帰突然変異試験⑭	1996	○	PMRA# 1212022; MRID 44320617	Callander: Zeneca Agrochemicals	Salmonella typhimurium (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) Escherichia coli (WP2、WP2 uvrA 株 ±s9*)	in vitro	③p133	①p24	①p101	記載なし	①p84		±s9 (*): 代謝活性化系存在下及び非存在下
20	復帰突然変異試験⑮	1996	○	MRID 49957409	Thompson: Safepharm Laboratories	Salmonella typhimurium (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) Escherichia coli (WP uvrA 株)±S9*	in vitro	記載なし	①p55	①p104	記載なし	記載なし		±s9 (*): 代謝活性化系存在下及び非存在下

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(1997) JMPR③(2004) JMPR④(2005) JMPR⑤(2011)	EC①(2013) EFSA②(2015)	EPA①(2017) EPA②(2017) EPA③(2018) EPA④(2019)	APVMA(2016)	HC①(2015) HC②(2017)	その他	
21	復帰突然変異試験⑯	1999		Critical Reviews in Toxicology 43(Kier & Kirkland, 2013)	Callander	Salmonella typhimurium (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) Escherichia coli (WP2, WP2 uvrA 株 ±s9*)	in vitro	記載なし	記載なし	①p101	記載なし	記載なし		±s9 (*): 代謝活性化系存在下及び非存在下
22	復帰突然変異試験⑰	2000		Pestycydy, 3-4, 21-25	Chruscielska	Salmonella typhimurium (TA97a, TA98, TA100, TA102 株 ±s9*)	in vitro	③p133	記載なし	①p101	記載なし	記載なし		±s9 (*): 代謝活性化系存在下及び非存在下
23	復帰突然変異試験⑱	2000		Critical Reviews in Toxicology 43(Kier & Kirkland, 2013)	Ranzani	Salmonella typhimurium (TA97a, TA98, TA100, TA1535 株 ±s9*)	in vitro	記載なし	記載なし	①p102	記載なし	記載なし		±s9 (*): 代謝活性化系存在下及び非存在下
24	復帰突然変異試験⑲	2004		Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues (PMRA# 2391580), MRID 47007905	記載なし	Salmonella typhimurium (TA100, TA1535, TA1537 株) Escherichia coli (WP2 uvrA 株)	in vitro	記載なし	記載なし	②p33	記載なし	①p84		
25	復帰突然変異試験⑳	2007	○	MRID 5000903	Ribeiro do Val: TECAM Tecnologia Ambiental	Salmonella typhimurium (TA98, TA100, TA102, TA1535, TA1537 株 ±s9*)	in vitro	記載なし	①p49	①p102	記載なし	記載なし		±s9 (*): 代謝活性化系存在下及び非存在下
26	復帰突然変異試験㉑*	2007	○	MRID 49957406	Sokolowski: RCC	Salmonella typhimurium (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) Escherichia coli (WP2 uvrA 株)	in vitro	記載なし	①p51	①p103	記載なし	記載なし		(*)供試原体(純度 95.1%): NUP-05068
27	復帰突然変異試験㉒*	2007	○	MRID 49957407	Sokolowski: RCC	Salmonella typhimurium (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) Escherichia coli (WP2 uvrA 株)	in vitro	記載なし	①p51	①p103	記載なし	記載なし		(*)供試原体(純度 97.7%): NUP-05070
28	復帰突然変異試験㉓*	2007	○	MRID 49957408	Sokolowski: RCC	Salmonella typhimurium (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) Escherichia coli (WP2 uvrA 株)	in vitro	記載なし	①p51	①p103	記載なし	記載なし		(*)供試原体(純度 95.0%): NUP-05067
29	復帰突然変異試験㉔	2008	○	Critical Reviews in Toxicology 43(Kier & Kirkland, 2013)	Miyaji: Bioagri Laboratories	Salmonella typhimurium (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株)	in vitro	記載なし	①p46	①p102	記載なし	記載なし		

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(1997) JMPR③(2004) JMPR④(2005) JMPR⑤(2011)	EC①(2013) EFSA②(2015)	EPA①(2017) EPA②(2017) EPA③(2018) EPA④(2019)	APVMA(2016)	HC①(2015) HC②(2017)	その他	
30	復帰突然変異試験⑳	2009	○	Critical Reviews in Toxicology 43(Kier & Kirkland, 2013)*; MRID 49961801**	Sokolowski: Harlan Cytotest Cell Research	Salmonella typhimurium (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) Escherichia coli (WP2 uvrA 株)	in vitro	記載なし	①p52	①p103*,104**	記載なし	記載なし		(*)供試純度:96.66% (**)供試純度:96.3%
31	復帰突然変異試験㉑	2009	○	Critical Reviews in Toxicology 43(Kier & Kirkland, 2013)	Flügge: LPT Laboratory of Pharmacology and Toxicology	Salmonella typhimurium (TA98, TA100, TA102, TA1535, TA1537 株±s9*)	in vitro	記載なし	①p29	①p101	記載なし	記載なし		±s9 (*): 代謝活性化系存在下及び非存在下
32	復帰突然変異試験㉒	2010	○	Critical Reviews in Toxicology 43(Kier & Kirkland, 2013)	Flügge: LPT Laboratory of Pharmacology and Toxicology	Salmonella typhimurium (TA98, TA100, TA102, TA1535, TA1537 株±s9*)	in vitro	記載なし	①p30	①p101	記載なし	記載なし		±s9 (*): 代謝活性化系存在下及び非存在下
33	復帰突然変異試験㉓	2010	○	MRID 50000902	Sokolowski: Harlan Cytotest Cell Research (Harlan CCR)	Salmonella typhimurium (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) Escherichia coli (WP2 uvrA 株)	in vitro	記載なし	①p51	①p104	記載なし	記載なし		
34	復帰突然変異試験㉔	2010	○	Critical Reviews in Toxicology 43(Kier & Kirkland, 2013)	Wallner: BSL Bioservice Scientific Laboratories	Salmonellatyphimurium(TA98, TA100, TA102, TA1535, TA1537 株)±S9*	in vitro	記載なし	①p56	①p104	記載なし	記載なし		±s9 (*): 代謝活性化系存在下及び非存在下
35	復帰突然変異試験㉕	2010		Critical Reviews in Toxicology 43(Kier & Kirkland, 2013)	Schreib	Salmonella typhimurium (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) Escherichia coli (WP2 uvrA 株)±S9*	in vitro	記載なし	記載なし	①p102	記載なし	記載なし		±s9 (*): 代謝活性化系存在下及び非存在下
36	不定期 DNA 合成(UDS)試験①	1983	*	-	Williams: Naylor Dana Institute for Disease Prevention	F344 ラット(肝細胞)	in vitro	③p133	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし		(*): GLP 制度以前実施ながら許容可とされる。
37	不定期 DNA 合成(UDS)試験②	1988		Fundamental and Applied Toxicology 10(3)	Li & Long	F344 ラット(肝細胞)	in vitro	記載なし	記載なし	①p128	記載なし	記載なし		
38	遺伝子突然変異試験①	1983	*	Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues (MRID 00132681; PMRA# 2391580)	Li: Monsanto Environmental Health Laboratory	チャイニーズハムスター 卵巣由来細胞(CHO) (Hgprr 遺伝子±s9**)	in vitro	③p133	①p74	①p104	記載なし	①p84		(*): GLP 制度以前実施ながら許容可とされる。 ±s9 (**): 代謝活性化系存在下及び非存在下
39	遺伝子突然変異試験②	1984		PMRA# 1212025	記載なし	チャイニーズハムスター 卵巣由来細胞(CHO) (Hgprr 遺伝子)	in vitro	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	①p85		
40	遺伝子突然変異試験③	2006		MRID 47007902	記載なし	チャイニーズハムスター 卵巣由来細胞(CHO) (Hgprr 遺伝子)	in vitro	記載なし	記載なし	②p34	記載なし	記載なし		
41	遺伝子突然変異試験、不定期 DNA 合成(UDS)試験	1988		Fundamental and Applied Toxicology 10	Li & Long	チャイニーズハムスター 卵巣由来細胞(CHO) (Hgprr 遺伝子)	in vitro	記載なし	記載なし	記載なし	p35,43,44	記載なし		

試験項目/ 番号	試験名(供試動物)	報告年	GLP	試験情報				海外評価書						備考
				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(1997) JMPR③(2004) JMPR④(2005) JMPR⑤(2011)	EC①(2013) EFSA②(2015)	EPA①(2017) EPA②(2017) EPA③(2018) EPA④(2019)	APVMA(2016)	HC①(2015) HC②(2017)	その他	
42	コメット試験、染色体異常試験	2009		Environmental Toxicology and Pharmacology 28(1)	Manas	ヒト喉頭癌 Hep-2 細胞、ヒトリンパ球	in vitro	記載なし	①p105	①p125	p35,66	記載なし		
43	コメット試験①	2009		Environmental and molecular mutagenesis 50	Mladinic	ヒトリンパ球	in vitro	記載なし	記載なし	①p126	記載なし	記載なし		
44	コメット試験②	2012		Archives of toxicology 86	Koller	ヒト口腔がん由来 TR146 細胞	in vitro	記載なし	記載なし	①p125	記載なし	記載なし		
45	コメット試験③	2014		Genetics and Molecular Biology 37	Alvarez-Moya	ヒトリンパ球	in vitro	記載なし	記載なし	①p126	記載なし	記載なし		
46	コメット試験④	2017		Environmental Science and Pollution Research 24(23)	Kasuba	ヒト肝がん由来細胞株 HepG2	in vitro	記載なし	記載なし	④p7	記載なし	記載なし		
47	コメット試験⑤	2017		Regulatory Toxicology and Pharmacology 85	Townsend	ヒト Raji 細胞	in vitro	記載なし	記載なし	④p12	記載なし	記載なし		
48	コメット試験⑥	2018		Food Chemical Toxicology 120	Wozniak	ヒトリンパ球	in vitro	記載なし	記載なし	④p13	記載なし	記載なし		
49	マウスリンフォーマ TK 試験①	1982		PMRA# 1212020	記載なし	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	記載なし	①p85		
50	マウスリンフォーマ TK 試験②	1985		MRID 00155530	Majeska	マウスリンパ腫細胞 (L5178Y TK+/-)	in vitro	記載なし	記載なし	①p107	記載なし	記載なし		
51	マウスリンフォーマ TK 試験③	1991	○	MRID 49961504; PMRA# 1161781	Jensen: Scantox	マウスリンパ腫細胞 (L5178Y TK+/-)	in vitro	③p133	①p72	①p107	記載なし	①p84		
52	マウスリンフォーマ TK 試験④	1996	○	Critical Reviews in Toxicology 43(Kier & Kirkland, 2013); PMRA# 1212023	Clay: Zeneca Agrochemicals	マウスリンパ腫細胞 (L5178Y TK+/-)	in vitro	③p133	①p25	①p107	記載なし	①p85		
53	染色体異常試験 (ハムスター卵巣)①	1985		MRID 00155530	Majeska	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	①p111	記載なし	記載なし		
54	染色体異常試験 (ハムスター卵巣)②	2004		MRID 47007903	記載なし	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	②p34	記載なし	記載なし		
55	染色体異常試験 (ハムスター肺)①	1995		MRID 50017106	Matsumoto:Institute of Environmental Toxicology	チャイニーズハムスター肺由来細胞 (CHL)	in vitro	記載なし	記載なし	①p111	記載なし	記載なし		
56	染色体異常試験 (ハムスター肺)②	1996	○	MRID 49957410	Wright: Safepharm Laboratories	チャイニーズハムスター肺由来細胞 (CHL)	in vitro	記載なし	①p57	①p111	記載なし	記載なし		
57	染色体異常試験 (ヒト)①	1995		-	Van de Waart: Notox B.V.	ヒトリンパ球	in vitro	③p133	①p84	記載なし	記載なし	記載なし		
58	染色体異常試験 (ヒト)②	1998		MRID 49961803; PMRA# 1212021	Fox: Zeneca Agrochemicals	ヒトリンパ球	in vitro	③p133	①p30	①p111	記載なし	①p85		
59	染色体異常試験 (ヒト)③	2013		Environmental Science and Pollution Research 25(34)	Santovito	ヒトリンパ球	in vitro	記載なし	記載なし	④p11	記載なし	記載なし		
60	染色体異常試験・姉妹染色分体交換(SCE)試験(ウシ)①	1998		Mutation Research-Fundamental and Molecular Mechanisms of Mutagenesis 403	Lioi	ウシリンパ球	in vitro	③p133	記載なし	①p111,127④p8	記載なし	記載なし		
61	染色体異常試験・姉妹染色分体交換(SCE)試験(ウシ)②	2005		International Journal of Hygiene and Environmental Health 1(15)	Sivikova	ウシリンパ球	in vitro	記載なし	①p113	④p11	記載なし	記載なし		
62	染色体異常試験・姉妹染色分体交換(SCE)試験(ウシ)③	2006		International Journal of Hygiene and Environmental Health 209(1)	Sivikova & Dianovsky	ウシリンパ球	in vitro	記載なし	記載なし	①p111,127	記載なし	記載なし		

試験項目/ 番号	試験名(供試動物)	報告年	GLP	試験情報				海外評価書						備考
				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(1997) JMPR③(2004) JMPR④(2005) JMPR⑤(2011)	EC①(2013) EFSA②(2015)	EPA①(2017) EPA②(2017) EPA③(2018) EPA④(2019)	APVMA(2016)	HC①(2015) HC②(2017)	その他	
63	染色体異常試験・姉妹染色分体交換(SCE)試験(ヒト)	1998		Environtal and Molecular Mutagenesis 32	Lioi	ヒトリンパ球	in vitro	③p133	記載なし	①p111,127	記載なし	記載なし		
64	姉妹染色分体交換(SCE)試験①	1980		Mutation Research/Genetic Toxicology 79	Vigfusson	ヒトリンパ球	in vitro	記載なし	①p115	④p12	記載なし	記載なし		
65	姉妹染色分体交換(SCE)試験②	1997		Journal of Agricultural Food Chemistry 45	Bolognesi	ヒトリンパ球	in vitro	③p133	記載なし	①p127	p41,42,47,63	記載なし		
66	姉妹染色分体交換(SCE)試験③	2006		International Journal of Hygiene and Environmental Health 209(1)	Sivikova & Dianovsky	ヒトリンパ球	in vitro	記載なし	記載なし	①p127	記載なし	記載なし		
67	小核試験(ハムスター卵巣)	2014		Chemosphere 108	Roustan	チャイニーズハムスター卵巣由来 CHO-K1 細胞	in vitro	記載なし	記載なし	①p112④p11	記載なし	記載なし		
68	小核試験(ウシリンパ球)①	2004		Folia Veterinaria 48	Piesova	ウシリンパ球	in vitro	記載なし	記載なし	①p112	記載なし	記載なし		
69	小核試験(ウシリンパ球)②	2005		Acta Veterinaria-Beograd 55	Piesova	ウシリンパ球	in vitro	記載なし	記載なし	①p112	記載なし	記載なし		
70	小核試験(ヒトリンパ球)	2009		Environmental and molecular mutagenesis 50; Toxicology letters 189	Mladinic	ヒトリンパ球	in vitro	記載なし	記載なし	①p113	記載なし	記載なし		
71	小核試験(ヒト口腔)	2012		Archives of toxicology 86	Koller	ヒト口腔がん由来 TR146 細胞	in vitro	記載なし	記載なし	①p112	記載なし	記載なし		
72	小核試験(ヒト末梢血)	2016		Food Chemical Toxicology 105	Kwiatkowska	ヒト末梢血単核細胞	in vitro	記載なし	記載なし	④p7	記載なし	記載なし		
73	酸化的 DNA 損傷試験(肝臓、腎臓)	1997		Journal of Agricultural and Food Chemistry 45	Bolognesi	Swiss CD-1 マウス	in vivo	③p135	記載なし	①p125	p41,42,47,63	記載なし		
74	コメット試験、酸化的 DNA 損傷試験(肝臓)	2013		BAG Journal of basic and applied genetics 24	Manas	Balb/C マウス血液・肝臓	in vivo	記載なし	記載なし	①p127	記載なし	記載なし		
75	染色体異常試験①	1982		MRID 00132176	Majeska	SD ラット(骨髄細胞)	in vivo	記載なし	記載なし	①p117	記載なし	記載なし		
76	染色体異常試験②	1983	*	Fundamental and Applied Toxicology (1988) 10; MRID 00132683, PMRA# 2391580**	Li: Monsanto Environmental Health Laboratory	SD ラット(骨髄細胞)	in vivo	③p134	①p74	①p117	記載なし	①p85		(*): GLP 制度以前実施ながら許容可とされる。 (**): HC①に該当
77	染色体異常試験③	1994	○	MRID 49987407	Suresh: Rallis India	Swiss albino マウス(骨髄細胞)	in vivo	記載なし	①p79	①p117	記載なし	記載なし		
78	染色体異常試験④	1995	○	-	Kyomu: The Institute of Environmental Toxicology	記載なし	in vivo	記載なし	①p40	記載なし	記載なし	記載なし		
79	染色体異常試験⑤	2009		Journal of Toxicology 308985	Prasad	Swiss albino マウス(骨髄細胞)	in vivo	記載なし	記載なし	④p10	p35,42,43,66	記載なし		
80	小核試験(ラット)	2009	○	Critical Reviews in Toxicology 43(Kier & Kirkland, 2013)	Flügge	CD ラット(骨髄細胞)	in vivo	記載なし	①p30	①p121	記載なし	記載なし		
81	小核試験(マウス)①	1987		MRID 40214004	Majeska: Environmental Health Center	CD-1 マウス(骨髄細胞)	in vivo	記載なし	記載なし	①p121	記載なし	記載なし		
82	小核試験(マウス)②	1991	○	MRID 49961503, PMRA# 1161784	Jensen: Scantox	NMRI(SPF)マウス(骨髄細胞)	in vivo	③p134	①p72	①p120	記載なし	①p86		
83	小核試験(マウス)③	1992		NTP Toxicity Report Series No. 16	Chan & Mahler:	B6C3F1 マウス(正染色性赤血球)	in vivo	③p134	記載なし	①p121	p42,54,63	記載なし		

試験項目/ 番号	試験名(供試動物)	報告年	GLP	試験情報				海外評価書						備考	
				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(1997) JMPR③(2004) JMPR④(2005) JMPR⑤(2011)	EC①(2013) EFSA②(2015)	EPA①(2017) EPA②(2017) EPA③(2018) EPA④(2019)	APVMA(2016)	HC①(2015) HC②(2017)	その他		
84	小核試験(マウス)④	1992	○	-	Study No.: TOXI: 889-MUT.MN Report No.: 889-MUT-MN	Swiss albino マウス(骨髄細胞)	in vivo	記載なし	①p79	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし		
85	小核試験(マウス)⑤	1993		Mutation Research 300(1)	Rank	NMRI-Bom マウス(骨髄細胞)	in vivo	記載なし	記載なし	①p119	記載なし	記載なし	記載なし		
86	小核試験(マウス)⑥	1993		MRID 49987407	Suresh: Rallis India	Swiss albino マウス(骨髄細胞)	in vivo	記載なし	記載なし	①p120-121	記載なし	記載なし	記載なし		
87	小核試験(マウス)⑦	1996	○	MRID 44320619, PMRA# 1212024	Fox & Mackay: Zeneca Agrochemicals	CD-1 マウス(骨髄細胞)	in vivo	③p134	①p30	①p120	記載なし	①p86			
88	小核試験(マウス)⑧	1996		MRID 49961501	Zaccaria: BioAgri Laboratarios	Swiss albino マウス(骨髄細胞)	in vivo	記載なし	記載なし	①p120	記載なし	記載なし	記載なし		
89	小核試験(マウス)⑨	1997		Journal of Agricultural and Food Chemistry 45	Bolognesi	Swiss CD-1 マウス(骨髄細胞)	in vivo	③p134	記載なし	①p118	p41,42,47,63	記載なし	記載なし		
90	小核試験(マウス)⑩	1999	○	MRID 49957412	Marques: BioAgri Laboratarios	Swiss Albino マウス(骨髄細胞)	in vivo	記載なし	①p25	①p119	記載なし	記載なし	記載なし		
91	小核試験(マウス)⑪	1999		Critical Reviews in Toxicology 43(Kier & Kirkland, 2013)	Jones	CD-1 マウス(骨髄細胞)	in vivo	記載なし	記載なし	①p120	記載なし	記載なし	記載なし		
92	小核試験(マウス)⑫	2000		Pestycydy (Warsaw), 3-4, 21-25	Chruscielska	C3H マウス(骨髄細胞)	in vivo	③p134	記載なし	①p118	記載なし	記載なし	記載なし		
93	小核試験(マウス)⑬	2000		Critical Reviews in Toxicology 43(Kier & Kirkland, 2013)	Gava	Swiss Albino マウス(骨髄細胞)	in vivo	記載なし	記載なし	①p119	記載なし	記載なし	記載なし		
94	小核試験(マウス)⑭	2005		Critical Reviews in Toxicology 43(Kier & Kirkland, 2013)	Honarvar	NMRI マウス(骨髄細胞)	in vivo	記載なし	記載なし	①p120	記載なし	記載なし	記載なし		
95	小核試験(マウス)⑮	2006	○	MRID 49957411, 47007904*	Durward: Safepharm Laboratories	CrI:CD-1TM(ICR)マウス(骨髄細胞)	in vivo	記載なし	①p29	①p119②p34	記載なし	記載なし	記載なし		(*) EPA②のみに該当
96	小核試験(マウス)⑯	2007		MRID 50000901	Zoriki-Hosmi	Swiss マウス(骨髄細胞)	in vivo	記載なし	①p59	①p121	記載なし	記載なし	記載なし		
97	小核試験(マウス)⑰	2008	○	Critical Reviews in Toxicology 43(Kier & Kirkland, 2013)	Costa	Swiss Albino マウス(骨髄細胞)	in vivo	記載なし	①p26	①p118	記載なし	記載なし	記載なし		
98	小核試験(マウス)⑱	2008	○	MRID 49961802	Honarvar: Cytotest Cell Research	NMRI マウス(骨髄細胞)	in vivo	記載なし	①p37	①p120	記載なし	記載なし	記載なし		
99	小核試験(マウス)⑲	2009		Environmental Toxicology and Pharmacology 28(1)	Manas	BALB/c マウス(骨髄細胞)	in vivo	記載なし	①p105	①p118	p42,66	記載なし	記載なし		
100	翅毛スポット試験	2000		Environmental and Molecular Mutagenesis 36	Kaya	キイロシヨウジョウバエ幼虫	in vivo	③p135	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし		
101	優性致死試験①	1980	*	MRID 00046364, PMRA# 1184728	Rodwell: International Research and Development	Charles River CD-1 マウス	in vivo	③p134	①p86	①p117	記載なし	①p84			(*) GLP 制度以前実施ながら許容可とされる。
102	優性致死試験②	1992	○	MRID 49987404	Suresh	Wistar ラット	in vivo	記載なし	①p81	①p117	記載なし	記載なし	記載なし		
103	DNA 損傷アルカリ溶出試験(肝臓、腎臓)	1997		Journal of Agricultural and Food Chemistry 45	Bolognesi	Swiss CD-1 マウス(肝臓、腎臓)	in vivo	③p134	記載なし	①p128	p41,42,47,63	記載なし	記載なし		
104	32P 後標識 DNA 付加体分析(肝臓、腎臓)	1997, 1998*		Environmental and Molecular Mutagenesis 31	Peluso	Swiss CD-1 マウス(肝臓、腎臓)	in vivo	③p135	記載なし	①p125	記載なし	記載なし	記載なし		(*) EPA①に該当
105	3 生物種間遺伝毒性比較	2013		Comparison of the in vivo and in vitro genotoxicity of glyphosate isopropylamine salt in three different organisms	Alvarez-Moya	3 生物種	in vitro, in vivo	記載なし	記載なし	④p4	p63	記載なし	記載なし		

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(1997) JMPR③(2004) JMPR④(2005) JMPR⑤(2011)	EC①(2013) EFSA②(2015)	EPA①(2017) EPA②(2017) EPA③(2018) EPA④(2019)	APVMA(2016)	HC①(2015) HC②(2017)	その他	
106	遺伝毒性検討の機関間比較 (USEPA, IARC*)	2019		How did US EPA and IARC reach diametrically opposed conclusions on the genotoxicity of glyphosate-based herbicides?	Benbrook	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	④p4	記載なし	記載なし		(IARC*): 国際がん研究機関
107	除草剤間比較遺伝毒性(植物、哺乳類)*	2006		Mutagenesis 21	Dimitrov	植物、哺乳類	記載なし	記載なし	記載なし	④p6	p35,72	記載なし		(*)供試除草剤: Roundup, Stomp, Reglone
108	遺伝毒性試験レビュー*	2013		Critical Reviews in Toxicology 43	Kier & Kirkland	ヒトリンパ球、赤血球	in vitro	記載なし	記載なし	①p22	p40,65	記載なし		(*)供試剤: グリホサートベースの除草剤
(代謝物 AMPA*) 1	復帰突然変異試験①	1988	○	PMRA# 1212018	Callander: Zeneca Agrochemicals	Salmonella typhimurium (TA98, TA100, TA1535, TA1537, TA1538 株) Escherichia coli (WP2 uvrA pKM101 株±s9**)	in vitro	③p151	①p24②p40	記載なし	記載なし	①p90		(AMPA*):アミノメチルリン酸 ±s9 (**): 代謝活性化系存在下及び非存在下
(代謝物 AMPA*) 2	復帰突然変異試験②	1993	○	PMRA# 1161782	Jensen: Scantox	Salmonella typhimurium (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株±s9**)	in vitro	③p151	①p73②p40	記載なし	記載なし	①p91		(AMPA*):アミノメチルリン酸 ±s9 (**): 代謝活性化系存在下及び非存在下
(代謝物 AMPA*) 3	復帰突然変異試験③	1996	○	-	Report No. ■96-0076	記載なし	in vitro	記載なし	①p46②p40	記載なし	記載なし	記載なし		(AMPA*):アミノメチルリン酸 ■: EC①黒塗箇所
(代謝物 AMPA*) 4	不定期 DNA 合成(UDS)試験①	1991		PMRA# 1126905	記載なし(HC)	ラット(肝細胞)	in vitro	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	①p91		(AMPA*):アミノメチルリン酸
(代謝物 AMPA*) 5	不定期 DNA 合成(UDS)試験②	2002	○	-	Report No. ■-R 020625	ラット(肝細胞)	in vitro	記載なし	①p48②p40	記載なし	記載なし	記載なし		(AMPA*):アミノメチルリン酸 ■: EC①黒塗箇所
(代謝物 AMPA*) 6	マウスリンフォーマ TK 試験	1993	○	PMRA# 1161780	Jensen: Scantox	マウスリンパ腫細胞 (L5178Y TK+/-)	in vitro	③p151-152	②p40	記載なし	記載なし	①p91		(AMPA*):アミノメチルリン酸
(代謝物 AMPA*) 7	コメット試験、染色体異常試験	2009		Ecotoxicology and Environmental Safety 72 (3)	Manas	ヒト喉頭癌 Hep-2 細胞、ヒトリンパ球	in vitro	記載なし	①p105②p40	①p111④p8	p35,42,43,66	記載なし		(AMPA*):アミノメチルリン酸
(代謝物 AMPA*) 8	コメット試験、酸化的 DNA 損傷試験(肝臓)	2013		BAG Journal of basic and applied genetics 24	Manas	Balb/C マウス血液・肝臓	in vivo	記載なし	記載なし	①p154	記載なし	記載なし		(AMPA*):アミノメチルリン酸
(代謝物 AMPA*) 9	小核試験①	1993	○	PMRA# 1161783	Jensen: Scantox	Bom:NMRI マウス(赤血球)	in vivo	③p152	①p72②p40	記載なし	記載なし	①p91		(AMPA*):アミノメチルリン酸
(代謝物 AMPA*) 10	小核試験②	1994		PMRA# 1156204	記載なし(HC)	マウス	in vivo	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	①p91		(AMPA*):アミノメチルリン酸
(代謝物 AMPA*) 11	小核試験③	2009		Ecotoxicology and Environmental Safety 72 (3)	Manas	BALB/c マウス(骨髓細胞)	in vivo	記載なし	①p105②p40	④p8	p42,66	記載なし		(AMPA*):アミノメチルリン酸
(代謝物 NAG*) 1	復帰突然変異試験	2004		MRID 47007905	Mecchi: Covance Laboratories	Salmonella typhimurium (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) Escherichia coli (WP2 uvrA 株)	in vitro	⑤p377	記載なし	②p33	記載なし	記載なし		(*): N アセチルグリホサート
(代謝物 NAG*) 2	遺伝子突然変異試験	2006		MRID 47007902	Glatt: DuPont Haskell Laboratory	チャイニーズハムスター 卵巣由来細胞(GHO) (Hgprr 遺伝子)	in vitro	⑤p377	記載なし	②p34	記載なし	記載なし		(*): N アセチルグリホサート

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(1997) JMPR③(2004) JMPR④(2005) JMPR⑤(2011)	EC①(2013) EFSA②(2015)	EPA①(2017) EPA②(2017) EPA③(2018) EPA④(2019)	APVMA(2016)	HC①(2015) HC②(2017)	その他	
(代謝物 NAG*)3	染色体異常試験	2004		MRID 47007903	Murli: Covance Laboratories	チャイニーズハムスター卵巣由来細胞(CHO)	in vitro	⑤p378	記載なし	②p34	記載なし	記載なし		(*) N アセチルグリホサート
(代謝物 NAG*)4	小核試験	2006		MRID 47007904	Donner: DuPont Haskell Laboratory	ICR マウス(骨髄細胞)	in vivo	⑤p378	記載なし	②p34	記載なし	記載なし		(*) N アセチルグリホサート
(代謝物 N アセチル AMPA*)1	復帰突然変異試験(細菌)	2007		-	Wagner & Klug: BioReliance	Salmonella typhimurium (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) Escherichia coli (WP2 uvrA 株)	in vitro	⑤p379,381	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし		(AMPA*):アミノメチルリン酸
(代謝物 N アセチル AMPA*)2	遺伝子突然変異試験(ハムスター)	2007		-	Glatt: DuPont Haskell Laboratory	チャイニーズハムスター卵巣由来細胞(CHO)(Hgprr 遺伝子)	in vitro	⑤p380,381	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし		(AMPA*):アミノメチルリン酸
(代謝物 N アセチル AMPA*)3	染色体異常試験	2007		-	Gudi & Rao: BioReliance	ヒト末梢血リンパ球	in vitro	⑤p381	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし		(AMPA*):アミノメチルリン酸
(代謝物 N アセチル AMPA*)4	小核試験	2007		-	Donner: DuPont Haskell Laboratory	ICR(CrI:CD1)マウス(骨髄細胞)	in vivo	⑤p381	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし		(AMPA*):アミノメチルリン酸
急性毒性試験(経皮、吸入等)														
	1 急性毒性試験(経皮)(ラット)①	1989	○	PMRA# 1161756	Cuthbert: Inveresk Research	SD ラット	経皮	記載なし	①p26	記載なし	記載なし	記載なし	①p74	
	2 急性毒性試験(経皮)(ラット)②*	1989	○	-	Project No.238061, Report No.PRO425	ラット	経皮	記載なし	①p84	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	(*)供試製剤: イソプロピルアミン塩 62%
	3 急性毒性試験(経皮)(ラット)③	1990	-	-	Report No.AGC-900823A	ラット	経皮	記載なし	①p65	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
	4 急性毒性試験(経皮)(ラット)④	1991	○	-	Report No.■91-262	ラット	経皮	記載なし	①p59	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	■: EC①黒塗箇所
	5 急性毒性試験(経皮)(ラット)⑤	1991	○	-	Study No.ES.876.ADR	ラット	経皮	記載なし	①p80	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
	6 急性毒性試験(経皮)(ラット)⑥	1992	○	-	Report No.134/38	ラット	経皮	記載なし	①p85	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
	7 急性毒性試験(経皮)(ラット)⑦	1994	○	-	Report No.T1586.3.A	ラット	経皮	記載なし	①p74	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
	8 急性毒性試験(経皮)(ラット)⑧(限界試験)	1994	○	-	Report No.710/15	ラット	経皮	記載なし	①p78	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
	9 急性毒性試験(経皮)(ラット)⑨	1994	○	-	Report No. GHA-94-402/R	ラット	経皮	記載なし	①p82	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
	10 急性毒性試験(経皮)(ラット)⑩	1995	○	-	Report No.■94-0154	ラット	経皮	記載なし	①p40	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	■: EC①黒塗箇所
	11 急性毒性試験(経皮)(ラット)⑪(LD50*)(限界試験)	1995	-	-	(Report No.00917): SLE	ラット	経皮	記載なし	①p77②p37	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	(*) 50%致死量

試験項目/ 番号	試験名(供試動物)	報告年	GLP	試験情報				海外評価書						備考	
				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(1997) JMPR③(2004) JMPR④(2005) JMPR⑤(2011)	EC①(2013) EFSA②(2015)	EPA①(2017) EPA②(2017) EPA③(2018) EPA④(2019)	APVMA(2016)	HC①(2015) HC②(2017)	その他		
12	急性毒性試験(経皮)(ラット) ⑫*(LD50**) (限界試験)	1995	○	-	(Report No.00917): Sanachem	ラット	経皮	記載なし	①p77	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし		(*)供試剤: Sanachem グリホサート 62% IPA (イソプロピルアミン) (**): 50%致死量
13	急性毒性試験(経皮)(ラット) ⑬*(LD50**) (限界試験)	1995	○	-	Report No.00926	ラット	経皮	記載なし	①p77	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし		(*)供試剤: Sanachem グリホサート 62% IPA (イソプロピルアミン)(**): 50%致死量
14	急性毒性試験(経皮)(ラット) ⑭	1996	○	-	Doyle: Zeneca Agrochemicals	Alpk:APfSD (Wistar) ラット	単回経皮	③p108, 109	①p28	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし		
15	急性毒性試験(経皮)(ラット) ⑮	1996		PMRA# 1211999	Lees: Central Toxicology Lab.	Wister ラット	経皮	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	①p74		
16	急性毒性試験(経皮)(ラット) ⑯	2005	○	-	Report No. ■15275	ラット	経皮	記載なし	①p44	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし		■: EC①黒塗箇所
17	急性毒性試験(経皮)(ラット) ⑰	2007	○	-	(Study No. B02766): Syngenta Task	ラット	経皮	記載なし	①p21	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし		
18	急性毒性試験(経皮)(ラット) ⑱*	2007	○	-	Study No.B02283	ラット	経皮	記載なし	①p53	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし		(*)供試原体: NUP05068
19	急性毒性試験(経皮)(ラット) ⑲	2008	○	-	Report No. RF- 3996.310.456.07	ラット	経皮	記載なし	①p28	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし		
20	急性毒性試験(経皮)(ラット) ⑳	2009	○	PMRA# 1874176	Patani: Jai Research Foundation	Wister ラット	経皮	記載なし	①p50	記載なし	記載なし	記載なし	①p74		
21	急性毒性試験(経皮)(ラット) ㉑	2011	○	-	Report No.10/218- 002P	ラット	経皮	記載なし	①p58	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし		
22	急性毒性試験(経皮)(ウサギ) ①	1979		-	Heenehan: Bio/dynamics	NZW ウサギ	単回経皮	③p108	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし		
23	急性毒性試験(経皮)(ウサギ) ②*	1981	○	-	Report No.ML-80-261	ウサギ	経皮	記載なし	①p64②p38	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし		(*)供試製剤: MON-0139
24	急性毒性試験(経皮)(ウサギ) ③	1982		MRID 00098460	Johnson: International Research and Development	ウサギ	経皮	記載なし	記載なし	②p30	記載なし	記載なし	記載なし		
25	急性毒性試験(経皮)(ウサギ) ④*	1987	○	-	(記載なし): Monsanto,Cheminova	NZW ウサギ	経皮	記載なし	①p66②p38	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし		(*)供試製剤: Mon-8722
26	急性毒性試験(経皮)(ウサギ) ⑤*	1987	○	-	Study No.9308A, Report No.FD- 86-431	NZW ウサギ	経皮	記載なし	①p66②p38	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし		(*)供試製剤: Mon-8750
27	急性毒性試験(経皮)(ウサギ) ⑥	1988		MRID 41400602	Blaszczak: Bio/dynamics	NZW ウサギ	単回経皮	③p108	記載なし	②p30	記載なし	記載なし	記載なし		
28	急性毒性試験(経皮)(ウサギ) ⑦	1988		-	Reagan: Food & Drug Research Laboratories	NZW ウサギ	単回経皮	③p108	①p76②p38	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし		
29	急性毒性試験(経皮)(ウサギ) ⑧*	1994		-	SPL Project No.710/29	ウサギ	経皮	記載なし	①p78②p38	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし		(*)供試剤: グリホサート 360 g/L
30	急性毒性試験(経皮)(サル)	1983		-	Maibach: University of California	アカゲザル	経皮	③p167	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし		

試験項目/ 番号	試験名(供試動物)	報告年	GLP	試験情報				海外評価書						備考	
				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(1997) JMPR③(2004) JMPR④(2005) JMPR⑤(2011)	EC①(2013) EFSA②(2015)	EPA①(2017) EPA②(2017) EPA③(2018) EPA④(2019)	APVMA(2016)	HC①(2015) HC②(2017)	その他		
31	急性毒性試験(吸入)(ラット) ①*	1988	○	-	Project No.EHL 87147, Report No.ML-87-228	記載なし	吸入	記載なし	①p62	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし		(*)供試製剤: Mon-8750
32	急性毒性試験(吸入)(ラット) ②	1989		PMRA# 1161758	McDonald & Anderson: Inveresk Research International	SD ラット	4時間吸入	③p108	①p74	記載なし	記載なし	①p76			
33	急性毒性試験(吸入)(ラット) ③(限界試験)	1989	○	-	Outhbert: Inveresk Research	ラット	4時間吸入	記載なし	①p81	記載なし	記載なし	①p74			
34	急性毒性試験(吸入)(ラット) ④	1994	○	-	Report No.545/39	ラット	4時間吸入(経鼻のみ)	記載なし	①p64	記載なし	記載なし	記載なし			
35	急性毒性試験(吸入)(ラット) ⑤	1994	○	-	Study No.G36-94-403/R	ラット	吸入	記載なし	①p82	記載なし	記載なし	記載なし			
36	急性毒性試験(吸入)(ラット) ⑥	1995	○	-	Report No.94-0155	ラット	吸入	記載なし	①p39	記載なし	記載なし	記載なし			
37	急性毒性試験(吸入)(ラット) ⑦	1995	○	-	Report No.710/16	ラット	吸入(経鼻のみ)	記載なし	①p64	記載なし	記載なし	記載なし			
38	急性毒性試験(吸入)(ラット) ⑧	1996	○	PMRA# 1212000	Rattray: Zeneca Agrochemicals	Alpk:APfSD (Wistar) ラット	4時間吸入	③p108	①p48	記載なし	記載なし	①p76			
39	急性毒性試験(吸入)(ラット) ⑨*(限界試験)	1999	○	-	Study No.7909	ラット	吸入	記載なし	①p56②p37	記載なし	記載なし	記載なし			(*供試剤 NUP5a99): 62%グリホサート MUP (製造用製剤)
40	急性毒性試験(吸入)(ラット) ⑩	2004	○	-	Report No. SB-2003-116	ラット	吸入	記載なし	①p23	記載なし	記載なし	記載なし			
41	急性毒性試験(吸入)(ラット) ⑪(限界試験)	2005	○	-	Report No. ■15276	ラット	吸入	記載なし	①p44	記載なし	記載なし	記載なし			■: EC①黒塗箇所
42	急性毒性試験(吸入)(ラット) ⑫*	2007	○	-	Report No.B02327	ラット	4時間吸入	記載なし	①p27	記載なし	記載なし	記載なし			(*)供試原体: NUP05068
43	急性毒性試験(吸入)(ラット) ⑬	2008	○	-	Report No.RF-3996.309.377.07	ラット(ドブネズミ)	吸入	記載なし	①p26	記載なし	記載なし	記載なし			
44	急性毒性試験(吸入)(ラット) ⑭	2009	○	-	Report No. 12107-08	ラット	吸入	記載なし	①p25	記載なし	記載なし	記載なし			
45	急性毒性試験(吸入)(ラット) ⑮	2009	○	PMRA# 1874177	Patani: Jai Research Foundation	ラット	吸入(経鼻のみ)	記載なし	①p31	記載なし	記載なし	①p76			
46	急性毒性試験(吸入)(ラット) ⑯	2009	○	-	Report No. ■23911	ラット	吸入	記載なし	①p35	記載なし	記載なし	記載なし			■: EC①黒塗箇所
47	急性毒性試験(吸入)(ラット) ⑰	2009	○	-	Report No.12171-08	ラット	吸入	記載なし	①p58	記載なし	記載なし	記載なし			
48	急性毒性試験(吸入)(ラット) ⑱	2010	○	-	Report No.24603	ラット	吸入	記載なし	①p35	記載なし	記載なし	記載なし			
49	急性毒性試験(吸入)(ラット) ⑲	2010	○	-	Report No. ■24875	ラット	吸入	記載なし	①p35	記載なし	記載なし	記載なし			■: EC①黒塗箇所

試験項目/ 番号	試験名(供試動物)	報告年	GLP	試験情報				海外評価書						備考
				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(1997) JMPR③(2004) JMPR④(2005) JMPR⑤(2011)	EC①(2013) EFSA②(2015)	EPA①(2017) EPA②(2017) EPA③(2018) EPA④(2019)	APVMA(2016)	HC①(2015) HC②(2017)	その他	
50	急性毒性試験(吸入)(ラット) ⑳	2011	○	-	Report No.11/054-004P	ラット	吸入	記載なし	①p47	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
51	急性毒性試験(ヒト赤血球)	2014		Pesticide Biochemistry and Physiology 109	Kwiatkowska	ヒト赤血球	in vitro(1~24時間静置)	記載なし	記載なし	記載なし	p43,44,45,65	記載なし		
(代謝物 AMPA*) 1	急性毒性試験(経皮)(ラット) ①	1993	○	PMRA# 1161755	Cuthbert & Jackson: Inveresk Research International	SD ラット	パッチ・密封包帯	③p149	①p68②p40	記載なし	記載なし	①p89		(AMPA*):アミノメチルリン酸
(代謝物 AMPA*) 2	急性毒性試験(経皮)(ラット) ②	2002	○	-	Report No.16168/02	ラット	経皮	記載なし	①p43②p40	記載なし	記載なし	記載なし		(AMPA*):アミノメチルリン酸
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(ラット)	2009	○	-	Report No.C22897	ラット	点眼	記載なし	①p50	記載なし	記載なし	記載なし		
2	眼刺激性試験(ウサギ)①	1979	-	PMRA# 1184853	Heenehan: Bio/dynamics	NZW ウサギ	希釈液・原液点眼	③p110	記載なし	記載なし	記載なし	①p75		
3	眼刺激性試験(ウサギ)②	1987	-*	-	Report No.FD-86-431	NZW ウサギ	記載なし	記載なし	①p66	記載なし	記載なし	記載なし		(*): GLP 制度以前に実施。
4	眼刺激性試験(ウサギ)③	1988	○	MRID 41400603	Blaszczak: Bio/dynamics	NZW ウサギ	湿式固形剤塗布	③p110	記載なし	②p30	記載なし	記載なし		
5	眼刺激性試験(ウサギ)④	1988	*	-	Reagan: Food & Drug Research Laboratories	NZW ウサギ	粉末点眼	③p110	①p49	記載なし	記載なし	記載なし		(*): GLP 制度以前にガイドラインに従い実施。
6	眼刺激性試験(ウサギ)⑤	1989	*	PMRA# 1161760	Cuthbert & Jackson: Inveresk Research International	NZW ウサギ	粉末点眼	③p110	①p68	記載なし	記載なし	①p76		(*): GLP 制度以前に実施。
7	眼刺激性試験(ウサギ)⑥	1989	○	PMRA# 1161761	Project No.238083, Report No.PRO423	ウサギ	記載なし	記載なし	①p84②p37	記載なし	記載なし	①p76		(*)供試製剤: イソプロピルアミン塩 62%
8	眼刺激性試験(ウサギ)⑦	1990	○	-	Report No.R234; AGC-900822	ウサギ	記載なし	記載なし	①p65	記載なし	記載なし	記載なし		
9	眼刺激性試験(ウサギ)⑧	1991	○	-	Report No.ES.879.SKIN	ウサギ	記載なし	記載なし	①p80	記載なし	記載なし	記載なし		
10	眼刺激性試験(ウサギ)⑨	1991	○	-	Exp. No.910260 Report No.PRO496	ウサギ	記載なし	記載なし	①p83	記載なし	記載なし	記載なし		
11	眼刺激性試験(ウサギ)⑩	1991	○	-	Report No.910260	ウサギ	記載なし	記載なし	①p83	記載なし	記載なし	記載なし		
12	眼刺激性試験(ウサギ)⑪	1992	○	-	Report No.■-91-60	ウサギ	記載なし	記載なし	①p60	記載なし	記載なし	記載なし		■: EC①黒塗箇所
13	眼刺激性試験(ウサギ)⑫*	1994	○	-	Project No.545/41	ウサギ	記載なし	記載なし	①p69	記載なし	記載なし	記載なし		(*)供試剤: グリホサートプレミックス
14	眼刺激性試験(ウサギ)⑬	1994	○	-	SPL Project No.710/18	ウサギ	記載なし	記載なし	①p78	記載なし	記載なし	記載なし		
15	眼刺激性試験(ウサギ)⑭	1994	○	-	Report No.GHA-93-405/N	NZW ウサギ	記載なし	記載なし	①p82②p37	記載なし	記載なし	記載なし		
16	眼刺激性試験(ウサギ)⑮	1995	○	-	Report No.■95-0034	ウサギ	記載なし	記載なし	①p37②p37	記載なし	記載なし	記載なし		■: EC①黒塗箇所
17	眼刺激性試験(ウサギ)⑯	1996	○	-	Kuhn: Stillmeadow	NZW ウサギ	粉末点眼	③p110	①p73②p37	記載なし	記載なし	記載なし		
18	眼刺激性試験(ウサギ)⑰	1997	○	PMRA# 1212001	Johnson: Zeneca Agrochemicals	NZW ウサギ	粉末点眼	③p110	①p38②p37	記載なし	記載なし	①p76		
19	眼刺激性試験(ウサギ)⑱	2005	○	-	Report No.■15277	ウサギ	点眼	記載なし	①p45②p37	記載なし	記載なし	記載なし		■: EC①黒塗箇所
20	眼刺激性試験(ウサギ)⑲	2007	○	-	Study No.B02788; Syngenta Task No.T007038-05	ウサギ	点眼	記載なし	①p22②p37	記載なし	記載なし	記載なし		
21	眼刺激性試験(ウサギ)⑳*	2007	○	-	Study No.B02305	ウサギ	点眼	記載なし	①p54②p37	記載なし	記載なし	記載なし		(*)供試原体: NUP05068

試験項目/ 番号	試験名(供試動物)	報告年	GLP	試験情報				海外評価書						備考
				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(1997) JMPR③(2004) JMPR④(2005) JMPR⑤(2011)	EC①(2013) EFSA②(2015)	EPA①(2017) EPA②(2017) EPA③(2018) EPA④(2019)	APVMA(2016)	HC①(2015) HC②(2017)	その他	
22	眼刺激性試験(ウサギ)⑰	2008	○	-	Report No. RF-3996.311.476.07	ウサギ	点眼	記載なし	①p24②p37	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
23	眼刺激性試験(ウサギ)⑱	2009	○	PMRA# 1874178	Report No. ■23914, 12172-08	NZW ウサギ	点眼	記載なし	①p42,58②p37	記載なし	記載なし	記載なし	①p76	■: EC①黒塗箇所
25	眼刺激性試験(ウサギ)㉓	2010	○	-	Report No. ■24606	ウサギ	点眼	記載なし	①p43②p37	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	■: EC①黒塗箇所
26	眼刺激性試験(ウサギ)㉔	2011	○	-	Report No.10/218-005N	ウサギ	点眼	記載なし	①p54②p37	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
27	皮膚刺激性試験(マウス)	2007	○	-	Study No.B02788; Syngenta Task No.T007038-05	マウス	経皮	記載なし	①p22	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
28	皮膚刺激性試験(ウサギ)①	1979	○	-	Heenehan: Bio/dynamics	NZW ウサギ	24時間ばく露/経皮	③p109	①p36	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
29	皮膚刺激性試験(ウサギ)②	1987	○	-	Study No.9308A	NZW ウサギ	経皮	記載なし	①p66	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
30	皮膚刺激性試験(ウサギ)③	1988	○	MRID 41400604	Blaszczak: Bio/dynamics	NZW ウサギ	4時間ばく露/半密閉被覆	③p109	記載なし	②p30	記載なし	記載なし	記載なし	
31	皮膚刺激性試験(ウサギ)④	1988	○	-	Reagan: Food & Drug Research Laboratories	NZW ウサギ	4時間ばく露/半密閉被覆	③p109	①p49	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
32	皮膚刺激性試験(ウサギ)⑤	1989	○	PMRA# 1161763	Cuthbert & Jackson: Inveresk Research International	NZW ウサギ	4時間ばく露/半密閉被覆	③p109	①p68	記載なし	記載なし	記載なし	①p74-75	
33	皮膚刺激性試験(ウサギ)⑥*	1989	○	-	Project No.238072, Report No.PRO438	ウサギ	4時間ばく露/半密閉被覆(無傷・損傷皮膚)	記載なし	①p84②p37	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	(*)供試製剤: イソプロピルアミン塩 62%
34	皮膚刺激性試験(ウサギ)⑦	1990	-	-	Report No.R233 (Project No.AGC-900822 A)	ウサギ	経皮(無傷・損傷皮膚)	記載なし	①p65	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
35	皮膚刺激性試験(ウサギ)⑧	1991	○	-	Report No. ■91-263	ウサギ	経皮	記載なし	①p60	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	■: EC①黒塗箇所
36	皮膚刺激性試験(ウサギ)⑨	1991	○	-	Report No.ES.878.SKIN	NZW ウサギ	経皮	記載なし	①p80	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
37	皮膚刺激性試験(ウサギ)⑩	1991	○	-	Exp. No.910259; Report No.PRO495	ウサギ	経皮	記載なし	①p83	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
38	皮膚刺激性試験(ウサギ)⑪*	1994	○	-	Project No.545/40	ウサギ	経皮	記載なし	①p69	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	(*)供試剤: グリホサートプレミックス
39	皮膚刺激性試験(ウサギ)⑫	1994	○	-	Report No.GHA-93-404/N	ウサギ	経皮	記載なし	①p83	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
40	皮膚刺激性試験(ウサギ)⑬	1995	○	-	Report No. ■95-0035	ウサギ	経皮	記載なし	①p36	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	■: EC①黒塗箇所
41	皮膚刺激性試験(ウサギ)⑭	1996	○	PMRA# 1212002	Doyle: Zeneca Agrochemicals	NZW ウサギ	4時間ばく露/半密閉被覆	③p109	①p28	記載なし	記載なし	記載なし	①p75	
42	皮膚刺激性試験(ウサギ)⑮	2005	○	-	Report No. ■15278	ウサギ	経皮	記載なし	①p45	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	■: EC①黒塗箇所
43	皮膚刺激性試験(ウサギ)⑯	2007	○	-	Study No.B02777; Syngenta Task No.T007037-05	ウサギ	4時間ばく露/半密閉被覆	記載なし	①p21	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
44	皮膚刺激性試験(ウサギ)⑰*	2007	○	-	Study No.B02294	ウサギ	4時間ばく露/半密閉被覆	記載なし	①p53	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	(*)供試原体: NUP05068
45	皮膚刺激性試験(ウサギ)⑱	2008	○	-	Report No.RF-3996.311.476.07	ウサギ	経皮(腐食性試験)	記載なし	①p24	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
46	皮膚刺激性試験(ウサギ)⑲	2009	○	-	Report No.24877, ■23913	ウサギ	(腐食性)パッチテスト	記載なし	①p41	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	■: EC①黒塗箇所
47	皮膚刺激性試験(ウサギ)⑳	2009	○	PMRA# 1874186	Report No.24878, 12173-08	NZW ウサギ	経皮(腐食性試験)	記載なし	①p41,58	記載なし	記載なし	記載なし	①p75	
48	皮膚刺激性試験(ウサギ)㉑	2010	○	-	Report No. ■24605	ウサギ	(腐食性)パッチテスト	記載なし	①p41	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	■: EC①黒塗箇所
49	皮膚刺激性試験(ウサギ)㉒	2011	○	-	Report No.10/218-006N	ウサギ	経皮	記載なし	①p59	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	

試験項目/ 番号	試験名(供試動物)	報告年	GLP	試験情報				海外評価書						備考
				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(1997) JMPR③(2004) JMPR④(2005) JMPR⑤(2011)	EC①(2013) EFSA②(2015)	EPA①(2017) EPA②(2017) EPA③(2018) EPA④(2019)	APVMA(2016)	HC①(2015) HC②(2017)	その他	
50	皮膚感作性試験 (Buehler法)(モルモット)①	1983	○	-	Aulette: Bio/dynamics	Hartley Albino モルモット	皮膚貼付(原液パッチ)	③p111	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
51	皮膚感作性試験 (Buehler法)(モルモット)②	1984	○	-	Project No.4989-84, Report No.BD-84-046	モルモット	閉塞法繰返しパッチ試験	記載なし	①p62②p37	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
52	皮膚感作性試験 (Buehler法)(モルモット)③	1990		MRID 41642307	Blaszczak: Bio/dynamics	モルモット	閉塞法繰返しパッチ試験	記載なし	記載なし	②p30	記載なし	記載なし	記載なし	
53	皮膚感作性試験 (Buehler法)(モルモット)④*	1992	○	-	Report No.■-91-264	モルモット	閉塞法繰返しパッチ試験	記載なし	①p60②p37	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	(*)供試製剤: MON52276
54	皮膚感作性試験 (Buehler法)(モルモット)⑤	2001	○	-	Report No.■-2001-153	モルモット	経皮	記載なし	①p60②p37	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	■: EC①黒塗箇所
55	皮膚感作性試験 (Buehler法)(モルモット)⑥	2005	○	-	Report No.■15279	モルモット	経皮	記載なし	①p45②p37	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	■: EC①黒塗箇所
56	皮膚感作性試験 (Buehler法)(モルモット)⑦	2008	○	-	Report No. RF-3996.318.431.07	モルモット	経皮	記載なし	①p43②p37	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
57	皮膚感作性試験 (Buehler法)(モルモット)⑧	2009	○	-	Report No.12174-08	モルモット	経皮	記載なし	①p58②p37	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
58	皮膚感作性試験 (Maximization法)(モルモット)①	1989	○	PMRA# 1161765	Cuthbert & Jackson: Inveresk Research International	Dunkin-Hartley モルモット	希釈皮内注射・後日局所適用	③p111	①p68②p37	記載なし	記載なし	①p75	記載なし	
59	皮膚感作性試験 (Maximization法)(モルモット)②*	1991	○	-	Project No.349/11, Report no.TO-218	モルモット	経皮	記載なし	①p85②p37	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	(*)供試剤: Luxan Glyphosate techn.
60	皮膚感作性試験 (Maximization法)(モルモット)③*	1994	○	-	Project No.545/42	モルモット	経皮	記載なし	①p69②p37	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	(*)供試剤: グリホサートプレミックス
61	皮膚感作性試験 (Maximization法)(モルモット)④	1994	○	-	Project No.710/19	モルモット	経皮	記載なし	①p78②p37	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
62	皮膚感作性試験 (Maximization法)(モルモット)⑤	1996	○	-	Doyle: Zeneca Agrochemicals	Albino Cri(HA)BR モルモット	希釈皮内注射・後日局所適用	③p112	①p28②p37	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
63	皮膚感作性試験 (Maximization法)(モルモット)⑥	2006	○	-	Study No.SMK-PH-05/2018, Report No.2060/009	モルモット	経皮	記載なし	①p50②p37	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
64	皮膚感作性試験 (Maximization法)(モルモット)⑦*	2007	○	-	Study No.B02316	モルモット	経皮	記載なし	①p54②p37	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	(*)供試原体: NUP05068
65	皮膚感作性試験 (Maximization法)(モルモット)⑧	2009	○	PMRA# 1874187	Report No.■23915	モルモット	経皮	記載なし	①p36②p37	記載なし	記載なし	①p75	記載なし	■: EC①黒塗箇所

試験項目/ 番号	試験名(供試動物)	報告年	GLP	試験情報				海外評価書						備考
				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(1997) JMPR③(2004) JMPR④(2005) JMPR⑤(2011)	EC①(2013) EFSA②(2015)	EPA①(2017) EPA②(2017) EPA③(2018) EPA④(2019)	APVMA(2016)	HC①(2015) HC②(2017)	その他	
66	皮膚感作性試験 (Maximization法)(モルモット) ⑨	2009	○	-	Report No.C22908	モルモット	経皮	記載なし	①p51②p37	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
67	皮膚感作性試験 (Maximization法)(モルモット) ⑩	2010	○	-	Report No.LPT 24607	モルモット	経皮	記載なし	①p33②p37	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
68	皮膚感作性試験 (Maximization法)(モルモット) ⑪	2010	○	-	Report No.LPT 24879	モルモット	経皮	記載なし	①p35②p37	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
69	皮膚感作性試験 (モルモット)①	1993	○	-	Report No.1230	モルモット	経皮	記載なし	①p75②p37	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
70	皮膚感作性試験 (モルモット)②	1995	○	-	Report No.■95-0036	モルモット	経皮	記載なし	①p37②p37	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	■: EC①黒塗箇所
71	皮膚感作性試験 (モルモット)③	2004		Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues (PMRA# 2391580)	記載なし(HC)	Hartley モルモット	経皮	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	①p75	
72	局所リンパ節試験 (マウス)	2011	○	-	Report No.10/218-037E	マウス	経皮	記載なし	①p55	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
(グリホサート IPA 塩*)1	眼刺激性試験 (ウサギ)	1981	○	-	Branch: Monsanto Environmental Health Laboratory	NZW ウサギ	原液点眼	③p111	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	(IPA*): イソプロピルアミン
(グリホサート NH4 塩*)1	眼刺激性試験 (ウサギ)	1987	○	-	Busch: Food & Drug Research Laboratories	NZW ウサギ	原液点眼	③p111	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	(NH4*): アンモニウム
(グリホサート Na 塩*)1	眼刺激性試験 (ウサギ)	1987	○	-	Busch: Food & Drug Research Laboratories	NZW ウサギ	原液点眼	③p111	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	(Na*): ナトリウム
(グリホサート MEA 塩*)1	眼刺激性試験 (ウサギ)	1998	○	-	Blaszczak: Huntingdon Life Sciences	NZW ウサギ	粉末塗布	③p111	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	(MEA*): モノエタノールアミン
(グリホサート K 塩*)1	眼刺激性試験 (ウサギ)	2001	○	-	Bonnette: Springborn Laboratories	NZW ウサギ	粉末塗布	③p111	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	(K*): カリウム
(代謝物 AMPA*) 1	眼刺激性試験 (ウサギ)	2004		Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues (PMRA# 2391580)	記載なし(HC)	Albino ウサギ	点眼	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	①p88	(AMPA*):アミノメチルリン酸
(代謝物 AMPA*) 2	皮膚刺激性試験 (ウサギ)	2004		Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues (PMRA# 2391580)	記載なし(HC)	Albino ウサギ	点眼	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	①p88	(AMPA*):アミノメチルリン酸
(代謝物 AMPA*) 3	皮膚感作性試験 (Maximization法)(モルモット) ①	1992		PMRA# 1161766	記載なし(HC)	Hartley モルモット	経皮	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	①p89	(AMPA*):アミノメチルリン酸
(代謝物 AMPA*) 4	皮膚感作性試験 (Maximization法)(モルモット) ②	1993	○	-	Cuthbert & Jackson: Inveresk Research International	Dunkin-Hartley モルモット	希釈皮内注射・後日局所適用	③p149	①p69②p40	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	(AMPA*):アミノメチルリン酸
(代謝物 AMPA*) 5	皮膚感作性試験 (Maximization法)(モルモット) ③	2002	○	-	Report No.16169/02	モルモット	経皮	記載なし	①p43②p40	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	(AMPA*):アミノメチルリン酸
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 (ウサギ)①	1982	-*	MRID 00098460; PMRA# 2443653.	Monsanto Report No.■-81-195	NZW ウサギ	経皮	記載なし	①p38②p38	②p30	記載なし	記載なし	①p78	(*): GLP 制度以前の実施。 ■: EC①黒塗箇所

試験項目/ 番号	試験名(供試動物)	報告年	GLP	試験情報				海外評価書						備考	
				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(1997) JMPR③(2004) JMPR④(2005) JMPR⑤(2011)	EC①(2013) EFSA②(2015)	EPA①(2017) EPA②(2017) EPA③(2018) EPA④(2019)	APVMA(2016)	HC①(2015) HC②(2017)	その他		
2	21日間亜急性経皮毒性試験(ウサギ)②*	1985	-	-	(記載なし): EXC	ウサギ	経皮	記載なし	①p63②p38	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	(*)供試剤: Glyphosate Technical (Excel Industries 社製)
3	28日間亜急性経皮毒性試験(ウサギ)	1994	○	-	Report No.MUF 214/94; Test Code: GLY-94-410/N	ウサギ	経皮	記載なし	①p55②p38	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
4	14日間亜急性吸入毒性試験(ラット)	1985	-	-	Report No.AA-31	ラット	吸入	記載なし	①p63	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	
5	21日間亜急性吸入毒性試験(ラット)①	1993	-	PMRA# 1161790	Report No.7839	SD ラット	吸入	記載なし	①p71②p38	記載なし	記載なし	記載なし	①p78	記載なし	
6	21日間亜急性吸入毒性試験(ラット)②	1996	○	PMRA# 1212007	Report No.■/P/4985	ラット	吸入	記載なし	①p48②p38	記載なし	記載なし	記載なし	①p78	記載なし	■: EC①黒塗箇所
7	28日間亜急性吸入毒性試験(ラット)	1983		MRID 00137704	Velasquez: Monsanto	SD ラット	吸入	記載なし	記載なし	②p30	記載なし	記載なし	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														
2	唾液腺病変に対するメカニズム検討試験①	1992		NTP* Toxicity Report Series No. 16; PMRA# 2391579	Chan & Mahler: Monsanto	F344/N ラット	混餌	③p145-146	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	①p87	記載なし	(NTP*): 米国国家毒性プログラム
3	唾液腺病変に対するメカニズム検討試験②	1996	○	PMRA# 1212038	Allen: Zeneca Agrochemicals	Alpk:ApfSD(Wistar), SD(Charles River CD), F344 ラット	混餌	③p146-147	①p21	記載なし	記載なし	記載なし	①p87	記載なし	
4	28日間免疫毒性試験(マウス)	2012	○	MRID 48934207; PMRA# 2223081	Haas: WIL Research Laboratories	B6C3F1 マウス	混餌	記載なし	①p32②p12,40	②p30	記載なし	記載なし	①p86	記載なし	
農薬登録/承認状況															
								-	食用あり(ブドウ、ジャガイモ等): アイルランド、ハンガリー等	食用あり(綿実、ひまわり等)	食用あり(小豆、大麦等)	食用あり(大豆、アスパラガス等)			
								-	https://food.ec.europa.eu/plants/pesticides/appraisal/active-substances/renal-approval/glyphosate_en	https://www.epa.gov/pesticides/epa-finalizes-glyphosate-mitigation	https://portal.apvma.gov.au/pubcrisportal/p_auth=Hf650DX5&p_id=pubcrisportal_WAR_pubcrisportal_p_lifecycle=1&p_p_state=normal&p_mode=view&p_col_id=column-1&p_col_pos=2&p_col_count=4&pubcrisportal_WAR_pubcrisportal_javax.portlet.action=search	https://pest-control.canada.ca/pesticide-registry/en/active-ingredient/details.html?q=GPS#products			
許容一日摂取量(ADI)及び急性参照用量(ARfD)															
	ADI(mg/kg 体重/日)							0-1	0.5	1.00	0.3	0.3			

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(1997) JMPR③(2004) JMPR④(2005) JMPR⑤(2011)	EC①(2013) EFSA②(2015)	EPA①(2017) EPA②(2017) EPA③(2018) EPA④(2019)	APVMA(2016)	HC①(2015) HC②(2017)	その他	
	ADIの設定根拠試験							2年間慢性毒性/発がん性試験(ラット)①	発生毒性試験(ウサギ)②	発生毒性試験(ウサギ)③	3世代繁殖試験(ラット)①	26か月間慢性毒性/発がん性併合試験(ラット)		
	根拠評価書等							JMPR③(2004)	EFSA②(2015)	EPA②(2017)	APVMA公式HP*	HC①(2015)		(*)URL: https://apvma.gov.au/node/26596 #G
	ARfD(mg/kg体重)							-	0.5	-	-	一般: 1.0; 13-49歳女性: 0.5		
	ARfDの設定根拠試験							設定せず	発生毒性試験(ウサギ)②	設定せず	設定せず	発生毒性試験(ウサギ)①; ③		
	根拠評価書等							JMPR③(2004)	EFSA②(2015)	EPA②(2017)	APVMA公式HP*	HC①(2015)		(*)URL: https://apvma.gov.au/node/26591 #G

表 2-10 農薬 H 1,3-ジクロロプロペン(D-D)の一覧表

農薬名:1,3-ジクロロプロペン (D-D)

別添2

試験項目/ 番号	試験名(供試動物)	報告年	GLP	試験情報				海外評価書						備考	
				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) EFSA②(2018)	EPA①(2013) EPA②(2019) EPA③(2020)	APVMA(2001)	HC(評価書なし)	その他		
土壌中動態試験															
	1	好気的土壌中動態試験			記載なし	記載なし									
	2	嫌氣的湛水土壌中動態試験			記載なし	記載なし				②p12,App.A p25-30	①p7	p17			
	3	土壌表面光分解試験			記載なし	記載なし				②p12,App.A p25,32	記載なし	記載なし			
	4	土壌吸着試験	2002	○	-	Batzer				①Annex A p59, 60,64② p12,App.A p29-31	記載なし	p18			
(代謝物 3-CACryl*)1		土壌吸着試験	1999	○	-	Heim				①Annex A p60, 65,70~76② p12,App.A p31	記載なし	p18			(*) 3-クロロアクリル酸
(代謝物 3-CA*)1		土壌吸着試験	1999	○	-	Heim				①Annex A p60, 66,70~76② p12,App.A p30	記載なし	p18			(*) 3-クロロアリルアルコール
水中動態試験															
	1	加水分解試験①	1990	○	-	O' Connor				①Annex A p7④ p12	記載なし	p17			
	2	加水分解試験②	1990	○	-	Richardson				①Annex A p61,67 ②p12	記載なし	p17			
	3	加水分解試験③	1998	○	-	Knowles				①Annex A p7,61, 66②p12	記載なし	p17			
	4	水中光分解試験(緩衝液、自然水)	1996	○	-	Batzer				①Annex A p7,62, 65② p12,App.A p32-36,87	記載なし	p17			
(代謝物 3-CACryl*)1		加水分解試験	1999	○	-	Heim				①Annex A p62,66 ②p12,App.A p33,87	記載なし	記載なし			(*) 3-クロロアクリル酸
(代謝物 3-CA*)1		加水分解試験	1999	○	-	Heim				①Annex A p61,66 ②p12,App.A p33,87	記載なし	記載なし			(*) 3-クロロアリルアルコール
土壌残留試験															
	1	土壌残留試験	1997	○	-	Eckert				①Annex A p12 ~13② p12,App.A p34,87	記載なし	p18,20			
植物代謝試験															
	1	水稻	1972		-	Dutson				①Annex A p12	記載なし	記載なし			
	2	トマト	1979		-	Kuroda				①Annex A p11	①p6	p12			
	3	ホウレンソウ	1987	-	-	Kato				①Annex A p11	記載なし	記載なし			
	4	ブドウ	1998		MRID 45296101	Beard				記載なし	②p29,63	記載なし			
		大豆	記載なし		記載なし	記載なし				②p10	①p6	記載なし			
		てんさい	記載なし		記載なし	記載なし				②p10	①p6	記載なし			
後作物 1		記載なし	1994	○	-	Barnekow				①Annex A p51	記載なし	記載なし			
後作物 2		柑橘類	1996	○	-	Barnekow				①Annex A p44,52	記載なし	記載なし			

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)	EC①(2004) EFSA②(2018)	EPA①(2013) EPA②(2019) EPA③(2020)	APVMA(2001)	HC(評価書なし)	その他	
後作物 3	レタス	記載なし		記載なし	記載なし				②p11,App.A p17	①p6	記載なし			
後作物 4	小麦	記載なし		記載なし	記載なし				②p11,App.A p17	①p6	記載なし			
後作物 5	人参	記載なし		記載なし	記載なし				②p11,App.A p17	①p6	記載なし			
後作物 6	大根	記載なし		記載なし	記載なし				②p11,App.A p17	①p6	記載なし			
後作物 7	ブドウ	2000	○	-	Yeh				①Annex A p50,58 ②p11	記載なし	記載なし			
(代謝物 3- CACryl*)1	レタス	記載なし		記載なし	記載なし				②p11	記載なし	記載なし			(*) 3-クロロアクリル酸
(代謝物 3- CACryl*)2	人参	記載なし		記載なし	記載なし				②p11	記載なし	記載なし			(*) 3-クロロアクリル酸
(代謝物 3- CACryl*)3	大根	記載なし		記載なし	記載なし				②p11	記載なし	記載なし			(*) 3-クロロアクリル酸
(代謝物 3- CACryl*)4	小麦	記載なし		記載なし	記載なし				②p11	記載なし	記載なし			(*) 3-クロロアクリル酸
(代謝物 3-CA*)1	大根								②p11	記載なし	記載なし			(*) 3-クロロアリルアルコール
(代謝物 3-CA*)2	小麦	記載なし		記載なし	記載なし				②p11	記載なし	記載なし			(*) 3-クロロアリルアルコール
家畜代謝試験														
1	ヤギ	記載なし		記載なし	記載なし	記載なし	混餌		記載なし	記載なし	p12			
2	ニワトリ	記載なし		記載なし	記載なし	記載なし	混餌		記載なし	記載なし	p12			
畜産物残留試験														
1	ヤギ	1994	○	-	Satonin	記載なし	混餌		①Annex A p45,57 ②App.A p18	記載なし	記載なし			
2	ニワトリ	1993	○	-	Hamburg	(産卵鶏)	混餌		①Annex A p45,56②App.A p18	記載なし	記載なし			
動物体内動態試験														
1	ラット①	1985*	○*	MRID 00155846	Dietz*	F344 ラット*	経口* 単回強制経口		①Annex A p16,26,29② p9,App.A p10	②p16,59	p5			(*) EC①に該当
2	ラット②	1988*	○*	MRID 40959801	Waechter*	F344 ラット*	反復経口* 単回/反復強制経口		①Annex A p16,36 ②p9,App.A p10	②p16,59	p5			(*) EC①に該当
3	ラット③	1985	○	-	Stott	ラット	吸入		①Annex A p16 ②p9,App.A p10	②p16	p6			
4	マウス①	1985*	○*	MRID 00155846	Dietz*	B6C3F1 マウス*	経口* 単回強制経口		①Annex A p16,26,29②App.A p10	②p16,59	p5			(*) EC①に該当
5	マウス②	1998		MRID 45106201	Schneider	マウス	腹腔内注射、強制経口		記載なし	②p11	記載なし			
6	マウス③	2018		MRID 50715302	記載なし	B6C3F1 マウス	経鼻吸入		記載なし	②p16,59③p5	記載なし			
7	ヒト	記載なし		記載なし	記載なし	ヒト	吸入		記載なし	記載なし	p10			
(代謝物 3- CACryl*)1	ラット	2000	○	-	Hansen	F344 ラット	単回投与		①Annex A p23,29 ②App.A p10,14	記載なし	記載なし			(*) 3-クロロアクリル酸
(代謝物 3-CA*)1	ラット	2000	○	-	Hansen	F344 ラット	単回投与		①Annex A p23,29 ②App.A p10	記載なし	記載なし			(*) 3-クロロアリルアルコール

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)	EC①(2004) EFSA②(2018)	EPA①(2013) EPA②(2019) EPA③(2020)	APVMA(2001)	HC(評価書なし)	その他		
急性毒性試験(経口投与)															
1	ラット	1986*	○*	MRID 40220901**	Jones*	ラット	経口		①Annex A p16,31,40,43 ②p9, App.A p11	①p17②p53	p6			(*) : EC①のみに該当 (*) : EPA のみに該当	
2	ラット	1987*	○*	MRID 40220901**	Jeffrey*	F344 ラット*	経口		①Annex A p16,30,40,43 ②p9,App.A p11	①p17②p53	p6			(*) : EC①のみに該当 (*) : EPA のみに該当	
3	マウス	記載なし		記載なし	記載なし	マウス	経口		②p9	記載なし	p6				
4	ヒト(インシデント)	記載なし		記載なし	記載なし	ヒト(圃場作業)	飲水		記載なし	記載なし	p10				
(代謝物 3-CACryl*)1	ラット	1999	○	-	Stebbins & Brooks	F344 ラット	経口		①Annex A p24 ②App.A p14	記載なし	記載なし			(*) : 3-クロロアクリル酸	
(代謝物 3-CA)1	ラット	1999	○	-	Stebbins & Brooks	F344 ラット	経口		①Annex A p24 ②App.A p15	記載なし	記載なし			(*) : 3-クロロアリアルアルコール	
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	2週間亜急性毒性試験(ラット)	1992	○	-	Haut	F344 ラット	混餌		①Annex A p17,29 ②p9,App.A p11	記載なし	p6				
2	90日間亜急性毒性試験(ラット)	1993	○	MRID 42954802	Haut	F344 ラット	混餌		①Annex A p18,29 ②p9,App.A p11	①p17②p53	記載なし				
3	13週間亜急性毒性試験(ラット)①	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	p7				
4	13週間亜急性毒性試験(ラット)②	記載なし		記載なし	記載なし	ラット	カプセル経口		記載なし	記載なし	p7				
5	2週間亜急性毒性試験(マウス)	1992	○	-	Haut	B6C3F1 マウス	混餌		①Annex A p17,29 ②p9,App.A p11	記載なし	記載なし				
6	90日間亜急性毒性試験(マウス)	1993	○	MRID 42954801	Haut	B6C3F1 マウス	混餌		①Annex A p18,29 ②p9,App.A p11	①p17②p53	記載なし				
7	13週間亜急性毒性試験(マウス)	記載なし		記載なし	記載なし	マウス	カプセル経口		記載なし	記載なし	p7				
8	2週間亜急性毒性試験(イヌ)	1990	○	-	Atkin	ビーグル犬	混餌		①Annex A p17,27 ②p9,App.A p11	記載なし	記載なし				
9	90日間亜急性毒性試験(イヌ)	記載なし		記載なし	記載なし	イヌ	カプセル経口、強制経口		記載なし	記載なし	p6				
10	嗜好性試験(マウス)	記載なし		記載なし	記載なし	マウス	混餌		記載なし	記載なし	p6				
11	嗜好性試験(イヌ)	記載なし		記載なし	記載なし	イヌ	カプセル経口、強制経口		記載なし	記載なし	p6-7				
(代謝物 3-CACryl*)1	4週間亜急性毒性試験(ラット)	1999	○	-	Johnson	F344 ラット	反復飲水投与		①Annex A p24 ②App.A p14	記載なし	記載なし			(*) : 3-クロロアクリル酸	
(代謝物 3-CACryl*)2	90日間亜急性毒性試験(ラット)	1999	○	-	Crissman	F344 ラット	飲水投与		①Annex A p24,28 ②App.A p14	記載なし	記載なし			(*) : 3-クロロアクリル酸	
(代謝物 3-CA*)1	4週間亜急性毒性試験(ラット)	1999	○	-	Crissman	F344 ラット	反復飲水投与		①Annex A p24,28	記載なし	記載なし			(*) : 3-クロロアリアルアルコール	
(代謝物 3-CA*)2	90日間亜急性毒性試験(ラット)①	1999	○	-	Crissman	F344 ラット	飲水投与		①Annex A p24,28 ②App.A p15	記載なし	記載なし			(*) : 3-クロロアリアルアルコール	

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)	EC①(2004) EFSA②(2018)	EPA①(2013) EPA②(2019) EPA③(2020)	APVMA(2001)	HC(評価書なし)	その他	
(代謝物 3-CA*) 3	90 日間亜急性毒性試験(ラット)②	2000	○	-	Johnson	F344 ラット	飲水投与		①Annex A p25 ②App.A p15	記載なし	記載なし			(*) 3-クロロアリルアルコール
慢性毒性試験及び発がん性試験														
1	2 年間慢性毒性試験(ラット)	1998	○	-	Kelly	ラット	強制経口		①Annex A p31 ②App.A p13	記載なし	記載なし			
2	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	経口		②p9,App.A p13	記載なし	記載なし			
3	1 年間慢性毒性試験(イヌ)	1992	○	MRID 42441001, 42922301	Stott	ビーグル犬	混餌		①Annex A p18,35 ②p9	①p19②p54	記載なし			
4	104 週間慢性毒性/発がん性試験(ラット)	1985		MRID 00141492, 00144714, 00146469	記載なし	F344 ラット	強制経口		記載なし	①p19②p55	記載なし			
5	2 年間慢性毒性/発がん性試験(ラット)	1995	○	MRID 42912001, 43763501	Stott	F344 ラット	混餌		①Annex A p22,35	①p19②p54③p3	記載なし			
6	24 か月間慢性毒性/発がん性試験(ラット)	記載なし		記載なし	記載なし	ラット	混餌(マイクロカプセル)		記載なし	記載なし	p9			
7	104 週間慢性毒性/発がん性試験(マウス)	1985		MRID 00141492, 00144714, 00146469	NTP(国家毒性プログラム)*	B6C3F1 マウス	強制経口		記載なし	②p55	p8			(*) APVMA に該当
8	2 年間慢性毒性/発がん性試験(マウス)	1995	○	MRID 43757901	Redmond	B6C3F1 マウス	混餌		①Annex A p22 ~23,33	①p19②p18, 55	記載なし			
9	24 か月間慢性毒性/発がん性試験(マウス)	記載なし		記載なし	記載なし	マウス	混餌(マイクロカプセル)		記載なし	記載なし	p8			
10	12 か月間慢性毒性/発がん性試験(イヌ)	記載なし		記載なし	記載なし	イヌ	混餌(マイクロカプセル)		記載なし	記載なし	p9			
11	2 年間発がん性試験(ラット)	1998	○	-	Kelly	ラット	強制経口		①Annex A p31	記載なし	記載なし			
12	2 年間発がん性試験(マウス)	1997	○	-	Kelly	マウス	強制経口		①Annex A p23,31	記載なし	記載なし			
神経毒性試験														
1	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		②p10	記載なし	記載なし			
2	急性神経毒性試験(サル)	記載なし		記載なし	記載なし	アカゲザル	20~50 分吸入		記載なし	記載なし	p10			
3	急性遅発性神経毒性試験(ニワトリ)	記載なし		記載なし	記載なし	ニワトリ	記載なし		②p10	記載なし	記載なし			
4	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		②p10	記載なし	記載なし			
5	28 日間亜急性遅発性神経毒性試験(ニワトリ)	記載なし		記載なし	記載なし	ニワトリ	記載なし		②p10	記載なし	記載なし			
生殖発生毒性試験														
(代謝物 3-CAcryl*) 1	発生毒性試験(ラット)①	1999	○	-	Marty & Zaboltny	CD ラット	強制経口		①Annex A p26 ②App.A p14	記載なし	記載なし			(*) 3-クロロアクリル酸
(代謝物 3-CAcryl*) 2	発生毒性試験(ラット)②	1999	○	-	Zaboltny	CD ラット	強制経口		①Annex A p26 ②App.A p14	記載なし	記載なし			(*) 3-クロロアクリル酸

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)	EC①(2004) EFSA②(2018)	EPA①(2013) EPA②(2019) EPA③(2020)	APVMA(2001)	HC(評価書なし)	その他	
(代謝物 3-CA*)1	発生毒性試験(ラット)①	1999	○	-	Carney & Liberacki	CD ラット	強制経口		①Annex A p26,27 ②App.A p15	記載なし	記載なし			(*) : 3-クロロアリルアルコール
(代謝物 3-CA*)2	発生毒性試験(ラット)②	1999	○	-	Liberacki	CD ラット	強制経口		①Annex A p26 ②App.A p15	記載なし	記載なし			(*) : 3-クロロアリルアルコール
遺伝毒性試験														
1	DNA 修復試験	1978		MRID 00039688	記載なし	Bacillus subtilis (H17, M45 株)	in vitro		記載なし	①p20②p56	記載なし			
2	復帰突然変異試験①	1984	○	-	Stott	細菌	in vitro		①Annex A p20,34 ②p9,App.A p11	記載なし	記載なし			
3	復帰突然変異試験②	1997	○	-	Lawlor	Salmonella typhimurium	in vitro		①Annex A p20	記載なし	記載なし			
4	復帰突然変異試験③	1998	○*	MRID 44460501	Lawlor*	Salmonella typhimurium (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) Escherichia coli (WP2 uvrA 株)	in vitro		①Annex A p20,31② p9,App.A p11	①p20②p57	記載なし			(*) : EC①のみに該当
5	復帰突然変異試験④	記載なし		MRID 50003801	記載なし	Salmonella typhimurium (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) Escherichia coli (WP2 uvrA 株)	in vitro		記載なし	③p7	記載なし			
7	遺伝子突然変異試験	1986		MRID 00159679, 49889505*	記載なし	チャイニーズハムスター 卵巣由来細胞(GHO) (Hgppt 遺伝子±s9**)	in vitro		記載なし	②p55③p7	記載なし			(*) : EC③のみに該当 ±s9 (**): 代謝活性化系存在下及び非存在下
9	染色体異常試験①	1988	○	-	Sasaki: Dow Chemical	チャイニーズハムスター肺由来細胞 (CHL)	in vitro		①Annex A p20	記載なし	記載なし			
10	染色体異常試験②	1989		Environ Mutagenesis 13: MRID 47020332	Loveday: NTP(米国国家毒性プログラム)	チャイニーズハムスター卵巣由来細胞(CHO)	in vitro		②p9,App.A p11	①p20②p56	記載なし			
11	姉妹染色分体交換(SCE)試験	1989		NTP(米国国家毒性プログラム)	NTP	チャイニーズハムスター卵巣由来細胞(CHO)	in vitro		記載なし	①p20②p56	記載なし			
12	突然変異 DNA* 結合試験(ラット)	1997		MRID 44446301	記載なし	アロクロル 1254 産生ラット肝細胞	in vitro		記載なし	①p22②p57	記載なし			(*) : ウシ胸腺 DNA
13	復帰突然変異試験(宿主経路)①	1978		MRID 00039688	記載なし	哺乳類 細菌	宿主経路(強制経口)		記載なし	①p20②p56	記載なし			
14	復帰突然変異試験(宿主経路)②	1996	○	-	Lawlor	マウス肺 Salmonella typhimurium	宿主経路		①Annex A p20,31	記載なし	記載なし			
15	酸化的 DNA 損傷試験(肝臓)*	1997		MRID 44446301	記載なし	アロクロル 1254 産生ラット肝細胞	in vitro		記載なし	②p57	記載なし			(*) : ウシ胸腺 DNA 結合試験
16	不定期 DNA 合成(UDS)試験*	1985	○	MRID 00146467	Mendrala	SD ラット(肝細胞)	in vivo(強制経口)		①Annex A p20,32 ②App.A p11	①p20②p56	記載なし			(*) : 予備試験及び本試験
17	遺伝子突然変異試験①	1997	○	-	Gollapudi & Cieszlak	トランスジェニックマウス (Big Blue マウス)	in vivo		①Annex A p21,29	記載なし	記載なし			
18	遺伝子突然変異試験②(標的遺伝子 lacI*)	1998*	-	MRID 44470501*, 50715301	記載なし	トランスジェニックマウス (Big Blue マウス)	in vivo		記載なし	②p57③p7	記載なし			(*) : EPA②に該当

試験項目/ 番号	試験名(供試動物)	報告年	GLP	試験情報				海外評価書						備考
				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) EFSA②(2018)	EPA①(2013) EPA②(2019) EPA③(2020)	APVMA(2001)	HC(評価書なし)	その他	
19	染色体異常試験	記載なし		記載なし	記載なし	Wistar(Alpk:APfSD) ラット(骨髄細胞)	in vivo		②p9	記載なし	記載なし			
20	小核試験	1985		MRID 259101, 00146468	記載なし	ICR マウス(骨髄細胞)	in vivo		②App.A p11	①p20②p56	記載なし			
21	伴性劣性致死試験	1985		Environ Mutagenesis7 (MRID 00146469)	Valencia: NTP(米国家 家毒性プログラム)	キイロショウジョウバ エ	in vivo(混餌)		記載なし	①p20②p56	記載なし			
22	優性致死試験	1997	○	DECO HET K-006409- 021 Report No. 960035 Ref.ME06 (MRID 44302801)	Gollapudi	CD(SD)ラット	in vivo(全身吸 入)		①Annex A p21,29 ④App.A p11	①p20②p56③ p8	記載なし			
23	遺伝毒性試験デ ータベース①	1989		TXR 0013566	Dearfield	記載なし	記載なし		記載なし	③p7	記載なし			
24	遺伝毒性試験デ ータベース②	1999		TXR 0013566	McCarroll	記載なし	記載なし		記載なし	③p7	記載なし			
25	遺伝毒性試験デ ータベース③	2002		TXR 0050573	Shah & McCarroll	記載なし	記載なし		記載なし	③p7	記載なし			
(代謝物 3- CACryl*)1	復帰突然変異試 験	1999	○	MRID 44940327	Lawlor	Salmonella typhimurium (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) Escherichia coli (WP2 uvrA 株)	in vitro		①Annex A p25 ②App.A p14	①p20②p56	記載なし			(*) : 3-クロロアクリル酸
(代謝物 3- CACryl*)2	マウスリンフォー マ TK 試験	1999	○	-	Linscombe	マウスリンパ腫細胞 (L5178Y TK+/-)	in vitro		①Annex A p25 ②App.A p14	記載なし	記載なし			(*) : 3-クロロアクリル酸
(代謝物 3- CACryl*)3	染色体異常試験	記載なし		記載なし	記載なし	記載なし	in vivo		②p17③p17	記載なし	記載なし			(*) : 3-クロロアクリル酸
(代謝物 3- CACryl*)4	小核試験	1999	○	MRID 44940312	Day	CD-1 マウス(骨髄細 胞)	in vivo		①Annex A p25,28	①p20②p57	記載なし			(*) : 3-クロロアクリル酸
(代謝物 3-CA)1	復帰突然変異試 験	1999	○	MRID 44940326	Lawlor	Salmonella typhimurium (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) Escherichia coli (WP2 uvrA 株)	in vitro		①Annex A p25 ②App.A p15	①p20②p57	記載なし			(*) : 3-クロロアリアルアルコール
(代謝物 3-CA)2	マウスリンフォー マ TK 試験	1999	○	MRID 44940311	Linscombe	マウスリンパ腫細胞 (L5178Y TK+/-)	in vitro		①Annex A p25 ②App.A p15	①p20②p57	記載なし			(*) : 3-クロロアリアルアルコール
(代謝物 3-CA)3	染色体異常試験	記載なし		記載なし	記載なし	記載なし	in vivo		②p17③p17	記載なし	記載なし			(*) : 3-クロロアリアルアルコール
(代謝物 3-CA)4	小核試験	1999	○	-	Day	ICR マウス(骨髄細 胞)	in vivo		①Annex A p25,28	記載なし	記載なし			(*) : 3-クロロアリアルアルコール
急性毒性試験(経皮、吸入等)														
1	急性経皮毒性試 験(ラット)	1986*	○*	MRID 40220902**	Jones*	ラット	経皮		①Annex A p16,31~43② p9,App.A p11	②p53	p6			(*) : EC①のみに該当 (*) : EPAのみに該当
2	急性経皮毒性試 験(マウス)	記載なし		記載なし	記載なし	マウス	経皮		記載なし	記載なし	p6			
3	急性経皮毒性試 験(ウサギ)	1987*	○*	MRID 40220902**	Jeffrey*	NZW ウサギ	経皮		①Annex A p16,30~43②p9	①p17	p6			(*) : EC①のみに該当 (*) : EPAのみに該当
4	急性吸入毒性試 験(ラット)①	1976		MRID 00032985	記載なし	ラット	4時間吸入		記載なし	②p19.53	p6			
5	急性吸入毒性試 験(ラット)②	1987*	○*	MRID** 40220903	Cracknell*	ラット	4時間吸入*		①Annex A p17,28, 35~42 ②p9,App.A p11	①p17②p53	p6			(*) : EC①のみに該当 (**) : EPA②のみに該当
6	急性吸入毒性試 験(ラット)③	1990		MRID 41672201	記載なし	ラット	4時間吸入		記載なし	②19.53	p6			

試験項目/ 番号	試験名(供試動物)	報告年	GLP	試験情報				海外評価書						備考	
				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) EFSA②(2018)	EPA①(2013) EPA②(2019) EPA③(2020)	APVMA(2001)	HC(評価書なし)	その他		
7	急性蒸気吸入毒性試験(ラット)	1987	○	-	Streeter	F344 ラット	吸入		①Annex A p17,35~43②p9	記載なし	記載なし				
8	急性吸入毒性試験(ウサギ)	記載なし		記載なし	記載なし	NZW ウサギ	吸入		②p9	記載なし	記載なし				
(代謝物 3-CA*)1	急性経皮毒性試験(ウサギ)	1999	○	-	Stebbins	NZW ウサギ	経皮		①Annex A p24 ②App.A p15	記載なし	記載なし				(*) 3-クロロアリルアルコール
眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感受性試験															
1	眼刺激性試験(ウサギ)①	1987*	○*	MRID 40220904**	Jeffrey*	NZW ウサギ*	点眼		①Annex A p17,30,40,42 ②p9,App.A p11	①p17②p53	p6				(*) EC①のみに該当 (**) EPA②のみに該当
2	眼刺激性試験(ウサギ)②	2001*	○*	MRID 40220904**	Wilson*	NZW ウサギ*	点眼		①Annex A p37 ②p9,App.A p11	②p53	p6				(*) EC①のみに該当 (**) EPA②のみに該当
3	皮膚刺激性試験(ウサギ)①	1987*	○*	MRID 40220905**	Jeffrey*	NZW ウサギ*	経皮		①Annex A p17,30,40,42② p9,App.A p11	①p17②p53	p6				(*) EC①のみに該当 (**) EPA②のみに該当
4	皮膚刺激性試験(ウサギ)②	2001*	○*	MRID 40220905**	Wilson*	NZW ウサギ*	経皮		①Annex A p37 ②p9,App.A p11	②p53	p6				(*) EC①のみに該当 (**) EPA②のみに該当
5	皮膚感受性試験(Maximization法)(モルモット)①	1987*	○*	MRID 40220906**	Jeffrey*	Hartley モルモット*	経皮		①Annex A p30,40,42②p9,App.A p11	①p17②p53	p6				(*) EC①のみに該当 (**) EPA②のみに該当
6	皮膚感受性試験(Maximization法)(モルモット)②	2001*	○*	MRID 40220906**	Wilson*	Hartley モルモット*	経皮		①Annex A p37 ②p9,App.A p11	②p53	p6				(*) EC①のみに該当 (**) EPA②のみに該当
(代謝物 3-CAcryl*)2	皮膚感受性試験(Maximization法)(モルモット)	1999	○	-	Stebbins	Hartley モルモット	経皮		①Annex A p24,34	記載なし	記載なし				(*) 3-クロロアクリル酸
(代謝物 3-CA*)1	皮膚刺激性試験(ウサギ)	1999	○	-	Stebbins	NZW ウサギ	経皮		①Annex A p33 ②App.A p15	記載なし	記載なし				(*) 3-クロロアリルアルコール
(代謝物 3-CA*)2	皮膚感受性試験(Maximization法)(モルモット)	1999	○	-	Stebbins	Hartley モルモット	経皮		①Annex A p24,33	記載なし	記載なし				(*) 3-クロロアリルアルコール
亜急性毒性試験(経皮、吸入等)															
1	2週間亜急性吸入毒性試験(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	p6				
2	28日間亜急性吸入毒性試験(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	p6				
3	30日間亜急性吸入毒性試験(ラット)	1978		MRID 00039685	記載なし	F344 ラット	吸入		記載なし	①p17②p53	記載なし				
4	13週間亜急性吸入毒性試験(ラット)	1984	○	MRID 00146461	Stott	F344 ラット	吸入		①Annex A p19,35	①p18②p54	p7				
5	185日(26週間)亜急性吸入毒性試験(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	p7,8				
6	28日間亜急性吸入毒性試験(マウス)	記載なし		記載なし	記載なし	マウス	吸入		記載なし	記載なし	p6				
7	30日間亜急性吸入毒性試験(マウス)①	1978		MRID 00039685	記載なし	CD-1 マウス	吸入		記載なし	①p17-18② p53	記載なし				

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)	EC①(2004) EFSA②(2018)	EPA①(2013) EPA②(2019) EPA③(2020)	APVMA(2001)	HC(評価書なし)	その他	
8	30日間亜急性吸入毒性試験(マウス)②	1984		MRID 00146461	記載なし	B6C3F1 マウス	吸入		記載なし	①p18②p54	記載なし			
9	13週間亜急性吸入毒性試験(マウス)	1984	○	-	Stott	マウス	吸入		①Annex A p19,35	記載なし	p7			
10	185日間亜急性吸入毒性試験(モルモット)	記載なし		記載なし	記載なし	モルモット	吸入		記載なし	記載なし	p7,8			
11	185日間亜急性吸入毒性試験(ウサギ)	記載なし		記載なし	記載なし	ウサギ	吸入		記載なし	記載なし	p7,8			
12	185日間亜急性吸入毒性試験(イヌ)	記載なし		記載なし	記載なし	イヌ	吸入		記載なし	記載なし	p7,8			
慢性毒性試験及び発がん性試験(経皮、吸入等)														
1	2年間慢性吸入毒性試験(ラット)	記載なし		記載なし	記載なし	ラット	吸入		②p9,App.A p13	記載なし	記載なし			
2	2年間慢性吸入毒性試験(マウス)	記載なし		記載なし	記載なし	マウス	吸入		②p9,App.A p13	記載なし	記載なし			
3	2年間慢性吸入毒性/発がん性試験(ラット)	1985*, 1987		MRID 40312201	Stott*	F344 ラット	吸入		①Annex A p21-22	①p19②p55	p8-9			(*)：EC①に該当
4	2年間慢性吸入毒性/発がん性試験(マウス)	1987		MRID 40312301	Stott	B6C3F1 マウス	吸入		記載なし	①p19-20②p55③p4	p8,9			
5	76週間慢性毒性/発がん性試験(マウス)	記載なし		記載なし	記載なし	Ha:ICR Swiss マウス	皮下注射		記載なし	記載なし	p8			
生殖発生毒性試験(経皮、吸入等)														
1	2世代繁殖試験(ラット)	1987	○	MRID 40312401, 40835301	Breslin	F344 ラット	吸入		①Annex A p23,27 ②p9,App.A p13	①p18②p54	p9			
2	多世代繁殖試験(ラット)	記載なし		記載なし	記載なし	ラット	吸入		②p9,23	記載なし	記載なし			
3	発生毒性試験(ラット)	1983		MRID 00144715, 00152848	記載なし	F344 ラット	吸入		②p9,App.A p13-14	②p54	p10			
4	発生毒性試験(ウサギ)	1983		MRID 00144715, 00152848	記載なし	NZW ウサギ	吸入		②p9,App.A p13	①p18②p54	p10			
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)	1997	○	MRID 44446302	Stott	F344 ラット	強制経口		①Annex A p26,34	①p22②p58	記載なし			
2	腫瘍等に対するメカニズム検討試験(ラット肝臓)	1998	○	MRID 45897502 C&D	Stott	F344 ラット	記載なし		①Annex A p26, 27,34②App.A p14	①p23②p58	記載なし			
3	腫瘍等に対するメカニズム検討試験(マウス)	1997	○	MRID 44446302	Stott	B6C3F1 マウス	全身吸入		①Annex A p26,34	①p22②p58	p10			

試験項目/ 番号	試験名(供試動物)	報告年	GLP	試験情報				海外評価書						備考		
				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) EFSA②(2018)	EPA①(2013) EPA②(2019) EPA③(2020)	APVMA(2001)	HC(評価書なし)	その他			
4	腫瘍等に対するメカニズム検討試験(マウス肺)①	1998	○	MRID 45897501	Stott	B6C3F1 マウス	全身吸入 (in vivo)		①Annex A p26, 27,34②App.A p14	①p22	p10					
5	腫瘍等に対するメカニズム検討試験(マウス肺)②	2003	-	MRID 45897502 B&D	記載なし	A/J マウス	全身吸入		記載なし	①p23②p58	p10					
6	28日間免疫毒性試験*(ラット)	2010		MRID 49074801	記載なし	F344/DuCrI ラット	混餌		②p10,App.A p14	①p20②p57	記載なし				(*) : SRBC(ヒツジ赤血球)アッセイ	
7	哺乳類グルタチオン転移酵素活性測定	1996	-	-	Stott	各種哺乳類細胞株	in vitro		①p26	記載なし	記載なし					
8	哺乳類 GSH*活性測定	1998	-	MRID 44460503	記載なし	B6C3F1 マウス・F344 ラット肝細胞, CHO 細胞, チャイニーズハムスター肺細胞, Salmonella typhimurium	in vitro		記載なし	①p22-23②p58	p10				(*) : 抗酸化物質グルタチオン(還元型)	
9	カプセル製剤生体利用性試験(ラット)*	1996	○	MRID 44460502	Stott	ラット	カプセル経口		①p16,34	②p58	記載なし				(*) : 被験製剤 : Telone II	
10	20~50分間吸入後行動試験(サル)	記載なし		記載なし	記載なし	アカゲザル	吸入		記載なし	記載なし	p10					
11	ヒト体内動態・急性毒性・職業ばく露研究	記載なし		記載なし	記載なし	ボランティア・流出事故関係者・製造従事者	吸入		記載なし	記載なし	p10					
農薬登録/承認状況								-	食用なし	食用あり(ブドウ等)	食用あり(イチゴ、ブドウ等)	食用あり(ブドウ)				
								-	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022R0740&from=EN	https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2022-08-18/pdf/2022-17753.pdf	https://portal.apvma.gov.au/pubcris?auth=6WcvLKvX&p_id=pubcrisportlet_WAR_pubcrisportlet&p_lifecycle=1&p_state=normal&p_mode=view&p_col_id=column=1&p_col_pos=2&p_col_count=4&pubcrisportlet_javax.portlet.action=search	https://publications.gc.ca/site/eng/9.576929/publication.html				
許容一日摂取量(ADI)及び急性参照用量(ARFD)																
	ADI(mg/kg 体重/日)							-	0.0125	0.025	-	-				
	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)	2年間慢性毒性/発がん性試験(ラット)	設定せず(作物に残留しないことから、ADIの設定は不要と判断された。)	未評価				
	ADIの設定根拠評価書							-	(EFSA 2006)	EPA② (2019)	APVMA (2001)	-				

農薬名:1,3-ジクロロプロベン (D-D)

別添2

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)	EC①(2004) EFSA②(2018)	EPA①(2013) EPA②(2019) EPA③(2020)	APVMA(2001)	HC(評価書なし)	その他	
	ARfD(mg/kg 体重)							—	0.2	—	—	—		
	ARfD の設定根拠試験							未評価	2 週間亜急性毒性試験(イヌ)	設定せず(単回経口ばく露によるエンドポイントは同定されなかった)	未評価	未評価		
	ARfD の設定根拠評価書							-	(EFSA 2006)	EPA② (2019)	-	-		

表 2-11 農薬 I シクロキシジムの一覧表

別添2

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(1992) JMPR②(2009) JMPR③(2012)	EFSA(2010)	EPA (評価書なし)	APVMA (評価書なし)	HC (評価書なし)	
土壤中動態試験													
1	好氣的土壤中動態試験	1988	○	-	Huber: BASF			③p283~289 Table 34~38 Figure 4, 5 p360	p9, p34	-	-	-	
2	土壤表面光分解試験	1985	-	-	Keller: BASF			③p290	p10~11, p13, p34, p59	-	-	-	
3	土壤吸着試験	記載なし		記載なし	記載なし			記載なし	p10, p38	-	-	-	
水中動態試験													
1	加水分解試験	2000	○	-	Goetz: BASF			③p348 Table 101	p9, 10, p49	-	-	-	
2	水中光分解試験(緩衝液、自然水)	2000	○	-	Goetz: BASF			③p263 Table 1	記載なし	-	-	-	
土壤残留試験													
1	土壤残留試験	記載なし		記載なし	記載なし			③p283~289 Table 34, 35, 39 p360	p13	-	-	-	
植物代謝試験													
1	小麦	記載なし		記載なし	記載なし			記載なし	p29	-	-	-	
2	ジャガイモ	1987	-	-	Beutel: BASF			③p274	記載なし	-	-	-	
3	綿、大豆、テンサイ	1985	-	-	Hamm: BASF			③p274	記載なし	-	-	-	
4	大豆	1986	-	-	Huber & Hamm			②p256③p277	p8, 29	-	-	-	
5	テンサイ	2002	○	-	Veit: BASF			②p256 ③p276 Table 2 Table 20~22 Figure 3	p8, 29	-	-	-	
6	耐性トウモロコシ	1998	○	-	Bross: BASF			②p256 ③p281 Table 2 Table 30~33 Figure 3	p8, 29	-	-	-	
7	レタス	記載なし		記載なし	記載なし			③p290 Table 42	p29	-	-	-	
8	大根	記載なし		記載なし	記載なし			③p290 Table 42	p29	-	-	-	
後作物 1	レタス	2002	○	-	Veit: BASF			③p290, 360 Table 42~45	p30	-	-	-	
後作物 2	大根	2002	○	-	Veit: BASF			③p290, 360 Table 42~45	p30	-	-	-	
後作物 3	小麦	2002	○	-	Veit: BASF			③p291, 360	p30	-	-	-	
家畜代謝試験													
1	ウシ	記載なし		記載なし	記載なし	ホルスタイン種		記載なし	p9	-	-	-	
2	ヤギ	2003	○	-	Hafemann & Knoell: BASF	アルパイン種	混餌	③p266, 357, 358 Figure 2 Table 2~8	p9, p29	-	-	-	

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(1992) JMPR②(2009) JMPR③(2012)	EFSA(2010)	EPA (評価書なし)	APVMA (評価書なし)	HC (評価書なし)	その他	
3	ニワトリ①	2003	○	-	Fabian & Knoell: BASF	白色レグホン種	経口	③p269, 302 Figure 2 Table 2, 9~14, 55	p9, p29	-	-	-		
4	ニワトリ②	2003	○	-	Seiferlein: BASF	白色レグホン種	経口	③p271, 302 Figure 2 Table 2, 11~14, 56	p9, p29	-	-	-		
畜産物残留試験														
1	ウシ①	2003	○	-	Seiferlein & Kampke-Thiel: BASF	ホルスタイン種	混餌	③p354 Table 116	p9, p30	-	-	-		
2	ウシ②	2009	○	-	Grosshans: BASF	ホルスタイン種	混餌	③p354 Table 114, 115	p9, p30	-	-	-		
3	ニワトリ①	2003	○	-	Grosshans & Kampke-Thiel: BASF	レグホン種	混餌	③p353 Table 113	p9, p30	-	-	-		
4	ニワトリ②	2011	○	-	Hopf: BASF	レグホン種	カプセル経口	③p352 Table 111, 112	p9, p30	-	-	-		
5	ブタ							記載なし	p9, p30	-	-	-		
動物体内動態試験														
1	ラット①	1986	○	-	Hawkins: Huntingdon Research Centre	SD ラット	経口、静脈内	①p1 ②p204 Table 1~8 ③p269 Figure 2	記載なし	-	-	-		
2	ラット②	1989		-	Hoffmann: BAF	SD ラット	経皮	①p1	記載なし	-	-	-		
3	哺乳動物	記載なし		記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	②p263	p26	-	-	-		
急性毒性試験(経口投与)														
1	ラット①	1984*	○	-*	Kirsch & Kieczka: BASF*	ラット	経口	①p2 Table 1 ②p213 Table 13	p26	-	-	-		(*):JMPR①のみに該当
2	ラット②	1987*		-*	Hildebrand & Kirsch: BASF*	ラット	経口	①p2 Table 1	p26	-	-	-		(*):JMPR①のみに該当
3	マウス	1985	○	-	Kirsch & Kieczka: BASF	マウス	経口	①p2 Table 1 ②p213 Table 13	p26	-	-	-		
	(代謝物 BH 517-5-OH-TSO)1	ラット	2001	○	-	Gamer & Hoffmann: BASF	Wistar ラット	経口	②p256 Table 54	p27	-	-	-	
一般薬理試験														
								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)	1986		-	Kuhborth: BASF	Wistar ラット	ナトリウム塩飲水投与	①p3、 ②p213~216, 263	p26	-	-	-		
2	90日間亜急性毒性試験(ラット)	1986	○	-	Kuhborth: BASF	Wistar ラット	ナトリウム塩飲水投与	①p2、 ②p222, 263	p26	-	-	-		
3	4週間亜急性毒性試験(マウス)	1986		-	Kuhborth: BASF	B6C3F1 マウス	ナトリウム塩飲水投与	①p2、 ②p213~216, 263 Table 16	記載なし	-	-	-		
4	4週間亜急性毒性試験(イヌ)	1985		-	Hellwig: BASF	ビーグル犬	ナトリウム塩混餌投与	②p225 Table 26	記載なし	-	-	-		

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(1992) JMPR②(2009) JMPR③(2012)	EFSA(2010)	EPA (評価書なし)	APVMA (評価書なし)	HC (評価書なし)	その他	
5	90日間亜急性毒性試験(イヌ)	1986	○	-	Hellwig: BASF	ビーグル犬	ナトリウム塩混餌投与	①p4、 ②p213~216、 p227 Table 27~29	p26	-	-	-		
慢性毒性試験及び発がん性試験														
1	18か月間慢性毒性試験(ラット)	1988	○	-	Kuhborth: BASF	Wistar ラット	ナトリウム塩飲水投与	①p5 ②p235, 262 Table 34, 35	p26	-	-	-		
2	1年間慢性毒性試験(イヌ)	1988	○	-	Hellwig: BASF	ビーグル犬	ナトリウム塩飲水投与	①p4 ②p230, 262, 263 Table 32	記載なし	-	-	-		
3	2年間発がん性試験(ラット)	1988	○	-	Kuhborth: BASF	Wistar ラット	ナトリウム塩飲水投与	②p236, 262	p26	-	-	-		
4	2年間発がん性試験(マウス)	1988	○	-	Kuhborth: BASF	B6C3F1 マウス	ナトリウム塩飲水投与	①p5 ②p234, 235, 262	p26	-	-	-		
神経毒性試験														
								記載なし	記載なし*	-	-	-		(*): p27 データなし。他試験より懸念なし
生殖発生毒性試験														
1	2世代繁殖試験(ラット)	1988	○	-	Hellwig: BASF	Wistar ラット	ナトリウム塩飲水投与	②p246, 262	p27	-	-	-		
2	発生毒性試験(ラット)	1987	○	-	Hellwig & Hildebrand: BASF	Wistar ラット	強制経口	①p6 ②p247, 262 Table 47~49	p27	-	-	-		
3	発生毒性試験(ウサギ)	1985	○	-	Hellwig & Hildebrand: BASF	Himalayan ウサギ(Chhb:HM)	強制経口	②p251, 262 Table 50~52	p27	-	-	-		
遺伝毒性試験														
1	復帰突然変異試験	1985		-	Engelhardt & Gelbke: BASF	Cycloxydim sodium salt Salmonella typhimurium TA98, TA100, TA1535, TA1537 Standard plate technique	in vitro	②Table 42	記載なし	-	-	-		EFSA: p26 (Weakly genotoxic in vitro at cytotoxic concentrations. No genotoxic potential in vivo.)
2	復帰突然変異試験	1983		-	Engelhardt & Gelbke: BASF	Cycloxydim (acid) S. typhimurium TA98, TA100, TA1535, TA1537 Standard plate technique	in vitro	②Table 42	記載なし	-	-	-		
3	不定期 DNA 合成(UDS)試験①	1985		-	Cifone & Brusick: Litton Bionetics	ラット肝細胞	in vitro	①Table 2 ②Table 42	記載なし	-	-	-		
4	不定期 DNA 合成(UDS)試験②	1985		-	Cifone & Myhr: Litton Bionetics	ラット肝細胞	in vitro	①Table 2 ②Table 42	記載なし	-	-	-		
5	遺伝子突然変異試験①	1986		-	Gelbke & Engelhardt: BASF	チャイニーズハムスター 卵巣由来細胞(CHO) (Hgprr 遺伝子)	in vitro	①p7 Table 2	記載なし	-	-	-		
6	遺伝子突然変異試験②	1986		-	Jaechk & Gelbke: BASF	チャイニーズハムスター 卵巣由来細胞(CHO) (HPRT 遺伝子)	in vitro	②Table 42	記載なし	-	-	-		

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(1992) JMPR②(2009) JMPR③(2012)	EFSA(2010)	EPA (評価書なし)	APVMA (評価書なし)	HC (評価書なし)	その他	
7	マウスリンフォーマ TK 試験	1985		-	den Boer & Hoorn: Litton Bionetics	マウスリンパ腫細胞(L5178Y TK+/-)	in vitro	①p7 Table 2 ②Table 42	記載なし	-	-	-		
8	染色体異常試験	1985		-	Taalman: Litton Bionetics	チャイニーズハムスター卵巣由来細胞(CHO)	in vitro	①Table 2 ②Table 42	記載なし	-	-	-		
9	染色体異常試験	1987		-	Taalman & Hoorn: Hazleton Biotechnologies	チャイニーズハムスター骨髄細胞	in vivo	②Table 42	記載なし	-	-	-		
10	小核試験①	1985		-	Engelhardt & Gelbke: BASF	NMRI マウス	in vivo	①Table 3 ②Table 42	記載なし	-	-	-		
11	小核試験②	1987		-	Taalman & Hoorn: Litton Bionetics	チャイニーズハムスター	in vivo	①Table 3	記載なし	-	-	-		
(代謝物 BH 517-TSO)1	復帰突然変異試験	2004	○	-	Engelhardt & Leibold: BASF	Salmonella typhimurium (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) Escherichia coli (WP2 uvrA 株)	in vitro	②Table 53	記載なし	-	-	-		
(代謝物 BH 517-5-OH-TSO)2	復帰突然変異試験	2000	○	-	Engelhardt & Hoffmann: BASF	Ames test (standard plate and preincubation test) S. typhimurium TA98, TA100, TA1535, TA1537; E. coli WP2 uvrA	in vitro	②Table 55	記載なし	-	-	-		
(代謝物 BH 517-TGSO)3	復帰突然変異試験	2008	○	-	Schulz & Landsiedel: BASF	Ames test (standard plate and preincubation test) S. typhimurium TA98, TA100, TA1535, TA1537; E. coli WP2 uvrA	in vitro	②Table 56	記載なし	-	-	-		
(代謝物 BH 517-TGSO2)3	復帰突然変異試験	2008	○	-	Schulz & Landsiedel: BASF	Ames test (standard plate and preincubation test) S. typhimurium TA98, TA100, TA1535, TA1537; E. coli WP2 uvrA	in vitro	②Table 57	記載なし	-	-	-		
(代謝物 BH 517-5-OH-TSO)4	遺伝子突然変異試験	2001	○	-	Engelhardt & Hoffmann: BASF	チャイニーズハムスター卵巣由来細胞(CHO-K1)	in vitro	②Table 55	記載なし	-	-	-		
(代謝物 BH 517-TGSO2)4	遺伝子突然変異試験	2008	○	-	Schulz & Landsiedel: BASF	CHO-K1 細胞 (HPRT)	in vitro	②Table 57	記載なし	-	-	-		
(代謝物 BH 517-5-OH-TSO)5	染色体異常試験	2001	○	-	Engelhardt & Hoffmann: BASF	V79 細胞	in vitro	②Table 55	記載なし	-	-	-		
(代謝物 BH 517-TGSO2)5	染色体異常試験	2008	○	-	Schulz & Landsiedel: BASF	V79 細胞	in vitro	②Table 57	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)	1984	○	-	Kirsch & Kieczka: BASF	Wistar ラット	経皮	①p2 Table 1 ②p213, 263 Table13	p26	-	-	-		

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(1992) JMPR②(2009) JMPR③(2012)	EFSA(2010)	EPA (評価書なし)	APVMA (評価書なし)	HC (評価書なし)	その他	
2	急性毒性試験(吸入)(ラット)	1985	○	-	Klimisch: BASF	Wistar ラット	吸入	①p2 Table 1 ②p213, 263 Table13	p26	-	-	-		
3	急性毒性試験(腹腔内)(ラット)	1985		-	Kirsch & Kieczka: BASF	Wistar ラット	腹腔内	①p2 Table 1	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)	1984	○	-	Kirsch & Kieczka: BASF	ウィーンホワイトウサギ	点眼	①p7 ②p213 Table13	p26	-	-	-		
2	皮膚刺激性試験(ウサギ)	1984	○	-	Kirsch & Kieczka: BASF	ウィーンホワイトウサギ	塗布	①p7 ②p213 Table13	p26	-	-	-		
3	皮膚感作性試験(Maximization法)(モルモット)	1985	○	-	Kirsch & Kieczka: BASF	ビルブライトホワイトモルモット	経皮	①p7 ②p213, 263 Table13	p26	-	-	-		
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)					ウサギ	経皮	記載なし	記載なし	-	-	-		
2	4週間亜急性経皮毒性試験(ラット)	2001		-	Mellert: BASF	Wistar ラット	経皮	②p232 Table 33	p26	-	-	-		
3	28日間亜急性吸入毒性試験(ラット)						吸入	記載なし	p26	-	-	-		
その他の試験														
農薬登録/承認状況								記載なし	記載なし	-	-	-		
許容一日摂取量(ADI)及び急性参照用量(ARfD)								記載なし	食用あり(トウモロコシ) https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/active-substances/?event=as.details&as_id=586	-	-	-		
	ADI(mg/kg 体重/日)							0.07	0.07	-	0.06	-		
	ADIの設定根拠試験							2年間試験(ラット)	2年間慢性毒性/発がん性試験(ラット)	設定せず	2年間試験(ラット)*	設定せず		(*)APVMA 公式 HP: https://apvma.gov.au/node/26596#C
	ARfD(mg/kg 体重)							2	2	-	-	-		
	ARfDの設定根拠試験							発生毒性試験(ラット及びウサギ)	発生毒性試験(ウサギ及びラット)	設定せず	設定せず	設定せず		

表 2-12 農薬 J スピロキサミンの一覧表

農薬名:スピロキサミン

別添2

試験項目/ 番号	試験名(供試動物)	報告年	GLP	試験情報				海外評価書						備考
				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	EFSA①(2010) EFSA②(2021)	EPA① (2004) EPA② (2010)	APVMA (2001)	HC (2015)	その他	
土壤中動態試験														
1	好氣的湛水土壤中動態試験	記載なし		記載なし	記載なし			-	記載なし	記載なし	p23	記載なし		
2	好氣的土壤中動態試験	記載なし		記載なし	記載なし			-	①p39	記載なし	p23	記載なし		
3	嫌氣的土壤中動態試験	記載なし		記載なし	記載なし			-	①p39	記載なし	記載なし	記載なし		
4	土壤表面光分解試験	1995*		PMRA# 2331541*	PMRA (HC)*			-	①p39	記載なし	記載なし	p59		(*): HC のみに該当
5	土壤吸着試験	記載なし		記載なし	記載なし			-	①p46	記載なし	p24	記載なし		
水中動態試験														
1	加水分解試験	記載なし		記載なし	記載なし			-	①p52	記載なし	記載なし	記載なし		
2	水中光分解試験(緩衝液、自然水)	記載なし		記載なし	記載なし			-	①p52	記載なし	記載なし	記載なし		
土壤残留試験														
1	土壤残留試験	記載なし		記載なし	記載なし			-	①p48	記載なし	記載なし	記載なし		
植物代謝試験														
1	ブドウ	記載なし		記載なし	記載なし			-	①p33	記載なし	p11	記載なし		
2	バナナ	記載なし		記載なし	記載なし			-	①p33	記載なし	記載なし	記載なし		
3	コムギ	記載なし		記載なし	記載なし			-	①p33	記載なし	p11	記載なし		
	後作物 1	コムギ	記載なし	記載なし	記載なし			-	①p33	記載なし	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			-	①p33	記載なし	記載なし	記載なし		
	後作物 3	カブ	記載なし	記載なし	記載なし			-	①p33	記載なし	記載なし	記載なし		
家畜代謝試験														
1	ニワトリ(雌)	記載なし		記載なし	記載なし	ニワトリ		-	①p33	記載なし	記載なし	記載なし		
2	ヤギ(雌)	記載なし		記載なし	記載なし	ヤギ		-	①p33	記載なし	記載なし	記載なし		
畜産物残留試験														
1	ウシ	記載なし		記載なし	記載なし	ウシ		-	①p34	記載なし	p13	記載なし		
2	ニワトリ	記載なし		記載なし	記載なし	ニワトリ		-	①p34	記載なし	記載なし	記載なし		
3	ブタ	記載なし		記載なし	記載なし	ブタ		-	①p34	記載なし	p13	記載なし		
動物体内動態試験														
1	ラット①	1992*		PMRA# 2331379*	記載なし (HC)*	Wistar ラット*	強制経口*	-	①p27	②p36	p11	p47		(*): HC のみに該当
2	ラット②	1995*		(EPA) MRID 45090228*, PMRA# 2331378*	記載なし (EPA,HC)*	Wistar ラット*	強制経口*	-	①p27	②p36	p11	p46		(*): EPA②と HC に共通して該当

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	EFSA①(2010) EFSA②(2021)	EPA① (2004) EPA② (2010)	APVMA (2001)	HC (2015)	その他	
3	ラット③	1996*		PMRA#2331381*	記載なし (HC)*	Wistar ラット*	強制経口*	-	①p27	②p36	p11	p47		(*): HC のみに該当
急性毒性試験(経口投与)														
1	急性毒性試験(経口)(ラット)	1991		(EPA) MRID 45090125* PMRA# 2331383*	記載なし (EPA,HC)*	Wistar ラット*	経口	-	①p27②p6	②p32	p5	p47		(*): EPA②と HC に共通して該当
2	急性毒性試験(経口)(マウス)	1991		PMRA# 2331384	記載なし (HC)	NMRI マウス	経口	-	記載なし	記載なし	p5	p47		
一般薬理試験														
亜急性毒性試験														
1	28日間亜急性毒性試験(ラット)①	1992		PMRA# 2331392	記載なし (HC)	Wistar ラット	経口	-	①p27②p6	記載なし	p6	p48		
2	28日間亜急性毒性試験(ラット)②	1992		PMRA# 2331393	記載なし (HC)	Wistar ラット	強制経口	-	記載なし	記載なし	記載なし	p48		
3	90日間亜急性毒性試験(ラット)	{1992-1995, 1998-2000}*		{(EPA) MRID 4525194, 45090231, 45090232, 45254116 & 45254128}* PMRA# 2331395**	記載なし (EPA)*(HC)**	Wistar ラット	経口	-	①p27	②p33	p8	p48		(*): EPA②のみに該当 (**): HC のみに該当
4	90日間亜急性毒性試験(イヌ)	1991-1994*		{(EPA) MRID 45090209, 45254101}* [PMRA# 2331399, 2331400]**	記載なし (EPA)*(HC)**	ビーグル犬	経口	-	①p27	②p33	p8	p48		(*): EPA②のみに該当 (**): HC のみに該当
5	90日間亜急性毒性試験(マウス)①	記載なし		PMRA# 2331396*	記載なし (HC)*	B6C3F1 マウス*	経口	-	①p27	記載なし	p6	p48		(*): HC のみに該当
6	90日間亜急性毒性試験(マウス)②	記載なし		PMRA# 2331397*	記載なし (HC)*	B6C3F1 マウス*	強制経口	-	記載なし	記載なし	記載なし	p48		(*): HC のみに該当
	(代謝物 スピロキサミン N-オキシド) 1	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	p6	記載なし		
慢性毒性試験及び発がん性試験														
1	2年間慢性毒性試験(ラット)	1997*		MRID 45254111*	記載なし (EPA)*	ラット	記載なし	-	①p28	①p18	記載なし	記載なし		(*): EPA①のみに該当
2	18か月慢性毒性試験(マウス)	記載なし		記載なし	記載なし	マウス	記載なし	-	①p28	記載なし	記載なし	記載なし		
3	1年間慢性毒性試験(イヌ)	1995*		MRID 45090214* PMRA# 2331402**	記載なし (EPA)*(HC)**	ビーグル犬	経口	-	①p27	②p35	p8	p48		(*): EPA②のみに該当 (**): HC のみに該当
4	2年間発がん性試験(ラット)	1994*		MRID 45090213* [PMRA# 2331425, 2331426]**	記載なし (EPA)*(HC)**	Wistar ラット	記載なし	-	記載なし	②p35	記載なし	p49		(*): EPA②のみに該当 (**): HC のみに該当
5	2年間発がん性試験(マウス)①	1995*		MRID 45090215* PMRA# 2331429**	記載なし (EPA)*(HC)**	B6C3F1 マウス	記載なし	-	記載なし	②p35	記載なし	p49		
6	2年間発がん性試験(マウス)②	1997*		MRID 45254111* PMRA# 2331430**	記載なし (EPA)*(HC)**	B6C3F1 マウス	記載なし	-	記載なし	②p35	記載なし	p49		
神経毒性試験														
1	急性神経毒性試験	1994*		MRID 45090206*	記載なし (EPA)*	記載なし	記載なし	-	①p29	②p36	記載なし	記載なし		(*): EPA②のみに該当
2	亜急性神経毒性試験	1995		MRID 45090212	記載なし (EPA)	記載なし	記載なし	-	記載なし	②p36	記載なし	記載なし		

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	EFSA①(2010) EFSA②(2021)	EPA① (2004) EPA② (2010)	APVMA (2001)	HC (2015)	その他	
	3	反復神経毒性試験		記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	-	①p29	記載なし	記載なし	記載なし		
	4	28日間神経毒性試験		記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	-	②p6	②p13	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)	1991, 1993, 2008	PMRA# 2331427, 2331433, 2331434 (MRID 47526301)	記載なし (HC)/(EPA)	Wister ラット	経口	-	①p28	②p34	p9	p49		
	2	発生毒性試験(ラット)①	1992-1995 (1993, 1995)	MRID 45254103, 45090219, 45254115, 45090220 (PMRA# 2331438, 2331439, 2331440, 2331441)	記載なし (EPA)/(HC)	Wister ラット	強制経口	-	①p28	②p33	p9	p49		
	4	発生毒性試験(ラット)②	1993	MRID 45090217, 45090218, 45090216 (PMRA# 2331442, 2331444)	記載なし (EPA)/(HC)	Wister ラット	経皮	-	①p28	②p33	p9	p50		
	5	発生毒性試験(ウサギ)	1995-2000(1995, 1996, 2000)	{MRID 45090221, 45254105} {PMRA# 2331448, 2331450, 2331449}	記載なし (EPA)/(HC)	ヒマラヤウサギ	強制経口	-	①p28	②p34	p9	p50		
遺伝毒性試験														
	1	復帰突然変異試験	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	p9	記載なし		
	2	不定期 DNA 合成(UDS)試験	1991*	MRID 45090227*	記載なし (EPA)*	ラット(肝細胞)**	in vitro	-	記載なし	②p36	p9	記載なし		(*): EPA②のみに該当 (**): APVMA のみに該当
	3	遺伝子突然変異試験(ハムスター)	記載なし	記載なし	記載なし	チャイニーズハムスター 卵巣由来細胞 (CHO) (Hgprr 遺伝子)	in vitro	-	記載なし	記載なし	p9	記載なし		
	4	遺伝子突然変異試験(細菌)	1990	MRID 45090223	記載なし (EPA)	細菌	in vitro		記載なし	②p35	記載なし	記載なし		
	5	遺伝子突然変異試験(哺乳類)	1991	MRID 45090224	記載なし (EPA)	哺乳類 V79	in vitro		記載なし	②p35	記載なし	記載なし		
	6	染色体異常試験	1995	MRID 45090226	記載なし (EPA)	チャイニーズハムスター肺細胞(CHL)	in vitro	-	記載なし	②p35	記載なし	記載なし		
	7	小核試験	1991*	MRID 45090225*	記載なし (EPA)*	マウス(腹腔内*)	in vivo	-	記載なし	②p35	p9	記載なし		(*): EPA②のみに該当
(代謝物 M03*)	1	復帰突然変異試験	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	p9	記載なし		(*): スピロキサミン N-オキシド
(代謝物 M03*)	2	遺伝子突然変異試験	記載なし	記載なし	記載なし	チャイニーズハムスター-V79 細胞	in vitro	-	記載なし	記載なし	p9	記載なし		(*): スピロキサミン N-オキシド
(代謝物 M03*)	3	染色体異常試験	記載なし	記載なし	記載なし	チャイニーズハムスター-V79 細胞	in vitro	-	記載なし	記載なし	p9	記載なし		(*): スピロキサミン N-オキシド
急性毒性試験(経皮、吸入等)														
	1	急性毒性試験(経皮)(ラット)	記載なし	MRID 45090128* PMRA 2331385**	記載なし (EPA)/(HC)**	Wister ラット	経皮	-	①p27	②p32	p5	p47		(*): EPA②のみに該当 (**): HC のみに該当
	2	急性毒性試験(経皮)(ウサギ)	記載なし	記載なし	記載なし	ウサギ	経皮	-	②p6	記載なし	p5	記載なし		
	3	急性毒性試験(吸入)(ラット)	記載なし	MRID 45090130* PMRA 2331386**	記載なし (EPA)/(HC)**	Wister ラット	吸入	-	①p27	②p32	p5	p47		(*): EPA②のみに該当 (**): HC のみに該当

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	EFSA①(2010) EFSA②(2021)	EPA① (2004) EPA② (2010)	APVMA (2001)	HC (2015)	その他	
眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験														
1	皮膚刺激性試験	記載なし		PMRA# 2331391*	記載なし (HC)*	ヒト*	パッチテスト*	-	①p27	記載なし	記載なし	p48		(*): HC のみに該当
2	皮膚刺激性試験(ウサギ)	記載なし		(EPA) MRID 45090132 PMRA# 2331387**	記載なし (EPA)*/(HC)**	NZW ウサギ	経皮	-	記載なし	①p15②p32	記載なし	p47		(*): EPA②のみに該当 (**): HC のみに該当
3	皮膚刺激性試験(ラット)	記載なし		記載なし	記載なし	ラット	経皮	-	記載なし	記載なし	p5	記載なし		
4	眼刺激性試験(ウサギ)	記載なし		(EPA) MRID 45090132* PMRA# 2331387**	記載なし (EPA)*/(HC)**	NZW ウサギ	点眼	-	①p27	②p32	p5	p47		(*): EPA②のみに該当 (**): HC のみに該当
5	皮膚感作性試験	記載なし		PMRA# 2331391*	記載なし (HC)*	ヒト*	パッチテスト*	-	①p27	記載なし	記載なし	p48		(*): HC のみに該当
6	皮膚感作性試験(モルモット)	記載なし		(EPA) MRID 45090205* PMRA# 2331389**	記載なし (EPA)*/(HC)**	モルモット	経皮	-	記載なし	②p32	p5	p48		(*): EPA②のみに該当 (**): HC のみに該当
7	皮膚透過試験(ラット)	記載なし		(EPA) MRID 45254129	記載なし (EPA)	ラット	経皮	-	記載なし	②p36	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(ウサギ)	1995*		(EPA) MRID 45090211*	記載なし (EPA)*	ウサギ	経皮	-	①p27	②p33	p5	記載なし		(*): EPA②のみに該当
2	28日間亜急性経皮毒性試験(ウサギ)	1995		(EPA) MRID 45090211	記載なし	ウサギ	経皮	-	記載なし	②p33	記載なし	記載なし		
3	28日間亜急性吸入毒性試験(ラット)	1990-1997*		{(EPA) MRID 45090302, 45090301, 45254107}*	記載なし (EPA)*	ラット	吸入	-	①p27	②p33	p5	記載なし		(*): EPA②のみに該当
その他の試験														
1	腫瘍等に対するメカニズム検討試験	記載なし		記載なし	記載なし	ラット及びマウス	吸入	-	①p29	記載なし	記載なし	記載なし		
2	28日間免疫毒性試験(ラット/マウス)	記載なし		記載なし	記載なし	記載なし	吸入	-	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、ライ麦、大麦、エン麦)	なし	食用あり(サヤエンドウ、スナップエンドウ)	食用あり(ぶどう)		

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	EFSA①(2010) EFSA②(2021)	EPA① (2004) EPA② (2010)	APVMA (2001)	HC (2015)	その他	
								-	https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/active-substances/?event=as.details&as_id=1171	https://www.federalregister.gov/documents/2012/05/23/2012-12488/product-cancellation-order-for-certain-pesticide-registrations	https://permits.apvma.gov.au/PER11764.PDF	https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/reports-publications/pesticides-pest-management/decisions-updates/registration-decision/2015/spiroxamine-rd2015-16.html		
許容一日摂取量(ADI)及び急性参照用量(ARfD)														
	ADI(mg/kg 体重/日)							-	0.025	0.025	0.02	0.02		
	ADIの設定根拠試験							設定せず	1年間慢性毒性試験(イヌ)	1年間慢性毒性試験(イヌ)	1年間慢性毒性試験(イヌ)	1年間慢性毒性試験(イヌ)		
	ARfD(mg/kg 体重)							-	0.1	0.1	0.2	0.1		
	ARfDの設定根拠試験							設定せず	急性神経毒性試験(ラット)	急性神経毒性試験(ラット)	急性神経毒性試験(ラット)	急性神経毒性試験(ラット)		

表 2-13 農薬 K スルホスルフロンの一覧表

別添2

農薬名: スルホスルフロン

試験項目/ 番号	試験名(供試動物)	報告年	GLP	試験情報				海外評価書						備考
				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	RAR①(2013) EFSA②(2014) RAR③(2014)	EPA(2015)	APVMA 評価書なし (1997 ADI 設定)	HC (1999)	その他	
土壌中動態試験														
1	好氣的湛水土壌中動態試験	記載なし		記載なし	記載なし			-	①p43	記載なし	-	記載なし		
2	土壌吸着試験	1995		記載なし	Mayo & McEwan			-	①p55	記載なし	-	記載なし		
3	土壌吸着試験	記載なし		記載なし	記載なし			-	記載なし	記載なし	-	p4, p5		
4	好氣的土壌中動態試験	記載なし		記載なし	記載なし			-	記載なし	記載なし	-	p6, p8		
5	嫌氣的湛水土壌中動態試験	記載なし		記載なし	記載なし			-	記載なし	記載なし	-	p6, p8		
水中動態試験														
1	水中光分解試験	記載なし		記載なし	記載なし			-	①p43 Table 2.5.1-1	記載なし	-	記載なし		
2	加水分解試験	記載なし		記載なし	記載なし			-	①p43 Table 2.5.1-1	記載なし	-	記載なし		
3	加水分解試験	1995		記載なし	Mayo & Langford-Pollard			-	①p63, Table 2.5.3.1-1	記載なし	-	記載なし		
4	水中光分解試験	1993		記載なし	Kurtzweil(1993)			-	①p63, Table 2.5.3.1-2	記載なし	-	記載なし		
土壌残留試験														
1	土壌残留試験	記載なし		記載なし	記載なし			-	①p55	記載なし	-	記載なし		
植物代謝試験														
1	小麦	記載なし		記載なし	記載なし			-	①p37	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				①p41②p32	記載なし	-	記載なし		
後作物 2	大根	記載なし		記載なし	記載なし				①p41②p32	記載なし	-	記載なし		
後作物 3	大麦	記載なし		記載なし	記載なし				①p41②p32	記載なし	-	記載なし		
後作物 4	ライ麦	記載なし		記載なし	記載なし				①p41②p32	記載なし	-	記載なし		
後作物 5	ほうれん草	記載なし		記載なし	記載なし				②p32	記載なし	-	記載なし		
後作物 6	ジャガイモ	記載なし		記載なし	記載なし				②p32	記載なし	-	記載なし		
家畜代謝試験														
畜産物残留試験														
動物体内動態試験														
1	ラット	1996		MRID 44295765	記載なし (EPA)	ラット	経口	-	②p7, 28	p9, 23	-	記載なし		
急性毒性試験(経口投与)														
1	ラット	1993	○	-	Bonette: Monsanto	ラット	経口	-	①p71②p28	記載なし	-	記載なし		
(代謝物 MON52726) 1	ラット	2012	○	記載なし	記載なし: Monsanto	SD ラット	経口	-	③p272-273/762(AS-B6 p33-34)	記載なし	-	記載なし		

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	RAR①(2013) EFSA②(2014) RAR③(2014)	EPA(2015)	APVMA 評価書なし (1997 ADI 設定)	HC (1999)	その他	
(代謝物 MON52727) 1	ラット	2012	○	記載なし	記載なし: Monsanto	SD ラット	経口	-	③p278-279/ 762(AS-B6 p39-40)	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		
亜急性毒性試験														
1	28日間亜急性 毒性試験(ラット)	1992	○	-	記載なし: Monsanto	CD ラット	混餌	-	①p28	記載なし	-	記載なし		
2	90日間亜急性 毒性試験(ラット)	1995		MRID 44295750	記載なし(EPA)	SD ラット	混餌	-	①p28②p29	p21	-	記載なし		
3	4週間亜急性 毒性試験(マウス)	1992	○	-	記載なし: Monsanto	CD-1 マウス	混餌	-	①p28②p28	記載なし	-	記載なし		
4	90日間亜急性 毒性試験(マウス)	1995	○	-	記載なし: Monsanto	CD-1 マウス	混餌	-	①p28	記載なし	-	記載なし		
5	28日間亜急性 毒性試験(イヌ)	1996	○	-	記載なし: Monsanto	ビーグル犬	カプセル経口	-	①p29②p29	記載なし	-	記載なし		
6	90日間亜急性 毒性試験(イヌ)	1996	○	MRID 44295751	記載なし: Monsanto	ビーグル犬	カプセル経口	-	①p29②p29	p10,21	-	記載なし		
慢性毒性試験及び発がん性試験														
1	22か月慢性 毒性試験(ラット)*	1996	○	MRID 44295758	記載なし: Monsanto	CD(SD)ラット	混餌	-	①p31②p56	p21	-	記載なし		(*): 2世代繁殖試験(ラット)に基づく
2	1年間慢性 毒性試験(イヌ)	1997	○	MRID 44295754	記載なし: Monsanto	ビーグル犬	カプセル経口	-	①p31②p29	p22	-	記載なし		
3	18か月発がん 性試験(マウス)	1997		MRID 44295755	記載なし(EPA)	CD-1 マウス	混餌	-	記載なし	p22	-	記載なし		
4	22か月慢性 毒性/発がん性 試験(ラット)	記載なし		記載なし	記載なし	CD ラット	混餌	-	①p30	記載なし	-	記載なし		
5	2年間慢性 毒性/発がん性 試験(ラット)	1997		MRID 44295759	記載なし(EPA)	ラット	混餌	-	①p33②p29	p22	(参考)*	記載なし		(*): https://apvma.gov.au/node/26596
6	18か月慢性 毒性/発がん性 試験(マウス)	1995	○	-	記載なし: Monsanto	CD-1 マウス	混餌	-	①p29②p29	記載なし	-	記載なし		
神経毒性試験														
1	急性神経 毒性試験(ラット)	1997	○	MRID 44295749	記載なし: Monsanto	SD ラット	混餌	-	②p30	p10, 23	-	記載なし		
2	90日亜急性 神経毒性試験(ラット)	1997	○	MRID 44295753	記載なし: Monsanto	ラット	混餌	-	②p30	p23	-	記載なし		
生殖発生毒性試験														
1	2世代繁殖 試験(ラット)	1996	○	MRID 44295758	記載なし: Monsanto	CD(SD)ラット	混餌	-	①p31,34②30	p21	-	記載なし		
2	発生毒性 試験(ラット)①	1994	○	-	記載なし: Monsanto	CD(SD)BR ラット	強制経口	-	①p32②30	記載なし	-	記載なし		
3	発生毒性 試験(ラット)②	1997		MRID 44295756	記載なし(EPA)	ラット	強制経口	-	記載なし	p21	-	記載なし		
4	発生毒性 試験(ウサギ)	1994	○	MRID 44295757	記載なし: Monsanto	ウサギ	強制経口	-	①p32②p30	p21	-	記載なし		
遺伝毒性試験														

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	RAR①(2013) EFSA②(2014) RAR③(2014)	EPA(2015)	APVMA 評価書なし (1997 ADI 設定)	HC (1999)	その他	
1	復帰突然変異試験	1995	○	MRID 44295760	Stegeman: Monsanto	Salmonella typhimurium (TA1535、TA1537、TA98、TA100/TA107 株) Escherichia coli	in vitro	-	③p255-256/762 (AS-B6 p16-17)	p22	-	記載なし		
2	遺伝子突然変異試験	1995、1996*	○*	MRID 44295761	Stegeman: Monsanto*	チャイニーズハムスター 卵巣由来細胞 (CHO) (Hgprr 遺伝子)	in vitro	-	③p256-257/762 (AS-B6 p17-18)	p22	-	記載なし		(*)RAR③に該当
3	染色体異常試験 (ハムスター)	1996	○	-	Yoshida: Monsanto	チャイニーズハムスター 肺由来細胞(ChL)	in vitro	-	③p257-258/762 (AS-B6 p18-19)	記載なし	-	記載なし		
4	染色体異常試験 (ヒト)	1996	○	MRIS 44280201、44295762	Murli: Monsanto	ヒトリンパ球	in vitro	-	③p257/762 (AS-B6 p18)	p22	-	記載なし		
5	小核試験①	1995	○*	MRID 44295763、44295764	Stegeman: Monsanto*	CD1 マウス	in vitro. in vivo*	-	③p258-259/762 (AS-B6 p19-20)	p23	-	記載なし		(*)RAR③に該当
6	小核試験②	1996	○	-	Stegeman: Monsanto*	CD1 マウス	in vivo	-	③p259-260/762 (AS-B6 p20-21)	記載なし	-	記載なし		
(代謝物 MON52726) 1	復帰突然変異試験	2012	○	-	Wagner: Monsanto	Salmonella typhimurium (TA1535、TA1537、TA98、TA100 株) Escherichia coli WP2 uvrA 株	in vitro	-	③p273-274/762(AS-B6 p34-35)	記載なし	-	記載なし		
(代謝物 MON52726) 2	遺伝子突然変異試験	1998	○	-	Clarke: Monsanto	チャイニーズハムスター 卵巣由来細胞 (CHO) (Hgprr 遺伝子)	in vitro	-	③p275-276/762(AS-B6 p36-37)	記載なし	-	記載なし		
(代謝物 MON52726) 3	染色体異常試験 (ヒト)	2012	○	-	Roy & Jois: Monsanto	ヒトリンパ球	in vitro	-	③p276-278/762(AS-B6 p37-39)	記載なし	-	記載なし		
(代謝物 MON52727) 1	復帰突然変異試験	2012	○	-	Wagner: Monsanto	Salmonella typhimurium (TA1535、TA1537、TA98、TA100 株) Escherichia coli WP2 uvrA 株	in vitro	-	③p279-280/762(AS-B6 p40-41)	記載なし	-	記載なし		
(代謝物 MON52727) 2	遺伝子突然変異試験	1998	○	-	Clarke: Monsanto	チャイニーズハムスター 卵巣由来細胞 (CHO) (Hgprr 遺伝子)	in vitro	-	③p280-281/762(AS-B6 p41-42)	記載なし	-	記載なし		
(代謝物 MON52726) 3	染色体異常試験 (ヒト)	2012	○	-	Roy & Jois: Monsanto	ヒトリンパ球	in vitro	-	③p281-282/762(AS-B6 p42-43)	記載なし	-	記載なし		
急性毒性試験(経皮、吸入等)														
1	21日間急性毒性試験(経皮)(ラット)	1994*		MRID 44295752*	記載なし(EPA)*	ラット	経皮	-	記載なし	p21	-	記載なし		(*)EPAのみに該当

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	RAR①(2013) EFSA②(2014) RAR③(2014)	EPA(2015)	APVMA 評価書なし (1997 ADI 設定)	HC (1999)	その他	
2	28日間急性毒性試験(経皮)(ラット)	1994*		MRID 44295752*	記載なし(EPA)*	ラット	経皮	-	①p35,②p29	p21	-	記載なし		(*)EPAのみに該当
眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感受性試験														
1	眼刺激性試験(ラット)	記載なし		記載なし	記載なし	ラット	点眼	-	②p28	記載なし	-	記載なし		
2	眼刺激性試験(ウサギ)	1993*		MRID 44295741*	記載なし(EPA)*	ウサギ	点眼	-	①p27,35	p21	-	記載なし		(*)EPAのみに該当
3	皮膚刺激性試験(ラット)	記載なし		記載なし	記載なし	ラット	経皮	-	①p28, ②p28	記載なし	-	記載なし		
4	皮膚刺激性試験(ウサギ)	1993*		MRID 44295743*	記載なし(EPA)*	ウサギ	経皮	-	①35	p21				(*)EPAのみに該当
5	皮膚感受性試験	記載なし		記載なし	記載なし	ラット	経皮	-	②p28	記載なし	-	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)	記載なし		記載なし	記載なし	ラット	塗布	-	①p37	記載なし	-	記載なし		
その他の試験														
								-	記載なし	記載なし	-	記載なし		
農業登録/承認状況														
								-	食用あり(小麦等): フランス、イタリア、ハンガリー等	食用あり(小麦)	なし	なし		
								-	https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/active-substances/?event=as.details&as_id=1412	https://www.regulations.gov/document/EPA-HQ-OPP-2011-0434-0034	https://portal.apvma.gov.au/pubcris	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)							-	0.24	0.24	0.2	-		
	ADIの設定根拠試験							設定せず	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)*	設定せず		(*)参考: https://apvma.gov.au/node/26596
	ARfD(mg/kg体重)							-	-	-	-	-		
	ARfDの設定根拠試験							設定せず	設定せず	設定せず	設定せず	設定せず		

3. 農薬の評価概要

農薬 I~K について、評価概要をまとめた。

(1) シクロキシジムの評価概要

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：シクロキシジム

英名：cycloxydim (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：(5*RS*)-2-[(*EZ*)-1-(エトキシイミノ)ブチル]-3-ヒドロキシ-
5-[(3*RS*)-チアン-3-イル]シクロヘキサ-2-エン-1-オン

英名：(5*RS*)-2-[(*EZ*)-1-(ethoxyimino)butyl]-
3-hydroxy-5-[(3*RS*)-thian-3-yl]cyclohex-2-en-1-one

CAS (No.101205-02-1)

和名：2-[1-(エトキシイミノ)ブチル]-3-ヒドロキシ-

5-(テトラヒドロ-2*H*-チオピラン-3-イル)-2-シクロヘキセン-1-オン

英名：2-[1-(ethoxyimino)butyl]-3-hydroxy-

5-(tetrahydro-2*H*-thiopyran-3-yl)-2-cyclohexen-1-one

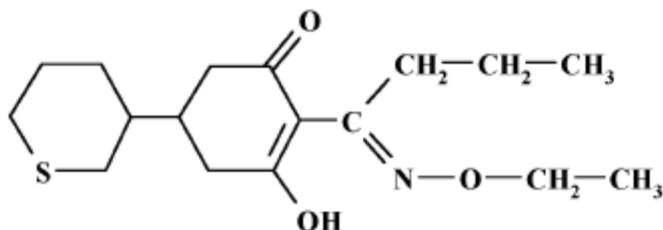
4. 分子式

$C_{17}H_{27}NO_3S$

5. 分子量

325.5

6. 構造式



7. 物理的・化学的性状

融点	: 37.1～41.2 °C
沸点	: 沸騰及び昇華はみられず
密度	: 1.12 g/cm ³ (23 °C)
蒸気圧	: 2.2×10 ⁻⁵ Pa (25 °C)
外観 (色調及び形状)、臭気	: 白色結晶を含む無色固体、無臭 (99.6 % w/w) 黄色液体、粘性ペースト状、軽度芳香臭 (92.3% w/w) 黄色液体、軽度芳香臭 (42 % w/w)
水溶解度	: 0.05 g/L (pH 4、20 °C、99.6 % w/w) 0.9 g/L (pH 7、20 °C、99.6 % w/w) 8 g/L (pH 9、20 °C、99.6 % w/w)
オクタノール/水分配係数	: log Pow = 3.09 (pH 5、25 °C、99.4% w/w) = 1.36 (pH 7、25 °C、99.4 % w/w) = -0.42 (pH 9、25 °C、99.4 % w/w)
解離定数	: 4.17 (20 °C、99.4 % w/w) 4.04 (25 °C、99.4 % w/w)

【JMPR/FAO】)

8. 作用機序・海外登録状況等

シクロキシジムは、多くの農作物及び園芸用広葉樹作物の雑草防除に使用されるシクロヘキセンオキシム除草剤であり、アセチル CoA カルボキシラーゼを阻害し、脂肪の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）で登録されている。

II. 安全性に係る試験の概要

JMPR 及び EFSA 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）からシクロキシジムの濃度（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
大豆【JMPR② 256 頁、③277 頁、EFSA8 頁、29 頁】	葉面処理 0.2 kg ai/ha (処理 2~8 週)、 1 kg ai / ha(処理 2 か 月)	藁	—	シクロキシジム-TGSO2 TRR (50)	JMPR (2009) JMPR (2012)EF SA (2010)
		種子	—	シクロキシジム-TGSO2 (20)	
テンサイ [2002 年、GLP] 【JMPR② 256 頁、③ 276 頁、EFSA 8 頁、29 頁】	葉面処理 0.2 kg ai/ha 0、7、22、 46、77、119 日後採取	頂部	—	シクロキシジム (66.2~99.3)	JMPR (2009) JMPR (2012)EF SA (2010)
		根部	—	—	
トウモロコシ [1998 年、 GLP] 【JMPR② 256 頁、③281 頁、EFSA8 頁、29 頁】	葉面処理 通常用量：0.4 kg ai/ha 高用量：0.8 kg ai/ha	粒	—	通常用量 0.123 mg/kg 高用量 4.928 mg/kg	JMPR (2009) JMPR (2012) EFSA (2010)
		藁	—	通常用量 0.168 mg/kg 高用量 13.023 mg/kg	
		殻	—	通常用量 0.118 mg/kg 高用量 9.478 mg/kg	
		穂軸	—	通常用量 0.060 mg/kg 高用量 4.296 mg/kg	
ジャガイモ 【JMPR③ 274 頁】	葉面処理 2 kg ai/ha 処理 0、24 73(成熟時)日 採取	塊茎	—	シクロキシジム 5.35 mg/kg (96.6)、 シクロキシジム-TDME 2.4 mg/kg、 シクロキシジム-OH-TDME 1.2 mg/kg	JMPR (2012)

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
		頂部	—	シクロキシジム 11.54 mg/kg (85.5)、 シクロキシジム-TDME 2.73 mg/kg、 シクロキシジム-OH-TDME 1.88 mg/kg	

— : 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 【JMP R③ 290 頁、EFSA 29 頁】	土壌処理 0.65 kg ai/ha 処理後 30 日 (30 DAT)、120 日 (120 DAT)、及び 365 日 (365 DAT) 熟成。処理後 30、80 日に、処理土と未処理土を混合。120、365 日間双方は 30 日間隔で播種又は植替	頂部	—	シクロキシジム 0.051 mg/kg (30 DAT) 0.007 mg/kg (120 DAT) 0.003 mg/kg (365 DAT)	JMPR (2012) EFSA (2010)
大根 【JMP R③ 290 頁、EFSA 29 頁】	土壌処理 0.65 kg ai/ha 処理後 30 日 (30 DAT)、120 日 (120 DAT)、及び 365 日 (365 DAT) 熟成。処理後 30、80 日に、処理土と未処理土を混合。120、365 日間双方は 30 日間隔で播種又は植替	頂部	—	シクロキシジム 0.050 mg/kg (30 DAT) 0.011 mg/kg (120 DAT) 0.003 mg/kg (365 DAT)	JMPR (2012) EFS A (2010)
		根	—	シクロキシジム 0.032 mg/kg (30 DAT) 0.008 mg/kg (120 DAT) 0.003 mg/kg (365 DAT)	JMPR (2012) EFS A (2010)
小麦 EFSA 29 頁】	土壌処理 0.65 kg ai/ha 処理後 30 日 (30 DAT)、120 日 (120 DAT)、及び 365 日 (365 DAT) 熟成。処理後 30、80 日に、処理土と未処理土を混合。120、365 日間双方は 30 日間隔で播種又は植替	藁	—	シクロキシジム 0.131 mg/kg (80 DAT) 0.139 mg/kg (120 DAT) 0.059 mg/kg (365 DAT)	EFSA (2010)
		もみ殻	—	シクロキシジム 0.086 mg/kg (80 DAT) 0.143 mg/kg (120 DAT) 0.044 mg/kg (365 DAT)	
		粒	—	シクロキシジム 0.014 mg/kg (80 DAT) 0.098 mg/kg (120 DAT) 0.039 mg/kg (365 DAT)	

— : 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 (μg/g)	認められた成分(%TRR)	参照機関
泌乳山羊 【JMPR ③ 266 頁、357 ～358 頁、 EFSA 9 頁、29 頁】	[¹⁴ C]シクロキシジム 15、24 mg/kg 体重/日、7日 間反復経口投与	肝臓	76	シクロキシジム T1SO 0.001 mg/kg シクロキシジム-TSO 0.006 mg/kg シクロキシジム-T2SO2 0.001 mg/kg シクロキシジム-TSO2 < 0.001 mg/kg シクロキシジム-T1S < 0.001 mg/kg	JMPR (2012) EFSA (2010)
		腎臓	62	シクロキシジム T1SO 0.002 mg/kg シクロキシジム-TSO 0.008 mg/kg	
		乳汁	23	シクロキシジム T1SO 0.004 mg/kg シクロキシジム-TSO 0.003 mg/kg シクロキシジム-T2SO2 < 0.001 mg/kg	
産卵鶏 【JMPR ③ 269～ 271 頁、 302 頁、 EFSA 9 頁、29 頁】	[¹⁴ C] シクロキシジム (¹⁴ C: ¹³ C: ¹² C, 30:50:20) 1日2回採取(卵)、1日1回採 取(排泄物) [¹⁴ C] シクロキシジム-5-OH- TSO 12 mg/kg 飼料 11日間 1日2回採取(卵)、1日1回採 取(排泄物) 最終投与 23時間後採取(組織)	肝臓	281	—	JMPR (2012) EFSA (2010)
		筋肉	53	—	

2. 動物体内動態試験

(1) ラット [1989年、GLP]

シクロキシジム（遊離酸及びナトリウム塩）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 Jmpr 1992 及び Jmpr 2009）。

表4 血中薬物動態学的パラメータ

投与量	酸、Na 塩：10 mg/kg 体重		備考	評価書
	雄	雌		
C _{max} (µg/ml)	経口： 遊離酸 5 Na 塩 8.4 静脈内： Na 塩 33.5	経口： 遊離酸 6.8 Na 塩 9.3 静脈内： Na 塩 39.5	C _{max} は、対応する濃度の遊離酸を 1 回又は 7 回連続して繰り返し経口投与した後も同様。	Jmpr 2009
T _{max} (hr)	経口： 遊離酸 5 hr Na 塩 0.5 hr 静脈内： Na 塩 5 min	経口： 遊離酸 5 hr Na 塩 1 hr 静脈内： Na 塩 5 min	—	Jmpr 2009
AUC (µg·hr/ml)	—	—	ラットに 300 mg/kg 体重を経口投与した後の AUC は、10 mg/kg 体重投与のほぼ 2 倍の高さ（用量と AUC が非線形の関係）。 10 mg/kg 体重を 7 日間連続経口投与した後の AUC 値は、10 mg/kg 体重を単回経口投与した場合の 2 倍。	Jmpr 1992
AUC (µg·hr/ml)	<単回投与> 経口： 遊離酸 69.8 Na 塩 68.1 静脈内： Na 塩 63.3 <7 日間投与> 経口：130	<単回投与> 経口： 遊離酸 111 Na 塩 108 静脈内： Na 塩 97.0 <7 日間投与> 経口：202	7 日間投与後の AUC は、1 回の経口投与後の AUC の約 2 倍（10 mg/kg 体重の用量で経時的に蓄積がほとんどなし）。静脈内投与後の AUC は、経口投与後の AUC とほぼ同じ（経口投与されたすべての放射能が吸収）	Jmpr 2009

酸薬物、及びナトリウム塩薬物は、いずれもよく吸収され、投与後 5 日間以内にほとんど完全に排泄された。体内に広く分布し、肝臓、腎臓、甲状腺、血液細胞で、最も大量に認められた。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)

投与方法	投与量	性別	シクロキシジム	代謝物	評価書
単回経口投与	酸：PEG 400 中 10、又は 300 mg/kg 体重(胃管経由)	雄 雌	—	<尿中> スルホキシド(TSO)、T1SO、T1SO・T2SO スルホン類	JMPR 1992
単回経口投与	遊離酸：10 mg/kg 体重 (無影響レベル) 又は 300 mg/kg 体重 (毒性影響量)	雄	10 mg/kg 体重： 雄 (0.8 %複合)	<尿中> シクロキシジムスルホキシド(BH 517-TSO)、BH 517-T1SO、BH 517-T1SO2、BH 517-T2SO、BH 517-TSO2 <胆汁中> BH 517-TSO(BH 517-T1SO2 含む)、BH 517-T2S	JMPR 2009
		雌	雌 (1.1 %複合)		
単回経口投与	ナトリウム塩 10 mg/kg 体重	雄 雌	—	<尿中> スルホキシド (TSO)、T1SO、T1SO・T2SO スルホン類	JMPR 1992
	ナトリウム塩：遊離酸 10 mg/kg 体重に相当	雄 雌	雄 (0.1 %) 雌 (1.6 %複合)	<尿中> ・シクロキシジムスルホキシド (BH 517-TSO)、BH 517-T1SO(雄 10.5 %、雌 9.8 %)、BH 517-T1SO2、BH 517-T2SO(雄 6.9 %、雌 4.5 %) <胆汁中> ・BH 517-TSO (BH 517-T1SO2 含む) (雄 33.7 %、雌 21.4 %)、BH 517-T2S、BH 517-TSO2 (雄 0.7%)	JMPR 2009
反復投与	非標識物質を 10 mg/kg 体重/日で 14 日間投与後、放射能標識物 10 mg/kg 体重/日を単回投与	雄 雌	—	<尿中> スルホキシド (TSO)、T1SO、T1SO・T2SO スルホン類	JMPR 1992
	遊離酸として 10 mg/kg 体重で複数回投与	雄 雌	雄 (0.7 %) 雌 (複合 2.0 %)	<尿中> BH 517-T1SO (雄 5.2 % 雌 7.7 %) BH 517-T2SO (雄 3.6 % 雌 3.8 %) BH 517-TSO, BH 517-T1SO2 (雄 43.8 % 雌 24.1 %)	JMPR 2009

投与方法	投与量	性別	シクロキシジム	代謝物	評価書
				BH 517-TSO2(雄 1.2 %)	
静脈内投与	10 mg/kg 体重で放射能標識ナトリウム塩薬物を静脈内に単回投与	雄 雌	—	<尿中> スルホキシド(TSO)、T1SO、 T1SO・T2SO スルホン類	JMPR 1992
	10 mg/kg 体重でナトリウム塩薬物を静脈内に単回投与	雄 雌	雄 (0.3 %) 雌 (0.9 %複合)	<尿中> シクロキシジムスルホキシド (BH 517-TSO)、BH 517-T1SO(雄 8.4 %, 雌 8.1 %)、BH 517- T1SO2、BH 517-T2SO (雄 4.5 %, 雌 5.2 %) <胆汁中> BH 517-TSO (BH 517-T1SO2 含 む)、BH 517-T2S (雄 28.9 %, 雌 18.4 %)、BH 517-TSO2 (雄 0.5 %)	JMPR 2009
経皮投与	0.014、0.14、又は 1.4 mg/cm ² (0.9、 9、又は 90 mg/kg 体 重に相当) の放射能 標識シクロキシジム を約 1.3 mL/kg の一 定用量で、SD ラッ トの背を剃った約 12 cm ² の皮膚部分に塗 布	—	—	<尿中> スルホキシド (TSO)、T1SO、 T1SO・T2SO スルホン類	JMPR 1992

5 日間以内に排泄された投与放射能標識物の 74～86 %は、主に尿を経て排泄された。糞便には、投与放射能標識物の約 12～25 %が含まれていた。呼気には、放射能揮発物が検出されず、体内に残留した放射能標識物は、投与量の 1 %未満であった。胆汁管カニューレを挿入したラットでは、薬剤の用量、又は薬物形態の種類に関わらず、投与量の 55～66 %が 48 時間以内に胆汁中に排泄された。同じ期間での腎排泄は 23～37 %であり、糞便排泄は 3 %以下であった。したがって、ラットでは腸肝再循環が起り、糞便中に排泄されたほとんどすべての放射能は胆汁を経由したものである。また、2 種類の薬物形態の排泄と生物学的利用能は同等であると推察される。ナトリウム塩は、経口投与後より速やかに吸収されるようであったが、担体の種類の違いによる影響は排除できない。

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)		LD ₅₀ (mg/L)	投与量	参照機関
	雄	雌			
ラット (経口) 【JMPR①2 頁、②213 頁、 EFSA 26 頁】	4,420	3,830	—	不明	JMPR (2009) EFSA (2010)
ラット (経口) 【JMPR① 2 頁】	約 5,000		—	不明	JMPR (1992)
ラット (経口) 【EFSA 2 頁】	3,940		—	—	EFSA (2010)
マウス (経口) 【JMPR ① 2 頁、 ② 213 頁、EFSA 26 頁】	>5,000		—	不明	JMPR (2009) EFSA (2010)
Wistar ラット (経皮)	>2,000		死亡も全身毒性 もなし 適用部位に局所 的な皮膚反応な し	—	JMPR (2009)
Wistar ラット (吸入)	—		>5.28	空気 (4 時間 暴露)	JMPR (2009)
Wistar ラット (腹腔内)	2,370	1,943	—	—	JMPR (1992)

—：記載なし

(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）

動物種	LD ₅₀ (mg/kg 体重)	LD ₅₀ (mg/L)	投与量	参照機関
Wistar ラット (混餌投与) 代謝物 BH 517-5- OH-TSO 【JMPR 256 頁】	>2,000 雌雄各 10 匹	臨床所見なし	3 か月間 0、50 mg/kg 体重/日	JMPR (2009)

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信頼下限値 (mg/kg 体重/日)	
			JMPR (1992、2009、2012)	EFSA (2010)
28日間亜急性 毒性試験① [1986年、GLP 不明] 【JMPR② 219 頁、EFSA 26 頁】	Wistar ラット 雌雄各 5匹	飲水投与 0、300、1,000、 3,000、9,000 ppm ----- 0、0.2、0.4、 0.8、1.6	100 摂水餌減、体重増微抑制、 尿素・ナトリウム増、低 TG値・ALP活性、血清コ レステロール・塩素増 雌：肝重量増 雄：腎重量増	300 肝重量増、臨 床化学変化
90日間亜急性 毒性試験① [1986年、 GLP] 【JMPR② 222 頁、EFSA 26 頁】	Wistar ラット 雌雄各 10匹	飲水投与 0、30、100、 300、900、2,700 ppm ----- 雄：0、2.2、7.3、 22、72、178 雌：0、3.2、10、 28、74、201	雄：22 雌：28 高アラニンアミノトランス フェラーゼ活性 雌：高クレアチニン・尿 素・コレステロール	22 肝重量増、臨 床化学変化
18か月間慢性 毒性試験 [1988年、 GLP] 【JMPR② 235 頁、EFSA 26 頁】	Wistar ラット 雌雄各 20匹	飲水投与 0、100、400、 1,600、2,700 ppm ----- 0、7、28、103、 171	7 雄：7 雌：28 体重増抑制、TG減少	7 体重減 雌：TG減
2年間発がん性 毒性試験 [1988年、 GLP] 【JMPR② 237 頁、EFSA 26 頁】	Wistar ラット 雌雄各 50匹	飲水投与 0、100、400、 1,600 ppm ----- 0、6.4、26.4、 99.2	7 体重減 雌：TG減 (発がん性は認められない)	7 体重減 雌：TG減 (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信頼下限値 (mg/kg 体重/日)	
			JMPR (1992、2009、2012)	EFSA (2010)
2世代繁殖試験 [1988年、 GLP] 【JMPR② 246 頁、EFSA 27 頁】	Wistar ラット 雌雄各 24匹	飲水投与 0、100、400、 1,600 ppm ----- 0、9.7、38、129	親動物：9.7 摂餌減、体重減、体重増抑制 児動物：38 生存児減少、発育遅延 繁殖能：129 毒性所見なし	親動物：9.7 体重減、体重増抑制 児動物：38 生存児減少、 発育遅延 繁殖能：129 毒性所見なし
発生毒性試験 [1987年、 GLP] 【JMPR② 247 頁、EFSA 27 頁】	Wistar ラット 雌雄各 25匹	強制経口投与 100、200、400 (妊娠6～15日)	母動物：200 胎児：200 母動物：体重減、摂餌微減 胎児：児重減、脊柱・胸骨 異常増	母動物：200 胎児：200 母動物：体 重減、体重増 抑制、摂餌減 胎児：児重 減、骨格変異 率増 (催奇形性は認められない)

—：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)	
			JMPR (1992, 2009, 2012)	EFSA (2010)
4 週間間亜急性毒性試験 [1986 年、GLP 不明] 【JMPR② 216 頁】	B6C3F1 マウス 雌雄各 10 匹	飲水投与 0、300、 1,000、 3,000、9,000 ppm 雄：0、59、 189、462、 1008 雌：0、63、 218、591、 1,177	雄：189 雌：218 肝重増、臨床化学値変化、肝細胞水胞性実質変性	—
2 年間 発がん性試験 [1988 年、GLP] 【JMPR② 234 頁、EFSA 26 頁】	B6C3F1 マウス 雌雄各 50 匹	混餌投与 0、10、20、 60、240 ppm 0、1.3、3.0、 8.4、32	雄：32 雌：32 毒性所見なし (発がん性は認められない)	32 体重減、TG 減少 (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 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 (1992, 2009, 2012)	EFSA (2010)
4 週間間亜急性毒性試験 [1985 年、GLP 不明] 【JMPR② 225 頁】	ビーグル犬 雌雄各 2 匹	飲水投与 0、300、 1,200、 3,600、 10,800 ppm 0、10、40、 120、360	雄：40 雌：119 肝重増、ALP 活性増	—

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 (1992, 2009, 2012)	EFSA (2010)
90日間亜急性毒性試験 [1986年、GLP 不明] 【JMPR② 227 頁、EFSA 26 頁】	ビーグル犬 雌雄各4匹	飲水投与 0、60、 300、1,500、 7,500 ppm ----- 0、2、10、 50、250	50 肝重増、肝臓 肥大、貧血	10 肝重増、臨床化学 値変化、貧血
1年間慢性毒性試験 [1988年、GLP] 【JMPR② 230 頁】	ビーグル犬 雌雄各6匹	飲水投与 0、400、 1,600、6,400 ppm ----- 0、12、49、 206	雄：12 赤血球減退、肝重増、 臨床化学値変化	—

—：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 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)	
			JMPR (1992, 2009, 2012)	EFSA (2010)
発生毒性試験 [1985年、GLP] 【JMPR② 251 頁、EFSA 27 頁】	Himalayan ウサギ (Chhb:HM) 雌 20 匹	強制経口投与 (妊娠 6~18 日) 0、100、 200、400	母動物：100 胎児：200 母動物：摂食減、体重 増抑制 胎児：生着割合減、骨 格異常(非対称胸骨、 胸骨分節癒合等)増	母動物：100 胎児：200 母動物：体重減、 体重増抑制、摂 食減 胎児：体重減、偽 強直症・骨格異 常増 (催奇形性は認め られない)

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 及び EFSA では、ラットを用いた 2 年間発がん性毒性試験を評価し、シクロキシジム投与による無毒性量の最小値は 7 mg/kg 体重/日と判断された。2 年間発がん性毒性試験について、JMPR 及び EFSA では共通して、雌雄における体重減少と雌の TG 減少が最小毒性量における有害影響とされた。

シクロキシジム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 及び EFSA では、ラット及びウサギを用いた発生毒性試験の 200 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骨格異常と判断されており、JMPR 及び EFSA で同じであった。

(参考)

ADI 及び ARfD の比較

	JMPR (2009)	EFSA (2010)
ADI (mg/kg 体重/日)	NOAEL: 7 mg/kg 体重/日 2 年間発がん性試験 (ラット) SF: 100 ADI: 0 ~ 0.07	NOAEL: 7 mg/kg 体重/日 24 及び 18 か月慢性毒性及び発がん性試験 (ラット) SF: 100 ADI: 0.07
ARfD (mg/kg 体重)	NOAEL : 200 mg/kg 体重/日 発生毒性試験 (ラット及びウサギ) SF: 100 ARfD: 2	NOAEL: 200 mg/kg 体重/日 発生毒性試験 (ラット及びウサギ) SF: 100 ARfD: 2

SF : 安全係数

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）

試験系	試験対象	投与量	純度	結果	参照	
in vitro	Ames 試験	<i>Salmonella typhimurium</i> TA98、TA100、 TA1535、 TA1537 株	20 ~ 15,000 µg/プレート (Na 塩)	93.9 %	陰性	Gelbke & Engelhardt (1985) JMPR (1992)
	Ames 試験	<i>Salmonella typhimurium</i> TA98、TA100、 TA1535、 TA1537 株	0、20、 100、500、 2,000、 5,000 µg/プ レート (Na 塩) (試 験 1) 0、60、 300、 1,500、 7,500、 15,000 µg/ プレート (Na 塩) (試 験 2)	93.9 %	陰性	Engelhardt & Gelbke (1985) JMPR (2009)
	Ames 試験	<i>Salmonella typhimurium</i> TA98、TA100、 TA1535、 TA1537、 TA1538 株	20 ~ 5,000 µg/プレート (酸)	NK	陰性	Gelbke & Engelhardt (1984) JMPR (1992)
	Ames 試験	<i>Salmonella typhimurium</i> TA98、TA100、 TA1535、 TA1537 株	0、20、 100、500、 2,500、 5,000 µg/プ レート (酸)	92.2 %	陰性	Engelhardt & Gelbke (1983) JMPR (2009)
	リンパ腫 前進突然 変異試験	マウス L5178Y 細胞	1.75 ~ 20 µg/mL (Na 塩)	93.9 %	細胞 毒性 濃度 にお いて 弱陽 性	den Boer & Hoorn (1985a) JMPR (1992)

試験系	試験対象	投与量	純度	結果	参照
リンパ腫 前進突然 変異試験	マウス L5178Y 細胞	1.75 ~ 20 mg/ml (試験 1) 5-12.5 mg/ml (試験 2) (Na 塩)	93.9 %	S9 に よる 細胞 毒性 濃度 で弱 陽性 S9 な しで 陰性	den Boer (1985) JMPR (2009)
HGPRT 前進突然 変異試験	CHO 細胞	5-40 mg/mL (Na 塩)	93.9 %	陰性	Gelbke & Engelhardt (1986) JMPR (1992)
HGPRT 前進突然 変異試験	CHO 細胞	0.215 ~ 21.5 mg/mL (Na 塩)	93.9 %	陰性	den Boer & Hoorn (1985b) JMPR (1992)
HPRT 遺 伝子突 然変異 試験	CHO 細胞	5、10、 15、21、 28、35、40 mg/ml (Na 塩)	93.9 %	陰性	den Boer & Hoorn (1985) JMPR (2009)
HPRT 遺 伝子突 然変異 試験	CHO 細胞	0.215 ~ 21.5 mg/ml (試験 1)、0.1 ~ 4.64 mg/ml (試験 2) 及び 0.215 ~ 4.64 mg/ml (試験 3) (Na 塩)	93.9 %	陰性	Jaekh & Gelbke (1986) JMPR (2009)
細胞遺伝 学的突 然変異 試験	CHO 細胞	500 ~ 5,000 µg/mL (酸)	NK	活性 化の ない 場 合、 弱陽 性	Taalman & Hoorn (1985) JMPR (1992)

試験系	試験対象	投与量	純度	結果	参照	
	細胞遺伝学的突然変異試験	CHO 細胞	2,000 ~ 5,000 µg/mL (Na 塩)	NK	活性化のない場合、弱陽性	Taalman & Hoorn (1985) JMPR (1992)
	染色体異常試験	CHO 細胞	2,000、3,333、4,000、5,000 µg/ml (Na 塩)	93.9 %	S9 で陰性 S9 なしで弱陽性	Taalman (1985) JMPR (2009)
	染色体異常試験	CHO 細胞	500、1,666.6、5,000 µg/ml 16.6、50、166.6、500、1,666.6 µg/ml (酸)	93.9 %	S9 で陰性 S9 なしで弱陽性	Taalman (1985) JMPR (2009)
	UDS	ラット肝細胞	100 ~ 2,000 µg/mL (酸)	NK	陰性	Cifone & Myhr (1985) JMPR (1992)
	UDS	ラット肝細胞	0.9 ~ 90.6 µg/mL (Na 塩)	NK	陰性	Cifone & Brusick (1985) JMPR (1992)
	UDS	ラット肝細胞	0.906、1.81、3.63、9.06、18.1、36.3、90.6 µg/ml (Na 塩)	93.9 %	陰性	Cifone & Brusick (1985) JMPR (2009)
	UDS	ラット肝細胞	100、250、375、500、750、1,000、1,500、2,000 µg/ml (酸)	93.9 %	陰性	Cifone & Myhr (1985) JMPR (2009)
	<i>in vivo</i>	小核試験	NMRI マウス	225、450、900 mg/kg 体重	93.9 %	陰性

試験系	試験対象	投与量	純度	結果	参照
小核試験	チャイニーズハムスター	500、1,700、5,000 mg/kg 体重	NK	陰性	Taalman & Hoorn (1987) JMPR (1992)
小核試験	NMRI マウス	0、225、450、900 mg/kg 体重 (Na 塩) (単回 強制経口投与)	93.9 %	陰性	Engelhardt & Gelbke (1985) JMPR (2009)
染色体異常試験	チャイニーズハムスター	0、500、1,700、5,000 mg/kg 体重 (Na 塩) (単回 強制経口投与)	36.56 %	陰性	Taalman (1987) JMPR (2009)

NK: 不明

JMPR 及び EFSA では、染色体異常試験において、細胞毒性用量で軽度の染色体異常誘発性があることが認められたが、*in vivo* 小核試験を含むその他の試験ではすべて陰性であったことから、シクロキシジム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	対象	処理濃度・投与量	純度	結果	参照
Ames 試験 代謝物 BH 517-TSO	<i>Salmonella typhimurium</i> TA98、TA100、 TA1535、TA1537 株; <i>E. coli</i> WP2 <i>uvrA</i>	0 (solvent control)、 22.5、 111、555、 775、5,500 µg/プレート (各濃度 0.1 ml)	90.8 %	陰性	Engelhardt & Leibold (2004) JMPR (2009)

被験物質	対象	処理濃度・ 投与量	純度	結果	参照
Ames 試験 代謝物 BH 517-5- OH-TSO	<i>Salmonella</i> <i>typhimurium</i> TA98、TA100、 TA1535、TA1537 株; <i>E. coli</i> WP2 <i>uvrA</i>	22.2 ~ 5,550 µg/プレート (試験 1) 20-5,000 µg/プレート (試験 2)	90.3 %	陰性	Engelhardt & Hoffmann (2000) JMPR (2009)
Ames 試験 代謝物 BH 517- TGSO	<i>Salmonella</i> <i>typhimurium</i> TA98、TA100、 TA1535、TA1537 株; <i>E. coli</i> WP2 <i>uvrA</i>	21.2、106、 530、 2,650、 5,300 µg/プ レート、 331.3、 662.5、 1,325、 2,650、 5,300 µg/プ レート、前 培養	94.0 %	陰性	Schulz & Landsiedel (2008a) JMPR (2009)
Ames 試験 代謝物 BH 517- TGSO2	<i>Salmonella</i> <i>typhimurium</i> TA98、TA100、 TA1535、TA1537 株; <i>E. coli</i> WP2 <i>uvrA</i>	0.4 ~ 5,000 µg/プレー ト、 0.4 - 2,500 µg/プレー ト、前培養	80.0 %	陰性	Schulz & Landsiedel (2008c) JMPR (2009)
遺伝子突然 変異試験 代謝物 BH 517-5- OH-TSO	チャイニーズハム スター卵巣由来細 胞 (CHO-K1)	225 ~ 3,600 µg/ml	90.3 %	陰性	Engelhardt & Hoffmann (2001a) JMPR (2009)
遺伝子突然 変異試験 代謝物 BH 517- TGSO2	CHO-K1 細胞 (HPRT)	168.8 ~ 3,300 µg/ml	80.0 %	陰性	Schulz & Landsiedel (2008b) JMPR (2009)

被験物質	対象	処理濃度・ 投与量	純度	結果	参照
染色体異常 試験 代謝物 BH 517-5- OH-TSO	V79 細胞	試験 1 0、900、 1,800、 3,600 µg/ml (4 時間暴露, 18 時間収穫 S9 有無) 試験 2 (確認 用) 0、900、 1,800、 3,600 µg/ml (18 時間暴 露及び 28 時 間収穫、S9 無) 0、3,600 µg/ml (18 時間暴露及 び 28 時間収 穫、S9 無) 0、900、 1,800、 3,600 µg/ml (4 時間暴 露、28 時間 収穫、S9 有)	90.3 %	陰性	Engelhardt & Hoffmann (2001b) JMPR (2009)
染色体異常 試験 代謝物 BH 517- TGSO2	V79 細胞	上限 3,300 µg/ml (10 mmol/l)	80.0 %	陰性	Schulz & Landsiedel (2008d) JMPR (2009)

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) の作成した評価書等を用いて、農薬「シクロキシジム」の評価概要を作成した。

植物代謝試験の結果、主な代謝物として各評価書ではシクロキシジム-TGSO₂、JMPR 2012 ではシクロキシジム-TGSO₂、シクロキシジム-TDME 及びシクロキシジム-OH-TDME、が認められた。家畜代謝試験の結果、主な代謝物として JMPR2012 及び EFSA21010 ではシクロキシジム-T1SO、シクロキシジム-TSO、シクロキシジム-T2SO₂、シクロキシジム-TSO₂、シクロキシジム-T1S が認められた。

ラットを用いた動物体内動態試験の結果、シクロキシジム及びナトリウム塩は、いずれもよく吸収され、投与後 5 日間以内にほとんど完全に排泄された。ラットにおけるシクロキシジムの代謝は、用量、又は投与形態（遊離酸、又はナトリウム塩）によってほとんど影響を受けなかった。主に尿中に排出され、排泄物中の主要な代謝物としてシクロキシジムスルホキシド (BH 517-TSO) であった。次に重要な代謝物は、BH 517-TSO の N-脱エトキシル化から生じる BH 517-T1SO であった。尿中の重要性の低い他の代謝物は、BH 517-T1SO₂ (BH 517-T1SO のスルホン)、BH 517-T2SO が認められた。また、胆汁中の主要な代謝産物は、BH 517-TSO (BH 517-T1SO₂ を含む) 及び BH 517-T2S が認められた。

シクロキシジム投与による、発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性は認められなかった (JMPR 2009、EFSA 2010)。遺伝毒性はシクロキシジムの酸とナトリウム塩の *in vitro* での染色体異常の研究における細胞毒性濃度を除いて、全体を通して陰性の結果を示した。*in vivo* では遺伝毒性の可能性はなかった。JMPR (2009) では、シクロキシジムに遺伝毒性がある可能性は低いと結論付けられている。各評価書では、神経毒性試験についての記載はなかった。農産物中及び畜産物中双方のばく露評価対象物質について、JMPR では、シクロキシジム、代謝物 BH 517-TSO、BH 517-5-OH-TSO、BH 517-TGSO、BH 517-TGSO₂、BH 517-5-OH-TSO、JMPR (2012) 及び EFSA (2010) では、シクロキシジム、代謝物シクロキシジム-T1SO、シクロキシジム-TSO、シクロキシジム-T2SO₂、シクロキシジム-TSO₂、シクロキシジム-T1S が設定された。農産物は、EFSA ではシクロキシジム、代謝物 BH 517-TSO、BH 517-TSO₂、BH517-T1SO、BH 517-T1SO₂、BH 517-T2SO 及び BH 517-T2SO₂ が設定され、JMPR (2009) ではシクロキシジム、代謝物 BH 517-TSO、BH 517-5-OH-TSO、BH 517-TGSO、BH 517-TGSO₂ が設定された。畜産物は、EFSA では主要代謝物とされる BH 517-TSO、BH 517-5-OH-TS、BH 517-5-OH-TSO が設定され、JMPR (2012) 及び EFSA ではシクロキシジム、代謝物シクロキシジム-T1SO、シクロキシジム-TSO、シクロキシジム-T2SO₂、シクロキシジム-TSO₂、シクロキシジム-T1S が設定された。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 18 か月/2 年間慢性毒性/発がん性試験を総合評価し、7 mg/kg

体重/日と判断された。JMPR (1992) 及び EFSA では、全ての参照値は安全係数 100 を用いて導き出された。承認された許容一日摂取量 (ADI) は、慢性ラット試験に基づいて 0.07 mg/kg 体重/日である。承認された急性参照用量 (ARfD) は、ウサギ及びラットの催奇形性試験における発生 NOAEL に基づいて 2 mg/kg 体重である。JMPR (2009) では、安全係数 100 を使用したラット経口慢性毒性試験での濃度 400 ppm 以上での体重減少と血清トリグリセリド減少に基づいて特定された NOAEL 7 mg/kg 体重/日に基づき、ADI 0 ~ 0.07 mg/kg 体重を確立した。特定の骨格異常に基づいて特定された NOAEL 200 mg/kg 体重/日に基づいて、出産可能齢の雌に対して ARfD 2 mg/kg 体重が確立された。ラットとウサギの発生毒性試験では 400 mg/kg 体重/日で、安全係数は 100 である。JMPR 2012 では、長期摂取の場合、シクロキシジムの ADI は 0~0.07 mg/kg 体重である。

シクロキシジムの国際推定 1 日摂取量(IEDI) は、現在の JMPR が推定した STMR 又は STMR-P 値を使用して、13 の GEMS/食品群食餌について推定された (JMPR 2012)。IEDI は、最大 ADI の 7~50%の範囲であった。JMPR は、使用によるシクロキシジム残留物長期摂取が公衆衛生上の懸念を示す可能性は低いと結論付けた。短期摂取の場合、妊娠可能齢の雌に対するシクロキシジムの ARfD は 2 mg/kg 体重である。シクロキシジムの国際推定短期摂取量 (IESTI) は、STMR、HR、及び最大残留量が推定され、消費データ利用可能な植物商品について計算された (JMPR 2012)。検討用途でのシクロキシジム残留物短期摂取が健康懸念を示す可能性は低いと結論付けられた。

(参考)

・ ADI 及び ARfD の比較

	JMPR (2009)	EFSA (2010)
ADI (mg/kg 体重/日)	NOAEL: 7 mg/kg 体重/日 2 年間発がん性試験(ラット) SF:100 ADI : 0 ~ 0.07	NOAEL: 7 mg/kg 体重/日 24 及び 18 か月慢性毒性及び発 がん性試験(ラット) SF:100 ADI: 0.07
ARfD (mg/kg 体重)	NOAEL : 200 mg/kg 体重/日 発生毒性試験(ラット及びウサギ) SF:100 ARfD: 2	NOAEL: 200 mg/kg 体重/日 発生毒性試験(ラット及びウサギ) SF:100 ARfD: 2

SF : 安全係数

ばく露評価対象物質の比較

	JMPR(2009)	JMPR(2012)	EFSA(2010)
農産物	シクロキシジム 代謝物： BH 517-TSO BH517-5-OH-TSO BH 517-TGSO BH 517-TGSO2	シクロキシジム 代謝物： シクロキシジム - TGSO2 シクロキシジム - TGSO2 シクロキシジム - TDME シクロキシジム - OH-TDME	シクロキシジム 代謝物： BH 517-TSO BH 517-TSO2 BH517-T1SO BH 517-T1SO2 BH 517-T2SO BH 517-T2SO2
畜産物	—	シクロキシジム 代謝物： シクロキシジム - T1SO シクロキシジム - TSO シクロキシジム - T2SO2 シクロキシジム - TSO2 シクロキシジム - T1S	シクロキシジム 代謝物： BH 517-TSO BH 517-5-OH-TS BH517-5-OH-TSO シクロキシジム-T1SO シクロキシジム-TSO シクロキシジム - T2SO2 シクロキシジム-TSO2 シクロキシジム-T1S

—：記載なし

<別紙1：代謝物/分解物略称>

コード / 慣用名	化学名
シクロキシジム BH 517 H E/Z 異性体	2-[1-(ethylimino) butyl]-3-hydroxy-5-(tetrahydro-2H-thiopyran-3-yl)-2-cyclohexen-1-one
BH 517-TSO E/Z 異性体	2-[1-(ethylimino) butyl]-3-hydroxy-5-(tetrahydro-2H-thiopyran-3-yl)-2-cyclohexen-1-one S-oxide
BH 517-TSO2 E/Z 異性体	2-[1-(ethylimino) butyl]-3-hydroxy-5-(tetrahydro-2H-thiopyran-3-yl)-2-cyclohexen-1-one S-dioxide
BH 517-T1S	2-butanimidoyl-3-hydroxy-5-(tetrahydro-2H-thiopyran-3-yl) cyclohex-2-en-1-one
BH 517-T1SO	2-butanimidoyl-3-hydroxy-5-(1-oxidotetrahydro-2H-thiopyran-3-yl) cyclohex-2-en-1-one
BH 517-T1SO2	2-butanimidoyl-5-(1,1-dioxidotetrahydro-2H-thiopyran-3-yl)-3-hydroxycyclohex-2-en-1-one
BH 517-T2S	2-propyl-6-(3-thianyl)-4,5,6,7-tetrahydrobenzoxazol-4-one
BH-517-T2SO	2-propyl-6-(3-thianyl)-4,5,6,7-tetrahydrobenzoxazol-4-one S-oxide
BH 517-T2SO2	2-propyl-6-(3-thianyl)-4,5,6,7-tetrahydrobenzoxazol-4-one S-dioxide
BH 517-TGSO	3-(1-oxidotetrahydro-2H-thiopyran-3-yl) pentanedioic acid
BH 517-TGSO2	3-(3-thianyl) glutaric acid S- dioxide
BH 517-OH-TGSO2	3-hydroxy-3-(3-thianyl) glutaric acid S-dioxide
BH 517-5-OH TS	2-[1-(ethoxyimino) butyl]-3,5-dihydroxy-5-(3-thianyl)-2-cyclohexen-1-one
BH 517-5-OH-TSO	2-[1-(ethoxyimino) butyl]-3,5-dihydroxy-5-(3-thianyl)-2-cyclohexene-1-one S-oxide
BH 517-5-OH-TSO2	2-[1-(ethoxyimino) butyl]-3,5-dihydroxy-5-(3-thianyl)-2-cyclohexene-1-one S-dioxide
BH 517-6-OH-T2SO	—

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
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
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
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
FQPA	(米国) 食品品質保護法
IEDI	国際推定一日摂取量
IESTI	国際推定短期摂取量
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
PEG	ポリエチレングリコール
Pow	n-オクタノール・水分配係数
SD ラット	Sprague-Dawley ラット
SO	スルホキシド
STMR	残留農薬濃度の中央値
TAR	総投与 (処理) 放射能
T _{Cmax}	C _{max} 時の濃度の 1/2 濃度に達した時間
T _{max}	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 – 1992 evaluations Part II Toxicology. (1992)
2. JMPR② : Pesticide residues in food – 2009 evaluations Part II Toxicological. (2009)
3. JMPR③ : Pesticide residues in food – 2012 Residue Evaluation. (2012)
4. EFSA : Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance cycloxydim (2010)

(2) スピロキサミンの評価概要

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：スピロキサミン

英名：spiroxamine (ISO 名)

3. 化学名

IUPAC

和名：8-*tert*-ブチル-1,4-ジオキサスピロ[4.5]デカン-2-イルメチル(エチル)(プロピル)アミン

英名：8-*tert*-butyl-1,4-dioxaspiro[4.5]decan-2-ylmethyl(ethyl)(propyl)amine

CAS (No.118134-30-8)

和名：8-(1,1-ジメチルエチル)-*N*-エチル-*N*-プロピル-1,4-ジオキサスピロ[4.5]デカン-2-メタンアミン

英名：8-(1,1-dimethylethyl)-*N*-ethyl-*N*-propyl-1,4-dioxaspiro[4.5]decane-2-methanamine

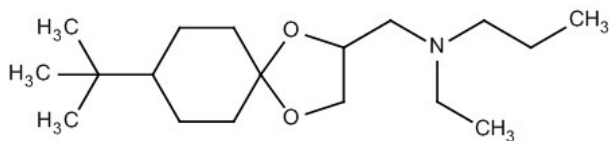
4. 分子式

$C_{18}H_{35}NO_2$

5. 分子量

297.48

6. 構造式



7. 物理的・化学的性状

融点	: ~ -170 °C (>98.6 %)
沸点	: 測定不能 (120 °C以上で熱分解; 99 %)
密度	: 0.930 g/mL
蒸気圧	: 1.7×10^{-2} Pa (25 °C)
外観 (色調及び形状)、臭気	: 淡黄色液体 (98.7 %) 淡褐色油性液状、弱非特異臭 (工業用原体)
水溶解度	: >200 g/L (pH 3、20 °C、99 %) ジアステレオマーA 470 mg/L (pH 5、20 °C、99 %) 14 mg/L (pH 9、20 °C、99 %) ジアステレオマーB 340 mg/L (pH 5、20 °C、99 %) 10 mg/L (pH 9、20 °C、99 %)
オクタノール/水分配係数	: $\log P_{ow} = 1.28 \sim 5.08$
解離定数	: $pK_a = 6.9$ (99 %) 水中 $pK_a = 7.9$ (99 %) 40 % 2-プロパノール溶液中

【EFSA、APVMA】

8. 作用機序・海外登録状況等

スピロキサミンは、殺菌剤であり、スピロケタールアミン類に属す。ステロール生合成を阻害することにより殺菌作用を持つ。

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、EU、カナダ、オーストラリア等で登録されている。

II. 安全性に係る試験の概要

EFSA、EPA 及び APVMA 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）からスピロキサミンの濃度（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
ライ麦、ライ小麦、小麦 【EFSA① 35～36 頁】	— (代表的用法:理事会指令 91/414/EEC 附表 IIA6.3, IIIA8.2)	穀粒	—	スピロキサミン（～0.05）、スピロキサミン及び M13 含む代謝物（～0.22）	EFSA (2010)
		わら	—	スピロキサミン（～2.0）、スピロキサミン及び M13 含む代謝物（～11.8）	
大麦、エン麦 【EFSA① 35～36 頁】	— (代表的用法:理事会指令 91/414/EEC 附表 IIA6.3, IIIA8.2)	穀粒	—	スピロキサミン（～0.05）、スピロキサミン及び M13 含む代謝物（～0.22）	EFSA (2010)
		わら	—	スピロキサミン（～0.77）、スピロキサミン及び M13 含む代謝物（～3.6）	
ぶどう 【EFSA① 35～36 頁】	— (代表的用法:理事会指令 91/414/EEC 附表 IIA6.3, IIIA8.2)	ワイン	—	スピロキサミン（～0.33）、スピロキサミン及び M13 含む代謝物（～0.63）	EFSA (2010)
		可食部	—	スピロキサミン（～0.31）、スピロキサミン及び M13 含む代謝物（～1.1）	
バナナ 【EFSA① 35～36 頁】	— (理事会指令 91/414/EEC 非準拠)	可食部	—	スピロキサミン（～2.0）、スピロキサミン及び M13 含む代謝物（～0.12）	EFSA (2010)

—：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
小麦 [不明、不明] 【EFSA① 33 頁】	—	わら	—	スピロキサミン（—）、 スピロキサミン及び M13 含む代謝物（—）	EFSA (2010)
		穀粒	—	スピロキサミン（—）、 スピロキサミン及び M13 含む代謝物（—）	
フダンソウ [不明、不明] 【EFSA① 33 頁】	—	茎葉	—	スピロキサミン（—）、 スピロキサミン及び M13 含む代謝物（—）	EFSA (2010)
かぶ [不明、不明] 【EFSA① 33 頁】	—	葉部	—	スピロキサミン（—）、 スピロキサミン及び M13 含む代謝物（—）	EFSA (2010)
		根部	—	スピロキサミン（—）、 スピロキサミン及び M13 含む代謝物（—）	

—：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 (µg/g)	認められた成分 (%TRR)	参照機関
泌乳牛 【EFSA① 33 頁】	—	肝臓	160 (≤177)	スピロキサミン、 M06、M07、M19	EFSA (2010)
		腎臓	100 (≤106)	スピロキサミン、 M06、M07、M19	
		脳	—	—	
		心臓	—	スピロキサミン (1.1)、 M06+M07 (2.1)、M11 (26.8)、 M12 (34.1)	
		筋肉	50 (≤57)	スピロキサミン、 M06、M07、M19	
		脂肪	90 (≤154)	スピロキサミン、 M06、M07、M19	

家畜名	投与条件	部位	総残留放射能 (μg/g)	認められた成分 (%TRR)	参照機関
		乳汁	20 (≤25)	スピロキサミン、M06、M07、M19	
		血		—	
		尿	—	—	
泌乳山羊 【EFSA① 33 頁】	—	肝臓	—	M06 (10~53)、M19 (8~33)、M07 (—)	EFSA (2010)
		腎臓	—	M06 (10~53)、M19 (8~33)、M07	
		筋肉	—	M06 (10~53)、M19 (8~33)、M07	
		脂肪	—	M06 (10~53)、M19 (8~33)、M07	
		乳汁	—	—	
		尿	—	—	
産卵鶏 【EFSA① 33 頁】	—	肝臓	<50	スピロキサミン、M01、M02 (~21)、M06	EFSA (2010)
		筋肉	<20	スピロキサミン、M01、M02 (~21)、M06 (37)	
		脂肪	<50	スピロキサミン (~77)、M01、M02 (~21)、M06	
		卵	<20	スピロキサミン、M01、M02 (~21)、M06	

—：記載なし

2. 動物体内動態試験

(1) ラット [1989年、GLP]

標識したスピロキサミンを 1、10、100 mg/kg 体重で経口投与して、動物体内動態試験が実施された。

スピロキサミンの吸収は速やかで、投与後 48 時間以内に 80 %以上のスピロキサミンが吸収された。

肝臓、胸腺、及び副腎に広く分布することが認められた。生体での蓄積性は認められなかった。

投与後 48 時間以内に約 60 %が腎臓を經由し排泄された。投与後 48 時間の尿中に 60%以上、糞中に 20 %以上が排泄された。

【EFSA 27 頁】

排泄物から単離した代謝産物から、スピロキサミン親化合物は検出されず、広範囲に代謝されており、主要代謝産物は M06 であった。

【APVMA 11 頁】

スピロキサミンの代謝は、最初に酸化、次に硫酸化、脱アルキル化、ヒドロキシル化、グルクロニドとの結合、及び環の切断から成る。主要な代謝産物は、第 3 級アルキル部分の酸化から生じた M06 であった。更に脱アルキル化より M01、M02 を形成した。ヒドロキシル化より M07 を形成し、グルクロニドとの結合より M19 を形成した。環の切断より代謝産物 M28 を形成した。

【HC 46 頁】

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4に示されている。

表4 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	参照機関
	雄	雌		
Wistar ラット 【EFSA① 27 頁 /EPA② 32 頁/HC 47 頁】	595	~500	無反応、唾液分泌増加、 立毛、呼吸困難・頻呼 吸、運動減少、失調性歩 行、横臥、痙攣、断続横 転、四肢腫脹	EPA (2010)
ラット 【APVMA 5 頁】	300~400		—	APVMA (2001)
マウス 【APVMA 5 頁】	460		—	APVMA (2001)
NMRI マウス 【HC 47 頁】	460	561	無関心、立毛、呼吸困 難、運動減少、姿勢障 害・腹臥、啼鳴、間代性 痙攣、断続横転、四肢腫 脹、横臥	HC (2015)

—：記載なし

（2）代謝物

試験の結果について当該の記載は確認できなかった。

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5に示されている。

表5 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)		
			EFSA (2010、2021)	EPA (2004、2010)	APVMA (2001)
28日間亜急性毒性試験① [1992年・GLP不明] 【EFSA① 27頁、HC 48頁、APVMA 6頁】	Wistarラット 雌雄数不明	混餌投与 雄：0～36 雌：0～36	3.4 肝臓（組織学所見、重量増、臨床化学）、臨床症状、食道・前胃粘膜上皮への影響	—	3.4 雄：多形核白血球数減、血中タンパク・コレステロール減、肝酵素増、肝臓重微増 雌：脾臓重増、クレアチニン濃度・ブドウ糖濃度低下、膀胱上皮肥厚 雌雄：肝細胞脂肪沈着、食道粘膜肥厚
90日間亜急性毒性試験 [報告年・GLP不明] 【EFSA① 27頁、APVMA 8頁】	ラット 雌雄数不明	混餌投与 0～53	1.9 肝臓（組織学所見、重量増、臨床化学）、臨床症状、食道・前胃粘膜上皮への影響	—	— 深刻な毒性所見なし

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)		
			EFSA (2010、2021)	EPA (2004、2010)	APVMA (2001)
90日間亜急性毒性試験② [1992~1995年、GLP不明] 【EPA② 16頁】	Wistar ラット 雌雄数不明	混餌投与 0、25、125、625 ppm 雄：0、1.9、9.3、54.9 雌：0、2.7、13.2、75.1	—	雄 9.3 雌 13.2 体重減少・体重増加抑制、食道内角化症・過形成・肥大、前胃過角化症(雄)、軽度～重度舌過角化症、膀胱内軽度多発性過形成、肝臓内軽度硝子滴変性(雄)	—
2年間慢性毒性試験 [1997年、GLP不明] 【EFSA① 28頁、EPA① 18頁】	ラット 雌雄数不明	混餌投与 0、3、10、30 ppm 雄：0、0.17、0.56、1.7 雌：0、0.23、0.76、2.2	4.2 食道粘膜過角化・表皮肥厚、体重減少、膀胱肥大、死亡率増、子宮(腫瘤、拡張)	—	—
2年間発がん性試験 [1994年、GLP不明] 【EPA① 19頁】	ラット 雌雄数不明	混餌投与 0、10、70、490 ppm 雄：0、0.61、4.22、32.81 雌：0、0.77、5.67、43.04	—	雄 4.22、雌 5.67 死亡率上昇(雌)；体重減少・体重増加抑制、食道病変 (発がん性は認められない)	—
急性神経毒性試験 [1994年、GLP] 【EFSA① 29頁、EPA② 36頁】	Wistar ラット 雌雄各12匹	強制経口投与(単回) 0、0.37、1.52、2.31	10 スピロキサミン 一般毒性兆候	10 立毛・歩行失調 雄：前肢握力低下、開帳足	—

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)		
			EFSA (2010、2021)	EPA (2004、2010)	APVMA (2001)
2世代繁殖試験① [2008年、GLP不明] 【EFSA① 28頁、EPA② 34頁、APVMA 9頁、HC 49頁】	Wistar ラット 雌雄数不明	混餌投与 0、20、 80、300 ppm ----- 雄：0、 1.4、5.6、 22.2 雌：0、 1.8、6.8、 25.6	親動物：5.5 体重減、摂食抑制 児動物：5.5 体重増加抑制、 発達遅延 繁殖能：21	親動物：5.6 体重増抑制 (P 雌雄)、体重・体 重増抑制 (F ₁ 雌 雄)、関連性摂食 低下 (交配前 F ₁ 雌)、体重・体重 増抑制 (妊娠期 P 雌)、広範性角 化症 (PF ₁ 雌雄) 児動物：5.6 体重・体重増抑制、 亀頭包皮分離・膺 開口遅延 (F ₁ F ₂)	—
2世代繁殖試験② [報告年・GLP不明] 【APVMA 9頁】	ラット 雌雄数不明	混餌投与 0～42	—	—	親動物：2.1 体重減・食道 肥厚 (雌雄 P)、貧血 (Hct と MCHC 値低 下)・凝固時 間微増・血小 板数減少・副 腎重増・血中 肝酵素増 (AST と ALT)・胸腺 重増 (雌成 獣) 児動物：— 低体重 (催奇 形性は認めら れない) 繁殖能：9.2

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)		
			EFSA (2010、2021)	EPA (2004、2010)	APVMA (2001)
発生毒性試験① [1992～1995年、GLP不明] 【EFSA①28頁、EPA②33頁、APVMA9頁、HC49頁】	Wistar ラット 雌雄数不明	強制経口投与 0、10、30、100	母動物：30 体重増加抑制、 摂食抑制 胎児：30 骨化遅延	母動物：30 体重増加抑制、 摂食抑制 胎児：30 頭頂間骨(胎児・腹発生率)・ 頭頂骨(胎児発生率)骨格発達遅延(骨化不全)	母動物：30 体重増加抑制、 摂食抑制 胎児：30 低体重、口蓋裂、 頭骨頸椎骨骨化不全
発生毒性試験② [1993年、GLP不明] 【EFSA①28頁、EPA②33頁、APVMA9頁、HC50頁】	Wistar ラット 雌雄数不明	経皮投与 0、5、20、80	母動物：20 母動物(全身・局所影響)：<5 体重増加抑制 胎児：20 波状肋骨	母動物：5 母動物(全身・局所影響)：<5 体重増加抑制 胎児：20 後頭骨骨化不全 胎児・腹発生率増、 前肢左第4末節骨非形成増加	母動物：5 体重減少 胎児：20 波状肋骨(骨格異常)

—：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6に示されている。

表6 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)		
			EFSA (2010、2021)	EPA (2004、2010)	APVMA (2001)
18 か月間慢性試験 [報告年・GLP不明] 【EFSA28 頁】	マウス雌雄数不明	—	4.5 食道粘膜過角化・表皮肥厚、体重減少、卵巣(嚢腫)、尾部角化表皮肥厚、耳介表皮肥厚、肝臓(組織学変化) (発がん性は認められない)	—	—
20 か月間発がん性試験 [1995 年、GLP不明] 【EPA19 頁】	マウス雌雄数不明	0、20、160、480 ppm ----- 雄：0、4.5、36.7、59.3 雌：0、7.8、59.5、102.6	—	36.7(雄)、59.5(雌) 食道・舌・尻尾・耳介の皮膚乾燥、過形成、表皮肥厚、棘細胞離開、副腎過形成、 (発がん性は認められない)	—
20 か月間発がん性試験 [1997 年、GLP不明] 【EPA19 頁】	マウス雌雄数不明	0、160、600 ppm ----- 雄：0、41.0、149.8 雌：0、46.6、248.1	—	41.0(雄)、64.6(雌) 子宮結節、副腎過形成(雌)、 (発がん性は認められない)	—

—：記載なし

③ イヌ

試験の概要及び無毒性量（イヌ）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（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)		
			EFSA (2010、2021)	EPA (2004、2010)	APVMA (2001)
90日間亜急性 毒性試験① [1991～1994年、 GLP不明] 【EFSA① 27 頁、EPA② 33 頁、HC 48頁】	ビーグル犬 雌雄数不明	混餌投与 0、25、750、 1,500 ppm 雄：0、 0.66、 20.02、 42.76 雌：0、 0.78、 21.29、 43.69	15.1 肝臓(組織学所 見、重量増、臨 床化学)、臨床 症状、食道・前 胃粘膜上皮への 影響、白内障	雄：16.19 雌：15.05 雌：低アルブミ ン、 雄：肝重増、び まん性肝腫大	—
90日間亜急性 毒性試験② [報告年・GLP不 明] 【APVMA 8頁】	イヌ 雌雄数不明	混餌投与 0～44	—	—	16 雌雄：低体重、 低アルブミン、 アルブミン・グ ロブリン比低 下、肝重増 雌：高アルカリ ホスファター ゼ、低トリグリ セリド
1年間 慢性毒性試験 [1995年、GLP不 明] 【EFSA① 27 頁、EPA② 35 頁、HC 48頁】	ビーグル犬 雌雄数不明	混餌投与 0、25、75、 1,000、 2,000 ppm 雄：0、 0.66、 2.47、 28.03、 56.88 雌：0、 0.076、 2.48、 25.84、 52.39	2.5 <u>ADI</u> 肝臓(組織学所 見、重量増、臨 床化学)、臨床 症状、食道・前 胃粘膜上皮への 影響、白内障	雄：2.47 <u>cPAD</u> (1995年) 雌：2.48 肝腫大・巨大細 胞化、白内障、 低アルブミン 雌：肝臓変色・ 低トリグリセリ ド 雄：高アラニン アミノトランス フェラーゼ	2.5 <u>ADI</u> 白内障、水晶体 混濁、血清アル ブミン量低下、 低トリグリセリ ド、肝細胞肥大 (びまん性肝細 胞腫大) 雌：軽度貧血 (低 RBC、 Hb、Hct)

—：記載なし、ADI：許容一日摂取量、ARfD：急性参照用量、
cPAD：chronic Population Adjusted Dose

④ ウサギ

試験の概要及び無毒性量（ウサギ）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（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)		
			EFSA (2010、2021)	EPA (2004、2010)	APVMA (2001)
発生毒性試験 [1995、1996、2000年・GLP 不明] 【EFSA① 28 頁、EPA② 34 頁、APVMA 9 頁、HC 49 頁】	ヒマラヤウサギ 雌数不明	経口投与 0、5、20、80	母動物：20 胎児：20 母動物：体重増加抑制、摂食抑制、臨床症状、死亡率 胎児：体重減少、自然発生性骨格異常微増(内水頭+後方耳変位、鳩胸)	母動物：20 胎児：80 母動物：臨床症状(口腔痂皮、脱肛、糞便減少・軟便)、体重増抑制、摂食抑制 胎児： 毒性所見なし (催奇形性は認められない)	母動物：20 胎児：20 母動物：体重増抑制、口角痂皮 胎児：催奇形性

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、毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていないが、EFSA では、イヌを用いた 1 年間慢性毒性試験を評価し、スピロキサミン投与による無毒性量の最小値は 2.5 mg/kg 体重/日と判断された。1 年間慢性毒性試験について、EFSA では、肝臓組織学所見・重量増・臨床化学、臨床症状、食道・前胃粘膜上皮症状、及び白内障が最小毒性量における有害影響とされた。また EPA では、1995 年報告の当該試験において、2.47 mg/kg 体重/日投与群で肝腫大・巨大細胞化、白内障、低アルブミンが認められ、スピロキサミン投与による無毒性量の最小値は同投与値と判断された。同投与群の雌には、肝臓変色と低トリグリセリド、雄には、高アラニンアミノトランスフェラーゼが認められた。同じく、APVMA では、当該試験での無毒性量 2.5 mg/kg 体重/日を基に ADI が設定されており、また HC では、当該試験での無毒性量 2.47 mg/kg 体重/日を基に ADI が設定されていることを確認した。APVMA では、2.5 mg/kg 体重/日以上投与群で白内障のほか、水晶体混濁も観察された。EFSA 及び EPA では、ラットを用いた急性神経毒性試験の 10 mg/kg 体重を基に ARfD 及び cPAD がそれぞれ設定されていることを確認した。当該試験において、最小

毒性量で認められた毒性所見はそれぞれ、一般毒性兆候及び立毛・歩行失調と判断されていた。

(参考)

・ ADI 及び ARfD の比較

	EFSA (2010)	EPA (2010)	APVMA (2001) (参考)	HC (2015) (参考)
ADI (mg/kg 体重 / 日)	NOAEL:2.5 1 年間慢性毒性試験 (イヌ) SF:100 ADI:0.025	NOAEL:2.47 1 年間慢性毒性試験 (イヌ) UF _A : 10 UF _H : 10 FQPA SF : 1 cPAD:0.025	NOEL:2.5 1 年間慢性毒性試験 (イヌ) SF:100 ADI:0.02	NOAEL:2.47 1 年間慢性毒性試験 (イヌ) SF:100 ADI:0.02
ARfD (mg/kg 体重)	NOAEL:10 急性神経毒性試験 (ラット) SF:100 ARfD:0.1	NOAEL:10 急性神経毒性試験 (ラット) UF _A : 10 UF _H : 10 FQPA SF : 1 aPAD:0.1	NOEL:20 急性神経毒性試験 (ラット) SF:100 ARfD:0.2	NOAEL:10 急性神経毒性試験 (ラット) SF:100 ARfD:0.1

SF : 安全係数、UFA : 動物からヒトへの外挿不確実係数、UFH : ヒト(種内)間感度潜在変動不確実係数、
FQPA SF : 食品品質保護法特別安全係数

5. 遺伝毒性試験

(1) 原体

試験の結果については表9に示されている。

表9 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
<i>in vitro</i>	復帰突然変異試験 [不明、不明] 【APVMA 9 頁】	—	—	陰性	APVMA (2001)
	遺伝子突然 変異試験 [不明、不明] 【APVMA 9 頁】	チャイニーズ ハムスター卵 巣由来細胞 (CHO) (<i>Hgpert</i> 遺伝子)	—	陰性	APVMA (2001)
	遺伝子突然 変異試験 [1990 年、不明] 【EPA② 35 頁】	細菌	~5,000 µg/プレート (+/-S9)	陰性	EPA (2010)
	遺伝子突然 変異試験 [1991 年、不明] 【EPA② 35 頁】	哺乳類細胞 (V79)	~200 µg/mL(+/-S9)	陰性	EPA (2010)
	染色体異常試験 [1995 年、不明] 【EPA② 35 頁】	チャイニーズ ハムスター肺 由来細胞 (CHL)	~細胞毒性用量 (+/- S9)	陰性	EPA (2010)
	UDS 試験 [1991 年、不明] 【EPA② 36 頁】	—	~重度細胞毒性 (+/- S9)	陰性	EPA (2010) APVMA (2001)
<i>in vivo</i>	小核試験 [1991 年、不明] 【EPA② 35 頁】	チャイニーズ ハムスター肺 由来細胞 (V79)	~重度細胞毒性 (+/- S9)	陰性	EPA (2010) APVMA (2001)

—：記載なし、

注) +/-S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

US EPA 及び APVMA では、*in vivo* 小核試験を含むその他の試験ではすべて陰性であったことから、スピロキサミ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 10 に示されている。

表 10 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
代謝物 M03	<i>in vitro</i>	復帰突然変異試験 [不明、不明] 【APVMA 9 頁】	—	—	陰性	APVMA (2001)
代謝物 M03	<i>in vitro</i>	遺伝子突然変異試験 [不明、不明] 【APVMA 9 頁】	チャイニーズハムスター肺由来細胞 (V79)	—	陰性	APVMA (2001)
代謝物 M03	<i>in vitro</i>	染色体異常試験 [不明、不明] 【APVMA 9 頁】	チャイニーズハムスター肺由来細胞 (V79)	—	陰性	APVMA (2001)

注) +/-S9 : 代謝活性化系存在下及び非存在下

Ⅲ. 食品健康影響評価

海外の評価機関 EU (EFSA)、米国 (EPA)、及びオーストラリア (APVMA) の作成した評価書等を用いて、農薬「スピロキサミン」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 M13 が認められた。

家畜代謝試験の結果、主な代謝物として M01、M02、M06、M07、M11、M12、及び M19 が認められた。

ラットを用いた動物体内動態試験の結果、スピロキサミンの吸収は速やかであり、肝臓、胸腺、及び副腎に広く分布が認められた。主に尿中に排泄され、排泄物中の代謝物として M06 が認められた。

ラットを用いた発生毒性試験の結果、波状肋骨・頭骨骨化不全等の催奇形性が認められた。スピロキサミン投与による、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、食道病変であった。

EFSA では、植物代謝試験に基づき、農産物のばく露評価対象物質は、穀物と果物類とで分けて定義された。穀物では、*tert*-ブチルシクロヘキサノン部分を含む代謝物とスピロキサミンの合計、果物類では、N-エチル-N-プロピル-1,2-ジヒドロキシ-3-アミノプロパン部分を含む代謝物とスピロキサミンとの合計、がばく露評価対象物質として各々定義されている。同じく EFSA では、畜産物のばく露評価対象物質も、代謝経路に基づき、反芻動物・豚に代謝物 M06、M07、M19、及びスピロキサミンが定義され、家禽には代謝物 M01、M02、M06、及びスピロキサミンが定義されている。EPA でも農産物のばく露評価対象物質は、EFSA と同様に定義されており、畜産物についてはその定義は確認できなかった。

(参考)

・ ADI 及び ARfD の比較

	EFSA (2010)	EPA (2010)	APVMA (2001) (参考)	HC (2015) (参考)
ADI (mg/kg 体重 / 日)	NOAEL: 2.5 1 年間慢性毒性試験 (イヌ) SF: 100 ADI: 0.025	NOAEL: 2.47 1 年間慢性毒性試験 (イヌ) UF _A : 10 UF _H : 10 FQPA SF: 1 cPAD: 0.025	NOEL: 2.5 1 年間慢性毒性試験 (イヌ) SF: 100 ADI: 0.02	NOAEL: 2.47 1 年間慢性毒性試験 (イヌ) SF: 100 ADI: 0.02
ARfD (mg/kg 体重)	NOAEL: 10 急性神経毒性試験 (ラット) SF: 100 ARfD: 0.1	NOAEL: 10 急性神経毒性試験 (ラット) UF _A : 10 UF _H : 10 FQPA SF: 1 aPAD: 0.1	NOEL: 20 急性神経毒性試験 (ラット) SF: 100 ARfD: 0.2	NOAEL: 10 急性神経毒性試験 (ラット) SF: 100 ARfD: 0.1

SF: 安全係数、UFA: 動物からヒトへの外挿不確実係数、UFH: ヒト(種内)間感度潜在変動不確実係数、FQPA SF: 食品品質保護法特別安全係数

・ ばく露評価対象物質の比較

	EFSA (2010)	EPA (2004)	APVMA (2001) (参考)
農産物 (穀物・輪作 作物)	スピロキサミン、 <i>tert</i> -ブチルシクロヘキサ ノン部分を含む代謝物(M03、 M15)	スピロキサミン、 <i>tert</i> -ブチルシクロヘキサ ノン部分を含む代謝物 (M03、M15)	スピロキサミン
農産物 (果実類)	スピロキサミン、 N-エチル-N-プロピル-1,2- ジヒドロキシ-3-アミノプロ パン部分を含む代謝物 (M13、M14、M28、M29、 M30)	スピロキサミン、 N-エチル-N-プロピル-1,2- ジヒドロキシ-3-アミノプロ パン部分を含む代謝物	スピロキサミン
畜産物 (反芻動物・ 豚)	スピロキサミン、 代謝物 M06、M07、M19	—	代謝物 M06
畜産物 (家禽)	スピロキサミン、 代謝物 M01、M02、M06	—	代謝物 M06

—: 記載なし

a: ばく露評価対象物質の決定に係る記載は確認できなかった。

<別紙1：代謝物/分解物略称>

記号	略称	化学名
M01	Spiroxamine-desethyl KWG 4168-desethyl (A 群代謝産物)	N-[(8-tert-butyl-1,4-dioxaspiro[4.5]dec-2-yl)methyl]propan-1-amine
M02	Spiroxamine-despropyl KWG 4168-despropyl (A 群代謝産物)	N-[(8-tert-butyl-1,4-dioxaspiro[4.5]dec-2-yl)methyl]ethanamine
M03	Spiroxamine-N-oxide KWG 4168-N-oxide (A 群代謝産物)	[(8-tert-butyl-1,4-dioxaspiro[4.5]dec-2-yl)methyl]ethyl(propyl)amine oxide
M06	Spiroxamine-carboxylic acid KWG 4168-acid (A 群代謝産物)	2-(2-{[ethyl(propyl)amino]methyl}-1,4-dioxaspiro[4.5]dec-8-yl)-2-methylpropanoic acid
M07	Spiroxamine-hydroxy acid (A 群代謝産物)	2-(2-{[ethyl(propyl)amino]methyl}-1,4-dioxaspiro[4.5]dec-8-yl)-3-hydroxy-2-methylpropanoic acid
M19	Spiroxamine-acid glucuronide (A 群代謝産物)	2-(2-{[ethyl(propyl)nitro]methyl}-1,4-dioxaspiro[4.5]dec-8-yl)-2-methylpropyl hexopyranoside
M13	tert-butyl-cyclohexanol Spiroxamine-cyclohexanol (B 群代謝産物)	4-tert-butylcyclohexanol
M14	Spiroxamine-diol (B 群代謝産物)	4-(1-hydroxy-2-methylpropan-2-yl)cyclohexanol
M15	Spiroxamine-ketone (B 群代謝産物)	4-tert-butylcyclohexanone
M28	Aminodiol (C 群代謝産物)	3-[ethyl(propyl)amino]propane-1,2-diol
M29	Aminodiol-N-oxide (C 群代謝産物)	3-[ethyl(propyl)nitro]propane-1,2-diol
M30	Desethyl-aminodiol (C 群代謝産物)	3-(propylamino)propane-1,2-diol

注) 代謝物・分解物はアルファベットで記載

ー：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
AChE	アセチルコリンエステラーゼ
APVMA	オーストラリア農薬・動物用医薬品局
EFSA	欧州食品安全機関
EPA	米国環境保護庁
FQPA	(米国) 食品品質保護法
JMPR	FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議
LD50	半数致死量
TAR	総投与 (処理) 放射能
TRR	総残留放射能

<参照>

1. EFSA① : Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance spiroxamine. (2010)
2. EFSA② : Peer review of the pesticide risk assessment for the active substance spiroxamine in light of confirmatory data submitted (2021)
3. EPA ① : Health Risk Assessment for Spiroxamine Use in/on Grapes, Hops, and Imported Bananas.(2004)
4. EPA② : Spiroxamine: Human Health Risk Assessment for Spiroxamine on Imported Artichoke, Asparagus and Fruiting Vegetables (Crop Group 8). (2010)
5. APVMA : Public Release Summary on Evaluation of the new active SPIROXAMINE in the product *PROSPER 500 EC FUNGICIDE* (2001)
6. HC : “Spiroxamine” Proposed Registration Decision PRD2015-14 (2015)

(3) スルホスルフロンの評価概要

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：スルホスルフロン

英名：sulfosulfuron (ISO 名)

3. 化学名

IUPAC

和名：1-(4,6-ジメトキシピリミジン-2-イル)-3-(2-エチルスルホニルイミダゾール[1,2-a]ピリジン-3-イルスルホニル)尿素

英名：1-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)-3-(2-ethylsulfonylimidazo[1,2-a]pyridine-3-ylsulfonyl)urea

CAS (No.141776-32-1)

和名：イミダゾ[1,2-a]ピリジン-3-スルホンアミド, N-[[[(4,6-ジメトキシ-2-ピリミジニル)アミノ]カルボニル]-2-(エチルスルホニル)-

英名：imidazo[1,2-a]pyridine-3-sulfonamide, N-[[[(4,6-dimethoxy-2-pyrimidinyl)amino]carbonyl]-2-(ethylsulfonyl)-

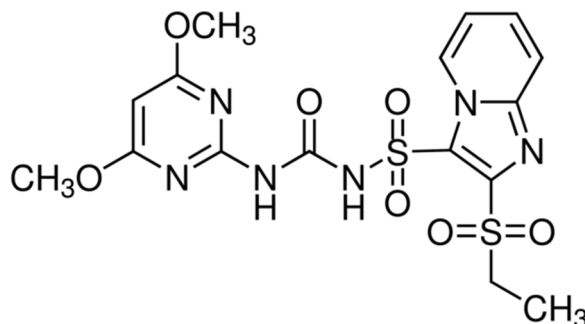
4. 分子式



5. 分子量

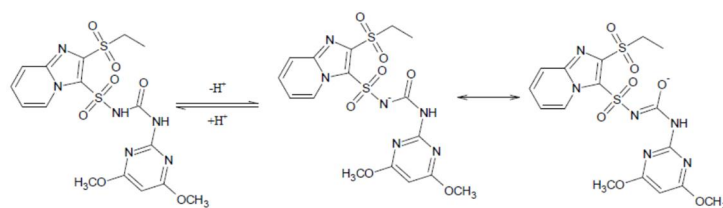
470.48

6. 構造式



7. 物理的・化学的性状

融点（規定純度）	: 201.1～201.7 °C（純度 99 %）
沸点（規定純度）	: 測定不能（高融点のため不要とみられる）
密度	: 1.5 g/cm ³
蒸気圧（規定温度、規定純度）	: 7.22×10 ⁻⁷ Pa（35 °C、純度 99.5 %、実験値） 1.87 × 10 ⁻⁶ Pa（40 °C、純度 99.5 %、実験値） 3.05 × 10 ⁻⁸ Pa（20 °C、外挿法） 8.81 × 10 ⁻⁸ Pa（25 °C、外挿法）
外観（色調及び形状）、臭気	: 白色粉末、無臭（規定純度 99.5 %） マンセル値 10YR（9/1）、無臭（純度 98.5～99.1 %w/w、農薬原体）
水溶解度（規定温度、規定純度・pH）	: 17.60 ± 2.71 mg/L（pH 5、20 °C、緩衝液中、純度 99%） 1626.8 ± 39.8 mg/L（pH 7、20 °C、緩衝液中、純度 99%） 482.44 ± 8.35 mg/L（pH 9、20 °C、緩衝液中、純度 99%）
オクタノール/水分配係数（規定温度、規定純度・pH）	: log P _{ow} < 1（pH 5 緩衝液、25 ± 1 °C、純度 99 %） log P _{ow} < 1（～pH 7 蒸留水、25 ± 1 °C、純度 99 %） log P _{ow} < 1（pH 5 緩衝液、25 ± 1 °C、純度 99 %）
解離定数（規定純度）	: pK _a = 3.51（20 °C、純度 99.5 %、次の解離に関する値）



【EFSA】)

8. 作用機序・海外登録状況等

スルホスルフロンは、小麦用スルホニル尿素系除草剤であり、アセト乳酸合成酵素（Acetolactate Synthase : ALS）を阻害することにより除草作用を持つ。

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、フランス、イタリア、ハンガリー等の EU 域内にて登録されている。

II. 安全性に係る試験の概要

EC/EFSA、EPA 及び HC 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）からスルホスルフロンの濃度（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 [2006 年、不明] 【RAR① 37 頁】	葉面処理 20 g as/ha (更新用 GAP 施用量) 発芽後処理	わら	<0.1	—	RAR/EFSA (2006)
		穀粒	<0.01	—	
		飼料	—	—	
	葉面処理 70、200 g as/ha (更新用 GAP 3.5、10 倍施用量) 発芽後処理	わら	0.32～ 1.1	スルホスルフロン（～0.5 mg/kg）、 MON 52728/MON 52756 /MON 52726/MON 52729/CP 240488/CP 240483 (<0.08 mg/kg 又は <7)	RAR/EFSA (2006)
		穀粒	<0.01	—	
		飼料	0.1 弱～ 1.6	—	
	葉面処理 70、200 g as/ha(更新用 GAP 3.5、10 倍施用量) 発芽前処理	わら	0.03～ 0.21	—	RAR/EFSA (2006)
		穀粒	—	—	

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
		飼料	—	—	

— : 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
大麦 [不明、不明] 【EFSA② 32 頁】	葉面処理 20 g as/ha 小麦発芽後処理 し成熟収穫後、 春季播種し成熟 時に採取	穀粒	<0.006	—	EFSA (2014)
	葉面処理 20 g as/ha 小麦発芽後処理 し成熟収穫後、 秋季播種し成熟 時に採取	穀粒	<0.006	—	EFSA (2014)
大根 [不明、不明] 【EFSA② 32 頁】	葉面処理 20 g as/ha 小麦発芽後処理 し成熟収穫後、 播種し成熟時に 採取	葉部	<0.006	—	EFSA (2014)
	葉面処理 20 g as/ha 小麦発芽後処理 し成熟収穫後、 播種し成熟時に 採取	根部	<0.006	—	EFSA (2014)
レタス [不明、不明] 【EFSA② 32 頁】	葉面処理 20 g as/ha 小麦発芽後処理 し成熟収穫後、 春季播種し成熟 時に採取	葉部	<0.006	—	EFSA (2014)

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 20 g as/ha 小麦発芽後処理し成熟収穫後、 秋季播種し成熟時に採取	葉部	<0.006	—	EFSA (2014)
ほうれん草 [不明、不明] 【EFSA② 32 頁】	葉面処理 20 g as/ha 小麦発芽後処理し成熟収穫後、 春季播種し成熟時に採取	茎葉	<0.006	—	EFSA (2014)
	葉面処理 20 g as/ha 小麦発芽後処理し成熟収穫後、 秋季播種し成熟時に採取	茎葉	<0.006	—	EFSA (2014)
ジャガイモ [不明、不明] 【EFSA② 32 頁】	葉面処理 20 g as/ha 小麦発芽後処理し成熟収穫後、 春季播種し成熟時に採取	塊茎	<0.006	—	EFSA (2014)

—：記載なし

(2) 家畜代謝試験

前項の通り小麦残留量(穀物で<0.01 mg/kg、藁で 0.1 mg/kg)は低く、対応 GAP・対応用途下で家畜の推定摂取量は 0.1 mg/kg 食事(乾重ベース)未満である。そのため、家畜代謝試験は不要 (RAR① 37 頁) とされている。

2. 動物体内動態試験

(1) ラット [1996年、不明]

標識したスルホスルフロンを 10 mg/kg 体重若しくは 1,000 mg/kg 体重で単回経口投与を、又は 10 mg/kg 体重で単回静脈内投与を、又は非標識スルホスルフロンを 10 mg/kg 体重で 1 回経口投与後、標識したスルホスルフロンを 10 mg/kg 体重で 14 日間連続経口投与を、各々行って動物体内動態試験を実施した。

【EFSA② 28 頁】

スルホスルフロンの吸収は速やかで、投与後 5 日以内に低用量 (10 mg/kg bw) の 90 % 以上、高用量 (1,000 mg/kg bw) の 35～40 % のスルホスルフロンが吸収された。

体内全組織に広く分布することが認められ、肝臓に最大量確認された。生体での蓄積性は認められなかった。

吸収後は速やかに代謝、排泄された。親物質はほとんど変化せずに排泄された。代謝は環ヒドロキシル化または脱メチル化を介して起こり、主要代謝産物は、MON 52756 (3.5 %)、K01 (1.9 %)、及び MON 52729 (2.9 %) であった。他の微量代謝産物も存在していた。

【EFSA② 28 頁、EPA 23 頁】

投与後 24 時間以内に 80% 以上、投与後 48 時間以内に 90 % 以上が排泄され、主な経路は低用量時に尿路 (77～87% TAR)、高用量時に糞便経由 (55～63% TAR) であった。

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 3 に示されている。

表 3 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	参照機関
	雄	雌		
ラット 【RAR① 71 頁、 EFSA② 28 頁】	>5,000		—	EFSA (2014)

—：記載なし

（2）代謝物

試験の結果については表 4 に示されている。

表 4 急性毒性試験結果概要（経口投与、代謝物 MON 52726*及び MON 52727**）

動物種	LD ₅₀ (mg/kg 体重)		観察された症状	参照機関
	雄	雌		
ラット* 【RAR③ 34 頁、 EFSA④43 頁】	>2,000*		—*	EFSA* (2014)
ラット** 【RAR③ 39 頁、 EFSA④ 42 頁】	>2,000**		—**	EFSA** (2014)

—：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5に示されている。

表5 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)		
			EFSA (2014)	EPA (2015)	HC (1999)
90日間亜急性毒性試験 [1995年、不明] 【EPA 21頁、EFSA② 28頁】	SD ラット 雌10匹、雄20匹	混餌投与 0、20、200、2,000、6,000、20,000 ppm 雄：0、1.2、12.1、123.2、370.3、1,277.5 雌：0、1.5、14.6、144.3、447.5、1,489.1	370 体重減少、血液学/APTT 量低下、腎臓・膀胱結石症	370.3 雄：体重減少・体重増加抑制 雌：体重増加抑制(妊娠14～21日) 雌雄：腎結石症	—
22か月間慢性毒性試験 (2世代繁殖試験にて併用) [1996年、GLP] 【RAR① 31頁、EFSA② 56頁、EPA 21頁】	CD(SD) ラット 雌雄各30匹	混餌投与 0、50、500、5,000、20,000 ppm 雄：0、31.6、312.1、1318.2 雌：0、3.6、36.2、363.2、1,454.1	312 体重影響、尿路系病理	312.8 体重増加抑制	—
22か月間慢性毒性/発がん性併合試験 [不明、不明] 【RAR① 30頁】	CD ラット 雌雄—	混餌投与 0、50、500、5,000、20,000 ppm	雄：24.4 雌：30.4 尿路結石、腎臓膀胱尿管関連性異常 雌：乳頭腫、移行上皮がん	—	—

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)		
			EFSA (2014)	EPA (2015)	HC (1999)
2年間慢性毒性/発がん性併合試験 [1997年、不明] 【RAR① 33頁、EFSA② 29頁、EPA 22頁】	ラット 雌雄各 50 匹	混餌投与 0、50、500、5,000、20,000 ppm 雄：0、2.4、24.4、244.2、1178.3 雌：0、3.1、30.4、314.1、1,296.5	24.4 尿路内不明・異常結晶、泌尿器系・膀胱腫瘍の非腫瘍性変化移行上皮がん(発症率)	24.4 組織石灰化、異常尿結晶、尿路肥大、アルブミン尿 膀胱移行上皮がん、乳頭腫	—
急性神経毒性試験 [1997年、GLP] 【EPA10、23頁、EFSA② 30頁】	SDラット 雌雄—	混餌投与(単回) 0、125、500、2,000 ppm	>2,000 最大供試用量毒性所見なし	>2,000 最大供試用量毒性所見なし	—
90日間亜急性神経毒性試験 [1997年、GLP] 【EPA 23頁、EFSA② 30頁】	ラット 雌雄—	混餌投与(反復) 0、200、2,000、20,000 ppm 雄：0、12、122、1211 雌：0、14、141、1,467	1,211 毒性所見なし	>1,211 最大供試用量毒性所見なし	—
2世代繁殖試験 [1996年、GLP] 【RAR① 31頁、EFSA② 30頁、EPA 21頁】	CD(SD)ラット 雌雄各 30 匹	混餌投与 0、50、500、5,000、20,000 ppm	親動物：312 体重影響、尿路系病理 児動物：316 出生後4日ま	親動物：312.8 妊娠前後授乳期体重増加抑制 児動物：312.1 離乳後若年期体	—

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)又はベンチマークドーズの信頼下限値(mg/kg 体重/日)		
			EFSA (2014)	EPA (2015)	HC (1999)
		雄親：0、31.6、312.1、1,318.2 雌親：0、3.6、36.2、363.2、1,454.1 雄児：0、3.1、31.1、315.8、1,378.8 雌児：0、3.7、37.7、377.8、1,598.0	での生存性低下 繁殖能： ≥1,313 最大供試用量毒性所見なし	重増加抑制 繁殖能： ≥1,312.8 最大供試用量毒性所見なし	
発生毒性試験① [1994年、GLP] 【RAR① 32頁、EFSA② 30頁】	CD(SD)BR ラット 雌 25匹	強制経口投与 0、100、300、1,000 (妊娠 6～15日)	母動物：1,000 母動物：毒性所見なし 胎児：毒性所見なし (催奇形性は認められない)	—	—
発生毒性試験② [1997年、不明] 【EPA 21頁】	ラット 雌—	強制経口投与 0、100、300、1,000 (妊娠 6～15日)	—	母動物： >1,000 母動物：毒性所見なし 胎児：毒性所見なし	—

—：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6に示されている。

表6 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)		
			EFSA (2014)	EPA (2015)	HC (1999)
4週間亜急性毒性試験 [1992年、GLP] 【RAR① 28頁、EFSA② 28頁】	CD1 マウス 雌雄一	混餌投与 0、10、100、 1,000、4,000 ppm	雄：186 雌：987 雄：体重増加抑制、 角膜混濁、 パルミトイルCoA活性	—	—
90日間亜急性毒性試験 [1995年、GLP] 【RAR① 28頁】	CD1 マウス 雌雄各20匹	混餌投与 0、100、 1,000、 3,000、7,000 ppm	7,000 ppm 雄：1,144 雌：2,123 毒性所見なし	—	—
18か月間発がん性毒性試験 [1997年、不明] 【EPA 22頁】	CD1 マウス 雌雄各60匹	混餌投与 0、30、700、 3,000、7,000 ppm ----- 雄：0、4.0、 93.4、 393.6、943.5 雌：0、6.5、 153.0、 634.9、 1,388.2	—	93.4 雄：膀胱尿結石形成、 膀胱良性間葉系腫瘍発症	—
18か月間慢性毒性/発がん性併合試験 [1995年、GLP] 【RAR① 29頁、EFSA② 29頁】	CD1 マウス 雌雄一	混餌投与 0、30、700、 3,000、7,000 ppm	93 膀胱・腎障害 雄：膀胱良性間葉系腫瘍発症		

—：記載なし

③ イヌ

試験の概要及び無毒性量（イヌ）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（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)		
			EFSA (2014)	EPA (2015)	HC (1999)
28日間亜急性毒性試験 [1996年、GLP] 【RAR① 29頁、EFSA 29頁】	ビーグル犬 雌雄各2匹	混餌投与 30、100、 300、1,000	雌：100 雄：300 雌：体重増加抑制 雄：ALP・CPK上昇	—	—
90日間亜急性毒性試験 [1996年、GLP] 【RAR① 29頁、EFSA② 29頁、EPA 21頁】	ビーグル犬 雌雄各5匹	混餌投与 30、100、 300、1,000	雌 100 雄 300 尿結石後膀胱障害、尿結石	100 尿結石後膀胱障害、尿結石	—
1年間慢性毒性試験 [1997年、GLP] 【RAR①31頁、EFSA②29頁、EPA22頁】	ビーグル犬 雌雄各5匹	混餌投与（週5日） 0、5、20、 100、500	100 結石の刺激作用による膀胱粘膜病変	100 腎結石・尿路結石・膀胱病変	—

—：記載なし、ADI：許容一日摂取量、ARfD：急性参照用量、cPAD：chronic Population Adjusted Dose、

④ ウサギ

試験の概要及び無毒性量（ウサギ）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（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)		
			EFSA (2014)	EPA (2015)	HC (1999)
発生毒性試験 [1994、GLP] 【RAR① 32頁、EFSA② 30頁、EPA 21頁】	NZW ウサギ 雌 20匹	強制経口投与 (妊娠7～19日) 0、50、250、 1,000	母動物：1,000 胎児：1,000 母動物：毒性所見なし 胎児：毒性所見なし	母動物： >1,000 胎児：>1,000 母動物：毒性所見なし 胎児：毒性所見なし	—

—：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、毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていないが、EFSA では、ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性試験を総合評価し、スルホスルフロン投与による無毒性量の最小値は 24.4 mg/kg 体重/日と判断された。2 年間慢性毒性/発がん性試験について、EFSA では、腎病変が最小毒性量における有害影響とされた。APVMA では、1997 年に同じくラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性試験では腎臓・膀胱に病理が認められた最小用量と次に高用量での関連性生化学所見・尿所見を基に、スルホスルフロン投与による無毒性量の最小値は 24 mg/kg 体重/日と判断された。同値を基に APVMA では ADI が設定されていることを確認した。一方、JMPR、EFSA、EPA、APVMA、HC いずれの機関においても ARfD は、設定されていないことを確認した。

(参考)

・ ADI 及び ARfD の比較

	JMPR (評価書なし)	EFSA(2014)	EPA (2015)	APVMA (1997) (参考)
ADI (mg/kg 体重/日)	設定せず	NOAEL:24.4 2 年間慢性毒性/発 がん性試験(ラッ ト) SF:100 ADI:0.24	NOAEL:24 2 年間慢性毒性/発 がん性試験(ラッ ト) UF _A : 10 UF _H : 10 FQPA SF: 1 cPAD:0.24	NOAEL:24 2 年間慢性毒性/発 がん性試験(ラッ ト) SF:100 ADI:0.2
ARfD (mg/kg 体重)	設定せず	設定せず	設定せず	設定せず

SF: 安全係数、UF_A: 動物からヒトへの外挿不確実係数、UF_H: ヒト(種内)間感度潜在変動不確実係数、FQPA SF: 食品品質保護法特別安全係数

5. 遺伝毒性試験

(1) 原体

試験の結果については表9に示されている。

表9 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 [1995年、GLP] 【RAR③ 17頁】 【EPA 22頁】	<i>Salmonella typhimurium</i> (TA1535、TA1537、TA98、TA100/TA107株) <i>Escherichia coli</i>	312～5,000 µg/プレート (+/-S9)	陰性	EFSA (2014) EPA (2015)
	遺伝子突然変異試験 [1995年、GLP] 【RAR③ 17頁】 【EPA 22頁】	チャイニーズハムスター卵巣由来細胞(CHO) (<i>Hgpert</i> 遺伝子)	624～5,000 µg/mL (+/-S9) (MON37500は2,500 µg/mL以上で不溶性)	陰性	EFSA (2014) EPA (2015)
	染色体異常試験① [1996年、GLP] 【RAR③ 19頁】	チャイニーズハムスター肺来細胞(CHL)	1,000～5,000 µg/mL (+/-S9) (MON37500は2,500 µg/mL以上で不溶性)	陽性 ^a	EFSA (2014)
	染色体異常試験② [1996年、GLP] 【RAR③ 18頁】 【EPA 22頁】	ヒトリンパ球	1,000～5,000 µg/mL (+/-S9)	陽性 ^b	EPA (2015)
	染色体異常試験③ [1996年、GLP] 【RAR③ 19頁】 【EPA 22頁】	ヒトリンパ球	100～1,000 µg/mL (+/-S9) (MON37500は1,000 µg/mLで沈殿)	陰性	EFSA (2014) EPA (2015)
	小核試験 [1995年、不明] 【EPA 22頁】	CD1 マウス	0～5,000 mg/kg 体重	陰性	EPA (2015)
in vivo	小核試験 [1995年、GLP] 【RAR③ 20頁】	CD1 マウス	0～5,000 mg/kg 体重	陰性	EPA (2015)
	小核試験 [1996年、GLP] 【RAR③ 21頁】	CD1 マウス	2,000 mg/kg 体重	陰性	EPA (2015)

注) +/-S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

^a^b：代謝活性化系非存在下で陽性であり、代謝活性化系存在下では沈殿により陰性。【RAR③, EPA】

EFSA では、チャイニーズハムスター肺来細胞 (CHL) を用いた高用量の染色体異常試験において、染色体異常誘発性が認められたものの、当該用量 2,000 µg/mL では被験物質の沈殿が明らかであった。また EFSA 及び EPA では、ヒトリンパ球を用いた高用量の染色体異常試験において、非活性条件下では染色

体異常誘発性があることが認められたが、*in vitro* 小核試験を含むその他の試験ではすべて陰性であったことから、スルホスルフロ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 10 に示されている。

表 10 遺伝毒性試験結果概要 (代謝物 MON 52726*及び MON 52727**)

試験	対象	処理濃度・投与量	結果	参照	
<i>in vitro</i> *	復帰突然変異試験 [2012年、GLP] 【RAR③ 35頁】	<i>Salmonella typhimurium</i> (TA1535、TA1537、TA98、TA100株) <i>Escherichia coli</i> WP2 <i>uvrA</i> 株	1.5～5,000 µg/mL (+/-S9)	陰性	EFSA (2014)
	遺伝子突然変異試験 [1998年、GLP] 【RAR③ 36頁】	チャイニーズハムスター卵巣由来細胞(CHO) (<i>Hgpert</i> 遺伝子)	0～3,700 µg/mL (+/-S9)	陰性	EFSA (2014)
	染色体異常試験 [2012年、GLP] 【RAR③ 37頁】	ヒトリンパ球	250～3,744 µg/mL (+/-S9)	陰性	EFSA (2014)
<i>in vitro</i> **	復帰突然変異試験 [2012年、GLP] 【RAR③ 40頁】	<i>Salmonella typhimurium</i> (TA1535、TA1537、TA98、TA100株) <i>Escherichia coli</i> WP2 <i>uvrA</i> 株	1.5～5,000 µg/mL (+/-S9)	陰性	EFSA (2014)
	遺伝子突然変異試験 [1998年、GLP] 【RAR③ 41頁】	チャイニーズハムスター卵巣由来細胞(CHO) (<i>Hgpert</i> 遺伝子)	0.5～3,750 µg/mL (+/-S9)	陰性	EFSA (2014)
	染色体異常試験 [2012年、GLP] 【RAR③ 42頁】	ヒトリンパ球	900～3,750 µg/mL (+/-S9)	陰性	EFSA (2014)

注) +/-S9 : 代謝活性化系存在下及び非存在下

EFSA では、代謝物 MON 52726 及び MON 52727 の双方について、実施した試験ではすべて陰性であったことから、スルホスルフロ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。

Ⅲ. 食品健康影響評価

海外の評価機関 EU (EFSA)、米国 (EPA)、及びカナダ (HC) の作成した評価書等を用いて、農薬「スルホスルフロン」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 MON 52728、MON 52756、MON 52726、MON 52729、CP 240488、CP 240483 が認められた。

家畜代謝試験については、小麦残留量が低く家畜の推定摂取量も低いため不要とされている。

ラットを用いた動物体内動態試験の結果、スルホスルフロンの吸収は速やかであり、体内では広く分布が認められた。低用量時は主に尿路、高用量時は糞便を経由して排出され、排泄物中の代謝物として MON 52756、K01、及び MON 52729 が認められた。

スルホスルフロン投与による発がん性は、高用量時に乳頭腫と膀胱移行上皮がんが認められた。また同投与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。最小毒性量で認められた主な影響は、腎臓・膀胱結石症であり、マウスでは角膜混濁も見られた。

農産物及び畜産物中のばく露評価対象物質について、EFSA では、農産物にスルホスルフロンが設定されている一方、畜産物には設定されなかった。農産物に関し設定根拠に係る情報は確認できなかったが、畜産物では、小麦残留量が低く家畜の推定摂取量も低いことが根拠とされる。EPA では、農産物のばく露評価対象物質にスルホスルフロンが設定されている一方、畜産物には設定されなかった。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、EFSA では、2年間慢性毒性/発がん性試験 (ラット) を評価し、24.4 mg/kg 体重/日と判断された。同値は同じく EPA と APVMA でも、2年間慢性毒性/発がん性試験 (ラット) を評価し、24 mg/kg 体重/日と判断された。

また、スルホスルフロンに ARfD の設定は必要ではないと判断され、いずれの評価機関においても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導出は実施されなかった。

(参考)

・ ADI 及び ARfD の比較

	JMPR (評価書なし)	EFSA (2014)	EPA (2015)	APVMA (1997) (参考)
ADI (mg/kg 体重/日)	設定せず	NOAEL:24.4 2年間慢性毒性/発 がん性試験(ラッ ト) SF:100 ADI:0.24	NOAEL:24 2年間慢性毒性/発 がん性試験(ラッ ト) UF _A :10 UF _H :10 FQPA SF:1 cPAD:0.24	NOAEL:24 2年間慢性毒性/発 がん性試験(ラッ ト) SF:100 ADI:0.2
ARfD (mg/kg 体重)	設定せず	設定せず	設定せず	設定せず

SF:安全係数、UF_A:動物からヒトへの外挿不確実係数、UF_H:ヒト(種内)間感度潜在変動不確実係数、FQPA SF:食品品質保護法特別安全係数

・ ばく露評価対象物質の比較

	JMPR (-)	EFSA (2014)	EPA (2015)
農産物	-	スルホスルフロン	スルホスルフロン
畜産物	-	-	スルホスルフロン

-:記載なし

<別紙 1 : 代謝物/分解物略称>

記号	略称	化学名
MON 37500	sulfosulfuron sulfonylurea (Lysimeter M6)	N-carbamoyl-2-(ethylsulfonyl)imidazo[1,2-a]pyridine-3-sulfonamide
MON 52726	sulfosulfuron guanidine (Lysimeter M7)	N-(carbamimidoylcarbamoyl)-2-(ethylsulfonyl)imidazo[1,2-a]pyridine-3-sulfonamide
MON 52727	sulfonyl biuret (Lysimeter M8)	N-(carbamoylcarbamoyl)-2-(ethylsulfonyl)imidazo[1,2-a]pyridine-3-sulfonamide
MON 52728	sulfosulfuron sulfamic acid	[(4,6-dimethoxy-2-pyrimidinyl)carbamoyl]sulfamic acid
MON 52729	sulfosulfuron sulfonamide (Lysimeter M9)	2-(ethylsulfonyl)imidazo[1,2-a]pyridine-3-sulfonamide
MON 52756	desmethyl- sulfosulfuron	N-[[[(4-hydroxy-6-methoxy-2-pyrimidinyl)amino]carbonyl]-2-(ethylsulfonyl)-imidazo[1,2-a]pyridine-3-sulfonamide
CP 240488	sulfosulfuron oxamic acid	(2-imino-1(2H)-pyridinyl)(oxo)acetic acid
K01	5-hydroxy sulfosulfuron	—

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
ALP	アルカリホスファターゼ
APTT	活性化部分トロンボプラスチン時間
APVMA	オーストラリア農薬・動物用医薬品局
as	活性物質
CPK	クレアチンキナーゼ（クレアチンホスホキナーゼ）
EC	欧州委員会
EFSA	欧州食品安全機関
EPA	米国環境保護庁
FQPA	（米国）食品品質保護法
JMPR	FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議
LD ₅₀	半数致死量
RAR	更新評価報告書
TAR	総投与（処理）放射能

< 参照 >

1. RAR① : Sulfosulfuron Renewal Assessment Report under Regulation (EC) 1107/2009. (2013)
2. EFSA② : Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance sulfosulfuron. (2014)
3. RAR ③ : Sulfosulfuron Renewal Assessment Report under Regulation (EC) 1107/2009. Sulfosulfuron Active substance data Volume 3 Annex B.6 Toxicology and metabolism (2014)
4. EPA : Sulfosulfuron. Draft Human Health Risk Assessment in Support of Registration Review. (2015)
5. HC : “Sulfosulfuron Herbicide” Regulatory Decision Document. RDD 99-01 (1999)

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、11の農薬について、JMPR、EFSA、US EPA、HC、APVMAにおける登録/承認状況を調査するとともに、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、3の農薬について、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	イミダクロプリド	0.06 :ラット2年慢性/発がん性	0.06 :ラット2年慢性/発がん性	0.08 :イヌ90日亜急性	0.06 :ラット2年慢性/発がん性	0.057 :ラット2年慢性/発がん性
B	クロチアニジン	0.1 :ラット2年慢性/発がん性	0.097 :ラット2年慢性/発がん性	0.098 :ラット2世代繁殖②	0.05 :ラット2年慢性/発がん性	0.033 :ラット2世代繁殖②
C	チアメキサム	0.08 :イヌ90日亜急性	0.026 :マウス18か月発がん性	0.012 :ラット2世代繁殖	0.02 :ラット2世代繁殖	0.004 :ラット2世代繁殖
D	アセタミプリド	0-0.07 :ラット2年慢性/発がん性	0.025 :ラット発達神経①	0.071 :ラット2年慢性/発がん性	0.1 :ラット2年慢性/発がん性	0.008 :ラット発達神経①
E	ジノテフラン	0-0.02 :イヌ1年慢性	設定せず	1 :ラット2年慢性/発がん性	0.2 :イヌ1年慢性	設定せず
F	イソチアニル	未評価	未評価	0.27 :イヌ1年慢性	0.03 :ラット2世代繁殖	未評価
G	グリホサート	0-1 :ラット2年慢性/発がん性①	0.5 :ウサギ発生②	1.00 :ウサギ発生③	0.3 :ラット3世代繁殖①	0.3 :ラット26か月慢性/発がん性
H	1,3-ジクロロプロペン(D-D)	未評価	0.0125 :ラット2年慢性/発がん性	0.025 :ラット2年慢性/発がん性	設定せず	未評価
I	シクロキシジム	0.07 :ラット2年発がん性	0.07 :ラット2年発がん性	設定せず	0.06 :ラット2年発がん性	設定せず
J	スピロキサミン	設定せず	0.025 :イヌ1年慢性	0.025 :イヌ1年慢性	0.02 :イヌ1年慢性	0.02 :イヌ1年慢性
K	スルホスルフロン	設定せず	0.24 :ラット2年慢性/発がん性	0.24 :ラット2年慢性/発がん性	0.2 :ラット2年慢性/発がん性	設定せず

表 3-2 農薬 A~K 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	イミダクロ プリド	0.4 :ラット急性神経	0.08 :イヌ 90 日亜急性	0.08 :イヌ 90 日間亜急性	設定せず	0.08 :イヌ 90 日亜急性
B	クロチアニ ジン	0.6 :ラット急性神経	0.10 :ラット・ウサギ発生	0.25(13-49 歳♀及び一 般) 13-49 歳♀:ウサギ発生 ① 一般:マウス急性神経/ 薬理	0.2 :マウス急性神経/ 薬理	0.25(13 歳~♀及び 一般) 13 歳~♀:発生毒性 試験(ウサギ)① 一般:急性神経毒性/ 薬理試験(マウス)
C	テアメキサ ム	1 :ラット急性神経	0.5 :ウサギ発生	0.35 :ラット発達神経	設定せず	0.12 :ラット発達神経
D	アセタミプ リド	0.1 :ラット急性神経①	0.025 :ラット急性神経①	0.10 :ラット急性神経①	0.1 :ラット急性神経①	0.008 :ラット急性神経①
E	ジノテフラン	1 :ウサギ発生	設定せず	1.25 :ウサギ発生	1.25 :ウサギ発生	設定せず
F	イソチアニ ル	未評価	未評価	未評価	設定せず	未評価
G	グリホサー ト	設定せず	0.5 :ウサギ発生②	設定せず	設定せず	一般 1.0; 13-49 歳 ♀ 0.5 :ウサギ発生①; ③
H	1,3-ジクロ ロプロペン (D-D)	未評価	0.2 :イヌ 2 週亜急性	設定せず	未評価	未評価
I	シクロキシ ジム	2 :ラット・ウサギ発生	2 :ラット・ウサギ発生	設定せず	設定せず	設定せず
J	スピロキサ ミン	設定せず	0.1 :ラット急性神経	0.1 :ラット急性神経	0.2 :ラット急性神経	0.1 :ラット急性神経
K	スルホスル フロン	設定せず	設定せず	設定せず	設定せず	設定せず