

フェノキサプロップエチル

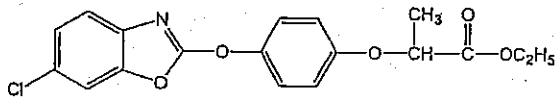
1. 品目名：フェノキサプロップエチル (fenoxaprop-ethyl)

2. 用途：除草剤

3. 構造式及び物性

フェノキサプロップエチルはR体及びS体のラセミ体であり、フェノキサプロップ-P-エチルはR体を多く含む（85%以上含有）物質である。

<フェノキサプロップエチル>



分子式 : $C_{18}H_{16}ClNO_5$

分子量 : 361.8

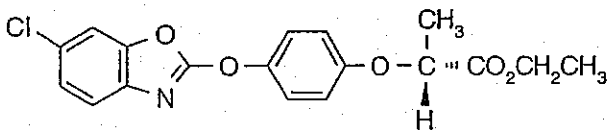
水溶解度 : 0.9mg/L(pH7、25°C)

分配係数 : $\log P_{ow}=4.28$

蒸気圧 : $1.86 \times 10^{-6} Pa(20^\circ C)$

(メーカー提出資料より)

<フェノキサプロップ-P-エチル>



分子式 : $C_{18}H_{16}ClNO_5$

分子量 : 361.8

水溶解度 : 0.7mg/L(pH5.8、25°C)

分配係数 : $\log P_{ow}=4.58$

蒸気圧 : $5.3 \times 10^{-7} Pa(20^\circ C)$

(メーカー提出資料より)

4. 吸収・分布・代謝・排泄

(1) 動物

<フェノキサプロップエチル>

Wistar ラットを用いた経口 (2mg/kg) 投与による試験において、血中濃度の T_{max} は8時間、 C_{max} は 3.73~4.53 μg eq./g、 $T_{1/2}$ は 6.4~14.6 時間である。投与7日後までに 96~98%が排泄されるが、7日後の組織内濃度は腎、肝、脂肪で高く、それぞれ 0.25~0.69 μg eq./g、0.11~0.15 μg eq./g、0.14~0.15 μg eq./g で、その他の組織内濃度は 0.1 μg eq./g 以下である。本薬は投与7日以内に尿中排泄率は 54~71%、糞中排泄率は 25~44%である。主要な代謝反応は、エステル加水分解、エーテル結合の開裂さらなるメルカプター

ル酸抱合化等と考えられる。

<フェノキサプロップ-P-エチル>

ラットを用いた経口 (2mg/kg) 投与による試験において、血中濃度の T_{max} は6時間、 C_{max} は3.88~4.38 μ g eq./g、 $T_{1/2}$ は8.9~10.4時間である。投与7日後までに92~93%が排泄されるが、投与7日後の組織内濃度は腎、脂肪で高く、それぞれ0.14~0.29 μ geq./g、0.21~0.28 μ geq./gで、その他の組織内濃度は0.1 μ g eq./g以下である。投与7日以内に尿中に42~56%、糞中に37~50%が排泄される。主要な代謝反応は、エステル加水分解、エーテル結合の開裂、さらなるメルカプツール酸抱合化等と考えられる。

(2) 植物

<フェノキサプロップエチル>

大豆を用いた代謝試験において、散布処理15日後の種子及び処理後生育した茎中の残留レベルは非常に低い(放射能分布の1%)。また直接処理した葉から処理後生育した茎葉への放射能の移行は極めて少ない(放射能分布の5%)。主要な代謝反応は、エステル加水分解、エーテル結合の開裂、さらなるクロロフェニル環の水酸化と考えられる。

<フェノキサプロップ-P-エチル>

大豆を用いた代謝試験において、散布処理145日後(収穫時)のさや及び種子中の残留レベルは定量限界以下である。主要な代謝反応は、エステル加水分解、次いでエーテル結合の開裂、さらなるクロロフェニル環の水酸化と考えられる。

(3) その他

上記を含め、別添1に示した試験成績が提出されている。

5. 安全性

(1) 単回投与試験

<フェノキサプロップエチル>

急性経口 LD_{50} は、マウス及びラットで >5000 mg/kgと考えられる。

<フェノキサプロップ-P-エチル>

急性経口 LD_{50} は、マウスで >5000 mg/kg、ラットで2090~ >5000 mg/kgと考えられる。

(2) 反復投与/発がん性試験

<フェノキサプロップエチル>

Wistar ラットを用いた混餌 (20、80、320ppm) 投与による 90 日間の反復投与試験において、320ppm 投与群の雄で血中 ALP の増加、肝細胞の腫大が認められる。本試験の無毒性量は 80ppm (6.3mg/kg/day) と考えられる。

SD ラットを用いた混餌 (20、80、320ppm) 投与による 13 週間の反復投与試験において、320ppm 投与群の雌雄で肝重量の増加、雄で血中 Ht、Hb、総蛋白、T.Chol.及びリン脂質の低下、雌で Alb の低下が認められる。本試験の無毒性量は 80ppm (5.2mg/kg/day) と考えられる。

ビーグル犬を用いた混餌 (16、80、400ppm) 投与による 3 ヶ月間の反復投与試験において、80ppm 以上投与群の雌雄で慢性腎盂腎炎が認められる。本試験の無毒性量は 16ppm (1.1mg/kg/day) と考えられる。

NMRKf マウスを用いた混餌 (2.5、10、40ppm) 投与による 24 ヶ月間の発がん性試験において、40ppm 投与群の雌で腎重量の増加が認められる。発がん性は認められない。本試験の無毒性量は 10ppm (1.3mg/kg/day) と考えられる。

Wistar ラットを用いた混餌 (5、30、180ppm) 投与による 24 ヶ月間の反復投与/発がん性併合試験において、180ppm 投与群の雄で肝重量の減少及び副腎重量の増加が、雌で腎重量の増加が認められる。発がん性は認められない。本試験の無毒性量は 30ppm (1.6mg/kg/day) と考えられる。

ビーグル犬を用いた混餌 (3、15、75ppm) 投与による 24 ヶ月間の反復投与試験において、75ppm 投与群の雌雄で体重増加抑制が認められる。本試験の無毒性量は 15ppm (0.9mg/kg/day) と考えられる。

<フェノキサプロップ-P-エチル>

NMRI マウスを用いた混餌 (10、80、640ppm) 投与による 13 週間の反復投与試験において、640ppm 投与群の雌雄で肝肥大、雄で血中 T.Chol.、リン脂質の低下、GPT 及び ALP の増加、雌で血中尿素窒素の増加、腎表面の異常及び尿細管の傷害が、80ppm 投与群の雄で軽い腎障害が認められる。本試験の無毒性量は 10ppm (1.43mg/kg/day) と考えられる。

Wistar ラットを用いた混餌 (10、80、640ppm) 投与による 13 週間の反復投与試験において、640ppm 投与群の雌雄で血中 ALP の増加、肝重量の増加が、雄で Hb、Ht、血中総蛋白、T.Chol.及びリン脂質の低下が、80ppm 以上投与群の雌で肝重量の増加、トリグリセリドの増加が認められる。本試験の無毒性量は 10ppm (0.7mg/kg/day) と考えられる。

ビーグル犬を用いた混餌（80、400、2000ppm）投与による13週間の反復投与試験において、2000ppm投与群の雄で体重増加抑制及び血中総蛋白の増加が認められる。本試験の無毒性量は400ppm（15.6mg/kg/day）と考えられる。

（3）繁殖試験

＜フェノキサプロップエチル＞

SDラットを用いた混餌（5、30、180ppm）投与による2世代繁殖試験において、親動物では180ppm投与群のF₀雄及びF₁の雌で肝重量の増加が、30ppm投与群のF₀雌で腎重量の増加が認められる。児動物では180ppm投与群で体重増加抑制並びに肝及び腎重量の増加が認められる。繁殖に対する影響は認められない。本試験の無毒性量は5ppm（0.28mg/kg/day）と考えられる。

Wistarラットを用いた混餌（5、30、180ppm）投与による2世代繁殖試験において、親動物では180ppm群のF₀及びF₁の雄で肝及び腎重量の増加が、F₁の雌で腎重量の増加が認められる。児動物では180ppm投与群で体重増加抑制、血中T.Chol.及び総脂質の増加並びに肝及び腎重量の増加が、30ppm以上投与群で血中ALPの増加が認められる。繁殖に対する影響は認められない。本試験の無毒性量は親動物で5ppm（0.33mg/kg/day）と考えられる。

（4）催奇形性試験

＜フェノキサプロップエチル＞

ICRマウスを用いた強制経口（2、10、50mg/kg）投与による催奇形性試験において、母動物では50mg/kgで肝重量の増加が認められる。胎児動物では本薬投与による影響は認められない。本試験の無毒性量は母動物で10mg/kg、胎児動物で50mg/kgと考えられる。

SDラットを用いた強制経口（10、32、100mg/kg）投与による催奇形性試験において、母動物では32mg/kg以上投与群で体重増加抑制、流涎及び肝重量の増加が認められる。胎児動物では100mg/kg投与群で平均体重の減少が、32mg/kg以上投与群で化骨遅延、腎盂拡張及び尿管拡張が認められる。催奇形性は認められない。本試験の無毒性量は母動物、胎児動物ともに10mg/kg/dayと考えられる。

Wistarラットを用いた強制経口（10、32、100mg/kg）投与による催奇形性試験において、母動物では100mg/kg投与群で立毛、体重増加抑制、摂餌量の低下、胎盤重量の減少及び早期胚死亡が認められる。胎児動物では100mg/kg投与群で化骨遅延及び胸椎体分離が認められる。催奇形性は認めら

れない。本試験の無毒性量は母動物、胎児動物ともに 32mg/kg/day と考えられる。

ヒマラヤンウサギを用いた強制経口 (12.5、50、200mg/kg) 投与による催奇形性試験において、母動物では 200mg/kg 投与群で流産あるいは全吸収胚の増加、50mg/kg 以上投与群で摂餌量低下、体重増加抑制が認められる。胎児動物では、200mg/kg 投与群で発育遅延、横隔膜ヘルニア、13 肋骨の増加が認められる。母体毒性の現れる投与量で催奇形性が認められる。本試験における無毒性量は母動物で 12.5mg/kg/day、胎児動物で 50mg/kg/day と考えられる。

上記試験の追加試験であるヒマラヤンウサギを用いた強制経口 (2、10、50mg/kg) 投与による催奇形性試験において、母動物では 50mg/kg 投与群で摂餌量の低下、子宮内死亡率の増加が認められる。胎児動物では本薬投与による影響が認められない。本試験の無毒性量は母動物で 10mg/kg/day、胎児動物で 50mg/kg/day と考えられる。

カニクイザルを用いた強制経口 (10、50mg/kg) 投与による催奇形性試験において、母動物では 10mg/kg 以上投与群で下痢、摂餌量の低下が認められる。胎児動物では、本薬投与に対する影響は認められない。本薬の無毒性量は胎児動物で 50mg/kg、母動物では設定できない。

<フェノキサプロップ-P-エチル>

Wistar ラットを用いた強制経口 (10、32、100mg/kg) 投与による催奇形性試験において、母動物では 100mg/kg 投与群で摂餌量の低下、体重増加抑制、心重量の減少、尿排泄量の増加が認められる。胎児動物では、100mg 投与群で発育遅延、胎盤重量の減少、32mg/kg 以上投与群で全胚の死亡が認められる。催奇形性は認められない。本試験の無毒性量は母動物で 32mg/kg/day、胎児動物で 10mg/kg/day と考えられる。

ヒマラヤンウサギを用いた強制経口 (10、32、100mg/kg) 投与による催奇形性試験において、母動物では 100mg/kg 投与群で摂餌量の低下、体重増加抑制、腎重量の増加が認められる。胎児動物では本薬投与による影響は認められない。本試験の無毒性量は母動物で 32mg/kg/day、胎児動物で 100mg/kg/day と考えられる。

(5) 遺伝毒性試験

<フェノキサプロップエチル>

Rec-assay、細菌を用いた復帰突然変異試験、ヒトリンパ球を用いた染色体異常試験結果はいずれも陰性であった。なお、マウスを用いた小核試験も行

われているが、対照群の値から評価不能と考えられる。

<フェノキサプロップ-P-エチル>

細菌を用いた復帰突然変異試験、酵母を用いた前進突然変異試験、酵母を用いた遺伝子変換試験、ラット肝初代培養細胞を用いた不定期 DNA 合成試験、チャイニーズハムスター培養細胞 (V79) を用いた遺伝子突然変異試験、ヒトリンパ球を用いた染色体異常試験、マウスを用いた小核試験が行われており、結果はいずれも陰性であった。

(6) その他

上記を含め、別添1に示した試験成績が提出されている。

6. ADIの設定

以上の結果を踏まえ、次のように評価する。

<フェノキサプロップエチル>

無毒性量	0.28mg/kg/day
動物種	ラット
投与量/投与経路	5ppm/混餌
試験期間	2世代
試験の種類	繁殖試験
安全係数	100
ADI	0.0028mg/kg/day*

※ フェノキサプロップエチル及びフェノキサプロップ-P-エチルを用いて実施された代謝試験及び毒性試験を比較すると、両者の代謝及び毒性プロファイルについては類似しており、共通の生体影響が予想される。これらを総合的に勘案すると、フェノキサプロップ-P-エチルについては、フェノキサプロップエチルと合わせて毒性評価を行って問題なく、基準値については両者を合わせて設定するのが適当であるものとする。

7. 基準値案

別添2の基準値案のとおりである。各農産物について基準値案の上限まで本農薬が残留していると仮定した場合、国民栄養調査結果に基づき試算される、1日当たり摂取する農薬の量(理論最大摂取量)のADIに対する比率は60.7%以下である。

(別添1)

フェノキサプロップエチル

資料 No.	試験の種類 期間	供試動物	1群当り 供試数	投与方法	投与量			試験機関 (報告年)
					(mg/kg)			
1 (GLP)	急性毒性 (14日間観察)	ラット (ウイスター)	♂10 ♀10	経口	0、2500、 3500、4900、 6860、9604、 13446			アニマル リサーチ (1986年)
2 (GLP)	急性毒性 (14日間観察)	マウス (ICR)	♂10 ♀10	経口	0 5000			アニマル リサーチ (1986年)
3 (GLP)	急性毒性 (14日間観察)	ラット (ウイスター)	♂10 ♀10	経皮	0 5000			アニマル リサーチ (1986年)
4	急性毒性 (14日間観察)	ラット (ウイスター)	♂6 ♀6	吸入	(mg/m ³) 151 511			ヘキストAG (1982年) 西ドイツ
5-1	亜急性毒性 (用量設定) (32日間)	ラット (ウイスター)	♂10 ♀10	経口 (混餌)	(ppm)	♂	♀	ハノーバー獣 医科大および ヘキストAG (1980年) 西ドイツ
					0	0	0	
					80	7.2	7.0	
					315	28.0	27.3	
					1250	103.0	95.0	
					5000	177.3	159.5	
5-2 *	肝毒性および肝 酵素への影響 (30日間)	ラット (ウイスター)	♂15 ♀15	経口 (混餌)	(ppm)	♂	♀	ヘキストAG (1982年) 西ドイツ
					0	0	0	
					2	0.2	0.2	
					20	2.2	2.2	
5-3 *	肝毒性および肝 酵素への影響 (14日間)	ラット (ウイスター)	♂15 ♀15	経口 (混餌)	(ppm)	♂	♀	ヘキストAG (1992年) 西ドイツ
					0	0	0	
					315	25.6	24.0	
					1250	93.2	85.6	
6	亜急性毒性 (3ヶ月間)	ラット (ウイスター)	♂10 ♀10 回復試験 ♂10 ♀10	経口 (混餌)	(ppm)	♂	♀	ハノーバー獣 医科大および ヘキストAG (1981年) 西ドイツ
					0	0	0	
					20	1.6	1.7	
					80	6.3	6.9	
					320	25.3	27.5	
7 (GLP)	亜急性毒性 (3ヶ月間)	ラット (CD)	♂10 ♀10	経口 (混餌)	(ppm)	♂	♀	日本実験医学 研究所 (1986年)
					0	0	0	
					20	1.3	1.6	
					80	5.2	6.4	
					320	20.8	25.6	

*: 追加提出資料

資料 No.	試験の種類 期間	供試動物	1群当り 供試数	投与方法	投与量 (mg/kg)			試験機関 (報告年)
					(ppm)	♂	♀	
8-1	亜急性毒性 (用量設定) (32日間)	マウス (NMRK)	♂10 ♀10	経口 (混餌)	(ppm)	♂	♀	ハノーバー獣 医科大および ヘキストAG (1980年) 西ドイツ
					0	0	0	
					80	14.6	14.9	
					315	56.7	58.6	
					1250	215.0	222.7	
5000	556.7	463.6						
8-2	亜急性毒性 (用量設定) (30日間)	マウス (NMRK)	♂10 ♀10	経口 (混餌)	(ppm)	♂	♀	ハノーバー獣 医科大および ヘキストAG 西ドイツ (1981年)
					0	0	0	
					5	0.9	1.0	
					10	1.8	1.9	
					20	3.5	3.5	
80	14.4	15.4						
9	亜急性毒性 (用量設定) (30日間)	イヌ (ビーグル)	♂2 ♀2	経口 (混餌)	(ppm)	♂	♀	ハノーバー獣 医科大および ヘキストAG (1980年) 西ドイツ
					0	0	0	
					80	5.7	5.7	
					400	29.4	24.3	
2000	146.3	92.3						
10	亜急性毒性 (3ヶ月間)	イヌ (ビーグル)	♂6 ♀6	経口 (混餌)	(ppm)	♂	♀	ハノーバー獣 医科大、マン ツ大およびヘキ ストAG (1981 年) 西ドイツ
					0	0	0	
					16	1.2	1.1	
					80	5.8	5.1	
400	29.4	25.6						
11	慢性毒性 (1年間)	イヌ (ビーグル)	♂6 ♀6	経口 (混餌)	(ppm)	♂	♀	ハノーバー獣 医科大および ヘキストAG (1984年) 西ドイツ
					0	0	0	
					3	0.21	0.18	
					15	1.0	0.85	
75	5.0	4.4						
12	慢性毒性 (2年間)	イヌ (ビーグル)	♂6 ♀6	経口 (混餌)	(ppm)	♂	♀	ハノーバー獣 医科大および ヘキストAG (1985年) 西ドイツ
					0	0	0	
					3	0.20	0.18	
					15	1.1	0.90	
75	5.2	4.6						
13-1	慢性毒性 6ヶ月中間 屠殺試験	ラット (ウイスター)	♂10 ♀10	経口 (混餌)	(ppm)	♂	♀	ハノーバー獣 医科大および ヘキストAG (1983年) 西ドイツ
					0	0	0	
					5	0.34	0.39	
					30	2.0	2.5	
180	11.9	14.6						
13-2	慢性毒性 12ヶ月中間 屠殺試験	ラット (ウイスター)	♂10 ♀10	経口 (混餌)	(ppm)	♂	♀	ハノーバー獣 医科大および ヘキストAG (1983年) 西ドイツ
					0	0	0	
					5	0.28	0.37	
					30	1.7	2.1	
180	10.2	13.3						
13-3	慢性毒性 (No.13-2の 追加試験) 肝酵素の測 定	ラット (ウイスター)	♂10 ♀10	経口 (混餌)	(ppm)	♂	♀	ヘキストAG (1984年) 西ドイツ
					0	0	0	
					5	0.28	0.37	
					30	1.7	2.1	
180	10.2	13.3						
13-4	慢性毒性 (24ヶ月間)	ラット (ウイスター)	♂26 ♀26	経口 (混餌)	(ppm)	♂	♀	ハノーバー獣 医科大および ヘキストAG (1984年) 西ドイツ
					0	0	0	
					5	0.26	0.33	
					30	1.6	2.0	
180	9.4	11.9						
13-5	慢性毒性 (No.13-4の 追加試験) 組織内残留 試験	ラット (ウイスター)	♂10 ♀10	経口 (混餌)	(ppm)	♂	♀	ヘキストAG (1985年) 西ドイツ
					0	0	0	
					5	0.26	0.33	
					30	1.6	2.0	
180	9.4	11.9						

資料 No.	試験の種類 期 間	供試動物	1群当り 供試数	投与方法	投 与 量 (mg/kg/日)			試験機関 (報告年)
					(ppm)	♂	♀	
13-6	発がん性 (28ヶ月間)	ラット (ウイスター)	♂60 ♀60	経 口 (混餌)	0 5 30 180	♂ 0 0.25 1.5 9.1	♀ 0 0.34 2.0 11.7	ハノーバー獣 医科大および ヘキストAG (1985年) 西ドイツ
14-1	発がん性 12ヶ月中間 屠殺試験	マウス (NMRKf)	♂10 ♀10	経 口 (混餌)	0 2.5 10 40	♂ 0 0.35 1.3 5.5	♀ 0 0.43 1.6 6.6	ハノーバー獣 医科大および ヘキストAG (1983年) 西ドイツ
14-2	発がん性 (No.24-1の 追加試験) 肝酵素の測 定	マウス (NMRKf)	♂10 ♀10	経 口 (混餌)	0 2.5 10 40	♂ 0 0.35 1.3 5.5	♀ 0 0.43 1.6 6.6	ヘキストAG (1984年) 西ドイツ
14-3	発がん性 (24ヶ月間)	マウス (NMRKf)	♂50 ♀50	経 口 (混餌)	0 2.5 10 40	♂ 0 0.34 1.4 5.5	♀ 0 0.40 1.6 6.5	ハノーバー獣医 科大、ハン チンドン研お およびヘキス トAG(1985年)
15-1	繁 殖	ラット (CD)	♂30 ♀30	経 口 (混餌)	F0: 0 5 30 180 F1: 0 5 30 180	♂ 0 0.28 1.7 10.2 0 0.37 1.9 11.6	♀ 0* 0.4 2.8 16.4 0* 0.48 3.0 17.3	ライフサイエン ス研究所 (1985年) イギリス
15-2	繁 殖 (再試験)	ラット (KFM-Han)	♂30 ♀30	経 口 (混餌)	F0: 0 5 30 180 F1: 0 5 30 180	♂ 0 0.33 2.0 11.9 0 0.37 2.3 13.5	♀ 0* 0.52 3.1 18.7 0* 0.53 3.2 19.0	リサーチアン ドコンサルテ ィングカンパ ニーAG (1986年) スイス
16	催奇形性	ラット (CD)	♀25	経 口	0 10 32 100			ハンチンドン 研究所 (1983年) イギリス
17	催奇形性	ラット (ウイスタ ー)	♀20	経 口	0 10 32 100			ヘキストAG (1982年) 西ドイツ
18	催奇形性	マウス (CD-1)	♀30	経 口	0 2 10 50			ハンチンドン 研究所 (1985年) イギリス
19	催奇形性	ウサギ (ヒマラヤ 白色種)	♀15	経 口	0 12.5 50 200			ヘキストAG (1982年) 西ドイツ

資料 No.	試験の種類 期間	供試動物	1群当り 供試数	投与方法	投与量 (mg/kg/日)	試験機関 (報告年)
20	催奇形性	ウサギ (ヒマラヤ 白色種)	♀15	経口	0 2 10 50	ヘキストAG (1983年) 西ドイツ
21	催奇形性	サル (カニクイ)	♀11-21	経口	10 50	ヘキストAG (1984年) 西ドイツ
22 (GLP)	変異原性 (復帰変異)	<u>Salmonella</u> <u>typhimurium</u> 、 <u>E.coli</u>	—	—	($\mu\text{g}/\text{plate}$) 0、156.3、312.5、 625、1250、2500、 5000	化学品検査協会 (1986年)
23	変異原性 (染色体異常)	ヒトリンパ球 細胞	—	—	($\mu\text{g}/\text{ml}$) 0、1、10、100、1000	RBM研究所 (1982年) イタリア
24 (GLP)	変異原性 (DNA修復)	<u>Bacillus</u> <u>subtilis</u>	—	—	($\mu\text{g}/\text{disk}$) 0、313、625、1250、 2500、5000、10000	化学品検査協会 (1986年)
25	変異原性 (小核試験)	マウス (NMRK ϕ)	♂5 ♀5	経口	0、18、180、1800	ヘキストAG (1984年) 西ドイツ
26	薬理	ラット (WISK ϕ)	♂5 ♀5		2,500	ヘキストAG (1986年) 西ドイツ

資料 No.5、6、8-1、8-2、9、10、11、12、13-1、13-2、13-4、13-6、14-1 および 14-3 の試験における役割分担について：

これらの試験は、ヘキスト AG の施設および研究者、技術者によって実施されているが、試験計画書の作成、試験実施過程の監督および試験の評価は、ハノーバー獣医科大学の C. Messow 教授と共に行われた。

なお、資料 No.14-3 の試験については、病理学検査がハンチンドン研究所によって実施された。

フェノキサプロップ-P-エチル

資料 No.	試験の種類 期 間	供 試 生 物	1群当り 供 試 数	投与方法	投 与 量 (mg/kg)	試験機関 (報告年)
R-1 GLP	急性毒性	ラット	雄：5 雌：5	経口	2458, 3072, 3840, 4800, 6000	(財)残留農薬研 究所(1993)
R-2	急性毒性	ラット	雄：10	経口	1000, 1600, 2500, 4000	Hoechst AG (1981)
R-3	急性毒性	ラット	雌：10	経口	1000, 1600, 2500, 4000	Hoechst AG (1981)
R-4 GLP	急性毒性	マウス	雄：5 雌：5	経口	5000	Hoechst AG (1985)
R-5 GLP	急性毒性	ラット	雄：5 雌：5	経皮	2000	Hoechst AG (1985)
R-6	急性毒性	ラット	雌：6	経皮	2000	Hoechst AG (1979)
R-7 GLP	亜急性毒性 (用量設定)28日 間	ラット	雄：5 雌：5	混餌	0、20、80、320、1280、 5120ppm	RCC (1986)
R-8 GLP	亜急性毒性 13週間	ラット	雄：10 雌：10	混餌	0,10,80, 640ppm	RCC (1986)
R-9 GLP	亜急性毒性 (用量設定) 28日間	マウス	雄：5 雌：5	混餌	0, 20, 80, 320, 1280ppm	RCC (1986)
R-10 GLP	亜急性毒性 13週間	マウス	雄：10 雌：10	混餌	0, 10, 80, 640ppm	RCC (1987)
R-11 GLP	亜急性毒性 (用量設定) 28日間	イヌ	雄：1 雌：1	混餌	0,80,320,1280ppm	RCC (1986)
R-12 GLP	亜急性毒性 13週間	イヌ	雄：4 雌：4	混餌	0,80,400,2000ppm	RCC (1986)

資料 No.	試験の種類 期 間	供 試 生 物	1 群当り 供 試 数	投与方法	投 与 量 (mg/kg)	試験機関 (報告年)
R-13	肝毒性(スクリーニング) 30日間 グルタミン濃度、 肝酵素活性測定	ラット	雄：5 雌：5	混餌	0,2,20ppm	Hoechst AG (1982)
R-14	肝酵素測定(スクリーニング) 30 日間 グルタミン濃度、 肝酵素活性測定	マウス	雄：15 雌：15	混餌	0,2,20ppm	Hoechst AG (1982)
R-15	肝酵素測定 28日間 グルタミン濃度、 チトクロームP-450濃度肝酵素 活性測定	マウス	雄：5 雌：5	混餌	0,20,80, 320, 1280ppm	RCC (1987)
R-16 GLP	肝酵素測定 28日間 グルタミン濃度、 チトクロームP-450濃度肝酵素 活性測定	イヌ	雄：1 雌：1	混餌	0,80,320,1280p pm	RCC (1987)
R-17 GLP	催奇形性 妊娠7-16日	ラット	雌：20	経口	0,10,32, 100	Hoechst AG (1985)
R-18 GLP	催奇形性(胚及び出産後 の発育毒性)妊娠7-16日	ラット	雌：20	経口	0,10,32, 100	Hoechst AG (1987)
R-19 GLP	催奇形性 妊娠7-19日	ウサギ	雌：15	経口	0,10,32, 100	Hoechst AG (1986)

資料 No.	試験の種類 期間	供 試 生 物	1 群当り 供 試 数	投与方法	投 与 量 (mg/kg)	試験機関 (報告年)
R-20	変異原性 Ames test	サルモネラ 菌	20, 100, 500, 2500, 10000 $\mu\text{L}/\text{プレート}$			Laboratorium fuer Mutagenitaetspruef ung (1981)
R-21 GLP	変異原性 染色体異常	ヒトリンパ 球培養 細胞	5, 7.90, 12.5, 20.0, 31.0, 50.0, 79.0, 125 $\mu\text{L}/\text{mL}$			Life Science Research (1987)
R-22 GLP	変異原性 突然変異	チャイニス *ハムスター 培養細 胞	6.25, 12.5, 25.0, 50.0, 100 $\mu\text{L}/\text{mL}$			Life Science Research (1986)
R-23 GLP	変異原性 小核試験	マウス	雄 : 5 雌 : 5	経口	1000, 2000, 4000	Hoechst AG (1986)
R-24 GLP	変異原性 突然変異	酵母	2.50, 5.00, 10.0, 20.0, 40.0 $\mu\text{L}/\text{mL}$			Life Science Research (1986)
R-25 GLP	変異原性 有糸分裂異常	酵母	0.200, 0.632, 2.00, 6.32, 20.0 $\mu\text{L}/\text{mL}$			Life Science Research (1986)
R-26 GLP	変異原性 不定期DNA合成	ラット 肝細胞	2.51, 5.02, 10.0, 25.1, 50.2, 100, 201, 301, 502 $\mu\text{L}/\text{mL}$			Hazleton Biotechnologies (1986)
R-27	ラット心電図	ラット	雌 : 5	経口	0, 100, 300, 10 00mg/kg	Hoechst AG (1987)

Hoechst AG : Hoechst Actiengesellschaft AG (ドイツ)

RCC: Research and Consulting Company AG あるいは Research and Consulting Umweltchemie
AG(スイス)

資料 No.	試験の種類	供試動物	試験項目・ 試験方法等	試験機関 (報告年)
27	動物における生 体内運命 (組織内濃度)	ラット (ウィスター)	経口、静脈内投与	ヘキストAG (1982年) 西ドイツ
28	動物における生 体内運命 (組織内濃度)	ラット (ウィスター)	経口単回投与	ヘキストAG (1984年) 西ドイツ
29	動物における生 体内運命 (組織内濃度)	ラット (ウィスター)	経口反復投与(14日)	ヘキストAG (1984年) 西ドイツ
30	動物体内におけ る代謝	ラット (ウィスター)	経口単回または反復投与 (14日)	ヘキストAG (1985年) 西ドイツ
31	動物体内におけ る代謝	ラット (ウィスター)	経口単回投与 dioxypyhenyl 標識体を供試	ヘキストAG (1985年) 西ドイツ
32-1	動物における生 体内運命 (代謝及び 組織内濃度)	ラット (ウィスター) ウサギ (ヒマラヤ白色種) サル (カニクイ)	経口反復投与	ヘキストAG (1984年) 西ドイツ
32-2	動物における生 体内運命 (組織内濃度)	妊娠ラット (ウィスター)	経口反復投与(9日)	ヘキストAG (1984年) 西ドイツ
32-3	動物における生 体内運命 (組織内濃度)	妊娠ウサギ (交雑種)	経口反復投与(12日)	ヘキストAG (1984年) 西ドイツ
32-4	動物における生 体内運命 (代謝及び 組織内濃度)	ウサギ (ニューランド 白色種)	経皮単回投与	RCC (1986年) 西ドイツ

資料 No.	試験の種類	供試植物等	試験項目・ 試験方法等	試験機関 (報告年)
32-5	動物における生 体内運命 (組織内濃度)	ラット (ウイスター)	経口単回投与	三共(株) 農業研究所 (1992年)
33	植物体内におけ る代謝	大豆	温室条件下 茎葉散布	Gutenberg 大学及び ヘキストAG (文献) (1984年) 西ドイツ
34	植物体内におけ る代謝	大豆	温室条件下 茎葉散布 dioxyphenyl 標識体を供試	ヘキストAG (1984年) 西ドイツ
35	土壌における代 謝	土 壌	好気条件	ヘキストAG (1982年) 西ドイツ
36	土壌における代 謝	土 壌	嫌気条件	ヘキストAG (1982年) 西ドイツ

農産物名	基準値案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値			作物残留試験成績 ppm	備考
				登録保留 基準値 ppm	国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm		
米(玄米をいう)	0.05					0.05: アメリカ		
小麦	0.1					0.1: カナダ		
大麦	0.1					0.1: カナダ		
ライ麦	0.01					0.01*: オーストラリア		
とうもろこし								
そば	0.1					0.1: カナダ		
上記以外の穀類	0.01					0.01*: オーストラリア		
大豆	0.1		○	0.1		0.1: カナダ		
小豆類(いんげん、ささげを含む)	0.1		○	0.1		0.1: カナダ		
えんどう								
そらまめ								
らっかせい	0.05					0.05: アメリカ		
上記以外の豆類	0.01					0.01*: オーストラリア		
ばれいしょ	0.1					0.1: カナダ		
さといも類(やつがしらを含む)								
かんしょ	0.1		○	0.1				
やまいも(長いもをいう)								
こんにやくいも								
上記以外のいも類								
てんさい	0.1		○	0.1		0.1: カナダ		
さとうきび								
だいこん類(ラディッシュを含む)の根								
だいこん類(ラディッシュを含む)の葉								
かぶ類の根								
かぶ類の葉								
西洋わさび								
クレソン								
はくさい								
キャベツ	0.1		○	0.1		0.1: カナダ		
芽キャベツ								
ケール								
こまつな								
きょうな								
カリフラワー	0.1					0.1: カナダ		
ブロッコリー	0.1					0.1: カナダ		
上記以外のあぶらな科野菜								
ごぼう								
サルシフィー								
アーティチョーク								
チコリ								
エンダイブ								
しゅんぎく								
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む)								
上記以外のきく科野菜								
たまねぎ	0.1		○	0.1		0.1: カナダ		
ねぎ(リーキを含む)								
にんにく								
アスパラガス	0.1					0.1: カナダ		
わけぎ								
上記以外のゆり科野菜								
にんじん	0.1		○	0.1		0.1: カナダ		
パースニップ								
パセリ								
セロリ								
みつば								
上記以外のせり科野菜								
トマト								
ピーマン								
なす								
上記以外のなす科野菜								
きゅうり(ガーキンを含む)								
かぼちゃ(スカッシュを含む)								
しろりり								
すいか								
メロン類果実								
まくわうり								
上記以外のうり科野菜								

農産物名	基準値案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値			作物残留試験成績 ppm	備考
				登録保留 基準値 ppm	国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm		
ほうれん草 オクラ しょうが 未成熟えんどう 未成熟いんげん えだまめ	0.1 0.1		○ ○	0.1 0.1				
マッシュルーム しいたけ 上記以外のきのこ類 上記以外の野菜								
みかん なつみかん なつみかんの外果皮 なつみかんの果実全体 レモン オレンジ(ネーブルオレンジを含む) グレープフルーツ ライム 上記以外のかんきつ類果実								
りんご 日本なし 西洋なし マルメロ びわ								
もも ネクタリン あんず(アブリコットを含む) すもも(プルーンを含む) うめ おうとう(チェリーを含む)								
いちご ラズベリー ブラックベリー ブルーベリー クランベリー ハックルベリー 上記以外のベリー類果実	0.1		○	0.1				
ぶどう かき								
バナナ キウイ パパイヤ アボカド パイナップル グアバ マンゴー パッションフルーツ なつめやし 上記以外の果実								
ひまわりの種子 ごまの種子 べにばなの種子 綿実 なたね 上記以外のオイルシード	0.1 0.05 0.1 0.1					0.1 0.05 0.1 0.1	カナダ アメリカ カナダ カナダ	
ぎんなん くり ペカン アーモンド くるみ 上記以外のナッツ類								
茶 コーヒー豆 カカオ豆 ホップ								

*1 オーストラリアで検出限界値として設定されている基準値