

府 食 第 639 号
令和 6 年 10 月 23 日

内閣総理大臣
石破 茂 殿

食品安全委員会
委員長 山本 茂貴

食品健康影響評価の結果の通知について

令和 5 年 10 月 25 日付け 5 消安第 4296 号をもって農林水産大臣から食品安全委員会に意見を求められたプロスルホカルブに係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 23 条第 2 項の規定に基づき通知します。
なお、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりです。

記

プロスルホカルブの許容一日摂取量を 0.005 mg/kg 体重/日、急性参照用量を 0.1 mg/kg 体重と設定する。

別 添

農薬評価書

プロスルホカルブ (第3版)

令和6年（2024年）10月

食品安全委員会

目 次

	頁
○ 審議の経緯.....	3
○ 食品安全委員会委員名簿.....	4
○ 食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿.....	4
○ 食品安全委員会農薬第三専門調査会専門委員名簿.....	6
○ 要 約.....	8
I. 評価対象農薬の概要.....	9
1. 用途.....	9
2. 有効成分の一般名.....	9
3. 化学名.....	9
4. 分子式.....	9
5. 分子量.....	9
6. 構造式.....	9
7. 物理的・化学的性状.....	9
8. 開発の経緯.....	10
II. 安全性に係る試験の概要.....	11
1. 土壌中動態試験.....	11
(1) 好氣的土壌中動態試験①.....	11
(2) 好氣的土壌中動態試験②.....	11
(3) 好氣的土壌中動態試験③.....	11
(4) 好氣的及び嫌氣的土壌中動態試験.....	11
(5) 土壌吸脱着試験.....	12
2. 水中動態試験.....	12
(1) 加水分解試験.....	12
(2) 水中光分解試験（緩衝液及び自然水）.....	12
3. 土壌残留試験.....	13
4. 植物、家畜等における代謝及び残留試験.....	13
(1) 植物代謝試験.....	13
(2) 作物残留試験.....	16
(3) 魚介類における最大推定残留値.....	17
5. 動物体内動態試験.....	17
(1) ラット.....	17
6. 急性毒性試験等.....	23
(1) 急性毒性試験（経口投与）.....	23
(2) 一般薬理試験.....	25
7. 亜急性毒性試験.....	26
(1) 90日間亜急性毒性試験（ラット）.....	26

(2) 90日間亜急性毒性試験(イヌ)	27
8. 慢性毒性試験及び発がん性試験	28
(1) 1年間慢性毒性試験(イヌ)	28
(2) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験(ラット)	28
(3) 18か月間発がん性試験(マウス)	29
9. 神経毒性試験	30
(1) 急性神経毒性試験(ラット)	30
(2) 急性遅発性神経毒性試験(ニワトリ)	30
(3) 90日間亜急性神経毒性試験(ラット)	30
10. 生殖発生毒性試験	31
(1) 2世代繁殖試験(ラット)	31
(2) 発生毒性試験(ラット)	32
(3) 発生毒性試験(ウサギ)	32
11. 遺伝毒性試験	33
12. 経皮投与、吸入ばく露等試験	34
(1) 急性毒性試験(経皮投与及び吸入ばく露)	34
(2) 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験	35
13. その他の試験	35
(1) ラット及びヒト肝ミクロソームにおける代謝比較試験(<i>in vitro</i>)	35
(2) ラットを用いた混餌試験における体重増加抑制と摂餌量への影響の検討	36
(3) 嗜好性試験(ラット)	36
(4) 制限給餌試験(ラット)	37
(5) 回復期間を含む14日間毒性試験(ラット)	37
(6) ラット脳由来及びヒト組換えアセチルコリンエステラーゼを用いた <i>in vitro</i> 活性測定試験	38
(7) 公表文献における研究結果	38
III. 安全性に係る試験の概要(代謝物、原体混在物)	40
1. 急性毒性試験等	40
(1) 急性毒性試験(経口投与、原体混在物①)	40
2. 遺伝毒性試験(代謝物Y、原体混在物①、②)	40
IV. 食品健康影響評価	42
・別紙1: 代謝物/分解物/原体混在物略称	48
・別紙2: 検査値等略称	50
・別紙3: 作物残留試験成績(国内)	51
・別紙4: 作物残留試験成績(海外)	52
・参照	78

<審議の経緯>

－第1版関係－

- 2007年 8月 2日 農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（新規：大麦及び小麦）
- 2007年 8月 21日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安第0821003号）（参照46）、関係書類の接受（参照1～46）
- 2007年 8月 23日 第203回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2008年 3月 5日 第20回農薬専門調査会総合評価第一部会
- 2008年 9月 1日 追加資料受理（参照47）
- 2008年 9月 19日 第25回農薬専門調査会総合評価第一部会
- 2008年 12月 9日 第46回農薬専門調査会幹事会
- 2009年 3月 5日 第276回食品安全委員会（報告）
- 2009年 3月 5日 から4月3日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2009年 4月 14日 農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
- 2009年 4月 16日 第282回食品安全委員会（報告）
（同日付け厚生労働大臣へ通知）（参照48）
- 2010年 8月 10日 残留農薬基準告示（参照49）、初回農薬登録

－第2版関係－

- 2010年 10月 19日 インポートトレランス設定の要請（えんどう、そら豆等）
- 2011年 3月 30日 農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：麦類、とうもろこし等）並びに魚介類の基準値設定依頼
- 2011年 6月 8日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安第0608第7号）（参照50）
- 2011年 6月 10日 関係書類の接受（参照51～55）
- 2011年 6月 16日 第386回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2012年 2月 17日 追加資料受理（参照56～62）
- 2012年 4月 18日 第82回農薬専門調査会幹事会
- 2012年 5月 8日 農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
- 2012年 5月 10日 第430回食品安全委員会（報告）
（同日付け厚生労働大臣へ通知）（参照63）
- 2013年 5月 15日 残留農薬基準告示（参照64）

－第3版関係－

- 2020年 4月 1日 再評価農薬に係る農林水産省告示（参照65）
- 2023年 10月 25日 農林水産大臣から農薬の再評価に係る食品健康影響評価について要請（5消安第4296号）、関係書類の接受（参照66～80等）

2023年 10月 31日 第918回食品安全委員会（要請事項説明）
 2024年 4月 26日 追加資料受理（参照83）
 2024年 6月 11日 追加資料受理（参照84）
 2024年 6月 14日 第28回農薬第三専門調査会
 2024年 7月 18日 第29回農薬第三専門調査会
 2024年 9月 3日 第953回食品安全委員会（報告）
 2024年 9月 4日 から10月3日まで 国民からの意見・情報の募集
 2024年 10月 15日 農薬第三専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
 2024年 10月 22日 第958回食品安全委員会（報告）
 （10月23日付け内閣総理大臣及び農林水産大臣へ通知）

<食品安全委員会委員名簿>

(2009年6月30日まで)	(2012年6月30日まで)
見上 彪（委員長）	小泉直子（委員長）
小泉直子（委員長代理*）	熊谷 進（委員長代理*）
長尾 拓	長尾 拓
野村一正	野村一正
畑江敬子	畑江敬子
廣瀬雅雄**	廣瀬雅雄
本間清一	村田容常
*：2007年2月1日から	*：2011年1月13日から
**：2007年4月1日から	

(2024年6月30日まで)	(2024年7月1日から)
山本茂貴（委員長）	山本茂貴（委員長）
浅野 哲（委員長代理 第一順位）	浅野 哲（委員長代理 第一順位）
川西 徹（委員長代理 第二順位）	祖父江友孝（委員長代理 第二順位）
脇 昌子（委員長代理 第三順位）	頭金正博（委員長代理 第三順位）
香西みどり	小島登貴子
松永和紀	杉山久仁子
吉田 充	松永和紀

<食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿>

(2008年3月31日まで)		
鈴木勝士（座長）	三枝順三	布柴達男
林 真（座長代理）	佐々木有	根岸友恵
赤池昭紀	代田眞理子	平塚 明
石井康雄	高木篤也	藤本成明
泉 啓介	玉井郁巳	細川正清

上路雅子
臼井健二
江馬 眞
大澤貫寿
太田敏博
大谷 浩
小澤正吾
小林裕子

田村廣人
津田修治
津田洋幸
出川雅邦
長尾哲二
中澤憲一
納屋聖人
西川秋佳

松本清司
柳井徳磨
山崎浩史
山手丈至
與語靖洋
吉田 緑
若栗 忍

(2010年3月31日まで)

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

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

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

* : 2009年1月19日まで

** : 2009年4月10日から

*** : 2009年4月28日から

(2012年3月31日まで)

納屋聖人 (座長)
林 眞 (座長代理)
相磯成敏
赤池昭紀
浅野 哲**
石井康雄
泉 啓介
上路雅子
臼井健二
太田敏博

佐々木有
代田眞理子
高木篤也
玉井郁巳
田村廣人
津田修治
津田洋幸
長尾哲二
永田 清
長野嘉介*

平塚 明
福井義浩
藤本成明
細川正清
堀本政夫
本間正充
増村健一**
松本清司
柳井徳磨
山崎浩史

小澤正吾
川合是彰
川口博明
栗形麻樹子***
小林裕子
三枝順三

西川秋佳
布柴達男
根岸友恵
根本信雄
八田稔久

山手丈至
與語靖洋
義澤克彦
吉田 緑
若栗 忍

* : 2011年3月1日まで

** : 2011年3月1日から

*** : 2011年6月23日から

(2014年3月31日まで)

・幹事会

納屋聖人 (座長)
西川秋佳* (座長代理)
三枝順三 (座長代理**)
赤池昭紀

上路雅子
永田 清
長野嘉介
本間正充

松本清司
山手丈至**
吉田 緑

・評価第一部会

上路雅子 (座長)
赤池昭紀 (座長代理)
相磯成敏

津田修治
福井義浩
堀本政夫

山崎浩史
義澤克彦
若栗 忍

・評価第二部会

吉田 緑 (座長)
松本清司 (座長代理)
泉 啓介

栗形麻樹子
腰岡政二
根岸友恵

藤本成明
細川正清
本間正充

・評価第三部会

三枝順三 (座長)
納屋聖人 (座長代理)
浅野 哲

小野 敦
佐々木有
田村廣人

永田 清
八田稔久
増村健一

・評価第四部会

西川秋佳* (座長)
長野嘉介 (座長代理*;
座長**)
山手丈至 (座長代理**)
井上 薫**

川口博明
代田眞理子
玉井郁巳

根本信雄
森田 健
與語靖洋

* : 2013年9月30日まで

<食品安全委員会農薬第三専門調査会専門委員名簿>

(2024年3月31日まで)

平林容子 (座長)
義澤克彦 (座長代理)
小澤正吾
久野壽也

栗形麻樹子
小嶋五百合
古武弥一郎
八田稔久

安彦行人
山手丈至
渡邊栄喜
渡辺雅彦

(2024年4月1日から)

平林容子 (座長)	小嶋五百合	八田稔久
山手丈至 (座長代理)	佐能正剛	渡邊栄喜
久野壽也	中島美紀	渡辺雅彦

<第82回農薬専門調査会幹事会専門参考人名簿>

小澤正吾 林 真

<第28回農薬第三専門調査会専門参考人名簿>

小澤正吾 (元岩手医科大学薬学部教授)
栗形麻樹子 (帝京平成大学健康医療スポーツ学部医療スポーツ学科教授)
杉山圭一 (国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センターゲノム安全科学部部長)
豊田武士 (国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター病理部部長)

<第29回農薬第三専門調査会専門参考人名簿>

小澤正吾 (元岩手医科大学薬学部教授)
栗形麻樹子 (帝京平成大学健康医療スポーツ学部医療スポーツ学科教授)
杉山圭一 (国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センターゲノム安全科学部部長)
豊田武士 (国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター病理部部長)

要 約

チオカーバメート系除草剤である「プロスルホカルブ」(CAS No. 52888-80-9)について、各種試験成績等を用いて食品健康影響評価を実施した。第3版の改訂に当たっては、農薬取締法に基づく再評価に係る評価要請がなされており、農林水産省から、植物代謝試験(にんじん)、動物体内動態試験、急性毒性試験(経口投与、ラット)、遺伝毒性試験の成績、公表文献報告書等が新たに提出された。

評価に用いた試験成績は、植物代謝(大麦、えんどう等)、作物残留、動物体内動態(ラット)、亜急性毒性(ラット及びイヌ)、慢性毒性(イヌ)、慢性毒性/発がん性併合(ラット)、発がん性(マウス)、急性神経毒性(ラット)、亜急性神経毒性(ラット)、2世代繁殖(ラット)、発生毒性(ラット及びウサギ)、遺伝毒性等である。

各種毒性試験結果から、プロスルホカルブ投与による影響は、主に体重(増加抑制)、肝臓(肝細胞肥大、肝細胞空胞化等)及び血液(貧血)に認められた。発がん性、神経毒性、繁殖能に対する影響及び遺伝毒性は認められなかった。

体重に対する影響については、食餌効率、嗜好性等の検討[Ⅱ.13.(2)~(4)]の結果、忌避による摂餌量減少に伴う二次的変化の可能性が考えられたことから、それぞれの試験において、体重増加抑制及び摂餌量減少の認められた発現時期及び影響の程度を精査して、プロスルホカルブ投与による影響であるかを判断した。

発生毒性試験において、ラットでは骨化遅延が認められたが、奇形の増加は認められなかった。ウサギにおいても奇形の増加は認められなかった。これらのことから、プロスルホカルブに催奇形性はないと考えられた。

各種試験結果から、農産物及び魚介類中のばく露評価対象物質をプロスルホカルブ(親化合物のみ)と設定した。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた2世代繁殖試験の0.48 mg/kg 体重/日であったが、より長期の試験であるラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験の無毒性量は0.5 mg/kg 体重/日であった。2年間慢性毒性/発がん性併合試験の方が2世代繁殖試験より長期の試験であることに加え、この無毒性量の差については用量設定の違いも考慮し、ラットにおける無毒性量は0.5 mg/kg 体重/日とするのが妥当であると考えられた。したがって食品安全委員会は、ラットにおける2年間慢性毒性/発がん性併合試験の無毒性量0.5 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数100で除した0.005 mg/kg 体重/日を許容一日摂取量(ADI)と設定した。

また、プロスルホカルブ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又は最小毒性量のうち最小値は、ラットを用いた発生毒性試験の10 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数100で除した0.1 mg/kg 体重を急性参照用量(ARfD)と設定した。

I. 評価対象農薬の概要

1. 用途

除草剤

2. 有効成分の一般名

和名：プロスルホカルブ

英名：pro sulfocarb (ISO名)

3. 化学名

IUPAC

和名：S-ベンジル=ジプロピルチオカルバマート

英名：S-benzyl dipropylthiocarbamate

CAS (No. 52888-80-9)

和名：S-(フェニルメチル) =ジプロピルカルバモチオアート

英名：S(phenylmethyl) dipropylcarbamothioate

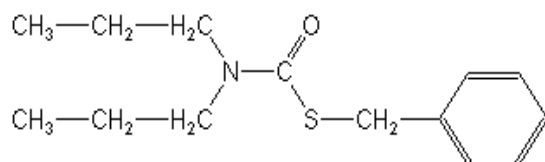
4. 分子式

C₁₄H₂₁NOS

5. 分子量

251.4

6. 構造式



7. 物理的・化学的性状

融点	: -20℃未満
沸点	: 341℃ (102 kPa)
密度	: 1.04 g/cm ³ (20.0±0.5℃)
蒸気圧	: 7.9×10 ⁻⁴ Pa (20℃)
外観(色調及び形状)、臭気	: 淡黄色液体 (20.5±0.5℃)、 硫黄臭 (23.0±0.5℃)
水溶解度	: 13.0 mg/L (20.0±0.5℃)
オクタノール/水分配係数	: log P _{ow} = 4.48 (30℃)
解離定数	: 解離せず

8. 開発の経緯

プロスルホカルブはストウファー社（現シンジェンタ社）によって1980年代後半に開発されたチオカーバメート系除草剤であり、超長鎖脂肪酸の生合成阻害作用により、生体膜変性を誘起し、細胞分裂に影響を与えて植物を枯死させると考えられている。海外では欧州及び豪州において登録されている。

我が国では、2010年8月に初回農薬登録された。

II. 安全性に係る試験の概要

各種動態及び代謝試験〔II. 1、2、4及び5〕は、プロスルホカルブのフェニル基の炭素を均一に¹⁴Cで標識したもの（¹⁴C-プロスルホカルブ）を用いて実施された。放射能濃度及び代謝物濃度は特に断りがない場合は比放射能（質量放射能）からプロスルホカルブの濃度（mg/kg又はμg/g）に換算した値として示した。

代謝物/分解物/原体混在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. 土壌中動態試験

(1) 好氣的土壌中動態試験①

¹⁴C-プロスルホカルブを用いて、好氣的土壌中動態試験が実施された。試験の概要及び結果については表1に示されている。（参照10）

表1 好氣的土壌中動態試験①の概要及び結果

試験条件	土壌	認められた分解物	推定半減期
5 mg/kg 乾土、土壌水分量：ほ場容水量の75%、22±2℃、暗所、最長1年間インキュベート	シルト質埴壤土(米国)	V、 ¹⁴ CO ₂	49日

(2) 好氣的土壌中動態試験②

¹⁴C-プロスルホカルブを用いて、好氣的土壌中動態試験が実施された。試験の概要及び結果については表2に示されている。（参照11）

表2 好氣的土壌中動態試験②の概要及び結果

試験条件	土壌	認められた分解物	推定半減期
5.36 mg/kg 乾土、土壌水分量：pF 2、20±2℃、暗所、最長42日間インキュベート	シルト質壤土(スイス)	¹⁴ CO ₂	6.3日
	砂質埴壤土(英国)		6.7日
	シルト質埴壤土(フランス)		9.3日

(3) 好氣的土壌中動態試験③

¹⁴C-プロスルホカルブを用いて、好氣的土壌中動態試験が実施された。試験の概要及び結果については表3に示されている。（参照69）

表3 好氣的土壌中動態試験③の概要及び結果

試験条件	土壌	認められた分解物	推定半減期
5.15 mg/kg 乾土、土壌水分量：pF 2、20±2℃、暗所、6日間ブレインキュベート後、最長120日間インキュベート	埴壤土(スイス)	V、 ¹⁴ CO ₂	12日

(4) 好氣的及び嫌氣的土壌中動態試験

¹⁴C-プロスルホカルブを用いて、好氣的及び嫌氣的土壌中動態試験が実施さ

れた。

試験の概要及び結果については表 4 に示されている。(参照 12)

表 4 好氣的及び嫌氣的土壤中動態試験の概要及び結果

試験条件	土壤	認められた分解物	推定半減期
5 mg/kg 乾土、好氣的条件下で最長 28 日間インキュベート	シルト質埴壤土 (米国)	V、 ¹⁴ CO ₂	—
5 mg/kg 乾土、好氣的条件下で 28 日間インキュベート後、湛水し、嫌氣的条件下で最長 68 日間インキュベート		V、 ¹⁴ CO ₂	99 日

—：算出されず。

(5) 土壤吸脱着試験

¹⁴C-プロスルホカルブを用いて、土壤吸脱着試験が実施された。

試験の概要及び結果については表 5 に示されている。(参照 13)

表 5 土壤吸脱着試験の概要及び結果

供試土壤	Freundlich の吸着係数 K^{ads}	有機炭素含有率により補正した吸着係数 K^{ads}_{oc}	Freundlich の脱着係数 K^{des}	有機炭素含有率により補正した脱着係数 K^{des}_{oc}
砂壤土(群馬)、壤質砂土(ドイツ)、砂質埴壤土(英国)、壤土(スイス)及びシルト質壤土(スイス)	27.0~56.7	712~2,760	第一段階： 37.8~73.7 第二段階： 46.6~99.7	第一段階： 1,050~3,780 第二段階： 1,250~5,490

2. 水中動態試験

(1) 加水分解試験

¹⁴C-プロスルホカルブを用いて、加水分解試験が実施された。

試験の概要及び結果については表 6 に示されている。(参照 14)

表 6 加水分解試験の概要及び結果

試験条件	緩衝液	認められた分解物	推定半減期
6.4 mg/L、25°C、暗所、最長 30 日間インキュベート	pH 4(滅菌クエン酸緩衝液)	— ^a	— ^b
	pH 6(滅菌リン酸緩衝液)		
	pH 9(滅菌ホウ酸緩衝液)		

^a：該当なし。未同定分解物 1 及び 2 が検出されたが、1%TAR 以下であった。

^b：算出されず。

(2) 水中光分解試験(緩衝液及び自然水)

¹⁴C-プロスルホカルブを用いて、水中光分解試験が実施された。

試験の概要及び結果は表 7 に示されている。(参照 15、16)

表7 水中光分解試験の概要及び結果

試験条件	供試水	認められた分解物	推定半減期 ^a
1.9 mg/L、20℃、キセノンランプ(光強度：45.6 W/m ²)、最長 10 日間照射	滅菌リン酸緩衝液(pH 7)	— ^b	— ^c
0.91 mg/L、24.9℃、キセノンランプ(光強度 15.5 W/m ²)、最長 50 日間照射	滅菌自然水(英国、湖水 pH 7.37)	C、U、W、X	46.8 日(93.5 日)

- a：括弧内は東京（北緯 35 度）の春季自然太陽光換算値。
 b：顕著な分解は認められなかった。
 c：算出されず。

3. 土壌残留試験

プロスルホカルブ及び分解物 V を分析対象化合物とした土壌残留試験が実施された。

試験の概要及び結果は表 8 に示されている。（参照 17）

表8 土壌残留試験の概要及び結果

試験	濃度	土壌	推定半減期	
			プロスルホカルブ	プロスルホカルブ+分解物 V
ほ場試験 (畑地状態)	3.92 kg ai/ha	沖積土・埴壤土(福島)	8 日	8 日
		火山灰土壌・埴壤土(熊本)	9 日	9 日

・粒剤を使用。

4. 植物、家畜等における代謝及び残留試験

(1) 植物代謝試験

① 大麦

屋外で生育させた播種 3 週間後の大麦（品種：Perry）に ¹⁴C-プロスルホカルブを 4,000 g ai/ha で 1 回茎葉散布して、植物代謝試験が実施された。

大麦試料中の残留放射能濃度及び代謝物は表 9 に示されている。

収穫期において、成熟穀粒や麦わらで未変化のプロスルホカルブ及び 10%TRR を超える代謝物は検出されなかった。成熟穀粒の残留放射能濃度は低く、プロスルホカルブの可食部への移行性は低いと考えられた。処理 7 日後の未成熟茎葉では、代謝物 K が 10.5%TRR 認められたほかに代謝物 I、J、L、M、N、O、P、Q、R、S、T 等が認められたが、10%TRR 未満であった。（参照 6）

表9 大麦試料中の残留放射能濃度及び代謝物 (%TRR)

試料	未成熟茎葉			麦わら	成熟穀粒
	7日	14日	161日		
採取時期(処理後日数)	7日	14日	161日	237日	
総残留放射能濃度(mg/kg)	42.3	50.1	0.395	0.058	0.061
抽出画分	91.0	92.4	34.5	22.6	9.4
プロスルホカルブ	10.9	3.7	ND	ND	ND
代謝物	K(10.5)、L(6.9)、M(6.9)、P/Q(4.0)、O(3.7)、I(3.3)、J(2.5)、N(0.9)、R(0.5)	—	—	—	—
抽出残渣	12.4	7.1	72.3	77.7	95.9

ND：検出せず。

—：代謝物の同定及び特徴付けは処理後7日の未成熟茎葉のみで実施された。処理後7日の未成熟茎葉では、同定された代謝物のほかに代謝物S、T等が特徴付けられた。

② 小麦

屋外で生育させた第1葉出現期から第2葉展開期の小麦（品種：Mercia）に乳剤に調製した¹⁴C-プロスルホカルブを3,640 g ai/haの用量で茎葉処理して、植物代謝試験が実施された。

処理280日後の小麦試料中残留放射能濃度は表10に示されている。

穀粒中の残留放射能濃度は低レベルであり、抽出により4分画に分離したところ、いずれの分画も残留放射能濃度は0.01 mg/kg未満であった。

麦わら中においても、残留放射能濃度は低レベルであり、未変化のプロスルホカルブ及び代謝物は検出されなかった。植物成分との強い結合が示唆されたことから、6時間塩酸還流抽出が行われたが、39.1%TRR (0.012 mg/kg) が抽出されたのみであった。（参照7）

表10 処理280日後の小麦試料中残留放射能濃度 (mg/kg)

試料	穀粒	麦わら
総残留放射能濃度	0.012	0.036
アセトニトリル・水抽出分画	<0.001(3.8)	0.014(40.0)
塩酸還流抽出後の有機溶媒可溶画分 ^a	<0.001(1.9)	0.002(4.6)
塩酸還流抽出後の酸性水相画分 ^a	0.005(39.1)	0.008(20.9)
非抽出画分 ^a	0.006(53.8)	0.011(30.8)
抽出操作における損失	<0.001(1.4)	0.001(3.7)

() : %TRR

- ・麦わらのアセトニトリル・水抽出分画についてTLC分析した結果、プロスルホカルブ及び代謝物は検出されなかった。
- ・別途、麦わら試料に対して、塩酸還流抽出（1 mol/L 塩酸、6時間）が実施された結果、39.1%TRR (0.012 mg/kg) が抽出された（有機溶媒可溶画分に6.8%TRR、酸性水相画分に32.2%TRR）。

^a：アセトニトリル・水抽出後の抽出残渣に対して、塩酸還流抽出（1 mol/L 塩酸、2時間）が実施された結果。

③ えんどう

ポット（内径 29 cm）に入れた土壌に乳剤に調製した ^{14}C -プロスルホカルブを 4,050 g ai/ha の施用量で土壌処理し、処理 1 日後に各ポットにえんどう（品種：Princess）の種子を土壌表面から約 3 cm の深さに播種して、植物代謝試験が実施された。

成熟期のえんどう試料（子実）中残留放射能濃度は表 11 に示されている。

土壌処理後に栽培した成熟期の子実について、2 種の抽出試験が実施され、アセトニトリル抽出では、子実中の残留放射能濃度は 0.05 mg/kg であり、0.004 mg/kg のみが抽出された。また、ジクロロメタン及びリン酸緩衝液抽出では、58.4%TRR がリン酸緩衝液中に抽出され、約 29.7%TRR がリジン等のアミノ酸に同化されていることが確認された。未変化のプロスルホカルブ及び代謝物は検出されず、プロスルホカルブの可食部への移行性は低いと考えられた。（参照 8）

表 11 成熟期のえんどう試料（子実）中残留放射能濃度

残留放射能濃度(mg/kg)		
抽出物	抽出残渣	合計
0.004	0.05	0.05

④ ばれいしょ

ばれいしょ（品種：Manna 種）を植え付けた後、発芽 23 日前に乳剤に調製した ^{14}C -プロスルホカルブを 3,420 g ai/ha で土壌に処理して、植物代謝試験が実施された。

成熟期（処理 105 日後）の塊茎中の総残留放射能濃度は 0.097 mg/kg であった。

塊茎のアセトニトリル抽出により、46.6%TRR が抽出され、未変化のプロスルホカルブ及び代謝物は認められなかった。さらに、本画分を酸加水分解したところ、代謝物 U が僅かに検出された（2.9%TRR、0.003 mg/kg）。アセトニトリル抽出後の固体残渣からデンプンを抽出したところ、13.0%TRR（0.01 mg/kg）の残留放射能が検出された。デンプンの塩酸還流により、認められた残留放射能はグルコース中に存在することが確認された。（参照 9）

⑤ にんじん

第 4 葉展開期（BBCH14）のにんじん（品種：Daucus carota）に乳剤に調製した ^{14}C -プロスルホカルブを 4,180 g ai/ha で 1 回茎葉散布して、植物代謝試験が実施された。

にんじん試料中の総残留放射能濃度及び代謝物は表 12 に示されている。

試料中の総残留放射能は、処理 21 日後に根部で 1.09 mg/kg、葉部で 74.1 mg/kg、処理 58 日後に根部で 0.422 mg/kg、葉部で 21.6 mg/kg であった。

試料中の主要成分は未変化のプロスルホカルブであり、根部で 33.0%TRR～

48.1%TRR (0.139~0.525 mg/kg)、葉部で 72.3%TRR~78.8%TRR (15.6~58.4 mg/kg) 認められた。根部において代謝物 Y が 9.2%TRR~14.1%TRR (0.060~0.101 mg/kg) 認められたほか、代謝物 R 及び V が認められたが、いずれも 10%TRR 未満であった。(参照 70)

表 12 にんじん試料中の総残留放射能濃度及び代謝物 (%TRR)

試料	試料採取日	総残留放射能 (mg/kg) ^a	抽出画分	プロスルホカルブ	代謝物 R	代謝物 V	代謝物 Y	極性代謝物	抽出残渣
根部	処理 21 日後	1.09	88.7 (0.967)	48.1 (0.525)	ND	0.3 (0.003)	9.2 (0.101)	14.1 (0.153) ^b	11.3 (0.124)
	処理 58 日後	0.422	85.0 (0.359)	33.0 (0.139)	ND	ND	14.1 (0.060)	26.8 (0.113) ^c	15.0 (0.063)
葉部	処理 21 日後	74.1	98.7 (73.2)	78.8 (58.4)	1.7 (1.27)	ND	ND	16.6 (12.3) ^d	1.3 (0.958)
	処理 58 日後	21.6	97.6 (21.1)	72.3 (15.6)	1.3 (0.270)	ND	ND	23.0 (4.97) ^d	2.4 (0.525)

(): mg/kg、ND : 検出せず

a : プロスルホカルブ換算値 (抽出法)

b : 複数成分からなり、最大の単一成分としてグルコースが 8.2%TRR (0.089 mg/kg) 認められた。

c : 複数成分からなり、最大の単一成分としてグルコースが 15.8%TRR (0.067mg/kg) 認められた。

d : 葉部では追加の分析は実施されなかった。

プロスルホカルブの植物における主要代謝経路は、プロスルホカルブの①N-脱プロピル化による代謝物 R の生成、プロスルホカルブ及び代謝物 R の加水分解によるフェニルメタンチオールを経た代謝物 M 及び Y の生成、代謝物 M の酸化による K の生成、②加水分解、酸化による代謝物 U の生成、それに続く、抱合化、酸化による代謝物 L の生成、③硫黄原子の酸化による代謝物 V (スルホキシド体) の生成、④フェニル基の水酸化、プロピル基の水酸化及び数個の糖との抱合化による I、J、N、O、P、Q、S、T 等の生成であり、一部は二酸化炭素に無機化されて糖類等の植物構成成分に取り込まれると考えられた。

(2) 作物残留試験

国内において、麦類、とうもろこし等を用いて、プロスルホカルブを分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。

結果は別紙 3 に示されている。

プロスルホカルブの残留値はいずれの試料においても定量限界 (0.01 mg/kg) 未満であった。

海外において、豆類、野菜等を用いて、プロスルホカルブを分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。

結果は別紙 4 に示されている。

プロスルホカルブの最大残留値は、散布当日に収穫されたにんじん（植物全体）の 125 mg/kg であり、可食部では散布 21 及び 44 日後に収穫されたにんじん（根部）の 1.1 mg/kg であった。（参照 18、52、53、67）

（3）魚介類における最大推定残留値

プロスルホカルブの水域環境中予測濃度（水域 PEC）及び生物濃縮係数（BCF）を基に、魚介類の最大推定残留値が算出された。

プロスルホカルブの水域 PEC は 0.015 µg/L、BCF は 1,175（試験魚種：ニジマス）、魚介類における最大推定残留値は 0.088 mg/kg であった。（参照 67）

5. 動物体内動態試験

（1）ラット

① 吸収

a. 血中濃度推移

Wistar ラット（一群雌雄各 4 匹）に ¹⁴C-プロスルホカルブを 5 mg/kg 体重（以下、[5.]において「低用量」という。）又は 500 mg/kg 体重（以下、[5.]において「高用量」という。）で単回経口投与して、血中濃度推移について検討された。

血漿中薬物動態学的パラメータは表 13 に示されている。T_{max} は低用量群で 4～5 時間、高用量群で 24～30 時間であった。T_{1/2} は低用量群で 20～23 時間、高用量群では終末相の十分なデータが得られなかったことから、算出できなかった。（参照 2）

表 13 血漿中薬物動態学的パラメータ

投与群	5 mg/kg 体重		500 mg/kg 体重	
	雄	雌	雄	雌
T _{max} (hr)	4.0	5.0	30.0	24.0
C _{max} (µg/g)	0.61	1.06	45.3	72.8
T _{1/2} (hr)	23.0	20.0	NC	NC
AUC(hr・µg/g)	14.5	20.0	1,780	2,350

NC：終末相の十分なデータが得られなかったことから、算出できなかった。

b. 吸収率

胆汁中排泄試験 [5. (1)④e.] より得られた胆汁、尿、カーカス¹、血液及びケージ洗浄液の合計より、単回投与後 48 時間の吸収率は、少なくとも低用量群の雄で 55.2%、雌で 78.7%、高用量群の雄で 60.8%、雌で 38.1%であると算出された。（参照 4）

¹ 組織・臓器を取り除いた残渣のことをカーカスという（以下同じ）。

② 分布

a. 分布-1

SD ラット（一群雌雄各 2 匹）に ^{14}C -プロスルホカルブを低用量若しくは高用量で単回経口投与又は SD ラット（雌雄各 5 匹）に ^{14}C -プロスルホカルブを低用量で反復経口投与（非標識プロスルホカルブを 14 日間投与後、15 日目に標識体を単回投与）して、体内分布試験が実施された。

主要組織における残留放射能濃度は表 14 に示されている。

低用量単回投与群（投与 144 時間後）では雌雄とも腎臓、肝臓、血液等での残留放射能濃度が高かった。一方、高用量群（投与 96 時間後）の雄では肝臓、腎臓、血液、皮膚等で残留放射能濃度が高かったが、雌の脂肪では雄（2.93 $\mu\text{g/g}$ ）よりはるかに高い値（14.0 $\mu\text{g/g}$ ）が認められた。反復投与群では雌雄とも腎臓、肺、肝臓、血液等で高い値が認められた。（参照 3、5）

表 14 主要組織における残留放射能濃度 ($\mu\text{g/g}$)

投与群	性別	組織中残留放射能濃度
5 mg/kg 体重 (単回)	雄	腎臓(0.100)、肝臓(0.071)、血液(0.054)、肺(0.044)、皮膚(0.035)、脾臓(0.012)
	雌	腎臓(0.163)、肝臓(0.122)、血液(0.083)、肺(0.056)、皮膚(0.022)、子宮(0.019)、脂肪(0.013)
500 mg/kg 体重 (単回)	雄	肝臓(6.87)、腎臓(6.83)、血液(6.18)、皮膚(5.59)、脂肪(2.93)、肺(2.73)、脾臓(1.88)、心臓(1.84)
	雌	脂肪(14.0)、肝臓(9.27)、血液(7.83)、皮膚(6.97)、腎臓(6.20)、肺(3.57)、子宮(3.14)、脾臓(2.00)、心臓(1.91)
5 mg/kg 体重/日 (反復)	雄	腎臓(0.127)、肺(0.063)、肝臓(0.044)、血液(0.043)、血漿(0.026)、脾臓(0.021)、心臓(0.012)
	雌	腎臓(0.175)、肺(0.062)、血液(0.045)、肝臓(0.042)、血漿(0.030)、生殖腺(0.028)、脾臓(0.026)

・低用量群では投与 144 時間後、高用量群では投与 96 時間後、反復投与群では投与 168 時間後の試料を用いた。

b. 分布-2

Wistar ラット（一群雌雄各 4 匹）に ^{14}C -プロスルホカルブを低用量又は高用量で単回経口投与して、体内分布試験が実施された。

投与 96 時間後の主要組織における残留放射能濃度は表 15 に示されている。

低用量群では雌雄とも血漿、腎臓、赤血球等で残留放射能濃度が高かった。高用量群では雌雄とも赤血球、腎臓等で高い残留放射能濃度が認められた。（参照 4）

表 15 投与 96 時間後の主要組織における残留放射能濃度 (µg/g)

投与群	性別	組織中残留放射能濃度
5 mg/kg 体重	雄	血漿(0.265)、腎臓(0.106)、赤血球(0.079)、肝臓(0.066)、全血(0.062)、肺(0.042)
	雌	赤血球(0.098)、全血(0.071)、腎臓(0.055)、肝臓(0.050)、肺(0.046)、血漿(0.039)
500 mg/kg 体重	雄	赤血球(6.90)、腎臓(5.52)、肝臓(5.18)、全血(5.00)、甲状腺(3.24)、心臓(2.06)
	雌	赤血球(8.42)、全血(6.05)、腎臓(5.70)、甲状腺(4.69)、肝臓(4.49)、腹部脂肪(4.29)

c. 分布-3

Wistar ラット (一群雌雄各 3 匹) に ¹⁴C-プロスルホカルブを低用量又は高用量で単回経口投与して、体内分布試験が実施された。

主要組織における残留放射能濃度は表 16 に示されている。

低用量群では腎臓の残留放射能濃度に雌雄差が認められた。高用量群では腎臓を除くほとんどの組織において、残留放射能濃度は雄に比べて雌で高かった。赤血球における減衰は血漿中と比べて非常に遅かった。(参照 71)

表 16 主要組織における残留放射能濃度

投与群	性別	組織	残留放射能濃度(µg/g)				
			5 時間	12 時間	24 時間	48 時間	72 時間
5 mg/kg 体重	雄	腎臓	14.6	8.53	1.50	0.550	0.289
		肝臓	2.89	2.18	0.597	0.236	0.124
		消化管	7.65	3.99	1.66	0.451	0.184
		血漿	1.21	0.877	0.271	0.137	0.076
		赤血球	0.408	0.296	0.140	0.103	0.108
	雌	腎臓	3.46	2.36	1.02	0.425	0.338
		肝臓	1.72	1.57	0.559	0.208	0.127
		消化管	9.92	4.18	1.87	0.208	0.141
		血漿	0.900	0.780	0.290	0.138	0.092
		赤血球	0.370	0.293	0.149	0.112	0.112
500 mg/kg 体重	雄	腎臓	182	165	77.1	19.9	10.5
		肝臓	63.9	52.9	24.0	10.7	7.77
		消化管	199	81.5	21.2	4.84	6.42
		血漿	43.4	40.0	18.3	7.85	4.29
		赤血球	18.0	17.4	13.4	9.38	7.19
	雌	腎臓	133	71.3	31.1	9.84	7.07
		肝臓	99.1	62.0	26.0	11.1	7.91
		消化管	356	98.5	51.6	6.84	3.03
		血漿	75.4	49.6	22.1	8.38	5.14
		赤血球	27.1	20.9	13.6	9.4	8.13

③ 代謝物同定・定量

排泄試験 [5.(1)④a. ~ c.] における尿及び糞又は胆汁中排泄試験 [5.(1)④e.] における尿、糞及び胆汁を用いて代謝物同定・定量試験が実施された。

尿、糞及び胆汁中における代謝物は表 17 に示されている。

プロスルホカルブは広範に代謝され、尿中から主要代謝物である B と C のほか多数の少量代謝物 (5%TAR 以下) が検出され、未変化のプロスルホカルブは検出されなかった。また、尿試料を酵素処理 (β-グルクロニダーゼ/アリルスルファターゼ、サッカリン酸 1,4-ラクトン阻害剤) して分析した結果、代謝物の一部がグルクロン酸や硫酸の抱合体であることが示唆された。糞及び胆汁中からは数種類の未同定代謝物が検出された。

ラット体内中におけるプロスルホカルブの主要代謝物は B であり、ベンジルメチレン炭素の酸化によりベンズアルデヒドを経由して生成する安息香酸 (U) と、グリシンとの抱合体形成により生成すると考えられた。その他の代謝経路として、プロスルホカルブの硫黄の酸化によりベンジルスルフェン酸、ベンジルスルフィン酸を経由して C を生成する経路並びに D 及び E を生成する経路であると考えられた。(参照 3~5)

表 17 尿、糞及び胆汁中における代謝物 (%TAR)

投与量	性別	試料	プロスル ホカルブ	代謝物
5 mg/kg 体重① (単回)	雄	尿	—	C(17.1)、B(16.5)、E(2.0)、D(1.9)
	雌	尿	—	B(17.5)、C(13.7)、D(1.2)、E(0.7)
5 mg/kg 体重② (単回)	雄	尿	—	B(11.0)、F(+)、G(+)、H(+)
		糞	30.3	未同定
	雌	尿	—	B(15.8)、F(+)、G(+)、H(+)
		糞	8.0	未同定
500 mg/kg 体重 (単回)	雄	尿	—	B(19.5)、F(+)、G(+)、H(+)
		糞	0.3	未同定
	雌	尿	—	B(19.6)、F(+)、G(+)、H(+)
		糞	5.7	未同定
5 mg/kg 体重 (単回、胆汁中 排泄)	雄	尿	—	B(7.7)、F(+)、G(+)、H(+)
		糞	31.5	未同定
		胆汁	—	未同定
	雌	尿	—	B(13.6)、F(+)、G(+)、H(+)
		糞	17.2	未同定
		胆汁	—	未同定
500 mg/kg 体重 (単回、胆汁中 排泄)	雄	尿	—	B(9.3)、F(+)、G(+)、H(+)
		糞	29.9	未同定
		胆汁	—	未同定
	雌	尿	—	B(8.5)、F(+)、G(+)、H(+)
		糞	10.7	未同定
		胆汁	—	未同定
5 mg/kg 体重/日 (反復)	雄	尿	—	C(15.7)、B(14.9)、E(1.8)、D(1.6)
		糞	—	未同定
	雌	尿	—	B(19.7)、C(15.6)、D(1.3)、E(0.9)
		糞	—	未同定

注) 低用量群①、低用量又は高用量の胆汁中排泄試験群及び低用量反復経口投与群は投与後 48 時間までの試料を用いて分析したもの、低用量群②及び高用量群は投与後 96 時間までの試料を用いて分析したものである。

—: 検出されず、+: 微量だが検出された。

④ 排泄

a. 尿及び糞中排泄 (単回経口) - 1

SD ラット (一群雌雄①各 2 匹、②各 3 匹) に ¹⁴C-プロスルホカルブを低用量又は高用量で単回経口投与して、排泄試験が実施された。

投与後 6、24 時間及び試験終了時までの尿及び糞中排泄率は表 18 に示されている。

低用量群では試験終了時まで (投与後 120 時間) に 63.5%TAR~73.5%TAR

が尿中に、19.6%TAR～22.1%TAR が糞中に排泄された。高用量群では試験終了時まで（投与後 96 時間）に 80.9%TAR～81.5%TAR が尿中に、12.6%TAR～12.9%TAR が糞中に排泄された。雌雄、投与量にかかわらず主に尿中に排泄された。（参照 3、5）

表 18 投与後 6、24 時間及び試験終了時までの尿及び糞中排泄率（%TAR）

投与量	5 mg/kg 体重①				5 mg/kg 体重②				500 mg/kg 体重			
	雄		雌		雄		雌		雄		雌	
試料	尿	糞	尿	糞	尿	糞	尿	糞	尿	糞	尿	糞
投与後 6 時間	20.1	0	11.7	0	21.4	/	15.8	/	11.3	0.05	3.4	0
投与後 24 時間	57.5	13.0	63.2	13.6	63.7	9.7	63.2	13.8	45.4	7.3	28.0	0
試験終了時 ^a	63.5	22.1	69.4	20.8	73.1	19.6	73.5	21.1	80.9	12.9	81.5	12.6

^a：低用量群では投与後 120 時間、高用量群では投与後 96 時間

/：該当なし。

b. 尿及び糞中排泄（単回経口）-2

Wistar ラット（一群雌雄各 4 匹）に ¹⁴C-プロスルホカルブを低用量又は高用量で単回経口投与して、排泄試験が実施された。

投与後 24 及び 96 時間の尿及び糞中排泄率は表 19 に示されている。

低用量群では投与後 96 時間までに 50.0%TAR～54.2%TAR が尿中に、33.8%TAR～40.7%TAR が糞中に排泄された。高用量群では投与後 96 時間までに 57.8%TAR～66.3%TAR が尿中に、16.0%TAR～25.3%TAR が糞中に排泄された。雌雄、投与量にかかわらず主に尿中に排泄された。（参照 4）

表 19 投与後 24 及び 96 時間の尿及び糞中排泄率（%TAR）

性別	5 mg/kg 体重				500 mg/kg 体重			
	雄		雌		雄		雌	
試料	尿	糞	尿	糞	尿	糞	尿	糞
投与後 24 時間	43.3	29.9	47.4	26.4	16.3	4.6	17.7	8.2
投与後 96 時間	50.0	40.7	54.2	33.8	66.3	16.0	57.8	25.3

c. 尿及び糞中排泄（反復経口）

SD ラット（雌雄各 5 匹）に ¹⁴C-プロスルホカルブを低用量で反復経口投与（非標識プロスルホカルブを 14 日間投与後、15 日目に標識体を単回投与）して、排泄試験が実施された。

投与後 24 及び 168 時間の尿及び糞中排泄率は表 20 に示されている。

単回経口投与群と同様に、主に尿中に排泄された。投与後 24 時間の尿中への排泄は 63.6%TAR～64.7%TAR であり、低用量単回経口投与群と同等の排泄速度であった。（参照 5）

表 20 投与後 24 及び 168 時間の尿及び糞中排泄率 (%TAR)

投与条件	5 mg/kg 体重/日(反復)			
	雄		雌	
性別				
試料	尿	糞	尿	糞
投与後 24 時間	63.6	12.2	64.7	13.3
投与後 168 時間	74.1	20.0	74.4	20.9

d. 呼気中排泄

Wistar ラット（一群雌雄各 1 匹）に ^{14}C -プロスルホカルブを低用量又は高用量で単回経口投与して、呼気中排泄試験が実施された。

呼気中の $^{14}\text{CO}_2$ はいずれも検出限界以下であった。（参照 4）

e. 胆汁中排泄

胆管カニューレを装着した Wistar ラット（一群雌雄各 4 匹）に ^{14}C -プロスルホカルブを低用量又は高用量で単回経口投与して、胆汁中排泄試験が実施された。

投与後 48 時間の胆汁、尿及び糞中排泄率は表 21 に示されている。

低用量群では胆汁中に投与後 48 時間に雄で 21.2%TAR、雌で 31.0%TAR が排泄され、主に胆汁中に排泄されることが示唆された。高用量群での胆汁中排泄は雄で 20.2%TAR であったが、雌では排泄量が少なく、胆汁中排泄は 4.4%TAR に過ぎなかった。（参照 4）

表 21 投与後 48 時間の胆汁、尿及び糞中排泄率 (%TAR)

投与群	5 mg/kg 体重		500 mg/kg 体重	
	雄	雌	雄	雌
胆汁	21.2	31.0	20.2	4.4
尿	30.0	42.4	36.4	18.7
糞	40.6	19.5	29.8	11.7
消化管及び内容物	0.3	0.3	5.4	33.8
カーカス及び血液	2.0	1.9	1.5	8.0
ケージ洗浄液	2.0	3.4	2.7	7.0

6. 急性毒性試験等

(1) 急性毒性試験（経口投与）

プロスルホカルブ（原体）を用いた急性毒性試験（経口投与）が実施された。各試験の結果は表 22 に示されている。（参照 20、21、71）

表 22 急性毒性試験結果概要（経口投与、原体）

動物種 性別・匹数	LD ₅₀ (mg/kg 体重)		観察された症状
	雄	雌	
SD ラット ^a (雌雄各 10 匹) (参照 20)	1,820	1,960	<p>投与量： 雄：0、794、1,000、1,259、1,584、1,995、 2,712、3,162、3,981、5,000 mg/kg 体重 雌：0、1,122、1,584、1,995、2,712、3,162、 3,981、5,000 mg/kg 体重</p> <p>1,995～5,000 mg/kg 体重 雌雄：虚脱 雄：呼吸困難、色素涙等雌：濡れた被毛、浅い呼吸 等</p> <p>1,584 mg/kg 体重以上 雌雄：運動失調 雌：色素涙、流涎、口吻部の赤色汚れ、蒼白(耳、眼 球)</p> <p>1,259 mg/kg 体重以上 雄：立毛 1,122 mg/kg 体重以上 雌：抑鬱、立毛、眼瞼下垂、被毛の汚れ、流涙、外 陰部の汚れ、脱毛</p> <p>1,000 mg/kg 体重以上 雄：眼瞼下垂、流涙、流涎</p> <p>794 mg/kg 体重以上 雄：抑鬱、肛門周囲の汚れ、口吻部の赤色汚れ</p> <p>剖検所見：肝葉に黄色斑、白色斑を伴う紫色の小型 精巣 雄：3,981 mg/kg 体重投与群以上で全例死亡 雌雄：全投与群で死亡例[剖検所見：胸腺の紫色斑 点、肺蒼白化・赤色化、肝暗色化・蒼白化、脾暗色 化、肛門周囲の汚れ]</p>
Wistar ラット ^a (雄 6 匹) (参照 72)	1,049		<p>投与量：550、2,000 mg/kg 体重</p> <p>2,000 mg/kg 体重：立毛、粗毛、腹臥位 550 mg/kg 体重以上：円背位、活動性の低下、僅か な過敏(投与当日～投与 4 日)</p> <p>2,000 mg/kg 体重投与群で全例死亡(投与 1～2 日)</p>

動物種 性別・匹数	LD ₅₀ (mg/kg 体重)		観察された症状
	雄	雌	
KFM-NMRI マウス ^b (雌雄各 5 匹) (参照 21)	3,660		投与量： 雌雄：1,000、3,000、5,000 mg/kg 体重 5,000 mg/kg 体重：運動失調(雌)、側臥位 3,000 mg/kg 体重以上：鎮静、呼吸困難、円背位、 [投与 3 時間～投与 2 日(雄)又は 3 日(雌)] 1,000 mg/kg 体重：毒性所見なし 剖検所見：肺の斑状化、肝臓の斑状化(白色化～赤色 化)、腸の赤色化 5,000 mg/kg 体重投与群の雌雄で死亡例[投与 24 時 間～投与 2 日(雄)又は 4 日(雌)]

^a：上げ下げ法による評価。溶媒としてコーン油が用いられた。

^b：溶媒として蒸留水が用いられた。

(2) 一般薬理試験

ラット及びイヌを用いた一般薬理試験が実施された。結果は表 23 に示されている (参照 19)

表 23 一般薬理試験概要

試験の種類	動物種	動物数 匹/群	投与量 (mg/kg 体重) (投与経路)	最大 無作用量 (mg/kg 体重)	最小 作用量 (mg/kg 体重)	結果の概要	
中枢神経系	一般状態	Wistar ラット	雄 5	0、40、200、 850 (経口)	850	—	投与による影響なし
	一般状態 (Irwin 法 /FOB 法)	Wistar ラット	雄 5	0、40、200、 850 (経口)	200	850	投与 2~4 時間に下痢 (1 例)、投与 24 時間後 に活動低下、円背位、 脊柱の上方湾曲(1 例)
	直腸体温	Wistar ラット	雄 5	0、40、200、 850 (経口)	200	850	投与 2 及び 4 時間後に 体温低下
呼吸器系	呼吸数 換気量 毎分換気量	Wistar ラット	雄 6	0、40、200、 850 (経口)	200	850	1 回換気量が投与 30 分後及び 1 時間 15 分 後以降に増加し、毎分 換気量は 1 時間 15 分 ~2 時間 15 分後まで 増加 呼吸速度が投与 1 時間 45 分後のみ 140%増加
循環器系	血圧 心拍数 心電図	ビーグ ル犬	雄 4	0、20、200、 2,000 (経口)	20	200	投与 4 時間後に心拍数 が増加し、RR 間隔(心 拍の間隔)及び PR 間隔 (房室伝導時間)が短縮
腎機能	尿量 尿 pH Cre ナトリウム カリウム	Wistar ラット	雄 6	0、40、200、 850 (経口)	40	200	尿量増加及びナトリウ ム排泄が増加

—：最小作用量は設定できなかった。

注) 検体は、循環器系に関する試験ではゼラチンカプセル、それ以外の試験ではコーン油に懸濁して用いた。

- ・循環器系への影響試験で認められた結果については、毒性学的意義が不明と考えられたことから、ARfD のエンドポイントとしなかった。

7. 亜急性毒性試験

(1) 90 日間亜急性毒性試験 (ラット)

SD ラット (一群雌雄各 10 匹) を用いた混餌投与 (原体 : 0、25、140、800 及び 4,500 ppm : 平均検体摂取量は表 24 参照) による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 24 90 日間亜急性毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		25 ppm	140 ppm	800 ppm	4,500 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	1	9	47	282
	雌	2	10	52	305

各投与群で認められた毒性所見は表 25 に示されている。

800 ppm 以上投与群雄で α_{2u} -グロブリン腎症が認められたが、 α_{2u} -グロブリンはヒトでは産生されないため、 α_{2u} -グロブリン腎症はヒトには関連のない雄ラットに特有の病変であると考えられている。

本試験において、140 ppm 以上投与群の雌雄で体重増加抑制及び摂餌量減少が認められた²ことから、無毒性量は雌雄とも 25 ppm（雄：1 mg/kg 体重/日、雌：2 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 29）

（食餌効率、嗜好性等の検討に関しては [13. (2)～(4)] を参照）

表 25 90 日間亜急性毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
4,500 ppm	<ul style="list-style-type: none"> ・死亡(1例) ・び慢性の骨髄壊死及びリンパ組織壊死 ・Chol 増加 ・Glu 減少 ・肝比重量増加 ・肝細胞巣状壊死、肝細胞肥大、細胞質好酸性化 	<ul style="list-style-type: none"> ・死亡(2例) ・び慢性の骨髄壊死及びリンパ組織壊死 ・肝比重量増加 ・肝細胞巣状壊死、肝細胞肥大、細胞質好酸性化
800 ppm 以上	・腎比重量 ³ 増加	・腎比重量増加
140 ppm 以上	・体重増加抑制(投与 4 週以降) ^a 及び摂餌量減少(投与 3 週以降) ^a	・体重増加抑制(投与 3 週以降) ^a 及び摂餌量減少(投与 5 週) ^a
25 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

^a : 800 ppm 以上投与群では投与 1 週以降。

(2) 90 日間亜急性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いたカプセル経口投与（原体：0、10、30、80 及び 200 mg/kg 体重/日）による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。各投与群で認められた毒性所見は表 26 に示されている。

本試験において、80 mg/kg 体重/日以上投与群の雌雄で ALP 増加、Alb 減少等が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 30 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 30）

² 140 ppm 投与群の雌雄で認められた体重増加抑制及び摂餌量減少について、投与 1 及び 2 週に摂餌量減少が認められなかったことから、忌避による変化ではなく、プロスルホカルブ投与による影響であると判断した。

³ 体重比重量を比重量という（以下同じ）。

表 26 90 日間亜急性毒性試験（イヌ）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
200 mg/kg 体重/日	<ul style="list-style-type: none"> ・ RBC、Hb 及び Ht 減少 ・ PLT 増加 ・ PTT 延長 ・ α-1 グロブリン増加 ・ 腎比重量増加 ・ 肝絶対重量増加 ・ 肝細胞肥大、胆汁うっ滞及び肝細胞空胞化 ・ 脾ヘモジデリン沈着 ・ 脾赤血球破壊亢進 ・ 蛋白様円柱形成を伴う軽度の腎症 	<ul style="list-style-type: none"> ・ RBC、Hb 及び Ht 減少 ・ PLT 増加 ・ 体重増加抑制(投与 3 週以降) ・ 摂餌量減少傾向 ・ 腎比重量増加 ・ 腎尿管上皮細胞空胞化
80 mg/kg 体重/日 以上	<ul style="list-style-type: none"> ・ 体重増加抑制傾向 ・ ALP 及び TG 増加 ・ BUN 及び Alb 減少 ・ 血清カルシウム減少 ・ 肝比重量増加 ・ 骨髄赤芽球性再生性過形成 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 腎絶対重量増加 ・ ALP 及び TG 増加 ・ BUN 及び Alb 減少 ・ 血清カルシウム減少 ・ 肝絶対及び比重量増加 ・ 骨髄赤芽球性再生性過形成 ・ 肝細胞肥大、胆汁うっ滞、肝細胞空胞化及び肝細胞好酸性化亢進
30 mg/kg 体重/日 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

8. 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）

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いたカプセル経口投与（原体：0、2、10 及び 80 mg/kg 体重/日）による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 27 に示されている。

本試験において、80 mg/kg 体重/日投与群の雌雄で体重増加抑制等が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 10 mg/kg 体重/日と考えられた。（参照 32）

表 27 1 年間慢性毒性試験（イヌ）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
80 mg/kg 体重/日	<ul style="list-style-type: none"> ・ 体重増加抑制(投与 3 週以降) ・ Hb、RBC 及び MCHC 減少 ・ MCV 及び PLT 増加 ・ 肝絶対及び比重量増加 ・ Chol、TG 及び ALP 増加 ・ Alb 減少 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 体重増加抑制傾向 ・ Hb、RBC 及び MCHC 減少 ・ MCV 及び PLT 増加 ・ 肝比重量増加 ・ Chol 及び ALP 増加 ・ Alb 減少
10 mg/kg 体重/日 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

(2) 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 50 匹、1 年間中間と殺群雌雄各 10 匹、最高用量群は

中間と殺群のみで雌雄各 20 匹) を用いた混餌投与 (原体 : 0、10、45、400 及び 1,000 ppm : 平均検体摂取量は表 28 参照) による 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験が実施された。

表 28 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験 (ラット) の平均検体摂取量

投与群		10 ppm	45 ppm	400 ppm	1,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	0.4	1.9	17	48
	雌	0.5	2.3	20	57

各投与群で認められた毒性所見は表 29 に示されている。

検体投与により発生頻度の増加した腫瘍性病変は認められなかった。

本試験において、400 ppm 以上投与群の雄及び 45 ppm 以上投与群の雌で体重増加抑制、摂餌量減少等が認められた⁴ことから、無毒性量は雄で 45 ppm (1.9 mg/kg 体重/日)、雌で 10 ppm (0.5 mg/kg 体重/日) であると考えられた。発がん性は認められなかった。(参照 33)

(食餌効率、嗜好性等の検討に関しては [13. (2)~(4)] を参照)

表 29 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験 (ラット) で認められた毒性所見 (非腫瘍性病変)

投与群	雄	雌
1,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> 尿量増加 尿比重量減少 	
400 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> 体重増加抑制(投与 2 週以降)^a 及び 摂餌量減少(投与 1 週以降) 飲水量増加 	
45 ppm 以上	45 ppm 以下 毒性所見なし	<ul style="list-style-type: none"> 体重増加抑制(投与 5 週以降)^b 及び 摂餌量減少(投与 3 週以降)^b
10 ppm		毒性所見なし

^a : 1,000 ppm 投与群では投与 1 週以降。

^b : 400 ppm 以上投与群では投与 1 週以降。

(3) 18 か月間発がん性試験 (マウス)

ICR マウス (一群雌雄各 60 匹) を用いた混餌投与 (原体 : 0、50、600 及び 2,400 ppm : 平均検体摂取量は表 30 参照) による 18 か月間発がん性試験が実施された。

⁴ 45 ppm 投与群の雌で認められた体重増加抑制及び摂餌量減少について、投与 1 及び 2 週に摂餌量減少が認められなかったことから、忌避による変化ではなく、プロスルホカルブ投与による影響であると判断した。

表 30 18 か月間発がん性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群		50 ppm	600 ppm	2,400 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	5.7	67	269
	雌	7.2	85	350

検体投与により発生頻度の増加した腫瘍性病変は認められなかった。

2,400 ppm 投与群の雌で肝臓の絶対重量及び比重量増加が認められたが、肝毒性を示唆する病理組織学的変化が認められなかったことから、適応性変化であると考えられた。

本試験において、2,400 ppm 投与群の雌雄で体重増加抑制（投与 1 週以降）が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 600 ppm（雄：67 mg/kg 体重/日、雌：85 mg/kg 体重/日）であると考えられた。発がん性は認められなかった。（参照 34）

9. 神経毒性試験

(1) 急性神経毒性試験（ラット）

Wistar ラット（主群：一群雌雄各 10 匹、ChE 測定群：一群雌雄各 10 匹）を用いた単回強制経口投与（原体：0、40、200 及び 850 mg/kg 体重、溶媒：コーン油）による急性神経毒性試験が実施された。本試験において、投与 1 及び 8 日後（ChE 測定群）並びに 15 日後（主群）に脳及び赤血球 ChE 活性が測定された。

脳及び赤血球 ChE 活性に検体投与の影響は認められなかった。

本試験において、850 mg/kg 体重投与群の雌雄で体重増加抑制及び自発運動量減少、雄で死亡が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 200 mg/kg 体重であると考えられた。急性神経毒性は認められなかった。（参照 24）

(2) 急性遅発性神経毒性試験（ニワトリ）

白色レグホン成鶏（一群雌 10 羽）を用いた強制経口投与（原体：0、970 及び 9,660 mg/kg 体重/日、溶媒：コーン油、初回投与 22 日後に 2 回目の投与）による 44 日間の急性遅発性神経毒性試験が実施された。

死亡例は認められなかった。

本試験において、9,660 mg/kg 体重/日投与群で低体重及び摂餌量減少、970 mg/kg 体重/日以上投与群で下痢及び産卵数減少が認められたことから、無毒性量は 970 mg/kg 体重/日未満であると考えられた。遅発性神経毒性は認められなかった。（参照 25）

(3) 90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）

Wistar ラット（一群雌雄各 12 匹、ChE 測定群：一群雌雄各 5 匹）を用いた強制経口投与（原体：0、10、40 及び 200 mg/kg 体重/日、溶媒：コーン油）による 90 日間亜急性神経毒性試験が実施された。本試験において、投与 29 及び

57 日後（ChE 測定群）並びに 92 日後（主群）に脳及び赤血球 ChE 活性が測定された。

脳及び赤血球 ChE 活性に検体投与の影響は認められなかった。

本試験において 200 mg/kg 体重/日投与群の雌雄で体重減少（投与 2 日）及び体重増加抑制（雄：投与 3 日以降、雌：投与 3 日）、40 mg/kg 体重/日以上投与群の雄で摂餌量増加及び食餌効率低下が認められたことから、無毒性量は雄で 10 mg/kg 体重/日、雌で 40 mg/kg 体重/日であると考えられた。亜急性神経毒性は認められなかった。（参照 31）

10. 生殖発生毒性試験

(1) 2 世代繁殖試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 25 匹）を用いた混餌投与（原体：0、10、100 及び 1,000 ppm：平均検体摂取量は表 31 参照）による 2 世代繁殖試験が実施された。

表 31 2 世代繁殖試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群			10 ppm	100 ppm	1,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	P 世代	雄	0.48	4.9	47
		雌	0.60	5.8	57
	F ₁ 世代	雄	0.50	4.9	48
		雌	0.53	5.8	57

各投与群で認められた毒性所見は表 32 に示されている。

親動物では 100 ppm 以上投与群で体重増加抑制が認められたが、嗜好性低下による摂餌量減少に伴う二次的変化であると考えられた。

本試験において、親動物では、100 ppm 以上投与群の雄で線維化を伴う遠位曲尿細管過形成、1,000 ppm 投与群の雌で尿細管石灰化、児動物では、1,000 ppm 投与群で低体重が認められたことから、無毒性量は親動物雄で 10 ppm（P 雄：0.48 mg/kg 体重/日、F₁ 雄：0.50 mg/kg 体重/日）、雌で 100 ppm（P 雌：5.8 mg/kg 体重/日、F₁ 雌：5.8 mg/kg 体重/日）、児動物で 100 ppm（P 及び F₁ 雄：4.9 mg/kg 体重/日、P 及び F₁ 雌：5.8 mg/kg 体重/日）であると考えられた。繁殖能に対する影響は認められなかった。（参照 35）

（食餌効率、嗜好性等の検討に関しては [13. (2)～(4)] を参照）

表 32 2世代繁殖試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群		親：P、児：F ₁		親：F ₁ 、児：F ₂	
		雄	雌	雄	雌
親動物	1,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> 糸球体腎症 遠位曲尿細管過形成(線維化を伴う) 皮質尿細管拡張 	1,000 ppm 以下 毒性所見なし	<ul style="list-style-type: none"> 糸球体腎症 皮質尿細管拡張 	尿細管石灰化
	100 ppm 以上				
	10 ppm	毒性所見なし			
児動物	1,000 ppm	低体重		低体重	
	100 ppm 以下	毒性所見なし		毒性所見なし	

(2) 発生毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌 27 匹）の妊娠 6～20 日に強制経口投与（原体：0、10、50 及び 250 mg/kg 体重/日、溶媒：コーン油）して、発生毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 33 に示されている。

50 mg/kg 体重/日以上投与群の胎児で認められた胸骨分節及び胸椎椎体の骨化遅延は、胎児の低体重に関連したものであり、発育遅延を示唆するものと考えられた。

本試験において、50 mg/kg 体重/日以上投与群の母動物で体重増加抑制、摂餌量減少等、胎児で低体重、矮小児等が認められたことから、無毒性量は母動物及び胎児とも 10 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 36）

表 33 発生毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	母動物	胎児
250 mg/kg 体重/日	<ul style="list-style-type: none"> 鼻汁分泌及び流涎 肝絶対重量増加 	<ul style="list-style-type: none"> 胸椎椎体分離 胸骨分節配列不整
50 mg/kg 体重/日以上	<ul style="list-style-type: none"> 鼻出血 体重減少(妊娠 6～7 日)、体重増加抑制(妊娠 6～21 日)及び摂餌量減少(妊娠 6～12 日)^a 肝及び腎比重量増加 	<ul style="list-style-type: none"> 低体重 矮小児 第 5 胸骨分節未骨化
10 mg/kg 体重/日	毒性所見なし	毒性所見なし

^a : 250 mg/kg 体重/日投与群では妊娠 6～16 日。

(3) 発生毒性試験（ウサギ）

NZW ウサギ（一群雌 18 匹）の妊娠 7～19 日に強制経口投与（原体：0、10、50 及び 250 mg/kg 体重/日、溶媒：コーン油）して、発生毒性試験が実施され

た。

母動物では、250 mg/kg 体重/日投与群で死亡（1例）、流産（9例）、排便及び排尿の減少、体重減少（妊娠 7～19日）並びに摂餌量減少（妊娠 7～13日）が認められた。死亡動物又は流産のために安楽死させた母動物には、消化管の上皮剥脱、肝の蒼白化及び軟化等が認められた。

胎児では、250 mg/kg 体重/日投与群において母動物の死亡、流産が多くみられたために生存胎児数が著しく減少した。胎児の形態検査では、250 mg/kg 体重/日投与群で舌弓湾曲を有する腹の発生率が増加した（3/7、42.9%）が、この所見は本試験に用いた系統のウサギでよく観察される骨格変異であること、腹発生率は背景データの範囲（0%～57.1%）内にあったことから、投与に関連しないものと考えられた。また、10及び50 mg/kg 体重/日投与群では、13肋骨（痕跡）を有する胎児の発生率（19.1%～21.5%）及び腹発生率（73.3%～85.7%）が増加したが、用量依存性がないこと、発生率がほぼ背景データの範囲（胎児：0%～23.2%、腹：0%～82.4%）内であったことから、投与に関連しないものと考えられた。

本試験において、250 mg/kg 体重/日投与群で母動物に死亡、流産等が認められ、胎児に生存数の著しい減少がみられたことから無毒性量は母動物及び胎児で50 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。（参照 37）

1 1. 遺伝毒性試験

プロスルホカルブ（原体）の細菌を用いた復帰突然変異試験、マウスリンフォーマ TK 試験、培養ヒトリンパ球細胞を用いた染色体異常試験、ヒト子宮頸癌由来細胞を用いた UDS 試験及びマウスを用いた小核試験が実施された。

試験結果は表 34 に示されているとおり、全て陰性であったことから、プロスルホカルブに遺伝毒性はないものと考えられた。（参照 38～41、57、58、74）

表 34 遺伝毒性試験概要（原体）

試験	対象	処理濃度・投与量	結果	
<i>in vitro</i>	復帰突然変異試験 (参照 38)	<i>Salmonella typhimurium</i> (TA98、TA100、 TA1535、TA1537 株) <i>Escherichia coli</i> (WP2P、WP2P _{uvrA} 株)	100～5,000 µg/プレート (+/-S9)	陰性
	マウスリンフォーマ TK 試験 (参照 39)	マウスリンパ腫細胞 (L5178Y TK ^{+/+})	3.1～100 µg/mL(-S9) 0.5～100 µg/mL(+S9)	陰性
	マウスリンフォーマ TK 試験 (参照 57)	マウスリンパ腫細胞 (L5178Y TK ^{+/+})	0.010～0.030 µL/mL (+/-S9)	陰性
	染色体異常試験 (参照 40)	培養ヒトリンパ球細胞 (男女各 1 名)	10、20、40 µg/mL(-S9) 10、40、80 µg/mL(+S9)	陰性
	UDS 試験 (参照 58)	ヒト子宮頸癌由来 (HeLa S3)細胞	0.05～102.4 µg/mL ^a (+/-S9)	陰性
<i>in vivo</i>	小核試験 (参照 41)	ICR マウス(骨髄細胞) (一群雌雄各 5 匹)	雄：0、1,500、2,000、 2,500 mg/kg 体重 雌：0、1,000、1,500、 2,000 mg/kg 体重 (単回強制経口投与)	陰性
	小核試験 (参照 74)	ICR マウス(骨髄細胞) (一群雄 6 匹)	0、500、1,000、1,250 mg/kg 体重 (24 時間間隔 2 回経口投与)	陰性

注) +/- S9 : 代謝活性化系存在下及び非存在下

^a : 25.6 µg/mL 以上では、S 期細胞の ³HTdR 取り込み阻害、細胞のカバーガラスからの剥脱が生じ、+S9 の 1 群を除き検査はできなかった。

1 2. 経皮投与、吸入ばく露等試験

(1) 急性毒性試験（経皮投与及び吸入ばく露）

プロスルホカルブ（原体）を用いた急性毒性試験（経皮投与及び吸入ばく露）が実施された。

結果は表 35 に示されている。（参照 22、23）

表 35 急性毒性試験結果概要（経皮投与及び吸入ばく露、原体）

投与経路	動物種 性別・匹数	LD ₅₀ (mg/kg 体重)		観察された症状
		雄	雌	
経皮	Stauffland 白色ウサギ ^a (雌雄各 5 匹) (参照 22)	>2,000	>2,000	症状及び死亡例なし
吸入	SD ラット ^b (雌雄各 5 匹) (参照 23)	LC ₅₀ (mg/L)		血涙、血性鼻漏、軟便、活動低下、粗毛、鼻鏡の湿り、腹側部被毛の湿り、体重増加抑制 死亡例なし
		>4.72	>4.72	

^a : 24 時間閉塞塗布

^b : 4 時間ばく露 (エアロゾル)

(2) 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

Stauffland 白色ウサギを用いた眼刺激性試験及び皮膚刺激性試験が実施された。その結果、プロスルホカルブは眼及び皮膚に対し軽度の刺激性が認められた。

CBA/Ca/Ola/Hsd マウスを用いた皮膚感作性試験が局所リンパ節試験法 (LLNA 法) により実施された。その結果、皮膚感作性が認められた。(参照 26、27、28)

13. その他の試験

(1) ラット及びヒト肝ミクロソームにおける代謝比較試験 (*in vitro*)

プロスルホカルブのラット及びヒトにおける代謝プロファイルを比較することを目的とし、Wistar ラット (雌雄混合) 及びヒト (男女混合) の肝ミクロソームに ¹⁴C-プロスルホカルブを NADPH 存在下で 10 µmol/L の最終濃度となるように添加し、37°C で 0 又は 60 分間インキュベートして、代謝比較試験が実施された。

60 分間インキュベート後の各試料において、未変化のプロスルホカルブはラットの雄で 3.46% TAR、雌で 2.49% TAR、ヒトで 8.96% TAR であった。

ラット及びヒト肝ミクロソームで認められた主な代謝物は表 36 に示されている。

認められた代謝物は、ラットの雄で 32 種類、雌で 23 種類、ヒトで 24 種類であった。認められた主な代謝物はラット及びヒトで共通であり、ヒトでのみ認められた代謝物は M12 を除いていずれも 1% TAR 未満⁵であった。

ラット及びヒトでの代謝物のプロファイルに量的な差が認められたが、*in vitro* においてヒトに特異的な代謝物は産生されないと考えられた。(参照 72)

⁵ 代謝物 M12 はヒトでのみ 1.39% TAR 認められたが、ラットではこの領域付近にほかの代謝物 (M13) 由来の顕著なピークが認められ、代謝物 M12 を検出できなかった可能性が考えられた。

表 36 ラット及びヒト肝マイクロソームで認められた主な代謝物^a (%TAR)

画分 \ 処理時間	ラット(雄)		ラット(雌)		ヒト	
	0分 ^b	60分	0分 ^b	60分	0分 ^b	60分
プロスルホカルブ	45.2	3.46	70.3	2.49	87.1	8.96
M1	ND	10.3	ND	5.13	ND	0.86
M8	ND	2.99	ND	0.92	ND	ND
M10	ND	4.35	ND	1.53	ND	ND
M11	ND	1.07	ND	1.09	ND	0.55
M12	ND	ND	ND	ND	ND	1.39
M13	1.46	16.2	0.77	11.2	ND	1.89
M14	ND	6.05	ND	ND	ND	0.27
M15	ND	ND	ND	1.41	ND	ND
M16	ND	10.0	ND	4.71	ND	0.62
M17	ND	2.25	ND	0.92	ND	ND
M18	ND	2.80	ND	5.31	ND	ND
M19	1.05	4.24	1.00	4.75	ND	0.55
M20	ND	5.94	ND	8.08	ND	0.54
M21	ND	2.06	ND	ND	ND	ND
M22	0.68	5.40	0.71	13.3	ND	0.33
M23	ND	1.57	ND	ND	ND	1.86
M24	0.36	5.90	ND	7.88	ND	0.28
M25	6.87	4.82	3.40	9.22	3.26	24.4
M28	5.26	1.35	7.03	10.6	0.93	6.35
M29	26.4	3.07	8.78	3.71	5.00	35.8
M30	ND	0.23	ND	0.84	ND	ND
M31	4.39	0.60	3.00	2.33	ND	ND
M32	ND	0.14	ND	ND	0.63	6.38
M33	3.18	0.31	2.85	0.70	0.45	0.60

・いずれも 2 試料の平均値、ND：検出せず

^a：いずれかの試料で 1%TAR 以上認められた代謝物画分を主な代謝物として表に記載した。

^b：プロスルホカルブを混合後すぐに冷却アセトニトリルによって反応が停止された。

(2) ラットを用いた混餌試験における体重増加抑制と摂餌量への影響の検討

90 日間亜急性毒性試験（ラット） [7.(1)]、2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット） [8.(2)] 及び 2 世代繁殖試験（ラット） [10.(1)] において認められた体重増加抑制及び摂餌量減少について、各試験では、食餌効率（摂取した飼料 100 g につき増加した体重のグラム数）が算出されていないことから、各試験の摂餌量及び体重の群平均値から食餌効率（食餌効率=体重増加量/摂餌量×100）を計算した。これを指標として、ラットの各混餌投与試験における摂餌量と体重増加量との関係を検討した。

本検討において、ラットを用いた 3 種類の試験について食餌効率を算出し、各試験における摂餌量と体重増加抑制との関連を検討したが、いずれの試験に

においても食餌効率による変化は認められなかった。(参照 42)

(3) 嗜好性試験 (ラット)

ラットの検体含有飼料に対する嗜好性を検討するため、個別収容したSDラットの雄を10匹ずつからなる2群に分けて、嗜好性試験(ラット)が実施された。色分けしたふたで識別した2つの飼料容器をケージの対立する隅に離して設置し、毎日容器の位置を入れ替えた。7日間は両方の容器に基礎飼料を入れ、8~14日は片方に基礎飼料、残りに検体含有飼料(45及び140ppm)を入れて与えた。摂餌量は容器ごとに2週間毎日測定した。

90日間亜急性毒性試験(ラット)[7.(1)]及び2年間慢性毒性/発がん性併合試験(ラット)[8.(2)]において、それぞれ45及び140ppmの投与量では、体重増加抑制及び摂餌量減少が観察された唯一の影響であったため、検体含有飼料としてこの2用量を用いた。

本試験において、ラットは基礎飼料を好む傾向が認められた。また、2種類(45及び140ppm)の飼料摂取パターンは、検体含有濃度が高いほど摂餌量は減少し、顕著で用量相関性のある回避を示した。したがって、検体含有飼料によりラットの嗜好性を低下させると考えられた。(参照 43)

(4) 制限給餌試験 (ラット)

90日間亜急性毒性試験(ラット)[7.(1)]において認められた140ppm投与群の摂餌量減少を再現し、摂餌量と体重変化の関連を検討するために、SDラット(一群雌雄各5匹)を用いた28日間の制限給餌試験が実施された。基礎飼料又は140ppm検体含有飼料を自由摂取させた場合を比較した。また、摂餌量減少による成長への影響を明らかにするために、140ppm検体含有飼料を自由摂取させた場合と同量の基礎飼料を制限給餌させた場合の動物の成長を比較した。また、制限給餌により正常の摂食パターンに影響があるか否かを、基礎飼料又は140ppm検体含有飼料を制限給餌(140ppm検体含有飼料の自由摂取と同量)させた場合で比較した。本試験において、雄では自由摂取の140ppm検体含有飼料群及び基礎飼料群の摂餌量及び体重に差は無く、140ppm検体含有飼料群で検体投与による毒性所見も認められなかった。雌では自由摂取の140ppm検体含有飼料群で摂餌量減少及び低体重が認められた。しかし、制限給餌の140ppm検体含有飼料群では検体投与による影響が認められなかった。したがって、28日間の検体含有飼料自由摂取群で認められた影響は毒性ではなく、検体含有飼料に対する嗜好性によるものと考えられた。(参照 44)

(5) 回復期間を含む14日間毒性試験 (ラット)

SDラット(一群雌雄各15匹)を用いた強制経口投与(原体:0、4、40及び400/200mg/kg体重/日、溶媒:コーン油)による14日間毒性試験が実施された。最高用量の400mg/kg体重/日投与群で死亡例が認められたことから、雌で投与3日後、雄で投与4日後以降は200mg/kg体重/日の投与量に変更して投与を続

けた。14日間反復強制経口投与後、14日間の回復期間を設けた。

コリン作動性反応を示す臨床症状が全検体投与群で認められたが、ChE活性阻害は400/200 mg/kg体重/日投与群の雌に限られ、回復期間終了時には認められなかった。

本試験において、400/200 mg/kg体重/日投与群の雌雄で体重減少（雄：投与2～4日、雌：投与2及び3日）及び体重増加抑制（雄：投与2日以降、雌：投与2～6日）、雄で摂餌量減少（投与1週）、雌で赤血球ChE活性阻害（20%以上）、40 mg/kg体重/日投与群の雄で体重増加抑制（投与11日以降）が認められたことから、無毒性量は雄で4 mg/kg体重/日、雌で40 mg/kg体重/日であると考えられた。（参照45）

（6）ラット脳由来及びヒト組換えアセチルコリンエステラーゼを用いた *in vitro* 活性測定試験

回復期間を含む14日間毒性試験（ラット）[13.(5)]において、200 mg/kg体重/日投与群の雌で赤血球ChE活性の阻害が認められたことから、ラット脳由来及びヒト組換えAChEを用いてプロスルホカルブのAChE阻害作用が検討された。陽性対照としてフィゾスチグミン処置群、溶媒対照としてDMSO処置群が設定された。

プロスルホカルブによるラット脳由来のAChE活性阻害はいずれの処理時間においても認められなかった。プロスルホカルブによるヒト組換えAChE活性阻害は最高濃度0.1 mmol/L処置群でのみ認められ、AChE活性はDMSO処置群と比較して30.0%～38.0%であった。フィゾスチグミン処置群では、ラット脳由来AChE活性及びヒト組換えAChE活性に対して顕著な阻害が認められた。

プロスルホカルブはラット脳由来のAChE活性阻害作用は有さないが、ヒト組換えAChE活性への阻害作用を有することが認められた。ラット脳由来及びヒト組換えAChE活性阻害作用のIC₅₀値はともに0.1 mmol/L超であった⁶。（参照59）

（7）公表文献における研究結果

プロスルホカルブについて、表37のとおりデータベースを用いた公表文献検索が実施され、ヒトに対する毒性の分野（動物を用いた研究、疫学研究等）に該当するとして収集された公表文献91報のうち、選択された公表文献は認められなかった⁷。

⁶ プロスルホカルブは、体内において急速かつ広範囲に代謝されることから、200 mg/kg体重/日の用量で14日間反復経口投与を行った場合に、関連する組織中濃度が0.1 mmol/Lに達するとは考え難く、ヒト組換えAChEで認められた活性阻害が*in vivo*での所見として認められる可能性は低いと考えられた。

⁷ 「公表文献の収集、選択等のためのガイドライン（令和3年9月22日 農林水産省 農業資材審議会農薬分科会決定）」に基づく。

表 37 収集されたヒトに対する毒性の分野に該当する公表文献数

データベース名	検索対象期間	公表文献数
STN	2004年10月7日～2016年3月30日	74報
Web of Science (Core Collection)	2016年3月1日～2022年1月31日	14報
J-STAGE	2007年1月1日～2022年1月31日	3報

また、海外評価機関が作成した評価書中に引用されている公表文献のうち、ヒトに対する毒性の分野に該当する公表文献は認められなかった。（参照 75、76）

Ⅲ. 安全性に係る試験の概要（代謝物、原体混在物）

1. 急性毒性試験等

（1）急性毒性試験（経口投与、原体混在物①）

ラットを用いた原体混在物①の急性毒性試験（経口投与）が実施された。結果は表 38 に示されている。（参照 60）

表 38 急性毒性試験結果概要（経口投与、原体混在物）

被験物質	動物種 性別・匹数	LD ₅₀ (mg/kg 体重)	観察された症状
原体 混在物①	SD ラット (雌 6 匹) (参照 60)	>2,000	症状及び死亡例なし

・固定用量法による評価。溶媒としてラッカセイ油が用いられた。

2. 遺伝毒性試験（代謝物 Y、原体混在物①、②）

代謝物 Y（植物由来）並びに原体混在物①及び②について、細菌を用いた復帰突然変異試験、原体混在物①について、ヒトリンパ球を用いた染色体異常試験、原体混在物②について、ヒトリンパ球を用いた *in vitro* 小核試験及びマウスを用いた *in vivo* 小核試験が実施された。

試験結果は表 39 に示されているとおり、代謝物 Y 及び原体混在物①については、全て陰性であった。原体混在物②については、*in vitro* 小核試験で陽性であったが、*in vivo* 小核試験では陰性であった。（参照 61、62、77～80）

表 39 遺伝毒性試験概要（代謝物/原体混在物）

被験物質	試験		対象	処理濃度・投与量	結果
代謝物 Y	<i>in vitro</i>	復帰突然変異試験 (参照 77)	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2/pKM101、WP2uvrA/pKM101 株)	3~5,000 µg/プレート(+/-S9) (プレート法) 33~5,000 µg/プレート(+/-S9) (プレインキュベーション法)	陰性
原体混在物 ①	<i>in vitro</i>	復帰突然変異試験 (参照 61)	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2P、WP2PuvrA 株)	100~5,000 µg/プレート (+/-S9) (プレート法) 100~5,000 µg/プレート(+S9) (プレインキュベーション法)	陰性
	<i>in vitro</i>	染色体異常試験 (参照 62)	ヒト末梢血リンパ球	21~84 µg/mL(+/-S9) 6~38 µg/mL(-S9) 75~150 µg/mL(+S9)	陰性
原体混在物 ②	<i>in vitro</i>	復帰突然変異試験 (参照 78)	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2/pKM101、WP2uvrA/pKM101 株)	3~5,000 µg/プレート(+/-S9) (プレート法) 33~5,000 µg/プレート(+/-S9) (プレインキュベーション法)	陰性
	<i>in vitro</i>	小核試験 (参照 79)	ヒト初代リンパ球培養細胞	2.5~13.5 µg/mL(+S9) (4 時間処理) 2.5~27.3 µg/mL(-S9) (4 又は 20 時間処理)	陽性 ^a
	<i>in vivo</i>	小核試験 (参照 80)	ICR マウス (骨髄細胞) (一群雄 6 匹)	0、500、1,000、2,000 mg/kg 体重 (24 時間間隔 2 回経口投与)	陰性

注) +/- S9 : 代謝活性化系存在下及び非存在下

a : S9mix 非存在下における 20 時間処理はヒトリンパ球に小核を誘発した。

IV. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて、農薬「プロスルホカルブ」の食品健康影響評価を実施した。第3版の改訂に当たっては、農薬取締法に基づく再評価に係る評価要請がなされており、農林水産省から、植物代謝試験（にんじん）、動物体内動態試験、急性毒性試験（経口投与、ラット）、遺伝毒性試験の成績、公表文献報告書等が新たに提出された。

評価に用いた試験成績において、過去のテストガイドラインに基づき実施されている試験も確認されたが、プロスルホカルブの代謝・毒性プロファイルを適切に把握できることから、評価は可能と判断した。

¹⁴Cで標識したプロスルホカルブを用いた植物代謝試験の結果、プロスルホカルブの残留性は低く、可食部への移行性は低いと考えられた。未変化のプロスルホカルブのほか、大麦の未成熟茎葉で代謝物 K 及びにんじんの根部で代謝物 Y が10%TRRを超えて認められた。

国内におけるプロスルホカルブを分析対象化合物とした作物残留試験の結果、プロスルホカルブの残留値はいずれも定量限界（0.01 mg/kg）未満であった。海外におけるプロスルホカルブを分析対象化合物とした作物残留試験の結果、プロスルホカルブの最大残留値は、にんじん（植物全体）の125 mg/kgであり、可食部ではにんじん（根部）の1.1 mg/kgであった。

魚介類における最大推定残留値は0.088 mg/kgであった。

¹⁴Cで標識したプロスルホカルブのラットにおける動物体内動態試験の結果、プロスルホカルブは尿中排泄率が高く、また、主に胆汁中に排泄されることが示唆された。体内では腎臓、肝臓、血液等で比較的高い残留放射能が認められた。吸収率は、少なくとも低用量群の雄で55.2%、雌で78.7%、高用量群の雄で60.8%、雌で38.1%と算出された。尿中では代謝物 B、C、D、E 等が認められた。

各種毒性試験結果から、プロスルホカルブ投与による影響は主に体重（増加抑制）、肝臓（肝細胞肥大、肝細胞空胞化等）及び血液（貧血）に認められた。発がん性、神経毒性、繁殖能に対する影響及び遺伝毒性は認められなかった。

体重に対する影響については、食餌効率、嗜好性等の検討 [II. 13. (2)～(4)] の結果、忌避による摂餌量減少に伴う二次的変化の可能性が考えられたことから、それぞれの試験において、体重増加抑制及び摂餌量減少の認められた発現時期及び影響の程度を精査して、プロスルホカルブ投与による影響であるかを判断した。

発生毒性試験において、ラットでは骨化遅延が認められたが、奇形の増加は認められなかった。ウサギにおいても奇形の増加は認められなかった。これらのことから、プロスルホカルブに催奇形性はないと考えられた。

植物代謝試験の結果、10%TRRを超える代謝物として、代謝物 K 及び Y が認められた。代謝物 K 及び Y はいずれもラットにおいて検出されなかったが、代謝物 K は可食部又は家畜等の飼料として利用される部位での残留値は僅かと考えられた。代謝物 Y はにんじんのみに認められ、ほかの植物中には認められず、また、復帰突然変異試験の結果が陰性であった。以上のことから、農産物及び魚介類中のばく露評価対象物質をプロスルホカルブ（親化合物のみ）と設定した。

各試験における無毒性量等は表 40 に、単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響は表 41 に示されている。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた 2 世代繁殖試験の親動物の雄における 0.48 mg/kg 体重/日であったが、より長期の試験であるラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験の無毒性量は 0.5 mg/kg 体重/日であった。2 年間慢性毒性/発がん性併合試験の方が 2 世代繁殖試験より長期の試験であることに加え、この無毒性量の差については用量設定の違いも考慮し、ラットにおける無毒性量は 0.5 mg/kg 体重/日とするのが妥当であると考えられた。したがって食品安全委員会は、ラットにおける 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験の無毒性量 0.5 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数 100 で除した 0.005 mg/kg 体重/日を許容一日摂取量 (ADI) と設定した。

また、プロスルホカルブ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又は最小毒性量のうち最小値は、ラットを用いた発生毒性試験の 10 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.1 mg/kg 体重を急性参照用量 (ARfD) と設定した。

ADI	0.005 mg/kg 体重/日
(ADI 設定根拠資料)	慢性毒性/発がん性併合試験
(動物種)	ラット
(期間)	2 年間
(投与方法)	混餌
(無毒性量)	0.5 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

ARfD	0.1 mg/kg 体重
(ARfD 設定根拠資料)	発生毒性試験
(動物種)	ラット
(投与方法)	強制経口
(無毒性量)	10 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

ばく露量については、本評価結果を踏まえた報告を求め、確認することとする。

<参考>

<EFSA (2007 年) >

ADI	0.005 mg/kg 体重/日
(ADI 設定根拠資料)	慢性毒性/発がん性併合試験
(動物種)	ラット
(期間)	2 年間
(投与方法)	混餌

(無毒性量) 0.5 mg/kg 体重/日
(安全係数) 100

ARfD 0.1 mg/kg 体重
(ARfD 設定根拠資料) 発生毒性試験
(動物種) ラット
(投与方法) 強制経口
(無毒性量) 10 mg/kg 体重/日
(安全係数) 100

<APVMA (2007 年) >

ADI 0.02 mg/kg 体重/日
(ADI 設定根拠資料) 慢性毒性/発がん性併合試験
(動物種) ラット
(期間) 2年間
(投与方法) 混餌
(無毒性量) 1.9 mg/kg 体重/日
(安全係数) 100

ARfD 0.4 mg/kg 体重
(ARfD 設定根拠資料) 急性神経毒性試験
(動物種) ラット
(投与方法) 強制経口
(無毒性量) 40 mg/kg 体重
(安全係数) 100

(参照 81、82)

表 40 各試験における無毒性量及び最小毒性量

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日)	最小毒性量 (mg/kg 体重/日)	備考 ^a
ラット	90 日間 亜急性毒性 試験	0、25、140、 800、4,500 ppm	雄：1 雌：2	雄：9 雌：10	雄雌：体重増加抑制及び 摂餌量減少
		雄：0、1、9、 47、282 雌：0、2、10、 52、305			
	2 年間 慢性毒性/発 がん性併合 試験	0、10、45、 400、1,000 ppm	雄：1.9 雌：0.5	雄：17 雌：2.3	雌雄：体重増加抑制、摂 餌量減少等 (発がん性は認められない)
		雄：0、0.4、 1.9、17、48 雌：0、0.5、 2.3、20、57			
	90 日間 亜急性神経 毒性試験	0、10、40、200	雄：10 雌：40	雄：40 雌：200	雄：摂餌量増加及び食餌 効率低下 雌：体重減少 (亜急性神経毒性は認めら れない)
	2 世代 繁殖試験	0、10、100、 1,000 ppm	親動物 P 雄：0.48 P 雌：5.8 F ₁ 雄：0.50 F ₁ 雌：5.8	親動物 P 雄：4.9 P 雌：57 F ₁ 雄：4.9 F ₁ 雌：57	親動物 雄：遠位尿管細管過形成 (線維化を伴う) 雌：尿管石灰化 児動物 雌雄：低体重 (繁殖能に対する影響は認 められない)
		5.8、57 F ₁ 雄：0、0.50、 4.9、48 F ₁ 雌：0、0.53、 5.8、57	児動物 P 雄：4.9 P 雌：5.8 F ₁ 雄：4.9 F ₁ 雌：5.8	児動物 P 雄：47 P 雌：57 F ₁ 雄：48 F ₁ 雌：57	
発生毒性 試験	0、10、50、250	母動物：10 胎 児：10	母動物：50 胎 児：50	母動物：体重増加抑制、 摂餌量減少等 胎児：低体重、矮小児等 (催奇形性は認められない)	
回復期間を 含む 14 日 間毒性試験	0、4、40、 400/200	雄：4 雌：40	雄：40 雌：400/200	雄：体重増加抑制 雌：体重減少、赤血球 ChE 活性阻害(20%以上) 等	
マウス	18 か月間 発がん性 試験	0、50、600、 2,400 ppm	雄：67 雌：85	雄：269 雌：350	雌雄：体重増加抑制 (発がん性は認められない)
雄：0、5.7、 67、269 雌：0、7.2、 85、350					
ウサギ	発生毒性 試験	0、10、50、250	母動物：50 胎 児：50	母動物：250 胎 児：250	母動物：死亡、流産等 胎児：生存児数減少 (催奇形性は認められない)

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日)	最小毒性量 (mg/kg 体重/日)	備考 ^a
イヌ	90日間 亜急性毒性 試験	0、10、30、80、 200	雌雄：30	雌雄：80	雌雄：ALP増加、Alb減少等
	1年間 慢性毒性 試験	0、2、10、80	雌雄：10	雌雄：80	雌雄：体重増加抑制等
ADI			NOAEL：0.5 SF：100 ADI：0.005		
ADI設定根拠資料			ラット2年間慢性毒性/発がん性併合試験		

ADI：許容一日摂取量、NOAEL：無毒性量、SF：安全係数

^a：備考欄には最小毒性量で認められた主な毒性所見等を記した。

表 41 単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響等

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重又は mg/kg 体重/日)	無毒性量及び急性参照用量設定に 関連するエンドポイント ^a (mg/kg 体重又は mg/kg 体重/日)
ラット	急性毒性試験	雄：0、794、1,000、1,259、 1,584、1,995、2,712、3,162、 3,981、5,000 雌：0、1,122、1,584、1,995、 2,712、3,162、3,981、5,000	雌雄：－ 雄：抑鬱、肛門周囲の汚れ等 雌：抑鬱、立毛等
	急性毒性試験	雄：550、2,000	－ 円背位、活動性の低下等
	一般薬理試験 (呼吸数、換気量、 毎分換気量)	雄：0、40、200、850	200 1回換気量及び呼吸速度増加
	一般薬理試験 (腎機能)	雄：0、40、200、850	40 尿量増加
	急性神経 毒性試験	雌雄：0、40、200、850	雄：200 体重増加抑制及び自発運動量減少
	90日間 亜急性神経 毒性試験	雌雄：0、10、40、200	雌雄：40 体重減少及び体重増加抑制
	発生毒性試験	0、10、50、250	母動物：10 母動物：体重減少及び摂餌量減少
	回復期間を 含む14日間毒 性試験	0、4、40、400/200	雌雄：40 雄：体重減少、体重増加抑制等 雌：体重減少及び体重増加抑制
マウス	急性毒性試験	1,000、3,000、5,000	雌雄：1,000 鎮静、呼吸困難等
	18か月間 発がん性試験	0、50、600、2,400 ppm 雄：0、5.7、67、269 雌：0、7.2、85、350	雄：67 雌：85 体重増加抑制
ウサギ	発生毒性試験	0、10、50、250	母動物：50 母動物：体重減少及び摂餌量減少
ARfD			NOAEL：10 SF：100 ARfD：0.1
ARfD 設定根拠資料			ラット発生毒性試験

ARfD：急性参照用量 SF：安全係数 NOAEL：無毒性量

－：無毒性量は設定されなかった。

^a：最小毒性量又は最小作用量で認められた主な毒性所見を記した。

<別紙1：代謝物/分解物/原体混在物略称>

記号	略称	化学名
B	馬尿酸	ベンゾイルアミノ-酢酸
C	ベンジルスルホン酸	フェニル-メタンスルホン酸
D	ベンジルメチルスルホキシド	メタンスルフィニルメチル-ベンゼン
E	ベンジルメチルスルホン	メタンスルホニルメチル-ベンゼン
F	—	2-{2-[(3,4-ジヒドロキシ-シクロヘキサ-1,5-ジエニルメチル)-アミノ]-アセチルアミノ}-3-メルカプト-プロピオン酸
G	—	(5-ジプロピルカルバモイルスルファニルメチル-2-ヒドロキシ-フェニルアミノ)-酢酸 又は 2-(5-ジプロピルカルバモイルスルファニルメチル-2-ヒドロキシ-フェニルアミノ)-3-メルカプトプロピオン酸
H	—	ジプロピル-チオカルバミン酸 S-[(3,4-ジヒドロキシ-フェニル)-メチル]エステルとグルコースの結合物
I	—	プロピル-チオカルバミン酸 S-[4-(3,4,5-トリヒドロキシ-テトラヒドロ-ピラン-2-イルオキシ)-ベンジル]エステル
J	—	ジプロピル-チオカルバミン酸 S-[ヒドロキシ-(3,4,5-トリヒドロキシ-6-ヒドロキシメチル-テトラヒドロ-ピラン-2-イルオキシ)-ベンジル]エステル
K	—	3-フェニルメタンスルフィニル-2-(3,4,5-トリヒドロキシ-6-ヒドロキシメチル-テトラヒドロ-ピラン-2-イルオキシ)-プロピオン酸
L	—	6-(2-ベンゾイルオキシ-1-ヒドロキシメチル-エトキシ)-3,4,5-トリヒドロキシ-テトラヒドロ-ピラン-2-カルボン酸
M	—	3-ベンジルスルファニル-2-(3,4,5-トリヒドロキシ-6-ヒドロキシメチル-テトラヒドロ-ピラン-2-イルオキシ)-プロピオン酸
N	—	プロピル-[2-(3,4,5-トリヒドロキシ-6-ヒドロキシメチル-テトラヒドロ-ピラン-2-イルオキシ)-プロピル]-チオカルバミン酸 S-ベンジルエステル
O	—	ジプロピル-チオカルバミン酸 S-[(3,4,5-トリヒドロキシ-6-ヒドロキシメチル-テトラヒドロ-ピラン-2-イルオキシ)-ベンジル]エステル
P	—	6-{6-[2-(ベンジルスルファニルカルボニル-プロピル-アミノ)-1-メチル-エトキシ]-3,4,5-トリヒドロキシ-テトラヒドロ-ピラン-2-イルメトキシ}-3,4,5-トリヒドロキシ-テトラヒドロ-ピラン-2-カルボン酸
Q	—	3,4,5,6-テトラヒドロキシ-テトラヒドロ-ピラン-2-カルボン酸 2-{6-[2-(ベンジルスルファニルカルボニル-プロピル-アミノ)-1-メチル-エトキシ]-3,4,5-トリヒドロキシ-テトラヒドロ-ピラン-2-イルメトキシカルボニル}-2-ヒドロキシ-エチルエステル
R	—	プロピル-チオカルバミン酸 S-ベンジルエステル
S	—	(2-ヒドロキシ-プロピル)-プロピル-チオカルバミン酸 S-(ヒドロキシ-ベンジル)エステル
T	—	ジプロピル-チオカルバミン酸 S-(ヒドロキシ-ベンジル)エステル
U	—	安息香酸

記号	略称	化学名
V	プロスルホカルブスルホキシド	1-[(フェニルメチル)スルフィニル]- <i>N,N</i> -ジプロピル-ホルムアミド
W	—	ベンジルアルコール
X	—	ベンズアルデヒド
Y	—	3-ベンジルスルフィニル-2-ヒドロキシ-プロパン酸
原体 混在物①	—	—
原体 混在物②	—	—

<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
ai	有効成分量
Alb	アルブミン
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
AUC	薬物濃度曲線下面積
BBCH	Biologische Bundesanstalt Bundessortenamt and CHemical industry 植物成長の段階を表す
BUN	血液尿素窒素
ChE	コリンエステラーゼ
Chol	コレステロール
C _{max}	最高濃度
Cre	クレアチニン
EFSA	欧州食品安全機関
FOB	機能観察総合検査
Glu	グルコース (血糖)
Hb	ヘモグロビン (血色素量)
Ht	ヘマトクリット値
IC ₅₀	半数阻害濃度
LC ₅₀	半数致死濃度
LD ₅₀	半数致死量
MCHC	平均赤血球血色素濃度
MCV	平均赤血球容積
PHI	最終使用から収穫までの日数
PLT	血小板数
PTT	部分トロンボプラスチン時間
RBC	赤血球数
T _{1/2}	消失半減期
TAR	総投与 (処理) 放射能
TG	トリグリセリド
T _{max}	最高濃度到達時間
TRR	総残留放射能
UDS	不定期 DNA 合成

<別紙3：作物残留試験成績（国内）>

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年度	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最大値	平均値	最大値	平均値
小麦 (露地) [玄麦] 2004、2005年	1	3,920	2	80	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1	3,920	2	162	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
大麦 (露地) [脱穀種子] 2004、2005年	1	3,920	2	80	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1	3,920	2	147	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
とうもろこし (露地) [未成熟子実] 2007年	1	3,920	1	78	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1	3,920	1	87	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
とうもろこし (露地) [乾燥子実] 2007年	1	3,920	1	98	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1	3,920	1	109	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
とうもろこし (露地) [青刈り] 2007年	1	3,920	1	78	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1	3,920	1	98	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
ばれいしょ (露地) [塊茎] 2007年	1	3,920	1	86	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1	3,920	1	102	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
たまねぎ (露地) [鱗茎] 2007年	1	3,920	2	52	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			2	67	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			2	82	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
たまねぎ (露地) [鱗茎] 2007、2008年	1	3,920	2	45	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			2	60	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			2	75	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
たまねぎ (露地) [鱗茎] 2009年	1	3,920	2	45	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01

- ・処理方法は全面土壌散布とし、乳剤を用いた。
- ・全てのデータが定量限界未満の場合は定量限界値の平均に<を付して記載した。

<別紙4：作物残留試験成績（海外）>

作物名 (分析部位) 実施年度	使用量 (g ai/ha)	試験 ほ場数	回数(回)	PHI(日)	分析結果 プロスルホカルブ (分析値、mg/kg)
えんどうまめ (さや) 2005年	4,000	1	1	69	<0.01
えんどうまめ (茎) 2005年	4,000	1	1	69	<0.01
えんどうまめ (乾燥子実) 2005年	4,000	1	1	80	<0.01
えんどうまめ (茎) 2005年	4,000	1	1	80	<0.01
えんどうまめ (さや) 2005年	4,000	1	1	70	<0.01
えんどうまめ (茎) 2005年	4,000	1	1	70	<0.01
えんどうまめ (乾燥子実) 2005年	4,000	1	1	92	<0.01
えんどうまめ (茎) 2005年	4,000	1	1	92	<0.01
えんどうまめ (さや) 2006年	4,000	1	1	85	<0.01
えんどうまめ (茎) 2006年	4,000	1	1	85	0.02
えんどうまめ (乾燥子実) 2006年	4,000	1	1	106	<0.01
えんどうまめ (茎) 2006年	4,000	1	1	106	<0.01
えんどうまめ (さや) 2006年	4,000	1	1	99	<0.01

作物名 (分析部位) 実施年度	使用量 (g ai/ha)	試験 ほ場数	回数(回)	PHI(日)	分析結果 プロスルホカルブ (分析値、mg/kg)
えんどうまめ (茎) 2006年	4,000	1	1	99	<0.01
えんどうまめ (乾燥子実) 2006年	4,000	1	1	121	<0.01
えんどうまめ (茎) 2006年	4,000	1	1	121	<0.01
えんどうまめ (植物体) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	42	0.01
えんどうまめ (茎) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	105	0.02
えんどうまめ (子実) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	105	<0.01
えんどうまめ (さや+子実) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	105	<0.01
えんどうまめ (さや) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	105	<0.01
えんどうまめ (茎(乾燥)) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	113	<0.01
えんどうまめ (乾燥子実) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	113	<0.01
えんどうまめ (植物体) 1988年	4,000	1	1	42	<0.01
えんどうまめ (茎) 1988年	4,000	1	1	105	0.01
えんどうまめ (子実) 1988年	4,000	1	1	105	<0.01
えんどうまめ (さや+子実) 1988年	4,000	1	1	105	<0.01

作物名 (分析部位) 実施年度	使用量 (g ai/ha)	試験 ほ場数	回数(回)	PHI(日)	分析結果 プロスルホカルブ (分析値、mg/kg)
えんどうまめ (さや) 1988年	4,000	1	1	105	<0.01
えんどうまめ (茎(乾燥)) 1988年	4,000	1	1	113	0.01
えんどうまめ (乾燥子実) 1988年	4,000	1	1	113	<0.01
えんどうまめ (植物体) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	20	0.04
えんどうまめ (植物体) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	41	<0.01
えんどうまめ (茎) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	92	<0.01
えんどうまめ (子実) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	92	<0.01
えんどうまめ (さや+子実) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	92	<0.01
えんどうまめ (さや) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	92	0.01
えんどうまめ (茎(乾燥)) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	119	<0.01
えんどうまめ (乾燥子実) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	119	<0.01
えんどうまめ (植物体) 1988年	4,000	1	1	20	0.02
えんどうまめ (植物体) 1988年	4,000	1	1	41	<0.01
えんどうまめ (茎) 1988年	4,000	1	1	92	<0.01

作物名 (分析部位) 実施年度	使用量 (g ai/ha)	試験 ほ場数	回数(回)	PHI(日)	分析結果 プロスルホカルブ (分析値、mg/kg)
えんどうまめ (子実) 1988年	4,000	1	1	92	<0.01
えんどうまめ (さや+子実) 1988年	4,000	1	1	92	<0.01
えんどうまめ (さや) 1988年	4,000	1	1	92	<0.01
えんどうまめ (茎(乾燥)) 1988年	4,000	1	1	119	<0.01
えんどうまめ (乾燥子実) 1988年	4,000	1	1	119	<0.01
えんどうまめ (植物体) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	41	0.02
えんどうまめ (茎) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	75	<0.01
えんどうまめ (子実) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	75	<0.01
えんどうまめ (さや+子実) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	75	<0.01
えんどうまめ (さや) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	75	<0.01
えんどうまめ (茎(乾燥)) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	96	<0.01
えんどうまめ (乾燥子実) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	96	<0.01
えんどうまめ (植物体) 1988年	4,000	1	1	21	0.08
えんどうまめ (植物体) 1988年	4,000	1	1	41	0.02

作物名 (分析部位) 実施年度	使用量 (g ai/ha)	試験 ほ場数	回数(回)	PHI(日)	分析結果 プロスルホカルブ (分析値、mg/kg)
えんどうまめ (茎) 1988年	4,000	1	1	75	<0.01
えんどうまめ (子実) 1988年	4,000	1	1	75	<0.01
えんどうまめ (さや+子実) 1988年	4,000	1	1	75	<0.01
えんどうまめ (さや) 1988年	4,000	1	1	75	<0.01
えんどうまめ (茎(乾燥)) 1988年	4,000	1	1	96	<0.01
えんどうまめ (乾燥子実) 1988年	4,000	1	1	96	<0.01
えんどうまめ (植物体) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	34	0.24
えんどうまめ (茎) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	89	<0.01
えんどうまめ (子実) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	89	<0.01
えんどうまめ (さや+子実) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	89	<0.01
えんどうまめ (さや) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	89	<0.01
えんどうまめ (茎(乾燥)) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	113	0.01
えんどうまめ (乾燥子実) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	113	<0.01
えんどうまめ (植物体) 1988年	4,000	1	1	34	0.19

作物名 (分析部位) 実施年度	使用量 (g ai/ha)	試験 ほ場数	回数(回)	PHI(日)	分析結果 プロスルホカルブ (分析値、mg/kg)
えんどうまめ (茎) 1988年	4,000	1	1	89	<0.01
えんどうまめ (子実) 1988年	4,000	1	1	89	<0.01
えんどうまめ (さや+子実) 1988年	4,000	1	1	89	<0.01
えんどうまめ (さや) 1988年	4,000	1	1	89	<0.01
えんどうまめ (茎(乾燥)) 1988年	4,000	1	1	113	<0.01
えんどうまめ (乾燥子実) 1988年	4,000	1	1	113	<0.01
えんどうまめ (植物体) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	27	0.40
えんどうまめ (植物体) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	40	0.03
えんどうまめ (茎) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	91	<0.01
えんどうまめ (子実) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	91	<0.01
えんどうまめ (さや+子実) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	91	<0.01
えんどうまめ (さや) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	91	<0.01
えんどうまめ (茎(乾燥)) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	112	<0.01
えんどうまめ (乾燥子実) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	112	<0.01

作物名 (分析部位) 実施年度	使用量 (g ai/ha)	試験 ほ場数	回数(回)	PHI(日)	分析結果 プロスルホカルブ (分析値、mg/kg)
えんどうまめ (植物体) 1988年	4,000	1	1	27	0.36
えんどうまめ (植物体) 1988年	4,000	1	1	40	0.02
えんどうまめ (茎) 1988年	4,000	1	1	91	<0.01
えんどうまめ (子実) 1988年	4,000	1	1	91	<0.01
えんどうまめ (さや+子実) 1988年	4,000	1	1	91	<0.01
えんどうまめ (さや) 1988年	4,000	1	1	91	<0.01
えんどうまめ (茎(乾燥)) 1988年	4,000	1	1	112	<0.01
えんどうまめ (乾燥子実) 1988年	4,000	1	1	112	<0.01
えんどうまめ (植物体) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	39	<0.01
えんどうまめ (植物体) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	62	<0.01
えんどうまめ (子実) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	96	<0.01
えんどうまめ (さや+子実) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	96	<0.01
えんどうまめ (さや) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	96	<0.01
えんどうまめ (茎(乾燥)) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	116	<0.01

作物名 (分析部位) 実施年度	使用量 (g ai/ha)	試験 ほ場数	回数(回)	PHI(日)	分析結果 プロスルホカルブ (分析値、mg/kg)
えんどうまめ (乾燥子実) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	116	<0.01
そらまめ (植物体) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	29	0.10
そらまめ (植物体) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	38	0.14
そらまめ (子実) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	127	<0.01
そらまめ (植物体) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	31	0.17
そらまめ (植物体) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	36	0.01
そらまめ (子実) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	156	<0.01
そらまめ (植物体) 1988年	4,000	1	1	31	0.10
そらまめ (植物体) 1988年	4,000	1	1	36	0.02
そらまめ (子実) 1988年	4,000	1	1	156	<0.01
そらまめ (植物体) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	31	0.02
そらまめ (植物体) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	41	0.02
そらまめ (子実) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	146	<0.01
そらまめ (植物体) 1988年	4,000	1	1	31	0.01

作物名 (分析部位) 実施年度	使用量 (g ai/ha)	試験 ほ場数	回数(回)	PHI(日)	分析結果 プロスルホカルブ (分析値、mg/kg)
そらまめ (植物体) 1988年	4,000	1	1	41	0.02
そらまめ (子実) 1988年	4,000	1	1	146	<0.01
そらまめ (植物体) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	29	0.12
そらまめ (植物体) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	44	0.02
そらまめ (子実) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	140	<0.01
そらまめ (植物体) 1988年	4,000	1	1	29	0.17
そらまめ (植物体) 1988年	4,000	1	1	44	0.01
そらまめ (子実) 1988年	4,000	1	1	140	<0.01
そらまめ (植物体) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	21	3.1
そらまめ (植物体) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	42	0.06
そらまめ (子実) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	125	<0.01
そらまめ (植物体) 1988年	4,000	1	1	21	<0.01
そらまめ (植物体) 1988年	4,000	1	1	42	0.02
そらまめ (子実) 1988年	4,000	1	1	125	<0.01

作物名 (分析部位) 実施年度	使用量 (g ai/ha)	試験 ほ場数	回数(回)	PHI(日)	分析結果 プロスルホカルブ (分析値、mg/kg)
そらまめ (植物体) 1989年	4,000	1	1	58	<0.01
そらまめ (植物体) 1989年	4,000	1	1	73	<0.01
そらまめ (子実) 1989年	4,000	1	1	153	<0.01
そらまめ (植物体) 1989年	4,000 ^{EW}	1	1	58	<0.01
そらまめ (植物体) 1989年	4,000 ^{EW}	1	1	73	<0.01
そらまめ (子実) 1989年	4,000 ^{EW}	1	1	153	<0.01
そらまめ (植物体) 1989年	4,000	1	1	54	<0.01
そらまめ (植物体) 1989年	4,000	1	1	64	<0.01
そらまめ (子実) 1989年	4,000	1	1	135	<0.01
そらまめ (植物体) 1989年	4,000 ^{EW}	1	1	54	<0.01
そらまめ (植物体) 1989年	4,000 ^{EW}	1	1	64	<0.01
そらまめ (子実) 1989年	4,000 ^{EW}	1	1	135	<0.01
そらまめ (植物体) 1989年	4,000	1	1	46	0.14
そらまめ (植物体) 1989年	4,000	1	1	58	0.02

作物名 (分析部位) 実施年度	使用量 (g ai/ha)	試験 ほ場数	回数(回)	PHI(日)	分析結果 プロスルホカルブ (分析値、mg/kg)
そらまめ (子実) 1989年	4,000	1	1	155	<0.01
そらまめ (植物体) 1989年	4,000 ^{EW}	1	1	46	0.08
そらまめ (植物体) 1989年	4,000 ^{EW}	1	1	58	0.02
そらまめ (子実) 1989年	4,000 ^{EW}	1	1	155	<0.01
そらまめ (植物体) 1989年	4,000	1	1	42	0.02
そらまめ (植物体) 1989年	4,000	1	1	51	0.04
そらまめ (子実) 1989年	4,000	1	1	155	<0.01
そらまめ (植物体) 1989年	4,000 ^{EW}	1	1	42	0.02
そらまめ (植物体) 1989年	4,000 ^{EW}	1	1	51	0.04
そらまめ (子実) 1989年	4,000 ^{EW}	1	1	155	<0.01
たまねぎ (鱗茎) 1999年	3,700	1	1	95	<0.01
	4,000	1	1	109	<0.01
たまねぎ (鱗茎) 1999年	4,420	1	1	110	<0.01
	3,640	1	1	117	<0.01
たまねぎ (植物全体) 2003年	4,000	1	1	59	0.01
	4,000	1	1	80	<0.01
たまねぎ (鱗茎) 2003年	4,000	1	1	100	<0.01

作物名 (分析部位) 実施年度	使用量 (g ai/ha)	試験 ほ場数	回数(回)	PHI(日)	分析結果 プロスルホカルブ (分析値、mg/kg)
たまねぎ (植物全体) 2004年	4,000	1	1	59	<0.01
	4,000	1	1	80	<0.01
たまねぎ (鱗茎) 2004年	4,000	1	1	100	<0.01
たまねぎ (植物全体) 2004年	3,200	1	1	60	<0.01
	3,200	1	1	80	<0.01
たまねぎ (鱗茎) 2004年	3,200	1	1	100	<0.01
	3,200	1	1	107	<0.01
たまねぎ (鱗茎) 2004年	4,000	1	1	61	<0.01
	4,000	1	1	70	<0.01
	4,000	1	1	80	<0.01
たまねぎ (植物全体) 2004年	3,200	1	1	74	<0.01
たまねぎ (鱗茎) 2004年	3,200	1	1	100	<0.01
たまねぎ (鱗茎) 2004年	4,000	1	1	80	<0.01
たまねぎ (鱗茎) 2004年	4,000	1	1	75	<0.01
	4,000	1	1	86	<0.01
たまねぎ (鱗茎) 2004年	4,000	1	1	75	<0.01
	4,000	1	1	84	<0.01
たまねぎ (鱗茎) 2001年	3,200	1	1	112	<0.02
たまねぎ (鱗茎) 2001年	3,200	1	1	113	<0.02
たまねぎ (鱗茎) 2002年	3,200	1	1	106	<0.02

作物名 (分析部位) 実施年度	使用量 (g ai/ha)	試験 ほ場数	回数(回)	PHI(日)	分析結果 プロスルホカルブ (分析値、mg/kg)
たまねぎ (鱗茎) 2002年	3,200	1	1	69	<0.02
たまねぎ (鱗茎) 2002年	3,200	1	1	86	0.10*
リーキ (植物全体) 2004年	3,200	1	1	75	<0.01
	3,200	1	1	90	<0.01
	3,200	1	1	104	<0.01
リーキ (植物全体) 2004年	4,000	1	1	60	<0.01
	4,000	1	1	70	<0.01
	4,000	1	1	81	<0.01
リーキ (植物全体) 2004年	3,200	1	1	90	<0.01
	3,200	1	1	145	<0.01
リーキ (植物全体) 2004年	4,000	1	1	78	<0.01
リーキ (植物全体) 2004年	4,000	1	1	81	<0.01
	4,000	1	1	95	<0.01
	4,000	1	1	109	<0.01
	4,000	1	1	123	<0.01
リーキ (植物全体) 2004年	4,000	1	1	59	<0.01
	4,000	1	1	70	<0.01
	4,000	1	1	80	<0.01
リーキ (植物全体) 2004年	4,000	1	1	88	<0.01
	4,000	1	1	102	<0.01
リーキ (植物全体) 2004年	4,000	1	1	80	<0.01
リーキ (鱗茎) 2005年	4,000	1	1	189	<0.01
リーキ (鱗茎) 2005年	4,000	1	1	103	<0.01
リーキ (葉) 2005年	4,000	1	1	103	<0.01

作物名 (分析部位) 実施年度	使用量 (g ai/ha)	試験 ほ場数	回数(回)	PHI(日)	分析結果 プロスルホカルブ (分析値、mg/kg)
リーキ (鱗茎) 2005年	4,000	1	1	98	<0.01
リーキ (葉) 2005年	4,000	1	1	98	<0.01
葉たまねぎ (植物全体) 2003年	4,000	1	1	59	0.01
	4,000	1	1	80	<0.01
葉たまねぎ (鱗茎) 2003年	4,000	1	1	100	<0.01
葉たまねぎ (植物全体) 2004年	4,000	1	1	59	<0.01
	4,000	1	1	80	<0.01
葉たまねぎ (鱗茎) 2004年	4,000	1	1	100	<0.01
葉たまねぎ (植物全体) 2004年	3,200	1	1	60	<0.01
	3,200	1	1	80	<0.01
葉たまねぎ (鱗茎) 2004年	3,200	1	1	100	<0.01
	3,200	1	1	107	<0.01
葉たまねぎ (鱗茎) 2004年	4,000	1	1	61	<0.01
	4,000	1	1	70	<0.01
	4,000	1	1	80	<0.01
葉たまねぎ (植物全体) 2004年	3,200	1	1	74	<0.01
葉たまねぎ (鱗茎) 2004年	3,200	1	1	100	<0.01
葉たまねぎ (鱗茎) 2004年	4,000	1	1	80	<0.01
葉たまねぎ (植物全体) 2001年	3,200	1	1	80	<0.02

作物名 (分析部位) 実施年度	使用量 (g ai/ha)	試験 ほ場数	回数(回)	PHI(日)	分析結果 プロスルホカルブ (分析値、mg/kg)
葉たまねぎ (植物全体) 2001年	3,200	1	1	79	<0.02
葉たまねぎ (植物全体) 2001年	3,200	1	1	56	<0.02
にんじん (植物全体) 2002年	4,030	1	1	21	7.1
にんじん (根部) 2002年	4,030	1	1	21	1.1
にんじん (葉部) 2002年	4,030	1	1	21	15.4
にんじん (根部) 2002年	4,030	1	1	32	0.6
にんじん (葉部) 2002年	4,030	1	1	32	12.4
にんじん (根部) 2002年	4,110	1	1	60	0.04
にんじん (葉部) 2002年	4,110	1	1	60	2.6
にんじん (根部) 2002年	3,780、3,870	1	2	60	0.03
にんじん (葉部) 2002年	3,780、3,870	1	2	60	1.4
にんじん (根部) 2002年	4,300	1	1	43	0.33
にんじん (葉部) 2002年	4,300	1	1	43	4.8
にんじん (根部) 2002年	3,880、4,340	1	2	43	0.24

作物名 (分析部位) 実施年度	使用量 (g ai/ha)	試験 ほ場数	回数(回)	PHI(日)	分析結果 プロスルホカルブ (分析値、mg/kg)
にんじん (葉部) 2002年	3,880、4,340	1	2	43	3.5
にんじん (植物全体) 2002年	4,070	1	1	0	100
	4,070	1	1	21	8.9
にんじん (根部) 2002年	4,070	1	1	44	1.1
にんじん (葉部) 2002年	4,070	1	1	44	3.5
にんじん (根部) 2002年	4,070	1	1	60	0.75
にんじん (葉部) 2002年	4,070	1	1	60	0.54
にんじん (根部) 2004年	4,000	1	1	45	0.02
	4,000	1	1	59	<0.01
	4,000	1	1	79	<0.01
	4,000	1	1	100	<0.01
	4,000	1	1	119	<0.01
にんじん (根部) 2004年	4,000	1	1	45	<0.01
	4,000	1	1	59	<0.01
	4,000	1	1	79	<0.01
	4,000	1	1	100	<0.01
	4,000	1	1	119	<0.01
にんじん (根部) 2006年	3,200	1	1	50	0.17
	4,800	1	1	50	0.23
にんじん (根部) 2006年	3,200	1	1	50	0.20
	4,800	1	1	50	0.34
にんじん (根部) 2002年	4,000	1	1	59	0.34
にんじん (葉部) 2002年	4,000	1	1	59	5.8

作物名 (分析部位) 実施年度	使用量 (g ai/ha)	試験 ほ場数	回数(回)	PHI(日)	分析結果 プロスルホカルブ (分析値、mg/kg)
にんじん (根部) 2002年	4,000	1	2	59	0.72
にんじん (葉部) 2002年	4,000	1	2	59	8.6
にんじん (植物全体) 2002年	4,000	1	1	0	125
	4,000	1	1	22	12.9
にんじん (根部) 2002年	4,000	1	1	44	0.36
にんじん (葉部) 2002年	4,000	1	1	44	15.5
にんじん (根部) 2002年	4,000	1	1	59	0.34
にんじん (葉部) 2002年	4,000	1	1	59	11.2
にんじん (植物全体) 2004年	4,000	1	1	41	0.54
	4,000	1	1	63	0.35
	4,000	1	1	83	0.15
にんじん (根部) 2004年	4,000	1	1	97	0.01
	4,000	1	1	103	0.04
にんじん (植物全体) 2004年	4,000	1	1	48	0.19
	4,000	1	1	61	0.09
	4,000	1	1	76	0.08
にんじん (根部) 2004年	4,000	1	1	96	0.02
	4,000	1	1	124	0.02
セルリー (葉) 2006年	4,430	1	1	70	0.038
セルリー (茎) 2006年	4,430	1	1	70	0.054

作物名 (分析部位) 実施年度	使用量 (g ai/ha)	試験 ほ場数	回数(回)	PHI(日)	分析結果 プロスルホカルブ (分析値、mg/kg)
セルリー (葉) 2006年	4,160	1	1	70	0.058
セルリー (茎) 2006年	4,160	1	1	70	0.097
セルリー (茎) 2002年	3,390	1	1	59	0.771
	3,520	1	1	60	0.189
セルリー (茎) 2003年	3,290	1	1	63	<0.01
	3,290	1	1	63	<0.01
セルリー (茎) 2005年	4,000	1	1	83	0.010
	3,200	1	1	50	0.431
	3,250	1	1	83	<0.010
セルリアック (根) 2002年	3,370	1	1	143	0.035
	3,200	1	1	118	<0.02
	3,200	1	1	169	<0.02
セルリアック (根) 2003年	3,380	1	1	91	0.027
	3,200	1	1	103	<0.02
実えんどう (さや) 2005年	4,000	1	1	69	<0.01
実えんどう (茎) 2005年	4,000	1	1	69	<0.01
実えんどう (乾燥子実) 2005年	4,000	1	1	80	<0.01
実えんどう (茎) 2005年	4,000	1	1	80	<0.01
実えんどう (さや) 2005年	4,000	1	1	70	<0.01
実えんどう (茎) 2005年	4,000	1	1	70	<0.01

作物名 (分析部位) 実施年度	使用量 (g ai/ha)	試験 ほ場数	回数(回)	PHI(日)	分析結果 プロスルホカルブ (分析値、mg/kg)
実えんどう (乾燥子実) 2005年	4,000	1	1	92	<0.01
実えんどう (茎) 2005年	4,000	1	1	92	<0.01
実えんどう (さや) 2006年	4,000	1	1	85	<0.01
実えんどう (茎) 2006年	4,000	1	1	85	0.02
実えんどう (乾燥子実) 2006年	4,000	1	1	106	<0.01
実えんどう (茎) 2006年	4,000	1	1	106	<0.01
実えんどう (さや) 2006年	4,000	1	1	99	<0.01
実えんどう (茎) 2006年	4,000	1	1	99	<0.01
実えんどう (乾燥子実) 2006年	4,000	1	1	121	<0.01
実えんどう (茎) 2006年	4,000	1	1	121	<0.01
実えんどう (植物体) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	42	0.01
実えんどう (茎) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	105	0.02
実えんどう (子実) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	105	<0.01
実えんどう (さや+子実) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	105	<0.01

作物名 (分析部位) 実施年度	使用量 (g ai/ha)	試験 ほ場数	回数(回)	PHI(日)	分析結果 プロスルホカルブ (分析値、mg/kg)
実えんどう (さや) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	105	<0.01
実えんどう (茎(乾燥)) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	113	<0.01
実えんどう (乾燥子実) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	113	<0.01
実えんどう (植物体) 1988年	4,000	1	1	42	<0.01
実えんどう (茎) 1988年	4,000	1	1	105	0.01
実えんどう (子実) 1988年	4,000	1	1	105	<0.01
実えんどう (さや+子実) 1988年	4,000	1	1	105	<0.01
実えんどう (さや) 1988年	4,000	1	1	105	<0.01
実えんどう (茎(乾燥)) 1988年	4,000	1	1	113	0.01
実えんどう (乾燥子実) 1988年	4,000	1	1	113	<0.01
実えんどう (植物体) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	20	0.04
	4,000 ^{EW}	1	1	41	<0.01
実えんどう (茎) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	92	<0.01
実えんどう (子実) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	92	<0.01
実えんどう (さや+子実) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	92	<0.01

作物名 (分析部位) 実施年度	使用量 (g ai/ha)	試験 ほ場数	回数(回)	PHI(日)	分析結果 プロスルホカルブ (分析値、mg/kg)
実えんどう (さや) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	92	0.01
実えんどう (茎(乾燥)) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	119	<0.01
実えんどう (乾燥子実) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	119	<0.01
実えんどう (植物体) 1988年	4,000	1	1	20	0.02
	4,000	1	1	41	<0.01
実えんどう (茎) 1988年	4,000	1	1	92	<0.01
実えんどう (子実) 1988年	4,000	1	1	92	<0.01
実えんどう (さや+子実) 1988年	4,000	1	1	92	<0.01
実えんどう (さや) 1988年	4,000	1	1	92	<0.01
実えんどう (茎(乾燥)) 1988年	4,000	1	1	119	<0.01
実えんどう (乾燥子実) 1988年	4,000	1	1	119	<0.01
実えんどう (植物体) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	41	0.02
実えんどう (茎) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	75	<0.01
実えんどう (子実) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	75	<0.01
実えんどう (さや+子実) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	75	<0.01

作物名 (分析部位) 実施年度	使用量 (g ai/ha)	試験 ほ場数	回数(回)	PHI(日)	分析結果 プロスルホカルブ (分析値、mg/kg)
実えんどう (さや) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	75	<0.01
実えんどう (茎(乾燥)) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	96	<0.01
実えんどう (乾燥子実) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	96	<0.01
実えんどう (植物体) 1988年	4,000	1	1	21	0.08
	4,000	1	1	41	0.02
実えんどう (茎) 1988年	4,000	1	1	75	<0.01
実えんどう (子実) 1988年	4,000	1	1	75	<0.01
実えんどう (さや+子実) 1988年	4,000	1	1	75	<0.01
実えんどう (さや) 1988年	4,000	1	1	75	<0.01
実えんどう (茎(乾燥)) 1988年	4,000	1	1	96	<0.01
実えんどう (乾燥子実) 1988年	4,000	1	1	96	<0.01
実えんどう (植物体) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	34	0.24
実えんどう (茎) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	89	<0.01
実えんどう (子実) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	89	<0.01
実えんどう (さや+子実) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	89	<0.01

作物名 (分析部位) 実施年度	使用量 (g ai/ha)	試験 ほ場数	回数(回)	PHI(日)	分析結果 プロスルホカルブ (分析値、mg/kg)
実えんどう (さや) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	89	<0.01
実えんどう (茎(乾燥)) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	113	0.01
実えんどう (乾燥子実) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	113	<0.01
実えんどう (植物体) 1988年	4,000	1	1	34	0.19
実えんどう (茎) 1988年	4,000	1	1	89	<0.01
実えんどう (子実) 1988年	4,000	1	1	89	<0.01
実えんどう (さや+子実) 1988年	4,000	1	1	89	<0.01
実えんどう (さや) 1988年	4,000	1	1	89	<0.01
実えんどう (茎(乾燥)) 1988年	4,000	1	1	113	<0.01
実えんどう (乾燥子実) 1988年	4,000	1	1	113	<0.01
実えんどう (植物体) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	27	0.40
	4,000 ^{EW}	1	1	40	0.03
実えんどう (茎) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	91	<0.01
実えんどう (子実) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	91	<0.01
実えんどう (さや+子実) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	91	<0.01

作物名 (分析部位) 実施年度	使用量 (g ai/ha)	試験 ほ場数	回数(回)	PHI(日)	分析結果 プロスルホカルブ (分析値、mg/kg)
実えんどう (さや) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	91	<0.01
実えんどう (茎(乾燥)) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	112	<0.01
実えんどう (乾燥子実) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	112	<0.01
実えんどう (植物体) 1988年	4,000	1	1	27	0.36
	4,000	1	1	40	0.02
実えんどう (茎) 1988年	4,000	1	1	91	<0.01
実えんどう (子実) 1988年	4,000	1	1	91	<0.01
実えんどう (さや+子実) 1988年	4,000	1	1	91	<0.01
実えんどう (さや) 1988年	4,000	1	1	91	<0.01
実えんどう (茎(乾燥)) 1988年	4,000	1	1	112	<0.01
実えんどう (乾燥子実) 1988年	4,000	1	1	112	<0.01
実えんどう (植物体) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	39	<0.01
	4,000 ^{EW}	1	1	62	<0.01
実えんどう (子実) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	96	<0.01
実えんどう (さや+子実) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	96	<0.01
実えんどう (さや) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	96	<0.01

作物名 (分析部位) 実施年度	使用量 (g ai/ha)	試験 ほ場数	回数(回)	PHI(日)	分析結果 プロスルホカルブ (分析値、mg/kg)
実えんどう (茎(乾燥)) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	116	<0.01
実えんどう (乾燥子実) 1988年	4,000 ^{EW}	1	1	116	<0.01
ひまわり (植物体) 1992年	4,000	1	1	37	0.05
	4,000	1	1	44	0.07
	4,000	1	1	55	0.03
ひまわり (種子) 1992年	4,000	1	1	128	<0.01
ひまわり (植物体) 1992年	4,000	1	1	44	0.07
	4,000	1	1	49	0.05
	4,000	1	1	56	0.03
ひまわり (種子) 1992年	4,000	1	1	141	<0.01
ひまわり (植物体) 1992年	4,000	1	1	41	0.08
	4,000	1	1	52	0.09
	4,000	1	1	59	0.08
ひまわり (種子) 1992年	4,000	1	1	132	<0.01
ひまわり (植物体) 1992年	4,000	1	1	41	0.04
	4,000	1	1	48	0.07
	4,000	1	1	53	0.07
ひまわり (種子) 1992年	4,000	1	1	126	<0.01
ひまわり (種子) 1993年	4,000	1	1	139	<0.01
	4,000	1	1	151	<0.01
	4,000	1	1	151	<0.01
	4,000	1	1	154	<0.01
	4,000	1	1	149	<0.01
	4,000	1	1	145	<0.01
ひまわり (種子) 2005年	4,000	1	1	133	<0.01
	4,000	1	1	124	<0.01

作物名 (分析部位) 実施年度	使用量 (g ai/ha)	試験 ほ場数	回数(回)	PHI(日)	分析結果 プロスルホカルブ (分析値、mg/kg)
キャラウェイ (種子) 1995年	3,200	1	1	76	<0.02
	3,200	1	1	98	<0.02
キャラウェイ (種子) 1997年	3,200	1	1	120	0.093
	3,200	1	1	77	0.126
キャラウェイ (種子) 1999年	3,200	1	1	95	0.07

- 全てのデータが定量限界未満の場合は定量限界値の平均に<を付して記載した。
- 試験には乳剤を用いた。このうち、EWはEW製剤。
- * : 外れ値。

<参照>

1. 農薬抄録プロスルホカルブ（除草剤）：シンジェンタ ジャパン株式会社、平成20年6月11日改訂、一部公表
2. 動物代謝（ラット/血中濃度/単回経口/フェニル環標識）M-04（GLP 対応）：Inveresk（英国）、2005年、未公表
3. 動物代謝（ラット/吸収/分布/排泄/代謝物同定/単回経口/フェニル環標識）M-01：Stauffer Chemical Co. Mountain View Research Center（米国）、1987年、未公表
4. 動物代謝（ラット/吸収/排泄/組織内分布/代謝物同定/単回経口/フェニル環標識）M-03（GLP 対応）：Syngenta Central Toxicology Laboratory（英国）、2006年、未公表
5. 動物代謝（ラット/排泄/組織分布/代謝物同定/単回・反復経口/フェニル環標識）M-02（GLP 対応）：ICI Central Toxicology Laboratory（英国）、1992年、未公表
6. 植物代謝（大麦/フェニル環標識）M-06（GLP 対応）：Syngenta Crop Protection Inc.（米国）、2006年、未公表
7. 植物代謝（小麦/フェニル環標識）M-07（GLP 対応）：ICI Agrochemicals Jealott's Hill Research Station（英国）、1991年、未公表
8. 植物代謝（えんどう/フェニル環標識）M-08（GLP 対応）：ICI Agrochemicals Jealott's Hill Research Station（英国）、1992年（修正報告書2006年）、未公表
9. 植物代謝（ばれいしょ/フェニル環標識）M-09（GLP 対応）：ICI Agrochemicals Jealott's Hill Research Station（英国）、1992年、未公表
10. 土壌代謝（好気的条件/フェニル環標識）M-10：Stauffer Chemical Co. Mountain View Research Center（米国）、1987年、未公表
11. 土壌代謝（好気的条件/フェニル環標識）M-11（GLP 対応）：RCC（スイス）、2004年、未公表
12. 土壌代謝（好気的 - 嫌気的条件/フェニル環標識）M-13：Stauffer Chemical Co. Mountain View Research Center（米国）、1987年、未公表
13. 土壌吸着脱着（5 土壌/フェニル環標識）M-19（GLP 対応）：Syngenta Crop Protection AG（スイス）、2004年、未公表
14. 加水分解（緩衝液/フェニル環標識）M-16（GLP 対応）：Syngenta Crop Protection AG（スイス）、2004年、未公表
15. 水中光分解（滅菌緩衝液/フェニル環標識）M-17（GLP 対応）：Huntingdon Life Science（英国）、2000年（修正報告書2006年）、未公表
16. 水中光分解（滅菌自然水/フェニル環標識）M-18：Syngenta Jealott's Hill International Research Centre（英国）、2005年、未公表
17. プロスルホカルブ 土壌残留性試験成績 SR-01：シンジェンタ ジャパン株式会社、未公表
18. プロスルホカルブ 作物残留性試験成績：シンジェンタ ジャパン株式会社、未

公表

19. 生体の機能に及ぼす影響 T-26 (GLP 対応) : Syngenta Central Toxicology Laboratory (英国)、2006年、未公表
20. 急性経口毒性 (ラット/原体) T-01a (GLP 対応) : Stauffer Chemical Co. Richmond Toxicology Laboratory (米国)、1984年、未公表
21. 急性経口毒性 (マウス/原体) T-02 (GLP 対応) : RCC (スイス)、1986年、未公表
22. 急性経皮毒性 (ウサギ/原体) T-01b (GLP 対応) : Stauffer Chemical Co. Richmond Toxicology Laboratory (米国)、1984年、未公表
23. 急性吸入毒性 (ラット/原体) T-03 (GLP 対応) : Stauffer Chemical Co. Environmental Health Center (米国)、1985年、未公表
24. 急性神経毒性 (ラット/原体) T-05 (GLP 対応) : Syngenta Central Toxicology Laboratory (英国)、2004年、未公表
25. 急性遅発性神経毒性 (ニワトリ/原体) T-06 (GLP 対応) : Stauffer Chemical Co. Richmond Toxicology Laboratory (米国)、1986年、未公表
26. 眼刺激性 (ウサギ/原体) T-01d (GLP 対応) : Stauffer Chemical Co. Richmond Toxicology Laboratory (米国)、1984年、未公表
27. 皮膚刺激性 (ウサギ/原体) T-01c (GLP 対応) : Stauffer Chemical Co. Richmond Toxicology Laboratory (米国)、1984年、未公表
28. 皮膚感作性 (マウス/原体) T-04 (GLP 対応) : Zeneca Central Toxicology Laboratory (英国)、1999年、未公表
29. 90日間反復経口投与毒性 (ラット/混餌/原体) T-08 (GLP 対応) : Stauffer Chemical Co. Environmental Health Center (米国)、1985年、未公表
30. 90日間反復経口投与毒性 (イヌ/経口/原体) T-09 (GLP 対応) : Stauffer Chemical Co. Environmental Health Center (米国)、1986年、未公表
31. 反復経口投与神経毒性 (ラット/90日間/経口/原体) T-12 (GLP 対応) : Syngenta Central Toxicology Laboratory (英国)、2005年、未公表
32. 1年間反復経口投与毒性 (イヌ/経口/原体) T-14 (GLP 対応) : Syngenta Central Toxicology Laboratory (英国)、2006年、未公表
33. 反復経口投与毒性/発がん性併合 (ラット/24ヶ月/混餌/原体) T-15 (GLP 対応) : ICI Americas Inc., Environmental Health Center (米国)、1988年、未公表
34. 発がん性 (マウス/18ヶ月/混餌/原体) T-16 (GLP 対応) : Stauffer Chemical Co. Environmental Health Center (米国)、1986年、未公表
35. 繁殖性 (ラット/2世代/混餌/原体) T-17 (GLP 対応) : Stauffer Chemical Co. Environmental Health Center (米国)、1986年、未公表
36. 催奇形性 (ラット/経口/原体) T-18 (GLP 対応) : Stauffer Chemical Co. Environmental Health Center (米国)、1986年、未公表
37. 催奇形性 (ウサギ/経口/原体) T-19 (GLP 対応) : WIL Research Laboratories (米国)、1985年、未公表

38. 変異原性（復帰突然変異/サルモネラ菌・大腸菌）T-20（GLP 対応）：Zeneca Central Toxicology Laboratory（英国）、2000年、未公表
39. 変異原性（遺伝子突然変異/マウスリンホーマ細胞）T-21（GLP 対応）：Syngenta Central Toxicology Laboratory（英国）、2005年、未公表
40. 変異原性（染色体異常/培養ヒトリンパ球）T-23（GLP 対応）：ICI Central Toxicology Laboratory（英国）、1990年、未公表
41. 変異原性（小核/マウス/骨髄細胞）T-24（GLP 対応）：Stauffer Chemical Co. Environmental Health Center（米国）、1985年、未公表
42. 混餌試験における体重減少と摂餌量への影響の検討（ラット/原体）T-27：Zeneca Central Toxicology Laboratory（英国）、1999年、未公表
43. 嗜好性試験（ラット/混餌/原体）T-28（GLP 対応）：Syngenta Central Toxicology Laboratory（英国）、2001年、未公表
44. 制限給餌試験（ラット/混餌/原体）T-29（GLP 対応）：Syngenta Central Toxicology Laboratory（英国）、2004年、未公表
45. 回復期間を含む 14 日間経口投与毒性試験（ラット/経口/原体）T-07（GLP 対応）：ICI Central Toxicology Laboratory（英国）、1991年、未公表
46. 食品健康影響評価について（平成 19 年 8 月 21 日付け厚生労働省発食安第 0821003 号）
47. プロスルホカルブの追加試料要求事項に対する回答書：シンジェンタ ジャパン株式会社、2008年、未公表
48. 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 21 年 4 月 16 日付け府食第 384 号）
49. 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示 370 号）の一部を改正する件について（平成 22 年 8 月 10 日付け厚生労働省告示第 326 号）
50. 食品健康影響評価について（平成 23 年 6 月 8 日付け厚生労働省発食安 0608 第 7 号）
51. 農薬抄録プロスルホカルブ（除草剤）：シンジェンタ ジャパン株式会社、平成 23 年 3 月 3 日改訂、一部公表
52. プロスルホカルブの作物残留試験成績：シンジェンタ ジャパン株式会社、未公表
53. プロスルホカルブの海外作物残留試験成績：シンジェンタ ジャパン株式会社、未公表
54. 魚類に対する生物濃縮性に関する試験成績 M-20（GLP 対応）：シンジェンタ ジャパン株式会社、1990年、未公表
55. プロスルホカルブの魚介類における最大推定残留値に係る資料
56. 食品健康影響評価に係る追加資料の提出について（平成 24 年 2 月 16 日付け食安基発 0216 第 1 号）
57. マウスリンフォーマ細胞を用いた *in vitro* 遺伝子突然変異試験 T-22（GLP 対応）：Stauffer Chemical Co. Environmental Health Center（米国）、1985年、未公表

58. HeLa S3 細胞を用いた *in vitro* 不定期 DNA 合成 (UDS) 試験 T-25 (GLP 対応) : Huntingdon Research Centre (英国)、1987年、未公表
59. ラット脳由来およびヒト組み換えアセチルコリンエステラーゼを用いた *in vitro* 活性測定試験 T-30 : Syngenta Central Toxicology Laboratory (英国)、2004年、未公表
60. 原体混在物①のラットにおける急性経口毒性試験 T-31 (GLP 対応) : Safeparm Laboratories Limited (英国)、2005年、未公表
61. 原体混在物①の細菌を用いた復帰突然変異試験 T-32 (GLP 対応) : Syngenta Central Toxicology Laboratory (英国)、2005年、未公表
62. 原体混在物①のヒトリンパ球を用いた *in vitro* 染色体異常試験 T-33 (GLP 対応) : Syngenta Central Toxicology Laboratory (英国)、2006年、未公表
63. 食品健康影響評価の結果の通知について (平成 25 年 5 月 10 日付け府食第 492 号)
64. 食品、添加物等の規格基準 (昭和 34 年厚生省告示 370 号) の一部を改正する件について (平成 25 年 5 月 15 日付け厚生労働省告示第 170 号)
65. 再評価を受けるべき農薬の範囲を指定した件 (令和 2 年 4 月 1 日付け農林水産省告示第 704 号)
66. 食品健康影響評価について (令和 5 年 10 月 25 日付け 5 消安第 4296 号)
67. プロスルホカルブの試験成績の概要及び考察 : シンジェンタジャパン株式会社、2022 年、一部公表
68. Prosulfocarb - Aerobic Soil Metabolism of ¹⁴C-Prosulfocarb. M-23 (GLP 対応) : Quotient Bioresearch (Rushden) Ltd (英国)、2015 年、未公表
69. Prosulfocarb sulfoxide: Determination of the Type of Volatile Radioactivity Evolved from Soil. M-12 (GLP 対応) : RCC Ltd (スイス)、2005 年 (修正報告書 2006 年)、未公表
70. Prosulfocarb - Metabolism of [¹⁴C]-Prosulfocarb in Carrots. M-22 (GLP 対応) : Fraunhofer Institute for Molecular Biology and Applied Ecology (ドイツ)、2015 年、未公表
71. [¹⁴C]-Prosulfocarb: Tissue Depletion Study in Rats. M-05 (GLP 対応) : Inversk Research International Limited (英国)、2005 年、未公表
72. [¹⁴C] Prosulfocarb – Investigation of *In Vitro* Metabolism following Incubation with Rat and Human Liver Microsomes. M-21 (GLP 対応) : Covance Laboratories Ltd (英国)、2017 年、未公表
73. Prosulfocarb Technical -Acute Oral Toxicity Study in Rats (Up and Down Procedure).T-34 (GLP 対応) : Charles River Laboratories Hungary Kft. (ハンガリー)、2022 年、未公表
74. Prosulfocarb - Oral (Gavage) Mouse Micronucleus Test. T-35 (GLP 対応) : Sequani Limited (英国)、2017 年、未公表
75. プロスルホカルブ 公表文献調査結果について : シンジェンタジャパン株式会社、2022 年、公表

76. 公表文献調査報告書プロスルホカルブ（追補）：農林水産省消費・安全局農産安全管理課、2023年、公表
77. 代謝物 Y : *Salmonella Typhimurium* and *Escherichia Coli* Reverse Mutation Assay. T-36 (GLP 対応) : Envigo CRS GmbH (ドイツ)、2017年、未公表
78. 原体混在物② : *Salmonella Typhimurium* and *Escherichia Coli* Reverse Mutation Assay. T-37 (GLP 対応) : ICCR-Roßdorf GmbH (ドイツ)、2021年、未公表
79. 原体混在物② : Micronucleus Test in Human Lymphocytes *In Vitro*. T-38 (GLP 対応) : ICCR-Roßdorf GmbH (ドイツ)、2021年、未公表
80. 原体混在物② : Oral (Gavage) Mouse Micronucleus Test. T-39 (GLP 対応) : Sequani Limited (英国)、2022年、未公表
81. EFSA : Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance prosulfocarb. : EFSA、2007年
82. APVMA : Evaluation of the new active PROSULFOCARB in the product BOXER GOLD HERBICIDE. : APVMA、2007年
83. プロスルホカルブ回答書① : シンジェンタジャパン株式会社、2024年、未公表
84. プロスルホカルブ回答書② : シンジェンタジャパン株式会社、2024年、未公表