

(案)

農薬評価書

エタルフルラリン

2010年2月9日

食品安全委員会農薬専門調査会

目 次

1	目 次	頁
2		頁
3	○審議の経緯	3
4	○食品安全委員会委員名簿	3
5	○食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿	3
6	○要 約	5
7		
8	I. 評価対象農薬の概要	6
9	1. 用途	6
10	2. 有効成分の一般名	6
11	3. 化学名	6
12	4. 分子式	6
13	5. 分子量	6
14	6. 構造式	6
15	7. 開発の経緯	6
16		
17	II. 安全性に係る試験の概要	7
18	1. 動物体内運命試験	7
19	(1) ラット	7
20	(2) ニワトリ	7
21	(3) ウシ	8
22	2. 植物体内運命試験	8
23	3. 土壌中運命試験	8
24	(1) 好氣的土壌中運命試験	8
25	(2) 嫌氣的土壌中運命試験	9
26	(3) 土壌表面光分解試験	9
27	(4) 土壌吸着試験	9
28	(5) 土壌溶脱性（リーチング）試験 <参考データ>	10
29	4. 水中運命試験	11
30	(1) 加水分解試験	11
31	(2) 水中光分解試験	11
32	5. 土壌残留試験	11
33	6. 作物残留試験	11
34	7. 一般薬理試験	11
35	8. 急性毒性試験	12
36	9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験	12
37	10. 亜急性毒性試験	12
38	(1) 90日間亜急性毒性試験（ラット）	12

1	(2) 90 日間亜急性毒性試験 (マウス)	13
2	(3) 90 日間亜急性毒性試験 (イヌ)	13
3	(4) 21 日間亜急性経皮毒性試験 (ウサギ)	14
4	1 1. 慢性毒性試験及び発がん性試験	14
5	(1) 1 年間慢性毒性試験 (ラット)	14
6	(2) 1 年間慢性毒性試験 (マウス)	15
7	(3) 1 年間慢性毒性試験 (イヌ)	15
8	(4) 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験 (ラット)	16
9	(5) 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験 (マウス)	16
10	1 2. 生殖発生毒性試験	16
11	(1) 3 世代繁殖試験 (ラット)	16
12	(2) 2 世代 (7 カ月間) 繁殖試験 (ラット)	17
13	(3) 発生毒性試験 (ラット)	17
14	(4) 発生毒性試験 (ウサギ)	18
15	1 3. 遺伝毒性試験	18
16		
17	Ⅲ. 食品健康影響評価	20
18		
19	・別紙 1 : 代謝物/分解物略称	24
20	・別紙 2 : 検査値等略称	25
21	・参照	26
22		
23		

1 <審議の経緯>

- 2005年 11月 29日 残留農薬基準告示(参照1)
- 2008年 3月 25日 厚生労働大臣より残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請(厚生労働省発食安第0325004号)、関係書類の接受(参照2~6)
- 2008年 3月 27日 第231回食品安全委員会(要請事項説明)(参照7)
- 2010年 2月 9日 第30回農薬専門調査会確認評価第一部会(参照8)

2 <食品安全委員会委員名簿>

- | | |
|----------------|---------------|
| (2009年6月30日まで) | (2009年7月1日から) |
| 見上 彪(委員長) | 小泉直子(委員長) |
| 小泉直子(委員長代理) | 見上 彪(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 |

*: 2009年7月9日から

3

4 <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 | 田村廣人 | 松本清司 |
| 臼井健二 | 津田修治 | 柳井徳磨 |
| 江馬 眞 | 津田洋幸 | 山崎浩史 |
| 大澤貫寿 | 出川雅邦 | 山手丈至 |
| 太田敏博 | 長尾哲二 | 與語靖洋 |
| 大谷 浩 | 中澤憲一 | 吉田 緑 |
| 小澤正吾 | 納屋聖人 | 若栗 忍 |
| 小林裕子 | 西川秋佳 | |

(2008年4月1日から)

- | | | |
|-----------|-------|------|
| 鈴木勝士(座長) | 佐々木有 | 平塚 明 |
| 林 真(座長代理) | 代田眞理子 | 藤本成明 |

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***

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

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

* : 2009年1月19日まで

** : 2009年4月10日から

*** : 2009年4月28日から

1

2

1 要 約

2
3 ジニトロアニリン系の除草剤であるエタルフルラリン (CAS No. 5523-68-6) につ
4 いて、各種資料 (米国) を用いて食品健康影響評価を実施した。

5 評価に供した試験成績は、動物体内運命 (ラット、ニワトリ及びウシ)、植物体内
6 運命 (豆類及びらっかせい)、亜急性毒性 (ラット、マウス、イヌ及びウサギ)、慢性
7 毒性 (ラット、マウス及びイヌ)、慢性毒性/発がん性併合 (ラット及びマウス)、2 及
8 び3世代繁殖 (ラット)、発生毒性 (ラット及びウサギ)、遺伝毒性試験等である。

9 試験結果から、エタルフルラリン投与による影響は、主に肝臓 [血中酵素活性の変
10 化 (ALP、ALT 等増加)、重量増加及び限局性巣状肝細胞過形成 (マウス)] に認め
11 られた。繁殖能に対する影響及び遺伝毒性は認められなかった。三枝専門委員修文

12 ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験において、雌で乳腺線維腺腫が
13 増加したが、生体にとって問題となる遺伝毒性は認められなかったことから、評価に
14 あたり閾値を設定することは可能であると考えられた。一方、マウスでは発がん性は
15 認められなかった。

16 ウサギを用いた発生毒性試験において、胎児で頭骨の発達異常及び胸骨変異が認め
17 られた。~~EPA では、これらは軽度な影響で閾値が設定可能であると同時に母動物から~~
18 ~~の影響と評価されている。~~米国 EPA では、ウサギ胎児におけるこれらの所見は軽度
19 な変化であり、母動物に毒性が発現する用量で生じると判断している。また、*ラッ
20 トでは奇形の増加は認められないことから、食品安全委員会では催奇形性はないと
21 判断した考えられた。納屋専門委員修文

22 <高木専門委員修文> *部分について

また、ラットでは奇形の増加は認められず、少なくとも母動物で毒性を示さない用
量では催奇形性はないと考えられた。

23
24 各試験で得られた無毒性量の最小値は、ラットを用いた 1 年間慢性毒性試験の 3.9
25 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 0.039
26 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量 (ADI) と設定した。

1 **I. 評価対象農薬の概要**

2 **1. 用途**

3 除草剤

4

5 **2. 有効成分の一般名**

6 和名：エタルフルラリン

7 英名：Ethalfluralin (ISO名)

8

9 **3. 化学名**

10 **IUPAC**

11 和名：N-エチル- α,α,α -トリフルオロ-N-(2-メチルアリル)-2,6-ジニトロ-p
12 トルイジン

13 英名：N-ethyl- α,α,α -trifluoro-N-(2-methylallyl)-2,6-dinitro-p
14 toluidine

15

16 **CAS (No. 5523-68-6)**

17 和名：N-エチル-N-(2-メチル-2-プロペニル)-2,6-ジニトロ-4-
18 (トリフルオロメチル)ベンゼンアミン

19 英名：N-ethyl-N-(2-methyl-2-propenyl)-2,6-dinitro-4-
20 (trifluoromethyl)benzenamine

21

22 **4. 分子式**

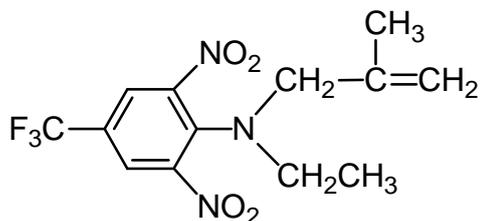
23 $C_{13}H_{14}F_3N_3O_4$

24

25 **5. 分子量**

26 333.27

27 **6. 構造式**



28

29

30 **7. 開発の経緯**

31 エタルフルラリンは、ジニトロアニリン系の除草剤である。作用機序は、細胞分
32 裂時の紡錘体の機能阻害であり、雑草の発芽前の土壌に処理する選択性除草剤であ
33 る。

34 米国ではだいた、ひまわり等を対象に登録されているが、日本では農薬として登
35 録されていない。ポジティブリスト制度導入に伴う暫定基準値が設定されている。

1 **II. 安全性に係る試験の概要**

2 米国資料（1993、1995 及び 2007 年）等を基に、毒性に関する主な科学的知見
3 を整理した。（参照 2～5）

4
5 各種運命試験 [II. 1～4] は、エタルフルラリンのフェニル基の炭素を ¹⁴C で均一
6 に標識した [phe-¹⁴C]エタルフルラリン及び標識位置不明の ¹⁴C-エタルフルラリン
7 を用いて実施された。

8 放射能濃度及び代謝物濃度は特に断りがない場合はエタルフルラリンに換算し
9 た。米国資料を参照した各種毒性試験 [II. 8～13] は米国テストガイドラインに基
10 づいて実施されたことが確認された。代謝物/分解物略称及び検査値等略称は別紙 1
11 及び 2 に示されている。

12
【事務局より】米国資料は、RED FACTS (1～10 頁)、RED (1～223 頁)、Federal Registrar (68529～68534 頁)、CA EPA (California EPA 、1～13 頁) の 4 種類あります。

RED FACTS 参照 2 (2007 年)

RED 参照 3 (1995 年)

Federal Registrar 参照 4 (1995 年)

CA EPA 参照 5 (1993 年)

と評価書 (案) には記載しております。

13
14 **1. 動物体内運命試験**

15 **(1) ラット**

16 Fischer ラット（性別及び匹数不明）に ¹⁴C-エタルフルラリンを低用量若しく
17 は高用量で単回経口投与し、又は低用量で反復経口投与して動物体内運命試験が
18 実施された（詳細不明）。

19 エタルフルラリンの吸収率は、全投与群で 79～87%と推定された。エタルフ
20 ルラリンは、速やかかつ広範に代謝され、投与後 7 日までに 95% TAR が糞尿中
21 より排泄された。主な排泄経路は糞中で 50.9～63.2%TAR であった。投与 3 日
22 後の組織中に残留放射能は、ほとんど認められなかった。（参照 3 : 11 頁）

23 永田
専門委員修文

24
25 **(2) ニワトリ**

26 産卵期ニワトリ（雌、品種及び匹数不明）に [phe-¹⁴C]エタルフルラリンを 10
27 ppm（理論上の餌からの最大暴露量の約 200 倍）で 10 日間混餌投与し、動物体
28 内運命試験が実施された。

29 組織中（採取時期不明）の残留放射能の最高値は、肝臓で 0.697 µg/g、皮膚で
30 0.194 µg/g、卵で 0.169 µg/g、筋肉で 0.070 µg/g であった。皮膚中の主要成分は
31 親化合物であった。卵、肝臓及び筋肉中の親化合物はわずかであり、代謝物 B、
32 C、D 及び E がそれぞれ 0.05 µg/g 以上以下存在した。（参照 3 : 13 頁）

永田専

1 門委員修文
2

【事務局より】

波下線部分について：エタルフルラリンの代謝物 B～E について、原文には上記にあるように「 ≥ 0.05 ppm」となっていますが、文脈から「 ≤ 0.05 」ではないかと考えられます。評価書(案)の記載はどのようにしたらよろしいですか？

【永田専門委員より】

私も「 ≤ 0.05 」と考えます。文書は「以下」が良いと思います。

【細川専門委員より】

文脈から考えると事務局のご指摘のように、 $0.05 \mu\text{g/g}$ 以下だと考えられますので、評価書案では $0.05 \mu\text{g/g}$ 以下とした方が良いと思います。

3
4 (3) ウシ

5 泌乳期ウシ（雌、品種及び匹数不明）に[phe- ^{14}C]エタルフルラリンを 10 ppm
6 （理論上の餌からの最大暴露量の約 200 倍）で 3 日間混餌投与し、動物体内運命
7 試験が実施された。

8 組織中（採取時期不明）の残留放射能濃度は、肝臓で $0.104 \mu\text{g/g}$ 、腎臓で
9 $0.050 \mu\text{g/g}$ 、脂肪で $0.011 \mu\text{g/g}$ 、筋肉で $0.002 \mu\text{g/g}$ 、乳汁中には最大で $0.006 \mu\text{g/g}$
10 認められた。乳汁及び脂肪中からは親化合物が検出された。腎臓及び肝臓中には
11 親化合物は検出されず、同定された代謝物はなかった。（参照 3：13～14 頁）

12
13 2. 植物体内運命試験

14 豆類及びらっかせいの植え付け前に[phe- ^{14}C]エタルフルラリンを最大使用量
15 まで土壌混和し、植物体内運命試験が実施された（詳細不明）。

16 残留放射能はリグニン、セルロース及びタンパク中に取り込まれ、残留放射能
17 中の親化合物は、わずかであった。（参照 3：12～13 頁）

18
19 3. 土壌中運命試験

20 (1) 好氣的土壌中運命試験

21 ^{14}C -エタルフルラリンを砂壤土に添加し、好氣的土壌中運命試験が実施された
22 （詳細不明）。

23 推定半減期は 46 日であった。

24 親化合物は、処理直後の 84.4%TAR から 0.9 カ月後では 49%TAR、9 カ月後で
25 は 1.3%TAR に減少した。F、G、H、I、J、K 及び L の分解物が同定され、様々
26 な採取時期で、それぞれ最大で 0.2～3.2%TAR であった。（参照 3：25～26 頁）

27
【事務局より】

7 種の分解物の名称が記載されていましたが、資料中に化学名を見つけることができません
でした。エタルフルラリンの最終分解経路は、微生物による分解後、土壌中の安定な有機物
質への取り込みであるとされています。

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16

(2) 嫌氣的土壤中運命試験

¹⁴C-エタルフルラリンを砂壤土に添加し、30日間好氣的条件でインキュベート後、30日間嫌氣的条件でインキュベートする土壤中運命試験が実施された(詳細不明)。

推定半減期は13.8日であった。

親化合物は嫌氣的条件下のインキュベーション開始時の65%TARから嫌氣的条件30日後までに10%TARに減少した。好氣的条件下では分解物F、G、I、J及びMが同定され、それぞれ0.047 mg/kg以下であった。嫌氣的条件下では、主要分解物H、L及びNが同定され、30日後までにそれぞれ最大0.119、0.074及び0.076 mg/kg存在した。その他にそれぞれ0.017 mg/kg以下の分解物O、P、Q及びRが認められた。臼井専門委員修文

エタルフルラリンは土壤中で微生物によって分解された後、土壤中の成分に取り込まれると考えられた。(参照3:26頁)

【事務局より】

分解物の名称が記載されていましたが、資料中に化学名を見つけることができませんでした。ET-2E [3.(1)]とET2E [3.(2)]、ET17E [3.(1)]とET-17E [3.(2)]、ET20 [3.(1)]とET-20 [3.(2)]が同じ化合物であるか確認できませんでしたが、好氣的条件下で生じた分解物は同じであろうと推測し、同一化合物として記載しました。

17
18
19
20
21
22
23
24

(3) 土壤表面光分解試験

¹⁴C-エタルフルラリンを砂壤土に添加し、土壤表面光分解試験が実施された(詳細不明)。

エタルフルラリンの推定半減期は14.2日であった。

光分解物としてS、T及びUが同定され、それぞれ最大で4.3%TAR以上であった。(参照3:25頁)

【事務局より】

波下線部分について：分解物について原文では「at maximums $\geq 4.3\%$ 」となっていますが、ここも、「 \leq 」ではないかと考えられます。評価書(案)の記載はどのようにしたらよろしいですか？

【臼井専門委員より】

詳しいデータがないのでわかりません。

25
26
27
28
29

(4) 土壤吸着試験

4種の土壤(砂土、砂壤土、壤土及び埴壤土、採取地不明)を用いて土壤吸着試験が実施された(詳細不明)。エタルフルラリンは土壤に強く吸着し、ほとんど移動しないと考えられた。Freundlichの吸着係数 K_{ads} は、それぞれ11.9、32.6、

1 53.0 及び 97.0 mL/g であり、脱着係数 K^{des} は、それぞれ 16.2~20.9、46.7~66.8、
2 71~117.3 及び 118.6~146.3 mL/g であった。(参照 3 : 26~27 頁)

3

【事務局より】

・波下線部分について：原文では、「Etahlfluralin has a high binding affinity on soil.」と
なっていますが、実際の吸着係数は小さいと思われます。ご検討下さい。
・吸着係数の表し方について：吸着係数と脱着係数に原文では「ml/g」と単位が付いていま
すが、単位がない場合が多いため、どのような表し方が適切かご教示下さい。

【石井専門委員より】

土壤吸着係数 K_d は、土壤/溶液における試験物質の分配を表します。この場合の溶液は
0.01M 塩化カルシウム溶液です。日本のガイドラインは、OECD の化学物質のテストガイ
ドライン 106 を採用しています。正確には、 K_d の次元は cm^3/g となります。

例えば、土壤/溶液の比率が(1:5)で、 K_d が 20 の場合、試験物質の 80%が土壤中に存在
することとなります。従って、正確には cm^3/g とすべきですが、慣用的に $cm^3 = g$ と見なし
て次元無しで表示しています。

ここに記載されている数値は、有機炭素含有量での補正がされていないために小さいよう
見えます。

【臼井専門委員より】

・吸着係数は砂土、砂壤土では小さいのですが、 $\log K_{ow}$ が 5 と大きいことと、Pesticide
Manual (12 判に K_{oc} が 4100-8400 とありますので、通常では土壤吸着は強いと言える
と思います。

・単位は「ml/g」になるとと思いますが、従来単位をつけていなかったのも、つけなくても結
構と思います。

4

5 **(5) 土壤溶脱性 (リーチング) 試験 <参考データ>**

6 土壤溶脱性試験が実施された結果、放射能は、土壤上部 6 cm までに 77%TAR、
7 溶出液中に 7%TAR 未満が存在した。エタルフルラリンの土壤中での移動性は低
8 いと考えられた。(参照 3 : 27 頁)

9

【事務局より】

溶出液中の分解物のひとつは J と同定されていますが、分解物についての成績が不足して
いるため、EPA では参考データの位置付けになっていましたので、評価書(案)でも参考
データとしました。

10

【事務局より】

土壤からの揮発性についての試験成績 (marginally acceptable) が資料中にはありません。
砂壤土からは、処理量の 5%未満が揮発し、揮発成分は親化合物と推定されています。この
情報は評価書(案)に追加した方がよろしいでしょうか？

土壤からの揮発は主な消失経路ではないと考えられています。(参照 3 : 27 頁)

【臼井専門委員より】

この試験は、土壤中運命試験の中ではなく、独立で行われたようですが、他のデータが少
ないので、参考として載せるのはいかがでしょうか。

11

12

1 **4. 水中運命試験**

2 **(1) 加水分解試験**

3 エタルフルラリンの pH 3、6 及び 9 の緩衝液（詳細不明）を用いた加水分解
4 試験が実施された結果、エタルフルラリンは緩衝液中で安定であった。（参照 3：
5 25 頁）

6
7 **(2) 水中光分解試験**

8 ¹⁴C-エタルフルラリンを pH 5 の緩衝液中に添加し、水中光分解試験が実施さ
9 れた（詳細不明）。

10 推定半減期は 6.3 時間であった。主要分解物は S が 24.4%TAR、それ以外に 3
11 種の分解物が 11.4%TAR 以下、未同定分解物 7 種が存在した。エタルフルラ
12 リンは暗所対照区では分解されなかった。（参照 3：25 頁）

13 **【事務局より】**

14 暗所対照区での推定半減期の記載はありませんでした。

15 **【事務局より】**

16 エタルフルラリンの嫌氣的条件下での水中分解試験が実施され、半減期が約 38 時間と推
17 定されています。day0 の試料採取が速やかに行われず、採取時点で総放射能の 90%TAR が
18 分解していた条件で算出された半減期で試験が適切に実施されていないと判断されていま
19 したので、評価書（案）には記載しておりません。
20 嫌氣的土壤中運命試験成績があることから、EPA では、嫌氣的条件下での水中分解試験の
21 再実施を求めています。（参照 3：26 頁）

22 **5. 土壌残留試験**

23 シルト質埴壤土（Illinois）及び砂壤土（Georgia）を用いて、エタルフルラリン
24 をそれぞれ 1.68 及び 1.46 kg ai/ha 添加し、エタルフルラリンを分析対象化合物と
25 した土壌残留試験が実施された。

26 推定半減期は、シルト質埴壤土で 23 日、砂壤土で 28 日であった。

27 エタルフルラリンは多くの小分解物に分解され、主要分解物は生成されなかった。
28 また、エタルフルラリンの土壌上部 15 cm より下への溶出はなかった。（参照 3：
29 27～28 頁）

30 **6. 作物残留試験**

国内における作物残留試験成績は提出されていない。

7. 一般薬理試験

一般薬理試験については、参照した資料に記載がなかった。

8. 急性毒性試験 [1990、1991 年]

エタルフルラリンのラットを用いた急性経口、経皮及び吸入毒性試験が実施された。結果は表 1 に示されている。(参照 3 : 7 頁)

表 1 急性毒性試験結果概要 (原体)

経路	動物種*	LD ₅₀ (mg/kg 体重)
経口	ラット	>5,000
経皮	ラット	>5,000
吸入	ラット	LC ₅₀ (mg/L)
		>0.94

* : 系統、匹数及び性別不明

【事務局より】 症状についての記載はありませんでした。

9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験 [1981、1990 年]

ウサギを用いた眼及び皮膚刺激性試験が実施された結果、眼に対して中等度、皮膚に対して中等度から重度の刺激性が認められた。

モルモットを用いた皮膚感作性試験 (Buehler 変法及び Maximization 法) が実施された。Buehler 変法では陰性であったが、Maximization 法では陽性であった。(参照 3 : 8 頁)

【事務局より】

- 以下の試験において、EPA では NOAEL を雌雄まとめて決定しています。当委員会では通常雌雄を分けて NOAEL を決定していますので、本文の結論部分は、当委員会の記載方法に従って作成しました。
また、参照資料では、EPA は NOEL として判断していました。
毒性所見は参照 2 を基に作成し、雌雄の所見の区別が参照 5 で出来る場合のみ参照 5 を用いました。
- 参考資料から〇〇ppm 以上であるか明確に読み取れないものは、あえて「以上」をつけずに記載しました。より高用量で同じ所見が出ていると考え「以上」を付してもよろしいでしょうか？

【川合専門委員より】 上記 2.について
了解

10. 亜急性毒性試験

(1) 90 日間亜急性毒性試験 (ラット) [1978 年]

Fischer ラット (性別及び匹数不明) を用いた混餌 (原体 : 0、250、500、1,100、2,500 及び 5,000 ppm) 投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

1,100 ppm 以上投与群で肝及び腎絶対重量の増加、RBC、Ht 及び Hb の減少

1 並びに血中酵素活性の変化*変動 (**詳細不明) が認められた。*川合専門委員
2 修文**高木専門委員修文

3 本試験の無毒性量は、雌雄とも 500 ppm (29 mg/kg 体重/日) と考えられた。
4 (参照 3 : 9 頁)

6 (2) 90 日間亜急性毒性試験 (マウス) [1981 年]

7 B6C3F1 マウス (雌雄、匹数不明) を用いた混餌 (原体 : 0、560、1,110、2,250、
8 4,000 及び 8,000 ppm) 投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

9 2,250 ppm 以上投与群で体重増加抑制、*ALT 及び ALP の増加並びに肝比重量
10 ¹の増加が、1,110 ppm 投与群の雄で Bil 及び腎臓重量の減少が認められた。

11 本試験において、1,110 ppm 投与群の雄で**Bil 減少腎臓重量減少等、2,250
12 ppm 投与群の雌で体重増加抑制等が認められたので、無毒性量は雄で 560 ppm
13 (68 mg/kg 体重/日)、雌で 1,110 ppm (136 mg/kg 体重/日) であると考えられ
14 た。(参照 3 : 8 頁) *川合専門委員修文、**三枝専門委員修文

15 【三枝専門委員より】

1,110 ppm 投与群の雄で Bil 減少 : 毒性学的意義はない⇒腎臓重量減少等

16 <EPA>

17 1,110 ppm 投与群の雄で Bil 及び腎臓絶対重量の減少が認められた。

18 本試験において、1,110 ppm 投与群の雄で Bil 及び腎臓重量の減少が認められ
19 たので、無影響量は 560 ppm (68 mg/kg 体重/日) であると考えられた。

20 【川合専門委員より】

下線部分について : 結局腎臓の病態が不明 ? 病理組織学的変化は ?

22 (3) 90 日間亜急性毒性試験 (イヌ) [1974 年]

23 ビーグル犬 (性別及び匹数不明) を用いたカプセル経口 (原体 : 0、6.25、27.5
24 及び 125/80 mg/kg 体重/日) 投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

25 80 mg/kg 体重/日投与群で ALP、Chol 及び BUN の増加並びに軽微な肝細胞
26 肝臓の脂肪変性が認められた。三枝専門委員修文

27 【三枝専門委員より】 肉眼所見なので

28 本試験の無毒性量は、雌雄とも 27.5 mg/kg 体重/日であると考えられた。(参
29 照 3 : 9 頁)

30 ¹ 体重比重量のことを比重量という (以下同じ)。
31
32

【事務局より】

125/80 mg/kg 体重/日の説明は原文がなく、原文どおりに記載しました。

【川合専門委員より】

了解

(4) 21日間亜急性経皮毒性試験(ウサギ) [1985年]

NZW ウサギ(性別及び匹数不明)を用いた経皮(原体:0及び1,000 mg/kg 体重/日)投与による21日間亜急性経皮毒性試験が実施された。

皮膚には、軽微から重度の皮膚刺激性病変として浮腫及び上皮の亀裂を伴う皮革化(coriaceous skin)が認められた。

【修正案】 下線部について

<三枝専門委員より>

皮膚には、軽微から重度の皮膚刺激性病変があり皮膚の浮腫や表皮の亀裂を伴う角化亢進として浮腫及び上皮の亀裂を伴う皮革化(coriaceous skin)が認められた。

<高木専門委員より>

皮膚には、軽微から重度の皮膚刺激性病変として浮腫及び主表皮の亀裂を伴う皮革化(coriaceous skin)が認められた。

本試験において、1,000 mg/kg 体重/日投与群で一般状態に異常は認められなかったため、全身に対する無毒性量は本試験の最高用量 1,000 mg/kg 体重/日であると考えられた。投与局所に関する無毒性量は、1,000 mg/kg 体重/日未満であると考えられた。(参照3:9頁)

1.1. 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) [1979年]

Fischer ラット(雌雄、匹数不明)を用いた混餌(原体:0、100、250及び750 ppm)投与による1年間慢性毒性試験が実施された。

750 ppm 投与群で肝比重量の増加及び体重増加抑制が、250 ppm 以上投与群で血液生化学的検査項目において変化が認められた。

本試験において、250 ppm 投与群で血液生化学的検査項目に変化(詳細不明)が認められたため、無毒性量は雌雄とも100 ppm(雄:3.9 mg/kg 体重/日、雌:4.9 mg/kg 体重/日)であると考えられた。(参照3:8~9頁) 高木専門委員修文

【川合専門委員より】 波線部について

変動した項目は?(2)のマウスのように具体的にお書きください

【事務局より】

based on blood chemistry changes としか資料中に記載がありませんでした。

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28

(2) 1年間慢性毒性試験(マウス)[1981年]

B6C3F1 マウス(一群雌雄各15匹)を用いた混餌(原体:0、100、400及び1,500 ppm)投与による1年間慢性毒性試験が実施された。

1,500 ppm投与群で BUN及びCre減少(性別不明)、同群の雌雄で肝比重量増加並びに同群の雄でALT増加が認められた。400 ppm以上投与群の雄でALP増加が認められた。

本試験において、400 ppm投与群の雄でALP増加、1,500 ppm投与群の雌で肝比重量増加等が認められたので、無毒性量は雄で100 ppm(12 mg/kg 体重/日)、雌で400 ppm(49 mg/kg 体重/日)であると考えられた。(参照3:8頁、参照5:5頁)

<EPA>

本試験において、400 ppm以上投与群でALP増加が認められたので、無影響量は100 ppm(12 mg/kg 体重/日)であると考えられた。

【事務局より】

毒性所見の項目は参照3から、雌雄の区別は参照5を基に作成しました。参照5のみに記載されている所見(1,500 ppm雌でのRBC↓)は、たたき台には記載しておりませんがよろしいですか?

【川合専門委員より】

結局、参照3と参照5を総合して評価書を作成するのではありませんか?そうであれば追記すべきと考えます。ご検討ください。

【三枝専門委員より】波線部について

毒性的意義は無いと思います。

(3) 1年間慢性毒性試験(イヌ)[1985年]

ビーグル犬(一群雌雄4匹)を用いたカプセル経口(原体:0、4、20及び80 mg/kg 体重/日)投与による1年間慢性毒性試験が実施された。

80 mg/kg 体重/日投与群で 肝重量増加と肝臓のヘモジデリン沈着増加が認められた。20 mg/kg 体重/日以上投与群でALP増加が、20 mg/kg 体重/日投与群で赤血球形態の多様化並びに尿中Bil、PLT及び骨髄の赤血球系細胞増加が認められた。

本試験において、20 mg/kg 体重/日投与群で尿中Bil増加等が認められたので、無毒性量は雌雄とも4 mg/kg 体重/日であると考えられた。(参照3:10頁、参照5:4頁) 高木専門委員修文

1 (4) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験(ラット)[1981年]

2 Fischer ラット(一群雌雄各60匹)を用いた混餌(原体:0、100、250及び
3 750ppm)投与による2年間慢性毒性/発がん性併合試験が実施された。

4 250ppm以上投与群の雌で乳腺の線維腺腫が統計学的に有意に増加した。

5 本試験において、雄では検体投与の影響は認められず、雌では250ppm投与
6 群で乳腺線維腺腫が統計学的に有意に増加したため、無毒性量は雄で本試験の最
7 高用量750ppm(32.3mg/kg体重/日)、雌で100ppm(4.2mg/kg体重/日)で
8 あると考えられた。(参照3:9頁、参照4:68531頁)

9
10 <EPA>

11 本試験において、一般毒性に対する無影響量は750ppm(32.3mg/kg体重/日)
12 であると考えられた。250ppm以上投与群の雌において、乳腺の線維腺腫が統計
13 学的に有意に増加した。

14
15 (5) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験(マウス)[1981年]

16 B6C3F1 マウス[一群雌雄各120匹(対照群)及び80匹(投与群)]を用い
17 た混餌(原体:0、100、400及び1,500ppm)投与による2年間慢性毒性/発が
18 ん性併合試験が実施された。

19 1,500ppm投与群で体重増加抑制(性別不明)、同群の雌雄でALP増加、雌で
20 Ht、Hb、RBCの減少及びMCHCの増加が認められた。400ppm以上投与群の
21 雌雄で限局性巣状肝細胞過形成、同群の雌で肝臓、腎臓及び心臓の比重量増加が
22 認められた。検体投与に関連した腫瘍性病変は認められなかった。

23 本試験において、400ppm投与群の雌雄で限局性巣状肝細胞過形成等が認めら
24 れたため、無毒性量は雌雄とも100ppm(10.3mg/kg体重/日)であると考えら
25 れた。発がん性は認められなかった。(参照3:9~10頁、参照4:68531頁) 三

26 枝専門委員修文

27
28 12. 生殖発生毒性試験

29 (1) 3世代繁殖試験(ラット)[1981年]

30 Fischer ラット(一群雌雄各25匹)を用いた混餌(原体:0、100、250及び
31 750ppm)投与による3世代繁殖試験が実施された。

32 親動物では、750ppm投与群の雄の全世代で体重増加抑制が認められ、雌では
33 検体投与による影響は認められなかった。

34 児動物では検体投与の影響は認められなかった。

35 本試験における無毒性量は、親動物の雄で250ppm(12.5mg/kg体重/日)、
36 親動物の雌及び児動物の雌雄で本試験の最高用量750ppm(37.5mg/kg体重/日)
37 であると考えられた。繁殖能に対する影響は認められなかった。(参照3:11頁)

1 <EPA>

2 本試験において、親動物では750 ppm投与群の雄で体重増加抑制が認められ、
3 児動物及び繁殖能に対して検体投与の影響は認められなかったため、無影響量は
4 親動物で250 ppm (12.5 mg/kg 体重/日)、児動物及び繁殖能に対して750 ppm
5 (37.5 mg/kg 体重/日) であると考えられた。

6
7 **(2) 2世代(7カ月間)繁殖試験(ラット)[1992年]**

8 Fischerラット(雌雄、匹数不明)を用いた混餌(原体:0、100、250及び750
9 ppm)投与による2世代(7カ月間)繁殖試験が実施された。

10 親動物では、750 ppm投与群で肝絶対重量増加が認められた。

11 児動物では検体投与の影響は認められなかった。

12 本試験において、親動物では750 ppm投与群で肝絶対重量増加が認められ、
13 児動物では検体投与の影響は認められなかったため、無毒性量は親動物で250
14 ppm (20 mg/kg 体重/日)、児動物で本試験の最高用量750 ppm (61 mg/kg 体重
15 /日) であると考えられた。繁殖能に対する影響は認められなかった。(参照3:
16 11頁、参照5:6頁)

17
18 **【事務局より】**

この試験は[12.(1)]の試験に病理組織学データを追加するために実施されましたが、病理組織学的な所見は認められていません。原文の表題は7カ月間多世代繁殖試験ですが、F₁世代の離乳まで観察していますので、2世代(7カ月間)繁殖試験としました。(参照5:6頁)

【納屋専門委員より】

参照5はUS-EPAではなく、カリフォルニアEPAの資料です。参照3にもこの試験は紹介されており、なぜカリフォルニアEPAにこだわるのでしょうか。

【事務局より】

両方に記載がある場合は、両方参照したという意味で参照3と5と致しました。

19 **(3) 発生毒性試験(ラット)[1985年]**

20 SDラット(一群雌25匹)の妊娠6~15日に強制経口(原体:0、50、250及
21 び1,000 mg/kg 体重/日、溶媒:10%アラビアゴム水溶液)投与し、発生毒性試
22 験が実施された。

23 母動物では、250 mg/kg 体重/日投与群で体重増加抑制及び暗色尿が認められ
24 た。

25 胎児では検体投与の影響は認められなかった。

26 本試験の無毒性量は、母動物で50 mg/kg 体重/日、胎児で本試験の最高用量
27 1,000 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
28 3:10頁)

1 (4) 発生毒性試験(ウサギ)[1983年]

2 Dutch Belted ウサギ(一群雌20匹)の妊娠6~18日に強制経口(原体:0、
3 25、75、150及び300 mg/kg 体重/日:溶媒:10%アラビアゴム水溶液)投与し、
4 発生毒性試験が実施された。

5 母動物では、300 mg/kg 体重/日投与群で体重増加抑制、肝臓肥大及び橙色尿
6 が認められ、150 mg/kg 体重/日以上投与群で流産及び摂餌量減少が認められた。

7 胎児では、150 mg/kg 体重/日投与群で吸収胚が軽度増加した。さらに、頭
8 骨の発達異常(2胎児)及び胸骨変異(1~2胎児)がそれぞれ軽度増加した。

9 高木専門委員修文

10 本試験の無毒性量は、母動物及び胎児で75 mg/kg 体重/日であると考えられた。
11 (参照3:10頁、参照4:68531頁)

12
13 1.3. 遺伝毒性試験[1980、1983、1985年]

14 エタルフルラリン(原体)の *in vitro* における細菌を用いた復帰突然変異試験、
15 マウスリンパ腫細胞を用いた遺伝子突然変異試験、ラット初代培養肝細胞を用い
16 たUDS試験、チャイニーズハムスター卵巣(CHO)由来細胞を用いた染色体異
17 常試験、*in vivo* におけるチャイニーズハムスターを用いたSCE試験、及びラッ
18 トを用いた優性致死試験が実施された。

19 結果は表2に示されている。

20 *iIn vitro* における細菌を用いた復帰変異試験において、一部の菌株で弱陽性の
21 結果が得られたが、哺乳類細胞を用いた遺伝子突然変異試験及びUDS試験では
22 陰性であった。*iIn vitro* におけるCHO細胞を用いた染色体異常試験で陽性が認
23 められたが、これはエタルフルラリン以外の影響によるものと推察された。*iIn*
24 *vivo* の試験ですべて陰性の結果であった。したがって、エタルフルラリンに生体
25 にとって問題となるような遺伝毒性はないものと考えられた。(参照2:2頁、参
26 照3:11頁、参照5:9~13頁) 本間専門委員修文

27
28 表2 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	<i>S. typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535, TA1537, TA1538株)	0~1,000 µg/プレート (+/S9)	弱陽性 TA100及びTA1535株 (+S9)
復帰突然変異試験(変法)	<i>Salmonella typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535, TA1537, TA1538株) <i>Escherichia coli</i>	0~1,000 µg/プレート (+/S9)	弱陽性 [TA100及びTA1535株 (+/S9)、TA98株 (-S9の最高濃度)]

試験	対象	処理濃度・投与量	結果
遺伝子突然変異試験	マウスリンパ腫細胞 (L5178Y)	0.1~10.0 µg/mL (+S9)	陰性
UDS 試験	ラット初代培養肝細胞	0.5~1,000 nM/mL	陰性
染色体異常試験	チャイニーズハムスター卵巣(CHO) 由来細胞	7.24~72.4 µg/mL (-S9) 5~85 µg/mL (+S9)	陽性(+S9)
<i>in vivo</i> SCE 試験	チャイニーズハムスター(骨髄細胞) (一群雌3匹)	200, 300, 400, 500 mg/kg 体重(単回強制経口投与)	陰性
<i>in vivo</i> 優性致死試験	Wistar ラット (一群雄各10匹、雌の匹数不明)	5,000 mg/kg (雄: 単回強制経口投与)	陰性

注) +/-S9 : 代謝活性化系存在下及び非存在下

1
2

【事務局より】

・参照2には *in vitro* 試験の表題と結果のみであったので、試験条件及び *in vivo* 試験については参照5から作成しました。

・*in vitro* 試験は、全て acceptable な試験と判断されています。

・染色体異常試験の S9 存在下の陽性の結果については、エタルフルラリン暴露以外の影響によるものと考察されています(参照5:11頁)

・*in vivo* の2つの試験は unacceptable と判断されています。その理由は、

SCE 試験: 雄で試験されていないことと n 数が少ない

優性致死試験: 一群あたりの雌の n 数が少なすぎる

です。評価書(案)でのこれらの試験の扱いはどのようにすべきでしょうか。ご検討お願い致します。

【本間専門委員より】

データは除外せず全て記載してもよろしいかと思えます。

3
4
5

1 III. 食品健康影響評価

2 参照に挙げた資料を用いて、農薬「エタルフルラリン」の食品健康影響評価を実
3 施した。

4 ¹⁴C で標識したエタルフルラリンのラットを用いた動物体内運命試験の結果、エ
5 タルフルラリンの吸収率は、79～87%であった。エタルフルラリンは、速やかかつ
6 広範に代謝され、投与後 7 日に 95%TAR が糞尿中より排泄された。主な排泄経路
7 は糞中で 50.9～63.2%TAR であった。

8 ¹⁴C で標識したエタルフルラリンの豆類及びらっかせいを用いた植物体内運命試
9 験の結果、残留放射能はリグニン、セルロース及びタンパク中に存在し、親化合物
10 の残留はわずかであった。

11 各種毒性試験結果から、エタルフルラリン投与による影響は、主に肝臓〔血中酵
12 素活性の変化 (ALP、ALT 等増加)、重量増加及び限局性巣状肝細胞過形成 (マウ
13 ス)] に認められた。繁殖能に対する影響及び遺伝毒性は認められなかった。三枝専
14 門委員修文

15 ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験において、雌で乳腺線維腺腫
16 が増加したが、生体にとって問題となる遺伝毒性は認められなかったことから、評
17 価にあたり閾値を設定することは可能であると考えられた。一方、マウスでは発が
18 ん性は認められなかった。

19 ウサギを用いた発生毒性試験において、胎児で頭骨の発達異常及び胸骨変異が認
20 められた。米国では、これらは軽度な影響で閾値が設定可能であり、母動物毒性で
21 認められる用量での影響と評価されている。また、ラットでは奇形の増加は認めら
22 れず、エタルフルラリンに催奇形性はないと考えられた。米国では、ウサギ胎児に
23 おけるこれらの所見は軽度な変化であり、母動物に毒性が発現する用量で生じると
24 判断している。*また、ラットでは奇形の増加は認められないことから、食品安全
25 委員会では催奇形性はないと判断した。納屋専門委員修文

26 <高木専門委員修文> *部分について

また、ラットでは奇形の増加は認められず、少なくとも母動物で毒性を示さない用
量では催奇形性はないと考えられた。

27 各種試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質をエタルフルラリン（親化合物
28 のみ）と設定した。

29 各試験における無毒性量等は表 3 に示されている。

30 食品安全委員会農薬専門調査会は、各試験の無毒性量の最小値がラットを用いた
31 1 年間慢性毒性試験の 3.9 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として、安
32 全係数 100 で除した 0.039 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量 (ADI) と設定した。
33
34

ADI	0.039 mg/kg 体重/日
(ADI 設定根拠資料)	慢性毒性試験
(動物種)	ラット
(期間)	1年間
(投与方法)	混餌
(無毒性量)	3.9 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

1
2 暴露量については、当評価結果を踏まえて暫定基準値の見直しを行う際に確認す
3 ることとする。

4
5 <米国>

cRfD	0.04 mg/kg 体重/日
(cRfD 設定根拠資料)	慢性毒性試験
(動物種)	イヌ
(期間)	1年間
(投与方法)	カプセル経口投与
(無影響量)	4.0 mg/kg 体重/日
(不確実係数)	100

6
7

表3 各試験における無毒性量等

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日) ¹⁾	
			米国	食品安全委員会 農薬専門調査会
ラット	90日間 亜急性 毒性試験	0、250、500、1,100、2,500、 5,000 ppm ----- 0、一、29、一、一、一、 (詳細不明)	雌雄：29 雌雄：肝及び腎絶対重量増加等	雌雄：29 雌雄：肝及び腎絶対重量増加等
	1年間 慢性毒性 試験	0、100、250、750 ppm 雄：0、3.9、9.7、28.4 雌：0、4.9、11.9、34.4	雄：3.9 雌：4.9 雌雄：血液生化学的検査項目の変化	雄：3.9 雌：4.9 雌雄：血液生化学的検査項目の変化
	2年間 慢性毒性/ 発がん性 併合試験	0、100、250、750 ppm 雌雄：0、4.2、10.7、32.3	一般毒性に対して 雌雄：32.3 発がん性に対して：4.2 雌雄：毒性所見なし (雌で乳腺線維腺腫増加)	雄：32.3 雌：4.2 雄：毒性所見なし 雌：乳腺線維腺腫増加 (雌で乳腺線維腺腫増加)
	3世代 繁殖試験	0、100、250、750 ppm 雌雄：0、5.0、12.5、37.5	親動物：12.5 児動物及び繁殖能：37.5 親動物 雄：体重増加抑制 児動物：毒性所見なし (繁殖能に対する影響は認められない)	親動物 雄：12.5 雌：37.5 児動物 雌雄：37.5 親動物 雄：体重増加抑制 雌：毒性所見なし 児動物 雌雄：毒性所見なし (繁殖能に対する影響は認められない)
2世代 (7カ月間) 繁殖試験	0、100、250、750 ppm 雌雄：0、8、20、61	親動物：20 児動物及び繁殖能：61 親動物：肝絶対重量増加 児動物：毒性所見なし (繁殖能に対する影響は認められない)	親動物 雌雄：20 児動物 雌雄：61 親動物 雌雄：肝絶対重量増加 児動物： 雌雄：毒性所見なし (繁殖能に対する影響は認められない)	

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日) ¹⁾	
			米国	食品安全委員会 農薬専門調査会
	発生毒性 試験	0、50、250、1,000	母動物：50 胎児及び催奇形性：1,000 母動物：体重増加抑制等 胎児：毒性所見なし (催奇形性は認められない)	母動物：50 胎児：1,000 母動物：体重増加抑制等 胎児：毒性所見なし (催奇形性は認められない)
マウス	90日間 亜急性 毒性試験	0、560、1,110、2,250、4,000、 8,000ppm ----- 雌雄：0、68、136、285、538、 1,205	雌雄：68 雄：Bil 減少等	雄：68 雌：136 雄：Bil 減少等 雌：体重増加抑制等
	1年間 慢性毒性 試験	0、100、400、1,500ppm ----- 雄：0、12、47、173 雌：0、12、49、184	雄：12 雌：12 雌雄：ALP 増加	雄：12 雌：49 雄：ALP 増加 雌：肝比重量増加等
	2年間 慢性毒性/ 発がん性 併合試験	0、100、400、1,500 ppm ----- 雌雄：0、10.3、41.9、 163.3	雌雄：10.3 雌雄：限局性肝細胞過形成等 (発がん性は認められない)	雌雄：10.3 雌雄：限局性肝細胞過形成等 (発がん性は認められない)
ウサギ	発生毒性 試験	0、25、75、150、300	母動物、胎児及び催奇形性：75 母動物：流産等 胎児及び催奇形性：吸収増加等	母動物及び胎児：75 母動物：流産等 胎児：吸収増加等
イヌ	90日間 亜急性 毒性試験	0、6.25、27.5、125/80	雌雄：27.5 雌雄：ALP、Chol及びBUNの増加等	雌雄：27.5 雌雄：ALP、Chol及びBUNの増加等
	1年間 慢性毒性 試験	0、4、20、80	雌雄：4 雌雄：尿中 Bil 増加等	雌雄：4 雌雄：尿中 Bil 増加等
ADI (cRfD)			NOEL：4.0 UF：100 cRfD：0.04	NOAEL：3.9 SF：100 ADI：0.039
ADI (cRfD) 設定根拠資料			イヌ1年間慢性毒性試験	ラット1年間慢性毒性試験

ADI：一日摂取許容量 cRfD：慢性参照用量 NOEL：無影響量 NOAEL：無毒性量

UF：不確実係数 SF：安全係数 —：参照資料中に記載がなく不明

1) 無毒性量欄には、最小毒性量で認められた主な毒性所見等を記した。

<別紙1：代謝物/分解物略称>

記号	略称	名称
B		2,6-dinitro-4-(trifluoromethyl)phenol
C		N-ethyl-2,6-dinitro-4-(trifluoromethyl)benzenamine
D		N-(2-methyl-2-propenyl)-2,6-dinitro-4-(trifluoromethyl)benzenamine
E		2,6-dinitro-4-(trifluoromethyl)benzenamine
F	ET-2E	
G	ET-2M	
H	ET-4	
I	ET17E	
J	ET20	
K	ET28E	
L	M1	
M	ET-15M	
N	M2	
O	ET-13E	
P	ET-3	
Q	ET-5E	
R	ET-7	
S	LY-50030	5-trifluoromethyl-3-nitro-1,2-benzendiamine 石井専門委員修正
T	LY-275133	2-(1-methylethenyl)-4-nitro-6-trifluoromethyl-1H-benzimidazole
U	LY-65138	2-methyl-7-nitro-5-trifluoromethyl-1H-benzimidazole-3-oxide

＜別紙2：検査値等略称＞

略称	名称
ai	有効性分量
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ [=グルタミン酸ピルビン酸トランスアミナーゼ (GPT)]
ALP	アルカリホスファターゼ
Bil	ビリルビン
BUN	血液尿素窒素
Chol	コレステロール
Cre	クレアチニン
Hb	ヘモグロビン (血色素量)
Ht	ヘマトクリット値
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
PLT	血小板数
RBC	赤血球数
SCE	姉妹染色分体交換
TAR	総投与 (処理) 放射能
UDS	不定期 DNA 合成

<参照>

- 1 食品、添加物等の規格基準(昭和 34 年厚生省告示第 370 号)の一部を改正する件(平成 17 年 11 月 29 日付、厚生労働省告示第 499 号)
- 2 US EPA : R.E.D. FACTS Ethalfluralin (1995)
- 3 US EPA : Reregistration Eligibility Decision (RED) Ethalfluralin (1995)
- 4 Federal Register : Vol.72, No. 233/ Wednesday, December 5, 2007
- 5 California EPA Department of Pesticide Regulation Medical Toxicology Branch : Summary of Toxicology Data : Ethalfluralin (1993)
- 6 食品健康影響評価について
(URL : <http://www.fsc.go.jp/hyouka/hy/hy-uke-ethalfluralin-200325.pdf>)
- 7 第 231 回食品安全委員会
(URL : <http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai231/index.html>)
- 8 第 30 回食品安全委員会農薬専門調査会確認評価第一部会
(URL : http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/kakunin1_dai30/index.html)