

表 26 各試験における無毒性量及び最小毒性量

動物種	試験	無毒性量 (mg/kg 体重/日)	最小毒性量 (mg/kg 体重/日)	備考 ¹⁾
ラット	90 日間亜急性 毒性試験	雄：11.4 雌：－	雄：45.8 雌：3.2	雄：体重増加抑制及び摂餌量 減少等 雌：体重増加抑制
	90 日間亜急性神経 毒性試験	雄：6.76 雌：7.74	雄：54.7 雌：61.9	雌雄：食餌効率低下 (神経毒性は認められない)
	2 年間慢性毒性/ 発がん性併合試験	雄：0.44 雌：0.53	雄：14.3 雌：17.7	雌雄：体重増加抑制等 (発がん性は認められない)
	2 世代繁殖試験	親動物及び児動物 P 雄：2.25 P 雌：2.61 F ₁ 雄：3.20 F ₁ 雌：3.48 繁殖能 P 雄：46.8 P 雌：53.4 F ₁ 雄：65.8 F ₁ 雌：73.2	親動物及び児動物 P 雄：46.8 P 雌：53.4 F ₁ 雄：65.8 F ₁ 雌：73.2 繁殖能 P 雄：253 P 雌：289 F ₁ 雄：355 F ₁ 雌：389	親動物 雄雌：空腸絨毛上皮空胞化 等 児動物 雌雄：体重増加抑制等
	発生毒性試験	母動物：40 胎児：1,000	母動物：200 胎児：－	母動物：体重増加抑制 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	雄：27.6 雌：3.2	雄：285 雌：32.9	雄：赤血球 ChE 活性低下 雌：Ht、RBC 減少等
	18 ヶ月間 発がん性試験	雄：11.1 雌：10.0	雄：108 雌：107	雌雄：赤血球 ChE 活性低下 (発がん性は認められない)
ウサギ	発生毒性試験	母動物：100 胎児：500	母動物：500 胎児：－	母動物：流産、死亡等 胎児：毒性所見なし (催奇形性は認められない)
イヌ	90 日間亜急性 毒性試験	雄：－ 雌：10	雄：10 雌：30	雄：赤血球 ChE 活性低下 雌：胆管上皮細胞脂肪滴増加 等
	1 年間慢性 毒性試験	雄：10 雌：0.3	雄：30 雌：10	雄：肝小葉間胆管上皮脂肪滴 増加 雌：Hb、Ht、RBC 減少

1) 備考に最小毒性量で認められた所見の概要を示した。

－：無毒性量又は最小毒性量は設定できなかった。

ラットを用いた 90 日間亜急性毒性試験及びイヌを用いた 90 日間亜急性毒性試験において、無毒性量が設定出来なかったが、より長期でかつより低用量の濃度を設定した毒性試験において無毒性量が得られていることから、ラット及びイヌについての無毒性量は得られていると考えられた。

食品安全委員会は、各試験で得られた無毒性量の最小値がイヌを用いた 1 年間慢性毒性試験の 0.3 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 0.003 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量 (ADI) と設定した。

ADI	0.003 mg/kg 体重/日
(ADI 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
(無毒性量)	0.3 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

<別紙 1：代謝物/分解物等略称>

記号	略称	化学名
B	CHM-03	3-(2,4,6-トリメチルフェニルスルホニル)-1,2,4-トリアゾール
C	CHM-03 N-G	3-(2,4,6-トリメチルフェニルスルホニル)-1,2,4-トリアゾール-1-イル-β-D-グルコピラノシドウロン酸
D	CHM-14	3-(2,6-ジメチル-4-ヒドロキシメチルフェニルスルホニル)-1,2,4-トリアゾール
E	CHM-14 O-G	3,5-ジメチル-4-(1,2,4-トリアゾール-3-イルスルホニル)-ベンジル-β-D-グルコピラノシドウロン酸
F	CHM-16	3-(4-カルボキシ-2,6-ジメチルフェニルスルホニル)-1,2,4-トリアゾール
G	CHM-33	2-アミノ-3-[3-(2,4,6-トリメチルフェニルスルホニル)-1,2,4-トリアゾール-1-イル]-プロピオン酸
H	CHM-37	2-ヒドロキシ-3-[3-(2,4,6-トリメチルフェニルスルホニル)-1,2,4-トリアゾール-1-イル]-プロピオン酸
I	CHM-30	1-β-D-グルコピラノシル-3-(2,4,6-トリメチルフェニルスルホニル)-1,2,4-トリアゾール
J	CHM-32	3-(2,4,6-トリメチルフェニルスルホニル)-1,2,4-トリアゾール-1-イル-酢酸
K	CHM-14 O-GLU	3,5-ジメチル-4-(1,2,4-トリアゾール-3-イルスルホニル)-ベンジル-β-D-グルコピラノシド
L	CHM-14 ALA	2-アミノ-3-[3-(2,6-ジメチル-4-ヒドロキシメチルフェニルスルホニル)-1,2,4-トリアゾール-1-イル]-プロピオン酸
M	CHM-14 LAC	2-ヒドロキシ-3-[3-(2,6-ジメチル-4-ヒドロキシメチルフェニルスルホニル)-1,2,4-トリアゾール-1-イル]-プロピオン酸
N	CHM-11	1-メチル-3-(2,4,6-トリメチルフェニルスルホニル)-1,2,4-トリアゾール
	1	(原体混在物)
	2	(原体混在物)
	3	(原体混在物)

<別紙 2：検査値等略称>

略称	名称
A/G 比	アルブミン/グロブリン比
ai	有効成分量
BCF	生物濃縮係数
ChE	コリンエステラーゼ
C _{max}	最高濃度
CMC	カルボキシメチルセルロース
CPK	クレアチンホスホキナーゼ
FFA	遊離脂肪酸
Glob	グロブリン
GPT	グルタミン酸ピルビン酸トランスアミナーゼ
Hb	ヘモグロビン（血色素量）
Ht	ヘマトリット値
IC ₅₀	（酵素）活性の 50%抑制濃度
LC ₅₀	半数致死濃度
LD ₅₀	半数致死量
PEC	環境中予測濃度
PHI	最終使用から収穫までの日数
PL	リン脂質
RBC	赤血球数
T _{i/2}	消失半減期
TAR	総投与（処理）放射能
T.Chol	総コレステロール
T _{max}	最高濃度到達時間
TP	総蛋白質
TRR	総残留放射能

<別紙 3 : 作物残留試験成績>

作物名 実施年	試験 圃場数	使用量 (g ai/ha) 処理方法	回数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					カフェンストロール		カフェンストロール	
					最高値	平均値	最高値	平均値
水稻* (玄米) 1993 年	1	300 G 散布	1	126	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
	1		1	78	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
水稻 (稲わら) 1993 年	1		1	126	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1		1	78	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
水稻* (玄米) 1993 年	1	300 F 散布	1	102	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
	1		1	116	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
水稻 (稲わら) 1993 年	1		1	102	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1		1	116	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
水稻 (玄米) 1995 年	1	210 J 投げ入れ	1	83			<0.005	<0.005
	1		1	114			<0.005	<0.005
水稻 (稲わら) 1995 年	1		1	83			<0.01	<0.01
	1		1	114			<0.01	<0.01

- ・ G : CH-907 粒剤 ダイムロン 5.0% + イマゾスルフロン 0.3% + カフェンストロール 1.0%
- ・ F : フロアブル剤 カフェンストロール 50% + ピラゾスルフロンエチル 3.5%
- ・ J : ジャンボ剤 ダイムロン 9.0% + カフェンストロール 4.2% + ベンスルフロンメチル 1.5%
- ・ 全てのデータが定量限界未満の場合は定量限界値に < を付して記載した。
- ・ 玄米 (*) で代謝物 B、D 及び G が測定されたが、いずれも定量限界未満 (<0.01 mg/kg) であった。

< 参照 >

- 1 食品安全委員会に対し意見を求められた案件／清涼飲料水：
(URL : <http://www.fsc.go.jp/hyouka/hy/hy-uke-bunsyo-20.pdf>)
- 2 7月1日付けで厚生労働大臣から食品安全委員会委員長へ食品健康影響評価を
依頼した事項：第3回食品安全委員会資料
(URL : <http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai3/dai3kai-kouseisyousiryou.pdf>)
- 3 7月1日に厚生労働省より意見の聴取要請のあった、清涼飲料水の規格基準の
改正について：第1回食品安全委員会農薬専門調査会資料6
(URL : <http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/n-dail/nou1-siryou6.pdf>)
- 4 第1回食品安全委員会農薬専門調査会
(URL : <http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/n-dail/index.html>)
- 5 第6回食品安全委員会農薬専門調査会
(URL : <http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/n-dai6/index.html>)
- 6 第22回食品安全委員会農薬専門調査会
(URL : <http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/n-dai22/index.html>)
- 7 農薬抄録カフェンストロール（除草剤）：株式会社エス・ディー・エス バイオ
テック、2007年、未公表
- 8 CH-900の生体内動態に関する検討（第1報）ラットおよびイヌにおける吸収・
排泄：中外製薬（株）、1994年、未公表
- 9 CH-900の生体内動態に関する検討（第4報）ラットにおける尿・胆汁・糞中
排泄：中外製薬（株）、1995年、未公表
- 10 CH-900の生体内動態に関する検討（第2報）ラットにおける分布ならびに胎
児移行：中外製薬（株）、1994年、未公表
- 11 CH-900の生体内動態に関する検討（第5報）ラットにおける組織内分布：中
外製薬（株）、1995年、未公表
- 12 CH-900の生体内動態に関する検討（第3報）ラットおよびイヌにおける代謝：
中外製薬（株）、1994年、未公表
- 13 CH-900の生体内動態に関する検討（第6報）ラットにおける尿中および糞中
代謝物：中外製薬（株）、1995年、未公表
- 14 CH-900の水稻における吸収・移行および分布試験：（株）三菱化成安全科学
研究所、1994年、未公表
- 15 CH-900の水稻における代謝試験：中外製薬（株）、1994年、未公表
- 16 CH-900の土壌における運命試験（湛水試験）：中外製薬（株）、1995年、未
公表
- 17 CH-900の土壌における運命試験（芝生用）：（株）三菱化学安全科学研究所、
1994年、未公表
- 18 CH-900の土壌吸着試験：中外製薬（株）、1995年、未公表
- 19 CH-900の加水分解試験：中外製薬（株）、1995年、未公表
- 20 カフェンストロール 実験室条件下における加水分解：Huntingdon Life
Sciences Ltd.（英）、2005年、未公表

- 21 CH-900 の水中光分解性試験：中外製薬（株）、1995 年、未公表
- 22 カフェンストロール 水中光分解：Huntingdon Life Sciences Ltd. (英)、2006 年、未公表
- 23 カフェンストロールの土壌残留試験成績：中外製薬（株）、1994 年、未公表
- 24 カフェンストロールの土壌残留試験成績：（株）三菱化成安全科学研究所、1994 年、未公表
- 25 カフェンストロールの作物壌残留試験成績：（財）残留農薬研究所、1994 年、未公表
- 26 カフェンストロールの作物壌残留試験成績：中外製薬（株）、1994 年、未公表
- 27 カフェンストロールの作物壌残留試験成績：永光化成（株）、1996 年、未公表
- 28 CH-900 の生体の機能に及ぼす影響に関する試験：（財）残留農薬研究所、1994 年、未公表
- 29 CH-900 のラットを用いた経口投与による急性毒性試験（GLP 対応）：（株）三菱化成安全科学研究所、1991 年、未公表
- 30 CH-900 のマウスにおける急性経口毒性試験（GLP 対応）：（財）残留農薬研究所、1993 年、未公表
- 31 CH-900 のラットを用いた経皮投与による急性毒性試験（GLP 対応）：（株）三菱化成安全科学研究所、1993 年、未公表
- 32 CH-900 のラットを用いた全身吸入暴露による急性毒性試験（GLP 対応）：（株）三菱化成安全科学研究所、1993 年、未公表
- 33 CH-900 のニワトリにおける急性遅発性神経毒性試験（GLP 対応）：Pharmaco-LSR Ltd. (英)、1993 年、未公表
- 34 CH-900 不純物 A のラットを用いた経口投与による急性毒性試験（GLP 対応）：（株）三菱化成安全科学研究所、1993 年、未公表
- 35 CH-900 不純物 B のラットを用いた経口投与による急性毒性試験（GLP 対応）：（株）三菱化成安全科学研究所、1994 年、未公表
- 36 CH-900 不純物 C のラットを用いた経口投与による急性毒性試験（GLP 対応）：（株）三菱化成安全科学研究所、1994 年、未公表
- 37 CHM-03 のラットを用いた経口投与による急性毒性試験（GLP 対応）：（株）三菱化成安全科学研究所、1993 年、未公表
- 38 CHM-11 のラットにおける急性経口毒性試験（GLP 対応）：（財）残留農薬研究所、1994 年、未公表
- 39 CHM-33 のラットにおける急性経口毒性試験（GLP 対応）：（財）残留農薬研究所、1994 年、未公表
- 40 CH-900 のウサギを用いた皮膚一次刺激性試験（GLP 対応）：（株）三菱化成安全科学研究所、1993 年、未公表
- 41 CH-900 のウサギを用いた眼一次刺激性試験（GLP 対応）：（株）三菱化成安全科学研究所、1993 年、未公表
- 42 CH-900 のモルモットを用いた皮膚感作性試験（GLP 対応）：（株）三菱化成安全科学研究所、1993 年、未公表

- 43 カフェンストロールのモルモットにおける皮膚感作性試験（GLP 対応）：（財）残留農薬研究所、1997 年、未公表
- 44 CH-900 のラットを用いた混餌法による 13 週間亜急性経口毒性試験（GLP 対応）：（株）三菱化成安全科学研究所、1992 年、未公表
- 45 CH-900 のマウスにおける 13 週間亜急性経口毒性試験（GLP 対応）：（財）残留農薬研究所、1993 年、未公表
- 46 CH-900 のイヌにおける 13 週間亜急性経口毒性試験（GLP 対応）：中外製薬（株）、1994 年、未公表
- 47 カフェンストロールのラットにおける 90 日間反復経口投与神経毒性試験（GLP 対応）：（株）化合物安全性研究所、2004 年、未公表
- 48 CH-900 のイヌにおける 12 ヶ月間慢性経口投与毒性試験（GLP 対応）：中外製薬（株）、1994 年、未公表
- 49 CH-900 のラットを用いた混餌法による慢性毒性・発癌性併用試験（GLP 対応）：（株）三菱化成安全科学研究所、1994 年、未公表
- 50 CH-900 のマウスにおける 18 ヶ月間経口発癌性試験（GLP 対応）：（財）残留農薬研究所、1994 年、未公表
- 51 CH-900 のラットを用いた繁殖試験（GLP 対応）：（株）三菱化成安全科学研究所、1994 年、未公表
- 52 CH-900 のラットを用いた催奇形性試験（GLP 対応）：（株）三菱化成安全科学研究所、1992 年、未公表
- 53 CH-900 のウサギを用いた催奇形性試験（GLP 対応）：（株）三菱化成安全科学研究所、1992 年、未公表
- 54 CH-900 の Rec-assay（GLP 対応）：中外製薬（株）、1994 年、未公表
- 55 CH-900 の微生物復帰変異試験（GLP 対応）：中外製薬（株）、1990 年、未公表
- 56 CH-900 の染色体異常試験（GLP 対応）：中外製薬（株）、1992 年、未公表
- 57 カフェンストロール マウスを用いた小核試験（GLP 対応）：Safepharm Laboratories Limited（英）、2003 年、未公表
- 58 CH-900 不純物 A の細菌を用いる復帰変異試験（GLP 対応）：（株）三菱化成安全科学研究所、1993 年、未公表
- 59 CH-900 不純物 B の細菌を用いる復帰変異試験（GLP 対応）：（株）三菱化成安全科学研究所、1994 年、未公表
- 60 CH-900 不純物 C の細菌を用いる復帰変異試験（GLP 対応）：（株）三菱化成安全科学研究所、1994 年、未公表
- 61 CHM-03 の細菌を用いる復帰変異試験（GLP 対応）：（株）三菱化成安全科学研究所、1993 年、未公表
- 62 CHM-11 の細菌を用いた復帰変異試験（GLP 対応）：（財）残留農薬研究所、1994 年、未公表
- 63 CHM-33 の細菌を用いた復帰変異試験（GLP 対応）：（財）残留農薬研究所、1994 年、未公表

- 64 CH-900 のラットを用いたコリンエステラーゼ活性検討試験 (GLP 対応) : (株) 三菱化成安全科学研究所、1992 年、未公表
- 65 カフェンストロールのマウスにおける脳、赤血球ならびに血漿のコリンエステラーゼ活性抑制作用の比較 : (財) 残留農薬研究所、1996 年、未公表
- 66 CH-900 の反復投与による毒性の回復性についての検討 (GLP 対応) : 中外製薬 (株)、1994 年、未公表
- 67 食品健康影響評価について
(URL : http://www.fsc.go.jp/hyouka/hy/hy-uke-cafenstrole_190806.pdf)
- 68 第 202 回食品安全委員会
(URL : <http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai202/index.html>)
- 69 第 15 回食品安全委員会農薬専門調査会総合評価第二部会
(URL : http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/sougou2_dai15/index.html)
- 70 国民栄養の現状－平成 10 年国民栄養調査結果－: 健康・栄養情報研究会編、2000 年
- 71 国民栄養の現状－平成 11 年国民栄養調査結果－: 健康・栄養情報研究会編、2001 年
- 72 国民栄養の現状－平成 12 年国民栄養調査結果－: 健康・栄養情報研究会編、2002 年
- 73 カフェンストロールの土壌吸着試験 : 保土ヶ谷コントラクトラボ (株)、2007 年、未公表
- 74 第 33 回食品安全委員会農薬専門調査会幹事会
(URL : http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/kanjikai_dai33/index.html)
- 75 食品健康影響評価に係る追加資料の提出 (食安基発第 0109002 号)

