

ADIの設定について(まとめ)

「評価書」では

表 11 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
マウス	90 日間亜急性 毒性試験	雄：29 雌：42	雄：197 雌：277	雌雄：肝比重量の増加等
	18 ヶ月間発がん性試験	雄：13 雌：90	雄：65 雌：443	雄：体重増加抑制等 雌：肝比重量増加等 (発がん性は認められない)
ラット	90 日間亜急性 毒性試験	雄：34 雌：159	雄：137 雌：395	雌雄：γ-GTP の増加等
	90 日間亜急性 神経毒性試験	雄：1050 雌：1270	雄：- 雌：-	(神経毒性は認められない)
	24ヶ月慢性 毒性試験	雄：4.4 雌：5.9	雄：21.9 雌：30.0	雄：血中γ-GTP 増加 雌：血中総コレステロールの増加等
	24 ヶ月間発がん性試験	雄：4.6 雌：29.7	雄：23.0 雌：156	雄：好酸性肝細胞小増殖巣等 雌：小葉中心性肝細胞肥大等
	2 世代繁殖試験	親動物・児動物： P 雄：10.1 P 雌：10.7 F ₁ 雄：12.3 F ₁ 雌：12.5	親動物・児動物： P 雄：101 P 雌：107 F ₁ 雄：124 F ₁ 雌：125	親動物及び児動物 雌雄：脾比重量増加等
	発生毒性試験	母動物：1000 胎児：1000	母動物：- 胎児：-	(催奇形性は認められない)
ウサギ	発生毒性試験	母動物：100 胎児：1000	母動物：1000 胎児：-	母動物：流産等 (催奇形性は認められない)
イヌ	90 日間亜急性 毒性試験	雄：7.6 雌：8.1	雄：78.1 雌：81.7	雌雄：体重増加抑制等
	12 ヶ月間慢性 毒性試験	雄：21.8 雌：22.1	雄：57.4 雌：58.3	雌雄：甲状腺比重量増加等

各種動物試験での
最小NOAEL

発がん性は認められる
が発がんメカニズムが
解明されている。

-：無毒性量又は最小毒性量は設定できなかった。