

平成16年度 農林水産省 農薬的資材リスク情報収集委託事業
(農薬的資材安全性検討試験)
スギを原料とする木酢液のラットにおける 90 日間反復経口投与毒性試験
(試験番号 IET 04-0060)

最終報告書

2005 年 3 月 18 日

茨城県水海道市内守谷町4321
財団法人 残留農薬研究所

1/全337頁

この写しは原本と相違ないことを証明します。

財団法人 残留農薬研究所

試験責任者: 小坂 志可

日付: 2005 年 3 月 18 日

-27-

陳 述 書

試験名称： スギを原料とする木酢液のラットにおける 90 日間反復経口投与毒性試験

当該試験は次に示す試験の適正実施に関する基準（GLP）で定められたGLP精神を尊重して実施された。

農林水産省，農薬の毒性に関する試験の適正実施に係る基準（11農産第6283号，1999年）

本報告書の試験方法には当該試験で使用した方法・手順が忠実に記述され，試験成績には当該試験の実施過程において得られた生データが正確に反映されている。

試験責任者

財団法人 残留農薬研究所

毒性第部免疫・急性毒性研究室長

小坂 忠司



2005年3月18日

試験施設

名称： 財団法人 残留農薬研究所
 所在地： 茨城県水海道市内守谷町4321 (〒303-0043)
 運営管理者： 理事長 岩本 毅

毒性試験の適正実施に関する基準（GLP）および毒性試験指針

GLP： 農林水産省，農薬の毒性に関する試験の適正に係る基準（11農産第6283号，1999年）で定められたGLP精神を尊重して実施する。

毒性試験指針： 農林水産省，農薬の登録申請時に提出される試験成績の作成に係る指針（12農産第8147号2-1-9，2000年）

試験期間

試験開始日：		2004年 8月 24日
動物入荷日：	雄	2004年 9月 7日
	雌	2004年 9月 14日
被験物質投与開始日：	雄	2004年 9月 15日
	雌	2004年 9月 22日
被験物質投与終了日：	雄	2004年 12月 16日
	雌	2004年 12月 23日
最終剖検日：	雄	2004年 12月 17日
	雌	2004年 12月 24日
試験終了(最終報告書作成)日：		2004年 3月 18日

記録および標本の保管

当該試験中に作出されたすべての生データ，試験計画書，被験物質のサンプル，標本，最終報告書および記録は，当該試験が準拠するGLPの規定に従い，財団法人残留農薬研究所の資料保管施設で保管する。

ただし，変質しやすい標本等について，それによる試験成績の再評価が妥当性を失うとの理由からGLPの定める期間より前に処分する場合には，その理由を付し，文書で記録する。

試験従事者 試験責任者	小坂忠司		
試験担当者 (*は試験分担責任者)			
動物飼育管理, 臨床症状観察:	川勝尚夫* 平山浩司 林 宏一	石塚勝美 田島由香里	飯田 勉 福山朋季
投与液の調製:	上田英夫 田島由香里	林 宏一	福山朋季
被験物質の投与	川勝尚夫* 平山浩司	石塚勝美	飯田 勉
眼科学的検査:	川勝尚夫* 飯田 勉	石塚勝美	平山浩司
尿検査:	川勝尚夫* 飯田 勉	石塚勝美	平山浩司
機能検査:	首藤康文* 藤江秀彰	松本 力	林 豊
臓器重量測定:	川勝尚夫* 平山浩司 林 宏一	石塚勝美 田島由香里 上田英夫	飯田 勉 福山朋季
臨床検査:	小嶋五百合*	佐々木淳矢	木村豊恵
剖検:	榎本秋子* 竹内幸子	中島信明 高橋尚史	桑原真紀
病理組織標本作製:	千葉裕子*	富山千津子	
病理組織学的検査:	榎本秋子*		

目次

	頁
表紙	1
陳述書	2
試験施設	3
毒性試験の適正実施に関する (GLP) および毒性試験指針	3
試験期間	3
記録および標本の保管	3
試験従事者	4
目次	5
1. 要約	9
2. 試験目的	10
3. 被験物質	10
4. 試験方法	10
4.1. 試験動物	10
4.2. 動物飼育管理	11
4.3. 被験物質の投与方法および投与期間	13
4.4. 試験群の設定および使用動物数	13
4.5. 被験物質投与液の調製	14
4.6. 観察および検査項目	14
4.7. 有意差検定	21
5. 試験結果	22
5.1. 死亡率	22
5.2. 一般状態の観察	22
5.3. 詳細な状態の観察	22
5.4. 機能検査	22
5.5. 体重	22
5.6. 摂餌量	22
5.7. 食餌効率	22
5.8. 眼科学的検査	22
5.9. 尿検査	23
5.10. 血液学的検査	23
5.11. 血液生化学的検査	23
5.12. 臓器重量	24
5.13. 剖検	24

目次 (続き)

	頁
5.14. 病理組織学的検査	24
6. 考察および結論	25
7. 予見することができなかった試験の信頼性に影響を及ぼす疑いのある事態 および試験計画書に従わなかったこと	27
8. 参考文献	27

FIGURES

1. Body weight change in male rats	28
2. Body weight change in female rats	29

TABLES

1. Mortality – Cumulative death rates in male rats	30
2. Mortality – Cumulative death rates in female rats	31
3. General clinical observation – Incidence of signs in male rats	32
4. General clinical observation – Incidence of signs in female rats	33
Key to Tables 5 and 6	
Standard key to detailed clinical observation	34
5 (1-32). Detailed clinical observation – Summary data in male rats	36
6 (1-32). Detailed clinical observation – Summary data in female rats	68
Key to Tables 7 and 8	
Standard key to functional observation data	100
7 (1-3). Functional observation – Summary data in male rats	101
8 (1-3). Functional observation – Summary data in female rats	104
9. Body weight – Group mean values in male rats	107
10. Body weight – Group mean values in female rats	108
11. Food consumption – Group mean values in male rats	109
12. Food consumption – Group mean values in female rats	110
13. Food efficiency – Group mean values in male rats	111
14. Food efficiency – Group mean values in female rats	112
15. Ophthalmology – Incidence of findings in male rats	113
16. Ophthalmology – Incidence of findings in female rats	114
Key to Tables 17 and 18 Standard key to urinalysis data	115
17 (1-2). Urinalysis – Summary data in male rats	116
18 (1-2). Urinalysis – Summary data in female rats	118

目次 (続き)

TABLES (continued)	頁
Key to Tables 19 and 20	
Standard key to hematology data	120
19 (1-3). Hematology – Group mean values in male rats	121
20 (1-3). Hematology – Group mean values in female rats	124
Key to Tables 21 and 22	
Standard key to blood biochemistry data	127
21 (1-2). Blood biochemistry – Group mean values in male rats	128
22 (1-2). Blood biochemistry – Group mean values in female rats	130
23.(1-3) Necropsy – Incidence of macroscopic lesions in male rats	132
24. Necropsy – Incidence of macroscopic lesions in female rats	135
25 (1-2). Organ weight – Group mean values in male rats	136
26 (1-2). Organ weight – Group mean values in female rats	138
27 (1-6). Histopathology – Incidence of microscopic lesions in male rats	140
28 (1-2). Histopathology – Incidence of microscopic lesions in female rats	146
APPENDICES	
1. Mortality – Identification of scheduled or unscheduled deaths in male rats	148
2. Mortality – Identification of scheduled or unscheduled deaths in female rats	149
3 (1-4). General clinical observation – Individual data in male rats	150
4 (1-4). General clinical observation – Individual data in female rats	154
Key to 5 and 6	
Standard key to detailed clinical observation	158
5 (1-40). Detailed clinical observation – Individual data in male rats	160
6 (1-40). Detailed clinical observation – Individual data in female rats	200
Key to Appendices 7 and 8	
Standard key to functional observation data	240
7 (1-6). Functional observation – Individual data in male rats	241
8 (1-6). Functional observation – Individual data in female rats	247
9 (1-2). Body weight – Individual values in male rats	253
10 (1-2). Body weight – Individual values in female rats	255
11 (1-2). Food consumption – Individual values in male rats	257
12 (1-2). Food consumption – Individual values in female rats	259

目次 (続き)

APPENDICES (continued)	頁
13 (1-2). Ophthalmology – Individual findings in male rats	261
14 (1-2). Ophthalmology – Individual findings in female rats	263
Key to Appendices 15 and 16	
Standard key to individual urinalysis data	265
15 (1-2). Urinalysis – Individual data in male rats	266
16 (1-2). Urinalysis – Individual data in female rats	268
Key to Appendices 17 and 18	
Standard key to hematology data	270
17 (1-6). Hematology – Individual values in male rats	271
18 (1-6). Hematology – Individual values in female rats	277
Key to Appendices 19 and 20	
Standard key to blood biochemistry data	283
19 (1-4). Blood biochemistry – Individual values in male rats	284
20 (1-4). Blood biochemistry – Individual values in female rats	288
21 (1-4). Organ weight – Individual values in male rats	292
22 (1-4). Organ weight – Individual values in female rats	296
Key to Appendices 23 and 24	
Standard key to pathology data	300
23 (1-13). Pathology – Individual data in male rats	301
24 (1-12). Pathology – Individual data in female rats	314
25. Environmental control – Temperature in the animal room	326
26. Environmental control – Humidity in the animal room	327
27. Analysis of nutrients in basal diet	328
28. Acceptable limits of diet contaminants	329
29 (1-3). Chemical analysis – Contaminants in basal diet	330
30. Acceptable limits of water contaminants	333
31 (1-4). Chemical analysis – Contaminants in drinking water	334