

No	基準項目等番号	項目名	水質基準等 (mg/L以下) (備考)	食品安全委員会評価										不確実係数	評価結果 通知日
				評価品目名 (評価書版No.)	試験/根拠データ						種類	値			
					評価結果 ADI (mg/kg体重/日) ARfD (mg/kg体重)	試験種類	動物種	期間	投与方法	エンドポイント					
1	対-001	1,3-ジクロロプロペン	0.05(-)	1,3-ジクロロプロペン (農薬第5版)	ADI : 0.025	慢性毒性/発がん性併合試験	ラット	2年間	強制経口	雌雄: 体重増加抑制、TG 減少及び前胃基底細胞過形成(肝細胞腺腫発生頻度増加)	NOAEL	2.5 mg/kg体重/日	100 (種差10、個体差10)	R6.3.7	
					ARfD : 0.2	亜急性毒性試験	イヌ	2週間	強制経口	雌雄: 嘔吐の発現頻度増加	NOAEL	20 mg/kg体重/日			100 (種差10、個体差10)
<p>各種毒性試験結果から、1,3-ジクロロプロペン投与による影響は、主に胃(前胃扁平上皮過形成及び角化亢進)、膀胱(移行上皮過形成)及び血液(貧血)に認められた。繁殖能に対する影響、催奇形性、生体において問題となる遺伝毒性及び免疫毒性は認められなかった。なお、生殖発生毒性試験については、経口投与による試験が実施されていないが、ラットを用いた吸入ばく露による動物体内動態試験から導かれた肺からの吸収率に基づいて推定した結果、吸入ばく露で実施された生殖発生毒性試験の推定検体摂取量は、長期毒性試験の検体摂取量を下回らないと判断した。ヒトにおける知見について、1,3-ジクロロプロペンの食品を通じた摂取に係る健康影響への懸念を示す所見はなかった。発がん性試験において、雌雄のラットで肝細胞腺腫の発生頻度増加が認められ、また、雌雄のマウスで細気管支肺胞腺腫の発生頻度増加が認められた。しかし、腫瘍の発生機序は遺伝毒性によるものとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。</p> <p>各種試験結果から、農産物中のばく露評価対象物質を1,3-ジクロロプロペン(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年間慢性毒性/発がん性併合試験①の2 mg/kg 体重/日であったが、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験②の無毒性量が2.5 mg/kg 体重/日であり、この差は用量設定の違いによると考えられ、ラットにおける無毒性量は2.5 mg/kg 体重/日が妥当と考えられた。以上のことから、これを根拠として、安全係数100で除した0.025 mg/kg 体重/日を許容一日摂取量(ADI)と設定した。また、1,3-ジクロロプロペン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のうち最小値は、イヌを用いた2週間亜急性毒性試験の20 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0.2 mg/kg 体重を急性参照用量(ARfD)と設定した。</p> <p>農薬抄録 1,3-ジクロロプロペン(殺線虫剤)(2011年4月6日改訂): 1,3-D技術協議会、一部公表 D-D のイヌを用いた嗜好性及び2週間予備的毒性試験(GLP 対応): ダウ・ケミカル日本株式会社、1991年、未公表 1,3-ジクロロプロペンの試験成績の概要及び考察(2022年): ダウ・ケミカル日本株式会社、一部公表 TELONE® II: PALATABILITY AND TWO-WEEK PROBE TOXICITY STUDY IN BEAGLE DOGS(GLP 対応): The Dow Chemical Company(米国)、1990年、未公表 TELONE® II SOIL FUMIGANT: TWO-YEAR CHRONIC TOXICITY/ONCOGENICITY STUDY IN FISCHER 344 RATS(GLP 対応): The Dow Chemical Company(米国)、1995年、未公表</p>															
2-1	(対-28)	(カルタップ)	(0.08)(-)	カルタップ、 チオシクロ ム及びベン スルタップ (農薬第2 版)	ADI : 0.016 (カルタップ塩酸塩換算)	2世代繁殖試験 (ベンスルタップ)	ラット	2世代	混餌	親動物及び児動物: 雌雄: 体重増加抑制等	NOAEL	1.60 mg/kg体重/日 (カルタップ塩酸塩換算)	100 (種差10、個体差10)	R6.1.17	
					ARfD : 0.1	一般薬理試験 (カルタップ塩酸塩) 急性神経毒性試験 (カルタップ塩酸塩) 発生毒性試験 (チオシクロラムシュウ酸水素塩)	マウス ラット ウサギ	単回 単回 妊娠6~18 日	強制経口 強制経口 強制経口	雄: 不穏、散瞳及び体温低下 雄: 自発運動量減少等 雌: 後肢開脚幅減少 母動物: 体重減少	NOAEL NOAEL NOAEL	10 mg/kg体重 10 mg/kg体重 10.1 mg/kg体重/日			100 (種差10、個体差10) 100 (種差10、個体差10) 100 (種差10、個体差10)
<p>カルタップ塩酸塩、チオシクロラムシュウ酸水素塩及びベンスルタップはいずれも動物体内においてネライストキシンを經由して代謝/分解される。また、毒性試験における各剤の投与による主な影響[体重(増加抑制)及び神経系(振戦、痙攣等)]は同様であり、動物における毒性発現は主に共通代謝物によるものと推察された。したがって、食品安全委員会は、各剤を用いた毒性試験等の結果に基づき各剤のADI及びARfDの設定を行い、これらの評価結果を検討し、カルタップ塩酸塩、チオシクロラムシュウ酸水素塩及びベンスルタップに係る総合評価を行い、グループADI及びARfDを設定した。</p> <p>参照した資料のうち、カルタップ塩酸塩では発生毒性試験の投与期間、チオシクロラムシュウ酸水素塩では慢性毒性/発がん性併合試験及び3世代繁殖試験の用量設定について、ガイドラインを一部充足していなかった。しかし、ベンスルタップも含めた3剤の結果において、①いずれの剤でも繁殖能に対する影響、催奇形性及び生体において問題となる遺伝毒性は認められないこと、②発がん性について、カルタップ塩酸塩においては認められず、ベンスルタップにおいては雄で精巣間細胞腫の発生頻度増加が認められたが、腫瘍の発生機序は遺伝毒性によるものとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能と考えられたことを総合的に勘案して、3剤の繁殖能に対する影響、催奇形性及び発がん性についての評価は可能であると判断した。カルタップ塩酸塩を用いた試験で得られた無毒性量のうち最小値は、サルを用いた2年間慢性毒性試験の3.0 mg/kg体重/日であった。チオシクロラムシュウ酸水素塩を用いた試験で得られた無毒性量のうち最小値は、イヌを用いた2年間慢性毒性試験の2.11 mg/kg体重/日(カルタップ塩酸塩換算1で2.13 mg/kg体重/日)であった。ベンスルタップを用いた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世代繁殖試験における2.52 mg/kg体重/日(カルタップ塩酸塩換算2で1.60 mg/kg体重/日)であった。各剤の無毒性量のカルタップ塩酸塩換算値のうち最小値は、ベンスルタップでの1.60 mg/kg体重/日であったことから、食品安全委員会はこれを根拠として、安全係数100で除した0.016 mg/kg体重/日をカルタップ塩酸塩、チオシクロラムシュウ酸水素塩及びベンスルタップのグループADIと設定した。</p> <p>カルタップ塩酸塩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のうち最小値は、マウスを用いた一般薬理試験及びラットを用いた急性神経毒性試験の10 mg/kg体重であった。チオシクロラムシュウ酸水素塩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のうち最小値は、ウサギを用いた発生毒性試験の10 mg/kg体重/日(カルタップ塩酸塩換算で10.1 mg/kg体重/日)であった。また、ベンスルタップ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のうち最小値は、マウスを用いた一般薬理試験の30 mg/kg体重(カルタップ塩酸塩換算で19.0 mg/kg体重)であった。各剤の無毒性量のカルタップ塩酸塩換算値のうち最小値は、カルタップ塩酸塩及びチオシクロラムシュウ酸水素塩での10 mg/kg体重/日であったことから、食品安全委員会はこれを根拠として、安全係数100で除した0.1 mg/kg体重をカルタップ塩酸塩、チオシクロラムシュウ酸水素塩及びベンスルタップのグループARfDと設定した。また、各剤において設定されたばく露評価対象物質から総合的に判断して、カルタップ塩酸塩、チオシクロラムシュウ酸水素塩及びベンスルタップの農産物及び畜産物中のばく露評価対象物質をカルタップ塩酸塩、カルタップ、チオシクロラムシュウ酸水素塩、チオシクロラム、ベンスルタップ及び代謝物A(ネライストキシ、アルカリ条件下で加水分解、酸化することによりAに変換される代謝物を含む。)と設定した。</p>															

No	基準項目番号	項目名	水質基準等 (mg/L以下) (備考)	評価品目名 (評価書版No.)	食品安全委員会評価							不確実係数	評価結果 通知日	
					評価結果 ADI (mg/kg体重/日) ARFD (mg/kg体重)	試験/根拠データ								
						試験種類	動物種	期間	投与方法	エンドポイント	種類			値
2-2	対-028	カルタップ	0.08(-)	カルタップ (農薬第2版)	ADI : 0.03	慢性毒性試験	サル	2年間	強制経口	雌雄: 体重増加抑制等	NOAEL	3 mg/kg体重/日	100 (種差10、個体差10)	R6.1.17
					ARFD : 0.1	一般薬理試験	マウス	単回	強制経口	雄: 不穏、散瞳及び体温低下	NOAEL	10 mg/kg体重	100 (種差10、個体差10)	
				急性神経毒性試験		ラット	単回	強制経口	雄: 自発運動量減少等 雌: 後肢開脚幅減少	NOAEL	10 mg/kg体重	100 (種差10、個体差10)		
<p>各種毒性試験結果から、カルタップ塩酸塩投与による影響は、主に体重(増加抑制)及び神経系(振戦等)に認められた。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。</p> <p>各種試験結果から、農産物及び畜産物中のばく露評価対象物質をカルタップ塩酸塩、カルタップ及び代謝物A(ネライストキシン、アルカリ条件下で加水分解、酸化することによりAに変換される代謝物を含む。)と設定した。各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、サルを用いた2年間慢性毒性試験の3.0 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0.03 mg/kg体重/日を許容一日摂取量(ADI)と設定した。また、カルタップ塩酸塩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のうち最小値は、マウスを用いた一般薬理試験及びラットを用いた急性神経毒性試験の10 mg/kg体重であったことから、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。</p> <p>農薬抄録 カルタップ(殺虫剤)(平成30年10月1日改訂):住友化学株式会社、一部公表</p>														
2-3	対-028 (他-47)	チオシクラム	0.05(-)	チオシクラム シュウ酸水素塩 (農薬第2版)	ADI : 0.021	慢性毒性試験	イヌ	2年間	混餌	雌雄: 流涎等	NOAEL	2.11 mg/kg体重/日	100 (種差10、個体差10)	R6.1.17
					ARFD : 0.1	発生毒性試験	ウサギ	妊娠6~18日	強制経口	母動物: 体重減少	NOAEL	10 mg/kg体重/日	100 (種差10、個体差10)	
<p>各種毒性試験結果から、チオシクラムシュウ酸水素塩投与による影響は主に体重(増加抑制)及び神経系(痙攣等)に認められた。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び生体において問題となる遺伝毒性は認められなかった。</p> <p>各種試験結果から、農産物中のばく露評価対象物質をチオシクラムシュウ酸水素塩、チオシクラム及び代謝物A(ネライストキシン)と設定した。各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、イヌを用いた2年間慢性毒性試験の2.11 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0.021 mg/kg体重/日を許容一日摂取量(ADI)と設定した。また、チオシクラムシュウ酸水素塩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、ウサギを用いた発生毒性試験の無毒性量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。</p> <p>農薬抄録 チオシクラム(殺虫剤)(平成29年3月3日改定):日本化薬株式会社、一部公表</p>														
2-4	他-78 (対-028)	ベンスルタップ	0.06(-)	ベンスル タッ プ (農薬第2版)	ADI : 0.025	2世代繁殖試験	ラット	2世代	混餌	親動物及び児動物: 雌雄: 体重増加抑制等	NOAEL	2.52 mg/kg体重/日	100 (種差10、個体差10)	R6.1.17
					ARFD : 0.3	一般薬理試験	マウス	単回	強制経口	雄: 振戦等	NOAEL	30 mg/kg体重	100 (種差10、個体差10)	
<p>各種毒性試験結果から、ベンスルタップ投与による影響は主に体重(増加抑制)、神経系(振戦等)、血液(貧血)及び肝臓(重量増加及び小葉中心性肝細胞肥大)に認められた。繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。ラットを用いた慢性毒性/発がん性併合試験において、雄で精巢間細胞腫の発生頻度増加が認められたが、腫瘍の発生機序は遺伝毒性によるものとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。</p> <p>各種試験結果から、農産物中のばく露評価対象物質をベンスルタップ及び代謝物A(ネライストキシン)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世代繁殖試験における2.52 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0.025 mg/kg体重/日を許容一日摂取量(ADI)と設定した。また、ベンスルタップ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及び最小毒性量のうち最小値は、マウスを用いた一般薬理試験の最大無作用量30 mg/kg体重であったことから、これを根拠として、安全係数100で除した0.3 mg/kg体重を急性参照用量(ARFD)と設定した。</p> <p>農薬抄録ベンスルタップ(殺虫剤)(平成29年3月1日改訂):住友化学株式会社、一部公表</p>														
3	他-21	クロルタルジメチル	—(-)	クロルタル ジメチル (農薬初版)	ADI : 0.001	比較甲状腺試験	ラット	phasel: 妊娠6~20日 phaselI: 妊娠6~哺育21日	強制経口	(EPA評価書 2024) 母動物: 毒性所見なし 胎児: T3減少(35%~52%)、T4減少(29%~66%)b(妊娠20日) 児動物: 毒性所見なし	NOAEL	0.1 mg/kg体重/日	100 (種差10、個体差10)	R7.5.28
					<p>各評価結果から、農産物及び畜産物中のばく露評価対象物質をクロルタルジメチル及び代謝物MTPと設定した。</p> <p>各試験で得られた無毒性量等のうち最小値は、環境省、EPA(1998年)及びDAR1では、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験の1 mg/kg体重/日と判断された。EPAでは再評価において追加されたラットを用いた比較甲状腺試験で得られた胎児の無毒性量0.1 mg/kg体重/日を13~49歳の女性に対するcRFDの設定根拠とすることとされた。環境省、EPA及びDARのいずれにおいても追加の安全係数は設定されなかった。</p> <p>これらの評価結果を総合的に検討した結果、比較甲状腺試験で得られた胎児の無毒性量0.1 mg/kg体重/日を根拠として、安全係数100で除した0.001 mg/kg体重/日を許容一日摂取量(ADI)と設定した。また、クロルタルジメチル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等のうち最小値は、ラットを用いた90日間亜急性毒性試験の50 mg/kg体重と判断された。追加の安全係数は設定されなかった。EPAでは、急性参照用量(ARFD)の設定は必要ないと判断された。環境省では、ARFDについて評価されなかった。DARではARFDが設定されているが、EPAでは同試験を評価した上でARFDの設定は必要ないと判断されていることから、EPAにおける判断を妥当とした。これらの評価結果を総合的に検討した結果、ARFDを設定する必要がないと判断した。</p> <p>なお、当該評価結果は、海外評価書等の限られた情報の中から評価したものであり、リスク管理機関において、新たな試験結果に関する情報が得られた場合には、評価を見直すことを前提として作成した点に留意する必要がある。</p> <p>US EPA IRIS (1994) Integrated Risk Information System (IRIS) Chemical Assessment Summary:Dacthal (CASRN 1861-32-1)</p>									