

---

EPTC

---

1. 品目名：EPTC

2. 用途：除草剤（チオカーバメート系）

3. 安全性

(1) 単回投与試験

急性経口 LD<sub>50</sub>は、ラットで1,465～1,712 mg/kg と考えられる。

(2) 反復投与/発がん性試験

ICR マウスを用いた混餌（200, 600, 1,800 ppm）投与による78週間の発がん性試験において、1,800 ppm 投与群で体重増加抑制、摂餌量低下が認められる。本試験における無毒性量は600 ppm（60 mg/kg）と考えられる。発がん性は認められない。

SDラットを用いた混餌（5, 25, 125 mg/kg）投与による2年間の反復投与/発がん性併合試験において、125 mg/kg 投与群で死亡・白内障・心筋病変の増加、血液凝固時間の延長等が、25 mg/kg 以上の投与群で体重増加抑制、神経・筋への影響等が認められる。本試験における無毒性量は5 mg/kg と考えられる。発がん性は認められない。

ビーグル犬を用いた強制経口（1, 8, 60 mg/kg）投与による1年間の反復投与試験において、60 mg/kg 投与群で体重増加抑制、アルカリホスファター

ゼ値の増加, 肝重量増加, 胆汁うっ滞, 脊髄及び末梢神経の変性等が認められる。本試験における無毒性量は 8 mg/kg と考えられる。

なお, ニワトリを用いた強制経口 (4,674 及び 7,200 mg/kg, 21 日間隔で 2 回) 投与による急性遅発性神経毒性試験において, 神経毒性は認められない。

### (3) 繁殖試験

SD ラットを用いた混餌 (40, 200, 1,000 ppm) 投与による 2 世代繁殖試験において, 1,000 ppm 投与群の  $F_0$  及び  $F_1$  親動物で体重増加抑制, 摂餌量低下, 心筋病変,  $F_1$  親動物で腎尿細管変性,  $F_1$  及び  $F_2$  子動物で体重増加抑制等が認められる。本試験における無毒性量は 200 ppm (10 mg/kg) と考えられる。

SD ラットを用いた混餌 (50, 200, 800 ppm) 投与による 2 世代繁殖試験において, 800 ppm 投与群の  $F_0$  親動物で体重増加抑制,  $F_1$  及び  $F_2$  子動物で平均体重の低値等が, 200 ppm 以上の投与群の  $F_0$  及び  $F_1$  親動物で摂餌量低下,  $F_1$  親動物で体重増加抑制, 平均血球容積の低下, 心筋病変等が認められる。本試験における無毒性量は 50 ppm (2.5 mg/kg) と考えられる。

### (4) 催奇形性試験

SD ラットを用いた強制経口 (30, 100, 300 mg/kg) 投与による催奇形性試験において, 300 mg/kg 投与群で母動物の死亡, 体重増加抑制, 摂餌量低下, 胎児動物の平均体重の低値等が認められる。本試験における無毒性量は, 母動物, 胎児動物とも 100 mg/kg と考えられる。催奇形性は認められない。

ニュージーランドホワイトウサギを用いた強制経口 (5, 40, 300 mg/kg) 投与による催奇形性試験において, 300 mg/kg 投与群で母動物の流産, 死亡, 体重低下, 摂餌量低下, 赤血球コリンエステラーゼ活性の低下, 胎児動物の平均体重の低値等が認められる。本試験における無毒性量は, 母動物, 胎児動物とも 40 mg/kg と考えられる。催奇形性は認められない。

### (5) 変異原性試験

細菌を用いた復帰変異試験, CHO 培養細胞を用いた染色体異常試験, マウスリンパ腫培養細胞を用いた染色体異常試験, ラット肝初代培養細胞を用いた不定期 DNA 合成試験, マウスを用いた小核試験の結果は, いずれも陰性と認められる。マウスリンパ腫培養細胞を用いた前進突然変異試験の結果は, S9 mix 存在下で陽性と認められるが, 上記の試験成績等から生体内において変異原性が発現する可能性は低く, 特段問題とする程のものではないと考えられる。

### (6) その他

上記を含め, 別添 1 (略) に示した試験成績が提出されている。

#### 4. 吸収・分布・代謝・排泄

シモンセンアルビノラットを用いた経口 (131 mg/kg) 投与による試験において、投与後7日までに投与量の88%超が尿中に、3%未満が糞中及び呼気中に排泄される。尿中の主要代謝物はジプロピルアミン及びメルカプトール酸抱合体である。投与7日後における組織内濃度は血液中で他の組織に比べ高濃度である。

トウモロコシを用いた試験において、土壌処理130日後における子実の残留放射能はわずかである。残留放射能の53%は澱粉画分に認められる。

バレイショを用いた試験において、土壌処理20日後において、皮に残留放射能の48%、組織中に52%が認められる。主要残留物は、ジプロピルアミン及びプロピルアミン、N-マロニルシステイン抱合体、EPTCの水酸化体である。主要な代謝反応は、Sの酸化、N-アルキル基の酸化、カーバメート部位の加水分解によるアミンの生成及び抱合体の生成である。

インゲンマメを用いた試験において、土壌処理45日後におけるさや及びつるの主要代謝物は、N-マロニルシステイン抱合体、システイン抱合体、ジプロピルアミンである。残留放射能の約50%はパルプに認められ、約18%はタンパク質、炭水化物等に認められる。

上記を含め、別添1(略)に示した試験成績が提出されている。

#### 5. ADIの設定

以上の結果を踏まえ、次のように評価する。

無毒性量	2.5 mg/kg/日
動物種	ラット
投与量/投与経路	50 ppm/混餌
試験期間	2世代
試験の種類	繁殖試験
安全係数	100
ADI	0.025 mg/kg/日

#### 6. 基準値案

別添2の基準値案のとおりである。基準値案の上限まで本農薬が残留したすべての農作物を摂食すると仮定した場合、国民栄養調査結果に基づき試算すると、摂取される農薬の量(理論最大摂取量)のADIに対する比は、6.1%である。

(別添 2)

食品規格 (案)

EPTC	食品規格案	参考基準値
	基準値案	外国基準値
	ppm	ppm
米	0.1	0.1(ア)
小麦	0.1	0.1(ア)
大麦	0.1	0.1(ア)
ライ麦	0.1	0.1(ア)
とうもろこし	0.1	0.1(ア,オー,カ)
そば	0.1	0.1(ア)
上記以外の穀類	0.1	0.1(ア)
大豆	0.1	0.1(カ)
小豆類(含いんげん, ささげ, レンズ)	0.1	0.1(ア,カ)
えんどう	0.1	0.1(ア,カ)
そらまめ	0.1	0.1(ア,カ)
らっかせい	0.1	0.1(カ)
上記以外の豆類	0.1	0.1(ア,カ)
ばれいしょ	0.3	0.3(スイ)
さといも類(含やつがしら)	0.04	0.04(オ)
かんしょ	0.04	0.04(オ)
やまいも(長いも)	0.04	0.04(オ)
こんにゃくいも	0.04	0.04(オ)
上記以外のいも類	0.04	0.04(オ)
てんさい	0.1	0.1(ア,カ)
だいこん類(含ラディッシュ)の根	0.1	0.1(ア)
だいこん類(含ラディッシュ)の葉	0.1	0.1(ア)
かぶ類の根	0.1	0.1(ア,カ)
かぶ類の葉	0.1	0.1(ア,カ)
西洋わさび	0.1	0.1(ア)
クレソン	0.1	0.1(ア)
はくさい	0.1	0.1(ア)
キャベツ(含芽キャベツ)	0.1	0.1(ア)
ケール	0.1	0.1(ア)
こまつな	0.04	0.04(オ)
きょうな	0.04	0.04(オ)
はなやさい(カリフラワー)	0.1	0.1(ア)
はなやさい(ブロッコリー)	0.1	0.1(ア)
上記以外のアブラナ科野菜	0.1	0.1(ア)

EPTC	食品規格案 基準値案	参考基準値
	ppm	外国 基準値 ppm
ごぼう	0.1	0.1(ア)
サルシフィー	0.1	0.1(ア)
アーティチョーク	0.1	0.1(ア)
チコリ	0.1	0.1(ア)
エンダイブ	0.1	0.1(ア)
しゅんぎく	0.1	0.1(ア)
レタス(含ちしゃ, サラダ菜)	0.1	0.1(ア)
上記以外のきく科野菜	0.1	0.1(ア)
たまねぎ	0.04	0.04(オ)
ねぎ(含リーキ)	0.04	0.04(オ)
にんにく	0.04	0.04(オ)
アスパラガス	0.1	0.1(ア)
わけぎ	0.04	0.04(オ)
上記以外のゆり科野菜	0.04	0.04(オ)
にんじん	0.1	0.1(ア)
パースニップ	0.1	0.1(ア)
パセリ	0.1	0.1(ア)
セロリ	0.1	0.1(ア)
みつば	0.04	0.04(オ)
上記以外のせり科野菜	0.1	0.1(ア)
トマト	0.1	0.1(ア)
ピーマン	0.1	0.1(ア)
なす	0.1	0.1(ア)
上記以外のなす科野菜	0.1	0.1(ア)
きゅうり(含ガーキン)	0.1	0.1(ア)
かぼちゃ(含スカッシュ)	0.1	0.1(ア)
しろうり(野菜)	0.04	0.04(オ)
すいか	0.1	0.1(ア)
メロン類果実	0.1	0.1(ア)
まくわうり	0.1	0.1(ア)
上記以外のうり科野菜	0.1	0.1(ア)
ほうれん草	0.1	0.1(ア)
おくら	0.04	0.04(オ)
しょうが	0.1	0.1(ア)
未成熟えんどう	0.1	0.1(ア)

(表つづき)

EPTC	食品規格案	参考基準値
	基準値案	外国基準値
	ppm	ppm
未成熟いんげん	0.1	0.1(ア)
えだまめ	0.1	0.1(ア)
マッシュルーム	0.04	0.04(オ)
しいたけ	0.04	0.04(オ)
上記以外のきのこ類	0.04	0.04(オ)
上記以外の野菜	0.1	0.1(ア)
みかん	0.1	0.1(ア)
なつみかんの果実全体	0.1	0.1(ア)
レモン	0.1	0.1(ア)
オレンジ(含ネーブルオレンジ)	0.1	0.1(ア)
グレープフルーツ	0.1	0.1(ア)
ライム	0.1	0.1(ア)
上記以外のかんきつ類果実	0.1	0.1(ア)
いちご	0.1	0.1(ア,オー)
ラズベリー	0.1	0.1(ア,オー)
ブラックベリー	0.1	0.1(ア,オー)
ブルーベリー	0.1	0.1(ア,オー)
クランベリー	0.1	0.1(ア,オー)
ハックルベリー	0.1	0.1(ア,オー)
上記以外のベリー類果実	0.1	0.1(ア,オー)
パイナップル	0.1	0.1(ア)
ひまわりの種子	0.1	0.1(ア,オ,カ)
ゴマの種子	0.1	0.1(オ)
べにばなの種子	0.1	0.1(ア,オ)
綿実の種子	0.1	0.1(ア,オ)
なたね	0.1	0.1(オ)
上記以外のオイルシード	0.1	0.1(ア,オ,カ)
ぎんなん	0.1	0.1(ア)
くり	0.1	0.1(ア)
ペカン	0.1	0.1(ア)
アーモンド	0.1	0.1(ア)
くるみ	0.1	0.1(ア)
上記以外のナッツ	0.1	0.1(ア)

注) ア：アメリカ，オ：オーストラリア，オー：オーストリア，カ：カナダ，スイ：スイス