

内閣府食品安全委員会事務局

平成24年度食品安全確保総合調査

ポジティブリスト制度施行に伴う暫定基準の
設定された農薬、動物用医薬品及び飼料添加物
に係る食品健康影響評価に関する調査

調査報告書

平成25年1月

(株) 東レリサーチセンター

目 次

ページ

1. 調査の概要	1
2. 作業内容	1
2. 1 専門家を選定等	2
2. 2 翻訳	3
2. 3 評価書の情報の整理	7
3. 調査期間	7
4. 調査結果	7

1. 調査の概要

ポジティブリスト制度導入に伴い、食品安全委員会において、海外のリスク評価機関等で実施された評価結果を活用し、順次食品健康影響評価が行われている。

国際的な評価機関である FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議（以下「JMPR」という。）及び FAO/WHO 合同添加物専門家会議（以下「JECFA」という。）と最新の評価を行っている欧州食品安全機関（以下「EFSA」という。）、欧州医薬品庁（以下「EMA」という。）の評価書が我が国での評価を行う上で有益性が高いため、今後、評価を行うべき農薬、動物用医薬品及び飼料添加物（以下「農薬等」という。）のうち、JMPR、JECFA、EFSA 及び EMA の評価結果を有しているものについて、それぞれの評価書の翻訳を行うとともに必要な情報を整理し、評価書ごとに毒性試験とその結果の概要を一覧表に取りまとめた。

2. 作業内容

ポジティブリスト制度導入に伴い暫定基準が設定された農薬等のうち、平成24年度に要請される予定の物質のうち表1に示す25物質を調査対象とし、JMPR、JECFA、EFSA 及び EMA における評価書の翻訳を行うとともに、必要な情報の整理を行った。

表 1 調査対象の農薬等

No.	物質名	用途
1	DDT	農薬・殺虫剤
2	アルトレノゲスト	動物薬・ホルモン剤
3	イソフェンホス	農薬・殺虫剤
4	エンドリン	農薬・殺虫剤・ダニ駆除剤・線虫駆除剤
5	オキシクロザニド	動物薬・寄生虫駆除剤
6	カブタホール	農薬・殺菌剤
7	ジチオカルバメート	農薬・殺菌剤・鳥忌避剤・鼠族忌避剤
8	セファセトリル	動物薬・抗生物質
9	ダミノジット	農薬・成長調整剤
10	デメトン-S-メチル	農薬・殺虫剤・ダニ駆除剤
11	トリフルムロン	農薬/動物薬・殺虫剤
12	ナフシリン	動物薬・抗生物質
13	ノボピオシン	動物薬・抗生物質
14	ノルゲストメット	動物薬・ホルモン剤
15	バクイロプリム	動物薬・合成抗菌剤
16	バミドチオン	農薬・殺虫剤・ダニ駆除剤
17	ハロフジノン	動物薬/飼料添加物・寄生虫駆除剤・抗原虫剤
18	ピラゾホス	農薬・殺菌剤

No.	物質名	用途
19	プレドニゾロン	動物薬・ステロイド系消炎剤
20	プロポキスル	農薬/動物薬・殺虫剤
21	ベタメタゾン	動物薬・ステロイド系消炎剤
22	ホルモチオン	農薬・殺虫剤
23	メタクリホス	農薬・殺虫剤
24	メトキシクロール	農薬/動物薬・殺虫剤
25	ラサロシド	動物薬/飼料添加物・抗生物質

2. 1 専門家の選定等

本調査では、5分野（①動物代謝、②植物代謝及び環境中運命（土壤中、水中、土壌残留）、③毒性（一般毒性、病理、発がん性）、④生殖発生毒性、⑤遺伝毒性）の専門家に、翻訳確認のご協力を頂いた。専門家一覧を表2に示した（五十音順）。

専門家の選定は、食品安全委員会事務局担当官殿の了解のもとに実施した。

表2 専門家一覧

分野	氏名	所属※
② 植物代謝及び環境運命	上路 雅子	日本植物防疫協会 顧問
① 動物代謝、③ 毒性	宇佐見 誠	国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター 薬理部 第4室長
④ 生殖発生毒性	江馬 眞	(独)産業技術総合研究所 安全科学研究部門 招聘研究員
① 動物代謝	黒瀬 陽平	北里大学獣医学部 准教授
③ 毒性	三枝 順三	(独)科学技術振興機構 技術参事
⑤ 遺伝毒性	下位 香代子	静岡県立大学 環境科学研究所 教授
① 動物代謝	須藤 まどか	(独)農業・食品産業技術総合研究機構 畜産草地研究所 栄養素代謝研究チーム長
③ 毒性	高木 篤也	国立医薬品食品衛生研究所 毒性部 室長
④ 生殖発生毒性	高橋 研	(財)残留農薬研究所 毒性部 生殖毒性研究室 主任
② 植物代謝及び環境運命 ③ 毒性	中田 晴彦	熊本大学大学院 自然科学研究科 准教授
⑤ 遺伝毒性	松元 郷六	(財)残留農薬研究所 毒性部副部長 兼 遺伝毒性研究室長
② 植物代謝及び環境運命	與語 靖洋	(独)農業環境技術研究所 有機化学物質研究領域 研究コーディネータ

(※平成25年1月現在)

2. 2 翻訳

JMPR、JECFA、EFSA 及び EMA における評価書の必要部分を原文に忠実に翻訳を行った。調査対象の評価書を表 3 に示した。

翻訳に際しては「食品の安全性に関する用語集（食品安全委員会第 4 版）」等を用いて翻訳し、原文に記載の略称等は英語での正式名称、日本語訳をまとめた表を作成した。

2. 1 に示した専門家には、専門分野に係る試験方法、試験結果等（数値及び単位を含む。）の専門的な表現、記述等について翻訳文の確認を依頼した。

表 3 調査対象の評価書

番号	物質名	評価書タイトル	文書番号 (物質名_発行機関_通し番号)
1	DDT	014. DDT (FAO Meeting Report PL/1965/10/1)	DDT_JMPR_01
		060. DDT (FAO/PL:CP/15)	DDT_JMPR_02
		081. DDT (FAO/PL:1967/M/11/1)	DDT_JMPR_03
		121. DDT (FAO/PL:1968/M/9/1)	DDT_JMPR_04
		152. DDT (FAO/PL:1969/M/17/1)	DDT_JMPR_05
		471. DDT (Pesticide residues in food: 1979 evaluations)	DDT_JMPR_06
		695. DDT (Pesticide residues in food: 1984 evaluations)	DDT_JMPR_07
		Opinion of the Scientific Panel on contaminants in the food chain [CONTAM] related to DDT as an undesirable substance in animal feed	DDT_EFSA_01
2	アルトレノゲスト	Altrenogest: Summary Report (1) - Committee for Veterinary Medicinal Products	アルトレノゲスト_EMA_01
		Altrenogest: Summary Report (2) - Committee for Veterinary Medicinal Products	アルトレノゲスト_EMA_02
		Altrenogest: Summary Report (3) - Committee for Veterinary Medicinal Products	アルトレノゲスト_EMA_03
		Altrenogest (equidae and porcine species): European Public MRL Assessment Report (EPMAR) - Committee for Medicinal Products for Veterinary Use	アルトレノゲスト_EMA_04
3	イソフェンホス	552. Isofenphos (Pesticide residues in food: 1981 evaluations)	イソフェンホス_JMPR_01
		589. Isofenphos (Pesticide residues in food: 1982 evaluations)	イソフェンホス_JMPR_02
		672. Isofenphos (Pesticide residues in food: 1984 evaluations)	イソフェンホス_JMPR_03
		744. Isofenphos (Pesticide residues in food: 1986 evaluations Part II Toxicology)	イソフェンホス_JMPR_04
4	エンドリン	190. Endrin (AGP:1970/M/12/1)	エンドリン_JMPR_01
		Opinion of the Scientific Panel on contaminants in the food chain [CONTAM] related to endrin as undesirable substance in animal feed	エンドリン_EFSA_01

番号	物質名	評価書タイトル	文書番号 (物質名_発行機関_通し番号)
5	オキシクロザニド	Oxyclozanide: Summary report (1) - Committee for Veterinary Medicinal Products	オキシクロザニド_EMA_01
		Oxyclozanide: Summary report (2) - Committee for Veterinary Medicinal Products	オキシクロザニド_EMA_02
		Oxyclozanide (Extrapolation to all ruminants): Summary report (3) - Committee for Veterinary Medicinal Products	オキシクロザニド_EMA_03
6	カプタホール	148. Captafol (FAO/PL:1969/M/17/1)	カプタホール_JMPR_01
		260. Captafol (WHO Pesticide Residues Series 3)	カプタホール_JMPR_02
		357. Captafol (Pesticide residues in food: 1976 evaluations)	カプタホール_JMPR_03
		385. Captafol (Pesticide residues in food: 1977 evaluations)	カプタホール_JMPR_04
7	ジチオカルバメート	296. Dithiocarbamates (WHO Pesticide Residues Series 4)	ジチオカルバメート_JMPR_01
		515. Dithiocarbamates (Pesticide residues in food: 1980 evaluations)	ジチオカルバメート_JMPR_02
		625. Dithiocarbamates (Pesticide residues in food: 1983 evaluations)	ジチオカルバメート_JMPR_03
		Modification of the existing MRLs for mancozeb in fresh peas (without pods)	ジチオカルバメート_EFSA_01
8	セファセトリル	COMMITTEE FOR VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS CEFACETRILE SUMMARYREPORT (1)	セファセトリル_EMA_01
		COMMITTEE FOR VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS CEFACETRILE SUMMARYREPORT (2)	セファセトリル_EMA_02
		COMMITTEE FOR VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS CEFACETRILE SUMMARYREPORT (3)	セファセトリル_EMA_03
9	ダミノジット	395. Daminozide (Pesticide residues in food: 1977 evaluations)	ダミノジット_JMPR_01
		621. Daminozide (Pesticide residues in food: 1983 evaluations)	ダミノジット_JMPR_02
		789. Daminozide (Pesticide residues in food: 1989 evaluations Part II Toxicology)	ダミノジット_JMPR_03
		825. Daminozide (Pesticide residues in food: 1991 evaluations Part II Toxicology)	ダミノジット_JMPR_04
		Opinion of the Scientific Panel on Plant protection products and their residues (PPR) related to the evaluation of daminozide in the context of Council Directive 91/414/EEC.	ダミノジット_EFSA_01
10	デメトン-S-メチル	016. Demeton-S-Methyl Sulfoxide (FAO Meeting Report PL/1965/10/1)	デメトン-S-メチル_JMPR_01
		264. Demeton-S-methyl and related compounds (WHO Pesticide Residues Series 3)	デメトン-S-メチル_JMPR_02
		663. Demeton-S-methyl and related compounds (Pesticide residues in food: 1984 evaluations)	デメトン-S-メチル_JMPR_03
		697. Demeton-S-methyl (Pesticide residues in food: 1984 evaluations)	デメトン-S-メチル_JMPR_04
		698. Demeton-S-methyl sulphone (Pesticide residues in food: 1984 evaluations)	デメトン-S-メチル_JMPR_05
		699. Demeton-S-methyl sulfoxide (Pesticide residues in food: 1984 evaluations)	デメトン-S-メチル_JMPR_06
		790. Demeton-S-Methyl and Related Compounds (Pesticide residues in food: 1989 evaluations Part II Toxicology)	デメトン-S-メチル_JMPR_07

番号	物質名	評価書タイトル	文書番号 (物質名_発行機関_通し番号)
11	トリフルムロン	Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance triflumuron (2008)	トリフルムロン_EFSA_01
		Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance triflumuron (2011)	トリフルムロン_EFSA_02
12	ナフシリン	Nafcillin: Summary report (1) – Committee for Veterinary Medicinal Products	ナフシリン_EMA_01
		Nafcillin: Summary report (2) – Committee for Veterinary Medicinal Products	ナフシリン_EMA_02
		Nafcillin (Extension to all ruminants): Summary report (3) – Committee for Veterinary Medicinal Products	ナフシリン_EMA_03
13	ノボビオシン	Novobiocin: Summary Report – Committee for Veterinary Medicinal Products	ノボビオシン_EMA_01
		Specifications for the identity and purity of food additives and their toxicological evaluation: some antibiotics (Twelfth report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives). WHO Technical Report Series, No. 430, 1969	ノボビオシン_JECFA_01
14	ノルジェストメット	Norgestomet: Summary Report (2) – Committee for Veterinary Medicinal Products	ノルジェストメット_EMA_01
15	バクイロプリム	Baquiloprim: Summary report (1) – Committee for Veterinary Medicinal Products	バクイロプリム_EMA_01
		Baquiloprim: Summary report (2) – Committee for Veterinary Medicinal Products	バクイロプリム_EMA_02
16	バミドチオン	276. Vamidothion (WHO Pesticide Residues Series 3)	バミドチオン_JMPR_01
		602. Vamidothion (Pesticide residues in food: 1982 evaluations)	バミドチオン_JMPR_02
		734. Vamidothion (Pesticide residues in food: 1985 evaluations Part II Toxicology)	バミドチオン_JMPR_03
		781. Vamidothion (Pesticide residues in food: 1988 evaluations Part II Toxicology)	バミドチオン_JMPR_04
17	ハロフジノン	Halofuginone: Summary report (1) – Committee for Veterinary Medicinal Products	ハロフジノン_EMA_01
		Halofuginone: Summary report (2) – Committee for Veterinary Medicinal Products	ハロフジノン_EMA_02
		Halocur, INN: Halofuginone (as lactate salt) Scientific Discussion	ハロフジノン_EMA_03
		EFSA Journal (2003)8,1-45 Opinion of the Scientific Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed on a request from the commission on the re-evaluation of coccidiostat Stenorol in accordance with article 9G of Council Directive 70/524	ハロフジノン_EFSA_01
18	ピラゾホス	852. Pyrazophos (Pesticide residues in food: 1992 evaluations Part II Toxicology)	ピラゾホス_JMPR_01
19	プレドニゾロン	Prednisolone (as free alcohol): Summary report – Committee for Veterinary Medicinal Products	プレドニゾロン_EMA_01

番号	物質名	評価書タイトル	文書番号 (物質名_発行機関_通し番号)
20	プロポキスル	271. Propoxur (WHO Pesticide Residues Series 3)	プロポキスル _JMPR_01
		562. Propoxur (Pesticide residues in food: 1981 evaluations)	プロポキスル _JMPR_02
		642. Propoxur (Pesticide residues in food: 1983 evaluations)	プロポキスル _JMPR_03
		797. Propoxur (Pesticide residues in food: 1989 evaluations Part II Toxicology)	プロポキスル _JMPR_04
21	ベタメタゾン	Betamethasone: Summary report - Committee for Veterinary Medicinal Products	ベタメタゾン _EMA_01
22	ホルモチオン	162. Formothion (FAO/PL:1969/M/17/1)	ホルモチオン _JMPR_01
		241. Formothion (WHO Pesticide Residues Series 2)	ホルモチオン _JMPR_02
		267. Formothion (WHO Pesticide Residues Series 3)	ホルモチオン _JMPR_03
23	メタクリホス	525. Methacrifos (Pesticide residues in food: 1980 evaluations)	メタクリホス _JMPR_01
		591. Methacrifos (Pesticide residues in food: 1982 evaluations)	メタクリホス _JMPR_02
		746. Methacrifos (Pesticide residues in food: 1986 evaluations Part II Toxicology)	メタクリホス _JMPR_03
		777. Methacrifos (Pesticide residues in food: 1988 evaluations Part II Toxicology)	メタクリホス _JMPR_04
		811. Methacrifos (Pesticide residues in food: 1990 evaluations Toxicology)	メタクリホス _JMPR_05
24	メトキシクロール	031. Methoxychlor (FAO Meeting Report PL/1965/10/1)	メトキシクロール _JMPR_01
		415. Methoxychlor (Pesticide residues in food: 1977 evaluations)	メトキシクロール _JMPR_02
25	ラサロシド	Lasalocid sodium: Summary report - Committee for Veterinary Medicinal Products 2004	ラサロシド _EMA_01
		Lasalocid sodium (Extension to eggs): Summary report - Committee for Veterinary Medicinal Products	ラサロシド _EMA_02
		Lasalocid sodium (Extension to eggs): Summary report (3) - Committee for Veterinary Medicinal Products	ラサロシド _EMA_03
		Lasalocid (bovine species): European public MRL assessment report (EPMAR) - Committee for Medicinal Products for Veterinary Use	ラサロシド _EMA_04
		The EFSA Journal (2004) 77, 1-45	ラサロシド _EFSA_01
		EFSA Journal 2010;8(4):1575.	ラサロシド _EFSA_02
		EFSA Journal 2011;9(4):2116	ラサロシド _EFSA_03

2. 3 評価書の情報の整理

JMPR、JECFA、EFSA 及び EMA における評価書の次の①～③の項目について情報を整理を行った。

- ① JMPR、JECFA、EFSA 及び EMA の評価書について、評価書ごとに見出しを整理し、原文の目次を作成。
- ② 翻訳の見出し部分に原文の該当ページを記載。
- ③ JMPR、JECFA、EFSA 及び EMA の評価書ごとに毒性試験とその結果の概要を一覧表に取りまとめ。該当する試験がない場合はその旨を記載。

3. 調査期間

平成 24 年 6 月 19 日～平成 25 年 1 月 31 日

4. 調査結果

表 1 に示した 25 物質における評価書 (表 3) について「毒性試験とその結果の概要一覧」および「評価書の翻訳文」(以下、「和訳版」) を作成した。その結果を物質ごとに整理して、調査報告書にまとめた。

以上