

平成20年6月24日

第40回農薬専門調査会幹事会審議農薬の概要

1. オキサジクロメホン

(1) 用途

除草剤

(2) 審議の経緯

いわゆるポジティブリスト制度導入に伴う暫定基準値が設定されており、平成19年3月5日付で厚生労働大臣より意見聴取がなされている。第5回確認評価第三部会においてADIが決定した。

その後、平成20年6月2日付で魚介類に対する残留農薬基準設定に係る申請について追加の意見聴取がなされている。

(3) 評価の概要

試験結果から、オキサジクロメホン投与による影響は、主に肝臓、腎臓及び副腎に認められた。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。発がん性試験において、ラット及びマウスにおいて肝細胞腫瘍が増加したが、遺伝毒性は認められないことから発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難く、評価にあたり閾値を設定することは可能であると考えられた。

各試験で得られた無毒性量の最小値が、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験の0.91 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0.0091 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量(ADI)と設定した。

2. カズサホス

(1) 用途

殺虫剤

(2) 審議の経緯

農薬取締法に基づく適用拡大申請(みずな、ごぼう等)があり、平成20年3月3日付で厚生労働大臣より意見聴取がなされている。

なお、本剤は二度、食品安全委員会において評価されている。

(3) 評価の概要

試験結果から、カズサホス投与による影響は主に神経系に認められた。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。

各試験で得られた無毒性量の最小値は、イヌを用いた亜急性毒性試験の0.01 mg/kg 体重であったが、より長期で実施された1年間慢性毒性試験における最高用量の0.02 mg/kg 体重でも毒性所見が認められないことから、一日摂取許容量(ADI)の根拠には、ラットを用いた2世代繁殖試験の0.025mg/kg 体重が妥当であると考えられた。これを根拠として、安全係数100で除した0.00025 mg/kg 体重/日をADIと設定した。

3. ゾキサミド

(1) 用途

殺菌剤

(2) 審議の経緯

いわゆるポジティブリスト制度導入に伴う暫定基準値が設定されており、平成19年1月12日付けで厚生労働大臣より意見聴取がなされている。第11回確認評価第一部会においてADIが決定した。

(3) 評価の概要

試験結果から、ゾキサミド投与による影響は主にイヌの肝臓に認められた。神経毒性、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も認められなかった。

各試験で得られた無毒性量の最小値は、イヌを用いた1年間慢性毒性試験の48 mg/kg 体重/日であったので、これを根拠として、安全係数100で除した0.48 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量(ADI)と設定した。

4. チアゾピル

(1) 用途

除草剤

(2) 審議の経緯

いわゆるポジティブリスト制度導入に伴う暫定基準値が設定されており、平成19年6月5日付けで厚生労働大臣より意見聴取がなされている。第13回確認評価第一部会においてADIが決定した。

(3) 評価の概要

試験結果から、チアゾピル投与による影響は主に甲状腺及び肝臓に認められた。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。発がん性試験において、ラットで甲状腺嚢胞腺腫の発生頻度が増加したが、発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難く、評価にあたり閾値を設定することは可能であると考えられた。

各試験で得られた無毒性量の最小値は、ラットを用いた2世代繁殖試験の0.72 mg/kg 体重/日であったので、これを根拠として、安全係数100で除した0.0072 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量(ADI)と設定した。

5. トリルフルアニド

(1) 用途

殺菌剤

(2) 審議の経緯

いわゆるポジティブリスト制度導入に伴う暫定基準値が設定されており、平成19年6月5日付けで厚生労働大臣より意見聴取がなされている。第12回確認評価第二部会においてADIが決定した。

その後、平成20年6月2日付けでインポートトレランス申請に係る追加の意見聴取がなされている。

(3) 評価の概要

試験結果から、トリルフルアニド投与による影響は主に骨、歯、腎臓及び肝

臓に認められた。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。発がん性試験において、ラットで甲状腺ろ胞細胞腫瘍が認められたが、遺伝毒性試験において *in vivo* の試験ではすべて陰性の結果が得られており、ラットにおける甲状腺腫瘍発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することが可能であると考えられた。

各試験で得られた無毒性量の最小値は、ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験の 3.6 mg/kg 体重/日であったので、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.036 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量 (ADI) と設定した。

6. フエンブコナゾール

(1) 用途

殺菌剤

(2) 審議の経緯

農薬取締法に基づく適用拡大申請（てんさい）があり、平成 20 年 2 月 12 日付けで厚生労働大臣より意見聴取がなされている。

なお、本剤は一度、食品安全委員会において評価されている。

(3) 評価の概要

試験結果から、フェンブコナゾール投与による主な影響は肝臓に認められた。催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。発がん性試験において、ラットの甲状腺及びマウスの肝臓に腫瘍の増加が認められたが、発生機序は遺伝毒性メカニズムではないと考えられ、本剤の評価にあたり閾値を設定することは可能であると考えられた。

各試験で得られた無毒性量の最小値は、マウスを用いた 18 カ月間発がん性試験の 1.28 mg/kg 体重/日であったが、この試験では最小毒性量以下の用量を低く設定しそぎていること、さらにラットにおける無毒性量は、90 日間亜急性毒性試験では 1.3 mg/kg 体重/日だが、より長期の 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験では 3.03 mg/kg 体重/日であり、この差は用量設定の違いによるものであると考えられることから、より長期の試験結果を一日摂取許容量 (ADI) の根拠することが妥当と考えた。従って、ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験の無毒性量 3.03 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数 100 で除した 0.03 mg/kg 体重/日を ADI と設定した。

7. フロニカミド

(1) 用途

殺虫剤

(2) 審議の経緯

農薬取締法に基づく適用拡大申請（すいか、ぶどう等）があり、平成 20 年 2 月 12 日付けで厚生労働大臣より意見聴取がなされている。また、インポートトレランスに係る追加資料も提出されている。

なお、本剤は一度、食品安全委員会において評価されている。

(3) 評価の概要

試験結果から、フロニカミド投与による影響は主に肝臓、腎臓及び血液（骨

髓)に認められた。神経毒性、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。発がん性試験において、マウスで肺腺腫及び肺癌が認められたが、遺伝毒性試験では全て陰性の結果が得られており、マウスにおける肺腫瘍発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難く、評価にあたり閾値を設定することは可能であると考えられた。

各試験で得られた無毒性量の最小値はラットを用いた慢性毒性/発がん性併合試験の 7.32 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 0.073 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量 (ADI) と設定した。

8. プロポキシカルバゾン

(1) 用途

除草剤

(2) 審議の経緯

いわゆるポジティブリスト制度導入に伴う暫定基準値が設定されており、平成 19 年 1 月 12 日に厚生労働大臣より意見聴取がなされ、第 10 回確認評価第二部会において ADI が決定した。

(3) 評価の概要

試験結果から、プロポキシカルバゾンナトリウム塩投与による影響は主に胃腸管及び腎臓に認められた。発がん性、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。

各試験で得られた無毒性量の最小値は、ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験の 43 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 0.43 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量 (ADI) と設定した。

9. メタフルミゾン

(1) 用途

殺虫剤

(2) 審議の経緯

農薬取締法に基づく新規農薬登録申請（はくさい、キャベツ）がなされ、平成 18 年 2 月 27 日付で厚生労働大臣より意見聴取がなされている。第 15 回確認評価第一部会において ADI が決定した。

(3) 評価の概要

試験結果から、メタフルミゾン投与による影響は主に体重増加量、血液及び肝臓に認められた。発がん性、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。

各試験で得られた無毒性量の最小値は、イヌを用いた 1 年間慢性毒性試験の 12 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 0.12 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量 (ADI) と設定した。

以 上