

平成20年9月30日

第43回農薬専門調査会幹事会審議農薬の概要

1. EPN

(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（かんしょ）がなされており、魚介類に対する残留農薬基準設定に係る意見聴取と併せて、平成20年2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22回総合評価第一部会において一日摂取許容量（ADI）が決定した。

(3) 評価の概要

試験結果から、EPN 投与による影響は主に赤血球 ChE 活性阻害であった。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ような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0.14 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0.0014 mg/kg 体重/日をADIと設定した。

2. イミシアホス

(1) 用途

殺線虫剤

(2) 審議の経緯

農薬取締法に基づく新規登録申請（ばれいしょ、かんしょ、にんじん、トマト等）がなされ、平成18年9月4日付けで厚生労働大臣より意見聴取がなされている。第21回総合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、イミシアホス投与による影響は、主に脳及び赤血球 ChE 活性並びに血液系に認められた。急性神経毒性試験では、ラットにおいて高用量及び中用量で有機リン系化合物特有の神経症状が認められたが、神経組織に病理組織学的所見はみられず、低用量では症状の発現もみられなかった。遅発性神経毒性も認められなかった。繁殖試験では、高用量投与群で哺育期間中の全同腹児死亡がみられた腹数が増加した。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0.05 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0.0005 mg/kg 体重/日をADIと設定した。

3. ジクロシメット

(1) 用途

殺菌剤

(2) 審議の経緯

魚介類に対する残留農薬基準設定について、平成20年1月11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、ジクロシメット投与による影響は主に肝臓に認められた。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。マウスを用いた発がん性試験において、50 ppm 以上投与群雄で肝細胞腺腫の発生頻度が増加した。しかし、遺伝毒性試験がすべて陰性であったこと及び肝における腫瘍の発生機序に関する試験を実施した結果から、腫瘍の発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難く、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、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験の0.5 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0.005 mg/kg 体重/日をADIと設定した。

4. ピラスルホトール

(1) 用途

除草剤

(2) 審議の経緯

インポートトレランス申請（小麦、大麦等）がなされ、平成19年8月28日付け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、ピラスルホトール投与による影響は、主に角膜及び尿路系に認められた。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。発がん性試験では、ラットで角膜に扁平上皮乳頭腫及び扁平上皮癌、マウスで膀胱に移行上皮乳頭腫及び移行上皮細胞癌、前立腺部尿道に移行上皮細胞癌が低頻度に発生したが、いずれも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年間慢性毒性/発がん性併合試験の1.0 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0.01 mg/kg 体重/日をADIと設定した。

5. フェノキサニル

(1) 用途

殺菌剤

(2) 審議の経緯

魚介類に対する残留農薬基準設定について、平成20年2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、フェノキサニル投与による影響は主に体重増加量及び肝臓に

認められた。繁殖能に対する影響、催奇形性及び生体にとって問題となる遺伝毒性は認められなかった。マウスを用いた発がん性試験では雄に肝細胞腺腫の発生頻度増加が認められたが、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 年間慢性毒性/発がん性併合試験の 0.70 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 0.007 mg/kg 体重/日を ADI と設定した。

6. フェリムゾン

(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、魚介類に対する残留農薬基準設定に係る意見聴取と併せて、平成 20 年 2 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 回確認評価第三部会において ADI が決定した。

(3) 評価の概要

試験結果から、フェリムゾン投与による影響は主に肝臓及び血液に認められた。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。発がん性試験では、雌雄ラットで鼻腔扁平上皮癌の発生頻度増加が認められたが、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 年間慢性毒性/発がん性併合試験の 1.94 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 0.019 mg/kg 体重/日を ADI と設定した。

7. フェントラザミド

(1) 用途

除草剤

(2) 審議の経緯

魚介類に対する残留農薬基準設定について、平成 20 年 2 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 22 回総合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、フェントラザミド投与による影響は主に赤血球及び脳 ChE 活性阻害並びに NTE 活性阻害であった。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。本剤投与により ChE 及び NTE 活性阻害が認められたが、症状観察において神経症状はみられず、遅発性神経毒性を示唆する所見も認められなかった。ラットで尿路上皮腫瘍及び甲状腺嚢胞上皮腫瘍が認められたが、各種メカニズム試験の結果に加え、本剤に遺伝毒性が認められないことを考慮すると、発生機序はいずれも遺伝毒性メカニズムによるもの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判断された。

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 0.52 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 0.0052 mg/kg 体重/日を ADI と設定した。

以 上