

平成20年11月18日

第45回農薬専門調査会幹事会審議農薬の概要

1. アジムスルフロン

(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4月9日付けで厚生労働大臣より意見聴取がなされた。第14回確認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、アジムスルフロン投与による影響は主に肝臓、脾臓及び造血器系に認められた。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90日間亜急性毒性試験で得られた8.81 mg/kg 体重/日であったが、より長期の1年間慢性毒性試験で得られた17.9 mg/kg 体重/日が、イヌにおける無毒性量としてより適切であると考えられた。また、ラットを用いた2世代繁殖試験で得られた無毒性量が9.59 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0.095 mg/kg 体重/日をADIと設定した。

2. スピネトラム

(1) 用途

殺虫剤

(2) 審議の経緯

インポートトレランス申請（グレープフルーツ、レモン等）がなされ、平成20年3月3日付けで厚生労働大臣より意見聴取がなされている。第14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、スピネトラム投与による影響は主に多数の臓器におけるマクロファージ組織球の集簇及び空胞化（甲状腺、腎臓、精巣上体など）であった。神経毒性、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、イヌを用いた1年間慢性毒性試験の2.49 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0.024 mg/kg 体重/日をADIと設定した。

3. プロパモカルブ

(1) 用途

殺菌剤

(2) 審議の経緯

農薬取締法に基づく新規登録申請（はくさい及びたまねぎ）がなされており、

平成 17 年 10 月 21 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、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 18 年 7 月 18 日付けで厚生労働大臣より意見聴取がなされている。第 14 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、プロパモカルブ投与による影響は主に多数の臓器への上皮空胞化であった。また、イヌでは主にタペタムに認められた。神経毒性、発がん性、繁殖能に対する影響及び催奇形性、遺伝毒性は認められなかった。

各試験の無毒性量の最小値は、ラットを用いた 1 年間慢性毒性試験の 29 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 0.29 mg/kg 体重/日を ADI とした。

4. フルジオキシニル

(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 25 日付けで厚生労働大臣より意見聴取がなされている。第 23 回総合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、フルジオキシニル投与による影響は主に肝臓及び腎臓に認められた。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、雌ラットで肝腫瘍のわずかな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について用量設定間隔等を考慮して比較検討した結果、イヌを用いた 1 年間慢性毒性試験の無毒性量 33.1 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数 100 で除した 0.33 mg/kg 体重/日を ADI と設定した。

5. ミルベメクチン

(1) 用途

殺虫剤（殺ダニ剤）

(2) 審議の経緯

農薬取締法に基づく適用拡大申請（だいず、えだまめ、さやいんげん等）がなされており、平成 17 年 11 月 8 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、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 18 年 7 月 18 日付けで厚生労働大臣より意見聴取がなされている。第 23 回総合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、ミルベメクチン投与による影響は、主に腎臓、副腎及び切歯（げっ歯類）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。

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

3 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 0.03 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

6. レピメクチン

（１）用途

殺虫剤

（２）審議の経緯

農薬取締法に基づく新規登録申請（かんきつ、いちご等）がなされ、平成 19 年 3 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 23 回総合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、レピメクチン投与による影響は主に血液及び腎臓に認められた。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 90 日間亜急性毒性試験における 1.37 mg/kg 体重/日であったが、当該試験の最小毒性量が 5.52 mg/kg 体重/日であること、より長期のイヌの 1 年間慢性毒性試験で無毒性量が 2.51 mg/kg 体重/日であり、これは用量設定の違いによるものと考えられることから、イヌにおける無毒性量は 2.51 mg/kg 体重/日であると判断した。

したがって、より小さい値である、ラットの 2 年間発がん性試験における無毒性量 2.02 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）の根拠とすることが妥当であると考えられたので、ラットを用いた 2 年間発がん性試験の 2.02 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数 100 で除した 0.02 mg/kg 体重/日を ADI と設定した。

7. メソトリオン

（１）用途

除草剤

（２）審議の経緯

農薬取締法に基づく新規登録申請（水稻）の他、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 4 月 9 日付けで厚生労働大臣より意見聴取がなされている。第 24 回総合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、メソトリオン投与による影響は主に眼及び肝臓に認められた。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 3 世代繁殖試験の 0.3 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 0.003 mg/kg 体重/日を ADI と設定した。

8. ルフェヌロン

(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（だいす、えだまめ、レタス等）がなされており、インポートトレランス申請に係る意見聴取と併せて、平成17年7月25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、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18年7月18日付けで厚生労働大臣より意見聴取がなされている。第14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、ルフェヌロン投与による影響は主に神経、肝臓及び副腎に認められた。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。

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1.42 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0.014 mg/kg 体重/日をADIと設定した。

以 上