平成21年3月30日

第49回農薬専門調査会幹事会審議農薬の概要

1. クロメプロップ

(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、2007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。その後、魚介類に対する残留農薬基準の設定が申請されており、2008年10月7日付けで厚生労働大臣より追加の意見聴取がなされている。第17回確認評価第二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、クロメプロップ投与による影響は主に血液（貧血）、肝臓及び腎臓に認められた。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。マウスを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験において、雄の最高投与群で肝臓の血管内皮腫の発生頻度が増加したが、遺伝毒性試験の結果から、腫瘍の発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難く、評価にあたり閾値を設定することが可能であると考えられた。

各試験の無毒性量の最小値は、ラットを用いた2世代繁殖試験の0.43 mg/kg 体重/日であったが、より長期の2年間慢性毒性/発がん性併合試験では0.62 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たことから、より長期の試験結果をADIの根拠とすることが妥当と考えられた。したがって、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0.62 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数100で除した0.0062 mg/kg 体重/日をADIと設定した。

2. フルシラゾール

(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、かんきつへのインポートトレランス申請に係る意見聴取と併せて、2007年8月6日付けで厚生労働大臣より意見聴取がなされている。その後、さらにとららしへのインポートトレランス申請がなされている。第21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、フルシラゾール投与による影響は主に肝臓及び膀胱に認められた。遺伝毒性は認められなかった。発がん性試験において、ラットで膀胱移行上皮乳頭腫及び癌（雌雄）、精巢間細胞腫（雄）、マウスで肝細胞腺腫及び癌（雌雄）の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が

たく、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。

<案 1>

各試験で得られた無毒性量の最小値がイヌを用いた 1 年間慢性毒性試験の 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。

<案 2>

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 0.14 mg/kg 体重/日であった。また、ラット、マウス及びイヌの膀胱に過形成及び腫瘍性病変（移行上皮乳頭腫及び癌）が動物種を越えて発生していること、さらに発生メカニズムが不明であり、不確実性が多いことを考慮すると、安全係数を 400（または 500）とすることが妥当と考えられた。したがって、イヌを用いた 1 年間慢性毒性試験の 0.14 mg/kg 体重/日を 400（または 500）で除した 0.00035（0.00028）mg/kg 体重/日を ADI と設定した。

3. メチオカルブ

(1) 用途

殺虫剤

(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、2007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26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、メチオカルブ投与による影響は主に赤血球及び脳 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とっ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 2 年間慢性毒性試験の 0.2 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 0.002 mg/kg 体重/日を ADI と設定した。

4. シメテナミド

(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、光学活性体であるシメテナミド P に関する農薬取締法に基づく水稲への新規登録申請に係る意見聴取と併せて、2008年6月2日付けで厚生労働大臣より意見聴取がなされている。第27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、シメテナミド投与による影響は主に肝臓に認められた。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。ラセミ体及び S 体の試験の比較から、両者の動態及び代謝は同等であり、毒性プロファイル及び毒性の程度もほぼ同等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 94 週間発がん性試験の 3.8 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 0.038 mg/kg 体重/日を ADI と設定した。

5. アジンホスメチル

(1) 用途

殺虫剤

(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、2008年9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26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、アジンホスメチル投与による影響は主に赤血球及び脳 AChE の活性阻害であった。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 0.149 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。

6. スピノサド

(1) 用途

殺虫剤

(2) 審議の経緯

農薬取締法に基づくトマトへの適用拡大申請及び米、小麦等へのインポートトランス申請がなされており、2004年12月22日付けで厚生労働大臣より意見聴取がなされている。その後、いわゆるポジティブリスト制度導入に伴う暫定基準の施行に伴い、2006年7月18日付けで厚生労働大臣より追加の意見聴取がなされている。第20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、スピノサド投与による影響は、主に臓器及び組織の空胞化であった。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 2.4 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 0.024 mg/kg 体重/日を ADI と設定した。

7. ピリフルキナゾン

(1) 用途

殺虫剤

(2) 審議の経緯

農薬取締法に基づくばれいしょ、キャベツ等への新規登録申請がなされており、2007年12月18日付で厚生労働大臣より意見聴取がなされている。第19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、ピリフルキナゾン投与による影響は、主に精巣及び肝臓に認められた。神経毒性、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。発がん性試験では、ラット及びマウスに精巣間細胞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、イヌを用いた 1 年間慢性毒性試験の 1.5 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 0.015 mg/kg 体重/日を ADI と設定した。

以 上