

平成21年7月21日

## 第53回農薬専門調査会幹事会審議農薬の概要

## 1. アミスロブロム

## (1) 用途

殺菌剤

## (2) 審議の経緯

農薬取締法に基づくぶどう、てんさい等への適用拡大申請がなされており、2009年1月20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、アミスロブロム投与による影響は、主に肝臓、腎臓及び胃に認められた。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、ラットで肝細胞腫瘍及び前胃腫瘍、マウスで前胃腫瘍が増加したが、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。

各試験の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10 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0.1 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量(ADI)と設定した。

## 2. エトフェンプロックス

## (1) 用途

殺虫剤

## (2) 審議の経緯

魚介類及び畜産物への残留基準値の設定が要請されており、2009年2月17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、いわゆるポジティブリスト制度導入に伴う暫定基準が設定されているが、稲等の飼料を介して畜産物へ残留する恐れがあることから、畜産物への残留基準値設定に関して、先行して意見聴取がされたものである。2009年3月2日に開催された第21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、エトフェンプロックス投与による影響は、主に肝臓、腎臓、甲状腺及び血液に認められた。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、ラットの雌で甲状腺ろ胞細胞腺腫が認められたが、遺伝毒性試験がすべて陰性であったこと及びメカニズム試験の結果より、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2年間発がん性試験の3.1 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0.031 mg/kg 体重/日をADIと設定した。

### 3. 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レ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。試験結果に疑義が生じ、当該試験についてピアレビューが実施されたことから、再度審議を行うものである。

#### (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。

### 4. トリネキサパックエチル

#### (1) 用途

植物成長調整剤

#### (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の施行に伴い、2007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。2009年2月3日に開催された第19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、トリネキサパックエチル投与による影響は、主に体重変化及び腎臓に認められた。繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。

ラットの雄で前胃扁平上皮癌及び甲状腺ろ胞腺癌、雌で膀胱乳頭腫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。

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0.59 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0.0059 mg/kg 体重/日をADIと設定した。

### 5. 1-メチルシクロプロペン

#### (1) 用途

植物成長調整剤

#### (2) 審議の経緯

農薬取締法に基づくりんご、なし及びかきへの新規登録申請に伴い、2005年8月23日付けで厚生労働大臣より意見聴取がなされている。2009年6月24日に開催された第31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、1-メチルシクロプロペン投与による影響は、主に脾臓及び血液系に認められた。催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。

各試験で得られた無毒性量の最小値は、ラットを用いた90日間亜急性吸入毒性試験の0.95 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1,000で除した0.00095 mg/kg 体重/日をADIと設定した。

6. メプロニル

(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の施行に伴い、2008年3月25日に厚生労働大臣より意見聴取がなされている。さらに、魚介類に対する残留農薬基準設定に関連して、2008年4月1日付けで厚生労働大臣より追加で意見聴取がなされている。2009年5月13日に開催された第30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、メプロ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。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0.05 mg/kg 体重/日をADIと設定した。

以上