

平成21年8月21日

第54回農薬専門調査会幹事会審議農薬の概要

1. 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/日を一日摂取許容量(ADI)と設定した。

2. ピリプロキシフェン

(1) 用途

殺虫剤

(2) 審議の経緯

農薬取締法に基づく茶への適用拡大申請がなされており、2009年3月24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、ピリプロキシフェン投与による影響は、主に肝臓及び腎臓に認められた。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10 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0.1 mg/kg 体重/日をADIと設定した。

3. キザロホップエチル

(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の施行に伴い、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設定に関連して、2007年8月6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6月10日に開催された第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、キザロホップエチル投与による影響は、主に肝臓及び精巢に認められた。発がん性、催奇形性、繁殖能に対する影響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0.9 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0.009 mg/kg 体重/日をADIと設定した。

4. グルホシネート

(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の施行に伴い、また、光学異性体のL体を選択的に含むグルホシネートPについて農薬取締法に基づくかんきつ、なす等への新規登録申請に伴い、2007年7月13日付けで厚生労働大臣より意見聴取がなされている。グルホシネートは2009年6月30日に開催された第24回確認評価第二部会において、グルホシネートPは2008年12月12日に開催された第18回確認評価第二部会において、それぞれADIが決定した。

(3) 評価の概要

①グルホシネート

各種毒性試験結果から、グルホシネート投与による影響は、主に神経症状、腎臓及び血液に認められた。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の2.0 mg/kg 体重/日であったが、より長期の試験であるイヌを用いた1年間慢性毒性試験の無毒性量は5 mg/kg 体重/日であり、この差は用量設定の違いによるものと考えられた。

以上より、食品安全委員会農薬専門調査会は、各動物種で得られた無毒性量の最小値がラットを用いた2年6カ月間慢性毒性/発がん性併合試験の2.1 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0.021 mg/kg 体重/日をADIと設定した。

②グルホシネートP

各種毒性試験結果から、グルホシネートP投与による影響は、主に腎臓及び中枢神経系（大脳）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、ラットを用いた2世代繁殖試験の0.91 mg/kg 体重/日であったが、より長期の試験であるラットを用いた2年間発がん性試験の無毒性量は1.4 mg/kg 体重/日であり、この差は用量設定の

違いによるものと考えられた。一方、ラット及びウサギを用いた発生毒性試験の無毒性量はいずれも 1 mg/kg 体重/日であった。食品安全委員会農薬専門調査会は、これら 4 つの試験結果を総合的に勘案して、1 mg/kg 体重/日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. ペントキサゾン

(1) 用途

除草剤

(2) 審議の経緯

農薬取締法に基づくひえへの適用拡大申請に伴い、2006年5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10日に開催された第24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、ペントキサゾン投与による影響は、主に肝臓及び膀胱に認められた。催奇形性、繁殖能に対する影響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、雌ラットで膀胱移行上皮乳頭腫が認められたが、メカニズム試験等の結果より、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 23.1 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 0.23 mg/kg 体重/日を ADI とした。

以 上