

平成21年12月8日

第58回農薬専門調査会幹事会審議農薬の概要

1. エトプロホス

(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の施行に伴い、2008年7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。2009年9月18日に開催された第33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、エトプロホス投与による影響は、主に赤血球及び脳 ChE 活性阻害、肝臓(肝細胞空胞化、色素沈着等、イヌ)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、ラットの雄で副腎及び甲状腺の腫瘍、雌で子宮の腫瘍の発生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5カ月間亜急性毒性試験及び1年間慢性毒性試験の0.025 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0.00025 mg/kg 体重/日をADIと設定した。

2. オキシフルオルフェン

(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の施行に伴い、2007年12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。2009年9月8日に開催された第26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、オキシフルオルフェン投与による影響は、主に血液(RBC、Hb及びHt減少等)、肝臓(肝細胞肥大等)及び腎臓(腎鉍質沈着等)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。

発がん性試験において、マウスの雄で肝細胞腺腫及び癌の発生頻度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が、イヌを用いた2年間慢性毒性試験及びマウスを用いた2年間発がん性試験の3.0 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0.03 mg/kg 体重/日をADIと設定

した。

3. メトミノストロピン

(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の施行、また、魚介類への残留基準値の設定要請に伴い、2008年12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。2009年3月11日に開催された第23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

各種毒性試験結果から、メトミノストロピン投与による影響は、主に肝臓（小葉中心性肝細胞肥大等）、腎臓（慢性腎症等）及び血液（貧血）に認められた。神経毒性、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、ラットで肝細胞腺種及びLGL白血病の増加が認められた。肝細胞腺腫については、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。LGL白血病については、Fischerラットに特異的に自然発生する白血病であり、用量相関性や発生の早期化は認めず、検体投与の影響ではないと考えられた。

発生毒性試験において、ウサギでは骨格変異の増加が認められたが、骨格異常、外表異常及び内臓異常の発現増加は認められなかった。ラットでは胎児に影響は認められなかった。これらのことから、メトミノストロピンに催奇形性はないと考えられた。

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1.6 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数100で除した0.016 mg/kg 体重/日をADIと設定した。

以 上