



食安基発 0126 第 1 号
平成 24 年 1 月 26 日

内閣府食品安全委員会事務局評価課長 殿

厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課長



農薬アミスルブロムの意見聴取に係る追加データについて

農薬アミスルブロムについては、平成 23 年 10 月 6 日付け厚生労働省発食安 1006 第 11 号により、貴委員会に対し食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 1 項の規定に基づく食品健康影響評価を依頼しているところです。

今般、農林水産省より、追加提出された毒性試験成績のリストを添付せず送付した旨、別添 1 のとおり通知があったので、お知らせします。

については、本剤の評価書の作成の際には、追加の毒性試験成績を含めて対応くださいますよう特段の御配慮をお願いいたします。

なお、平成 23 年 10 月 13 日に開催された第 403 回食品安全委員会における資料 1-3 の別添 2 について、別添 2 のとおり差し替えを送付いたします。



23消安第5211号

平成24年1月26日

厚生労働省医薬食品局
食品安全部基準審査課長 殿

農林水産省消費・安全局
農産安全管理課長

農薬アミスルブロムの意見聴取に係る追加資料の送付について

農薬アミスルブロムについては、平成23年6月3日付けで、農薬抄録、作物残留試験成績等関係資料を添付して、農作物の適用拡大に係る基準値設定の要請を行ったところです。その際、関係書類の中に、「追加データリスト」を添付せず送付してしまいました。このため、今回、改めて当該資料を提出いたしますので、御対応方よろしくをお願いします。

今般の件により、平成23年10月13日に開催された第403回食品安全委員会における貴職からの要請事項の説明資料において、アミスルブロムについては、追加の毒性試験成績があるにも関わらず、「前回の評価時から追加になった試験成績は作物残留試験のみ」との記載内容となってしまったことに対し、御迷惑をおかけいたしました。

今後このような資料の欠落が生じないように、提出資料の様式の改善等を行うとともに、関係者における資料の確認の徹底を図ります。

○評価依頼が 2 回目以降の剤に関する追加データリスト

【アセキノシル】

- ・作物残留試験

【アミスルブロム】

- ・ラットを用いた急性神経毒性試験 (2006 年) Huntingdon Life Sciences Ltd. [GLP]
- ・ラットを用いた 90 日間反復経口投与神経毒性試験 (2007 年)
Huntingdon Life Sciences Ltd. [GLP]
- ・水稻の代謝試験 (2010 年) 日産化学工業[GLP]
- ・好氣的湛水土壤中運命試験 (2004 年) Huntingdon Life Sciences Ltd. [GLP]
- ・好氣的湛水土壤中運命試験 (2009 年) 日産化学工業[GLP]
- ・湛水土壤中分解運命試験 (2009 年) 日産化学工業[GLP]
- ・作物残留試験

【シフルメトフェン】

- ・作物残留試験

【チアクロプリド】

- ・作物残留試験

【フェンブコナゾール】

- ・作物残留試験

【ミルベメクチン】

- ・代謝物 (A3-PI-3) の復帰突然変異試験 (2004 年) コーバンスラボラトリーズ [GLP]
- ・代謝物 (A4-PI-3) の復帰突然変異試験 (2004 年) コーバンスラボラトリーズ [GLP]
- ・代謝物 (A3-PI-3) のヒト末梢血リンパ球を用いた *in vitro* 染色体異常試験 (2004 年)
コーバンスラボラトリーズ [GLP]
- ・代謝物 (A4-PI-3) のヒト末梢血リンパ球を用いた *in vitro* 染色体異常試験 (2004 年)
コーバンスラボラトリーズ [GLP]
- ・代謝物 (A3-PI-3) のマウスリンパ腫細胞を用いた *in vitro* 遺伝子突然変異試験 (2004 年)
コーバンスラボラトリーズ [GLP]
- ・代謝物 (A4-PI-3) のマウスリンパ腫細胞を用いた *in vitro* 遺伝子突然変異試験 (2004 年)
コーバンスラボラトリーズ [GLP]
- ・泌乳山羊家畜代謝試験 (2000 年) コーバンスラボラトリーズ [GLP]
- ・オレンジの植物代謝試験 (1999 年) コーバンスラボラトリーズ [GLP]
- ・りんごの植物代謝試験 (1998 年) コーバンスラボラトリーズ [GLP]
- ・作物残留試験

(旧)	(新)
○評価依頼が2回目以降の剤に関する追加データリスト 【アセキノシル】 ・作物残留試験 【アミスルプロム】 ・作物残留試験 【シフルメトフェン】 ・作物残留試験 【チアクロブリド】 ・作物残留試験 【フェンブコナゾール】 ・作物残留試験 【ミルベメクチン】 ・代謝物 (A3-PI-3) の復帰突然変異試験 (2004 年) コーパンスラボラトリーズ [GLP] ・代謝物 (A4-PI-3) の復帰突然変異試験 (2004 年) コーパンスラボラトリーズ [GLP] ・代謝物 (A3-PI-3) のヒト末梢血リンパ球を用いた in vitro 染色体異常試験 (2004 年) コーパンスラボラトリーズ [GLP] ・代謝物 (A4-PI-3) のヒト末梢血リンパ球を用いた in vitro 染色体異常試験 (2004 年) コーパンスラボラトリーズ [GLP] ・代謝物 (A3-PI-3) のマウスリンパ腫細胞を用いた in vitro 遺伝子突然変異試験 (2004 年) コーパンスラボラトリーズ [GLP] ・代謝物 (A4-PI-3) のマウスリンパ腫細胞を用いた in vitro 遺伝子突然変異試験 (2004 年) コーパンスラボラトリーズ [GLP] ・泌乳山羊家畜代謝試験 (2000 年) コーパンスラボラトリーズ [GLP] ・オレンジの植物代謝試験 (1999 年) コーパンスラボラトリーズ [GLP] ・りんごの植物代謝試験 (1998 年) コーパンスラボラトリーズ [GLP] ・作物残留試験	○評価依頼が2回目以降の剤に関する追加データリスト 【アセキノシル】 ・作物残留試験 【アミスルプロム】 ・ラットを用いた急性神経毒性試験 (2006 年) Huntingdon Life Sciences Ltd. [GLP] ・ラットを用いた90日間反復経口投与神経毒性試験 (2007 年) Huntingdon Life Sciences Ltd. [GLP] ・水稻の代謝試験 (2010 年) 日産化学工業 [GLP] ・好氣的湛水土壌中運命試験 (2004 年) Huntingdon Life Sciences Ltd. [GLP] ・好氣的湛水土壌中運命試験 (2009 年) 日産化学工業 [GLP] ・湛水土壌光分解運命試験 (2009 年) 日産化学工業 [GLP] ・作物残留試験 【シフルメトフェン】 ・作物残留試験 【チアクロブリド】 ・作物残留試験 【フェンブコナゾール】 ・作物残留試験 【ミルベメクチン】 ・代謝物 (A3-PI-3) の復帰突然変異試験 (2004 年) コーパンスラボラトリーズ [GLP] ・代謝物 (A4-PI-3) の復帰突然変異試験 (2004 年) コーパンスラボラトリーズ [GLP] ・代謝物 (A3-PI-3) のヒト末梢血リンパ球を用いた in vitro 染色体異常試験 (2004 年) コーパンスラボラトリーズ [GLP] ・代謝物 (A4-PI-3) のヒト末梢血リンパ球を用いた in vitro 染色体異常試験 (2004 年) コーパンスラボラトリーズ [GLP] ・代謝物 (A3-PI-3) のマウスリンパ腫細胞を用いた in vitro 遺伝子突然変異試験 (2004 年) コーパンスラボラトリーズ [GLP] ・代謝物 (A4-PI-3) のマウスリンパ腫細胞を用いた in vitro 遺伝子突然変異試験 (2004 年) コーパンスラボラトリーズ [GLP] ・泌乳山羊家畜代謝試験 (2000 年) コーパンスラボラトリーズ [GLP] ・オレンジの植物代謝試験 (1999 年) コーパンスラボラトリーズ [GLP] ・りんごの植物代謝試験 (1998 年) コーパンスラボラトリーズ [GLP] ・作物残留試験