

平成22年1月20日

第59回農薬専門調査会幹事会審議農薬の概要

1. TCMTB

(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日付けで厚生労働大臣より意見聴取がなされている。2009年1月6日に開催された第35回総合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、TCMTB 投与による影響は、主に体重(体重増加抑制)及び胃腸管(炎症等、高用量投与のみ)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。発がん性試験において、ラットの雄で精巣間細胞腫、雌で甲状腺 C 細胞腺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、本剤の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年間慢性毒性/発がん性併合試験の2 mg/kg 体重/日であった。これを根拠に安全係数100で除した場合、ADIとして0.02 mg/kg 体重/日が算出される。一方、イヌを用いた1年間慢性毒性試験においては、雌雄ともに無毒性量が得られておらず、最小毒性量は雄で3.8 mg/kg 体重/日、雌で4.0 mg/kg 体重/日であった。この試験を根拠に、追加の安全係数3を考慮すると、ADIは0.012 mg/kg 体重/日となり、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験を根拠とした0.02 mg/kg 体重/日より低くなる。これらの結果から、ADIの設定には、イヌを用いた1年間慢性毒性試験の最小毒性量3.8 mg/kg 体重/日を根拠とし、安全係数は300とするの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最小毒性量である3.8 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数300で除した0.012 mg/kg 体重/日をADIと設定した。

2. イマザピックアンモニウム塩

(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6月7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10月6日に開催された第27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、イマザピック投与による影響は、主に血液系(貧血、イヌ)、

骨格筋（変性及び壊死、イヌ）及び胃（胃潰瘍、ウサギ）に認められ、ラット及びマウスでは認められなかった。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及び最小毒性量の最小値は、イヌを用いた 1 年間慢性毒性試験における 5,000 ppm 投与群の雄の 137 mg/kg 体重/日であったことから、この試験を ADI の根拠とすることが適切であると考えられた。また、当該試験の 5,000 ppm 投与群において、筋肉病変が認められているが、この筋肉病変（骨格筋変性及び壊死）は軽微であり、1,000 ppm なら筋肉病変は生じない可能性があると考えられることから、最小毒性量を用いたことによる追加の係数は 5 とするの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最小毒性量である 137 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数 500（種差：10、個体差：10、追加係数：5）で除した 0.27 mg/kg 体重/日を ADI と設定した。

3. スピネトラム

(1) 用途

殺虫剤

(2) 審議の経緯

稲、りんご、なし等への新規農薬登録申請に伴い、2009年8月4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、スピネトラム投与による影響は、主に多数の臓器におけるマクロファージ及び組織球の集簇及び空胞化（甲状腺、腎臓、精巣上体等）であった。神経毒性、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、イヌを用いた 1 年間慢性毒性試験の 2.49 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 0.024 mg/kg 体重/日を ADI と設定した。

4. ピコリナフェン

(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値が設定されており、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12月9日に開催された第34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、ピコリナフェン投与による影響は、主に血液系（貧血）、肝臓（クッパー細胞内褐色色素沈着）、脾臓（褐色色素沈着増加、髓外造血亢進）及び甲状腺（ろ胞上皮細胞肥大、ろ胞上皮過形成、イヌ）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及び最小毒性量の最小値は、イヌを用いた 1 年間

慢性毒性試験における 50 ppm 投与群の雄の 1.4 mg/kg 体重/日であったことから、この試験を ADI の根拠とすることが適切であると考えられた。また、当該試験においては、有意差はないものの 50 ppm 投与群の雄で体重増加抑制が認められ、これは検体投与による毒性所見であると考えられた。しかし、この 50 ppm は毒性用量としては、無毒性量に近いものと考えられたので、最小毒性量を用いたことによる追加の係数は、最小の 2 とするの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最小毒性量である 1.4 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数 200（種差：10、個体差：10、追加係数：2）で除した 0.007 mg/kg 体重/日を ADI と設定した。

以 上