

論点整理ペーパー及び農薬専門調査会体制

(平成 28 年 4 月農薬専門調査会決定)

	頁
農薬専門調査会体制（平成 28 年 4 月農薬専門調査会決定）	1

【参考】

(部会で ADI 等が決定し幹事会へ報告する農薬)

テブフェンピラド 2 |フルトリアホール 5 |

(幹事会で食品健康影響評価をする農薬)

1,3-ジクロロプロペン..... 6 |トリフルミゾール 7 |

農薬専門調査会体制(平成28年4月農薬専門調査会決定)

幹事会

農薬専門調査会座長及び座長代理、各部会座長、農薬専門調査会座長が指名した者

審議結果を幹事会に報告

幹事会

西川 秋佳 《座長》	清家 伸康
納屋 聖人 《座長代理》	※永田 清
※赤池 昭紀	中島 美紀
浅野 哲	長野 嘉介
※上路 雅子	林 真
小野 敦	※本間 正充
三枝 順三	※松本 清司
代田 真理子	與語 靖洋

評価第一部会

○小澤 正吾
(岩手医科大教授・動物代謝)
○平塚 明 《座長代理》
(東京薬科大教授・動物代謝)
○清家 伸康
(農研機構ユニット長・植物代謝)
○本多 一郎
(前橋工科大教授・植物代謝)
○相磯 成敏
(バイオアッセイ研部長・毒性)
※赤池 昭紀
(和歌山県立医科大学客員教授・毒性)
○浅野 哲 《座長》
(国際医療福祉大教授・毒性)
○佐藤 洋
(岩手大教授・毒性)
○豊田 武士
(国衛研室長・毒性)
○平林 容子
(国衛研部長・毒性)
※藤本 成明
(広島大准教授・毒性)
○桑形 麻樹子
(秦野研室長・生殖)
○堀本 政夫 《座長代理》
(千葉科学大教授・生殖)
○山本 雅子
(麻布大名誉教授・生殖)
○林 真
(安評センター名誉理事長・遺伝毒性)
○森田 健
(国衛研室長・遺伝毒性)
○若栗 忍
(秦野研研究員補・遺伝毒性)

評価第二部会

○杉原 数美
(広島国際大教授・動物代謝)
○中島 美紀
(金沢大教授・動物代謝)
※永田 清
(東北医科薬科大教授・動物代謝)
○腰岡 政二
(日本大教授・植物代謝)
○中山 真義
(農研機構研究領域長・植物代謝)
○小野 敦 《座長代理》
(岡山大教授・毒性)
○三枝 順三 《座長》
(日本実験動物学会事務局長・毒性)
○高木 篤也
(国衛研室長・毒性)
※松本 清司
(信州大特任教授・毒性)
○美谷島 克宏
(東京農業大准教授・毒性)
○義澤 克彦
(武庫川女子大教授・毒性)
○中島 裕司
(大阪市立大教授・生殖)
○納屋 聖人 《座長代理》
(産総研客員研究員・生殖)
○八田 稔久
(金沢医科大教授・生殖)
○福井 義浩
(名古屋学芸大教授・生殖)
○根岸 友恵
(日本薬科大非常勤講師・遺伝毒性)
※本間 正充
(国衛研部長・遺伝毒性)

評価第三部会

○加藤 美紀
(名城大准教授・動物代謝)
○篠原 厚子
(清泉女子大教授・動物代謝)
※玉井 郁巳
(金沢大教授・動物代謝)
○與語 靖洋 《座長代理》
(農研機構研究領域長・植物代謝)
○吉田 充
(日本獣医生命科学大教授・植物代謝)
○川口 博明
(鹿児島大特任准教授・毒性)
○久野 壽也
(豊川市民病院病理診断科部長・毒性)
○高橋 祐次
(国衛研室長・毒性)
○長野 嘉介 《座長代理》
(長野毒性病理コンサルティング代表・毒性)
○西川 秋佳 《座長》
(国衛研研究センター長・毒性)
※山手 文至
(大阪府立大教授・毒性)
○代田 真理子
(麻布大教授・生殖)
○塚原 伸治
(埼玉大准教授・生殖)
○中塚 敏夫
(名産研中部TLOアドバイザー・生殖)
○石井 雄二
(国衛研主任研究官・遺伝毒性)
○太田 敏博
(東京薬科大教授・遺伝毒性)
○増村 健一
(国衛研室長・遺伝毒性)

※:専門参考人

テブフェンピラド

諮問理由	化学構造	作用機序	用途	評価資料
<ul style="list-style-type: none"> ・適用拡大 ・暫定基準 ・インポートトレランス申請 	ピラゾール環を有する	ミトコンドリアの電子伝達系阻害による呼吸阻害	殺虫剤 (殺ダニ剤)	<ul style="list-style-type: none"> ・農薬抄録 ・海外評価資料 (EFSA、米国)

【試験成績の概要】

1. ラットを用いた動物体内運命試験の結果、テブフェンピラドの経口投与後 24 時間における体内吸収率は少なくとも低用量群で 73.8%、高用量群で 45.6%と算出された。血中における $T_{1/2}$ は 30.8~34.6 時間であり、その後血中濃度は緩やかに減少し、162 時間後には高用量群の雄で 1.9%TAR を示したほかはいずれも 1%TAR 以下となり、蓄積傾向はみられなかった。投与放射能は投与後 168 時間で 86.4%TAR 以上が尿及び糞中に排泄され、主に糞中に排泄された。未変化のテブフェンピラドは尿及び糞中では認められず、ケージ洗浄液中にのみ少量 (0.1%TAR 以下) 検出された。尿中の主要代謝物は酸化体 N であり、ほかに代謝物 G、I 及び K が検出された。糞及び胆汁中の主要代謝物は硫酸抱合体 K であり、ほかに代謝物 G、I、J、L、N 及び T が、さらに、糞中では代謝物 O、胆汁中では代謝物 R、W、AC 及び AE が認められた。
2. 植物体内運命試験の結果、代謝物を含めて移行性はほとんどみられなかった。植物体中の主な残留成分は未変化のテブフェンピラドであり、10%TRR を超える主要代謝物は、F 及びその抱合体並びに J の抱合体であった。
3. 各種毒性試験結果から、テブフェンピラド投与による影響は、主に体重 (増加抑制) 及び肝臓 (重量増加等) に認められた。
4. 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。
5. ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験において、雄で肝細胞腺腫の発生頻度増加が認められたが、腫瘍の発生機序は遺伝毒性によるものとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。

テブフェンピラド (TEBUFENPYRAD)

残留基準値	参考基準国	残留基準	登録保留基準	Codex	米国	豪州	加国	EU	NZ	類型	残留基準値	参考基準国	残留基準	Codex	類型	
畜水産物に係る基準値											加工食品に係る基準値					
牛の筋肉																
豚の筋肉																
その他の陸棲哺乳類の筋肉																
牛の脂肪																
豚の脂肪																
その他の陸棲哺乳類の脂肪																
牛の肝臓																
豚の肝臓																
その他の陸棲哺乳類の肝臓																
牛の腎臓																
豚の腎臓																
その他の陸棲哺乳類の腎臓																
牛の食用部分																
豚の食用部分																
その他の陸棲哺乳類の食用部分																
乳																
鶏の筋肉																
その他の家禽の筋肉																
鶏の脂肪																
その他の家禽の脂肪																
鶏の肝臓																
その他の家禽の肝臓																
鶏の腎臓																
その他の家禽の腎臓																
鶏の食用部分																
その他の家禽の食用部分																
鶏の卵																
その他の家禽の卵																
魚介類(さけ目魚類に限る。)																
魚介類(うなぎ目魚類に限る。)																
魚介類(すずき目魚類に限る。)																
魚介類(その他の魚類に限る。)																
魚介類(貝類に限る。)																
魚介類(甲殻類に限る。)																
その他の魚介類																
はちみつ																

※留意事項※

※茶の分析法は熱湯抽出法による。
 ※類型6-6は、提出された作物残留試験等の成績を考慮。

※表の見方※

・「残留基準値」の列(太字・黄色背景)にある数値が、現在「食品、添加物等の規格基準(昭和34年12月28日厚生省告示第370号)」において告示されている基準値である。
 ・基準値が空欄の食品については、一律基準値0.01ppmが適用される。
 ・表中の農作物、畜水産物、加工食品の名称は、告示されているものと便宜的に異なる場合がある。
 ・個別の食品がどの分類に属するかの詳細については、別途お示しすることとしているが、該当がない食品(ワカメ等の海藻類や、ワニの肉、プロボリス等の他の食品)については、一律基準値が適用される。
 ・加工食品については、当該加工食品に基準値がある場合、また当該加工食品から派生した加工食品について判断する場合、加工食品の基準が優先して適用される。
 ・なお、加工食品のうち残留基準を設定しないものについては、原則として、残留基準に適合した原材料を用いて製造され又は加工されたものであれば、流通を可能とすることとする。

・表中の残留基準値は、平成17年11月29日現在のものであり、今後随時改訂されることがあり得る。
 ・表中の登録保留基準値、国際基準値、海外基準値等は、原則として暫定基準等(最終案)公表時に当方が把握していたものであり、最新の情報とは異なる可能性がある。

フルトリアホール（第2版）

諮問理由	化学構造	作用機序	用途	追加資料
インポート トレランス	トリアゾール系	病原菌類の主要な構成成分であるエルゴステロールの生合成において C14 位脱メチル化を阻害することにより殺菌効果を示すと考えられている。	殺菌剤	<ul style="list-style-type: none"> 動物体内運命試験（ヤギ及びニワトリ） 作物残留試験（おうとう）

【試験成績の概要】

1. ラットを用いた動物体内運命試験の結果、経口投与されたフルトリアホールの吸収率は 78.3%～97.1%と算出された。代謝は速やかで、尿及び糞中に多くの代謝物（[1]、[2]、[3]、[4]、[5]、[6]、[7]、[10]及び[11]）が認められ、未変化のフルトリアホールは微量であった。吸収されたフルトリアホールは胆汁から腸管に排泄され、その一部は再吸収され尿中に排泄されると考えられた。
2. 畜産動物（ウシ、ヤギ及びニワトリ）を用いた動物体内運命試験の結果、10%TRRを超えて検出された代謝物は[4]、[5]、[6]、[16]、[17]及び[20]であった。
3. 植物体内運命試験の結果、大麦の穀粒、なたね種子、りんご果実及びてんさい茎葉部における残留放射能の主要成分は未変化のフルトリアホールであったが、小麦の穀粒ではフルトリアホールは検出限界以下であった。植物において 10%TRR以上認められた代謝物は[13]、[14]及び[15]であった。
4. 各種毒性試験結果から、フルトリアホール投与による影響は、主に体重（増加抑制）、肝臓（肝細胞脂肪化及び小葉中心性肝細胞肥大：ラット及びマウス、肝ヘモジデリン沈着等：イヌ）及び血液（貧血）に認められた。
5. 神経毒性、発がん性、繁殖能に対する影響及び遺伝毒性は認められなかった。
6. ラットを用いた発生毒性試験において母体毒性の認められる用量で胎児に骨格異常の増加が認められたが、ウサギでは催奇形性は認められなかった。

1,3-ジクロロプロペン（第3版）

諮問理由	化学構造	作用機序	用途	追加資料
適用拡大	—	線虫の酵素の求核反応中心と化学結合し、酵素活性を阻害	殺虫剤 (殺線虫剤)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 作物残留試験 (みつば、パセリ及びセロリ) ・ 遺伝毒性試験 ・ ラット 28 日間免疫毒性試験

【試験成績の概要】

1. ラットを用いた動物体内運命試験の結果、単回経口投与された 1,3-ジクロロプロペンの体内吸収率は、少なくとも 79.3%と算出された。排泄は速やかで、主に尿中に排泄された。尿中に 1,3-ジクロロプロペンは認められず、主要代謝物は D であった。
2. 植物体内運命試験の結果、播種前に土壌処理された検体は速やかに減少し、植物体における残留放射能は微量であった。10%TRR を超える代謝物は認められなかった。
3. 主な毒性は、胃（前胃扁平上皮過形成、角化亢進）、膀胱（移行上皮過形成）、血液（貧血）に認められた。
4. 発がん性試験では、ラットで肝細胞腺腫及び前胃の扁平上皮乳頭腫、マウスで細気管支肺胞腺腫、前胃の扁平上皮乳頭腫及び膀胱移行上皮癌の発生頻度が増加した。
5. 生殖発生毒性試験では、吸入暴露による試験のみしか実施されていないが、ラットの肺からの吸収率を考慮した推定検体摂取量を求めた結果、経口投与による長期毒性試験を下回らないと判断された。
6. 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及び免疫毒性はないと考えられた。

トリフルミゾール（第3版）

諮問理由	化学構造	作用機序	用途	追加資料
<ul style="list-style-type: none"> ・適用拡大 ・畜産物への残留基準値設定 	イミダゾール系	エルゴステロール生合成阻害	殺菌剤	<ul style="list-style-type: none"> ・動物体内運命試験（ヤギ及びニワトリ） ・作物残留試験（いちじく） ・畜産物残留試験（ウシ、ヤギ及びニワトリ）

【試験成績の概要】

1. ^{14}C で標識したトリフルミゾールのラットを用いた動物体内運命試験の結果、経口投与されたトリフルミゾールの体内吸収率は、投与後 48 時間で少なくとも 71.8%と算出された。投与後 48 時間で 90%TRR 以上が尿及び糞中に排泄され、主に尿中に排泄された。尿中における未変化のトリフルミゾールは微量で、主要代謝物として[15]及び[19]が認められた。
2. 畜産動物を用いた体内運命試験の結果、泌乳ヤギにおいては 10%TRR を超える代謝物として、乳汁中で[5]、[15]、[16]及び[19]、肝臓中で[2]及び[15]が認められた。未変化のトリフルミゾールはいずれの試料中においても認められなかった。産卵鶏においては、卵白/卵黄中の主要成分として未変化のトリフルミゾールのほか、代謝物[2]及び[6]/[7]が 10%TRR を超えて認められた。肝臓中には代謝物[2]が認められた。
3. ^{14}C で標識したトリフルミゾールの植物体内運命試験の結果、未変化のトリフルミゾールは速やかに減少した。主要代謝物は[11]で、可食部においてきゅうり果実で最大 12.5%TRR、なし果実の表面洗浄液及び果皮抽出液中で 17.3～17.8%TRR 認められた。後作物（レタス、かぶ及び小麦）においては、代謝物[20]、[21]、[22]、[23]及び[24]が 10%TRR を超えて認められた。
4. 各種毒性試験結果から、トリフルミゾール投与による影響は、主に体重（増加抑制）、肝臓（肝細胞肥大、脂肪変性、肝細胞壊死等）等に認められた。発がん性、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。
5. ラットを用いた急性神経毒性試験において、活動性低下、常同活動の減少等が認められたが、90 日間亜急性神経毒性試験においては、神経毒性は認められなかった。
6. ラットを用いた繁殖試験及び発生毒性試験において、胎盤重量増加等が認められた。機序検討試験では血中エストラジオール濃度の低下傾向やテストステロン上昇が認められた。これらの影響はイミダゾール系殺菌剤にみられるアロマターゼ阻害による可能性が示唆された。