

内閣府食品安全委員会事務局  
平成21年度食品安全確保総合調査

ポジティブリスト制度施行に伴う暫定基準の設定された  
農薬、動物用医薬品及び飼料添加物に係る  
食品健康影響評価に関する調査

報告書（上）

平成22年3月

株式会社三菱化学テクニサーチ

## はじめに

本報告書は、内閣府食品安全委員会事務局から株式会社三菱化学テクノロジーへの委託事業「ポジティブリスト制度施行に伴う暫定基準の設定された農薬、動物用医薬品及び飼料添加物に係る食品健康影響評価に関する調査」の結果を取りまとめたものである。

食品安全委員会では、食品衛生法の一部を改正する法律(平成15年法律第55号)の施行により導入されたポジティブリスト制度において、暫定基準の設定された農薬、動物用医薬品及び飼料添加物(以下「農薬等」という。)758物質について、厚生労働大臣からの評価依頼により、順次食品健康影響評価を行っているところである。

本報告書はこの内、10 物質について、各国評価機関等における評価書の翻訳を行い、評価に必要な情報について評価書の項目ごとに取りまとめたものである。

平成 22 年 3 月

東京都千代田区麴町 6 丁目 6 番地

株式会社三菱化学テクノロジー

## 目 次

### ----- 上巻 -----

1. 調査の目的 .....	4
2. 作業の概要 .....	4
2.1. 調査対象物質 .....	4
2.2. 各国評価書の翻訳 .....	5
2.2.1. 各国評価書 .....	5
2.2.2. 専門家の確認 .....	8
2.3. 翻訳の整理 .....	9
3. 評価書と訳 .....	10
3.1. 項目整理・対訳版 .....	10
3.1.1. スルホスルフロン .....	11
3.1.2. クロキントセットメキシル .....	215
3.1.3. クロジナホップメキシル .....	281
3.1.4. ピリデート .....	365
3.1.5. ジクロラン .....	423

### ----- 中巻 -----

3.1.6. ジノカップ .....	565
3.1.7. フェンプロピモルフ .....	661
3.1.8. ベナラキシル .....	827
3.1.9. ジクロルボス、ナレド .....	917
3.1.10. アレスリン .....	1171

### ----- 下巻 -----

3.2. 評価書別和訳版 .....	1207
3.2.1. スルホスルフロン .....	1209
3.2.2. クロキントセットメキシル .....	1323
3.2.3. クロジナホップメキシル .....	1363
3.2.4. ピリデート .....	1429
3.2.5. ジクロラン .....	1471
3.2.6. ジノカップ .....	1555
3.2.7. フェンプロピモルフ .....	1603
3.2.8. ベナラキシル .....	1657
3.2.9. ジクロルボス、ナレド .....	1713
3.2.10. アレスリン .....	1775

# ポジティブリスト制度施行に伴う暫定基準の設定された農薬、動物用医薬品及び飼料添加物に係る食品健康影響評価に関する調査 報告書

## 1. 調査の目的

食品衛生法の一部を改正する法律(平成15年法律第55号)の施行に伴い、いわゆるポジティブリスト制度が、平成18年5月29日に導入された。本施行に伴い、農薬、動物用医薬品及び飼料添加物(以下「農薬等」という。)758物質に暫定基準が設定され、食品安全委員会では、これらの物質について、厚生労働大臣からの評価依頼により、順次食品健康影響評価を行っているところである。

これらの物質については、「原則として国内で過去に実施された評価結果に加え、国外で過去に実施された評価結果も活用して評価を進める」とされている。

本調査は、各国評価機関等における評価書について、翻訳・分析・整理を行うとともに、評価に必要な情報について評価書の項目ごとに分析・整理を行うことにより、暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価に資することを目的とする。

## 2. 作業の概要

本調査では各国評価機関等における評価書の翻訳及び整理を以下のように実施した。

### 2.1. 調査対象物質

ポジティブリスト制度施行に伴う暫定基準が設定された農薬等の758物質のうち、表1に示した10物質を調査対象とした。

表1 調査対象の農薬等

番号	品目名	英名	主な用途
1	スルホスルフロン	SULFOSULFURON	農薬・殺菌剤・軟体動物駆除剤
2	クロキントセットメキシル	CLOQUINTOCETMEXYL	農薬・葉害軽減剤
3	クロジナホッププロパルギル	CLODINAFOPPROPARGYL	農薬・除草剤
4	ピリデート	PYRIDATE	農薬・除草剤
5	ジクロラン	DICLORAN	農薬・殺菌剤
6	ジノカップ	DINOCAP	農薬・殺虫剤・ダニ駆除剤
7	フェンプロピモルフ	FENPROPIMORPH	農薬・殺菌剤
8	ベナラキシル	BENALAXYL	農薬・殺菌剤
9	ジクロルボス及びナレド	DICHLORVOS, NALED	農薬/動物薬・殺虫剤
10	アレスリン	ALLETHRIN	動物薬・殺虫剤

## 2.2. 各国評価書の翻訳

### 2.2.1. 各国評価書

上記の調査対象物質に関して、これまでに食品安全委員会にて収集を行っている各国評価機関等における評価書の全文の翻訳を行った。各評価書等を表 2 に示した。

表 2 調査対象の評価書

番号	品目名	受領文献略号	発行年	タイトル
1	スルホスルフロン	EPA①	1998	New Chemical - Sulfosulfuron (i.e., MON 37500, Maverick) in/on Wheat and Animal Commodities and Non-Crop Use (MON 37503NC). HED Risk Assessment.
		EPA②	1999	Federal Register: May 19, 1999 (Volume 64, Number 96) Rules and Regulations Page 27186 Sulfosulfuron; Pesticide Tolerance
		豪州	2008	Japanese Positive List Response in Support of Australian MRLs for SUFOSULFURON
2	クロキントセット メキシル	EPA①	2000	Federal Register: June 22, 2000 (Volume 65, Number 121) Rules and Regulations Page 38757 Cloquintocet-mexyl; Pesticide Tolerance
		EPA②	2005	Human Health Risk Assessment for Cloquintocet-mexyl for Use on Wheat and Barley.
		豪州	2008	JAPANESE POSITIVE LIST RESPONSE IN SUPPORT OF AUSTRALIAN MALs FOR : Cloquintocet-Mexyl and Clodinafop-Propargyl 14th May 2008
3	クロジナホップ プロパルギル	EPA①	2000	Pesticide Fact Sheet Name of Chemical : Clodinafop-propargyl June 6, 2000
		EPA②	2000	Image 014170 Date : May 15, 2000
		豪州	2008	JAPANESE POSITIVE LIST RESPONSE IN SUPPORT OF AUSTRALIAN MALs FOR : Cloquintocet-Mexyl and Clodinafop-Propargyl 14th May 2008
4	ピリデート	EPA①	2000	HED Risk Assessment
		EPA②	1998	Federal Register: Oct 7, 1998 (Volume 63, Number 194) Rules and Regulations Page 53837 Pyridate; Pesticide Tolerance
		EPA③	2000	Federal Register: May 3, 2000 (Volume 65, Number 86) Rules and Regulations Page 25647 Pyridate; Pesticide Tolerance

		カナダ	1991	Decision Document PYRIDATE
		EU	2001	Review report for the active substance pyridate (2001)
5	ジクロラン	JMPR ①	1998	INCHEM, JMPR, 1998
		JMPR ②	1998	JMPR
		EPA	2006	Dicloran: Revised HED Chapter of the Reregistration Eligibility Decision Document (RED).
6	ジノカップ	JMPR ①	1998	INCHEM, JMPR, 1998 JMPR Evaluations 1998 Part 2 Toxicological
		JMPR ②	1998	JMPR
		EPA	2006	DINOCAP Toxicology Chapter for RED
7	フェンプロピモルフ	JMPR ①	1994	INCHEM, JMPR, 1994
		JMPR ②	1999	JMPR
		JMPR ③	2001	Pesticide residue in food 2001 Toxicological Evaluations FENPROPIMORPH(addendum)
		JMPR ④	2004	FENPROPIMORPH JMPR 2004
		EU	2008	EFSA Scientific Report (2008) 144, 1-89, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenpropimorph
8	ベナラキシル	JMPR	2005	Pesticide residue in food 2005 Toxicological Evaluations Benalaxyl
		EU	2004	Review report for the active substance benalaxyl (2004)
9	ジクロルボス及びナレド	JMPR	1993	INCHEM, JMPR, 1993
		EPA	1993	Phase 1 Comments for Dichlorvos
		豪州 ①	2008	DICHLORVOS Toxicology Assessment The reconsideration of approvals of the active constituent, registrations of products containing dichlorvos and approvals of their associated labels

		豪州 ②	2008	DICHLORVOS Preliminary Review Findings Report The reconsideration of approvals of the active constituent, registrations of products containing dichlorvos and approvals of their associated labels
		豪州 ③	2008	DICHLORVOS Occupational Health and Safety Assessment The reconsideration of approvals of the active constituent, registrations of products containing dichlorvos and approvals of their associated labels
10	アレスリン	JMPR ①	1965	INCHEM, JMPR, 1965:Evaluation of the Toxicity of Pesticide Residue in Food
		JMPR ②	1989	INCHEM, JMPR, 1989:Environmental Health Criteria 87
		JMPR ③	1989	INCHEM, JMPR, 1989:Health and Safety Guide No.24
		JMPR ④	2004	WHO Specifications and Evaluations for Public Health Pesticides

## 2.2.2. 専門家の確認

翻訳に当たっては、該当分野の専門的知識を有する者(以下「専門家」という。)に依頼し、試験方法、試験結果等の専門的な表現、記述等が適切に翻訳されているか、確認を得た。

なお、専門家の選定に当たっては、専門分野として、1)動物代謝、2)植物代謝及び環境中運命(土壌中、水中、土壌残留)、3)毒性(一般毒性、病理、発がん性)、4)生殖発生毒性、5)遺伝毒性の5分野から、それぞれ複数の専門家を選出した。

確認を依頼した専門家は、表3のとおりである。

表3 専門用語等の確認を依頼した専門家

氏名	所属	専門分野
黒瀬 陽平	北里大学獣医学部 准教授	動物代謝
飯田 成宇	ノーベルファーマ株式会社 顧問	動物代謝
山崎 浩史	昭和薬科大学 教授	動物代謝
上路 雅子	日本植物防疫協会 顧問	植物代謝及び環境中運命
肥塚信也	玉川大学農学部 准教授	植物代謝及び環境中運命
芦田 均	神戸大学食の安全・安心科学センター 有害化学物質診断部門 教授	植物代謝及び環境中運命
中田 晴彦	熊本大学大学院 自然科学研究科 准教授	毒性
毛利 一平	財団法人労働科学研究所研究部	毒性
森田 健	国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部	毒性
藤井治	ノーベルファーマ株式会社	毒性
高木 篤也	国立医薬品食品衛生研究所毒性部 室長	毒性
江馬 眞	産業技術総合研究所安全科学研究部門 招聘研究員	生殖発生毒性
桑形 麻樹子	(財)食品薬品安全センター 秦野研究所 毒性部病理学研究室 主任研究員	生殖発生毒性
益森 勝志	食品農医薬品安全性評価センター 遺伝毒性試験室 室長補佐	遺伝毒性
本間 正充	国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験 研究センター 変異遺伝部第一室 室長	遺伝毒性

### 2.3. 翻訳の整理

上記 2.2. で翻訳した評価書について、物質ごとに以下の項目に従って整理した。  
整理版は、和訳及び原文を左右に対比する形とした。

#### I. 物質の概要

1. 用途
2. 有効成分の一般名
3. 化学名  
IUPAC(和名、英名)  
CAS(和名、英名)
4. 分子式
5. 分子量
6. 構造式

#### II. 安全性に係る試験の概要

1. 動物体内運命試験  
(動物用医薬品の用途がある物質については薬物動態試験(吸収、分布、代謝、排泄)とする。)
2. 植物体内運命試験
3. 土壌中運命試験
4. 水中運命試験
5. 土壌残留試験
6. 家畜体内等残留試験
7. 一般薬理試験
8. 急性毒性試験
9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験
10. 亜急性毒性試験
11. 慢性毒性試験及び発がん性試験
12. 生殖発生毒性試験
  - (1) 繁殖試験
  - (2) 発生毒性試験
13. 遺伝毒性試験
14. その他の試験

### 3. 評価書和訳

#### 3.1 項目整理・対訳版

以下に評価書を和訳し、項目ごとに整理した整理版を掲載する。