

内閣府食品安全委員会事務局
平成22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

フルロキシピル

平成22年10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ニサーチへの委託事業「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、フルロキシピルについて、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 10 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ニサーチ

目 次

フルロキシピル

1. 調査の目的	7
2. 作業の概要	7
2.1. 調査対象物質	7
2.2. 各国評価書の翻訳	8
2.2.1. 各国評価書	8
2.2.2. 専門家の確認	9
2.3. 翻訳の整理	9
3. 評価書と和訳	11
3.1 項目整理・対訳版	11
3.2 評価書別和訳版	115
AU①	115
AU②	135
EPA③	159
EPA④	171
EPA⑤	183
EPA⑥	199
EPA⑧	227
EPA⑨	245
EU	309

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 フルロキシピル

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

本調査全体では、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6物質を調査対象とした。本報告書では、これらのうちフルロキシピルの調査について報告した。

表1 調査対象の農薬等

番号	品目名	英名	主な用途
1	イプロバリカルブ	IPROVALICARB	農薬・殺菌剤
2	ホレート	PHORATE	農薬・殺菌剤
3	パラチオンメチル	PARATHION-METHYL	農薬・殺菌剤
4	ピリミカーブ	PIRIMICARB	農薬・殺菌剤
5	フルロキシピル	FLUROXYPYL	農薬・殺菌剤
6	ホスメット	PHOSMET	農薬・殺菌剤

2.2. 各国評価書の翻訳

2.2.1. 各国評価書

フルロキシピルに関して、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

受領文献略号	発行年	タイトル
EPA①	1998	19-MAY-1998 Fluroxypyr 1-methylheptyl ester. Chemicals 128968 and 128959. Results of the Metabolism Assessment review Committee Meeting Held on 21-APR-1998
EPA②	1998	24-NOV-1998 C (PC Code: 128959): Reconsideration of the “Food Quality Protection Act”-Factor Applied by the RfD/Hazard Identification Committees.
EPA③	1998	19-MAY-1998 PP#6F04772. Fluroxypyr in/on Barley, Oats, Wheat. HED Hazard Assessment and Revisions DP Barcode: D232215 Chemical#: 128959, 128968 PRAT Case#: 288019 Submission#: S510931 Class: Herbicide
EPA④	1998	19-MAY-1998 PP#6F04772. Fluroxypyr in/on Barley, Oats, Wheat. HED Hazard Assessment and Revisions DP Barcode: D232217 Chemical#: 128959, 128968 PRAT Case#: 288019 Submission#: S510931 Class: Herbicide
EPA⑤	2003	26-JUN-2003 FLUROXYPYR-SECOND Report of the Hazard Identification Assessment Review Committee.
EPA⑥	1998	26-JUN-1998 PP#6F04772. Fluroxypyr in/on Barley, Oats, Wheat. HED Hazard Assessment and Revisions DP Barcode: D232215 Chemical#: 128959, 128968 PRAT Case#: 288019 Submission#: S510931 Class: Herbicide
EPA⑦	2003	28-AUG-2003 PP#9F06050. Section3 Registration for Fluroxypyr in/on Field Corn, Sweet Corn, Sorghum, Range and Pasture Grasses, and Turf.
EPA⑧	1998	28-Jan-1998 FLUROXYPYR-Report of the Hazard Identification Assessment Review Committee.
EPA⑨	2003	4-10-2003 HIARC Briefing Packages PC Code 128959, 128968
AU①	2009	4-MAY-2009 JAPANESE POSITIVE LIST RESPONSE IN SUPPORT OF AUSTRALIAN MRLs FOR: FLUROXYPYR
AU②	1999	2-JUN-1999 CHEMISTRY & RESIDUES EVALUATION SECTION EVALUATION REPORT
EU	1999	15 December 1999 Review report for the active substance fluroxypyr

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(土壤中、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。

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

III. その他

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した。

3.2 評価書別和訳版

以下に評価書の全和訳を、評価書ごとに掲載した。