

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

暫定基準が設定された化学物質（農薬及び飼料  
添加物）に係る食品健康影響評価に関する調査

調査報告書

平成23年3月

(株) 東レリサーチセンター

# 目 次

ページ

1. 調査の概要 .....	1
2. 作業内容 .....	1
2. 1 調査対象物質 .....	1
2. 2 各国評価書の翻訳及び情報の整理 .....	2
2. 2. 1 各国評価機関等における評価書の一覧 .....	2
2. 2. 2 専門家による翻訳確認 .....	11
2. 2. 3 翻訳 .....	12
2. 2. 4 情報の整理 .....	12
3. 調査期間 .....	12
4. 調査結果 .....	12

## 1. 調査の概要

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、農薬、動物用医薬品及び飼料添加物758物質に暫定基準が設定された。

これらの化学物質については、厚生労働大臣からの意見聴取により、食品安全委員会において、国外のリスク評価機関等で実施された評価結果を活用し、順次食品健康影響評価を行っているところである。

本調査では、各国評価機関等における評価書を収集し、翻訳・分析・整理を行うとともに、評価に必要な情報を整理することにより、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情報を提供することを目的とする。

## 2. 作業内容

本調査では、各国評価機関等における評価書の翻訳・分析・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及び飼料添加物（以下「農薬等」という）のうち、以下の25物質（表1）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	CAS	主な用途
1	2,4-D	2,4-D	94-75-7	除草剤
2	γ-BHC(リンデン)	Lindane	58-89-9	殺虫殺菌剤
3	イソキサジフェンエチル	Isoxadifen-Ethyl	163520-33-0	除草剤・成長調整剤
4	イマザメタベンズメチルエステル	Imazamethabenz Methyl Ester	—	除草剤
5	イマゼタピルアンモニウム塩	Imazethapyr Ammonium	—	除草剤
6	クロピラリド	Clopyralid	1702-17-6	除草剤
7	クロマゾン	Clomazone	81777-89-1	除草剤
8	クロルデン	Chlordane	57-74-9	殺虫剤
9	ジフルフェニカン	Diflufenican	83164-33-4	除草剤
10	スピロキサミン	Spiroxamine	118134-30-8	殺菌剤
11	トリクロピル	Triclopyr	55335-06-3	除草剤

番号	品目名	英名	CAS	主な用途
12	パラチオン	Paration	56-38-2	殺虫剤
13	ハロキシホップ	Haloxypop	69806-34-4	除草剤
14	ピノキサデン	Pinoxaden	243973-20-8	除草剤
15	フェナミホス	Fenamiphos	22224-92-6	殺虫剤
16	sec-ブチルアミン	Sec-Butylamine	13952-84-6	殺菌剤
17	フッ化スルフリル	Sulfurylfluoride	2699-79-8	殺虫剤
18	ブロディファコウム	Brodifacoum	—	殺鼠剤
19	プロピザミド	Propyzamide	23950-58-5	除草剤
20	ヘプタクロル	Heptachlor	76-44-8	殺虫剤
21	ベンゾフェナップ	Benzofenap	82692-44-2	除草剤
22	ベントゾン	Bentazon	25057-89-0	除草剤
23	ホキシム	Phoxim	14816-18-3	農薬/動物薬・殺虫剤
24	メビンホス	Mevinphos	7786-34-7	殺虫剤・ダニ駆除剤
25	モノクロトホス	Monocrotophos	6923-22-4	殺虫殺菌剤

## 2. 2 各国評価書の翻訳及び情報の整理

### 2. 2. 1 各国評価機関等における評価書の一覧

25物質を調査対象とした各国評価機関等の評価書の一覧を表2に示す。これらの評価書の翻訳を行うとともに、必要な情報の整理を実施した。

表2 調査対象の評価書

番号	品目名	受領文書番号	発行年	評価書タイトル
1	2,4-D	JMPR①	1996	914. Dichlorophenoxyacetic acid, 2,4- (Pesticide residues in food: 1996 evaluations Part II Toxicological)
		JMPR②	1996	JMPR: Reports -1996
		EPA①	2005	Reregistration Eligibility Decision
		EU①	2001	Review report for the active substance 2,4-D
		CANADA①	2008	Information Note: Health Canada Releases Final

番号	品目名	受領文書 番号	発行年	評価書タイトル
				Re-evaluation Decision on 2,4-D
2	γ-BHC (リンデン)	JMPR①	1991	Lindane (EHC 124, 1991)
		EPA①	2000	Lindane; P.C.Code 009001. Toxicology Disciplinary Chapter for the Reregistration Eligibility Decision Document Date: September 28, 2000
		EPA②	2002	Revised HED Risk Assessment for Lindane.
		EU①	2000	Review report for the active substance lindane
		EFSA①	2005	Opinion of the Scientific Panel on contaminants in the food chain [CONTAM] related to gamma-HCH and other hexachlorocyclohexanes as undesirable substances in animal feed
3	イソキサ ジフェン エチル	US①-1	2001	Federal Register/Vol. 66, No. 120
		US①-2	2003	HED Records Center Series 361 Science Reviews - File R086808
4	イマザメ タバズ メチルエ ステル	US①	2004	Imazamethabenz-methyl: HED Chapter of the Tolerance Reassessment Eligibility Document (TRED)
		CANADA	2008	Consultation Document on Imazamethabenz-Methyl - Proposed Re-evaluation Decision - PRVD2008-29
5	イマゼタ ピルアン モニウム 塩	US①-1	2002	Federal Register/Vol. 67, No. 168
		US①-2	2002	HED. Records center series 361 Science Reviews - File R043222
		US①-3	2005	Imazethapyr: Human Health Risk Assessment for Tolerance Increase on Rice and Crayfish.
6	クロピラ リド	US①-1	2002	Federal Register/Vol. 67, No. 186
		US①-2	2002	PP No.4F4379: Human Health Risk Assessment for Clopyralid
		豪州	—	JAPANESE POSITIVE LIST RESPONSE IN SUPPORT OF AUSTRALIAN MRLs FOR: Clopyralid
		EFSA①	2005	Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance clopyralid

番号	品目名	受領文書 番号	発行年	評価書タイトル
7	クロマゾ ン	US②-1	2001	PP#9F06056. CLOMAZONE IN/ON SUGARCANE. Health Effects Division (HED) Risk Assessment. Barcode D259635. PC Code 125401. Case 292280. Submission S567825
		US②-2	2001	CLOMAZONE - Report of the Hazard Identification Assessment Review Committee
		US②-4	2000	Clomazone - Acute and Chronic Dietary Exposure Analyses.
		US③	2002	PP#2E6407. Clomazone(Command 3ME) in/on Mint. Health Effects Division (HED) Risk Assessment PC Code 125401. DP Barcode: D280762. Case#294738. Submission#S609875.
		EFSA①	2007	Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance clomazone
		豪州①	2008	JAPANESE POSITIVE LIST RESPONSE IN SUPPORT OF AUSTRALIAN MRLs FOR: Clomazone
		豪州②	1998	RESIDUES EVALUATION REPORT
8	クロルデ ン	JMPR①	1984	Chlordane (EHC 34, 1984)
		JMPR②	1965	009. Chlordane (FAO Meeting Report PL/1965/10/1)
		JMPR③	1967	080. Chlordane (FAO/PL:1967/M/11/1)
		JMPR④	1970	180. Chlordane (AGP:1970/M/12/1)
		JMPR⑤	1977	391. Chlordane (Pesticide residues in food: 1977 evaluations)
		JMPR⑥	1982	576. Chlordane (Pesticide residues in food: 1982 evaluations)
		JMPR⑦	1986	737. Chlordane (Pesticide residues in food: 1986 evaluations Part II Toxicology)
		JMPR⑧	1994	Pesticide residues in food - 1994
		豪州	—	Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority Organochlorine Pesticides

番号	品目名	受領文書 番号	発行年	評価書タイトル
		EFSA①	2007	Chlordane as undesirable substance in animal feed[1] - Scientific Opinion of the Panel on Contaminants in the Food Chain
		WHO①	2004	Chlordane in Drinking-water
9	ジフルフェニカン	豪州①	2009	JAPANESE POSITIVE LIST RESPONSE IN SUPPORT OF AUSTRALIAN MRLs FOR: Diflufenican
		EFSA①	2007	Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance diflufenican
10	スピロキサミン	EPA①	2004	Updated: Human Health Risk Assessment for Spiroxamine Use in/on Grapes, Hops, and Imported Bananas.
		EFSA①	2010	Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance spiroxamine
11	トリクロピル	EPA①	1998	Reregistration Eligibility Decision (RED) Triclopyr
		EPA②	1998	R.E.D.FACTS
		EFSA①	2005	Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance triclopyr
12	パラチオン	JMPR①	1965	034. Parathion (FAO Meeting Report PL/1965/10/1)
		JMPR②	1995	901. Parathion (Pesticide residues in food: 1995 evaluations Part II Toxicological & Environmental)
		JMPR③	1995	JMPR: Reports -1995
		JMPR④	2000	JMPR: Reports -2000
13	ハロキシホップ	JMPR①	2001	Pesticide residues in food-2001: report 2001
		JMPR②	2001	Pesticide residues in food - 2001: evaluations. Residues
		JMPR③	2006	Pesticide residues in food-2006: report 2006
		JMPR④	2009	Pesticide residues in food-2001: report 2009
		JMPR⑤	1995	898. Haloxypop (Pesticide residues in food: 1995 evaluations Part II Toxicological &

番号	品目名	受領文書 番号	発行年	評価書タイトル
				Environmental)
		EU①	2006	Review report for the active substance haloxyfop-R
		EU②	2006	Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance haloxyfop-P(haloxfop-R)
		EFSA①	2009	Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance haloxyfop-P (haloxyfop-R)
14	ピノキサ デン	US①-1	2004	Federal Register/Vol. 69, No. 223
		US①-2	2005	Federal Register/Vol. 70, No. 143
		豪州①	2006	AUSTRALIAN RESIDUES MONOGRAPH FOR PINOXADEN
		豪州②	2005	TOXICOLOGY REPORTS
15	フェナミ ホス	JMPR①	1974	300. Fenamiphos (WHO Pesticide Residues Series 4)
		JMPR②	1977	405. Fenamiphos (Pesticide residues in food: 1977 evaluations)
		JMPR③	1978	439. Fenamiphos (Pesticide residues in food: 1978 evaluations)
		JMPR④	1985	723. Fenamiphos (Pesticide residues in food: 1985 evaluations Part II Toxicology)
		JMPR⑤	1987	766. Fenamiphos (Pesticide residues in food: 1987 evaluations Part II Toxicology)
		JMPR⑥	1997	929. Fenamiphos (Pesticide residues in food: 1997 evaluations Part II Toxicological & Environmental)
		US①-1	1999	HUMAN HEALTH RISK ASSESSMENT Fenamiphos
		US①-2	—	Toxicology Chapter
		US①-3	1996	Toxicology Endpoint Selection Document
		US①-4	1997	Fenamiphos: FQPA Requirement - Report of the Hazard Identification Assessment Review Committee
		US①-5	1998	REPORT OF THE HAZARD IDENTIFICATION



番号	品目名	受領文書 番号	発行年	評価書タイトル
				ASSESSMENT REVIEW COMMITTEE
		US①-6	1998	A Combined Report of the Hazard Identification Assessment Review Committee and the FQPA Safety Factor Committee
		EFSA①	2006	Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenamiphos
16	sec-ブチル アミン	JMPR①	1975	320. Butylamine, sec- (WHO Pesticide Residues Series 5)
		JMPR②	1977	384. Butylamine, sec- (Pesticide residues in food: 1977 evaluations)
		JMPR③	1978	427. Butylamine, sec- (Pesticide residues in food: 1978 evaluations)
		JMPR④	1981	539. Butylamine, sec- (Pesticide residues in food: 1981 evaluations)
		EPA①	1995	CBRS Recommendations for RDs Proposed Tolerance Revocation Actions.
17	フッ化ス ルフリル	JMPR①	2005	Sulfuryl fluoride (JMPR Evaluations 2005 Part II Toxicological)
		US①	1993	RED Sulfuryl Fluoride
		EFSA①	2010	Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance sulfuryl fluoride
18	ブロディ ファコウ ム	豪州①	—	JAPANESE POSITIVE LIST RESPONSE IN SUPPORT OF AUSTRALIAN MRLs FOR: Brodifacoum
19	プロピザ ミド	EPA①	2002	Addendum to EPA Marce 8, 2002: Pronamide. Tolerance Reassessment Eligibility Decision (TRED).
		EPA②	2002	Pronamide. Tolerance Reassessment Eligibility Decision (TRED). Chemical ID No.101701. DP Barcode No. D275194
		豪州①	2009	JAPANESE POSITIVE LIST RESPONSE IN SUPPORT OF AUSTRALIAN MRLs FOR: Propyzamide

番号	品目名	受領文書 番号	発行年	評価書タイトル
		EFSA①	2009	Reasoned opinion of EFSA: Modification of the existing MRLs for propyzamide in cardoons, cauliflower, broccoli and sugar beets (roots)
20	ヘプタクロル	JMPR①	1984	Heptachlor (EHC 38, 1984)
		JMPR②	1991	Pesticide residues in food-1991: report 1991
		JMPR⑤	1965	026. Heptachlor (FAO Meeting Report PL/1965/10/1)
		JMPR⑥	1967	066. Heptachlor (FAO/PL:CP/15)
		JMPR⑦	1970	193. Heptachlor (AGP:1970/M/12/1)
		JMPR⑧	1991	829. Heptachlor (Pesticide residues in food: 1991 evaluations Part II Toxicology)
		JMPR⑨	1996	DECISION GUIDANCE DOCUMENTS Heptachlor
		豪州	—	Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority
EFSA①	2007	Opinion of the Scientific Panel on contaminants in the food chain [CONTAM] related heptachlor as an undesirable substance in animal feed		
21	ベンゾフェナップ	豪州①	2009	JAPANESE POSITIVE LIST RESPONSE IN SUPPORT OF AUSTRALIAN MRLs FOR: Benzofenap
22	ベンタゾン	JMPR①	1991	819. Bentazone (Pesticide residues in food: 1991 evaluations Part II Toxicology)
		JMPR②	1998	945. Bentazone (addendum) (JMPR Evaluations 1998 Part II Toxicological)
		EPA①	1994	Reregistration Eligibility Decision (RED) Bentazon
		豪州①	2009	JAPANESE POSITIVE LIST RESPONSE IN SUPPORT OF AUSTRALIAN MRLs FOR: Bentazone
23	ホキシム	JECFA①	2004	Summary of Evaluations Performed by the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives
		JECFA②	2004	960. Insecticide: Phoxim (WHO Food Additives Series 43)

番号	品目名	受領文書 番号	発行年	評価書タイトル
		EMEA ①-1	2005	COMMITTEE FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR VETERINARY USE PHOXIM (Extension to laying hens) SUMMARY REPORT (6)
		EMEA ①-2	2003	COMMITTEE FOR VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS PHOXIM (Extension to laying hens) SUMMARY REPORT (5)
		EMEA ①-3	2000	COMMITTEE FOR VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS PHOXIM (Extension to laying hens) SUMMARY REPORT (4)
		EMEA ①-4	1999	COMMITTEE FOR VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS PHOXIM (Extension to laying hens) SUMMARY REPORT (1)
		EMEA ①-5	2000	COMMITTEE FOR VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS PHOXIM (Extension to sheep) SUMMARY REPORT (2)
		EMEA ①-6	2000	COMMITTEE FOR VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS PHOXIM (pigs) SUMMARY REPORT (3)
24	メビンホ ス	JMPR①	1996	Pesticide residues in food - 1996: report of the Joint Meeting of the FAO
		JMPR②	1997	Pesticide residues in food, 1997: report of the Joint Meeting of the FAO
		JMPR③	1997	Pesticide residues in food - 1997: evaluations. Residues
		JMPR⑤	1965	032. Mevinphos (FAO Meeting Report PL/1965/10/1)
		JMPR⑥	1972	243. Mevinphos (WHO Pesticide Residues Series 2)
		JMPR⑦	1996	919. Mevinphos (Pesticide residues in food: 1996 evaluations Part II Toxicological)

番号	品目名	受領文書 番号	発行年	評価書タイトル
		EPA①	2000	Report on FQPA Tolerance Reassessment Progress and Interim Risk Management Decision Mevinphos
		EPA②	1994	R.E.D.FACTS Mevinphos
		豪州①	2002	Reconsideration of the Approvals and Registrations Associated with the Organophosphorous Insecticide Mevinphos
		豪州②	1997	The NRA review of MEVINPHOS
25	モノクロ トホス	JMPR①	1972	244. Monocrotophos (WHO Pesticide Residues Series 2)
		JMPR②	1991	832. Monocrotophos (Pesticide residues in food: 1991 evaluations Part II Toxicology)
		JMPR③	1993	868. Monocrotophos (Pesticide residues in food: 1993 evaluations Part II Toxicology)
		JMPR④	1995	900. Monocrotophos (Pesticide residues in food: 1995 evaluations Part II Toxicological & Environmental)
		JMPR⑤	1991	Pesticide residues in food - 1991
		JMPR⑥	1993	1993 FAO/WHO JOINT MEETING ON PESTICIDE RESIDUES
		豪州①	2000	The NRA review of MONOCROTOPHOS

## 2. 2. 2 専門家による翻訳確認

本調査で翻訳確認に協力していただいた専門家（5分野：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）は表 3 の通りである（五十音順）。

専門家の選定は、食品安全委員会事務局担当官殿に承認のもと実施した。

表 3 専門家一覧

分野	氏名	所属※
② 植物代謝及び環境運命	上路 雅子	日本植物防疫協会 顧問
① 動物代謝・ ③④ 毒性	宇佐見 誠	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 薬理部 第4室長
④ 生殖発生毒性	江馬 眞	(独)産業技術総合研究所 安全科学研究部門 招聘研究員
① 動物代謝	須藤 まどか	(独)農業・食品産業技術総合研究機構 畜産草地研究所 栄養素代謝研究チーム長
③ 毒性	高木 篤也	国立医薬品食品衛生研究所 毒性部 室長
④ 生殖発生毒性	高橋 研	(財)残留農薬研究所 毒性部 生殖毒性研究室 主任
③ 毒性	広瀬 明彦	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 総合評価研究室 室長
⑤ 遺伝毒性	松元 郷六	(財)残留農薬研究所 毒性部副部長 兼 遺伝毒性研究室長
② 植物代謝及び環境運命	與語 靖洋	(独)農業環境技術研究所 有機化学物質研究領域 領域長

(※2011年3月)

### 2. 2. 3 翻訳

各国評価機関等における評価書の必要部分について翻訳文を作成した。翻訳文にあたっては、2. 2. 2項の専門家による確認を行った。専門家から受けた各専門分野に係る試験方法、試験結果等（数値ならびに単位を含む）の専門的な表現、記述等のご指導・助言等に基づき、翻訳文の改訂を行った。

### 2. 2. 4 情報の整理

各国評価機関の評価書について、評価書ごとに見出しを整理し、目次を作成した。翻訳の見出し部分には、納入した原文（pdf形式ファイル）の該当ページ（ページ番号がない文書の場合は受領文書のページまたは行番号）を記載した。

各国評価機関等の評価書ごとに毒性試験とその結果の概要を一覧表に取りまとめた。該当する試験情報がない場合はその旨を一覧表に記載した。

## 3. 調査期間

平成22年12月10日～平成23年3月31日

## 4. 調査結果

25物質の表2の評価書（2. 2. 1項）について「毒性試験とその結果の概要一覧」および「評価書の翻訳文」（以下、「和訳版」）を作成した。その結果を物質ごとに整理して、調査報告書にまとめた。