

平成 15 年 9 月 18 日

委員会の意見の聴取要請に関する案件（農薬の食品中の
残留基準を設定又は改正することに関する案件）の概要

1 . エチクロゼート	1
2 . オキサジクロメホン	2
3 . ジクロシメット	3
4 . テブラロキシジム	4
5 . トリネキサパックエチル	5
6 . ファモキサドン	6
7 . フェノキサニル	7
8 . フェノキサプロップエチル	8
9 . フェントラザミド	10
10 . フルアジナム	11
11 . フルミオキサジン	12
12 . E P N	13
13 . クロルピリホス	14
14 . フェンピロキシメート	15
15 . マレイン酸ヒドラジド	16

農薬エチクロゼートの残留基準の設定について

1 はじめに

当委員会は、食品安全基本法に基づき、厚生労働省より、農薬「エチクロゼート」の食品中への残留基準を設定することに係る食品健康影響評価について意見を求められた。(平成15年7月3日、関係書類を接受)

本件に関しては、平成15年6月30日付けで薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会長に対して同分科会毒性部会長・残留農薬部会長より報告されている。

2 対象農薬の概要

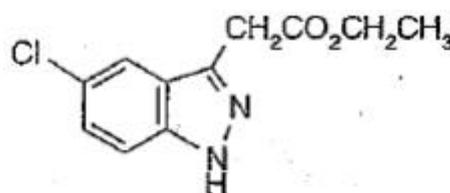
品目名 : エチクロゼート (ethychlozate)

用途 : 植物成長調整剤

国内登録 : 果実

分子式 : $C_{11}H_{11}ClN_2O_2$

構造式 :



3 評価概要

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会毒性部会・残留農薬部会合同部会において行われた毒性評価等の概略は以下のとおり。

発がん性については、マウスを用いた混餌投与による94週間の反復投与 / 発がん性併合試験、ラットを用いた混餌投与による104週間の反復投与 / 発がん性併合試験において、いずれも発がん性は認められないとされている。

遺伝毒性については、細菌を用いた復帰突然変異試験、Recアッセイ、細菌を用いた宿主経路試験、げっ歯類を用いた小核試験の結果は、いずれも陰性であった。ヒトリンパ球を用いた染色体異常試験においては、統計学的に有意な処理群もあったが、異常出現頻度が低い点、用量相関が認められない点を考慮すると、染色体異常誘発性はないか、あったとしても非常に弱いものと考えられている。さらに、充分高用量まで慎重に検討されたげっ歯類を用いた小核試験において陰性であった点等を総合的に判断すると、生体にとって特段問題となるような遺伝毒性はないものと考えられている。

本薬における無毒性量は、イヌを用いた強制経口投与による52週間(1年間)の反復投与試験の無毒性量である17mg/kg体重/日とし、これを安全係数100で除して、許容一日摂取量(ADI) = 0.17mg/kg体重/日と設定されている。

農薬オキサジクロメホンの残留基準の設定について

1 はじめに

当委員会は、食品安全基本法に基づき、厚生労働省より、農薬「オキサジクロメホン」の食品中への残留基準を設定することに係る食品健康影響評価について意見を求められた。(平成15年7月3日、関係書類を接受)

本件に関しては、平成15年6月30日付けで薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会長に対して同分科会毒性部会長・残留農薬部会長より報告されている。

2 対象農薬の概要

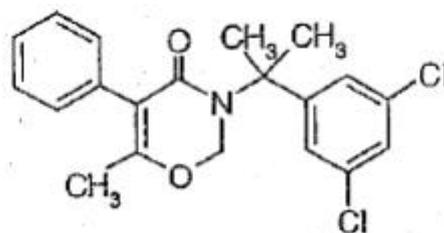
品目名 : オキサジクロメホン (oxaziclomefone)

用途 : 除草剤

国内登録 : 米

分子式 : $C_{20}H_{19}Cl_2NO_2$

構造式 :



3 評価概要

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会毒性部会・残留農薬部会合同部会において行われた毒性評価等の概略は以下のとおり。

発がん性については、マウスを用いた混餌投与による18ヶ月間の発がん性試験及びラットを用いた混餌投与による24ヶ月間の反復投与/発がん性併合試験において肝細胞腺腫、肝細胞がんが認められたことから、これらの発生機序を確認するため、マウス及びラットを用いた肝薬物代謝酵素誘導能試験、ラットを用いた活性酸素産生能測定試験、肝細胞間ギャップ結合蛋白測定試験及び肝細胞増殖活性試験が実施されている。その結果、フェノバルビタール系の酵素誘導を有すること、肝のギャップ結合蛋白CX32が減少すること、細胞増殖が可逆的であること、下記の遺伝毒性試験の結果がすべて陰性であったことなどから総合的に判断すると、本薬の発がん機序は非遺伝毒性メカニズムであると考えられている。

遺伝毒性については、細菌を用いた復帰突然変異試験、RecAアッセイ、チャイニーズハムスター培養細胞(CHL)を用いた染色体異常試験、マウスを用いた小核試験が行われており、結果はいずれも陰性であったとされている。

本薬における無毒性量は、ラットを用いた混餌投与による24ヶ月間の反復投与/発がん性併合試験の無毒性量である0.906mg/kg体重/日とし、これを安全係数100で除して、ADI = 0.0090mg/kg体重/日と設定されている。

農薬ジクロシメットの残留基準の設定について

1 はじめに

当委員会は、食品安全基本法に基づき、厚生労働省より、農薬「ジクロシメット」の食品中への残留基準を設定することに係る食品健康影響評価について意見を求められた。(平成15年7月3日、関係書類を接受)

本件に関しては、平成15年6月30日付けで薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会長に対して同分科会毒性部会長・残留農薬部会長より報告されている。

2 対象農薬の概要

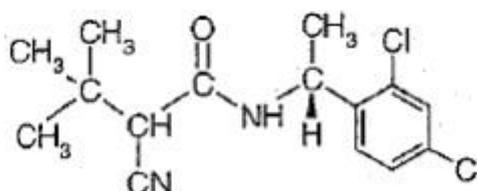
品目名 : ジクロシメット (diclocymet)

用途 : 殺菌剤

国内登録 : 米

分子式 : $C_{15}H_{18}Cl_2N_2O$

構造式 :



3 評価概要

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会毒性部会・残留農薬部会合同部会において行われた毒性評価等の概略は以下のとおり。

発がん性については、マウスを用いた混餌投与による78週間の発がん性試験で肝細胞腺腫が認められたことから、この作用機序を確認するため肝薬物代謝酵素誘導試験が実施されている。その結果、薬物代謝酵素誘導を強く示唆する肝細胞肥大が認められること、フェノバルビタール様酵素誘導が示唆されたこと、下記の遺伝毒性試験の結果がin vitroに限定されるもののすべて陰性であることから総合的に判断すると、本薬の発がん機序は非遺伝毒性メカニズムであると考えられている。

遺伝毒性については、細菌を用いた復帰突然変異試験、Recアッセイ、チャイニーズハムスター培養細胞(CHL)を用いた染色体異常試験が行われており、結果はすべて陰性であったことから、本薬は生体にとって特段問題となるような遺伝毒性はないものと考えられている。

本薬における無毒性量は、ラットを用いた混餌投与による104週間の反復投与/発がん性併合試験の無毒性量である0.5mg/kg体重/日とし、これを安全係数100で除して、ADI = 0.005mg/kg体重/日と設定されている。

農薬テプラロキシジムの残留基準の設定について

1 はじめに

当委員会は、食品安全基本法に基づき、厚生労働省より、農薬「テプラロキシジム」の食品中への残留基準を設定することに係る食品健康影響評価について意見を求められた。(平成15年7月3日、関係書類を接受)

本件に関しては、平成15年6月30日付けで薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会長に対して同分科会毒性部会長・残留農薬部会長より報告されている。

2 対象農薬の概要

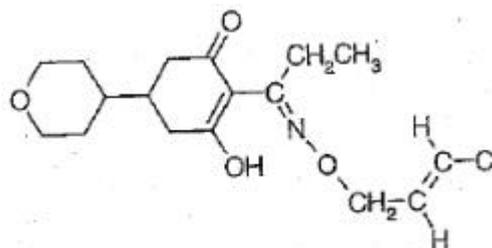
品目名 : テプラロキシジム (tepraloxydim)

用途 : 除草剤

国内登録 : 豆類、野菜

分子式 : $C_{17}H_{24}ClO_4$

構造式 :



3 評価概要

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会毒性部会・残留農薬部会合同部会において行われた毒性評価等の概略は以下のとおり。

発がん性については、ラットを用いた混餌投与による24ヶ月間の発がん性試験で肝細胞腺腫及び肝細胞がんが認められたことから、これらの発生機序を確認するため、ラットを用いたイニシエーション試験、中期イニシエーション/プロモーション肝発がん試験が実施されている。その結果、イニシエーション作用は認められないこと、高用量投与条件でプロモーション作用を示すこと、S期におけるBrd-U染色細胞は、高用量投与により増加したものの可逆性の変化であること、下記の遺伝毒性試験の結果は特段問題となるような遺伝毒性はないと判断されたことから、本薬の発がん機序はプロモーション作用を有する非遺伝毒性メカニズムであると考えられている。

遺伝毒性については、細菌を用いた復帰突然変異試験、Recアッセイ、チャイニーズハムスター培養細胞 (CHL) を用いたコメットアッセイ試験、ラット肝初代培養細胞を用いた不定期DNA合成試験、チャイニーズハムスター培養細胞 (CHO) を用いた遺伝子突然変異試験、チャイニーズハムスター培養細胞 (CHO) を用いた染色体異常試験、マウスを用いた小核試験が実施されており、Recアッセイでは陽性を示したが、他の遺伝毒性試験の結果はすべて陰性であったことから総合的に判断すると、特段問題となるような遺伝毒性はないと考えられている。

本薬における無毒性量は、ラットを用いた混餌投与による24ヶ月間の反復投与試験及び発がん性試験の無毒性量である5mg/kg体重/日とし、これを安全係数100で除して、ADI = 0.05mg/kg体重/日と設定されている。

農薬トリネキサパックエチルの残留基準の設定について

1 はじめに

当委員会は、食品安全基本法に基づき、厚生労働省より、農薬「トリネキサパックエチル」の食品中への残留基準を設定することに係る食品健康影響評価について意見を求められた。(平成15年7月3日、関係書類を接受)

本件に関しては、平成15年6月30日付けで薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会長に対して同分科会毒性部会長・残留農薬部会長より報告されている。

2 対象農薬の概要

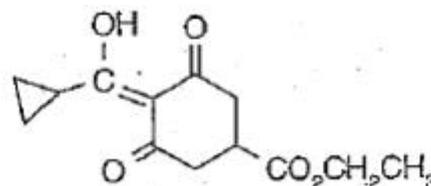
品目名 : トリネキサパックエチル (trinexapac-ethyl)

用途 : 植物成長調整剤

国内登録 : 米

分子式 : $C_{13}H_{16}O_5$

構造式 :



3 評価概要

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会毒性部会・残留農薬部会合同部会において行われた毒性評価等の概略は以下のとおり。

発がん性については、マウスを用いた混餌投与による78週間の発がん性試験、ラットを用いた混餌投与による104週間の反復投与/発がん性併合試験において、いずれも発がん性は認められないとされている。

遺伝毒性については、細菌を用いた復帰突然変異試験、ラット肝細胞を用いた不定期DNA合成試験、ヒト線維芽細胞を用いた不定期DNA合成試験、チャイニーズハムスター培養細胞(V79)を用いた遺伝子突然変異試験、マウスリンホーマTK試験、ヒトリンパ球を用いた染色体異常試験、マウスを用いた小核試験が実施されており、いずれも陰性であったことから、本薬に遺伝毒性はないものと考えられている。

本薬における無毒性量は、ラットを用いた2世代繁殖試験の無毒性量である0.59mg/kg体重/日とし、これを安全係数100で除して、ADI=0.0059mg/kg体重/日と設定されている。

農薬ファミキサドンの残留基準の設定について

1 はじめに

当委員会は、食品安全基本法に基づき、厚生労働省より、農薬「ファミキサドン」の食品中への残留基準を設定することに係る食品健康影響評価について意見を求められた。(平成15年7月3日、関係書類を接受)

本件に関しては、平成15年6月30日付けで薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会長に対して同分科会毒性部会長・残留農薬部会長より報告されている。

2 対象農薬の概要

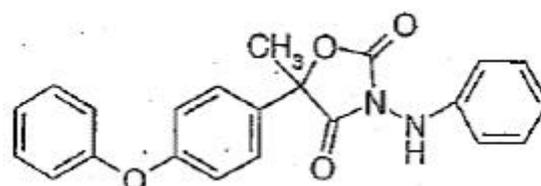
品目名 : ファミキサドン (famoxadone)

用途 : 殺菌剤

国内登録 : 豆類、野菜、果実

分子式 : $C_{22}H_{18}N_2O_4$

構造式 :



3 評価概要

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会毒性部会・残留農薬部会合同部会において行われた毒性評価等の概略は以下のとおり。

発がん性については、マウスを用いた混餌投与による18ヶ月間の発がん性試験、ラットを用いた混餌投与による24ヶ月間の反復投与/発がん性併合試験が実施されており、いずれも発がん性は認められないとされている。

遺伝毒性については、ヒトリンパ細胞を用いた染色体異常試験において、代謝活性化系非存在下において陽性であったが、細菌を用いた復帰突然変異試験、ラット肝細胞を用いた不定期DNA合成試験、マウスを用いた小核試験の結果はすべて陰性であり、ヒトリンパ細胞を用いた染色体異常試験においても、代謝活性化系存在下では陰性であったことから、本薬は生体にとって特段問題となるような遺伝毒性はないものと考えられている。

本薬における無毒性量は、イヌを用いた混餌投与による52週間の反復投与試験の無毒性量である1.2mg/kg体重/日とし、これを安全係数100で除して、ADI = 0.012mg/kg体重/日と設定されている。

農薬フェノキサニルの残留基準の設定について

1 はじめに

当委員会は、食品安全基本法に基づき、厚生労働省より、農薬「フェノキサニル」の食品中への残留基準を設定することに係る食品健康影響評価について意見を求められた。(平成15年7月3日、関係書類を接受)

本件に関しては、平成15年6月30日付けで薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会長に対して同分科会毒性部会長・残留農薬部会長より報告されている。

2 対象農薬の概要

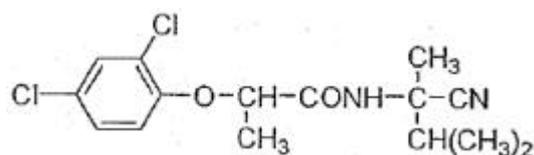
品目名 : フェノキサニル (fenoxanil)

用途 : 殺菌剤

国内登録 : 米

分子式 : $C_{15}H_{18}Cl_2N_2O_2$

構造式 :



3 評価概要

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会毒性部会・残留農薬部会合同部会において行われた毒性評価等の概略は以下のとおり。

発がん性については、マウスを用いた混餌投与による18ヶ月間の発がん性試験で肝細胞腺腫が認められたことから、この発生機序を確認するため、マウスを用いた肝薬物代謝酵素誘導試験が実施されている。その結果、フェノバルビタール様の酵素誘導を示したが、細胞増殖活性は雄でより低用量で認められたこと、下記の遺伝毒性試験では、遺伝毒性はないものと判断されたことから、本薬の発がん機序は非遺伝毒性メカニズムであると考えられている。

遺伝毒性については、細菌を用いた復帰突然変異試験、Recアッセイ、チャイニーズハムスター培養細胞 (CHL) を用いた染色体異常試験、マウスを用いた小核試験が実施されており、染色体異常試験は陽性であったが、他の試験結果はすべて陰性であった。染色体異常試験の陽性結果は、細胞毒性を示す用量に近い、かつ狭い範囲で見られた反応であり、細胞毒性に絡む非特異的な反応であると考えられることができること、他の *in vitro* の試験は陰性であること、非常に高用量まで検討した小核試験が陰性であることから、本薬は生体にとって特段問題となるような遺伝毒性はないものと考えられている。

本薬における無毒性量は、ラットを用いた混餌投与による24ヶ月間の反復投与 / 発がん性併合試験の無毒性量である0.698mg/kg体重/日とし、これを安全係数100で除して、ADI = 0.0069mg/kg体重/日と設定されている。

農薬フェノキサプロップエチルの残留基準の設定について

1 はじめに

当委員会は、食品安全基本法に基づき、厚生労働省より、農薬「フェノキサプロップエチル」の食品中への残留基準を設定することに係る食品健康影響評価について意見を求められた。(平成15年7月3日、関係書類を接受)

本件に関しては、平成15年6月30日付けで薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会長に対して同分科会毒性部会長・残留農薬部会長より報告されている。

2 対象農薬の概要

フェノキサプロップエチルは、R体及びS体のラセミ体であり、R体を多く含む(85%以上含有)ものはフェノキサプロップ-P-エチルと呼ばれている。

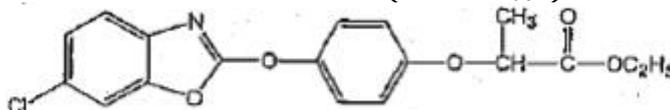
品目名 : フェノキサプロップエチル (fenoxaprop-ethyl)

用途 : 除草剤

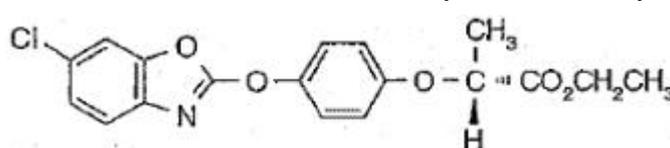
国内登録 : 豆類、野菜、果実

分子式 : $C_{18}H_{16}ClNO_5$

構造式 : <フェノキサプロップエチル> (ラセミ体)



<フェノキサプロップ-P-エチル> (R体85%以上)



3 評価概要

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会毒性部会・残留農薬部会合同部会において行われた毒性評価等の概略は以下のとおり。

なお、各種試験はフェノキサプロップエチル及びフェノキサプロップ-P-エチルを用いて実施されている。

発がん性については、フェノキサプロップエチルでマウスを用いた混餌投与による24ヶ月間の発がん性試験、ラットを用いた混餌投与による24ヶ月間の反復投与/発がん性併合試験において、いずれも発がん性は認められないとされている。

遺伝毒性については、フェノキサプロップエチルで細菌を用いた復帰突然変異試験、Recアッセイ、ヒトリンパ球を用いた染色体異常試験が実施されており、いずれも陰性であったとされている。また、フェノキサプロップ-P-エチルで細菌を用いた復帰突然変異試験、酵母を用いた前進突然変異試験、酵母を用いた遺伝子変換試験、ラット肝初代培養細胞を用いた不定期DNA合成試験、

チャイニーズハムスター培養細胞（V79）を用いた遺伝子突然変異試験、ヒトリンパ球を用いた染色体異常試験、マウスを用いた小核試験が実施されており、いずれも陰性であったとされている。

フェノキサプロップエチルにおける無毒性量は、ラットを用いた混餌投与による2世代繁殖試験の無毒性量である0.28mg/kg体重/日とし、これを安全係数100で除して、ADI = 0.0028mg/kg体重/日と設定されている。

なお、フェノキサプロップ-P-エチルについては、フェノキサプロップエチルとフェノキサプロップ-P-エチルを用いて実施された代謝試験及び毒性試験を比較すると、両者の代謝及び毒性プロファイルは類似しており、共通の生体影響が予想されることから、フェノキサプロップエチルと合わせて毒性評価を行っても問題なく、基準値については両者を合わせて設定するのが適当であると考えられている。

農薬フェントラザミドの残留基準の設定について

1 はじめに

当委員会は、食品安全基本法に基づき、厚生労働省より、農薬「フェントラザミド」の食品中への残留基準を設定することに係る食品健康影響評価について意見を求められた。(平成15年7月3日、関係書類を接受)

本件に関しては、平成15年6月30日付けで薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会長に対して同分科会毒性部会長・残留農薬部会長より報告されている。

2 対象農薬の概要

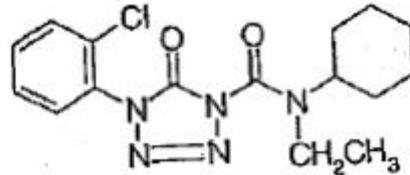
品目名 : フェントラザミド (fentrazamide)

用途 : 除草剤

国内登録 : 米

分子式 : $C_{16}H_{20}ClN_5O_2$

構造式 :



3 評価概要

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会毒性部会・残留農薬部会合同部会において行われた毒性評価等の概略は以下のとおり。

発がん性については、ラットを用いた混餌投与による24ヶ月間の反復投与/発がん性併合試験で膀胱の移行上皮がん、移行上皮乳頭腫が認められたことから、これらの発生機序を確認するため中期イニシエーション/プロモーション膀胱発がん性試験、膀胱上皮細胞増殖活性試験が実施されている。その結果、プロモーション作用を有すること、細胞増殖活性の亢進が確認されたこと、下記の遺伝毒性試験がすべて陰性であること、 ^{32}P ポストラベル法でDNA付加体が検出されなかったことを総合的に判断すると、本薬の発がん機序は非遺伝毒性メカニズムであると考えられている。

また、上記反復投与/発がん性併合試験で坐骨神経の変性性髄鞘疾患が認められたことから、神経毒性の有無を確認するため急性遅発性神経毒性試験、亜急性遅発性神経毒性試験が実施されている。その結果、すべての投与群でNTE活性の阻害がみられるものの、歩行異常及び病理組織学的異常が認められず、他のげっ歯類やイヌを用いた短期毒性において類似した病変がみられなかったことから、ヒトに影響を及ぼすような神経毒性はないと考えられている。

遺伝毒性については、細菌を用いた復帰突然変異試験、Recアッセイ、ラット肝初代培養細胞を用いた不定期DNA合成試験、チャイニーズハムスター培養細胞(V79)を用いた前進突然変異試験、チャイニーズハムスター培養細胞(V79)を用いた染色体異常試験、マウスを用いた小核試験が実施されており、いずれも陰性であったとされている。

本薬における無毒性量は、イヌを用いた混餌投与による1年間の反復投与試験の無毒性量である0.52mg/kg体重/日とし、これを安全係数100で除して、ADI = 0.0052mg/kg体重/日と設定されている。

農薬フルアジナムの残留基準の設定について

1 はじめに

当委員会は、食品安全基本法に基づき、厚生労働省より、農薬「フルアジナム」の食品中への残留基準を設定することに係る食品健康影響評価について意見を求められた。(平成15年7月3日、関係書類を接受)

本件に関しては、平成15年6月30日付けで薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会長に対して同分科会毒性部会長・残留農薬部会長より報告されている。

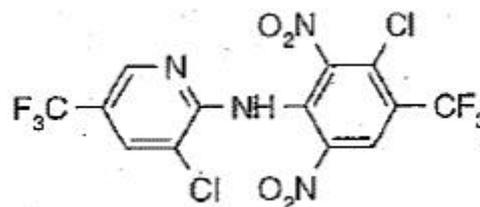
2 対象農薬の概要

品目名 : フルアジナム (fluazinum)

用途 : 殺菌剤

国内登録 : 小麦、野菜、果実など

分子式 : $C_{13}H_4Cl_2F_6N_4O_4$ 構造式 :



3 評価概要

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会毒性部会・残留農薬部会合同部会において行われた毒性評価等の概略は以下のとおり。

発がん性については、マウスを用いた混餌投与による104週間の発がん性試験で肝細胞腫瘍が認められたことから、マウスを用いた薬物代謝酵素誘導試験が実施されている。その結果、フェノバルビタール様の酵素誘導パターンが認められること、活性酸素の産生亢進が認められないこと、下記の遺伝毒性試験の結果がすべて陰性であることなどから総合的に判断すると、本薬の発がん機序は非遺伝毒性メカニズムであると考えられている。

遺伝毒性については、細菌を用いた復帰突然変異試験、Recアッセイ、マウスリンフォーマTK試験、チャイニーズハムスター培養細胞 (CHL) を用いた染色体異常試験、ヒト線維芽細胞を用いた不定期DNA合成試験、雌ラット肝細胞を用いた不定期DNA合成試験、チャイニーズハムスター骨髄における核異常試験、マウスを用いた小核試験が実施されており、いずれも陰性であったことから、生体にとって特段問題となるような遺伝毒性はないものと判断されている。

本薬における無毒性量は、イヌを用いた強制経口投与による52週間の反復投与試験の無毒性量である1 mg/kg体重/日とし、これを安全係数100で除して、ADI = 0.01mg/kg体重/日と設定されている。

農薬フルミオキサジンの残留基準の設定について

1 はじめに

当委員会は、食品安全基本法に基づき、厚生労働省より、農薬「フルミオキサジン」の食品中への残留基準を設定することに係る食品健康影響評価について意見を求められた。(平成15年7月3日、関係書類を接受)

本件に関しては、平成15年6月30日付けで薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会長に対して同分科会毒性部会長・残留農薬部会長より報告されている。

2 対象農薬の概要

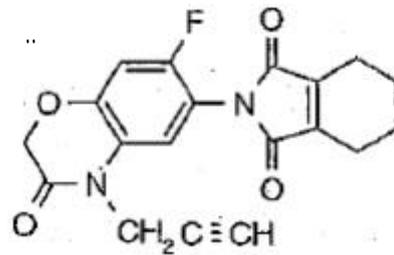
品目名 : フルミオキサジン (flumioxazin)

用途 : 除草剤

国内登録 : 果実

分子式 : $C_{19}H_{15}FN_2O_4$

構造式 :



3 評価概要

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会毒性部会・残留農薬部会合同部会において行われた毒性評価等の概略は以下のとおり。

発がん性については、マウスを用いた混餌投与による78週間の発がん性試験、ラットを用いた混餌投与による24ヶ月間の反復投与/発がん性併合試験が実施されており、いずれも発がん性は認められないとされている。

遺伝毒性については、細菌を用いた復帰突然変異試験、Recアッセイ、チャイニーズハムスター培養細胞(CHO)を用いた染色体異常試験、ラット肝細胞を用いたin vivo/in vitro不定期DNA合成試験、ラット骨髓細胞を用いたin vivo染色体異常試験、マウスを用いた小核試験が実施されており、チャイニーズハムスター培養細胞(CHO)を用いた染色体異常試験では代謝活性化系存在下で陽性であったが、他の試験結果が陰性であること、高用量まで検討した小核試験が陰性であることから、本薬に遺伝毒性はないものと考えられている。

本薬における無毒性量は、ラットを用いた混餌投与による24ヶ月間の反復投与/発がん性併合試験の無毒性量である1.8mg/kg体重/日とし、これを安全係数100で除して、ADI = 0.018mg/kg体重/日と設定されている。

農薬 E P N の残留基準の改正について

1 はじめに

当委員会は、食品安全基本法に基づき、厚生労働省より、農薬「E P N」の食品中への残留基準を改正することに係る食品健康影響評価について意見を求められた。(平成15年7月3日、関係書類を接受)

本件に関しては、平成15年6月30日付けで薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会長に対して同分科会毒性部会長・残留農薬部会長より報告されている。

2 対象農薬の概要

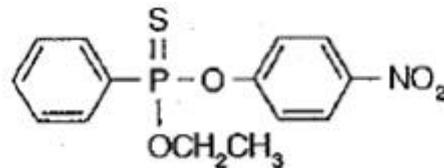
品目名 : E P N

用途 : 殺虫剤

国内登録 : 米、小麦、野菜、果実

分子式 : $C_{14}H_{14}NO_4PS$

構造式 :



3 評価概要

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会毒性部会・残留農薬部会合同部会において行われた毒性評価等の概略は以下のとおり。

発がん性については、マウスを用いた混餌投与による78週間の発がん性試験、ラットを用いた混餌投与による104週間の反復投与/発がん性併合試験において、いずれも発がん性は認められないとされている。

遺伝毒性については、細菌を用いた復帰突然変異試験、Recアッセイ、細菌を用いた宿主経路試験、HeLa細胞を用いた不定期DNA合成試験、チャイニーズハムスター培養細胞(CHO)を用いたin vitro染色体異常試験、マウスを用いた小核試験では、いずれも陰性と考えられるとされている。6TG耐性を指標としたマウスリンパ腫由来L5178Y細胞を用いた遺伝子突然変異試験(S9mix存在下)、ヒトリンパ球を用いたin vitro染色体異常試験の結果は、用量相関性が認められないものの弱陽性と考えられるが、他の試験成績等から総合的に判断すると、生体内に遺伝毒性が発現する可能性は低く、特段問題とする程のものではないと考えられている。

本薬における無毒性量は、ラットを用いた混餌投与による104週間の反復投与/発がん性併合試験の無毒性量である0.14mg/kg体重/日とし、これを安全係数100で除して、ADI = 0.0014mg/kg体重/日と設定されている。

農薬クロルピリホスの残留基準の改正について

1 はじめに

当委員会は、食品安全基本法に基づき、厚生労働省より、農薬「クロルピリホス」の食品中への残留基準を改正することに係る食品健康影響評価について意見を求められた。(平成15年7月3日、関係書類を接受)

本件に関しては、平成15年6月30日付けで薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会長に対して同分科会毒性部会長・残留農薬部会長より報告されている。

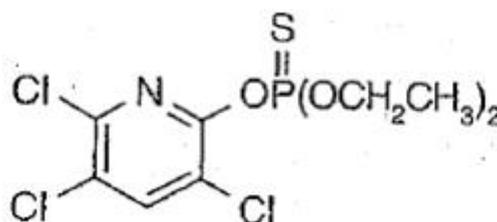
2 対象農薬の概要

品目名 : クロルピリホス (chlorpyrifos)

用途 : 殺虫剤

国内登録 : 豆類、野菜、果実など

分子式 : $C_9H_{11}Cl_3NO_3PS$ 構造式 :



3 評価概要

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会毒性部会・残留農薬部会合同部会において行われた毒性評価等の概略は以下のとおり。

平成3年11月の食品衛生調査会において、ヒト(健康人ボランティア)に投与した試験における無毒性量である0.1mg/kg体重/日を、安全係数10で除して、ADI=0.01mg/kg体重/日と設定されており、現時点ではADIの見直しを行う必要はないとされている。

クロルピリホスは、1999年のJMPPR(FAO/WHO合同残留農薬専門家会議)において、マウス、ラット、イヌなどを用いた反復投与試験や発がん性試験、ラットを用いた繁殖試験、マウス、ラット及びウサギを用いた催奇形性試験、in vitro/in vivoの各種遺伝毒性試験から審議され、ヒトに9日間経口投与した試験における無毒性量0.1mg/kg体重/日を安全係数10で除したものの、マウスを用いた催奇形性試験、ラットを用いた混餌投与による2年間の反復投与/発がん性併合試験及び繁殖試験、イヌを用いた混餌投与による2年間の反復投与試験における無毒性量1mg/kg体重/日を安全係数100で除したことから、ADI=0.01mg/kg体重/日と設定されている。

農薬フェンピロキシメートの残留基準の改正について

1 はじめに

当委員会は、食品安全基本法に基づき、厚生労働省より、農薬「フェンピロキシメート」の食品中への残留基準を改正することに係る食品健康影響評価について意見を求められた。(平成15年7月3日、関係書類を接受)

本件に関しては、平成15年6月30日付けで薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会長に対して同分科会毒性部会長・残留農薬部会長より報告されている。

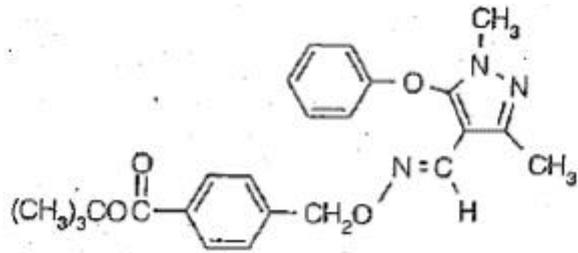
2 対象農薬の概要

品目名 : フェンピロキシメート (fenpyroximate)

用途 : 殺虫剤

国内登録 : 豆類、野菜、果実など

分子式 : $C_{24}H_{27}N_3O_4$ 構造式 :



3 評価概要

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会毒性部会・残留農薬部会合同部会において行われた毒性評価等の概略は以下のとおり。

平成4年10月の食品衛生調査会において、ラットを用いた混餌投与による104週間の慢性毒性/発がん性併合試験における無毒性量である0.97mg/kg体重/日を、安全係数100で除して、ADI = 0.0097mg/kg体重/日と設定されており、現時点ではADIの見直しを行う必要はないとされている。

フェンピロキシメートは、1995年のJMPR (FAO/WHO合同残留農薬専門家会議)において、マウス、ラット及びイヌを用いた反復投与試験や発がん性試験、ラットを用いた繁殖試験、ラット及びウサギを用いた催奇形性試験、in vitro/in vivoの各種遺伝毒性試験から審議され、ラットを用いた混餌投与による104週間の発がん性試験における無毒性量1mg/kg体重/日を安全係数100で除したことから、ADI = 0.01mg/kg体重/日と設定されている。

農薬マレイン酸ヒドラジドの残留基準の改正について

1 はじめに

当委員会は、食品安全基本法に基づき、厚生労働省より、農薬「マレイン酸ヒドラジド」の食品中への残留基準を改正することに係る食品健康影響評価について意見を求められた。(平成15年7月3日、関係書類を接受)

本件に関しては、平成15年6月30日付けで薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会長に対して同分科会毒性部会長・残留農薬部会長より報告されている。

2 対象農薬の概要

本薬については、カリウム塩、コリン塩等、複数の塩が農薬として各国で登録されている。

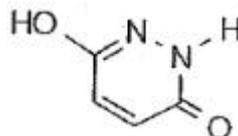
品目名 : マレイン酸ヒドラジド (maleic hydrazide)

用途 : 植物成長調整剤

国内登録: 野菜、果実

分子式 : $C_4H_4N_2O_2$

構造式 :



3 評価概要

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会毒性部会・残留農薬部会合同部会において行われた毒性評価等の概略は以下のとおり。

発がん性については、マレイン酸ヒドラジドコリン塩では、マウスを用いた混餌投与による18ヶ月間の発がん性試験、ラットを用いた混餌投与による24ヶ月間の反復投与/発がん性併合試験、マレイン酸ヒドラジドカリウム塩では、マウスを用いた混餌投与による23ヶ月間の発がん性試験、ラットを用いた混餌投与による104週間の反復投与/発がん性併合試験、マレイン酸ヒドラジドでは、ラットを用いた混餌投与による28ヶ月間の反復投与試験が実施されており、いずれも発がん性は認められないとされている。

遺伝毒性については、マレイン酸ヒドラジドコリン塩では、S9mix非存在下でのRecアッセイ、細菌を用いた復帰突然変異試験、チャイニーズハムスター培養細胞 (Don) を用いた染色体異常試験が実施されており、いずれも陰性であったとされている。マレイン酸ヒドラジドでは、S9mix存在下でのRecアッセイ、チャイニーズハムスター培養細胞 (CHO) を用いた染色体異常試験及びin vitro姉妹染色分体交換試験、ショウジョウバエの幼虫を用いた伴性劣性致死試験及びスポットテストの5mmol/l以上の用量において陽性であり、スポットテストでは用量相関性があったが、細菌を用いた復帰突然変異試験、マウスリンフォーマTK試験、マウスを用いたin vivo姉妹染色分体交換試験、マウスを用いた小核試験は陰性であったことから、本薬はほ乳類の生体にとって特段問題となるような遺伝毒性はないものとされている。

本薬における無毒性量は、ラットを用いた混餌投与による104週間(2年間)の反復投与/発がん性併合試験の無毒性量である25mg/kg体重/日とし、これを安全係数100で除して、ADI = 0.25mg/kg体重/日と設定されている。