資料2-1

(案)

農薬<mark>・動物用医薬品</mark>評価書

デルタメトリン及び トラロメトリン

2014年10月31日 食品安全委員会農薬専門調査会 食品安全委員会動物用医薬品専門調査会

2014/10/31 第 170 回動物用医薬品専門調査会 デルタメトリン及びトラロメトリン評価書(案)

1	目 次
2	真
3	総合評価ii
4	(1)デルタメトリンの評価の要約ii
5	(2)トラロメトリンの評価の要約ii
6	(3)総合評価iii
7	
8	
9	〇 第一部
10	デルタメトリン評価書 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1-1
11	
12	〇 第二部
13	トラロメトリン評価書 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・2-1
14	
15	
16	
17	

1 総合評価

2 3

 ピレスロイド系の殺虫剤であるデルタメトリンは、トラロメトリンの分解により生成する化合物である。これらの化合物はそれぞれ独立した毒性試験等が行われており、同一の物質として合わせて評価できないことから、個別に評価した。その上で、トラロメトリンは動物及び植物体内でデルタメトリンに容易に代謝されること等を考慮して、総合評価を実施した。なお、デルタメトリン及びトラロメトリンの個別の評価については、それぞれ第一部及び第二部に示されている。

(1) デルタメトリンの評価の要約

ピレスロイド系殺虫剤である「デルタメトリン」(CAS No.52918-63-5) について、各種試験成績等を用いて食品健康影響評価を実施した。

評価に用いた試験成績は、動物体内運命(ラット、マウス、ウシ牛、馬及びニワトリ、鶏及びさけ)、植物体内運命(わた、りんご等)、作物等残留、亜急性毒性(ラット、マウス及びイヌ)、亜急性神経毒性(ラット)、慢性毒性(イヌ)、慢性毒性/発がん性併合(ラット)、発がん性(マウス)、3世代繁殖(ラット)、発生毒性(ラット、マウス及びウサギ)、発達神経毒性(ラット)、遺伝毒性等の試験成績である。

各種毒性試験結果から、デルタメトリン投与による影響は、主に体重(増加抑制)及び神経系(痙攣等)に認められた。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性、発達神経毒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。

各種試験結果から、農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質をデルタメトリン (異性体の合量)と設定した。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験並びにイヌを用いた 1 年間及び 2 年間慢性毒性試験の 1 mg/kg体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.01 mg/kg体重/日を一日摂取許容量 (ADI) と設定した。

また、デルタメトリンの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量のうち最小値は、イヌを用いた亜急性毒性試験の 1 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.01 mg/kg 体重を急性参照用量(ARfD)と設定した。

(2) トラロメトリンの評価の要約

ピレスロイド系殺虫剤である「トラロメトリン」(CAS No.66841-25-6)について、各種試験成績等を用いて食品健康影響評価を実施した。

評価に用いた試験成績は、動物体内運命(ラット)、植物体内運命(わた、トマト等)、作物残留、亜急性毒性(ラット及びイヌ)、亜急性神経毒性(ラット)、慢性毒性(イヌ)、慢性毒性/発がん性併合(ラット及びマウス)、2世代繁殖(ラ

1 ット)、発生毒性(ラット及びウサギ)、遺伝毒性等の試験成績である。

各種毒性試験結果から、トラロメトリン投与による影響は、主に体重(増加抑制)、皮膚(皮膚炎)及び神経系(痙攣等)に認められた。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。

各種試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質をトラロメトリン及び代謝物 Cと設定した。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験及びマウスを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験の 0.75 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.0075 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量 (ADI) と設定した。

また、トラロメトリンの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響については適切なエンドポイントがないため、急性参照用量(ARfD)を設定することは困難であると判断した。

(3)総合評価

食品安全委員会農薬専門調査会及び動物用医薬品専門調査会は、両者の総合的な評価として、ADIについては、毒性のより強く現れるトラロメトリンに基づく評価を適用するのが適当であると判断し、トラロメトリンで設定した 0.0075 mg/kg体重/日をデルタメトリン及びトラロメトリンのグループ ADIと設定した。ARfDについては、トラロメトリンの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響については適切なエンドポイントがなく、仮にマウスを用いた急性毒性試験における最小作用量である 27.4 mg/kg 体重に所見(間代性痙攣)の重篤度を考慮して追加の安全係数 10 を適用してもデルタメトリンの ARfDを下回ることはないと考えられるため、デルタメトリンのイヌを用いた亜急性毒性試験に基づく評価を適用するのが適当であると判断し、デルタメトリンで設定した 0.01 mg/kg 体重をグループ ARfD と設定した。

また、暴露評価対象物質については、デルタメトリン(異性体の合量)及びトラロメトリンと設定した。