

論点整理ペーパー及び農薬専門調査会体制

(平成 28 年 4 月農薬専門調査会決定)

	頁
農薬専門調査会体制（平成 28 年 4 月農薬専門調査会決定）	1

【参考】

(部会で ADI 等が決定し幹事会へ報告する農薬)

2, 4-D	2
ピラジフルミド	3
ミクロブタニル	4

農薬専門調査会体制(平成28年4月農薬専門調査会決定)

幹事会

農薬専門調査会座長及び座長代理、各部会座長、農薬専門調査会座長が指名した者

審議結果を幹事会に報告

幹事会

西川 秋佳 《座長》	清家 伸康
納屋 聖人 《座長代理》	※永田 清
※赤池 昭紀	中島 美紀
浅野 哲	長野 嘉介
※上路 雅子	林 真
小野 敦	本間 正充
三枝 順三	※松本 清司
代田 真理子	與語 靖洋

評価第一部会

- 小澤 正吾
(岩手医科大教授・動物代謝)
- 平塚 明 《座長代理》
(東京薬科大教授・動物代謝)
- 清家 伸康
(農研機構ユニット長・植物代謝)
- 本多 一郎
(前橋工科大教授・植物代謝)
- 相磯 成敏
(バイオアッセイ研部長・毒性)
- ※赤池 昭紀
(名古屋大教授・毒性)
- 浅野 哲 《座長》
(国際医療福祉大教授・毒性)
- 佐藤 洋
(岩手大教授・毒性)
- 豊田 武士
(国衛研室長・毒性)
- 平林 容子
(国衛研部長・毒性)
- ※藤本 成明
(広島大准教授・毒性)
- 桑形 麻樹子
(秦野研究室長・生殖)
- 堀本 政夫 《座長代理》
(千葉科学大教授・生殖)
- 山本 雅子
(麻布大教授・生殖)
- 林 真
(安評センター名誉理事長・遺伝毒性)
- 森田 健
(国衛研室長・遺伝毒性)
- 若栗 忍
(秦野研研究員補・遺伝毒性)

評価第二部会

- 杉原 数美
(広島国際大教授・動物代謝)
- 中島 美紀
(金沢大教授・動物代謝)
- ※永田 清
(東北医科薬科大教授・動物代謝)
- 腰岡 政二
(日本大教授・植物代謝)
- 中山 真義
(農研機構研究領域長・植物代謝)
- 小野 敦 《座長代理》
(岡山大教授・毒性)
- 三枝 順三 《座長》
(日本実験動物学会事務局長・毒性)
- 高木 篤也
(国衛研室長・毒性)
- ※松本 清司
(信州大教授・毒性)
- 美谷島 克宏
(東京農業大准教授・毒性)
- 義澤 克彦
(関西医科大講師・毒性)
- 中島 裕司
(大阪市立大教授・生殖)
- 納屋 聖人 《座長代理》
(産総研客員研究員・生殖)
- 八田 稔久
(金沢医科大教授・生殖)
- 福井 義浩
(徳島大教授・生殖)
- 根岸 友恵
(日本薬科大非常勤講師・遺伝毒性)
- 本間 正充
(国衛研部長・遺伝毒性)

評価第三部会

- 加藤 美紀
(名城大准教授・動物代謝)
- 篠原 厚子
(清泉女子大教授・動物代謝)
- ※玉井 郁巳
(金沢大教授・動物代謝)
- 與語 靖洋 《座長代理》
(農研機構研究領域長・植物代謝)
- 吉田 充
(日本獣医生命科学大教授・植物代謝)
- 川口 博明
(鹿児島大特任准教授・毒性)
- 久野 壽也
(名古屋市立大准教授・毒性)
- 高橋 祐次
(国衛研室長・毒性)
- 長野 嘉介 《座長代理》
(長野毒性病理コンサルティング代表・毒性)
- 西川 秋佳 《座長》
(国衛研研究センター長・毒性)
- ※山手 文至
(大阪府立大教授・毒性)
- 代田 真理子
(麻布大教授・生殖)
- 塚原 伸治
(埼玉大准教授・生殖)
- 中塚 敏夫
(名産研中部TLOアドバイザー・生殖)
- 石井 雄二
(国衛研主任研究官・遺伝毒性)
- 太田 敏博
(東京薬科大教授・遺伝毒性)
- 増村 健一
(国衛研室長・遺伝毒性)

2,4-D

諮問理由	化学構造	作用機序	用途	評価資料
<ul style="list-style-type: none"> ・ 暫定基準 ・ 飼料中基準値設定 ・ インポートトレランス設定 ・ 適用拡大 	フェノキシ系	オーキシン作用により植物の分裂組織を異常に活性化して奇形を生じさせる。	除草剤	<ul style="list-style-type: none"> ・ 農薬抄録 ・ JMPR 資料 ・ 米国資料 ・ EU 資料 ・ 豪州資料

【試験成績の概要】

1. 動物体内運命試験において、ラットに経口投与された 2,4-D の投与後 48 時間における体内吸収率は、低用量で少なくとも 95.0%、高用量で少なくとも 92.6%と算出された。体内では特定の組織に蓄積する傾向は認められなかった。排泄は速やかで、投与後 48 時間で 85.5%TAR 以上が尿中に排泄された。尿中放射能の主要成分は未変化の 2,4-D であった。また、畜産動物（ヤギ及びニワトリ）においても排泄は速やかであり、10%TRR を超える代謝物は検出されず、代謝物 C が少量検出された。
2. 植物体内運命試験の結果、非遺伝子組換え作物（水稻及び小麦）において、代謝物 G が単独で 10%TRR を超えて認められた。2,4-D 耐性遺伝子組換え作物（だいず、とうもろこし及びわた）において、代謝物 C（糖抱合体を含む）が 10%TRR を超えて認められた。
3. 毒性試験において、2,4-D 投与による影響は、主に体重（増加抑制）、腎臓（尿細管上皮変性等）、肝臓（肝細胞肥大等）、精巣（重量減少）、眼（網膜変性：ラット）に認められた。
4. 発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形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。

ピラジフルミド

諮問理由	化学構造	作用機序	用途	評価資料
・新規登録	ピラジンビフェニル型カルボキサミド系	ミトコンドリア電子伝達系複合体 II (コハク酸脱水素酵素系複合体) 活性の阻害	殺菌剤	<ul style="list-style-type: none"> ・試験成績の概要及び考察 ・試験報告書

【試験成績の概要】

1. ^{14}C で標識したピラジフルミドのラットを用いた動物体内運命試験の結果、単回経口投与後 72 時間のピラジフルミドの吸収率は少なくとも 90.6%と算出された。投与放射能は主に胆汁を介して糞中に排泄された。主な成分として、尿中では代謝物 B 及び B のグルクロン酸抱合体、糞中では未変化のピラジフルミド並びに代謝物 B 及び C、胆汁中では代謝物 B のグルクロン酸抱合体及び C のグルクロン酸抱合体が認められた。
2. ^{14}C で標識したピラジフルミドの植物体内運命試験の結果、いずれの植物においても残留放射能の主な成分は未変化のピラジフルミドであり、10%TRR を超えて認められた代謝物は、稲わらにおける B のグルコース抱合体であった。
3. 各種毒性試験結果から、ピラジフルミド投与による影響は主に肝臓（肝細胞単細胞壊死等）、甲状腺（ろ胞上皮細胞肥大等）に認められた。繁殖能に対する影響、催奇形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。
4. ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験において、雄で甲状腺ろ胞細胞腺腫及び甲状腺ろ胞細胞癌、雌で肝細胞腺腫の発生頻度の増加が認められたが、腫瘍の発生機序はいずれも遺伝毒性によるものとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。

ミクロブタニル（第3版）

諮問理由	化学構造	作用機序	用途	評価書に追加した資料
・適用拡大	トリアゾール系	菌類細胞の主要構成成分であるエルゴステロール生合成の阻害	殺菌剤	・国内作物残留試験（しそ）

【試験結果の概要】

1. ラットを用いた動物体内運命試験の結果、ミクロブタニルは投与 1 時間で C_{max} に達し、吸収率は少なくとも 89.2%以上であった。投与放射能は、投与後 96 時間で約 80%TAR 以上が糞中及び尿中に同程度排泄された。体内では肝臓及び腎臓への分布が多かった。排泄物中の未変化のミクロブタニルは 10%TRR 未満であり、主要代謝物として M7 が存在した。
2. 畜産動物を用いた動物体内運命試験の結果、10%TRR を超える代謝物として、泌乳ヤギの可食部で M2、M3、M4、M5、M6 及び M7+M15、産卵鶏の可食部で M3、M4 及び M19 が認められた。
3. 植物体内運命試験の結果、主要成分は未変化のミクロブタニルであり、主要な代謝物として M4、M8、M9、M12 及び M13 が 10%TRR を超えて存在した
4. ミクロブタニル及び代謝物（M3、M4、M8 及び M9 の合計）を分析対象化合物として作物残留試験が実施された。ミクロブタニル及び代謝物の最大残留値は、いずれも最終散布 14 日後に収穫した茶（荒茶）の 9.57 及び 1.95 mg/kg（ミクロブタニル換算で 1.85 mg/kg）であった。また、泌乳牛においてミクロブタニル及び代謝物 M4 又は M6、産卵鶏においてミクロブタニルを分析対象化合物とした畜産物残留試験の結果、最大残留値は、泌乳牛ではミクロブタニルが 0.011 µg/g（肝臓）、代謝物 M4 が 0.032 µg/g（肝臓）、代謝物 M6 が 0.015 µg/g（乳汁）、産卵鶏ではミクロブタニルが 0.129 µg/g（卵）であった。
5. 各種毒性試験結果から、ミクロブタニル投与による主な影響は肝臓（絶対及び比重量増加等）及び長期投与における精巣（萎縮等：ラット）に認められた。発がん性及び遺伝毒性は認められなかった。
6. ラットを用いた 2 世代繁殖試験において、妊娠率及び出産率の低下が認められた。