

水質汚濁に係る農薬登録保留基準として 環境大臣の定める基準の設定に関する資料 (案)

資料目次

| 農薬名 | 基準設定 | ページ |
|--|------|-----|
| 1 イソチアニル | 新規 | 1 |
| 2 テフリトリオン | 新規 | 5 |
| 3 プロスルホカルブ | 新規 | 9 |
| 4 メコプロップカリウム塩 メコプロップジメチルアミン塩 メコプロップPイソプロピルアミン塩 メコプロップPカリウム塩 | 新規 | 13 |
| 5 メソトリオン | 新規 | 42 |

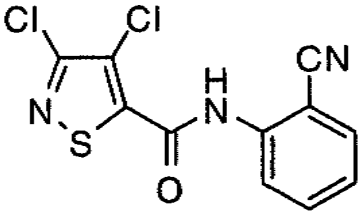
平成21年7月17日

水質汚濁に係る農薬登録保留基準の設定に関する資料

イソチアニル

1. 評価対象農薬の概要

1. 物質概要

| | | | | | |
|-----|--|-----|--------|---------|-------------|
| 化学名 | 3,4-ジクロロ-2'-シアノ-1,2-チアゾール-5-カルボキサニリド(別名イソチアニル) | | | | |
| 分子式 | C ₁₁ H ₅ Cl ₂ N ₃ OS | 分子量 | 298.15 | CAS NO. | 224049-04-1 |
| 構造式 |  | | | | |

2. 開発の経緯等

イソチアニルは、植物自身がついもち病菌に対する防御機能の活性化作用を示すイソチアゾール系殺菌剤であり、本邦では現在未登録である。

平成 20 年 1 月に農薬取締法に基づく新規登録申請(適用作物: 水稲)がなされている。

3. 各種物性等

| | | | |
|-------|--|----------------|---|
| 外観・臭気 | 白色粉末、微芳香臭 | 土壌吸着係数 | $K_{F^{ads}_{oc}} = 497 \sim 1596 (25)$ |
| 密度 | 1.110g/cm ³ (20) | オクタノール / 水分配係数 | logPow = 2.96 (25 ± 1、pH7.2) |
| 融点 | 193.7 ~ 195.1 (融点に由来する吸熱ピーク) | | |
| 沸点 | 減圧条件下: 266.0 (沸点由来の重量損失を伴う吸熱ピーク) 大気圧条件下: 354 付近(気化由来と推定される重量損失を伴う吸熱ピーク) 372 付近(分解由来と推定される重量損失を伴う発熱ピーク) | 生物濃縮性 | - |

| | | | | |
|--------------------|-----------------------------------|-------|------------|--------------------------|
| 蒸気圧 | 2.36 × 10 ⁻⁷ Pa (25) | | 水溶解度 | 0.50 mg/L (20 、 pH7.0) |
| 土壌残留性 (推定半減期) | 水田 | 圃場試験 | 淡色黒ボク土、軽埴土 | 0.5 日 |
| | | | 灰色低地土、軽埴土 | 13 日 |
| | | 容器内試験 | 淡色黒ボク土、軽埴土 | 4.4 日 |
| | | | 灰色低地土、軽埴土 | 1.5 日 |

安全性評価

| | |
|---|------------------|
| 許容一日摂取量 (A D I) | 0.028 mg/kg 体重/日 |
| <p>食品安全委員会は、平成 21 年 4 月 30 日付けで、イソチアニルの A D I を 0.028 mg/kg 体重/日と設定する食品健康影響評価の結果を厚生労働省に通知した。</p> <p>なお、この値はラットを用いた 1 年間慢性毒性試験における無毒性量 2.83 mg/kg 体重/日を安全係数 100 で除して設定された。</p> | |

水質汚濁予測濃度 (水濁 P E C)

水田使用農薬として、水濁 P E C が最も高くなる使用方法について算出する。

(1) 水田使用時の水濁 P E C

水濁 P E C が最も高くなる以下の使用方法の場合について、以下のパラメーターを用いて算出する。

| 使用方法 | | 各パラメーターの値 | |
|---------------|------------|--------------------------------|-----|
| 剤 型 | 3.0%粒剤 | I : 単回の農薬使用量 (有効成分 g / ha) | 300 |
| 使用場面 | 水田 | N_{app} : 総使用回数 (回) | 3 |
| 適用作物 | 水稻 | A_p : 農薬使用面積 (ha) | 50 |
| 農薬使用量 | 1kg/10a | | |
| 希釈倍数 | - | | |
| 総使用回数 | 1 回 2 回 | | |
| 地上防除 /航空防除 | 地 上 | | |

| | |
|-----|---------------|
| 施用法 | 育苗箱散布 湛水散布 |
|-----|---------------|

(2) 水濁 P E C 算出結果

| 使用場面 | 水濁 P E C Tier1 (mg/L) |
|------------------|---------------------------------|
| 水田使用時 | 0.01198 ... |
| 非水田使用時 | 適用なし |
| 合計 ¹⁾ | 0.0119 ... ÷ <u>0.012(mg/L)</u> |

1) 水濁 P E C の値は有効数字 2 桁とし、3 桁目を四捨五入して算出した。

総合評価

1. 水質汚濁に係る登録保留基準値(案)

| | |
|---|-------------------|
| 公共用水域の水中における予測濃度 に対する基準値 | 0.074 mg/L |
| logP _{ow} が 3.5 未満であることから、生物濃縮性は考慮せず、以下の算出式により登録保留基準値を算出した。 ¹⁾ | |
| $\frac{0.028 \text{ (mg/kg 体重/日)} \times 53.3 \text{ (kg)} \times 0.1}{\text{ADI} \quad \text{平均体重} \quad 10\% \text{ 配分} \quad \text{飲料水摂取量}} \div 2 \text{ (L/人/日)} = 0.0746... \text{ (mg/L)}$ | |

1) 登録保留基準値は有効数字 2 桁 (ADI の有効数字桁数) とし、3 桁目を切り捨てて算出した。

<参考> 水質に関する基準値等

| | |
|----------------------------------|----|
| (旧)水質汚濁に係る農薬登録保留基準 ¹⁾ | なし |
| 水質要監視項目 ²⁾ | なし |
| 水質管理目標設定項目 ³⁾ | なし |
| ゴルフ場暫定指導指針 ⁴⁾ | なし |
| 水質評価指針 ⁵⁾ | なし |
| WHO 飲料水水質ガイドライン ⁶⁾ | なし |

1) 平成 17 年 8 月 3 日改正前の「農薬取締法第 3 条第 1 項第 4 号から第 7 号までに掲げる場合に該当するかどうかの基準を定める等の件」(昭和 46 年 3 月 2 日農林省告示 346 号)第 4 号に基づき設定された基準値。

2) 水質汚濁に係る要監視項目として、直ちに環境基準とはせず、引き続き知見の集積に努めるべきとされた物質に係る指針値。

3) 水道法に基づく水質基準とするには至らないが、水道水質管理上留意すべき項目として設定された物質に係る目標値。

- 4) 「ゴルフ場で使用される農薬による水質汚濁の防止に係る暫定指導指針について」(平成2年5月24日付け環水土77号環境庁水質保全局長通知)において設定された指針値。
- 5) 「公共用水域等における農薬の水質評価指針について」(平成6年4月15日付け環水土第86号環境庁水質保全局長通知)において設定された指針値。
- 6) Guidelines for Drinking-water Quality (First addendum to 3rd edition)

2. リスク評価

水濁 $PEC_{Tier1} = 0.012$ (mg/L) であり、登録保留基準値 0.074 (mg/L) を下回っている。

3. 農薬理論最大摂取量と対ADI比

| 農薬理論最大摂取量 (mg/人/日) ¹⁾ | | 備考 |
|---|--------------|--|
| 食品経由 ²⁾ | 小計 - mg | |
| 水質経由 | 飲料水 0.148 mg | $0.074 \text{ mg/L} \times 2 \text{ L/人/日}$ (基準値案) (飲料水摂取量) |
| 農薬理論最大摂取量 - mg | | |
| ADI (mg/人/日) ³⁾ 1.4924 mg | | |
| 対ADI - % | | |
| <div style="border: 1px dashed black; padding: 2px;">(うち食品経由) - %</div> | | |
| <div style="border: 1px dashed black; padding: 2px;">(うち水質経由) 9.9 %</div> | | |

- ¹⁾ 表中の数値の一部は、計算過程において算出された値を機械的に記載したものであり、必ずしも有効数字桁数に対応した数値ではない。
- ²⁾ 食品規格については、平成21年7月17日現在、薬事・食品衛生審議会における基準値案は示されていない。
- ³⁾ 平均体重 53.3 kg で計算

水質汚濁に係る農薬登録保留基準の設定に関する資料

テフリルトリオン

1. 評価対象農薬の概要

1. 物質概要

| | | | | | |
|-----|---|-----|---------|---------|-------------|
| 化学名 | 2 - { 2 - クロロ - 4 - メシル - 3 - [(テトラヒドロフラン - 2 - イルメトキシ)メチル]ベンゾイル}シクロヘキサン - 1 , 3 - ジオン (別名テフリルトリオン) | | | | |
| 分子式 | C ₂₀ H ₂₃ ClO ₇ S | 分子量 | 442. 91 | CAS NO. | 473278-76-1 |
| 構造式 | | | | | |

2. 開発の経緯等

テフリルトリオンは、4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ (4-HPP Dase) を阻害することより、植物色素の生合成を阻害し、枯死させるトリケトン系除草剤であり、本邦では現在未登録である。

平成 19 年 5 月に農薬取締法に基づく新規登録申請 (適用作物：水稲) がなされている。

3. 各種物性等

| | | | | |
|------------------|---------------------------------|-------|----------------|---|
| 外観・臭気 | 淡黄色粉末、無臭 | | 土壌吸着係数 | K _F ^{ads} _{oc} = 108,126,937,1226 |
| 密度 | 1.42g/cm ³ (20±1) | | オクタノール / 水分配係数 | logP _{ow} = 1.9 (25±1 , pH2.0) |
| 融点 | 113.7 ~ 115.4 | | | |
| 沸点 | 測定不能 (163 付近で分解) | | 生物濃縮性 | - |
| 蒸気圧 | < 1.0×10 ⁻³ Pa (20) | | 水溶解度 (20) | 1.06×10 ² mg/L (pH2) 6.42×10 ⁴ mg/L (pH7) 5.75×10 ⁴ mg/L (pH9) |
| 土壌残留性 (推定半減期) | 水田 | 圃場試験 | 火山灰軽埴土 | 39 日 |
| | | | 洪積埴壤土 | 14 日 |
| | | 容器内試験 | 火山灰軽埴土 | 44 日 |
| | | | 洪積埴壤土 | 62 日 |

・安全性評価

| | |
|---|-------------------|
| 許容一日摂取量 (A D I) | 0.0008 mg/kg 体重/日 |
| <p>食品安全委員会は、平成 21 年 2 月 19 日付けで、テフリルトリオンの A D I を 0.0008 mg/kg 体重/日と設定する食品健康影響評価の結果を厚生労働省に通知した。</p> <p>なお、この値はラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験における無毒性量 0.08 mg/kg 体重/日を安全係数 100 で除して設定された。</p> | |

・水質汚濁予測濃度 (水濁 P E C)

水田使用農薬として、水濁 P E C が最も高くなる使用方法について算出する。

(1) 水田使用時の水濁 P E C

水濁 P E C が最も高くなる以下の使用方法の場合について、以下のパラメーターを用いて算出する。

| 使用方法 | | 各パラメーターの値 | |
|-------------------------|--|-----------------------------|--------|
| 剤 型 | 3%粒剤 10%ジャンボ剤 6.0%フロアブル剤 | I : 単回の農薬使用量 (有効成分 g /ha) | 300 |
| 使用場面 | 水 田 | N_{app} : 総使用回数 (回) | 2 |
| 適用作物 | 移植水稻 | A_p : 農薬使用面積 (ha) | 50 |
| 農薬使用量 | 1kg/10a 10 個(300g)/10a 500mL/10a | fp : 施用法による農薬流出係数 (-) | 1 |
| 希釈倍数 | - | 止水期間 | 7 |
| 総使用回数 | 2 回 | $K_{r^{ads}_{oc}}$: 土壌吸着係数 | 599.25 |
| 地上防除 /航空防除 | 地 上 | ドリフト量 | - |
| 施 用 法 | 湛水散布 パック投げ入れ | | |
| 水質汚濁性試験成績 (mg/L) | | | |
| | 0 日 | | 0.374 |
| | 1 日 | | 0.271 |
| | 3 日 | | 0.123 |
| | 7 日 | | 0.046 |

| | |
|-------|-------|
| 14日 | 0.005 |
| 推定半減期 | 2.1日 |

(2) 水濁 P E C 算出結果

| 使用場面 | 水濁 P E C Tier2 (mg/L) |
|------------------|-------------------------------------|
| 水田使用時 | 0.0001611 ... |
| 非水田使用時 | 適用なし |
| 合計 ¹⁾ | 0.000161 ... ÷ <u>0.00016(mg/L)</u> |

1) 水濁 P E C の値は有効数字 2 桁とし、3 桁目を四捨五入して算出した。

総合評価

1. 水質汚濁に係る登録保留基準値 (案)

| | |
|---|------------|
| 公共用水域の水中における予測濃度 に対する基準値 | 0.002 mg/L |
| logP _{ow} が 3.5 未満であることから、生物濃縮性は考慮せず、以下の算出式により登録保留基準値を算出した。 ¹⁾ | |
| $0.0008 \text{ (mg/kg 体重/日)} \times 53.3 \text{ (kg)} \times 0.1 / 2 \text{ (L/人/日)} = 0.0021... \text{ (mg/L)}$ <p style="text-align: center;">A D I 平均体重 10% 配分 飲料水摂取量</p> | |

1) 登録保留基準値は有効数字 1 桁 (ADI の有効数字桁数) とし、2 桁目を切り捨てて算出した。

<参考> 水質に関する基準値等

| | |
|----------------------------------|----|
| (旧)水質汚濁に係る農薬登録保留基準 ¹⁾ | なし |
| 水質要監視項目 ²⁾ | なし |
| 水質管理目標設定項目 ³⁾ | なし |
| ゴルフ場暫定指導指針 ⁴⁾ | なし |
| 水質評価指針 ⁵⁾ | なし |
| WHO 飲料水水質ガイドライン ⁶⁾ | なし |

1) 平成 17 年 8 月 3 日改正前の「農薬取締法第 3 条第 1 項第 4 号から第 7 号までに掲げる場合に該当するかどうかの基準を定める等の件」(昭和 46 年 3 月 2 日農林省告示 346 号)第 4 号に基づき設定された基準値。

2) 水質汚濁に係る要監視項目として、直ちに環境基準とはせず、引き続き知見の集積に努めるべきとされた物質に係る指針値。

- 3) 水道法に基づく水質基準とするには至らないが、水道水質管理上留意すべき項目として設定された物質に係る目標値。
- 4) 「ゴルフ場で使用される農薬による水質汚濁の防止に係る暫定指導指針について」(平成2年5月24日付け環水土77号環境庁水質保全局長通知)において設定された指針値。
- 5) 「公共用水域等における農薬の水質評価指針について」(平成6年4月15日付け環水土第86号環境庁水質保全局長通知)において設定された指針値。
- 6) Guidelines for Drinking-water Quality (First addendum to 3rd edition)

2. リスク評価

水濁 P E C_{Tier2} = 0.00016 (mg/L) であり、登録保留基準値 0.002 (mg/L) を下回っている。

3. 農薬理論最大摂取量と対 A D I 比

| 農薬理論最大摂取量 (mg/人/日) ¹⁾ | | 備考 |
|---|--------------|---|
| 食品経由 ²⁾ | 小計 0.0037 mg | |
| 水質経由 | 飲料水 0.004 mg | 0.002 mg/L × 2 L/人/日 (基準値案) (飲料水摂取量) |
| 農薬理論最大摂取量 0.0077 mg | | |
| A D I (mg/人/日) ³⁾ 0.04264 mg | | |
| 対 A D I 18.1 % | | |
| ----- | | |
| (うち食品経由) 8.7 % | | |
| ----- | | |
| (うち水質経由) 9.4 % | | |

- 1) 表中の数値の一部は、計算過程において算出された値を機械的に記載したものであり、必ずしも有効数字桁数に対応した数値ではない。
- 2) 食品規格については、平成21年7月3日開催の薬事・食品衛生審議会における基準値案を基に算出した理論最大摂取量を示す。
- 3) 平均体重 53.3 kg で計算

水質汚濁に係る農薬登録保留基準の設定に関する資料

プロスルホカルブ

1. 評価対象農薬の概要

1. 物質概要

| | | | | | |
|-----|---------------------------------------|-----|-------|---------|------------|
| 化学名 | S - ベンジル = ジプロピルチオカルバマート (別名プロスルホカルブ) | | | | |
| 分子式 | C ₁₄ H ₂₁ NOS | 分子量 | 251.4 | CAS NO. | 52888-80-9 |
| 構造式 | | | | | |

2. 開発の経緯等

プロスルホカルブは、超長鎖脂肪酸の生合成阻害作用により、生体膜変性を誘起し、細胞分裂に影響を与えて植物を枯死させるチオカーバマート系除草剤であり、本邦では現在未登録である。

平成 19 年 1 月に農薬取締法に基づく新規登録申請 (適用作物: 大麦及び小麦) がなされている。

3. 各種物性等

| | | | | |
|------------------|---|-------|----------------|---|
| 外観・臭気 | 淡黄色液体、硫黄臭 | | 土壌吸着係数 | $K_{F^{ads_{oc}}} = 712 \sim 2760$ (19.4 ± 0.1) |
| 密度 | 1.04 g/cm ³ (20.0 ± 0.5) | | オクタノール / 水分配係数 | $\log P_{ow} = 4.48$ (30) |
| 融点 | < -20 | | | |
| 沸点 | 341 (102.25kPa) | | 生物濃縮性 | BCF _k =710 (試験濃度: 0.054mg/L) BCF _k =430 (試験濃度: 0.0046mg/L) |
| 蒸気圧 | 7.9×10^{-4} Pa (20) | | 水溶解度 | 13.0 mg/L (20.0 ± 0.5) |
| 土壌残留性 (推定半減期) | 畑地 | 圃場試験 | 火山灰土壌、埴壤土 | 約 9 日 |
| | | | 沖積土壌、埴壤土 | 約 8 日 |
| | | 容器内試験 | 火山灰土壌、埴壤土 | 約 38 日 |
| | | | 沖積土壌、埴壤土 | 約 22 日 |

. 安全性評価

| | |
|---|------------------|
| 許容一日摂取量 (A D I) | 0.019 mg/kg 体重/日 |
| <p>食品安全委員会は、平成 21 年 4 月 16 日付けで、プロスルホカルブの A D I を 0.019 mg/kg 体重/日と設定する食品健康影響評価の結果を厚生労働省に通知した。</p> <p>なお、この値はラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験における無毒性量 1.9 mg/kg 体重/日を安全係数 100 で除して設定された。</p> | |

. 水質汚濁予測濃度 (水濁 P E C)

非水田使用農薬として、水濁 P E C が最も高くなる使用方法について算出する。

(1) 非水田使用時の水濁 P E C

水濁 P E C が最も高くなる以下の使用方法の場合について、以下のパラメーターを用いて算出する。

| 使用方法 | | 各パラメーターの値 | |
|-----------|---------------|------------------------------|------|
| 剤 型 | 78.4%乳剤 | I : 単回の農薬使用量 (有効成分 g /ha) | 3920 |
| 使用場面 | 非水田 | | |
| 適用作物 | 大麦、小麦 | N_{app} : 総使用回数 (回) | 2 |
| 農薬使用量 | 400-500mL/10a | A_p : 農薬使用面積 (ha) | 37.5 |
| 希釈水量 | 70-100L/10a | | |
| 総使用回数 | 2 回 | | |
| 地上防除/航空防除 | 地 上 | | |
| 施 用 法 | 全面土壌散布 | | |

(2) 水濁 P E C 算出結果

| 使用場面 | 水濁 P E C $Tier1$ (mg/L) |
|-------|-------------------------|
| 水田使用時 | 適用なし |

| | |
|------------------|-------------------------------------|
| 非水田使用時 | 0.00013353... |
| うち地表流出寄与分 | 0.00013307... |
| うち河川ドリフト寄与分 | 0.00000046... |
| 合計 ¹⁾ | 0.000133... ≒ <u>0.00013 (mg/L)</u> |

¹⁾ 水濁 P E C の値は有効数字 2 桁とし、3 桁目を四捨五入して算出した。

総合評価

1. 水質汚濁に係る登録保留基準値（案）

| | |
|--|-------------------|
| 公共用水域の水中における予測濃度 に対する基準値 | 0.050 mg/L |
| BCF _k が 5000 未満であることから、生物濃縮性は考慮せず、以下の算出式により登録保留基準値を算出した。 ¹⁾ | |
| $\frac{0.019 \text{ (mg/kg 体重/日)} \times 53.3 \text{ (kg)} \times 0.1}{2 \text{ (L/人/日)}} = 0.0506... \text{ (mg/L)}$ <p style="text-align: center;">A D I 平均体重 10% 配分 飲料水摂取量</p> | |

¹⁾ 登録保留基準値は有効数字 2 桁（ADI の有効数字桁数）とし、3 桁目を切り捨てて算出した。

< 参考 > 水質に関する基準値等

| | |
|----------------------------------|----|
| (旧)水質汚濁に係る農薬登録保留基準 ¹⁾ | なし |
| 水質要監視項目 ²⁾ | なし |
| 水質管理目標設定項目 ³⁾ | なし |
| ゴルフ場暫定指導指針 ⁴⁾ | なし |
| 水質評価指針 ⁵⁾ | なし |
| WHO 飲料水水質ガイドライン ⁶⁾ | なし |

¹⁾ 平成 17 年 8 月 3 日改正前の「農薬取締法第 3 条第 1 項第 4 号から第 7 号までに掲げる場合に該当するかどうかの基準を定める等の件」（昭和 46 年 3 月 2 日農林省告示 346 号）第 4 号に基づき設定された基準値。

²⁾ 水質汚濁に係る要監視項目として、直ちに環境基準とはせず、引き続き知見の集積に努めるべきとされた物質に係る指針値。

³⁾ 水道法に基づく水質基準とするには至らないが、水道水質管理上留意すべき項目として設定された物質に係る目標値。

⁴⁾ 「ゴルフ場で使用される農薬による水質汚濁の防止に係る暫定指導指針について」（平成 2 年 5 月 24 日付け環水土 77 号環境庁水質保全局長通知）において設定された指針値。

⁵⁾ 「公共用水域等における農薬の水質評価指針について」（平成 6 年 4 月 15 日付け環水土第 86 号環境庁水質保全局長通知）において設定された指針値。

⁶⁾ Guidelines for Drinking-water Quality (First addendum to 3rd edition)

2. リスク評価

水濁 P E C_{Tier1} = 0.00013 (mg/L) であり、登録保留基準値 0.050 (mg/L) を下回っている。

3. 農薬理論最大摂取量と対 A D I 比

| 農薬理論最大摂取量 (mg/人/日) ¹⁾ | | 備考 |
|---|-------------|---|
| 食品経由 ²⁾ | 小計 - mg | |
| 水質経由 | 飲料水 0.10 mg | 0.050 mg/L × 2 L/人/日 (基準値案) (飲料水摂取量) |
| 農薬理論最大摂取量 - mg | | |
| A D I (mg/人/日) ³⁾ 1.0127 mg | | |
| 対 A D I - % | | |
| <div style="border: 1px dashed black; padding: 2px;">(うち食品経由) - %</div> | | |
| <div style="border: 1px dashed black; padding: 2px;">(うち水質経由) 9.9 %</div> | | |

¹⁾ 表中の数値の一部は、計算過程において算出された値を機械的に記載したものであり、必ずしも有効数字桁数に対応した数値ではない。

²⁾ 食品規格については、平成 21 年 7 月 17 日現在、薬事・食品衛生審議会における基準値案は示されていない。

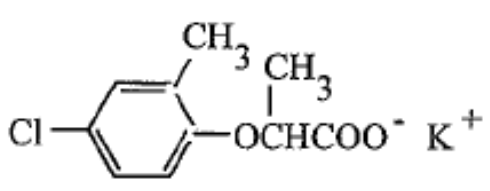
³⁾ 平均体重 53.3 kg で計算

水質汚濁に係る農薬登録保留基準の設定に関する資料
 メコプロップ (MCP P) カリウム塩、メコプロップ (MCP P)
 ジメチルアミン塩、メコプロップPイソプロピルアミン塩
 及びメコプロップPカリウム塩

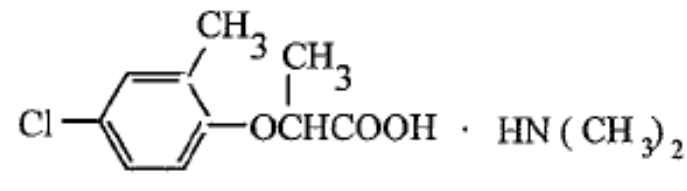
・評価対象農薬の概要

1. 物質概要

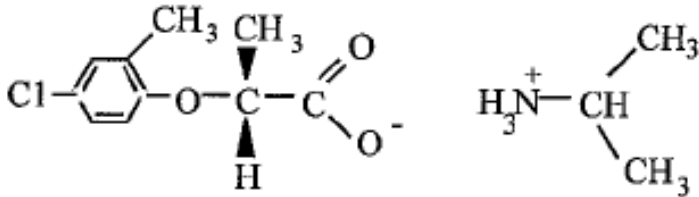
メコプロップ (MCP P) カリウム塩

| | | | | | |
|-----|--|-----|-------|---------|-----------|
| 化学名 | (RS) - 2 - (4 - クロロ - o - トリルオキシ) プロピオン酸カリウム (別名メコプロップカリウム塩又はMCP Pカリウム塩) | | | | |
| 分子式 | C ₁₀ H ₁₀ ClKO ₃ | 分子量 | 252.7 | CAS NO. | 1929-86-8 |
| 構造式 |  | | | | |

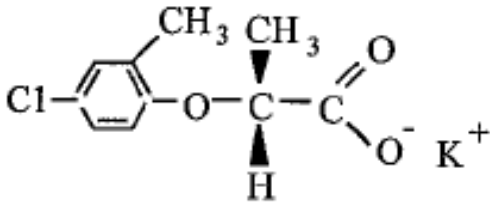
メコプロップ (MCP P) ジメチルアミン塩

| | | | | | |
|-----|--|-----|-------|---------|------------|
| 化学名 | (RS) - 2 - (4 - クロロ - o - トリルオキシ) プロピオン酸ジメチルアミン (別名メコプロップジメチルアミン塩又はMCP Pジメチルアミン塩) | | | | |
| 分子式 | C ₁₂ H ₁₈ ClNO ₃ | 分子量 | 259.7 | CAS NO. | 32351-70-5 |
| 構造式 |  | | | | |

メコプロップPイソプロピルアミン塩

| | | | | | |
|-----|--|-----|--------|---------|---|
| 化学名 | (R) - 2 - (4 - クロロ - o - トリルオキシ) プロピオン酸イソプロピルアミン塩 (別名メコプロップPイソプロピルアミン塩) | | | | |
| 分子式 | C ₁₃ H ₂₀ ClNO ₃ | 分子量 | 273.76 | CAS NO. | - |
| 構造式 |  | | | | |

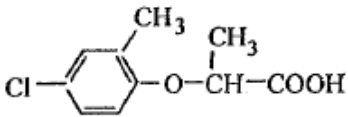
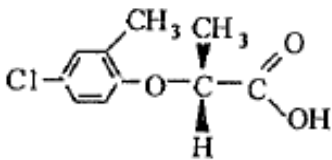
メコプロップPカリウム塩

| | | | | | |
|-----|---|-----|-------|---------|------------|
| 化学名 | (R) - 2 - (4 - クロロ - o - トリルオキシ) プロピオン酸カリウム塩 (別名メコプロップPカリウム塩) | | | | |
| 分子式 | C ₁₀ H ₁₀ ClO ₃ K | 分子量 | 252.7 | CAS NO. | 66423-05-0 |
| 構造式 |  | | | | |

< 註 >

本評価書におけるメコプロップの光学異性体の名称と構造式は下表の通りである。

なお、本資料中においては、塩ではないプロピオン酸体について、塩との区別を明確にするため、これ以降メコプロップ[酸]、メコプロップP[酸]と表記することとする。

| 一般名 | 化学名 | 構造式 |
|-----------------------------------|--|--|
| メコプロップ[酸] (MCP P[酸]) [ラセミ体] | (RS) - 2 - (4 - クロロ - o - トリルオキシ) プロピオン酸 |  |
| メコプロップP[酸] [R体] | (R) - 2 - (4 - クロロ - o - トリルオキシ) プロピオン酸 |  |

2. 開発の経緯等

メコプロップ (MCP P) は、オーキシンの植物ホルモン作用を有し、植物ホルモン作用を攪乱することによる細胞分裂異常により除草活性を有するフェノキシ酸系除草剤である。メコプロップ P は、メコプロップ (MCP P) の光学異性体を分離し、活性本体である R 体のみを単離したものである。

メコプロップ (MCP P) カリウム塩

メコプロップ (MCP P) カリウム塩は現在樹木、芝等に対して適用がある。

メコプロップ (MCP P) ジメチルアミン塩

メコプロップ (MCP P) ジメチルアミン塩は現在芝等に対して適用がある。

メコプロップ P イソプロピルアミン塩

メコプロップ P イソプロピルアミン塩は本邦では現在未登録である。

平成 19 年 4 月に農薬取締法に基づく新規登録申請 (適用作物: 樹木等) がなされている。

メコプロップ P カリウム塩

メコプロップ P カリウム塩は現在樹木、芝等に対して適用がある。

3. 各種物性等

メコプロップ [酸]

| | | | | |
|------------------|-------------------------------|-------|----------------------|---|
| 外観・臭気 | 白色固体、フェノール臭 | | 土壌吸着係数 | $K_{Fadsoc} = 38.6 \sim 138$ (25) |
| 密度 | 1.37 g/cm ³ (23) | | オクタノール / 水分配係数 (25) | logPow = 2.17 (pH4) -0.43 (pH7) -0.81 (pH10) |
| 融点 | 93.0 ~ 95.0 | | | |
| 沸点 | 測定不能 (260 以上で分解) | | 生物濃縮性 | - |
| 蒸気圧 | 1.6×10 ⁻³ Pa (25) | | 水溶解度 (20) | 6.99 × 10 ² mg/L (精製水) 4.37 × 10 ³ mg/L (pH4) 2.5 × 10 ⁵ mg/L 以上 (pH7) 2.5 × 10 ⁵ mg/L 以上 (pH10) |
| 土壌残留性 (推定半減期) | 畑地 | 圃場試験 | 火山灰、壤土 | 約 2 日 |
| | | 容器内試験 | 火山灰、埴土 | 17 日 |
| | | | 沖積、埴土 | 14 日 |

メコプロップ P [酸]

| | | | |
|-------|---|--------|---|
| 外観・臭気 | メコプロップ P (酸): 白色固体、弱い特有の臭気 (メコプロップ P イソプロピルアミン塩: 類白色粉末、 | 土壌吸着係数 | $K_{Fadsoc} = 48.9 \sim 123.8$ (25) |
|-------|---|--------|---|

| | | | | |
|---------------|-------------------------------|-------|----------------------|--|
| | 微アミン臭) | | | |
| 密度 | 1.31 g/cm ³ (20) | | オクタノール / 水分配係数 (20) | logPow = 1.43 (pH5) 0.02 (pH7) -0.18 (pH9) |
| 融点 | 94.6 ~ 96.2 | | | |
| 沸点 | 測定不能 (280 で分解) | | 生物濃縮性 | - |
| 蒸気圧 | 6.4×10 ⁻⁴ Pa (25) | | 水溶解度 | 8.6 × 10 ² mg/L (20 、pH3.1) |
| 土壌残留性 (推定半減期) | 畑地 | 圃場試験 | 洪積火山灰、軽埴土 | 約 2 日 |
| | | | 造成、砂壤土 | 約 3.5 日 |
| | | 容器内試験 | 洪積火山灰、軽埴土 | 約 3 日 |
| | | | 造成、砂壤土 | 約 2.5 日 |

. 安全性評価

| | |
|---|------------------|
| 暫定許容一日摂取量 (暫定 A D I) | 0.018 mg/kg 体重/日 |
| <p>メコプロップ[酸]及びメコプロップ P [酸]の各種試験成績の評価結果に基づき、メコプロップ[酸]及びメコプロップ P [酸]の暫定 A D I を 0.018 mg/kg 体重/日と設定する。¹⁾</p> <p>なお、この値はラットを用いた 2 世代繁殖毒性試験における無毒性量 1.8 mg/kg 体重/日を安全係数 100 で除して設定された。(別紙参照)</p> | |

- ¹⁾ 本剤は、食用農作物への適用が申請されておらず、登録申請に伴う食品安全委員会による食品健康影響評価は行われていない。また、本剤の安全性評価にあたっては、各種試験の多くがメコプロップ[酸]又はメコプロップ P [酸]を用いて実施されていることから、メコプロップ[酸]及びメコプロップ P [酸]について暫定的な A D I を設定した。

. 水質汚濁予測濃度 (水濁 P E C)

非水田使用農薬として、水濁 P E C が最も高くなる使用方法について算出する。

メコプロップ (M C P P) カリウム塩

(1) 非水田使用時の水濁 P E C

水濁 P E C が最も高くなる以下の使用方法の場合について、以下のパラメーターを用いて算出する。

| 使用方法 | | 各パラメーターの値 | |
|------|----------|-------------|-------|
| 剤 型 | 4.0%混合粒剤 | I: 単回の農薬使用量 | 12000 |

| | | | |
|-----------|--------------|----------------------|------|
| 使用場面 | 非水田(果樹以外) | (有効成分 g/ha) | |
| 適用作物 | 樹木等 | N_{app} : 総使用回数(回) | 3 |
| 農薬使用量 | 20-30 kg/10a | A_p : 農薬使用面積(ha) | 37.5 |
| 希釈倍数 | - | | |
| 総使用回数 | 3回 | | |
| 地上防除/航空防除 | 地上 | | |
| 施用法 | 全面土壌散布 | | |

(2) 水濁 P E C 算出結果

| 使用場面 | 水濁 P E C $Tier1$ (mg/L) |
|------------------|--------------------------------------|
| 水田使用时 | 適用なし |
| 非水田使用时 | 0.0005511... |
| うち地表流出寄与分 | 0.0005511... |
| うち河川ドリフト寄与分 | 0... |
| 合計 ¹⁾ | 0.0005511... ÷ <u>0.00055 (mg/L)</u> |

¹⁾ 水濁 P E C の値は有効数字 2 桁とし、3 桁目を四捨五入して算出した。

メコプロップ (M C P P) ジメチルアミン塩

(1) 非水田使用時の水濁 P E C

水濁 P E C が最も高くなる以下の使用方法の場合について、以下のパラメーターを用いて算出する。

| 使用方法 | | 各パラメーターの値 | |
|-------|---------------|-------------------------------|------|
| 剤型 | 12.0%混合液剤 | I : 単回の農薬使用量 (有効成分 g/ha) | 960 |
| 使用場面 | 非水田(果樹以外) | N_{app} : 総使用回数(回) | 3 |
| 適用作物 | 日本芝 | A_p : 農薬使用面積(ha) | 37.5 |
| 農薬使用量 | 400-800ml/10a | | |
| 希釈水量 | 100-150L/10a | | |
| 総使用回数 | 3回 | | |

| | |
|-----------|--------|
| 地上防除/航空防除 | 地 上 |
| 施 用 法 | 雑草茎葉散布 |

(2) 水濁 P E C 算出結果

| 使用場面 | 水濁 P E C T_{er1} (mg/L) |
|-------------------|---------------------------------------|
| 水田使用時 | 適用なし |
| 非水田使用時 | 0.00004426... |
| うち地表流出寄与分 | 0.00004409... |
| うち河川ドリフト寄与分 | 0.000000169... |
| 合 計 ¹⁾ | 0.0000442... ≒ <u>0.000044 (mg/L)</u> |

¹⁾ 水濁 P E C の値は有効数字 2 桁とし、3 桁目を四捨五入して算出した。

メコプロップ P イソプロピルアミン塩

(1) 非水田使用時の水濁 P E C

水濁 P E C が最も高くなる以下の使用方法の場合について、以下のパラメーターを用いて算出する。

| 使用方法 | | 各パラメーターの値 | |
|-----------|-----------------|-------------------------------|------|
| 剤 型 | 5%混合水和剤 | I : 単回の農薬使用量 (有効成分 g/ha) | 1500 |
| 使用場面 | 非水田(果樹以外) | | |
| 適用作物 | 樹木等 | N_{app} : 総使用回数(回) | 3 |
| 農薬使用量 | 1000-3000 g/10a | A_p : 農薬使用面積(ha) | 37.5 |
| 希釈水量 | 100-200 L/10a | | |
| 総使用回数 | 3回 | | |
| 地上防除/航空防除 | 地 上 | | |
| 施 用 法 | 雑草茎葉散布 | | |

(2) 水濁 P E C 算出結果

| 使用場面 | 水濁 P E C Tier1 (mg/L) |
|-------------------|---------------------------------------|
| 水田使用時 | 適用なし |
| 非水田使用時 | 0.00006915... |
| うち地表流出寄与分 | 0.00006889... |
| うち河川ドリフト寄与分 | 0.00000026... |
| 合 計 ¹⁾ | 0.0000691... ≒ <u>0.000069 (mg/L)</u> |

¹⁾ 水濁 P E C の値は有効数字 2 桁とし、3 桁目を四捨五入して算出した。

メコプロップ P カリウム塩

(1) 非水田使用時の水濁 P E C

水濁 P E C が最も高くなる以下の使用方法の場合について、以下のパラメーターを用いて算出する。

| 使用方法 | | 各パラメーターの値 | |
|-----------|----------------|------------------------------|------|
| 剤 型 | 52%液剤 | I : 単回の農薬使用量 (有効成分 g /ha) | 3640 |
| 使用場面 | 非水田(果樹以外) | | |
| 適用作物 | 樹木等 | N _{app} : 総使用回数 (回) | 3 |
| 農薬使用量 | 350-700 ml/10a | A _p : 農薬使用面積 (ha) | 37.5 |
| 希釈水量 | 100-200 L/10a | | |
| 総使用回数 | 3 回 | | |
| 地上防除/航空防除 | 地 上 | | |
| 施 用 法 | 雑草茎葉散布 | | |

(2) 水濁 P E C 算出結果

| 使用場面 | 水濁 P E C Tier1 (mg/L) |
|-------|-----------------------|
| 水田使用時 | 適用なし |

| | |
|------------------|-------------------------------------|
| 非水田使用時 | 0.00016781... |
| うち地表流出寄与分 | 0.00016717... |
| うち河川ドリフト寄与分 | 0.00000064... |
| 合計 ¹⁾ | 0.000167... ≒ <u>0.00017 (mg/L)</u> |

¹⁾ 水濁 P E C の値は有効数字 2 桁とし、3 桁目を四捨五入して算出した。

総合評価

1. 水質汚濁に係る登録保留基準値（案）

| | |
|--|-------------------|
| 公共用水域の水中における予測濃度 に対する基準値 ¹⁾ | 0.047 mg/L |
| logP _{ow} が 3.5 未満であることから、生物濃縮性は考慮せず、以下の算出式により登録保留基準値を算出した。 ²⁾ | |
| $\frac{0.018 \text{ (mg/kg 体重/日)} \times 53.3 \text{ (kg)} \times 0.1}{2 \text{ (L/人/日)}} = 0.0479... \text{ (mg/L)}$ <p style="text-align: center;">A D I 平均体重 10% 配分 飲料水摂取量</p> | |

- ¹⁾ メコプロップ[酸]及びメコプロップP[酸]としての登録保留基準値（案）を設定した。
²⁾ 登録保留基準値は有効数字 2 桁（ADI の有効数字桁数）とし、3 桁目を切り捨てて算出した。

<参考> 水質に関する基準値等

| | |
|----------------------------------|------------------------|
| (旧)水質汚濁に係る農薬登録保留基準 ¹⁾ | なし |
| 水質要監視項目 ²⁾ | なし |
| 水質管理目標設定項目 ³⁾ | 0.005 mg/L (メコプロップ[酸]) |
| ゴルフ場暫定指導指針 ⁴⁾ | 0.05 mg/L (メコプロップ[酸]) |
| 水質評価指針 ⁵⁾ | なし |
| WHO 飲料水水質ガイドライン ⁶⁾ | 0.01 mg/L (メコプロップ[酸]) |

¹⁾ 平成 17 年 8 月 3 日改正前の「農薬取締法第 3 条第 1 項第 4 号から第 7 号までに掲げる場合に該当するかどうかの基準を定める等の件」（昭和 46 年 3 月 2 日農林省告示 346 号）第 4 号に基づき設定された基準値。

²⁾ 水質汚濁に係る要監視項目として、直ちに環境基準とはせず、引き続き知見の集積に努めるべきとされた物質に係る指針値。

³⁾ 水道法に基づく水質基準とするには至らないが、水道水質管理上留意すべき項目として設定された物質に係る目標値。

⁴⁾ 「ゴルフ場で使用される農薬による水質汚濁の防止に係る暫定指導指針について」（平成 2 年 5 月 24 日付け環水土 77 号環境庁水質保全局長通知）において設定された指針値。

⁵⁾ 「公共用水域等における農薬の水質評価指針について」（平成 6 年 4 月 15 日付け環水土第 86 号環境庁水質保全局長通知）において設定された指針値。

⁶⁾ Guidelines for Drinking-water Quality (First addendum to 3rd edition)

2. リスク評価

水濁P E C及びそのメコプロップ[酸]又はメコプロップP [酸]換算値（括弧内）は、以下のとおりであった。

メコプロップ（M C P P）カリウム塩

水濁P E C $Tier1 = 0.00055$ (mg/L) (0.00047 (mg/L))

メコプロップ（M C P P）ジメチルアミン塩

水濁P E C $Tier1 = 0.000044$ (mg/L) (0.000036 (mg/L))

メコプロップPイソプロピルアミン塩

水濁P E C $Tier1 = 0.000069$ (mg/L) (0.000054 (mg/L))

メコプロップPカリウム塩

水濁P E C $Tier1 = 0.00017$ (mg/L) (0.00014 (mg/L))

よって、水濁P E Cのメコプロップ[酸]又はメコプロップP [酸]換算値はいずれも登録保留基準値 0.047 (mg/L) を下回っている。

3. 農薬理論最大摂取量と対A D I比

| 農薬理論最大摂取量 (mg/人/日) ^{1) 2)} | | 備考 |
|-------------------------------------|----------------|---|
| 食品経由 ³⁾ | 小計 0.0288 mg | |
| 水質経由 | 飲料水 0.094 mg | 0.047 mg/L × 2 L/人/日 (基準値案) (飲料水摂取量) |
| 農薬理論最大摂取量 | 0.1228 mg | |
| A D I (mg/人/日) ⁴⁾ | 0.9594 mg | |
| 対A D I | 12.8 % | |
| | (うち食品経由) 3.0 % | |
| | (うち水質経由) 9.8 % | |

1) 表中の数値の一部は、計算過程において算出された値を機械的に記載したものであり、必ずしも有効数字桁数に対応した数値ではない。

2) メコプロップ[酸]及びメコプロップP [酸]としての理論最大摂取量を示す。

3) 食品規格については、いわゆるポジティブリスト制度の導入時に設定された各食品群毎の暫定基準を基に算出した理論最大摂取量を示す。

4) 平均体重 53.3 kg で計算

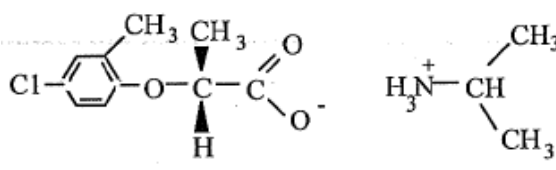
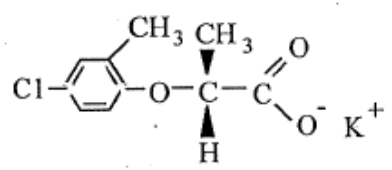
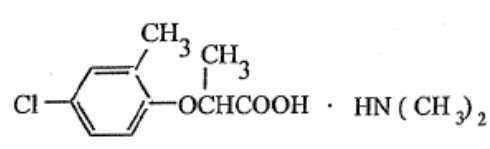
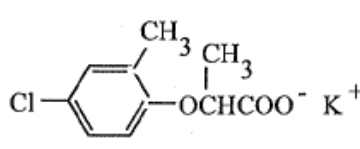
水質汚濁に係る農薬登録保留基準の設定に関する安全性評価資料

メコプロップPイソプロピルアミン塩、メコプロップPカリウム塩

MCPPジメチルアミン塩、MCPPカリウム塩

. 評価対象農薬の概要

1. 物質概要

| | | | | | |
|-----|--|-----|--------|---------|------------|
| 化学名 | (R)-2-(4-クロロ- <i>o</i> -トリルオキシ)プロピオン酸イソプロピルアミン (別名メコプロップPイソプロピルアミン塩) | | | | |
| 分子式 | C ₁₃ H ₂₀ ClNO ₃ | 分子量 | 273.76 | CAS No. | 16484-77-8 |
| 構造式 |  | | | | |
| 化学名 | (R)-2-(4-クロロ- <i>o</i> -トリルオキシ)プロピオン酸カリウム(別名メコプロップPカリウム塩) | | | | |
| 分子式 | C ₁₀ H ₁₀ ClO ₃ K | 分子量 | 252.7 | CAS No. | 66423-05-0 |
| 構造式 |  | | | | |
| 化学名 | (RS)-2-(4-クロロ- <i>o</i> -トリルオキシ)プロピオン酸ジメチルアミン (別名MCPPジメチルアミン塩) | | | | |
| 分子式 | C ₁₂ H ₁₈ ClNO ₃ | 分子量 | 259.7 | CAS No. | 32351-70-5 |
| 構造式 |  | | | | |
| 化学名 | (RS)-2-(4-クロロ- <i>o</i> -トリルオキシ)プロピオン酸カリウム(別名MCPPカリウム塩) | | | | |
| 分子式 | C ₁₀ H ₁₀ ClKO ₃ | 分子量 | 252.7 | CAS No. | 1929-86-8 |
| 構造式 |  | | | | |

2. 開発の経緯等

メコプロップ(別名 MCP P)は、広葉雑草に対して高い活性を示す除草剤であり、1965年に本邦において初めて農薬登録がなされ、現在は MCP P ジメチルアミン塩と MCP P カリウム塩が登録されている。

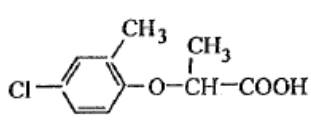
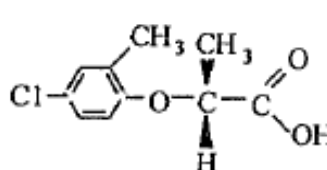
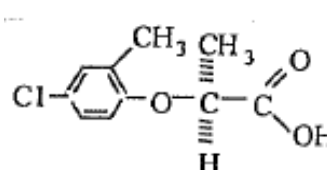
メコプロップ P は MCP P (ラセミ体)の光学異性体を分離し、活性の本体である R 体のみを単離したものであり¹⁾、現在はメコプロップ P カリウム塩が登録されている。また、メコプロップ P イソプロピルアミン塩について、平成 19 年 4 月に農薬取締法に基づく登録申請(新規:樹木等)がなされている。

¹⁾ 原体中には通常 0~3.0%の S 体が含まれる。

<補足>

本資料中で用いるメコプロップの光学異性体の名称と構造式は下表の通りである。

なお、本資料中においては、塩ではないプロピオン酸体について、塩との区別を明確にするため、これ以降メコプロップ P [酸]、MCP P [酸]等と表記することとする。また、原体の表記についても、同様にメコプロップ P 原体[酸]、MCP P 原体[酸]等と表記することとする。

| 一般名 | 化学名 | 構造式 |
|-----------------------------------|--|--|
| メコプロップ[酸] (MCP P[酸]) [ラセミ体] | (RS) - 2 - (4 - クロロ - o - トリルオキシ)プロピオン 酸 |  |
| メコプロップ P [酸] [R 体] | (R) - 2 - (4 - クロロ - o - トリルオキシ)プロピオン酸 |  |
| メコプロップ M [酸] [S 体] | (S) - 2 - (4 - クロロ - o - トリルオキシ)プロピオン酸 |  |

3. 各種物性

<メコプロップ P [酸]の物理化学的性状>

| | | | |
|-------|-------------------------------|----------------------------|---------------------------------------|
| 外観・臭気 | 白色固体、弱い特有の臭気 | 土壌吸着係数 | $K_{F^{ads_{oc}}} = 48.9-123.8$ (25) |
| 密度 | 1.31 g/cm ³ (20) | オクタノール / 水分配係数 (20) | $\log P_{ow} = 1.43$ (pH 5) |
| 融点 | 94.6-96.2 | | $\log P_{ow} = 0.02$ (pH 7) |
| 沸点 | 280 で分解 | 生物濃縮性 | - |
| 蒸気圧 | 6.4×10^{-4} Pa (25) | 水溶解度 | 0.86 g/L (20 、pH 3.1) |

< MCPP[酸]の物理化学的性状 >

| | | | |
|-------|-------------------------------|----------------------|---|
| 外観・臭気 | 白色固体、フェノール臭 | 土壌吸着係数 | $K_{F^{ads}_{oc}} = 38.6-138$ (25) |
| 密度 | 1.37 g/cm ³ (23) | オクタノール / 水分配係数 (25) | logP _{ow} = 2.17 (pH 4) |
| 融点 | 93.0-95.0 | | logP _{ow} = -0.43 (pH 7) |
| 沸点 | 260 以上で分解 | 生物濃縮性 | - |
| 蒸気圧 | 1.6×10 ⁻³ Pa (25) | 水溶解度 (25) | 0.699 g/L (精製水) 4.37 g/L (pH 4 緩衝液) 250 g/L 以上 (pH 7 ") 250 g/L 以上 (pH 10 ") |

・試験結果概要

メコプロップ P イソプロピルアミン塩、メコプロップ P カリウム塩、MCPP ジメチルアミン塩及び MCPP カリウム塩の農薬抄録を用いて試験結果の概要を整理した。また、慢性毒性試験、発がん性試験及び繁殖毒性試験については、米国 EPA 等に提出された海外の試験成績及び EPA の評価レポート¹⁾ を基に試験結果の概要を整理した。

¹⁾ MCPP-p(acid), MCPP-p DMAS, & MCPP-p potassium salt: Revised HED Human Health Risk Assessment (2007/7/26)

1. 動物体内運命試験

メコプロップ P[酸]及び MCPP[酸]について、ラットを用いた動物体内運命試験が実施されている。

<メコプロップ P[酸]の動物体内運命試験>

メコプロップ P [酸]の ¹⁴C 標識体について、Wistar ラットを用いた各種の動物体内運命試験が実施されている。

単回経口投与試験において、血漿中 ¹⁴C 濃度 (メコプロップ P[酸]換算濃度) の T_{max} は低用量群 (5 mg/kg 体重) で 1.8~2.7 時間、高用量群 (100 mg/kg 体重) で 4.2 時間であった。T_{1/2} は低用量群で 4.2~6.4 時間、高用量群で 7.8~7.9 時間であった。

主要な排泄経路は尿中であり、単回経口投与後 168 時間までの尿中排泄率は低用量群で 94~100%TAR、高用量群で 80~89%TAR であり、糞中排泄率は低用量群で 3.6~8.2%TAR、高用量群で 9.1~13%TAR であった。また、低用量 (5 mg/kg 体重) での反復経口投与試験も実施されており、最終投与後 168 時間までの尿中排泄率は 91~94%TAR、糞中排泄率は 4.9~5.3%TAR であった。高用量群において尿中への排泄にやや遅れが見られるものの、いずれの排泄経路についても投与後 48 時間までに大部分が排泄された。

低用量での単回及び反復経口投与試験において、組織中濃度は心臓、腎臓、胃、甲状腺、副腎等が高く、最終投与後 0.5~3 時間に最高濃度が検出された。また、雌では卵巣及び子宮でも高かった。これらの組織中濃度は最終投与後 168 時間までに十分に低下し、蓄積は認められなかった。

尿中及び糞中の主な代謝物はハイドロキシメチルメコプロップ P であった。低用量での単回及び反復経口投与試験並びに高用量での単回経口投与試験において、最終投与後 48 時間までに、メコプロップ P[酸] (親化合物) は尿中に 41~67% TAR、糞中に 4.0~7.3% TAR が検出され、ハイドロキシメチ

ルメコプロップ P は尿中に 3.8 ~ 32% TAR、糞中に 1.3 ~ 3.6% TAR が検出された。いずれの試験においても、ハイドロキシメチルメコプロップ P への代謝は雄においてより多く認められた。

<MCP[酸]の動物体内運命試験> (参考データ)

MCP[酸] の ¹⁴C 標識体について、SD ラットを用いた各種の動物体内運命試験が実施されている。

単回経口投与試験 (107 mg/kg 体重) において、血漿中 ¹⁴C 濃度 (MCP[酸] 換算濃度) の T_{max} は雄で 6 時間、雌で 3 時間であった。その後、血漿中 ¹⁴C 濃度は雄では投与後 24 時間までに、雌では投与後 48 時間までに急速に低下した (T_{1/2} は算出されていない)。

主要な排泄経路は尿中であり、単回経口投与後 192 時間までの尿中排泄率は 82 ~ 89% TAR であり、糞中排泄率は 6.8 ~ 8.2% TAR であった。いずれの排泄経路についても投与後 48 時間までに大部分が排泄された。呼気中には投与後 24 時間までに放射能は検出されなかった。また、胆汁排泄試験において、単回経口投与後 24 時間までの胆汁中排泄率は 64.8% TAR、尿中排泄率は 13.9% TAR、糞中排泄率は 0.3% TAR であった。

単回経口投与後の組織中濃度は肝臓、腎臓、心臓、肺、甲状腺、副腎、胃等で高く、投与後 3 ~ 6 時間に最高濃度が検出された。これらの組織中濃度は最終投与後 168 時間までに十分に低下した。また、20 日間及び 40 日間の反復経口投与試験 (1 mg/kg 体重/日) においても組織分布には同様の傾向が見られるとともに、雄では 20 日目投与後に、雌では 10 日目投与後に最高濃度に達した。

単回経口投与後の尿中 (採取時間: 投与後 12 ~ 24 時間又は 24 ~ 48 時間) には、MCP[酸] (親化合物) が 37 ~ 53% TAR 検出された。他に 2 種類の代謝物の存在が認められたが同定には至っていない。

2. 環境中運命試験

メコプロップ P[酸]及び MCP[酸]の ¹⁴C 標識体 (一部は非標識体) について、各種の環境中運命試験が実施されている。

メコプロップ P[酸]は水中で速やかに光分解し、処理量の 10% を超える代謝分解物として o-クレゾールと 2-カルボキシ-1,4-ベンゾキノン (推定) が検出された。

メコプロップ P[酸]の環境中運命試験概要

| 試験項目 | 試験条件 | | DT ₅₀ ¹⁾ | 主な代謝分解物と最大検出量 ²⁾ |
|-----------------|---|----------|--------------------------------|---|
| 好氣的土壤中運命試験 | 米国土壤 (砂壤土) | | 8.9 日 | 4-クロロ-o-クレゾール : 1.31% TAR (128 日後) |
| | ドイツ土壤 (砂土、壤質砂土、砂壤土) | | 5 ~ 8 日 | 4-クロロ-o-クレゾール : 1.95% TAR (砂土、16 日後) |
| 加水分解運命試験 (予備試験) | 50、5 日間 | pH 4.0 | | いずれの条件においてもメコプロップ P [酸]の分解は認めらず、加水分解に対して安定であるため、本試験 (25、30 日間) は実施されていない。 |
| | | pH 7.0 | | |
| | | pH 9.0 | | |
| 水中光分解運命試験 | 光強度 : 61.0 ~ 88.4 W/m ² 波長 (測定範囲) : 250 ~ 700nm | pH 5 緩衝液 | 2.61 日 | 未測定 |
| | | pH 7 緩衝液 | 3.79 日 | o-クレゾール : 28.2% TAR (30 日後) |

| 試験項目 | 試験条件 | | DT ₅₀ ¹⁾ | 主な代謝分解物と最大検出量 ²⁾ |
|------|---|-----------|--------------------------------|---|
| | | pH 9 緩衝液 | 3.68 日 | 未測定 |
| | 光強度： 533.5 W/m ² 波長： 290 ~ 800nm | 滅菌 河川水 | 1.5 日 | o-クレゾール： 37.6%TAR (1日後) 2-カルボキシ-1,4-ベンゾキノン (推定)： 39.2%TAR (4日後) メコプロップ M (S体) への異性化は認められなかった。 |
| | 光強度：600 W/m ² から約 23cm の距離 波長：290 ~ 800nm | 滅菌 精製水 | 0.53 日 | o-クレゾール： 20.5%処理量 (8時間後) |
| | | 滅菌 河川水 | 0.53 日 | o-クレゾール： 21.2%処理量 (8時間後) |

¹⁾ 水中光分解運命試験における DT₅₀ は、北緯 35 度 (東京) 春 (4 月 ~ 6 月) の太陽光下における推定半減期を示す。

²⁾ 炭酸ガス (CO₂) を除く。

MCPPP[酸]の環境中運命試験概要

| 試験項目 | 試験条件 | DT ₅₀ | 主な代謝分解物と最大検出量 ¹⁾ |
|------------------------------|----------|--|---|
| 好氣的土壤中運命試験 | 砂壤土 | 13.3 日 | 同定はされていないものの、土壤中から以下の放射能が検出された。 ・ ACN:HOAc(99:1)抽出液中に 3.5%TAR (21 日後) ・ ACN:HOAc(99:1)抽出後の土壤結合残留物として 50.0%TAR (61 日後) |
| 好氣的/嫌氣的土壤中運命試験 ²⁾ | 砂壤土 | 算出不能 (嫌氣的条件では分解されなかったため。) | 同定はされていないものの、土壤中から以下の放射能が検出された。 ・ ACN:HOAc(99:1)抽出液中に 1.1%TAR (61, 91 日後) ・ ACN:HOAc(99:1)抽出後の土壤結合残留物として 44.0%TAR (30 日後) |
| 加水分解運命試験 | pH 5 緩衝液 | いずれの条件においても 30 日間の試験期間中にメコプロップ P[酸]の分解は認められず、加水分解に対して安定であった。 | |
| | pH 7 緩衝液 | | |
| | pH 9 緩衝液 | | |

| 試験項目 | 試験条件 | | DT ₅₀ | 主な代謝分解物と最大検出量 ¹⁾ |
|-----------|------------------------------|----------|---------------------|--|
| 水中光分解運命試験 | 光強度： 3.2 W/m ² | pH 5 緩衝液 | 0.92 日 | 同定はされていないものの、HPLC で最大 7.3% TAR (pH5、748 時間後) のピークが検出された。 |
| | | pH 7 緩衝液 | 1.4 日 | |
| | | pH 9 緩衝液 | 0.56 日 | |
| | 光強度： 425 W/m ² | 滅菌蒸留水 | 1.7 日 ³⁾ | 未測定 |
| | | 自然水 | 3.2 日 ³⁾ | 未測定 |

¹⁾ 炭酸ガス (CO₂) を除く。

²⁾ 好氣的条件における 30 日間のインキュベーションの後、土壌を湛水させ窒素を注入することにより、その後 61 日間の嫌氣的条件で試験が実施されている。

³⁾ 試験条件下における半減期を示す。(北緯 35 度 (東京)、春 (4 月 ~ 6 月) の太陽光下における推定半減期に換算していない。)

3. 土壌残留性試験

メコプロップ P (カリウム塩製剤、酸標準品) 及び MCP (カリウム塩製剤、カリウム塩原体) について、土壌残留性試験が実施されている。

メコプロップ P の土壌残留性試験概要

| 試験条件 | | | 推定半減期 |
|------|---------------------|-----------------|---------|
| 畑地 | 圃場試験 ¹⁾ | 洪積火山灰、軽埴土 (茨城県) | 約 2 日 |
| | | 造成、砂壤土 (大阪府) | 約 3.5 日 |
| | 容器内試験 ²⁾ | 洪積火山灰、軽埴土 (茨城県) | 約 3 日 |
| | | 造成、砂壤土 (大阪府) | 約 2.5 日 |

¹⁾ メコプロップ P カリウム塩 52% 液剤を用いて実施。(分析対象成分はメコプロップ P [酸])

²⁾ メコプロップ P [酸] 標準品を用いて実施。(分析対象成分はメコプロップ P [酸])

MCP の土壌残留性試験概要

| 試験条件 | | | 推定半減期 |
|------|---------------------|--------------|-------|
| 畑地 | 圃場試験 ¹⁾ | 火山灰、壤土 (千葉県) | 約 2 日 |
| | | 火山灰、壤土 (静岡県) | |
| | 容器内試験 ²⁾ | 火山灰、埴土 (佐賀県) | 17 日 |
| | | 沖積、埴土 (静岡県) | 14 日 |

¹⁾ MCP カリウム塩 50% 液剤を用いて実施。(分析対象成分は MCP [酸])

²⁾ MCP カリウム塩原体を用いて実施。(分析対象成分は MCP [酸])

4. 毒性試験

(1) 一般薬理試験

メコプロップ P (原体 [酸]) 及び MCP (原体 [酸]) について、各種の薬理試験が実施されている。

メコプロップPの一般薬理試験概要

| 試験の種類 | | 動物種 | 投与経路 | 無作用量 (作用量) (mg/kg体重) | 観察された作用 |
|---------|--------------------|-----|-------|----------------------------|---|
| 中枢神経系 | 一般状態 | マウス | 経口 | 200 (400) | 探索行動、自発運動等の抑制、異常姿勢、縮瞳、体温低下等。800 mg/kgで3例中2例が死亡。 |
| | 自発運動 | マウス | 経口 | 100 (200) | 自発運動量の低下 |
| | 痙攣誘発 | マウス | 経口 | 800 (-) | なし |
| 呼吸・循環器系 | 呼吸数 血圧 心拍数 | ウサギ | 十二指腸内 | 50 (250) | 呼吸数の減少傾向、心拍数の軽度な低下 |
| 消化器系 | 腸管輸送能 | マウス | 腹腔内 | 400 (800) | 腸管輸送能の抑制傾向 (有意差なし) |
| 腎機能 | 尿量 尿中電解質 浸透圧 | ラット | 経口 | 500 (1000) | 尿量及び尿中電解質排泄量の低下 |

MCPPの一般薬理試験概要

| 試験の種類 | | 動物種 | 投与経路 | 無作用量 (作用量) (mg/kg体重) | 観察された作用 |
|-------|----------|---------------|-----------------|--------------------------------|---|
| 中枢神経系 | 一般状態 | マウス | 経口 | 30 (100) | 自発運動の抑制、異常歩行、握力低下、四肢筋緊張低下、同側屈筋反射低下、体温下降 |
| | 自発運動 | マウス | 経口 | 100 (300) | 自発運動量の低下 |
| | 摘出回腸への影響 | モルモット 摘出回腸 | <i>in vitro</i> | 10 ⁻⁴ g/ml (-) | なし |
| 消化器系 | 腸管輸送能 | マウス | 経口 | 300 (-) | なし |
| 血液 | 血液凝固時間 | ラット | 経口 | 750 (-) | なし |
| | 溶血試験 | ウサギ 採取血液 | <i>in vitro</i> | 10 ⁻⁴ g/ml (-) | 10 ⁻⁴ g/mlで溶血傾向(有意差なし) |

(2) 急性毒性試験

メコプロップP(原体[酸]、カリウム塩製剤)及びMCP(原体[酸]、ナトリウム塩原体、カリウム塩原体、ジメチルアミン塩原体、カリウム塩製剤)について、ラット又はマウスを用いた急性毒性試験が実施されている。

メコプロップPの急性毒性試験概要

| 検体種別 | 投与経路 | 動物種 | LD ₅₀ (mg/kg 体重) 又は LC ₅₀ (mg/m ³) | |
|-------------------------------|-------------|-----|--|----------|
| | | | 雄 | 雌 |
| メコプロップP 原体[酸] | 経口 | ラット | 972 | 875 |
| | 経皮 | ラット | >2000 | >2000 |
| | 吸入 (ダスト) | ラット | >5600 | >5600 |
| メコプロップP カリウム塩製剤 (52%液剤) | 経口 | ラット | 500-2000 | 500-2000 |
| | 経皮 | ラット | 約 4000 | >4000 |
| | 吸入 (ミスト) | ラット | >5400 | >5400 |

MCPの急性毒性試験概要

| 検体種別 | 投与経路 | 動物種 | LD ₅₀ (mg/kg 体重) 又は LC ₅₀ (mg/m ³) | |
|------------------|------|-----|--|-------|
| | | | 雄 | 雌 |
| MCP 原体[酸] | 経口 | ラット | 約 1360 | 1450 |
| | | ラット | 1250 | |
| | | マウス | 約 520 | 約 520 |
| | 経皮 | ラット | 2270 | 2380 |
| | | ラット | >2000 | |
| | 腹腔内 | ラット | 約 560 | 約 560 |
| 吸入 | ラット | >12 | | |
| MCP ナトリウム 塩原体 | 経口 | ラット | 384 | 343 |
| | | マウス | 1150 | 1050 |
| | 経皮 | ラット | 2025 | 2225 |
| | | マウス | 3100 | 2250 |
| | 皮下 | マウス | 570 | 540 |
| | 腹腔内 | マウス | 580 | 540 |
| MCP カリウム塩 原体 | 経口 | ラット | 359 | 329 |
| | | マウス | 1100 | 1220 |
| | 経皮 | ラット | 2150 | 2400 |
| | | マウス | 3300 | 2800 |
| | 皮下 | マウス | 535 ~ 588 | 583 |
| 腹腔内 | マウス | 400 | 455 | |
| MCP ジメチルア | 経口 | ラット | 920 | 920 |

| 検体種別 | 投与経路 | 動物種 | LD ₅₀ (mg/kg 体重) 又は LC ₅₀ (mg/m ³) | |
|-------------------------|------|-----|--|-------|
| | | | 雄 | 雌 |
| ミン塩原体 | 経皮 | マウス | 2260 | 2417 |
| | | ラット | >2000 | >2000 |
| MCPP カリウム塩製剤 (50%液剤) | 経口 | ラット | 1931 | 1476 |
| | | マウス | 1532 | 1532 |
| | 経皮 | ラット | >2000 | >2000 |

(3) 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

メコプロップP(原体[酸]、カリウム塩製剤、)及びMCPP(原体[酸]、カリウム塩製剤)について、ウサギを用いた眼刺激性試験及び皮膚刺激性試験、並びにモルモットを用いた皮膚感作性試験が実施されている。

メコプロップPの眼・皮膚刺激性及び皮膚感作性試験概要

| 検体種別 | 試験の種類 | 動物種 | 試験の結果 |
|---|--------------------------|-------|-----------|
| メコプロップP 原体[酸] | 眼刺激性 | ウサギ | 重度の刺激性あり |
| | 皮膚刺激性 | ウサギ | 中程度の刺激性あり |
| | 皮膚感作性 (Maximization法) | モルモット | 感作性なし(陰性) |
| メコプロップP カリウム塩製剤 (52%液剤) | 眼刺激性 | ウサギ | 強い刺激性あり |
| | 眼刺激性(400倍希釈液) | ウサギ | 刺激性なし |
| | 皮膚刺激性 | ウサギ | 刺激性あり |
| | 皮膚刺激性(400倍希釈液) | ウサギ | 刺激性なし |
| | 皮膚感作性 (Buehler法) | モルモット | 感作性なし(陰性) |
| メコプロップP イソプロピルアミン 塩製剤 (5%顆粒水和剤、3 剤混合) ¹⁾ | 眼刺激性 | ウサギ | 中程度の刺激性あり |
| | 皮膚刺激性 | ウサギ | 刺激性なし |
| | 皮膚感作性 (Maximization法) | モルモット | 感作性なし(陰性) |

¹⁾ メコプロップPイソプロピルアミン塩5%、イソウロン25%、グリホサートイソプロピルアミン塩40%の混合製剤。

MCPPの眼・皮膚刺激性及び皮膚感作性試験概要

| 検体種別 | 試験の種類 | 動物種 | 試験の結果 |
|------------|----------|-----|---------------|
| MCPP 原体[酸] | 眼刺激性(A) | ウサギ | 軽度の刺激性あり |
| | 眼刺激性(B) | ウサギ | 中程度から高度の刺激性あり |
| | 皮膚刺激性(A) | ウサギ | 刺激性なし |

| | | | |
|-----------------------------|-----------|-------|------------|
| | 皮膚刺激性 (B) | ウサギ | 刺激性なし |
| | 皮膚感作性 | モルモット | 感作性なし (陰性) |
| MCPP カリウム塩 製剤 (50%液剤) | 眼刺激性 | ウサギ | 刺激性なし |
| | 皮膚刺激性 | ウサギ | 腐食性あり |
| | 皮膚感作性 | モルモット | 感作性なし (陰性) |

(4) 亜急性毒性試験

メコプロップ P (原体[酸]) について、ラットを用いた 3 ヶ月間反復経口投与毒性/神経毒性試験が実施されている。また、MCPP (原体[酸]) について、ラット及びイヌを用いた 3 ヶ月間反復経口投与毒性試験が実施されている。

<メコプロップ P[酸]の亜急性毒性試験概要>

3 ヶ月間反復経口投与毒性/神経毒性試験 (ラット)

メコプロップ P[酸]について、Wistar ラットを用いた混餌 (原体: 0、75、500、2500 (雄のみ) 及び 3000 ppm (雌のみ)) 投与による 3 ヶ月間反復経口投与毒性/神経毒性試験が実施されている。各投与群において認められた毒性所見は次表の通りである。本試験における無毒性量は雌雄ともに 75 ppm (雄: 5 mg/kg 体重/日、雌: 6 mg/kg 体重/日) であると考えられた。また、神経毒性は認められなかった。

| 投与群 | 雄 | 雌 |
|----------------------------|--|---|
| 2500(雄) /3000(雌) ppm | <ul style="list-style-type: none"> ・体重増加抑制、摂餌量減少、摂水量増加 ・血中 ALP、尿素及び CRN の増加、Ca、TP 及び Glob の減少 ・尿中移行上皮の増加 ・副腎の退色 ・肝絶対重量及び比重量の増加 ・小葉中心性肝細胞肥大、肝細胞細胞質の好酸性、顆粒状変化、胆管増殖 | <ul style="list-style-type: none"> ・体重増加抑制、摂餌量減少、摂水量増加 ・RBC、Hb 及び Ht の減少 ・血中 ALT、ALP 及び尿素の増加、Cl、Ca、TP、Glob、TG 及び T-Cho の減少 ・副腎の退色 ・肝絶対重量及び比重量の増加 ・肝細胞細胞質の好酸性、顆粒状変化、胆管増殖 |
| 500 ppm 以上 | <ul style="list-style-type: none"> ・RBC、Hb 及び Ht の減少 ・血中 TG 及び T-Cho の減少 ・腎比重量の増加 | <ul style="list-style-type: none"> ・摂水量の増加傾向 ・腎比重量の増加 |
| 75 ppm | なし | なし |

<MCPP[酸]の亜急性毒性試験概要>

3 ヶ月間反復経口投与毒性試験 (ラット)(A)

MCPP[酸]について、Wistar ラットを用いた混餌 (原体: 0、50、400、3200 ppm) 投与による 3 ヶ月間反復経口投与毒性試験が実施されている。3200 ppm 投与群において、雌雄に毛質の悪化、体重増加抑制、摂餌量減少、Hb 及び RBC の減少、ALP の増加並びに肝比重量の増加が、雄に WBC 及び Ht の減少が認められた。また、400 ppm 以上投与群において、雌雄に腎比重量の増加が、雄に RBC の減少が認められた。本試験における無毒性量は雌雄ともに 50 ppm (体重当たりの投与量については記載なし。) であると考えられた。

3ヶ月間反復経口投与毒性試験(ラット)(B)

MCPP[酸]について、SD ラットを用いた混餌(原体:0、200、800、3200 ppm)投与による3ヶ月間反復経口投与毒性試験が実施されている。各投与群において認められた毒性所見は次表の通りである。本試験における無毒性量は雌雄ともに200 ppm(雄:16.5 mg/kg 体重/日、雌:18.2 mg/kg 体重/日)であると考えられた。

| 投与群 | 雄 | 雌 |
|------------|--|--|
| 3200ppm | <ul style="list-style-type: none"> ・体重増加抑制 ・RBC 及び Ht の減少 ・血中尿素、ALP、ALT 及び A/G 比の増加、血中 Cl、Ca、P、T-Cho 及び T-Bil の減少 | <ul style="list-style-type: none"> ・血中 Glu 及び ALT の増加、血中 Cl 及び Ca の減少 ・肝絶対重量及び比重量の増加 |
| 800 ppm 以上 | <ul style="list-style-type: none"> ・Hb の減少 ・血中 Glu の増加、血中 TP の減少 | <ul style="list-style-type: none"> ・体重増加抑制 ・RBC、Hb 及び Ht の減少 ・血中尿素、ALP 及び A/G 比の増加、血中 T-Cho の減少 |
| 200 ppm | なし | なし |

3ヶ月間反復経口投与毒性試験(イヌ)

MCPP[酸]について、ビーグル犬(雌雄各4匹)を用いた混餌(原体:0、4、16、64 mg/kg 体重/日)投与による3ヶ月間反復経口投与毒性試験が実施されている。64 mg/kg 体重/日投与群において、歯肉の赤化(雌雄各1匹)、検眼鏡検査による角膜潰瘍(雄1匹)、Hb の減少、血中尿素的増加、血中 TP 及び Alb の減少、肝機能の低下(プロモスルホフタレイン試験)並びに肝比重量及び腎比重量の増加が認められた。さらに、同投与群の雄1匹において、頬内側粘膜の潰瘍、下顎首リンパ節の腫脹、発熱、化膿性結膜炎、消瘦等が認められたため、10週以降の検体投与を中止した。当該個体においては病理肉眼的検査において腎及び胆嚢の肥大並びに気管リンパ節の肥大及び出血が認められた。また、16 mg/kg 体重/日以上投与群において、体重増加抑制並びに RBC 及び Ht の減少が認められた。本試験における無毒性量は4 mg/kg 体重/日であると考えられた。(本試験の試験結果については雌雄を分けての解析は行われていない。)

(5) 慢性毒性試験及び発がん性試験

メコプロップ P(原体[酸])について、イヌを用いた1年間反復経口投与毒性試験及びマウスを用いた18ヶ月間発がん性試験が実施されている。また、MCPP(原体[酸])について、ラットを用いた2年間反復経口投与毒性/発がん性併合試験が実施されている。

<メコプロップ P[酸]の慢性毒性試験及び発がん性試験概要>

1年間反復経口投与毒性試験(イヌ)

メコプロップ P[酸]について、ビーグル犬を用いた混餌(原体:0、60、180及び600 ppm)投与による1年間反復経口投与毒性試験が実施されている。600 ppm 投与群において、雄に軽度ではあるものの持続的な体重増加抑制の傾向(有意差なし)が認められた。本試験における無毒性量は雄で180 ppm(5 mg/kg 体重/日)、雌で600 ppm(19 mg/kg 体重/日)であると考えられた。

18ヶ月間発がん性試験（マウス）

メコプロップ P[酸]について、B6C3F1 マウスを用いた混餌（原体：0、25、250、700(雄のみ)、800(雌のみ) 及び 2500 ppm）投与による 18ヶ月間発がん性試験が実施されている。2500 ppm 投与群において、雌雄に著しい体重減少又は体重増加抑制が認められたため、45 週目（雌）又は 49 週目（雄）に全数が屠殺された。700 ppm(雄のみ) 又は 800 ppm(雌のみ) 投与群において、雌雄に体重増加抑制が、雄に腎比重量の増加及び慢性腎症の増加が認められた。また、250 ppm 以上投与群において、雌に腎絶対重量及び比重量の増加並びに慢性腎症の増加が認められた。

800 ppm 投与群の雌で肝細胞腺腫の発生頻度が増加したものの、対照群の発生頻度が著しく低かったことによるものと考えられた。また、発生頻度が背景データの範囲内であることから、本現象は偶発的なものであり、検体投与による影響ではないと考えられた。

本試験における無毒性量は雄で 250 ppm（40 mg/kg 体重/日）、雌で 25 ppm（4 mg/kg 体重/日）であると考えられた。

<MCPP[酸]の慢性毒性試験及び発がん性試験概要>

2年間反復経口投与毒性/発がん性併合試験（ラット）

MCPP[酸]について、Wistar ラットを用いた混餌（原体：0、20、100 及び 400 ppm）投与による 2年間反復経口投与毒性/発がん性併合試験が実施されている。雌雄ともにいずれの投与群においても影響は認められなかった。本試験における無毒性量は雌雄ともに 400 ppm（雄：22 mg/kg 体重/日、雌：28 mg/kg 体重/日）であると考えられた。発がん性は認められなかった。

（6）生殖発生毒性試験

メコプロップ P（原体[酸]）について、ラット及びウサギを用いた催奇形性試験が実施されている。また、MCPP（原体[酸]）について、ラットを用いた 2 世代繁殖毒性試験並びにラット及びウサギを用いた催奇形性試験が実施されている。

<メコプロップ P[酸]の生殖発生毒性試験概要>

催奇形性性試験（ラット）

メコプロップ P[酸]について、Wistar ラットの妊娠 6-15 日に強制経口（原体：0、20、50 及び 100 mg/kg 体重/日）投与した催奇形性試験が実施されている。母動物では 100 mg/kg 体重/日投与群において体重増加抑制が認められた。胎児では 100mg/kg 体重/日投与群において痕跡様頸肋及び胸骨分節の未化骨を有する胎児の頻度の上昇が認められた。本試験における無毒性量は母動物及び胚/胎児に対して 50 mg/kg 体重/日と考えられた。催奇形性は認められなかった。

催奇形性性試験（ウサギ）

メコプロップ P[酸]について、Himalayan ウサギの妊娠 7-19 日に強制経口（原体：0、5、20 及び 50 mg/kg 体重/日）投与した催奇形性試験が実施されている。母動物、胎児ともにいずれの投与群においても影響は認められず、本試験における無毒性量は母動物及び胚/胎児に対して 50 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。

<MCPP[酸]の生殖発生毒性試験概要>

2 世代繁殖毒性試験（ラット）

MCPP[酸]について、Wistar ラットを用いた混餌（原体：0、20、100 及び 500 ppm）投与による 2 世代繁殖毒性試験が実施されている。親動物（F₀）を 2 回繁殖して産児（児動物：F_{1a}、F_{1b}）を得た。

また、F_{1a} を親動物として 1 回の繁殖を実施して産児（児動物：F₂）を得た。各投与群において認められた毒性所見は次表の通りである。本試験における親動物及び児動物に対する無毒性量は雌雄ともに 20 ppm（[親動物の検体摂取量] F₀雄：2.0 mg/kg 体重/日、F₀雌：2.1 mg/kg 体重/日¹⁾、F_{1a}雄：1.8 mg/kg 体重/日、F_{1a}雌：2.0 mg/kg 体重/日¹⁾）であると考えられた。

| | 投与群 | 親動物：F ₀ 児動物：F _{1a} 、F _{1b} | | 親動物：F _{1a} 児動物：F ₂ | |
|-----|---------|--|--|---|----------------------|
| | | 雄 | 雌 | 雄 | 雌 |
| 親動物 | 500 ppm | 腎絶対重量及び比重量の増加 | 腎絶対重量及び比重量の増加 | 腎絶対重量及び比重量の増加 | 腎絶対重量及び比重量の増加 |
| | 100 ppm | 腎比重量の増加 | [100 ppm 以下] なし | 腎絶対重量及び比重量の増加 | 腎比重量の増加 |
| | 20 ppm | なし | | なし | なし |
| 児動物 | 500 ppm | 生存率の低下 (F _{1a} , F _{1b})、体重増加抑制(F _{1a}) | 生存率の低下 (F _{1a} , F _{1b})、体重増加抑制(F _{1a}) | 生存率の低下、体重増加抑制、耳道開口遅延 | 生存率の低下、体重増加抑制、耳道開口遅延 |
| | 100 ppm | 生存率の低下 (F _{1b}) | 生存率の低下 (F _{1b}) | [100 ppm 以下] なし | [100 ppm 以下] なし |
| | 20 ppm | なし | なし | | |

¹⁾ 本試験においては、親動物（F₀、F_{1a}）の雌の検体摂取量について、投与開始時から離乳時まで（F₀の場合は F_{1b}の離乳時まで）の全期間にわたる平均摂取量は算出されていないため、摂取量が測定されている期間中の平均検体摂取量から環境省で算出した。

催奇形性試験（ラット）

MCPP[酸]について、SD ラットの妊娠 6-15 日に強制経口（原体：0、20、50 及び 125 mg/kg 体重/日）投与した催奇形性試験が実施されている。母動物では有意な影響は認められなかった。胎児では 125 mg/kg 体重/日投与群において着床後胚/胎児死亡率の上昇及び胎児体長の短縮が認められた。本試験における無毒性量は母動物に対して 125 mg/kg 体重/日、胚/胎児に対して 50 mg/kg 体重/日と考えられた。催奇形性は認められなかった。

催奇形性試験（ウサギ）

MCPP[酸]について、Dutch-Belted 系ウサギの妊娠 6-18 日に強制経口（原体：0、12、30 及び 75 mg/kg 体重/日）投与した催奇形性試験が実施されている。母動物、胎児ともに投与による影響は認められず、本試験における無毒性量は母動物及び胚/胎児に対して 75 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。

（7）遺伝毒性試験

メコプロップ P（原体[酸]）及び MCPP（原体[酸]、ナトリウム塩原体、カリウム塩原体）について、各種の遺伝毒性試験が実施されている。

メコプロップ P 原体[酸]の細菌を用いた復帰突然変異試験、ヒトリンパ球を用いた *in vitro* 染色体異常試験、マウスを用いた小核試験の結果はいずれも陰性であった。

また、MCPP 原体[酸]のチャイニーズハムスターを用いた *in vivo* 染色体異常試験において、最高用

量の 3800 mg/kg 体重投与群の投与 6 時間後に、分裂中期の異常細胞数に軽度ではあるが統計学的に有意な増加がみられた。しかしながら、投与量 3800 mg/kg 体重は、ラットやマウスでの急性経口毒性の LD₅₀ を大きく上回る量であること、また、マウスを用いた小核試験では最大耐量の 750 mg/kg 体重まで実施し陰性の結果が得られていることから、MCPP 原体[酸]に染色体異常誘発性はないと考えられた。MCPP ナトリウム塩原体及びカリウム塩原体については、細菌を用いた DNA 修復試験、復帰突然変異試験、宿主経路試験の結果はいずれも陰性であった。

以上の結果から、メコプロップ P 及び MCPP は遺伝毒性を有しないと判断された。

メコプロップ P の遺伝毒性試験概要

| 検体種別 | 試験の種類 | 供試動物・細菌 | 処理濃度・投与量 | 結果 |
|-------------------|--------------------------------|--|--------------------------------------|------------------|
| メコプロップ P 原体[酸] | 復帰突然変異試験 | サルモネラ菌 TA100,TA1535, TA98,TA1537 | 50 ~ 5000 µg/plate (+/- S9-Mix) | 陰性 |
| | | 大腸菌 WP2uvrA | 5 ~ 5000 µg/plate (+/- S9-Mix) | 陰性 |
| | 染色体異常試験 (<i>in vitro</i>) | ヒトリンパ球 | 100 ~ 600 µg/ml (- S9-Mix) | 陰性 ¹⁾ |
| | | | 300 ~ 2000 µg/ml (+ S9-Mix) | 陰性 |
| | 小核試験 (<i>in vivo</i>) | マウス | 100, 200, 400 mg/kg 体重 × 2 回経口投与 | 陰性 |

S9-Mix：ラットの肝臓から調製した薬物代謝酵素系。

¹⁾ 代謝活性化系非存在下の 1 回目の実験において構造的異常の出現頻度に有意な増加が認められたが、2 回目の実験においては再現性が見られなかった。

MCPP の遺伝毒性試験概要

| 検体種別 | 試験の種類 | 供試動物・細菌 | 処理濃度・投与量 | 結果 |
|-------------------|--|--|---------------------------------------|-----|
| MCPP 原体[酸] | 染色体異常試験 (<i>in vivo</i>) (参考データ) ¹⁾ | チャイニーズ ハムスター | 60, 470, 3800 mg/kg 体重 | 疑陽性 |
| | 小核試験 (<i>in vivo</i>) | マウス | 187.5, 375, 750 mg/kg 体重 | 陰性 |
| MCPP ナトリウ ム塩原体 | DNA 修復試験 | 枯草菌 | 1 ~ 1000 µg/disk | 陰性 |
| | 復帰突然変異試験 | サルモネラ菌 TA100,TA1535, TA98,TA1537, TA1538、 大腸菌 WP2uvrA | 5, 50, 500 µg/plate (+/- S9-Mix) | 陰性 |

| 検体種別 | 試験の種類 | 供試動物・細菌 | 処理濃度・投与量 | 結果 |
|---------------------------------|------------------------------|---|---------------------------------------|----|
| | 宿主経由試験 (<i>in vivo</i>) | サルモネラ菌 G46 (宿主：マウス) | 600, 1200 mg/kg 体重 × 2 回経口投与 | 陰性 |
| MCPP カリウム 塩原体 | DNA 修復試験 | 枯草菌 | 20 ~ 2000 μg/disk | 陰性 |
| | | | 1 ~ 1000 μg/disk | 陰性 |
| | 復帰突然変異試験 | サルモネラ菌 TA100, TA1535, TA98, TA1537, TA1538、 大腸菌 WP2 $uvrA$ | 10 ~ 5000 μg/plate (+/- S9-Mix) | 陰性 |
| | | | 5, 50, 500 μg/plate (+/- S9-Mix) | 陰性 |
| | 宿主経由試験 (<i>in vivo</i>) | サルモネラ菌 G46 (宿主：マウス) | 25, 100 mg/kg 体重 × 2 回経口投与 | 陰性 |
| 600, 1200 mg/kg 体重 × 2 回経口投与 | | | 陰性 | |

S9-Mix：ラットの肝臓から調製した薬物代謝酵素系。

1) 農薬のテストガイドラインでは *in vivo* の変異原性試験としてラット又はマウスを用いた小核試験が要求されており、チャイニーズハムスターを用いた染色体異常試験は近年あまり実施されていないことから、参考データとして記載した。

・総合評価

本検体の投与による影響は主に腎臓、肝臓及び血液に見られた。また、2世代繁殖毒性試験において児動物に生存率の低下、体重増加抑制等が認められた。発がん性、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。

各毒性試験における無毒性量及び最小毒性量並びに最小毒性量で認められた所見を 38 ~ 39 ページの表に示す。

本剤の安全性評価にあたっては、各種試験の多くが塩ではなくメコプロップ P[酸]又は MCP[酸]を用いて実施されていることから、メコプロップ P[酸]及び MCP[酸]について暫定 ADI を設定することとし、それぞれの塩類に対する暫定 ADI は設定しないこととする。

また、メコプロップ P[酸]と MCP[酸]の毒性の特徴に大きな違いが認められないことから、両者の試験成績をあわせて評価した上で、メコプロップ P[酸]と MCP[酸]に共通した暫定 ADI を設定することが適切と考えられる。

以上の結果を踏まえ、メコプロップ P[酸]及び MCP[酸]に対する暫定 ADI を次のように評価する。

暫定 ADI 0.018 mg/kg 体重/日 (メコプロップ P[酸]及び MCP[酸]について)

| | |
|----------|----------------|
| (設定根拠試験) | 2 世代繁殖毒性試験 |
| (動物種) | ラット |
| (期間) | 2 世代 |
| (投与方法) | 混餌投与 |
| (無毒性量) | 1.8 mg/kg 体重/日 |
| (安全係数) | 100 |

<参考> EPA 評価結果

cRfD (ADI) 0.04 mg/kg 体重/日 (メコプロップ P[酸]について)

| | |
|----------|--------------|
| (設定根拠試験) | 18 ヶ月間発がん性試験 |
| (動物種) | マウス |
| (期間) | 18 ヶ月間 |
| (投与方法) | 混餌投与 |
| (無毒性量) | 4 mg/kg 体重/日 |
| (安全係数) | 100 |

また、暴露評価にあたっては光学異性体の R 体(メコプロップ P[酸])と S 体(メコプロップ M[酸])を区別することなく評価することとする。なお、本剤の農薬としての使用はいずれも水田以外の場面に限られること、かつ、メコプロップ P[酸]及び MCP[酸]の土壤中運命試験において 10% TAR を超える代謝分解物が検出されていないことから、暴露評価の対象は親化合物のみとする。

各試験における毒性所見一覧

| 動物種 | 試験 | 無毒性量（最小毒性量）(mg/kg 体重/日) | |
|-----|------------------------|---|-----------------------------|
| | | 最小毒性量で認められた所見 | (参考) EPA 評価 |
| ラット | 3 ヶ月間亜急性毒性 / 神経毒性試験 | 雄：5 (35) 雌：6 (41) 雄：RBC、Hb 及び Ht の減少、血中 TG 及び T-Cho の減少、腎比重量の増加 雌：摂水量の増加傾向、腎比重量の増加 (神経毒性は認められない) | 雄：35 (189) 雌：41 (240) |
| | 3 ヶ月間亜急性毒性試験 (A)* | 雄：50 ppm (400 ppm) 雌：50 ppm (400 ppm) 雌雄：腎比重量の増加 雄：RBC の減少 | |
| | 3 ヶ月間亜急性毒性試験 (B)* | 雄：16.5 (67.9) 雌：18.2 (75.9) 雄：Hb の減少、血中 Glu の増加、血中 TP の減少 雌：体重増加抑制、RBC、Hb 及び Ht の減少、血中尿素、ALP 及び A/G 比の増加、血中 T-Cho の減少 | |
| | 2 年間反復経口投与毒性/発がん性併合試験* | 雄：22 (-) 雌：28 (-) 雄：- 雌：- (発がん性は認められない) | 雄：6 (22) 雌：28 (-) |
| | 2 世代繁殖毒性試験* | 親動物及び児動物： F ₀ 雄：2.0 (9.8) F ₀ 雌：2.1 (10.6) F _{1a} 雄：1.8 (9.3) F _{1a} 雌：2.0 (10.3) 親動物：腎比重量の増加(F ₀ 雄、F _{1a} 雌雄)、腎絶対重量の増加(F _{1a} 雄) 児動物：生存率の低下(F _{1b} 雌雄) | |
| | 催奇形性試験 | 母動物：50 (100) 胎児：50 (100) 母動物：体重増加抑制 胎児：痕跡様頸肋及び胸骨分節の未化骨の増加 (催奇形性は認められない) | 母動物：50 (100) 胎児：50 (100) |
| | 催奇形性試験* | 母動物：125 (-) 胎児：50 (125) | 母動物：125 (-) 胎児：50 (125) |

| | | | |
|-----|-----------------|--|------------------------|
| | | 母動物： - 胎児：着床後胚/胎児死亡率の上昇、胎児体長の短縮 (催奇形性は認められない) | |
| マウス | 18ヶ月間 発がん性試験 | 雄：40(112) 雌：4(46) 雄：体重増加抑制、腎比重量の増加、慢性腎症の増加 雌：腎絶対重量及び比重量の増加、慢性腎症の増加 (発がん性は認められない) | 雄：40(112) 雌：4(46) |
| ウサギ | 催奇形性試験 | 母動物：50(-) 胎児：50(-) 母動物： - 胎児： - (催奇形性は認められない) | 母動物：50(-) 胎児：50(-) |
| | 催奇形性試験* | 母動物：75(-) 胎児：75(-) 母動物： - 胎児： - (催奇形性は認められない) | 母動物：30(75) 胎児：75(-) |
| イヌ | 3ヶ月間亜急性毒性試験* | 雌雄：4(16) 雌雄：体重増加抑制、RBC及びHtの減少 | |
| | 1年間慢性毒性試験 | 雄：5(18) 雌：19(-) 雄：体重増加抑制の傾向 雌： - | 雄：18(-) 雌：19(-) |

- : 最小毒性量は設定できなかった。

* : MCPP 原体[酸]による試験。(印のない試験はメコプロップ P 原体[酸]による試験。)

<別紙> 検査値等略称

| 略称 | 名称 |
|--------------------------------|-----------------------------|
| ADI | 許容一日摂取量 |
| A/G 比 | アルブミン/グロブリン比 |
| Alb | アルブミン |
| ALT | アラニンアミノトランスフェラーゼ (= GPT) |
| ALP | アルカリフォスファターゼ |
| Ca | カルシウム |
| Cl | 塩素 |
| CRN | クレアチニン |
| DT ₅₀ | 消失半減期 |
| EPA | 米国環境保護庁 |
| Glob | グロブリン |
| Glu | グルコース |
| Hb | ヘモグロビン |
| Ht | ヘマトクリット |
| K _{F^{ads}oc} | 有機炭素含有率で補正したフロイントリッヒの土壌吸着係数 |
| LC ₅₀ | 50%致死濃度 |
| LD ₅₀ | 50%致死量 |
| P | 無機リン |
| RBC | 赤血球数 |
| T _{1/2} | 血漿中濃度半減期 |
| TAR | 総処理 (投与) 放射能 |
| T-Bil | 総ビリルビン |
| T-Cho | 総コレステロール |
| TG | トリグリセリド |
| T _{max} | 血漿中最高濃度到達時間 |
| TP | 総タンパク質 |
| WBC | 白血球数 |

< 参考資料 >

【審議の経緯】

| | |
|------------------|-------------------------------------|
| 平成 19 年 4 月 24 日 | 「メコプロップ P イソプロピルアミン塩」農薬登録申請（新規：日本芝） |
| 平成 20 年 10 月 1 日 | 非食用農作物専用農薬安全性評価検討会（平成 20 年度第 2 回） |
| 平成 21 年 2 月 20 日 | 非食用農作物専用農薬安全性評価検討会（平成 20 年度第 3 回） |
| 平成 21 年 7 月 17 日 | 中央環境審議会土壌農薬部会農薬小委員会（第 16 回） |

【平成 20 年度非食用農作物専用農薬安全性評価検討会委員名簿】

| | |
|------|----------------------------------|
| 井上 達 | 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長 |
| 石井邦雄 | 北里大学薬学部教授 |
| 上路雅子 | （社）日本植物防疫協会技術顧問 |
| 江馬 眞 | 産業技術総合研究所安全科学研究部門招聘研究員 |
| 太田敏博 | 東京薬科大学生命科学部准教授 |
| 平塚 明 | 東京薬科大学薬学部長 |
| 吉田 緑 | 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病理部第二室長 |
| 鰐淵英機 | 大阪市立大学大学院医学研究科教授 |

水質汚濁に係る農薬登録保留基準の設定に関する資料

メソトリオン

1. 評価対象農薬の概要

1. 物質概要

| | | | | | |
|-----|---|-----|--------|---------|-------------|
| 化学名 | 2 - (4 - メシル - 2 - ニトロベンゾイル) シクロヘキサン - 1 , 3 - ジオン (別名メソトリオン) | | | | |
| 分子式 | C ₁₄ H ₁₃ NO ₇ S | 分子量 | 339.31 | CAS NO. | 104206-82-8 |
| 構造式 | | | | | |

2. 開発の経緯等

メソトリオンは、感受性植物(一年生雑草全般)のカロチノイド生合成に關与する4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ(4-HPPDase)活性を阻害することにより、白化症状を発現させて枯死させるトリケトン系除草剤であり、本邦では現在未登録である。

平成 18 年 5 月に農薬取締法に基づく新規登録申請(適用作物: 水稻及びとうもろこし)がなされている。

3. 各種物性等

| | | | | |
|-----------------|------------------------------------|------|-----------------------|--|
| 外観・臭気 | 淡黄色個体、無臭 | | 土壌吸着係数 | K _F ^{ads} _{OC} = 19 ~ 58 (20) 53 (25) |
| 密度 | 1.49 g/cm ³ (20) | | オクタノール / 水分配係数 (20) | logP _{ow} = 0.11 (蒸留水) -1.076 (pH5) < -1.0 (pH7、pH9) |
| 融点 | 測定不能 (165.3 で分解) | | | |
| 沸点 | 測定不能 (170 付近で熱分解) | | 生物濃縮性 | - |
| 蒸気圧 | < 5.7 × 10 ⁻⁶ Pa (20) | | 水溶解度 (20) | 1.6 × 10 ² mg/L (蒸留水) 2.2 × 10 ³ mg/L (pH4.8) 1.5 × 10 ⁴ mg/L (pH6.9) 2.2 × 10 ⁴ mg/L (pH9) |
| 土壌残留性 (推定半減期) | 畑地 | 圃場試験 | 火山灰土壌、軽埴土 | 約 5 日 |
| | | | 洪積土壌、砂質壤土 | 約 1 日 |

| | | | | |
|--|----|-------|-----------|-------|
| | | 容器内試験 | 火山灰土壌、軽埴土 | 約 2 日 |
| | | | 洪積土壌、砂質壤土 | 約 7 日 |
| | 水田 | 圃場試験 | 沖積、埴埴土 | 約 5 日 |
| | | | 腐埴質火山灰土壌 | 約 4 日 |
| | | 容器内試験 | 沖積、埴埴土 | 約 1 日 |
| | | | 腐埴質火山灰土壌 | 約 3 日 |

安全性評価

| | |
|---|------------------|
| 許容一日摂取量 (A D I) | 0.003 mg/kg 体重/日 |
| <p>食品安全委員会は、平成 21 年 3 月 26 日付けで、メソトリオンの A D I を 0.003 mg/kg 体重/日と設定する食品健康影響評価の結果を厚生労働省に通知した。</p> <p>なお、この値はラットを用いた3世代繁殖試験における無毒性量 0.3 mg/kg体重/日を安全係数100で除して設定された。</p> | |

水質汚濁予測濃度 (水濁 P E C)

水田使用及び非水田使用のいずれの場面においても使用されるため、それぞれの使用場面について水濁 P E C を算出し、両者を合算する。

(1) 水田使用時の水濁 P E C

水濁 P E C が最も高くなる以下の使用方法の場合について、以下のパラメーターを用いて算出する。

| 使用方法 | | 各パラメーターの値 | |
|---------------|-----------|----------------------------|----|
| 剤 型 | 0.90%混合粒剤 | I : 単回の農薬使用量 (有効成分 g/ha) | 90 |
| 使用場面 | 水田 | N_{app} : 総使用回数 (回) | 1 |
| 適用作物 | 移植水稻 | A_p : 農薬使用面積 (ha) | 50 |
| 農薬使用量 | 1 kg/10a | | |
| 希釈倍数 | - | | |
| 総使用回数 | 1 回 | | |
| 地上防除 /航空防除 | 地 上 | | |

| | |
|-----|------|
| 施用法 | 湛水散布 |
|-----|------|

(2) 非水田使用時の水濁 P E C

水濁 P E C が最も高くなる以下の使用方法の場合について、以下のパラメーターを用いて算出する。

| 使用方法 | | 各パラメーターの値 | |
|---------------|------------------|----------------------------|------|
| 剤 型 | 9.1%水和剤 | I : 単回の農薬使用量 (有効成分 g/ha) | 182 |
| 使用場面 | 非水田 (果樹以外) | N_{app} : 総使用回数 (回) | 1 |
| 適用作物 | とうもろこし | A_p : 農薬使用面積 (ha) | 37.5 |
| 農薬使用量 | 150-200 ml / 10a | | |
| 希釈水量 | 100L / 10a | | |
| 総使用回数 | 1 回 | | |
| 地上防除 /航空防除 | 地 上 | | |
| 施 用 法 | 全面土壌処理 | | |

(3) 水濁 P E C 算出結果

| 使用場面 | 水濁 P E C T_{ier1} (mg/L) |
|-------------------|-------------------------------------|
| 水田使用時 | 0.0011981 ... |
| 非水田使用時 | 0.00000401 ... |
| うち地表流出寄与分 | 0.00000400 ... |
| うち河川ドリフト寄与分 | 0.00000001 ... |
| 合 計 ¹⁾ | 0.001202 ... ≒ <u>0.0012 (mg/L)</u> |

¹⁾ 水濁 P E C の値は有効数字 2 桁とし、3 桁目を四捨五入して算出した。

総合評価

1. 水質汚濁に係る登録保留基準値（案）

| | |
|---|--------------------|
| 公共用水域の水中における予測濃度 に対する基準値 | 0.007 mg/L |
| logP _{ow} が 3.5 未満であることから、生物濃縮性は考慮せず、以下の算出式により登録保留基準値を算出した。 ¹⁾ | |
| $0.003 \text{ (mg/kg 体重/日)} \times 53.3 \text{ (kg)} \times 0.1 / 2 \text{ (L/人/日)} = 0.0079... \text{ (mg/L)}$ | |
| A D I | 平均体重 10% 配分 飲料水摂取量 |

¹⁾ 登録保留基準値は有効数字 1 桁（ADI の有効数字桁数）とし、2 桁目を切り捨てて算出した。

（注）農薬取締法第三条第一項第四号から第七号までに掲げる場合に該当するかどうかの基準を定める等の件の一部を改正する件（平成 20 年環境省告示第 80 号）附則第二項ただし書の規定に基づき、申請者より同告示による改正後の農薬取締法第三条第一項第四号から第七号までに掲げる場合に該当するかどうかの基準を定める等の件（昭和 46 年農林省告示第 346 号）第四号各項に掲げる場合に該当するか否かを判断するための農薬取締法第二条第三項の検査を希望する旨の申し出があったので、水質汚濁に係る農薬登録保留基準（平成 20 年環境省告示第 60 号）において登録保留基準値を設定することとする。

< 参考 > 水質に関する基準値等

| | |
|----------------------------------|----|
| (旧)水質汚濁に係る農薬登録保留基準 ¹⁾ | なし |
| 水質要監視項目 ²⁾ | なし |
| 水質管理目標設定項目 ³⁾ | なし |
| ゴルフ場暫定指導指針 ⁴⁾ | なし |
| 水質評価指針 ⁵⁾ | なし |
| WHO 飲料水水質ガイドライン ⁶⁾ | なし |

¹⁾ 平成 17 年 8 月 3 日改正前の「農薬取締法第 3 条第 1 項第 4 号から第 7 号までに掲げる場合に該当するかどうかの基準を定める等の件」（昭和 46 年 3 月 2 日農林省告示 346 号）第 4 号に基づき設定された基準値。

²⁾ 水質汚濁に係る要監視項目として、直ちに環境基準とはせず、引き続き知見の集積に努めるべきとされた物質に係る指針値。

³⁾ 水道法に基づく水質基準とするには至らないが、水道水質管理上留意すべき項目として設定された物質に係る目標値。

⁴⁾ 「ゴルフ場で使用される農薬による水質汚濁の防止に係る暫定指導指針について」（平成 2 年 5 月 24 日付け環水土 77 号環境庁水質保全局長通知）において設定された指針値。

⁵⁾ 「公共用水域等における農薬の水質評価指針について」（平成 6 年 4 月 15 日付け環水土第 86 号環境庁水質保全局長通知）において設定された指針値。

⁶⁾ Guidelines for Drinking-water Quality (First addendum to 3rd edition)

2. リスク評価

水濁 P E C_{Tier1} = 0.0012 (mg/L) であり、登録保留基準値 0.007 (mg/L) を下回っている。

3. 農薬理論最大摂取量と対ADI比

| 農薬理論最大摂取量 (mg/人/日) ¹⁾ | | 備考 |
|--------------------------------------|--------------|---|
| 食品経由 ²⁾ | 小計 0.0026 mg | |
| 水質経由 | 飲料水 0.014 mg | 0.007 mg/L × 2 L/人/日 (基準値案) (飲料水摂取量) |
| 農薬理論最大摂取量 0.0166 mg | | |
| ADI (mg/人/日) ³⁾ 0.1599 mg | | |
| 対ADI 10.4 % | | |
| ----- | | |
| (うち食品経由) 1.6 % | | |
| ----- | | |
| (うち水質経由) 8.8 % | | |

¹⁾ 表中の数値の一部は、計算過程において算出された値を機械的に記載したものであり、必ずしも有効数字桁数に対応した数値ではない。

²⁾ 食品規格については、今般の登録申請に伴う基準値の見直しについて、平成 21 年 7 月 17 日現在、薬事・食品衛生審議会における案は示されていないため、いわゆるポジティブリスト制度の導入時に設定された各食品群毎の暫定基準を基に算出した理論最大摂取量を示す。

³⁾ 平均体重 53.3 kg で計算