

今後の水質基準等の見直しについて（案）

1. 経緯

水質基準については、平成 15 年の厚生科学審議会答申（以下「平成 15 年答申」という。）において、最新の科学的知見に従い、逐次改正方式により見直しを行うこととされている。厚生労働省では水質基準逐次改正検討会を設置し、本検討会において、内閣府食品安全委員会の新たな健康影響評価等の知見等に基づき、水質基準の見直しを行っているところ。なお、水質管理目標設定項目、要検討項目についても、同様の考え方で見直しを行っている。

平成 15 年 4 月 28 日 厚生科学審議会答申（厚科審第 5 号）

I. 基本的考え方

3. 逐次改正方式

水質基準については、最新の科学的知見に従い常に見直しが行われるべきであり、世界保健機関(WHO)においても、飲料水水質ガイドラインの 3 訂版では、今後は“Rolling Revision”（逐次改正方式）によることとし、従来のような一定期間を経た上で改正作業に着手するという方式を改めるとしている。

我が国の水質基準においても、理念上は逐次改正方式によることとされているが、これを実効あらしめるためには、例えば、関連分野の専門家からなる水質基準の見直しのための常設の専門家会議を設置することが有益である。

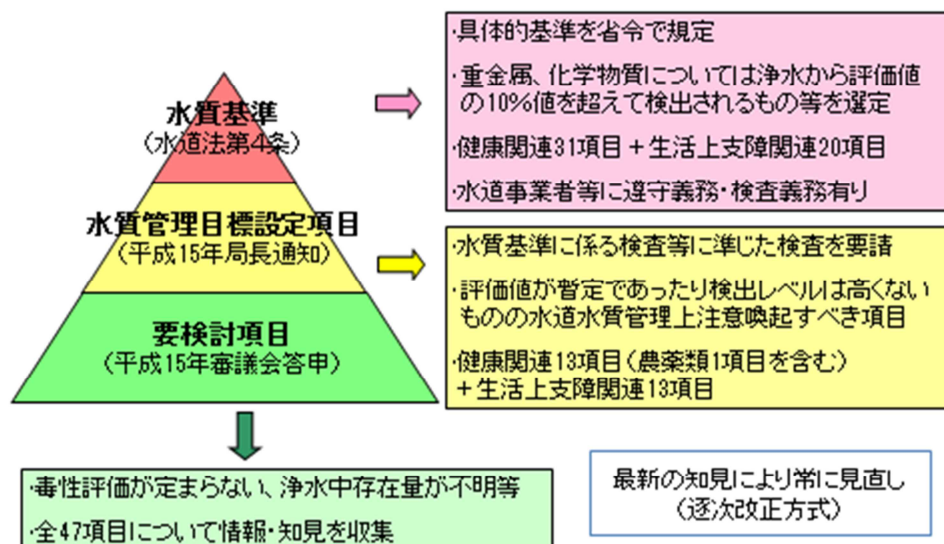


図 1. 水質基準等の体系図

2. 食品健康影響評価の結果を踏まえた見直し（案）

内閣府食品安全委員会による食品健康影響評価の結果が既に示されているが、厚生科学審議会生活環境水道部会において未検討のものは以下のとおり（いずれも農薬類）。次表において、網掛けの部分は、現行評価値と異なる評価値が得られたことから、見直しを実施すべき項目とする。

（食品安全委員会の評価内容の詳細については、参考のとおり。）

略号※1	項目	食品安全委員会 評価結果通知	評価内容:ADI (mg/kg 体重/日)	新評価値(案) ※2(mg/L)	現行評価値 (mg/L)	対応方針 (案)
対-012	イソキサチオン	H28.2.23	0.002	0.005	0.008	強化
対-036	グリホサート	H28.7.12	1	2.5	2	緩和
対-080	フィプロニル	H28.4.5	0.00019	0.0005	0.0005	
要-002	イミダクロプリド	H28.7.12	0.057	0.1	0.1	
要-011	ブロマシル	H28.5.17	0.019	0.05	－	新規設定
他-037	シメコナゾール	H28.2.23	0.0085	0.02	0.02	
他-046	チフルザミド	H28.1.26	0.014	0.04	0.04	
他-050	テブフェノジド	H28.5.17	0.016	0.04	0.04	
他-052	トリフルミゾール	H28.5.17	0.015	0.04	0.04	
他-055	ニテンピラム	H28.5.17	0.53	1.3	1.3	
他-056	パクロブトラゾール	H28.9.6	0.02	0.05	0.05	
他-079	ボスカリド	H28.9.27	0.044	0.1	0.1	

※1 略号について

対： 対象農薬リスト掲載農薬類

要： 要検討農薬類

他： その他農薬類

※2 新評価値について

食品安全委員会が設定した ADI を用いて、1 日 2L 摂取、体重 50kg、寄与率 10%として評価値を算出。

ブロマシル（要-011）については、次回の厚生科学審議会生活環境水道部会における審議をもって新目標値を設定し、平成 29 年 4 月 1 日から適用する。

イソキサチオン（対-012）及びグリホサート（対-036）については、次回の厚生科学審議会生活環境水道部会における審議の後、パブリックコメント手続きを経て新目標値を設定し、平成 30 年 4 月 1 日から適用する。

内閣府食品安全委員会における評価の概要

基準項目 等番号	項目名	水質基準 等 (mg/L以下) (備考)	評価品目 名 (評価書版)	評価結果 (TDI、ADI等)	食品安全委員会評価 試験/根拠データ							不確実係数	評価結果 通知日	
					試験種類	動物種	期間	投与方法	エンドポイント	種類	値(mg/kg 体重/日)			
対-012	イソキサチ オン	0.008	イソキサチ オン	ADI 0.002 mg/kg 体重/日	①イヌ ②ウサギ	①2年 間 ②13 日間	①慢性毒性 試験 ②発生毒性 試験	①混餌 ②強制経 口	①雌雄：赤血球ChE 活 性阻害(20%以上) ②母動物：体重増加抑 制、胎児：毒性所見なし (催奇形性は認められな い)	NOAEL	0.2	種差10、個体差 10	H28.2.23	
				ARFD 0.003 mg/kg 体重	ヒト	9 週間	ChE 活性阻 害試験	経口	男性：検体投与に関連 のある変化は認められ ない	NOAEL	0.03	種差1、個体差10		
イソキサチオン投与による影響として、主に脳及び赤血球ChE 活性阻害が認められた。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性、遷移性神経毒性及び遺伝毒性は認められなかった。各種試験結果から、農産物及び魚介類中の暴露評価対象物質をイソキサチオン(親化合物のみ)と設定した。 各試験で得られた無毒性量及び最小毒性量のうち最小値は、イヌを用いた2 年間慢性毒性試験及びウサギを用いた発生毒性試験の0.2 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0.002 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量(ADI)と設定した。また、イソキサチオ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、ヒトのChE 活性阻害試験で得られた0.03 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10(ヒトの試験であるため種差：1、個体差：10)で除した0.003 mg/kg 体重を急性参照用量(ARFD)と設定した。 農薬抄録 イソキサチオン(殺虫剤)(平成23 年2 月28 日改訂)：保土ヶ谷UPL 株式会社、一部公表 農薬抄録 イソキサチオン(殺虫剤)(平成27 年4 月21 日改訂)：保土ヶ谷UPL 株式会社、一部公表														

基準項目 等番号	項目名	水質基準 等 (mg/L以下) (備考)	評価品目 名 (評価書版)	評価結果 (TDI、ADI 等)	食品安全委員会評価 試験/根拠データ							不確実係数	評価結果 通知日
					試験種類	動物種	期間	投与方法	エンドポイント	種類	値(mg/kg 体重/日)		
対-036	グリホサート	2(代謝物で あるアミノメ チルリン酸 (AMPA)と 合計して算 出すること)	グリホサート	ADI：1 mg/kg体重 /日	③亜急性毒性試験 ③亜急性毒性試験 ③慢性毒性試験 ④発生毒性試験	③ラット ③イヌ ③イヌ ④ウサギ	③90日間 ③90日間 ③1年間 ④妊娠6～18 日	③強制経口 ③カブセル経口 ③カブセル経口 ④強制経口	③雌雄：軟便、下痢等 ③雌雄：体重増加抑制等 ③雌雄：下痢、血便等の便の異常 ④母動物：軟便、流・早産及び体重増加抑制傾向 胎児：毒性所見なし（催奇形性は認められない）	NOAEL	100	100(種差10、個体差10、-) H28.7.12	
					ARfD：設定なし								
					グリホサートは、アンモニウム塩、インゾプロピルアミン塩又はカリウム塩として製剤化され使用されるが、水溶液中では解離し、農薬散布後の作物においては遊離酸として存在する。このことから、グリホサート①～⑤では、主にグリホサート(酸)を用いた毒性試験等の結果に基づきADI及びARfDの設定を行い、これらの評価結果を横断的に検討し、グリホサート①～⑤の総合評価を行った。(グリホサート①)グリホサートアンモニウム塩(CAS No. 40465-66-5)、グリホサートインゾプロピルアミン塩(CAS No. 38641-94-0)及びグリホサートカリウム塩(CAS No. 70901-12-1)；②(グリホサート)カリウム塩(CAS No.39600-42-5)；③(グリホサート)インゾプロピルアミン塩(CAS No. 38641-94-0)；④(グリホサート)インゾプロピルアミン塩(CAS No. 38641-94-0)；⑤(グリホサート)インゾプロピルアミン塩(CAS No. 38641-94-0)グリホサートを用いた各種毒性試験結果から、グリホサート投与による影響は、主に体重(増加抑制)、消化管(下痢、盲腸重量増加、腸管拡張、腸管粘膜肥厚等)及び肝臓(ALP 増加、肝細胞肥大等)に認められた。神経毒性、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。 各原体を用いて実施された試験で得られた無毒性量のうち最小値は、グリホサート①のウサギを用いた発生毒性試験で得られた75 mg/kg 体重/日であった。各原体の同等性は示されていないが、食品安全委員会は他の原体を用いて実施された試験において認められた毒性所見、用量設定等を総合的に勘案し、ウサギを用いた発生毒性試験におけるグリホサートの無毒性量は100 mg/kg 体重/日であると判断した。したがって、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90 日間亜急性毒性試験、イヌを用いた90 日間急性毒性試験及び1 年間慢性毒性試験並びにウサギを用いた発生毒性試験の100 mg/kg 体重/日であったことから、食品安全委員会はこれを根拠として、安全係数100 で除した1 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量(ADI)と設定した。また、グリホサート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はカットオフ値(500 mg/kg 体重)以上であったことから、急性参照用量(ARfD)は設定する必要がないと判断した。								
③農薬抄録 グリホサート(除草剤)(平成21 年4 月30 日改訂)：TAC 普及会、2009 年、一部公表；農薬抄録 グリホサート(除草剤)(平成21 年2 月18 日改訂)：ピラーキムコーポレーション、2009 年、一部公表；グリホサートの追加資料要求事項に対する回答書(平成 24 年8 月)：TAC 普及会、未公表；グリホサートの追加資料要求事項に対する回答書(平成 24 年9 月20 日)：ピラーキムコーポレーション、未公表；農薬抄録グリホサート(除草剤)(平成 24 年9 月20 日改訂)：ピラーキムコーポレーション、一部公表④農薬抄録 グリホサートインゾプロピルアミン塩(除草剤)(平成20 年12 月16日改訂)：三井化学アグロ株式会社、一部公表；農薬抄録 グリホサートインゾプロピルアミン塩(除草剤)(平成23 年10 月28日改訂)：三井化学アグロ株式会社、一部公表													

基準項目 等番号	項目名	水質基準 等 (mg/L以下) (備考)	評価品目 名 (評価書版)	評価結果 (TDI、ADI 等)	食品安全委員会評価 試験/根拠データ						不確実係数	評価結果 通知日		
					試験種類	動物種	期間	投与方法	エンドポイント	種類			値(mg/kg 体重/日)	
対-080	フィプロニル	0.0005(-)	フィプロニル(農薬・動物用医薬品評価書第2版)	ADI：0.00019 mg/kg体重/日	慢性毒性/発がん性併合試験	ラット	2年間	混餌	雌雄：Ht 減少等(雌雄で甲状腺細胞腫、雄で甲状腺細胞腫増加)	NOAEL	0.019	100(種差10、個体差10、-)	H28.4.5	
				ARfD：0.02 mg/kg体重	亜急性毒性試験	イヌ	90 日間	カプセル経口	雌雄：体重増加抑制等	NOAEL	2	100(種差10、個体差10、-)		
フィプロニル投与による影響は、主に中枢神経系(痙攣等)、肝臓(重量増加等)及び甲状腺(重量増加等)に認められた。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。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、雌雄で甲状腺細胞腫瘍発生の有意な増加が認められた。この変化は、本剤がT4 胆汁中排泄クリアランスを促進し、血中T4 濃度が低下し、下垂体のTSH 分泌が促進されて甲状腺細胞腫瘍を刺激するたためと考えられた。したがって、腫瘍の発生機序は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。ラットを用いた繁殖試験において、出生率低下等が認められた。各種試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質をフィプロニル(親化合物のみ)、畜産物中の暴露評価対象物質をフィプロニル及び代謝/分解物F 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/発がん性併合試験の0.0019 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0.00019 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量(ADI)と設定した。また、フィプロニル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90 日間亜急性毒性試験の2.0 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0.02 mg/kg 体重を急性参照用量(ARfD)と設定した。														
農薬抄録フィプロニル(殺虫剤)(平成22 年9 月10 日改訂)：BASF ジャパン株式会社、一部公表；農薬抄録フィプロニル(殺虫剤)(平成27 年4 月24 日改訂)：BASF ジャパン株式会社、一部公表														

内閣府食品安全委員会における評価の概要

基準項目 等番号	項目名	水質基準 等 (mg/L以下) (備考)	評価品目 名 (評価書版)	食品安全委員会評価 試験/根拠データ										不確実係数	評価結果 通知日
				評価結果 (TDI, ADI 等)	試験種類	動物種	期間	投与方法	エンドポイント	種類	値(mg/kg 体重/日)				
要-002	イミダクロ プリド	0.1(-)	イミダクロ プリド(第3 版)	ADI: 0.057 mg/kg 体重/日	慢性毒性/発がん性併合試験	ラット	2年間	混餌投与	雌雄: 甲状腺コロイド内 鉱質沈着の増加等(発 がん性は認められない)	NOAEL	5.7	100(種差10、個 体差10、-)	H28.7.12		
				ARfD: 0.1 mg/kg 体重	①一般薬理試験 ②一般薬理試験 ③急性毒性試験	①マウス ②ウサギ ③マウス	単回	強制経口	①雌雄: 警戒性・運動性 低下、運動失調等② 雄: 行動抑制、瞳孔反 射抑制等③雌雄: 運動 性低下、一過性の振戦 等	NOAEL	10	100(種差10、個 体差10、-)			
				イミダクロプリド投与による影響は、主に神経系(振戦等)及び体重(増加抑制)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、免疫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。ラットを用いた急性神経毒性試験において、振戦、運動能及び移動運動能低下等が認められた。各種試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質をイミダクロプリド(親化合物のみ)、畜産物中の暴露評価対象物質をイミダクロプリド及び6-クロロピリジル基を有する代謝物とした。 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/発がん性併合試験の5.7 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0.057 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量(ADI)とした。また、イミダクロプリド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、マウス及びウサギを用いた一般薬理試験並びにマウスの急性毒性試験の10 mg/kg 体重であったことから、これを根拠として、安全係数100 で除した0.1 mg/kg 体重を急性参照用量(ARfD)と設定した。											
				農薬抄録イミダクロプリド(殺虫剤)(平成18年9月8日改訂): バイエルクロップサイエンス株式会社、2006年、一部公表: JMPR: "imidacloprid" Pesticide residues in food - 2001 evaluations, Part II- Toxicological, 2002, nos 980-992 on INCHEM(2002); US EPA: Federal Register (Vol.68, No.114, 35303-35315/Friday, June 13, 2003 年); 農薬抄録イミダクロプリド(殺虫剤)(平成21年7月31日改訂): バイエルクロップサイエンス株式会社、2009年、一部公表: 農薬抄録イミダクロプリド(殺虫剤)(平成25年10月8日改訂): バイエルクロップサイエンス株式会社、2013年、一部公表											
要-011	プロマシル	-(-)	プロマシル	ADI: 0.019 mg/kg 体重/日	慢性毒性/発がん性併合試験	ラット	2年間	混餌投与	雌雄: 体重増加抑制等 (発がん性は認められ ない)	NOAEL	1.96	100(種差10、個 体差10、-)	H28.5.17		
				ARfD: 0.2 mg/kg 体重	発生毒性試験	ラット	妊娠6～15 日	強制経口 投与	母動物: 体重増加抑制 及び摂餌量減少(妊娠6 ～8 日)	NOAEL	20	100(種差10、個 体差10、-)			
				プロマシルの投与による影響は、主に体重(増加抑制)、肝臓(重量増加、肝細胞肥大等)及び精巣(精巣萎縮、精母細胞壊死等: マウス)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。マウスを用いた発がん性試験において、肝細胞腺腫及び癌の合計の発生頻度が増加したが、腫瘍の発生機序は遺伝毒性メカニズムによるものとは考え難く、評価にあたり閾値を設定することは可能と考えられた。各種試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質をプロマシル(親化合物のみ)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/発がん性併合試験の1.96 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0.019 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量(ADI)と設定した。また、プロマシル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は、ラットを用いた発生毒性試験で得られた20 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0.2 mg/kg 体重を急性参照用量(ARfD)と設定した。											
				農薬抄録 プロマシル(除草剤)(平成24年12月14日改訂): デュポン株式会社、一部公表: US EPA: Reregistration Eligibility Decision (RED) Bromacil (1998)											

内閣府食品安全委員会における評価の概要

基準項目 等番号	項目名	水質基準 等 (mg/L以下) (備考)	評価品目 名 (評価書版)	食品安全委員会評価 試験/根拠データ							不確実係数	評価結果 通知日
				試験結果 (TDI、ADI 等)	試験種類	動物種	期間	投与方法	エンドポイント	種類	値(mg/kg 体重/日)	
他-037	シメコナ ゾール	0.02	シメコナ ゾール	ADI 0.0085 mg/kg 体重/日	ラット	2年間	慢性毒性/発 がん性併合 試験	混餌投与	雌雄:近位尿管褐色 色素沈着等(雄で肝細 胞腺腫増加)	NOAEL	0.85	種差 10、個体差 10
				ARfD ①0.2 mg/kg 体重 (一般の集団) ②0.09 mg/kg 体重 (妊婦又は妊娠して いる可能性のある女 性)	ラット	①発生 毒性試 験 ②繁殖 試験	①妊娠6～15 日 ②2 世代	①強制経 口 ②混餌	①母動物:体重減少(妊 娠6～7 日) ②児動物:腎盂拡張	NOAEL	①20 ②9.00	種差 10、個体差 10
				シメコナゾール投与による影響は主に肝臓(小葉中心性肝細胞肥大等)に認められた。遺伝毒性は認められなかった。発がん性試験において、雄ラット及び雌雄マウスで肝細胞腺腫の発生頻度の増加がみられたが、発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難く、本剤の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。ラットを用いた2 世代繁殖試験において、出産率の低下及び児動物の腎盂拡張が認められた。追加で実施された「胎児又は哺育児の腎臓に及ぼす影響に関する試験(1 世代繁殖試験)」等の結果、腎盂拡張については、妊娠(胎生)後期に発現することが知られているレニン/アンギオテンジン系に及ぼす影響に起因する可能性が示唆された。また、発生毒性試験において、ラットでは骨格変異の増加が認められたが、奇形の増加は認められなかった。ウサギでは胎児に影響は認められなかった。各種試験結果から、農産物及び魚介類中の暴露評価対象物質をシメコナゾール(親化合物のみ)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/発がん性併合試験の0.85 mg/kg 体重/日であったので、これを根拠として、安全係数100 で除した0.0085 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量(ADI)と設定した。シメコナゾール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又は最小毒性量のうち最小値は、ラットを用いた2 世代繁殖試験の9.00 mg/kg 体重/日であり、認められた所見は児動物の腎盂拡張であったことから、妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対する急性参照用量(ARfD)は、これを根拠として、安全係数100 で除した0.09 mg/kg 体重と設定した。また、一般の集団に対しては、ラットを用いた発生毒性試験の無毒性量である20 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数100 で除した0.2 mg/kg 体重をARfD と設定した。 農薬抄録シメコナゾール(殺菌剤)(平成 18 年 12 月 21 日改訂):三共アグロ株式会社、一部公表								H28.2.23

内閣府食品安全委員会における評価の概要

基準項目 等番号	項目名	水質基準 等 (mg/L以下) (備考)	評価品目 名 (評価書版)	食品安全委員会評価 試験/根拠データ										評価結果 通知日
				試験結果 (TDI、ADI 等)	試験種類	動物種	期間	投与方法	エンドポイント	種類	値(mg/kg 体重/日)	不確実係数		
他-046	チフルザミド	0.04	チフルザミド	ADI 0.014 mg/kg 体重/ 日	ラット	2年間	慢性毒性/発がん性併合試験	混餌	雌雄：小葉中心性肝細胞脂肪化（発がん性は認められない）	NOAEL	1.40	種差10、個体差10	H28.1.26	
				ARfD 0.25 mg/kg 体重	ラット ウサギ	発生毒性試験	妊娠6～15 日 妊娠7～19 日	強制経口投与	ラット：母動物：体重増加抑制等 胎児：低体重（催奇形性は認められない） ウサギ：母動物：消瘦等 胎児：低体重（催奇形性は認められない）	NOAEL	25	種差10、個体差10		
				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/発がん性併合試験の1.40 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0.014 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量 (ADI) と設定した。 また、チフルザミド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、ラット及びウサギを用いた発生毒性試験の25 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0.25 mg/kg 体重を急性参照用量 (ARfD) と設定した。										
				農薬抄録チフルザミド(殺菌剤)(平成 22 年5 月17 日改訂)：日産化学工業株式会社、一部公表；ラットを用いた飼料混入投与による慢性毒性/発がん性併合試験 (GLP 対応)、モンサント社環境衛生研究所(米国)、1992 年、未公表；農薬抄録チフルザミド(殺菌剤)(平成 23 年11 月8 日改訂)：日産化学工業株式会社、一部公表；食品健康影響評価に係る追加資料の提出について(チフルザミド)：日産化学工業株式会社、未公表；ラットを用いた催奇形性試験 (GLP 対応)：ウィル・リサーチ・ラボラトリーズ社(米国)、1990 年、未公表；ウサギを用いた催奇形性試験 (GLP 対応)：ウィル・リサーチ・ラボラトリーズ社(米国)、1991 年、未公表										

内閣府食品安全委員会における評価の概要

基準項目 等番号	項目名	水質基準 等 (mg/L以下) (備考)	評価品目 名 (評価書版)	評価結果 (TDI、ADI等)	食品安全委員会評価 試験/根拠データ							不確実係数	評価結果 通知日	
					試験種類	動物種	期間	投与方法	エンドポイント	種類	値(mg/kg 体重/日)			
他-050	デブフェノ ジド	0.04(-)	デブフェノ ジド(第2 版)	ADI: 0.016 mg/kg 体重/日	繁殖試験	ラット	2世代	混餌投与	親動物 雄:脾臓、血増 加 雌:軽度の脾臓外造 血亢進;児動物:毒性 所見なし(繁殖能に対 する影響は認められな い)	NOAEL	1.6	100(種差10、個 体差10、-)	H28.5.17	
				ARfD: 設定なし										
デブフェノジド投与による影響は、主に血液(溶血性貧血、メトヘモグロビン血症等)及び体重(増加抑制)に認められた。発がん性、催奇形性、遺伝毒性及び免疫毒性は認められなかった。2 世代繁殖試験において、非出産率増加並びに平均出生児数及び平均生存児数の減少が認められた。各種試験結果から、農産物及び魚介類中の暴露評価対象物質をデブフェノジド(親化合物のみ)と設定した。各試験の無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた2 世代繁殖試験②の1.6 mg/kg 体重/日であったことから、安全係数100 で除した0.016 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量(ADI)とした。また、デブフェノジド投与により認められたメトヘモグロビン血症については、総合的に検討した結果、単回投与により生ずるとは考え難いと判断した。デブフェノジドの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響は認められなかったため、急性参照用量(ARfD)は設定する必要があると判断した。														
農薬抄録デブフェノジド(殺虫剤)(平成19 年3 月8 日改訂):デブフェノジド研究会、ダウ・ケミカル日本株式会社、日本農薬株式会社、北興化学工業株式会社、一部公表														

内閣府食品安全委員会における評価の概要

基準項目 等番号	項目名	水質基準 等 (mg/L以下) (備考)	評価品目 名 (評価書版)	評価結果 (TDI、ADI等)	食品安全委員会評価 試験/根拠データ							不確実係数	評価結果 通知日	
					試験種類	動物種	期間	投与方法	エンドポイント	種類	値(mg/kg 体重/日)			
他-052	トリフルミ ゾール	(-)	トリフルミ ゾール(第 2版)	ADI：0.015 mg/kg 体重/日	慢性毒性/発がん性併合試験	ラット	2年間	混餌投与	雄：肝絶対対及び比重量増加等/雌：小葉中心性肝細胞肥大等(発がん性は認められない)	LOAEL	4.6	300(種差10、個体差10、最小毒性量を用いたことによる追加係数：3)	H28.5.17	
				ARfD：0.25 mg/kg 体重	急性神経毒性試験	ラット	単回	強制経口	雌雄：活動性低下、前肢握力低下等	NOAEL	25	100(種差10、個体差10、-)		
トリフルミゾール投与による影響は、主に体重(増加抑制)及び肝臓(肝細胞肥大等)に認められた。発がん性、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。ラットを用いた急性神経毒性試験において、活動性低下、常同活動の減少等が認められたが、90日間亜急性神経毒性試験においては神経毒性は認められなかった。ラットを用いた繁殖試験及び発生毒性試験において胎盤重量増加等がみられた。機序検討試験では血中エストラジオール濃度の低下傾向やテストステロン上昇が認められた。これらの影響はイミダゾール系殺菌剤にみられるアロマトーゼ阻害による可能性が示唆された。各種試験結果から、農産物、畜産物及び魚介類中の暴露評価対象物質をトリフルミゾール(親化合物のみ)と設定した。各試験で得られた無毒性量又は最小毒性量のうち最小値はラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験の雄の無毒性量3.7 mg/kg 体重/日であった。これを根拠に安全係数100で除した場合、一日摂取許容量(ADI)として0.037 mg/kg 体重/日が算出される。一方、2年間慢性毒性/発がん性併合試験の雌において無毒性量が得られておらず、最小毒性量は4.6 mg/kg 体重/日であった。この最小毒性量で観察された肝毒性の程度が軽度であるため、この最小毒性量を根拠にADIを設定した場合の追加の安全係数は3が適当であると考えられ、ADIは0.015 mg/kg 体重/日と算出される。この値は2年間慢性毒性/発がん性併合試験の雄を根拠とした場合の0.037 mg/kg 体重/日より低い値であることから、食品安全委員会は2年間慢性毒性/発がん性併合試験の雌の最小毒性量を用いてADIを設定することが適切であると判断した。したがって、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験の雌の最小毒性量である4.6 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数300(種差：10、個体差：10、最小毒性量を用いたことによる追加係数：3)で除した0.015 mg/kg 体重/日をADIと設定した。また、トリフルミゾール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、ラットを用いた急性神経毒性試験の25 mg/kg 体重であったことから、これを根拠として、安全係数100で除した0.25 mg/kg 体重を急性参照用量(ARfD)と設定した。														
農薬抄録トリフルミゾール(殺菌剤)(平成22年3月8日改訂)：日本曹達株式会社、一部公表；農薬抄録トリフルミゾール(殺菌剤)(平成25年5月31日改訂)：日本曹達株式会社、2013年、一部公表														
他-055	ニテンピラ ム	1.3(-)	ニテンピラ ム	ADI：0.53 mg/kg 体重/日	慢性毒性/発がん性併合試験	ラット	2年間	混餌投与	雌雄：体重増加抑制	NOAEL	53.7	100(種差10、個体差10、-)	H28.5.17	
				ARfD：0.6 mg/kg 体重	亜急性毒性及び慢性毒性試験の総合評価	イヌ	28日間及び1年間	強制経口	28日間亜急性毒性試験：雌雄：活動低下及び瞳孔散大等；1年間慢性毒性試験：雌雄：毒性所見なし	NOAEL	60	100(種差10、個体差10、-)		
ニテンピラム投与による影響は、主に体重(増加抑制)に認められた。発がん性、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。ラットを用いた繁殖試験において、着床数減少及び出生児数減少が認められた。各種試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質をニテンピラム(親化合物のみ)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/発がん性併合試験の53.7 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0.53 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量(ADI)と設定した。また、ニテンピラム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28日間亜急性毒性試験及び1年間慢性毒性試験の総合評価において得られた60 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0.6 mg/kg 体重を急性参照用量(ARfD)と設定した。														
農薬抄録 ニテンピラム(殺虫剤)(平成27年1月14日改訂)：住友化学株式会社、一部公表														

内閣府食品安全委員会における評価の概要

基準項目 等番号	項目名	水質基準 等 (mg/L以下) (備考)	評価品目 名 (評価書版)	評価結果 (TDI, ADI 等)	食品安全委員会評価 試験/根拠データ						不確実係数	評価結果 通知日	
					試験種類	動物種	期間	投与方法	エンドポイント	種類			値(mg/kg 体重/日)
他-056	パクロブトラ ゾール	0.05(-)	パクロブトラ ゾール (第2版)	ADI : 0.02 mg/kg 体重/日	慢性毒性/発がん性併合試験	ラット	2年間	混餌投与	雄：脂肪変性を伴う肝細胞肥大；雌：体重増加抑制、脂肪変性を伴う肝細胞肥大等（発がん性は認められない）	NOAEL	2.0	H28.9.6	
				ARfD : 0.3 mg/kg 体重	急性神経毒性試験	ラット	単回	経口投与	雄：体重増加抑制及び体温低下；雌：自発運動量低下	NOAEL	30		
				パクロブトラゾール投与による影響は、主に体重（増加抑制）及び肝臓（重量増加、肝細胞脂肪変性等）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、農産物及び魚介類中の暴露評価対象物質をパクロブトラゾール（親化合物のみ）と設定した。 各試験で得られた無毒性量の最小値は、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験の2.0 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0.02 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。パクロブトラゾール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、ラットを用いた急性神経毒性試験の30 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0.3 mg/kg 体重を急性参照用量（ARfD）と設定した。									
				農薬抄録/パクロブトラゾール(植物成長調整剤)（平成19年7月31日改定）：シンジェンタジャパン株式会社ラットを用いた急性神経毒性試験（GLP 対応）：Harlan Laboratories、2006 年、未公表									
他-079	ボスカリド	0.1(-)	ボスカリド (第5版)	ADI : 0.044 mg/kg 体重/日	慢性毒性試験	ラット	2年間	混餌投与	雄：GGT 増加 雌：T. Chol 増加等	NOAEL	4.4	100(種差10、個体差10、-)	H28.9.27
				ARfD : 3 mg/kg 体重	発生毒性試験	ウサギ	妊娠7～28 日	強制経口投与	母動物：体重減少/体重増加抑制及び摂餌量減少	NOAEL	300	100(種差10、個体差10、-)	
				ボスカリド投与による影響は主に甲状腺（び漫性ろ胞細胞肥大等）及び肝臓（小葉中心性肝細胞肥大等）に認められた。神経毒性、繁殖能に対する影響、催奇形性、発達神経毒性、免疫毒性及び遺伝毒性は認められなかった。ラットを用いた2年間発がん性試験において、甲状腺の増加傾向が認められたが、遺伝毒性試験の結果は全て陰性であったことから、腫瘍の発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難く、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。各種試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質をボスカリド（親化合物のみ）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年間慢性毒性試験の4.4 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0.044 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。また、ボスカリド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、ウサギを用いた発生毒性試験で得られた母動物の300 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3 mg/kg 体重を急性参照用量（ARfD）と設定した。									
				Wistar 系ラットにおける 24 ヶ月間経口慢性毒性試験（GLP 対応）：BASF 毒性研究所（独）、2001 年、未公表；ボスカリドの安全性評価資料一回答資料（平成 16 年 2 月 18 日）－：BASF アグロ株式会社、2004 年、未公表；ウサギを用いた催奇形性試験（GLP 対応）：BASF 毒性研究所（独）、2000 年、未公表									