

最新の科学的知見に基づく今後の水質基準等の改正方針（案）

1. 趣旨

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おり、厚生労働省では水質基準逐次改正検討会を設置し所要の検討を進めている。

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、今後の水質基準等の改正方針について検討する。

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。

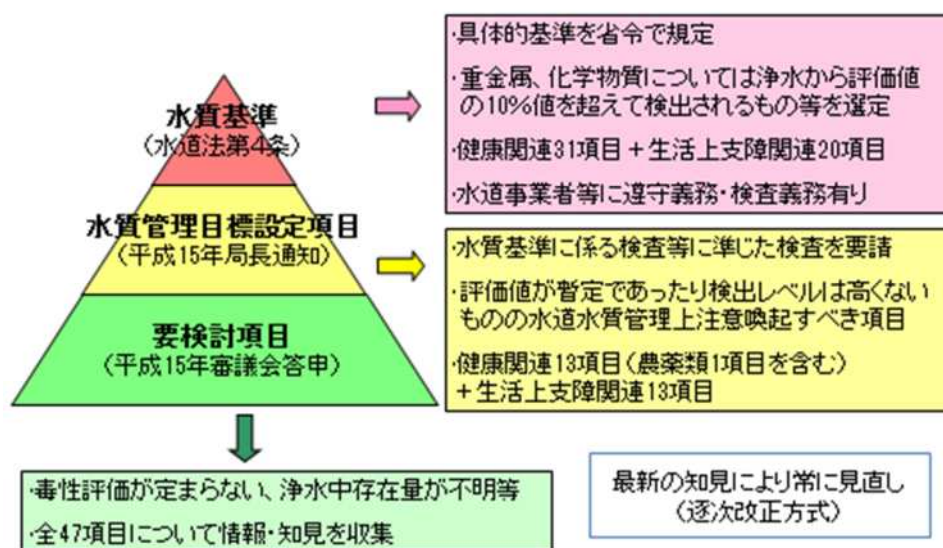


図 1. 水質基準等の体系図

2. 食品健康影響評価の結果への対応方針（案）

（1）農薬類以外

食品安全委員会による食品健康影響評価の結果が示され、これまでに開催された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（農薬類以外）は以下のとおり。

○要検討項目

- ・フタル酸ジ（n-ブチル）

この物質に係る現行評価値の設定根拠（平成 15 年の厚生科学審議会答申）及び食品健康影響評価の結果並びに対応方針（案）は、以下に掲げるとおり。

（浄水中でのフタル酸ジ（n-ブチル）検出状況について参考 1 に、食品安全委員会の評価内容の詳細について参考 2 に示す。）

フタル酸ジ（n-ブチル）

項目	番号	物質名	現行(H15 年答申)	食安委の評価内容(H26.6.10)	対応方針 (案)
要 検 討 項 目	24	フタル酸ジ (n-ブチル)	Wine ら(1997)による雌雄のSDラットへの連続繁殖試験における生存児数減少に基づいて求められた最小毒性量から評価。 LOAEL=66mg/kg 体重/日 TDI=66 μg/kg 体重/日 (UF=1000) ・評価値 : 0.2mg/L(暫定) (1 日 2L 摂取、体重 50kg、寄与率 10%)	平成 26 年 6 月 10 日付けで通知されたフタル酸ジブチル(DBP)の評価結果を適用。 <<発がん性>> 遺伝毒性は無いものと考えられるが、実験動物を用いた適切な発がん性試験は報告されておらず、IARC では未評価である。 <<非発がん性>> Lee ら(2004)によるラットを用いた生殖・発生毒性試験における児動物の精母細胞の形成遅延、雌雄の児動物の乳腺の組織変性から評価。 LOAEL=2.5mg/kg 体重/日 TDI=0.005mg/kg 体重/日 (種差 10、個体差 10、LOAEL から NOAEL への外挿 5) ・評価結果 TDIを設定することが可能。 TDI=0.005mg/kg 体重/日	現行評価値 (0.2mg/L (暫定))を 0.01mg/L に 変更。

・食品健康影響評価の結果である非発がん毒性の TDI から 1 日 2L 摂取、体重 50kg、寄与率 10%を用いることにより、評価値を現行の 0.2mg/L（暫定）から 0.01mg/L に変更することが考えられる。

(2) 農薬類

食品安全委員会による食品健康影響評価の結果が示され、これまでに開催された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(農薬類)は以下のとおり。なお、次表において、網掛けの部分は、現行評価値と異なる対応方針(案)が得られた物質を表している。

(食品安全委員会の評価内容の詳細については、参考3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-005	MCPA	2014 年 7 月 29 日	0.0019	0.005	0.005	
対-006	アシュラム	2014 年 10 月 21 日	0.36	0.9	0.2	緩和
対-045	ジクロベニル	2014 年 7 月 1 日	0.01	0.03	0.01	緩和
対-058	ダイアジノン	2014 年 8 月 19 日	0.001	0.003	0.005	強化
対-069	トリシクラゾール	2014 年 1 月 20 日	0.05	0.1	0.08	緩和
対-080	フィプロニル	2014 年 1 月 20 日	0.00019	0.0005	0.0005	
対-081	フェニトロチオン	2014 年 6 月 3 日	0.0049	0.01	0.003	緩和
対-093	プロシミドン	2014 年 1 月 20 日	0.035	0.09	0.09	
対-095	プロピコナゾール	2014 年 4 月 8 日	0.019	0.05	0.05	
対-096	プロピザミド	2014 年 1 月 20 日	0.019	0.05	0.05	
対-109	マラチオン	2014 年 5 月 13 日	0.29	0.7	0.05	緩和
要-003	エチプロロール	2014 年 3 月 24 日	0.005	0.01	0.01	
要-013	ホサロン	2014 年 3 月 10 日	0.002	0.005	－	新規設定
要-014	メタアルデヒド	2013 年 12 月 2 日	0.022	0.06	0.06	
他-013	エトベンザニド	2014 年 1 月 20 日	0.044	0.1	0.1	
他-018	キザロホップエチル	2014 年 4 月 8 日	0.009	0.02	0.02	
他-019	クロチアニジン	2014 年 10 月 7 日	0.097	0.2	0.2	
他-030	ジノテフラン	2013 年 12 月 2 日	0.22	0.6	0.6	
他-060	ピラゾスルフロンエチル	2014 年 5 月 20 日	0.01	0.03	0.1	強化

(*1) 略号について

対： 対象農薬リスト掲載農薬類(水質管理目標設定項目)

要： 要検討農薬類

他： その他農薬類

(*2) 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。

3. 新評価値の設定に係る今後の予定（案）

新評価値の設定については、上記2の対応方針（案）に基づき、年度内に開催予定の厚生科学審議会生活環境水道部会で方針を決定した後、以下のとおり進めることとする。

水質管理目標設定項目である対象農薬リスト掲載農薬類に係る新評価値（案）の設定については、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28年4月1日から適用する。

要検討項目（フタル酸ジ（n-ブチル））及び農薬類のうち対象農薬リスト掲載農薬類以外の農薬類に分類されるものについては、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27年4月1日から適用する。

フタル酸ジ(n-ブチル)検出状況

参考1

物質名称	新目標値(案)	評価	H18	H19	H20	H21	H22	H23	H24
			超過 地点数	超過 地点数	超過 地点数	超過 地点数	超過 地点数	超過 地点数	超過 地点数
フタル酸ジ(n-ブチル)	0.01mg/L	対目標値	0	0	1	0	1	0	0
		対50%値	0	0	1	0	1	0	0
		対10%値	0	2	3	1	2	0	1

調査地点数	14	229	202	185	167	157	173
-------	----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

(浄水maxで0.001mg/Lを超過して検出された地点を抜粋)

地点	採水年度	物質名称	定量下限値	原水_max	原水_min	原水_ave	原水_n	浄水_max	浄水_min	浄水_ave	浄水_n
A	H19	フタル酸ジ (n-ブチル)	0.02					ND	ND	ND	2
A	H20	フタル酸ジ (n-ブチル)	0.02					0.03	ND	ND	2
A	H21	フタル酸ジ (n-ブチル)	0.02					ND	ND	ND	2
A	H22	フタル酸ジ (n-ブチル)	0.02					ND	ND	ND	2
A	H23	フタル酸ジ (n-ブチル)	0.02					ND	ND	ND	2
A	H24	フタル酸ジ (n-ブチル)	0.02					ND	ND	ND	2
B	H19	フタル酸ジ (n-ブチル)	0.00005	0.00015	0.00005	0.0001	2	0.00127	0.00032	0.0008	2
B	H20	フタル酸ジ (n-ブチル)	0.00005	0.00017	0.00015	0.00016	2	0.00203	0.00047	0.00125	2
B	H22	フタル酸ジ (n-ブチル)	0.0001	ND	ND	ND	2	ND	ND	ND	2
B	H23	フタル酸ジ (n-ブチル)	0.0001	0.0003	0.0002	0.0003	2	0.0002	0.0002	0.0002	2
B	H24	フタル酸ジ (n-ブチル)	0.0001	0.0008	ND	0.0004	2	ND	ND	ND	2
C	H19	フタル酸ジ (n-ブチル)	0.00005	0.00009	ND	ND	2	0.00172	0.00095	0.00134	2
C	H20	フタル酸ジ (n-ブチル)	0.00005	0.00019	0.00014	0.00017	2	0.00196	0.00126	0.00161	2
C	H21	フタル酸ジ (n-ブチル)	0.0001	0.0002	ND	0.0001	2	0.0003	ND	0.0001	2
C	H22	フタル酸ジ (n-ブチル)	0.0001	ND	ND	ND	2	ND	ND	ND	2
C	H23	フタル酸ジ (n-ブチル)	0.0001	0.0004	ND	0.0002	2	0.0004	ND	0.0002	2
C	H24	フタル酸ジ (n-ブチル)	0.0001	0.0012	ND	0.0006	2	0.0002	ND	0.0001	2
D	H21	フタル酸ジ (n-ブチル)	0.0001					0.0012	0.0012	0.0012	1
E	H19	フタル酸ジ (n-ブチル)	0.001	ND	ND	ND	2	ND	ND	ND	2
E	H20	フタル酸ジ (n-ブチル)	0.001	ND	ND	ND	4	ND	ND	ND	4
E	H21	フタル酸ジ (n-ブチル)	0.001	ND	ND	ND	4	ND	ND	ND	4
E	H20	フタル酸ジ (n-ブチル)	0.001	ND	ND	ND	4	ND	ND	ND	4
E	H22	フタル酸ジ (n-ブチル)	0.001	0.002	ND	ND	4	0.002	ND	ND	4
E	H23	フタル酸ジ (n-ブチル)	0.001	0.001	ND	ND	4	0.001	ND	ND	4
F	H19	フタル酸ジ (n-ブチル)	0.02					ND	ND	ND	1
F	H20	フタル酸ジ (n-ブチル)	0.02					ND	ND	ND	1
F	H21	フタル酸ジ (n-ブチル)	0.0001					ND	ND	ND	1
F	H20	フタル酸ジ (n-ブチル)	0.02					ND	ND	ND	1
F	H22	フタル酸ジ (n-ブチル)	0.02					0.02	0.02	0.02	1
G	H21	フタル酸ジ (n-ブチル)	0.005	0.013	ND	ND	4	ND	ND	ND	4
G	H20	フタル酸ジ (n-ブチル)	0.005	0.006	ND	ND	4	ND	ND	ND	4
G	H22	フタル酸ジ (n-ブチル)	0.006	ND	ND	ND	4	ND	ND	ND	4
G	H23	フタル酸ジ (n-ブチル)	0.006	0.009	ND	ND	4	ND	ND	ND	4
G	H24	フタル酸ジ (n-ブチル)	0.006	ND	ND	ND	4	0.005	ND	ND	4

※本データは、厚生労働省健康局水道課で実施してる水質関連調査で収集したものであるが、要検討項目は国が示した検査法ではなく、各事業体で測定されたものであるため、必ずしも精度が確保された検査結果でないものが含まれる可能性がある。そのため、本データの取り扱いに注意が必要である。

内閣府食品安全委員会における新規評価物質の評価内容(農薬類以外)

参考2

基準項目等 番号	項目名	水質基準等 (mg/L以下)	食品安全委員会評価										不確実係数	評価結果 通知日
			評価品目名	評価結果 (TDI等)	試験/根拠データ									
					動物種	期間	試験種類	投与方法	エンドポイント	種類	値(mg/kg 体重/日)			
検-024	フタル酸ジ (n-ブチル)	0.2	フタル酸ジブチ ル(DBP)	TDI: 0.005 mg/kg 体重/日	ラット	妊娠15日から 出産後21日	生殖・発生毒性 試験	混餌投与	児動物の精母細胞の形 成遅延、雌雄の児動物 の乳腺の組織変性	LOAEL	2.5	種差10、個体差 10、LOAELから NOAELへの外挿 5	H26.6.10	
				発がん性について、適切に実施された慢性毒性試験及び発がん性試験は入手できなかった。なお、ヒトへの発がん性について、国際がん研究機関では未評価であり、米国環境保護庁では分類できない(クラスD)としている。また、現在のところフタル酸ジブチル(DBP)によるヒトでの発がんは報告されていない。										
				遺伝毒性に関しては、生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと考えられた。										
				したがって、実験動物にみられた生殖・発生毒性に基づいて耐容一日摂取量(TDI)を設定することが適切であると考えた。										
				各試験で得られた無毒性量(NOAE)又は最小毒性量(LOAE)のうち最小値は、ラットを用いた混餌投与試験におけるLOAE 2.5mg/kg 体重/日であった。認められた影響はDBPの投与によるものと説明することが可能であり、これをTDIの根拠とすることが適切と考えられた。不確実係数については、LOAE設定根拠所見である雄の乳腺の腺房細胞の空胞変性及び腺房萎縮は、生後20週でも持続していたこと、一方、雌の乳腺の腺房乳芽及び雄の生殖細胞(精母～精細胞)にみられた形成遅延は、生後11週には回復していたことから、これらの毒性の程度を総合的に判断した結果、種差10、個体差10に、さらにLOAEを用いたことによる係数5を追加した500 とすることが適切と判断した。										
				以上より、LOAE2.5 mg/kg 体重/日を根拠とし、不確実係数500(種差10、個体差10、LOAEからNOAEへの外挿5)で除した0.005 mg/kg 体重/日をDBPのTDI と設定した。										
				Lee KY, Shibutani M, Takagi H, Kato N, Takigami S, Uneyama C et al.: Diverse developmental toxicity of di-n-butyl phthalate in both sexes of rat offspring after maternal exposure during the period from late gestation through lactation. Toxicology. 2004; 203: 221-238										

基準項目等 番号	項目名	水質基準等 (mg/L以下)	食品安全委員会評価										評価結果 通知日
			評価品目名	評価結果 (TDI等)	試験/根拠データ						不確実係数		
					動物種	期間	試験種類	投与方法	エンドポイント	種類		値(mg/kg 体重/日)	
対-005	MCPA	0.005	MCPA(第2版)	ADI: 0.0019 mg/kg 体重/日	イヌ	1年間	慢性毒性試験	混餌投与	近位尿管上皮細胞色素(リポフスチン)沈着重篤化等	NOAEL	0.19	種差:10、 個体差:10	H26.7.29
				試験結果から、MCPA 投与による影響は主に体重(増加抑制)、肝臓(肝細胞肥大等)及び腎臓(腎機能障害及びこれに関連した腎病変)に認められた。発がん性及び生体にとって問題となる遺伝毒性は認められなかった。 ラットを用いた発生毒性試験において、母動物に毒性が発現する用量で胎児に骨格異常及び骨格変異が発現しているが、母動物に毒性が発現しない用量では胎児に対する影響はみられていない。また、マウス及びウサギを用いた発生毒性試験では母動物に毒性が発現する用量においても胎児に対する影響はみられていない。ラットを用いた繁殖試験においても、親動物に毒性が発現しない用量では児動物に対する影響はみられていない。これらのことから、母動物に毒性が発現しない用量では、胎児・出生児に対して影響を及ぼす可能性は少ないと考えられた。 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MCPA(MCPA、MCPAナトリウム塩及びMCPAエチルを含む。)と設定した。 各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、イヌを用いた1年間慢性毒性試験の0.19mg/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0.0019mg/kg 体重/日を一日摂取許容量(ADI)と設定した。 農薬抄録 MCPA(除草剤)(平成22年3月11日改訂):2,4-D協議会、日産化学工業株式会社、石原産業株式会社、一部公表									
対-006	アシュラム	0.2	アシュラム	ADI: 0.36 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	甲状腺ろ胞細胞過形成、体重増加抑制	NOAEL	36	種差:10、 個体差:10	H26.10.21
				ARfD: 3 mg/kg 体重/日	イヌ	6か月及び1年間	慢性毒性試験	強制経口投与	嘔吐	NOAEL	300	種差:10、 個体差:10	
各種毒性試験結果から、アシュラム投与による影響は、主に体重(増加抑制)及び甲状腺(ろ胞上皮細胞肥大等)に認められた。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2世代繁殖試験において新生児数減少が認められた。 慢性毒性/発がん性試験において、ラットの雄で副腎褐色細胞腫が認められ、マウスで精巣ライディッヒ細胞腫が増加したが、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。 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アシュラム(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36mg/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0.36mg/kg 体重/日を一日摂取許容量(ADI)と設定した。 アシュ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6 か月及び1年間慢性毒性試験の300mg/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3mg/kg 体重を急性参照用量(ARfD)と設定した。 農薬抄録 アシュラム(除草剤)(2013年3月1日改訂):ユービーエルジャパン株式会社、一部公表													

基準項目等 番号	項目名	水質基準等 (mg/L以下)	食品安全委員会評価										
			評価品目名	評価結果 (TDI等)	試験/根拠データ						不確実係数	評価結果 通知日	
					動物種	期間	試験種類	投与方法	エンドポイント	種類			値(mg/kg 体重/日)
対-045	ジクロベニ ル (DBN)	0.01	ジクロベニル	ADI: 0.01 mg/kg 体重/日	イヌ	1年間	慢性毒性試験	カプセル 経口投与	肝絶対及び比重量増加 等	NOAEL	1	種差:10、 個体差:10	H26.7.1
				各種毒性試験結果から、ジクロベニル投与による影響は、主に肝臓(重量増加、肝細胞肥大等)、腎臓(重量増加、慢性腎症の頻度増加等)及び血液(貧血)に認められた。神経毒性、繁殖能に対する影響及び遺伝毒性は認められなかった。 ジクロベニルのラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験において、肝細胞腫瘍の有意な増加が認められたが、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。 母動物に毒性の認められる用量で、ラットでは胎児に過剰肋骨が、ウサギでは外表異常又は内臓異常が認められた。 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ジクロベニル(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、イヌを用いた1年間慢性毒性試験の1mg/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0.01mg/kg 体重/日を一日摂取許容量(ADI)と設定した。 農薬抄録 ジクロベニル(除草剤)(平成25年11月5日改訂):アグロカネシヨウ株式会社、一部公表									
対-058	ダイアジノ ン	0.005	ダイアジノ ン	ADI: 0.001 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	赤血球AChE活性阻害 (20%以上)(発がん性 は認められない)	NOAEL	0.1	種差:10、 個体差:10	H26.8.19
				各種毒性試験結果から、ダイアジノン投与による主な影響は、赤血球及び脳AChE(アセチルコリンエステラーゼ)の活性阻害並びに神経症状であった。発がん性、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世代繁殖試験において、交尾率及び妊娠率の低下が認められた。 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ダイアジノン(親化合物のみ)と設定した。 食品安全委員会は、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験で得られた無毒性量0.1 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数100で除した0.001 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量(ADI)と設定した。 農薬抄録 ダイアジノン(殺虫剤)(平成24年11月19日改訂):日本化薬株式会社、一部公表									
対-069	トリシクラ ゾール	0.08	トリシクラゾール	ADI: 0.05 mg/kg 体重/日	ラット	妊娠0～20日	発生毒性試験	強制経口 投与	母動物:体重増加抑制等 ;胎児:鼻骨、頭頂間骨等 の骨化遅延(催奇形性は 認められない)	NOAEL	5	種差10、 個体差10	H26.1.20
				トリシク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、農産物及び魚介類中の暴露評価対象物質をトリシクラゾール(親化合物のみ)、畜産物中の暴露評価対象物質をトリシクラゾール及び代謝物[D]と設定した。 各試験で得られた無毒性量の最小値は、ラットを用いた発生毒性試験の5 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0.05 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量(ADI)と設定した。 農薬抄録 トリシクラゾール(殺菌剤)(平成25年9月改訂):クミアイ化学工業株式会社、住友化学株式会社、ダウ・ケミカル日本株式会社、一部公表									

基準項目等 番号	項目名	水質基準等 (mg/L以下)	食品安全委員会評価										
			評価品目名	評価結果 (TDI等)	試験/根拠データ							不確実係数	評価結果 通知日
					動物種	期間	試験種類	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	ADI: 0.00019 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:Ht 減少等(雌雄で 甲状腺ろ胞細胞腺腫、雄 で甲状腺ろ胞細胞癌増 加)	NOAEL	0.019	種差10、 個体差10	H25.7.29
				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:ラット)に認められた。催奇形性及び生体 にとって問題となる遺伝毒性は認められなかった。ラットの2 年間慢性毒性/発がん性併合試験における、300 ppm(雄:12.7 mg/kg体重/日、雌:16.8 mg/kg 体重/日)投与群の雌雄において、甲状腺ろ胞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ろ胞細胞を刺激するためと考えられた。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、着床後生存率低下等が 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0.019 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。									
				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、未公表									
対-081	フェントロチ オン(ME P)	0.003	フェントロチオン	ADI: 0.0049 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	雄:赤血球及び脳ChE 活性阻害(20%以上); 雌:脳ChE(20%活性阻 害)(発がん性は認めら れない)	NOAEL	0.49	種差:10、 個体差:10	H26.6.3
				各種毒性試験結果からフェントロチオン投与による影響として、主にChE(コリンエステラーゼ)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、遅発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、畜産物及び魚介類中の暴露評価対象物質をフェントロチオン(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0.49mg/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0.0049mg/kg体重/日を一日摂取許容量(ADI)と設定した。									
				農薬抄録 MEP(殺虫剤)(平成23年9月6日改訂):住友化学株式会社、一部公表									
対-093	プロシミドン	0.09	プロシミドン	ADI: 0.035 mg/kg 体重/日	発生毒 性試験	ラット	妊娠6～19 日	強制経口 投与	母動物:体重増加抑制等 ; 胎児:肛門外尿道口間 距離短縮	NOAEL	3.5	種差10、 個体差10	H26.1.20
				プロシミドン投与による影響は、主に肝臓(肝細胞肥大等)及び精巣(間細胞過形成等)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、ラットで精巣間細胞腫の発生頻度増加が認められたが、発生機序検討試験の結果、プロシミドンはアンドロゲン受容体(AR)への結合性を 有し、血中ホルモンの不均衡(LH の増加)を惹起することが明らかにされ、LH の持続的な刺激により精巣間細胞腫が発現したと考えられた。また、 雄マウスで肝芽腫の発生頻度の増加傾向が認められたが、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 可能であると判断された。繁殖試験及び発生毒性試験において、雄ラットに抗アンドロゲン作用に基づくと考えられる生殖器の異常(肛門外尿道口間 距離の短縮、尿道下裂等)が認められ、雄の繁殖率が低下した。しかし、ウサギ及びサルの胎児には類似の所見はみられなかった。種差検討試験の 結果、ラットでは主要代謝物である水酸化体の血漿中濃度が腸肝循環により高く維持されることが、種差の主たる要因であることが示唆された。各種 試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質をプロシミドン(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、ラットを用いた発生毒性試験の3.5mg/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0.035mg/kg 体重/日を一日摂取許容量(ADI)と設定した。									
				農薬抄録 プロシミドン(殺菌剤)(平成22 年3 月25 日改訂):住友化学株式会社、未公表									

基準項目等 番号	項目名	水質基準等 (mg/L以下)	食品安全委員会評価										
			評価品目名	評価結果 (TDI等)	試験/根拠データ						不確実係数	評価結果 通知日	
					動物種	期間	試験種類	投与方法	エンドポイント	種類			値(mg/kg 体重/日)
対-095	プロピコナ ゾール	0.05	プロピコナゾール	ADI: 0.019 mg/kg 体重/日	イヌ	1年間	慢性毒性試験	混餌投与	十二指腸粘膜うっ血等	NOAEL	1.9	種差:10、 個体差:10	H26.4.8
				各種毒性試験結果から、プロピコナゾール投与による影響は、主に肝臓(肝細胞肥大、空胞化及び壊死:ラット及びマウス)及び消化管(十二指腸粘膜うっ血等:イヌ)に認められた。繁殖能に対する影響及び遺伝毒性は認められなかった。 発がん性試験において、雄のマウスで肝細胞腺腫及び肝細胞癌の発生頻度増加が認められたが、遺伝毒性試験及びメカニズム試験の結果から、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。 ラット及びウサギを用いた発生毒性試験において、母体毒性が認められる用量で胎児に口蓋裂等が認められた。 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プロピコナゾール(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、イヌを用いた1年間慢性毒性試験の1.9mg/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。 農薬抄録プロピコナゾール(平成25年10月8日改訂):シンジェンタジャパン、一部公表予定									
対-096	プロピザ ミド	0.05	プロピザミド	ADI: 0.019 mg/kg 体重/日	マウス	2年間	発がん性試験	混餌投与	肝細胞腺腫及び肝細胞癌 発生頻度増加	NOAEL	1.95	種差10、 個体差10	H26.1.20
				プロピザミド投与による影響は、主に体重(増加抑制)、肝臓(重量増加、小葉中心性肝細胞肥大等)及び甲状腺(重量増加、ろ胞上皮細胞肥大等)に認められた。繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。ラットにおいて甲状腺ろ胞上皮細胞腺腫及び精巣間細胞腫の発生頻度の増加並びに肝細胞腺腫及び肝細胞癌を合わせた発生頻度の増加傾向が、マウスにおいて肝細胞腺腫及び肝細胞癌の発生頻度の増加が認められたが、これらの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。各種試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質をプロピザミド(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、マウスを用いた2年間発がん性試験の1.95 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。 農薬抄録 プロピザミド(除草剤)(2013年1月18日改訂):ダウ・ケミカル日本株式会社、一部公表									
対-109	マラチオン (マラソン)	0.05	マラチオン	ADI: 0.29 mg/kg 体重/日	ラット	2年間	慢性毒性及び慢性 毒性/発がん 性併合試験	混餌投与	赤血球AChE活性阻害 (20%以上)	NOAEL	29	種差:10、 個体差:10	H26.5.13
				ARfD: 1.5 mg/kg 体重/日	ヒト	単回	急性神経毒性試験	ヒト単回 投与試験	投与に関連した臨床的 変化はみられず、心電 図、血液生化学検査値 並びに血漿及び赤血球 ChE 活性にもマラチオン 投与の影響は認められ なかった	NOAEL	15	種差:1、 個体差:10	
				各種毒性試験結果から、マラチオン投与による影響は主に脳及び赤血球ChE(コリンエステラーゼ)の活性阻害であった。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。 マウスを用いた18か月間発がん性試験において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。ラットでは発がん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マラチオン(親化合物のみ)と設定した。 ウサギを用いた発生毒性試験で無毒性量25mg/kg 体重/日が得られているが、マラチオンの投与による最も鋭敏な毒性指標であるChE活性阻害に基づく無毒性量がラットで得られていることから、食品安全委員会はラットを用いた2年間慢性毒性試験及び2年間慢性毒性/発がん性併合試験で得られた無毒性量29 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数100で除した0.29mg/kg 体重/日を一日摂取許容量(ADI)と設定した。 また、マラチオンの単回経口投与によると考えられる毒性影響に対する無毒性量のうち最小値は、ヒトへの単回経口投与臨床試験で得られた15 mg/kg 体重であったことから、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1.5 mg/kg 体重を急性参照用量(ARfD)と設定した。 JMPR:“MALATHION”,Pesticide Residues in food-1997 evaluations(1997) / JMPR:“MALATHION”,Pesticide Residues in food-2003 evaluations(2003)									

基準項目等 番号	項目名	水質基準等 (mg/L以下)	食品安全委員会評価										
			評価品目名	評価結果 (TDI等)	試験/根拠データ						不確実係数	評価結果 通知日	
					動物種	期間	試験種類	投与方法	エンドポイント	種類			値(mg/kg 体重/日)
要-003	エチプロール	0.01	エチプロール(第4版)	ADI: 0.005 mg/kg 体重/日	ウサギ	23日間	発生毒性試験	強制経口投与	母動物:体重増加抑制等; 胎児:不完全骨化の増加 (催奇形性は認められない)	NOAEL	0.5	種差:10、 個体差:10	H26.3.24
				各種毒性試験結果から、エチプロール投与による影響は、主に肝臓(肝細胞肥大等)に認められた。神経毒性、免疫毒性、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。 発がん性試験において、ラットで甲状腺腫瘍、マウスで肝腫瘍の増加が認められたが、いずれも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、農産物及び魚介類中の暴露評価対象物質をエチプロール(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、ウサギを用いた発生毒性試験の0.5mg/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0.005mg/kg 体重/日を一日摂取許容量(ADI)と設定した。									
				ウサギを用いた催奇形性試験(GLP 対応):Aventis Crop Science(仏)、2000年、未公表									
要-013	ホサロン	-	ホサロン	ADI: 0.002 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	赤血球ChE活性阻害(20%以上)等 (発がん性は認められない)	NOAEL	0.2	種差:10、 個体差:10	H26.3.10
				各種毒性試験結果から、ホサロン投与による影響として、主にChE(コリンエステラーゼ)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、農産物中の暴露評価対象物質をホサロン(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0.2 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。									
				農薬抄録 ホサロン(殺虫剤)(平成23年10月30日改訂):CBC株式会社、一部公表									
要-014	メタアルデヒド	0.06	メタアルデヒド(第4版)	ADI: 0.022 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	雄:肝細胞肥大等; 雌:T.Chol(総コレステロール)増加等	NOAEL	2.2	種差:10、 個体差:10	H25.12.2
				試験結果から、メタアルデヒド投与による影響は主にラット、マウス及びビヌで肝臓(肝細胞肥大等)に、ラット及びビヌでは神経症状として認められた。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。発がん性試験において、ラットに肝細胞腺腫が認められたが、発生機序は遺伝毒性によるものとは考え難く、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。 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メタアルデヒド(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/発がん性併合試験の2.2 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0.022mg/kg 体重/日を一日摂取許容量(ADI)と設定した。									
				ラットを用いた飼料混入投与による2年間反復経口投与毒性/発がん性併合試験(GLP 対応):Bushy Run Research Center(米)、1992年、未公表									
他-013	エトベンザニド	0.1	エトベンザニド	ADI: 0.044 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	雄:小葉中心性肝細胞肥大等 ; 雌:Ht、Hb、RBC減少 (発がん性は認められない)	NOAEL	4.40	種差10、 個体差10	H26.1.20
				エトベンザニド投与による影響は主に肝臓(重量増加、肝細胞肥大、変異肝細胞巢等)及び腎臓(腎尿細管上皮細胞の変性:ラット)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。マウスを用いた発がん性試験において、10,000 ppm 投与群の雌で肝細胞腺腫の発生頻度の増加が、同群の雄で肝細胞腺腫と肝細胞癌を合わせた発生頻度の増加が認められたが、メカニズム試験及び遺伝毒性試験の結果から、肝細胞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2世代繁殖試験において、受胎率の低下、交配期間延長及び膈開口の遅延等が認められた。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エトベンザニド(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/発がん性併合試験の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。									
				農薬抄録「エトベンザニド」(除草剤)(平成23年7月27日改訂):保土谷化学工業株式会社、未公表									

基準項目等 番号	項目名	水質基準等 (mg/L以下)	食品安全委員会評価										
			評価品目名	評価結果 (TDI等)	試験/根拠データ							不確実係数	評価結果 通知日
					動物種	期間	試験種類	投与方法	エンドポイント	種類	値(mg/kg 体重/日)		
他-018	キザロホップエチル	0.02	キザロホップエチル(第2版)	ADI: 0.009 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	小葉中心性肝細胞肥大等(発がん性は認められない)	NOAEL	0.9	種差:10、 個体差:10	H26.4.8
				各種毒性試験結果から、キザロホップエチル投与による影響は、主に肝臓(肝細胞肥大)及び精巣(萎縮)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キザロホップエチル及び代謝物B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0.9mg/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0.009 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量(ADI)と設定した。									
				農薬抄録 キザロホップエチル(除草剤)(2007年1月25日改訂):日産化学工業株式会社、一部公表									
他-019	クロチアニジン	0.2	クロチアニジン(第6版)	ADI: 0.097 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	雄:体重増加抑制等; 雌:卵巣間質腺過形成(発がん性は認められない)	NOAEL	9.7	種差:10、 個体差:10	H26.10.7
				ARfD: 0.6 mg/kg 体重/日	ラット	単回	急性神経毒性試験	単回強制経口	クロチアニジン投与に関連した影響は認められなかった	NOAEL	60	種差:10、 個体差:10	
				各種毒性試験結果から、クロチアニジン投与による影響は、主に体重(増加抑制)に認められた。神経毒性、免疫毒性、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クロチアニジン(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9.7 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0.097mg/kg 体重/日を一日摂取許容量(ADI)と設定した。 また、クロチアニジ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、ラットを用いた急性神経毒性試験の60mg/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0.6mg/kg体重を急性参照用量(ARfD)と設定した。									
				クロチアニジンのラットを用いた24ヶ月間混餌投与による慢性毒性・発がん性試験(GLP対応):Covance Laboratories, Madison(米国)、2000年、未公表 / クロチアニジンのラットを用いた急性神経毒性試験(追加試験)(GLP対応):Bayer Corporation(米国)、2000年、未公表									
他-030	ジノテフラン	0.6	ジノテフラン(第5版)	ADI: 0.22 mg/kg 体重/日	イヌ	1年間	慢性毒性試験	混餌投与	雌:体重増加抑制等	NOAEL	22	種差:10、 個体差:10	H25.12.2
				各種毒性試験結果から、ジノテフラン投与による毒性所見は多くは認められなかったが体重増加抑制等が散見された。神経毒性、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ジノテフラン(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、イヌを用いた1年間慢性毒性試験の22mg/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0.22mg/kg 体重/日を一日摂取許容量(ADI)とした。									
				ジノテフラン原体(MTI-446)のイヌを用いた混餌投与による52週間慢性毒性試験(GLP 対応):Covance Laboratories Inc.(米国)、1999年、未公表									
他-060	ピラゾスルフロンエチル	0.1	ピラゾスルフロンエチル	ADI: 0.01 mg/kg 体重/日	イヌ	1年間	慢性毒性試験	カプセル経口投与	雄:肝臓のヘモジデリン沈着等; 雌:Chol減少	NOAEL	1	種差:10、 個体差:10	H26.5.20
				各種毒性試験結果から、ピラゾスルフロンエチル投与による影響は主に肝臓(小葉中心性肝細胞肥大、空胞変性等)、血液(貧血)及びChol(コレステロール)減少に認められた。 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。 各種試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質をピラゾスルフロンエチル(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1年間慢性毒性試験の無毒性量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0.01mg/kg 体重/日を一日摂取許容量(ADI)と設定した。									
				農薬抄録 ピラゾスルフロンエチル(除草剤)(2010年):日産化学工業株式会社、一部公表									