

## 最新の科学的知見に基づく今後の水質基準等の改訂方針（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訂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。

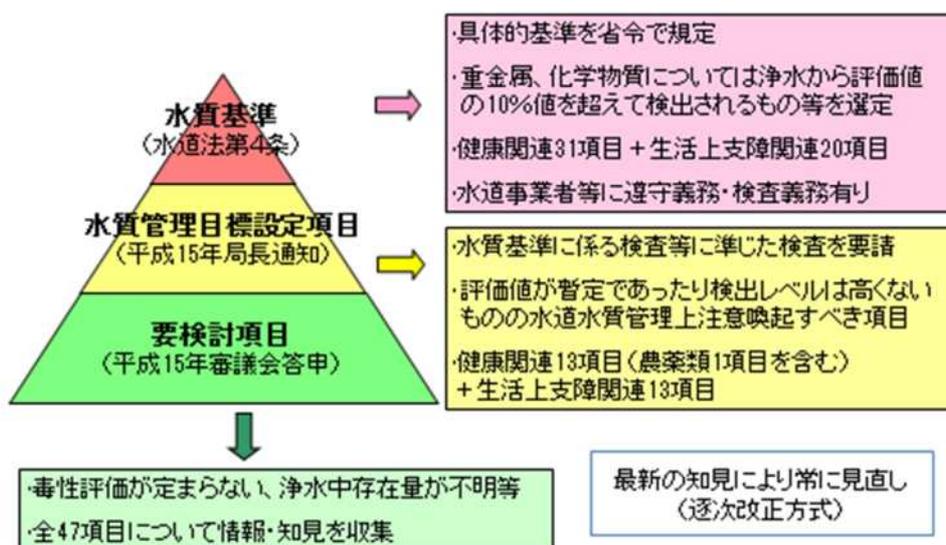


図 1. 水質基準等の体系図

## 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

- ・フタル酸ブチルベンジル

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ブチルベンジ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。）

#### フタル酸ブチルベンジル

| 項目    | 番号 | 物質名         | 現行(H15年答申)  | 食安委の評価内容(H27.4.7)  | 対応方針(案)                          |
|-------|----|-------------|---|--|----------------------------------|
| 要検討項目 | 25 | フタル酸ブチルベンジル | <p>Nagao ら(2000)による雌雄のSDラットへの2世代繁殖試験において、次世代(F1)で出生時の雌雄の児体重の低下に基づいて求められた無毒性量から評価。</p> <p>NOAEL=20mg/kg 体重/日<br/>TDI=0.2mg/kg 体重/日<br/>(UF=100)</p> <p>・評価値 : 0.5mg/L(暫定)<br/>(1日2L摂取、体重50kg、寄与率10%)</p> | <p>平成27年4月7日付けで通知されたフタル酸ベンジルブチル(BBP)の評価結果を適用。</p> <p>疫学研究の結果をヒトにおける量影響関係を推定することはできないため、実験動物を用いた試験の結果に基づきTDIを設定。</p> <p>&lt;&lt;発がん性&gt;&gt;<br/>BBPは生体にとって遺伝毒性はないと考えられ、IARCにおいてもグループ3(ヒトに対する発がん性について分類できない)に分類。</p> <p>&lt;&lt;非発がん性&gt;&gt;<br/>Tyl ら(2004)、aso ら(2005)及び Nagao ら(2000)による3つの2世代繁殖試験結果に基づいて検討。50 mg/kg 体重/日でも児動物の肛門生殖突起間距離(AGD)短縮及び体重低値が発現する可能性を否定できないと判断し、BBP 投与によるものと推定される健康影響に係る無毒性量(Nagao ら(2000))から評価。</p> <p>NOAEL=20mg/kg 体重/日<br/>TDI=0.2mg/kg 体重/日<br/>(UF=100)</p> <p>・評価結果</p> | <p>現行評価値(0.5mg/L(暫定))の暫定を削除。</p> |

|  |  |  |  |                                     |  |
|--|--|--|--|-------------------------------------|--|
|  |  |  |  | TDIを設定することが可能。<br>TDI=0.2mg/kg 体重/日 |  |
|--|--|--|--|-------------------------------------|--|

- ・ 食品安全委員会から食品健康影響評価が出されたことを踏まえ、現行評価値 0.5mg/L (暫定) の暫定を削除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 <sup>(※1)</sup> | 項目                    | 食品安全委員会<br>評価結果通知 | 評価内容: ADI<br>(mg/kg 体重/日) | 新評価値<br>(案)<br><sup>(※2)</sup> (mg/L) | 現行評価<br>値<br>(mg/L) | 対応方針<br>(案) |
|--------------------|-----------------------|-------------------|---------------------------|---------------------------------------|---------------------|-------------|
| 対-001              | 1,3-ジクロロプロペン<br>(D-D) | 2015年10月20日       | 0.02                      | 0.05                                  | 0.05                |             |
| 対-021              | エトフェンプロックス            | 2015年6月9日         | 0.031                     | 0.08                                  | 0.08                |             |
| 対-060              | ダゾメット                 | 2015年3月24日        | 0.004                     | -                                     | 0.006               | ※3          |
| 対-079              | ピロキロン                 | 2015年6月9日         | 0.019                     | 0.05                                  | 0.04                | ↗           |
| 対-0102             | ベンゾフェナップ              | 2015年8月18日        | 0.002                     | 0.005                                 | 0.004               | ↗           |
| 対-0112             | メタム                   | 2015年3月24日        | 0.005                     | -                                     | 0.01                | ※3          |
| 要-001              | アセタミプリド               | 2014年12月16日       | 0.071                     | 0.2                                   | 0.2                 |             |
| 要-005              | テブコナゾール               | 2015年9月8日         | 0.029                     | 0.07                                  | 0.07                |             |
| 要-015              | メチルイソチオシアネ<br>ート      | 2015年3月24日        | 0.004                     | -                                     | -                   | ※3          |
| 他-005              | アシベンゾラル S メチ<br>ル     | 2015年3月24日        | 0.077                     | 0.2                                   | 0.1                 | ↗           |
| 他-031              | ジフェノコナゾール             | 2015年3月3日         | 0.0096                    | 0.02                                  | 0.02                |             |
| 他-033              | ジフルベンズロン              | 2015年7月28日        | 0.02                      | 0.05                                  | 0.03                | ↗           |
| 他-044              | チアメトキサム               | 2015年7月28日        | 0.018                     | 0.05                                  | 0.05                |             |
| 他-049              | テトラコナゾール              | 2015年8月18日        | 0.004                     | 0.01                                  | -                   | 新規設定        |
| 他-068              | フルアジホップ               | 2015年7月7日         | 0.0044                    | 0.01                                  | 0.03                | ↘           |
| 他-074              | プロメリン                 | 2015年9月8日         | 0.03                      | 0.08                                  | 0.06                | ↗           |

### ※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。

### ※3 ダゾメット、メタム及びメチルイソチオシアネートについて

食品安全委員会の健康影響評価結果では、ダゾメット及びメタムは農薬として散布された後、土壌中でメチルイソチオシアネート（MITC）に分解され、植物体内では概ねMITCとして残留すると考えられることから、3物質の総合的な評価には、活性成分であるMITCに基づく評価を適用するのが適当であると判断され、ダゾメット、メタム及びMITCのグループ一日摂取許容量が示された。このため、水道水中においてもダゾメット、メタム及びMITCをグループとして評価することが適当であると考えられることから以下のとおり、項目及び評価値を設定することが考えられる。

見直し前

| 略号<br>(*1) | 項目           | 食品安全委員会<br>評価結果通知 | 評価内容: ADI<br>(mg/kg 体重/日) | 新評価値<br>(案)<br>(*2)<br>(mg/L) | 現行評価<br>値<br>(mg/L) |
|------------|--------------|-------------------|---------------------------|-------------------------------|---------------------|
| 対-060      | ダゾメット        | 2015年3月24日        | 0.004                     | (0.01)                        | 0.006               |
| 対-0112     | メタム          | 2015年3月24日        | 0.005                     | (0.01)                        | 0.01                |
| 要-015      | メチルイソチオシアネート | 2015年3月24日        | 0.004                     | (0.01)                        | -                   |

※ ダゾメット及びメタム（カーバム）の濃度は、メチルイソチオシアネート（MITC）として測定し、原体に換算して算出すること。



見直し後

|            |                                 |            |       |      |   |
|------------|---------------------------------|------------|-------|------|---|
| 対-新規<br>設定 | ダゾメット、メタム及び<br>メチルイソチオシアネ<br>ート | 2015年3月24日 | 0.004 | 0.01 | - |
|------------|---------------------------------|------------|-------|------|---|

### 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の農薬類のうち「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29年4月1日から適用する。

要検討項目（フタル酸ベンジルブチル）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 28 年 4 月 1 日から適用する。

フタル酸ブチルベンジル検出状況

資料3参考1

| 物質名称            | 新目標値(案) | 評価    | H18       |           | H19       |           | H20       |           | H21       |           | H22       |           | H23       |           | H24       |           | H25       |           |           |   |
|-----------------|---------|-------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|---|
|                 |         |       | 超過<br>地点数 |   |
| フタル酸ブチルベンジ<br>ル | 0.5mg/L | 対目標値  | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         |   |
|                 |         | 対50%値 | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 0 |
|                 |         | 対10%値 | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 0 |

|       |   |     |     |     |     |     |     |     |
|-------|---|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 調査地点数 | 8 | 302 | 277 | 234 | 216 | 200 | 208 | 205 |
|-------|---|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|

(浄水maxで定量下限値を超え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  | フタル酸ブチルベンジル | 0.00001 | ND      | ND     | ND     | 2    | 0.00004 | ND     | 0.00002 | 2    |
| A  | H20  | フタル酸ブチルベンジル | 0.00001 | ND      | ND     | ND     | 2    | ND      | ND     | ND      | 2    |
| A  | H21  | フタル酸ブチルベンジル | 0.00001 | ND      | ND     | ND     | 2    | ND      | ND     | ND      | 2    |
| A  | H22  | フタル酸ブチルベンジル | 0.00001 | ND      | ND     | ND     | 2    | ND      | ND     | ND      | 2    |
| A  | H23  | フタル酸ブチルベンジル | 0.00001 | ND      | ND     | ND     | 2    | ND      | ND     | ND      | 2    |
| A  | H24  | フタル酸ブチルベンジル | 0.00001 | ND      | ND     | ND     | 2    | ND      | ND     | ND      | 2    |
| A  | H25  | フタル酸ブチルベンジル | 0.01    | 0       | ND     | ND     | 2    | 0       | ND     | ND      | 2    |
| B  | H19  | フタル酸ブチルベンジル | 0.00001 | ND      | ND     | ND     | 2    | ND      | ND     | ND      | 2    |
| B  | H20  | フタル酸ブチルベンジル | 0.00001 | ND      | ND     | ND     | 2    | ND      | ND     | ND      | 2    |
| B  | H21  | フタル酸ブチルベンジル | 0.00001 | ND      | ND     | ND     | 2    | ND      | ND     | ND      | 2    |
| B  | H22  | フタル酸ブチルベンジル | 0.00001 | ND      | ND     | ND     | 2    | 0.00002 | ND     | 0.0001  | 2    |
| B  | H23  | フタル酸ブチルベンジル | 0.00001 | ND      | ND     | ND     | 2    | ND      | ND     | ND      | 2    |
| B  | H24  | フタル酸ブチルベンジル | 0.00001 | ND      | ND     | ND     | 2    | ND      | ND     | ND      | 2    |
| B  | H25  | フタル酸ブチルベンジル | 0.01    | 0       | ND     | ND     | 2    | 0       | ND     | ND      | 2    |
| C  | H19  | フタル酸ブチルベンジル | 0.001   | 0.001   | ND     | ND     | 2    | 0.001   | ND     | ND      | 4    |
| C  | H20  | フタル酸ブチルベンジル | 0.001   | 0.001   | ND     | ND     | 4    | ND      | ND     | ND      | 4    |
| C  | H21  | フタル酸ブチルベンジル | 0.001   | 0.001   | ND     | ND     | 4    | ND      | ND     | ND      | 4    |
| C  | H22  | フタル酸ブチルベンジル | 0.001   | 0.001   | ND     | ND     | 4    | ND      | ND     | ND      | 4    |
| D  | H19  | フタル酸ブチルベンジル | 0.001   | 0.001   | ND     | ND     | 4    | 0.001   | ND     | ND      | 4    |
| D  | H20  | フタル酸ブチルベンジル | 0.001   | 0.001   | ND     | ND     | 4    | ND      | ND     | ND      | 4    |
| D  | H21  | フタル酸ブチルベンジル | 0.001   | 0.001   | ND     | ND     | 4    | ND      | ND     | ND      | 4    |
| D  | H22  | フタル酸ブチルベンジル | 0.001   | 0.001   | ND     | ND     | 4    | ND      | ND     | ND      | 4    |
| E  | H19  | フタル酸ブチルベンジル | 0.05    | 0.05    | ND     | ND     | 1    | ND      | ND     | ND      | 1    |
| E  | H20  | フタル酸ブチルベンジル | 0.05    | 0.05    | ND     | ND     | 1    | ND      | ND     | ND      | 1    |
| E  | H21  | フタル酸ブチルベンジル | 0.00005 | 0.00005 | ND     | ND     | 1    | ND      | ND     | ND      | 1    |
| E  | H22  | フタル酸ブチルベンジル | 0.05    | 0.05    | ND     | ND     | 1    | 0.05    | 0.05   | 0.05    | 1    |
| F  | H19  | フタル酸ブチルベンジル | 0.001   | ND      | ND     | ND     | 2    | ND      | ND     | ND      | 2    |
| F  | H20  | フタル酸ブチルベンジル | 0.001   | ND      | ND     | ND     | 4    | ND      | ND     | ND      | 4    |
| F  | H21  | フタル酸ブチルベンジル | 0.001   | ND      | ND     | ND     | 4    | ND      | ND     | ND      | 4    |
| F  | H22  | フタル酸ブチルベンジル | 0.001   | ND      | ND     | ND     | 4    | ND      | ND     | ND      | 4    |
| F  | H23  | フタル酸ブチルベンジル | 0.001   | ND      | ND     | ND     | 4    | ND      | ND     | ND      | 4    |
| F  | H24  | フタル酸ブチルベンジル | 0.001   | ND      | ND     | ND     | 4    | 0.002   | 0.002  | 0.002   | 1    |
| F  | H25  | フタル酸ブチルベンジル | 0.001   | ND      | ND     | ND     | 1    | 0       | ND     | ND      | 1    |

※本データは、厚生労働省水道課で実施してい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、各水道事業者等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評価の概要(1)

| No  | 基準項目<br>等番号 | 項目名                 | 水質基準<br>等<br>(mg/L以下) | 食品安全委員会評価<br>試験/根拠データ   |     |         |                  |                |                                      |       |                  |                        |             |
|---|-------------|---------------------|-----------------------|-------------------------|-----|---------|------------------|----------------|--------------------------------------|-------|------------------|------------------------|-------------|
|   |             |                     |                       | 評価結果<br>(TDI当)          | 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<br>体重/日) | 不確実係数                  | 評価結果<br>通知日 |
| 1   | 検-025       | フタル酸ブ<br>チルベンジ<br>ル | 0.5                   | TDI<br>0.2<br>mg/kg体重/日 | ラット | 二世<br>代 | 二世<br>代生殖性<br>試験 | 強<br>制経口<br>投与 | F1<br>児動物<br>の雌雄<br>の出<br>生時体<br>重低値 | NOAEL | 20               | 種<br>差10、<br>個体差<br>10 | H27.4.7     |
| <p>フタル酸ベ<br/>ンジルプロ<br/>ン(BBP)</p> <p>各種毒性試験結果から、BBPの経口投与により認められた影響は、主に体重、臓臓、腎臓、生殖及び児動物の発生への影響であった。親動物の生殖への影響は、主に雄性生殖器への影響(精巣及び精巣上体の重量減少、精細管萎縮、精子数の減少等)、雌性生殖器への影響(卵巣重量の減少等)、血中ホルモン濃度への影響(テストステロン濃度の低下等)、受胎率の低下及び着床後胚損失率の増加であった。また、母動物へのBBP投与による児動物の発生への影響は、主に生存率の低下、体重低値、雄性生殖器への影響(肛門生殖突起間距離(AGD)短縮、精巣及び精巣上体の重量減少等)及び雌性生殖器への影響(AGD増加)であった。</p> <p>発がん性試験において、マウスでは腫瘍性病変は認められず、ラットでは雌に単核細胞白血痛の増加が認められた。また、ラットを用いた慢性毒性及び発がん性試験において、雄に膀胱の腺房細胞腫瘍の増加が認められた。遺伝毒性試験の結果から、BBPには生体にとって問題となる遺伝毒性はないと考えられた。また、疫学研究においても一貫した傾向の結果が得られていないことから、疫学研究の結果を基にヒトにおける量影響関係を推定することはできないと考えた。したがって、実験動物を用いた試験の結果に基づき耐容一日摂取量(TDI)を設定することが適切であると判断した。</p> <p>BBPについてはフタル酸ビス(2-エチルヘキシル)(DEHP)やフタル酸ジブチル(DBP)と同様に、生殖・発生に係る毒性のうち特に児動物への影響が、最も感受性の高い影響であり、TDI設定に当たり重要であると判断し、入手可能な3つの二世代生殖毒性試験結果に基づいて検討を行った。これら3つの試験はそれぞれ適切に設計された試験であり、結果は信頼できると判断した。3つの試験の結果から、最終的にはAsoらの試験(2005)及びNagaoらの試験(2000)において、児動物のAGD短縮や体重低値が100mg/kg体重/日で認められていることに着目した。他方、Tylらの試験(2004)においては、250mg/kg体重/日以上での用量で児動物のAGD短縮及び体重低値が認められた。これら3つの試験においては、同じ毒性所見であっても認められている用量に差異があり、さらに、Asoらの試験(2005)及びNagaoらの試験(2000)において児動物のAGD短縮や体重低値が100mg/kg体重/日で認められていることを踏まえれば、50mg/kg体重/日でも児動物のAGD短縮及び体重低値が発現する可能性を否定できないと判断した。そのため、本専門調査会としては、3つの試験から、BBP投与によるものと推定される健康影響に係る無毒性量(NOEL)をNagaoらの試験(2000)で得られた20mg/kg体重/日とすることが適当であると判断した。</p> <p>以上より、ラットを用いた二世代生殖毒性試験のNOAEL 20 mg/kg体重/日を不確実係数100(種差10、個体差10)で除し、BBPのTDIを0.2 mg/kg体重/日と設定した。</p> |             |                     |                       |                         |     |         |                  |                |                                      |       |                  |                        |             |
| <p>Nagao T, Ohta R, Marumo H, Shindo T, Yoshimura S, Ono H: Effect of butyl benzyl phthalate in Sprague-Dawley rats after gavage administration: a two-generation reproductive study. Reproductive Toxicology 2000; 14: 513-532</p>   |             |                     |                       |                         |     |         |                  |                |                                      |       |                  |                        |             |

内閣府食品安全委員会における評価の概要 (2)

| No | 基準項目<br>等番号 | 項目名          | 水質基準<br>等<br>(mg/L以下) | 評価品目<br>名         | 評価結果<br>(TDI当)   | 動物種        | 期間        | 試験種類             | 試験/根拠データ  |                |            | 不確実係数                        | 評価結果<br>通知日 |
|----|-------------|--------------|-----------------------|-------------------|--|------------|-----------|------------------|---|----------------|------------|------------------------------|-------------|
|    |             |              |                       |                   |  |            |           |                  | 投与方法  | エンドポイント        | 種類         |                              |             |
| 2  | 対-001       | 1,3-ジクロロプロペン | 0.05                  | 1,3-ジクロロプロペン(第2版) | ADI<br>0.02<br>mg/kg 体重/日<br><br>ARfD<br>0.2 mg/kg 体重<br>各種毒性試験結果から、1,3-ジクロロプロペン投与による影響は、主に胃(前胃)扁平上皮過形成、角化亢進、膀胱(移行上皮過形成)及び血液(貧血)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ける遺伝毒性は認められなかった。発がん性試験において、雌雄のラットで肝細胞腫及び前胃の扁平上皮乳頭腫の発生頻度増加が認められ、また、雌雄のマウスで肺気管支腺腫、前胃の扁平上皮乳頭腫及び膀胱移行上皮癌の発生頻度増加が認められたが、腫瘍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1,3-ジクロロプロペン(親化合物のみ)と設定した。<br>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 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。また、1,3-ジクロロプロペンの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量のうち最小値は、イヌを用いた2週間急性毒性試験の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。 | ラット        | 2年間       | 慢性毒性/発がん性併合試験    | 強制経口投与<br>雌雄：前胃の扁平上皮過形成及び角化亢進等(発がん性は認められない)                           | NOAEL          | 2          | 種差：10、個体差：10                 | H27.10.20   |
| 3  | 対-021       | エトフェンプロックス   | 0.08                  | エトフェンプロックス(第3版)   | ADI<br>0.031<br>mg/kg 体重/日<br><br>ARfD<br>1 mg/kg 体重<br>各種毒性試験結果から、エトフェンプロックス投与による影響は、主に肝臓(肝細胞肥大等)、腎臓(尿細管好塩基性変化等)、甲状腺(微小嚢腫増加率等)、ラット)及び血液(貧血等；マウス)に認められた。神経毒性、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、ラットの雌で甲状腺腫が認められたが、遺伝毒性試験が全て陰性であったこと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、畜産物及び魚介類中の暴露評価対象物質をエトフェンプロックス(親化合物のみ)と設定した。<br>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3.1 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0.031 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量(ADI)と設定した。また、エトフェンプロックス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②の100 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1 mg/kg 体重を急性参照用量(ARfD)と設定した。                      | マウス<br>ウサギ | 2年間<br>単回 | 発がん性試験<br>発生毒性試験 | 混餌<br>雌雄：腎尿細管好塩基性変化(発がん性は認められない)<br>母動物：体重減少(妊娠6~9日)及び摂餌量減少(妊娠6~8日以降) | NOAEL<br>NOAEL | 3.1<br>100 | 種差：10、個体差：10<br>種差：10、個体差：10 | H27.6.9     |

・農薬抄録「エトフェンプロックス(殺虫剤) (平成21年1月26日改訂)：三井化学株式会社、一部公表  
・JMPPR：Etofenprox (Pesticide residues in food : evaluation Part II Toxicology) (1993)

内閣府食品安全委員会における評価の概要 (3)

| No   | 基準項目<br>等番号 | 項目名   | 水質基準<br>等<br>(mg/L以下) | 評価品目<br>名                               | 評価結果<br>(TDI当)   | 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<br>体重/日) | 不確実係数                                    | 評価結果<br>通知日 |
|--|-------------|-------|-----------------------|---|--|----------------|-------------------|----------------------|----------------|---|--------------------|------------------|--|-------------|
|  |             |       |                       |   |  |                |                   |                      |                |   |                    |                  |  |             |
| 4  | 対-060       | ダゾメット | 0.006                 | ダゾメット、<br>メタム及び<br>メチルイソ<br>チオシア<br>ネート | ADI<br>0.004<br>mg/kg 体重/日<br><br>ARFD<br>0.028 mg/kg 体重 | イヌ<br><br>イヌ   | 1 年間<br><br>90 日間 | 慢性毒性試験<br><br>亜急性毒性試 | 混餌<br><br>混餌   | 雄：肝へモジデリン沈<br>着、体重増加抑制等、<br>雌：肝へモジデリン沈着   | NOAEL<br><br>NOAEL | 0.4<br><br>2.8   | 種差：10、個体<br>差：10<br><br>種差：10、個体<br>差：10 | H27.3.24    |
| <p>各種毒性試験結果から、ダゾメット投与による影響は、主に体重(増加抑制)、血液(貧血、肝臓(重量増加等)及び脾臓(へモジデリン沈着等))に認められた。神経毒性、発がん性、繁殖能に対する影響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。ウサギを用いた発生毒性試験において、着床後胚損失率の増加及び生存胎児数の減少が認められた。ラットでは催奇形性は認められなかった。</p> <p>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0.4 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0.004 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量(ADI)と設定した。また、ダゾメッ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2.8 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0.028 mg/kg 体重を急性参照用量(ARFD)と設定した。</p> <p>(ダゾメット、メタム及びメチルイソチオシアネート総合評価)食品安全委員会は、ダゾメット及びメタムは農薬として散布された後、土壌中でMITCに分解され、植物体内では概ねMITCとして残留すると考えられることから、ダゾメット、メタム及びMITCにおける農産物中の暴露評価対象物質をMITCと設定した。また、これら3物質の総合的な評価には、活性成分であるMITCに基づき評価を適用するのが適当であると判断した。MITC投与により行われ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90日間急性毒性試験及び1年間慢性毒性試験の0.4 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0.004 mg/kg 体重/日をダゾメット、メタム及びMITCのグループ一日摂取許容量(ADI)と設定した。MITC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 体重をダゾメット、メタム及びMITCのグループ急性参照用量(ARFD)と設定した。</p> |             |       |                       |   |  |                |                   |                      |                |   |                    |                  |  |             |
| 5  | 対-079       | ピロキロン | 0.04                  | ピロキロン                                   | ADI<br>0.019<br>mg/kg 体重/日<br><br>ARFD<br>0.2 mg/kg 体重   | ラット<br><br>マウス | 2 世代<br><br>単回    | 繁殖試験<br><br>一般薬理試験   | 混餌<br><br>強制経口 | 親動物：雌雄：肝重量増<br>加、児動物：毒性所見な<br>し、母動物、胎児：毒性<br>所見なし(繁殖能に対す<br>る影響及び催奇形性は<br>認められない) | NOAEL<br><br>NOAEL | 1.9<br><br>20    | 種差：10、個体<br>差：10<br><br>種差：10、個体<br>差：10 | H27.6.9     |
| <p>各種毒性試験結果から、ピロキロン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。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、農産物及び魚介類中の暴露評価対象物質をピロキロン(親化合物のみ)と設定した。</p> <p>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世代繁殖試験の1.9 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、ピロキロ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等のうち最小値は、マウスを用いた一般薬理試験の20 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0.2 mg/kg 体重を急性参照用量(ARFD)と設定した。</p> <p>・農薬抄録 ピロキロン(殺菌剤)(平成19年9月25日改訂)：シンジェンタジャパン株式会社、一部公表<br/>・農薬抄録 ピロキロン(殺菌剤)(平成26年6月4日改訂)：シンジェンタジャパン株式会社、一部公表</p>  |             |       |                       |   |  |                |                   |                      |                |   |                    |                  |  |             |

## 内閣府食品安全委員会における評価の概要(4)

| No | 基準項目等番号 | 項目名             | 水質基準等(mg/L以下) | 評価品名                    | 評価結果(TDI当)   | 食品安全委員会評価 |         |               |      | 試験結果通知日   |         |       |                |          |
|----|---------|-----------------|---------------|-------------------------|--|-----------|---------|---------------|------|---|---------|-------|----------------|----------|
|    |         |                 |               |                         |  | 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)   | 不確実係数    |
| 6  | 対-102   | ベンゾフェナップ        | 0.004         | ベンゾフェナップ                | ADI<br>0.002<br>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:尿中Bil陽性等(発がん性は認められない)                          | NOAEL   | 0.203 | 種差: 10、個体差: 10 | H27.8.18 |
|    |         |                 |               |                         | 各種毒性試験結果からベンゾフェナップ投与による影響は、主に体重(増量抑制)、肝臓(重量増加等)及び血液(貧血)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2世代繁殖試験において受胎率低下が認められた。各種試験結果から、農産物中の曝露評価対象物質をベンゾフェナップ(精製化合物のみ)と設定した。  |           |         |               |      |   |         |       |                |          |
|    |         |                 |               |                         | 各種毒性試験結果から、メタムアンモニウム塩投与による影響は、主に体重(増量抑制)及び胃(前胃角化亢進、腸胃粘膜炎上皮過形成等)に認められた。発がん性、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。ラットを用いた2世代繁殖試験において、生存児数減少、死産児数増加等が認められた。   |           |         |               |      |   |         |       |                |          |
|    |         |                 |               |                         | 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年間慢性毒性試験及びラットを用いた2世代繁殖試験の0.5 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0.005 mg/kg体重/日を一日摂取許容量(ADI)と設定した。また、メタムアンモニウム塩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1年間慢性毒性試験の3 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0.03 mg/kg体重を急性参照用量(ARFD)と設定した。   |           |         |               |      |   |         |       |                |          |
| 7  | 対-112   | メタム(メタムアンモニウム塩) | 0.01          | ダゾメット、メタム及びメチルイソチオシアネート | ADI<br>0.0075<br>mg/kg体重/日   | イヌ        | 1年間     | 慢性毒性試験        | 強制経口 | 雄:ALP増加、雌:毒性所見なし                                  | NOAEL   | 0.75  | 種差: 10、個体差: 10 | H27.3.24 |
|    |         |                 |               |                         | 0.021 mg/kg体重  | ラット       | 妊娠6~15日 | 発生毒性試験        | 強制経口 | 母動物:体重増加抑制(妊娠7日以降)及び胎児量減少(妊娠6日以降)、胎児:髄膜瘤、口唇裂、内水頭症 | NOAEL   | 2.16  | 種差: 10、個体差: 10 | H27.3.24 |
|    |         |                 |               |                         | ダゾメット、メタム及びメチルイソチオシアネート(総合評価)対-060ダゾメットの項参照  |           |         |               |      |   |         |       |                |          |
|    |         |                 |               |                         | メタム(メタムアンモニウム塩)について、メタムナトリウム塩(CAS No.137-42-8)及びメタムカリウム塩(CAS No.137-41-7)について農薬抄録及び各種資料(EU及び豪州)を用いて食品健康影響評価を実施した。メタムカリウム塩については、メタムナトリウム塩と毒性が同等と考えられることから、ADI等の設定に当たってはメタムナトリウム塩の各種試験結果を基に評価を行った。各種毒性試験結果から、メタムナトリウム塩投与による影響は、主に体重(増量抑制)、血液(貧血)、胃(前胃粘膜炎上皮過形成)及び膀胱(粘膜上皮過形成)に認められた。発がん性、繁殖能に対する影響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。ラット及びウサギを用いた発生毒性試験において、母動物に毒性の認められる用量で髄膜瘤等が認められた。 |           |         |               |      |   |         |       |                |          |
|    |         |                 |               |                         | 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0.75 mg/kg体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数100で除した0.0075 mg/kg体重/日をADIと設定した。また、メタムナトリウム塩及びメタムカリウム塩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2.16 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0.021 mg/kg体重をARFDと設定した。  |           |         |               |      |   |         |       |                |          |
|    |         |                 |               |                         | (ダゾメット、メタム及びメチルイソチオシアネート総合評価)対-060ダゾメットの項参照  |           |         |               |      |   |         |       |                |          |
|    |         |                 |               |                         | 農薬抄録カーバム(殺菌剤)(平成24年8月27日改訂):バクマン、ラボトリス株式会社、一部公表  |           |         |               |      |   |         |       |                |          |
|    |         |                 |               |                         | 農薬抄録ベンゾフェナップ(除草剤)(平成27年1月8日改訂):OATアグリオ株式会社、一部公表  |           |         |               |      |   |         |       |                |          |
|    |         |                 |               |                         | 農薬抄録ベンゾフェナップ(除草剤)(平成27年1月8日改訂):OATアグリオ株式会社、一部公表  |           |         |               |      |   |         |       |                |          |
|    |         |                 |               |                         | 農薬抄録ベンゾフェナップ(除草剤)(平成27年1月8日改訂):OATアグリオ株式会社、一部公表  |           |         |               |      |   |         |       |                |          |

内閣府食品安全委員会における評価の概要 (5)

| No  | 基準項目<br>等番号 | 項目名          | 水質基準<br>等<br>(mg/L以下) | 評価品目<br>名    | 評価結果<br>(TDI当)   | 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<br>体重/日) | 不確実係数                                | 評価結果<br>通知日 |
|---|-------------|--------------|-----------------------|--------------|--|----------------------|---------------------------------|---------------------------------|------------------------------|---|--------------------|------------------|--------------------------------------|-------------|
|   |             |              |                       |              |  |                      |                                 |                                 |                              |   |                    |                  |                                      |             |
| 8   | 要-005       | テブコナゾール      | 0.07                  | テブコナゾール(第4版) | ADI<br>0.029<br>mg/kg体重/日<br><br>ARfD<br>0.3 mg/kg 体重  | イヌ<br><br>ラット及びウサギ   | 1年間<br><br>10日間(ラット)及び13日間(ウサギ) | 慢性毒性試験<br><br>発生毒性試験            | 混餌<br><br>強制経口               | 雌雄・副腎束状帯細胞の軽微な肥大<br><br>(ラット母動物)<br>①体重減少<br>②体重増加量の低下(ウサギ母動物)<br>①体重減少/増加抑制<br>②体重及び摂餌量減少      | NOAEL<br><br>NOAEL | 2.94<br><br>30   | 種差: 10、個体差: 10<br><br>種差: 10、個体差: 10 | H27.9.8     |
| 9   | 要-015       | メチルイソチオシアネート | -                     | メチルイソチオシアネート | ADI<br>0.004<br>mg/kg 体重/日<br><br>ARfD<br>0.1 mg/kg 体重 | イヌ<br><br>マウス<br>ウサギ | 90日間<br>1年間<br><br>単回           | 亜急性毒性試験<br>慢性毒性試験<br><br>一般薬理試験 | 強制経口<br>投与<br><br>強制経口<br>投与 | 90日間:雌雄・肝細胞空胞化及び門脈周囲の脂肪変性等<br>1年間:雌雄・肝絶対及び比重量増加等<br>マウス:雄・反応性・反射亢進、過敏等<br>ウサギ:雄・体温低下、姿勢異常及び呼吸促進 | NOAEL<br><br>NOAEL | 0.4<br><br>10    | 種差: 10、個体差: 10<br><br>種差: 10、個体差: 10 | H27.3.24    |
| <p>各種毒性試験結果から、テブコナゾール投与による影響は主に体重(増加抑制)、肝臓(脂肪変性等)に認められた。免疫毒性及び遺伝毒性は認められなかった。マウスで肝細胞腫瘍が認められたが、遺伝毒性は認められないことから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。ラットを用いた2世代繁殖試験において、出生時同腹児数の減少及び哺育率の低下が認められた。ラット、マウス及びウサギを用いた発生毒性試験において、母動物で毒性影響のみられる用量で胎児体重低値、骨化遅延及び奇形が認められたが、母動物に毒性が発現しない用量では胎児に毒性が発現しないと考えられた。各種試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質をテブコナゾール(親化合物のみ)と設定した。</p> <p>各試験の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2.94 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0.029 mg/kg体重/日を一日摂取許容量(ADI)と設定した。また、テブ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。</p> <p>・農薬抄録テブコナゾール(殺菌剤)(平成18年5月31日改訂):バイエルクロップサイエンス株式会社 一部公表<br/>         ・JMPPR: Tebuconazole (Pesticide residues in food 1994 evaluations Part II Toxicology) (1994)<br/>         ・US EPA: Federal Register/Vol.70, No.95, 28527-28534 (2005)<br/>         ・Australia APVMA: Toxicology Evaluation of TEBUCONAZOLE (2004)</p> <p>各種毒性試験結果から、メチルイソチオシアネート(MITC)投与による影響は、主に体重(増加抑制)、肝臓(重量増加、肝細胞脂肪変性等)及び前胃(肥厚等)に認められた。神経毒性、発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び生体にとって問題となる遺伝毒性は認められなかった。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90日間慢性毒性試験及び1年間慢性毒性試験の0.4 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0.004 mg/kg体重/日をADIと設定した。また、MITC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の10 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0.1 mg/kg体重をARfDと設定した。</p> <p>(ダゾメット、メタム及びメチルイソチオシアネート総合評価) 対-060 ダゾメットの項参照</p> <p>・農薬抄録 メチルイソチオシアネート(殺菌剤) (平成24年9月28日改訂): バイエルクロップサイエンス株式会社、一部公表<br/>         ・豪州: Metham Sodium, Dazomet and Methylisothiocyanate (MITC). Volume II. NRA Special Review Series 97.2 (1997)<br/>         ・豪州: Metham Sodium, Dazomet and Methylisothiocyanate (MITC). Volume III. NRA Special Review Series 97.2 (1997)<br/>         ・EFSA: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metham. European Food Safety Authority (2011)</p> |             |              |                       |              |  |                      |                                 |                                 |                              |   |                    |                  |                                      |             |

内閣府食品安全委員会における評価の概要(6)

| No  | 基準項目等番号 | 項目名          | 水質基準等(mg/L以下) | 評価品目名          | 評価結果(TDI当)  | 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)   | 不確実係数                            | 評価結果通知日  | 食品安全委員会評価 |          |
|---|---------|--------------|---------------|----------------|---|----------------|---------------------|-------------------------------|--------------------|---|--------------------|----------------|----------------------------------|----------|-----------|----------|
|   |         |              |               |                |   |                |                     |                               |                    |   |                    |                |                                  |          | 試験/根拠データ  | 試験/根拠データ |
| 10  | 他-005   | アシベンゾラルS-メチル | 0.1           | アシベンゾラルS-メチル   | ADI<br>0.077<br>mg/kg体重/日<br><br>ARFD<br>0.5 mg/kg体重        | ラット<br><br>ラット | 2年間<br><br>妊娠6日～15日 | 慢性毒性/発がん性併合試験<br><br>発生毒性試験   | 混餌<br><br>強制経口投与   | 雌雄:脾褐色色素沈着(発がん性は認められない)<br>母動物:体重増加抑制及び摂餌量減少(投与1日以降)、胎児:骨格変異発生頻度増加等 | NOAEL<br><br>NOAEL | 7.77<br><br>50 | 種差:10、個体差:10<br><br>種差:10、個体差:10 | H27.3.24 |           |          |
| <p>各種毒性試験結果から、アシベンゾラルS-メチル投与による影響は、主に体重(増加抑制)、血液(溶血性貧血等)、肝臓(クッパー細胞へモジデリン沈着等)及び脾臓(ヘモジデリン沈着、髄外造血等)に認められた。発がん性、免疫毒性、繁殖能に対する影響及び遺伝毒性は認められなかった。ラットを用いた発生毒性試験において、母動物に影響の認められる用量で、胃壁破裂並びに臍帯ヘルニア等の外表、内臓及び骨格異常が、ウサギを用いた発生毒性試験において、母動物に影響の認められる用量で、尾椎体形態異常が認められた。ラットを用いた発達神経毒性試験において、見動物に聴覚性驚愕反応の振幅の高値等が認められた。各種試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質をアシベンゾラルS-メチル(親化合物のみ)と設定した。</p> <p>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7.77 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0.077 mg/kg体重/日を一日摂取許容量(ADI)と設定した。また、アシベンゾラルS-メチ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、ラットを用いた発生毒性試験の50 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0.5 mg/kg体重を急性参照用量(ARFD)と設定した。</p> <p>・農薬抄録 アシベンゾラルS-メチル(殺菌剤)(2014年):シンジェンタジャパン株式会社、一部公表、アシベンゾラルS-メチルのラットを用いた混餌投与による1年間反復経口投与毒性/発がん性併合試験(GLP 対応):チバガイギー社(スイス)、1996年、未公表<br/>         ・農薬抄録 アシベンゾラルS-メチル(殺菌剤)(2014年):シンジェンタジャパン株式会社、一部公表、アシベンゾラルS-メチルのラットを用いた催奇形性試験①(GLP 対応):チバガイギー社(スイス)、1994年、未公表</p> |         |              |               |                |   |                |                     |                               |                    |   |                    |                |                                  |          |           |          |
| 11  | 他-031   | ジフェノコナゾール    | 0.02          | ジフェノコナゾール(第2版) | ADI<br>0.0096<br>mg/kg体重/日<br><br>ARFD<br>0.25<br>mg/kg体重/日 | ラット<br><br>ラット | 2年間<br><br>単回       | 慢性毒性/発がん性併合試験<br><br>急性神経毒性試験 | 混餌投与<br><br>強制経口投与 | 雌雄:肝細胞肥大等<br>雄:前肢握力低下   | NOAEL<br><br>NOAEL | 0.96<br><br>25 | 種差:10、個体差:10<br><br>種差:10、個体差:10 | H27.3.3  |           |          |
| <p>各種毒性試験結果から、ジフェノコナゾール投与による影響は、主に体重(増加抑制)、肝臓(重量増加、肝細胞肥大等)及び眼(白内障:イリス)に認められた。繁殖能に対する影響、催奇形性、免疫毒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。マウス18か月発がん性試験において肝細胞腺腫及び肝細胞癌が認められたが、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。ラットの急性及び亜急性神経毒性試験において前肢又は後肢の握力低下が認められた。各種試験結果から、暴露評価対象物質は、農産物ではジフェノコナゾール(親化合物のみ)、畜産物ではジフェノコナゾール及び代謝物Dと設定した。</p> <p>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0.096 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0.0096 mg/kg体重/日を一日摂取許容量(ADI)と設定した。また、ジフェノ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。</p> <p>・農薬抄録 ジフェノコナゾール(殺菌剤)(平成21年4月1日改訂):シンジェンタ ジャパン株式会社、一部公表<br/>         ・農薬抄録 ジフェノコナゾール(殺菌剤)(平成26年8月8日改訂):シンジェンタ ジャパン株式会社、一部公表</p>   |         |              |               |                |   |                |                     |                               |                    |   |                    |                |                                  |          |           |          |

内閣府食品安全委員会における評価の概要(7)

| No   | 基準項目等番号 | 項目名      | 水質基準等(mg/L以下) | 評価品目名        | 評価結果(TDI当)   | 食品安全委員会評価 |     |        |      | 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) |
| 12   | 他-033   | ジフルベンズロン | 0.03          | ジフルベンズロン     | ADI<br>0.02<br>mg/kg体重/日                             | イヌ        | 1年間 | 慢性毒性試験 | 混餌   | 雌雄: MetHb及び肝褐色色素沈着増加等                           | NOAEL   | 2       | 種差: 10、個体差: 10 | H27.7.28     |
| 13   | 他-044   | チアメトキサム  | 0.05          | チアメトキサム(第3版) | ADI<br>0.018<br>mg/kg体重/日<br><br>ARFD<br>0.5 mg/kg体重 | ラット       | 2世代 | 繁殖試験   | 混餌   | 子滴沈着、雌: 体重増加抑制<br>児動物: 体重増加抑制(繁殖能に対する影響は認められない) | NOAEL   | 1.84    | 種差: 10、個体差: 10 | H27.7.28     |
| <p>各種毒性試験結果から、チアメトキサム投与による影響は、主に腎臓(原細管上皮硝子滴沈着等)及び肝臓(炎症性細胞浸潤、肝細胞肥大等)に認められた。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。</p> <p>発がん性試験において、雌雄のマウスで肝細胞腫瘍及び肝細胞癌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、評価に当てはり閾値を設定することは可能であると考えられた。</p> <p>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チアメトキサム(親化合物のみ)と設定した。</p> <p>各試験で得られた無毒性量の最小値がラットを用いた2世代繁殖試験の1.84mg/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0.018mg/kg体重/日を一日摂取許容量(ADI)と設定した。</p> <p>また、チアメトキサ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、ウサギを用いた発生毒性試験の50 mg/kg体重/日(この試験の単回投与等による最小毒性量である150 mg/kg体重/日投与群では、母動物において体重減少が妊娠7~12日に認められた)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0.5 mg/kg体重を急性参照用量(ARFD)と設定した。</p> <p>マウスを用いた2世代繁殖試験(GLP対応):ノバルティスクロッププロテクトン社(スイス)、1998年、未公表 (ADI値の動物種はラットであるが、参照情報として記載あり)</p> <p>ラットを用いた2世代繁殖試験(GLP対応): シンジェンタセントラルトキソロジーラボラトリー(英国)、2004年、未公表</p> <p>ウサギを用いた催奇形性試験(GLP対応): チバガイギー社(スイス)、1996年、未公表</p> |         |          |               |              |  |           |     |        |      |   |         |         |                |              |
| <p>農薬抄録 ジフルベンズロン(殺虫剤)(2009年6月18日改訂):アグロカネシヨウ株式会社、一部公表</p> <p>US EPA: Reregistration Eligibility Decision(RED): Diflubenzuron(1997)</p> <p>JMPR③: " Diflubenzuron", Pesticide residues in food-2001, Toxicological evaluation on Inchem(2001)</p>   |         |          |               |              |  |           |     |        |      |   |         |         |                |              |

内閣府食品安全委員会における評価の概要(8)

| No | 基準項目等番号 | 項目名          | 水質基準等<br>(mg/L以下) | 評価品目名        | 評価結果<br>(TDI当)  | 食品安全委員会評価<br>試験/根拠データ |                                    |      |  | 不確実係数          | 評価結果<br>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       |
| 14 | 他-049   | テトラコナ<br>ソール | -                 | テトラコナ<br>ソール | ラット<br>ADI<br>0.004<br>mg/kg 体重/日<br>ARLD<br>0.05 mg/kg 体重  | ラット<br>2年間            | 慢性毒性/発がん性併合試験                      | 混餌   | 雌雄:小葉中心性から<br>中間帯肝細胞肥大等<br>(発がん性は認められ<br>ない)<br>雄動物:体重増加抑制<br>胎児:水腎症   | NOAEL<br>NOAEL | 0.4<br>5    | 種差: 10、個体<br>差: 10<br>種差: 10、個体<br>差: 10 | H27.8.18 |
| 15 | 他-088   | フルアジ<br>ホップ  | 0.03              | フルアジ<br>ホップ  | ラット<br>ADI<br>0.0044<br>mg/kg 体重/日<br>ARLD<br>0.02 mg/kg 体重 | ラット<br>2年間            | 慢性毒性/発がん性併合試験<br>(フルアジホップ<br>Pフチル) | 混餌   | 雌雄:慢性腎症等<br>(発がん性は認められ<br>ない)<br>(ラット)母動物:毒性所<br>見なし、胎児:骨化遅延<br>(母毒性の認められな<br>い用量で胎児奇形は認<br>められない);(ウサギ)<br>母動物:流産等、胎児:<br>骨化遅延(催奇形性は<br>認められない) | NOAEL<br>NOAEL | 0.44<br>2   | 種差: 10、個体<br>差: 10<br>種差: 10、個体<br>差: 10 | H27.7.7  |

各種毒性試験結果から、フルアジホップPフチル投与による影響は、主に肝臓(重量増加、慢性腎症等)、精巣(重量減少、精細管精上皮萎縮等)及び眼(白内障、イヌ)に認められた。神経毒性、発がん性及び遺伝毒性は認められなかった。ラットを用いた2世代及び3世代繁殖試験において、妊娠期間延長、着床数及び受胎率の減少等が認められた。発生毒性試験において、ラットでは横隔膜ヘルニア、水腎等が認められ、ウサギでは母毒性の認められない用量では、催奇形性は認められなかった。フルアジホップPフチル投与による影響は、主に肝臓(重量増加等)、腎臓(重量増加等)、精巣(精細管変性等/ハムスター)及び眼(白内障:ハムスター)に認められた。発がん性及び遺伝毒性試験結果から、農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質をフルアジホップPフチル、フルアジホップPフチル及び代謝物Dと設定した。食品安全委員会は、フルアジホップPフチル及びフルアジホップPフチルについて、生体内での同等性を示唆されていることから、それを用いた各試験で得られた無毒性量のうち最小値をフルアジホップPフチルの一日摂取許容量(ADI)及び急性参照用量(ARLD)と設定し、これを根拠として、2年間慢性毒性/発がん性併合試験(ラット)の0.44 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0.0044 mg/kg 体重/日と設定した。フルアジホップPフチル及びフルアジホップPフチ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、フルアジホップPフチルのラット及びウサギを用いた発生毒性試験の2 mg/kg 体重/日であり、認められた所見は胎児の体重低下を伴わない骨化遅延であったことから、妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対するARLDは、これを根拠として、安全係数100で除した0.02 mg/kg 体重と設定した。また、一般の集団に対する最小値はフルアジホップPフチルのラットを用いた急性毒性試験の無毒性量である948mg/kg 体重であり、カットオフ値(500 mg/kg 体重)以上であったことから、ARLDは設定する必要がないと判断した。

農薬抄録フルアジホップ P(平成24年10月3日改訂):石原産業株式会社、一部公表

農薬抄録 テトラコナゾール(殺菌剤)(平成19年4月27日改訂):アリスタライフサイエンス株式会社、未公表  
 \*US EPA: Tetraconazole Human Exposure and Risk Assessment for the Section 3 Time-Limited Tolerance on Sugarbeets (2005)  
 \*農薬抄録 テトラコナゾール(殺菌剤)(平成24年5月11日改訂):アリスタライフサイエンス株式会社、未公表  
 \*農薬抄録 テトラコナゾール(殺菌剤)(平成27年1月13日改訂):アリスタライフサイエンス株式会社、一部公表

内閣府食品安全委員会における評価の概要(9)

| No  | 基準項目<br>等番号 | 項目名    | 水質基準<br>等<br>(mg/L以下) | 食品安全委員会評価<br>試験/根拠データ |   |           |             |                    |            |                             |                |                  |                                      | 評価結果<br>通知日 |
|---|-------------|--------|-----------------------|-----------------------|---|-----------|-------------|--------------------|------------|-----------------------------|----------------|------------------|--------------------------------------|-------------|
|   |             |        |                       | 評価品目<br>名             | 評価結果<br>(TDI当)                                  | 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<br>体重/日) | 不確実係数                                |             |
| 16  | 他-074       | プロメトリン | 0.06                  | プロメトリン                | ADI<br>0.03<br>mg/kg体重/日<br>ARfD<br>1.5 mg/kg体重 | イヌ<br>ラット | 2年間<br>単回投与 | 慢性毒性試験<br>急性神経毒性試験 | 混餌<br>強制経口 | 雌雄：骨髄萎縮<br>等<br>雌雄：歩行運動量の低下 | NOAEL<br>NOAEL | 3<br>150         | 種差：10、個体<br>差：10<br>種差：10、個体<br>差：10 | H27.9.8     |
| <p>各種毒性試験の結果、プロメトリン投与による影響は、主に体重(増加抑制)、血液(貧血)、腎臓(重量増加等)及び肝臓(重量増加等)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。各種試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質をプロメトリン(親化合物のみ)と設定した。</p> <p>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2年間慢性毒性試験の3mg/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0.03mg/kg体重/日を一日摂取許容量(ADI)と設定した。また、プロメトリンの単回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150 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1.5 mg/kg体重を急性参照用量(ARfD)と設定した。</p> <p>・農薬抄録 プロメトリン(除草剤)(平成24年4月25日改訂):シンジェンタジャパン株式会社、一部公表<br/>         ・U.S. EPA: Reregistration Eligibility Decision(RED):Prometryn(1996)<br/>         ・農薬抄録 プロメトリン(除草剤)(平成26年8月12日改訂):シンジェンタジャパン株式会社、一部公表</p> |             |        |                       |                       |   |           |             |                    |            |                             |                |                  |                                      |             |