

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	新評価値(現 水質基準等) mg/L以下	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)			
対-025	カズサホス	0.0006(0.0006)	カズサホス (第5版)	ADI : 0.00025mg/kg 体 重/日	2世代繁殖試験	ラット	2世代	混餌	親動物雌雄:体重増加 抑制、赤血球ChE活性 阻害(20%)等	NOAEL	0.0025	100(種差10、個 体差10)	R3.5.18	
				ARfD : 0.005mg/kg 体重	ChE活性阻害検 討試験	ラット	単回	強制経口	雌雄:赤血球ChE活性 阻害(20%以上)	NOAEL	0.5	100(種差10、個 体差10)		
				有機リン系殺虫剤である「カズサホス」(CAS No. 95465-99-9)について、各資料を用いて食品健康影響評価を実施した。第5 版の改訂に当たっては、厚生労働省から、作物残留試験(葉ごぼう)の成績等が新たに提出された。評価に用いた試験成績は、動物体内運命(ラット)、植物体内運命(とうもろこし、バナナ等)、作物残留、急性神経毒性(ラット)、亜急性毒性(ラット及びウサギ)、慢性毒性(イス)、慢性毒性/発がん性併合(ラット)、発がん性(マウス)、2 世代繁殖(ラット)、発生毒性(ラット及びウサギ)、遺伝毒性等である。各種毒性試験結果から、カズサホス投与による影響は主に脳及び赤血球ChE 活性阻害に認められた。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、農産物中のばく露評価対象物質をカズサホス(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、イスを用いた90 日間亜急性毒性試験の0.01 mg/kg 体重/日であったが、より長期で実施された1 年間慢性毒性試験では最高用量の0.02 mg/kg 体重/日でも毒性所見が認められず、最小毒性量が設定できないことから、許容一日摂取量(ADI)の設定根拠とするには不適切と考えられた。ADI の根拠には、毒性所見が認められている長期の試験である、ラットを用いた2 世代繁殖試験の無毒性量0.025 mg/kg 体重/日により適切と考えられた。したがって、ラットを用いた2 世代繁殖試験の無毒性量0.025 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数100 で除した0.00025 mg/kg 体重/日をADI と設定した。また、カズサホ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、ラットを用いた急性神経毒性試験で得られた0.02 mg/kg体重であったが、本試験の最小毒性量は25 mg/kg 体重であり、ラットを用いたChE活性阻害検討試験において無毒性量として0.5 mg/kg 体重が得られていることから、食品安全委員会は、総合的に判断し、本試験の無毒性量0.5 mg/kg 体重を根拠として、安全係数100 で除した0.005 mg/kg 体重を急性参照用量(ARfD)と設定した。										
				ラットにおける繁殖試験(GLP 対応):FMC Toxicology Laboratory(米)、Hazleton Laboratories America(米)、Consulting Pathology Services(米)、1987 年、未公表 農業抄録カズサホス(殺虫剤)(平成27 年12 月1 日改訂):エフエムシー・ケミカルズ株式会社 一部公表 ラットを用いた急性コリンエステラーゼ評価に関する試験(GLP 対応):WIL Research、2015 年、未公表										
対-031	キャプタン	0.3(0.3)	キャプタン (農業第3 版)	ADI : 0.1 mg/kg体 重/日 ARfD:① 3mg/kg 体重(一般集団)② 0.3mg/kg 体重(妊 婦又は妊娠してい る可能性のある女 性)	発生毒性試験	ウサギ	妊娠7～19日	経口	母動物:体重増加抑制	NOAEL	10	100(種差10、個 体差10、-))	R3.2.16	
				①一般薬理試験 ②発生毒性試験	①マウ ス②ウ サギ	①単回 ②妊娠7～19 日	①経口 ②強制経 口	①雄:自発運動低下及 び軟便②母動物:体重 減少等、胎児、第13肋 骨過剰等の骨格変異	NOAEL	①300②30	①②100(種差 10、個体差10、-))			
				フタルイミド構造をもつ殺菌剤「キャプタン」(CAS No.133-06-2)について各種資料を用いて食品健康影響評価を実施した。第3版の改訂に当たっては、リスク管理機関から、作物残留試験(オクラ及びくるみ)の成績等が新たに提出された。評価に用いた試験成績は、動物体内運命(ラット、ヤギ及びニワトリ)、植物体内運命(トマト、レタス等)、作物等残留、慢性毒性(イス)、慢性毒性/発がん性併合(ラット)、発がん性(ラット及びマウス)、1及び3世代繁殖(ラット)、発生毒性(ラット、ウサギ、ハムスター及びサル)、遺伝毒性等である。各種毒性試験結果から、キャプタン投与による影響は、主に体重(増加抑制)及び小腸(十二指腸粘膜過形成等:マウス)に認められた。繁殖能に対する影響は認められなかった。マウスでは十二指腸に腺腫及び腺癌が認められたが、トランスジェニックマウスを用いた遺伝子突然変異試験において陰性の結果が得られたことも含め、遺伝毒性試験の結果を総合的に勘案した結果、キャプタンは、in vitroでは遺伝毒性を示すが、生体にとって問題となる遺伝毒性はないと考えられ、腫瘍の発生メカニズム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。ウサギ及びハムスターを用いた発生毒性試験において母動物に影響が認められている用量で外表異常、内臓異常及び骨格異常が認められた。ラットにおいては催奇形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ばく露評価対象物質をキャプタン(親化合物のみ)と設定した。食品安全委員会は、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②及び③の無毒性量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/日を許容一日摂取量(ADI)と設定した。キャプタ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、ウサギを用いた発生毒性試験③の30 mg/kg 体重/日であり、認められた所見は母動物で認められた着床後損失割合及び死亡胚数増加並びに胎児で認められた外表異常、内臓異常及び骨格異常であったことから、妊娠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0.3 mg/kg体重と設定した。また、一般の集団に対しては、マウスを用いた一般薬理試験の最大無作用量である300 mg/kg体重を根拠として、安全係数100で除した3 mg/kg体重をARfDと設定した。										
				JMPPR: "CAPTAN (addendum)", Pesticide residues in food – 2004. Report of the Joint Meeting of the FAO Panel of Experts on Pesticide Residues in Food and the Environment and the WHO Expert Group on Pesticide Residues. EPA: Amendment to the 1999 Captan RED.2004 EPA:CAPTAN: Fourth Report of the Cancer Assessment Review Committie.2004 農業抄録「キャプタン」(殺菌剤)(2016年9月4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評価書より厚生労働省水道課作成)

食品安全委員会評価 試験/根拠データ														
基準項目 等番号	項目名	新評価値(現水質基準等) mg/L以下	評価品目 名 (評価書版 No.)	評価結果 (TDI, ADI 等)							不確定係数	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-089	プロシミドン	0.09(0.09)	プロシミ ドン(農業第 3版)	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	母動物:所見なし、胎児:肛門生殖突起間距離短絡	NOAEL	0.035	100(種差10、個 体差10、-)	R3.2.16	
				ARfD:① 0.3mg/kg 体重 (一般集団)② 0.035mg/kg 体重(妊婦 又は妊娠している可能 性のある女性)	①急性神経毒性 試験、一般薬理試験 ②発生毒性試験	①ラット、 マウス② ラット	①単回②妊 娠6～19日	①②強制経 口	①雌雄ラット:よるめき歩行等、 DDYマウス:異常歩行、自発運動 低下、鎮静、呼吸数減少、四肢姿 勢の異常②母ラット:所見なし、胎 児:肛門生殖突起間距離短絡	NOAEL	①0.3② 0.035	①②100(種差 10、個体差10、-)		
				ジカルボキシミド系の殺菌剤である「プロシミドン」(CAS No. 32809-16-8)について、各種資料を用いて食品健康影響評価を実施した。第3版の改訂に当たっては、リスク管理機関から、作物残留試験(なつみかん、すだち等)の成績等が新たに提出された。評価に用いた試験成績は、動物体内運命(ラット)、植物体内運命(きゅうり、いんげんまめ等)、作物残留、急性神経毒性(ラット)、亜急性毒性(ラット、マウス及びイヌ)、慢性毒性(イヌ)、慢性毒性/発がん性併合(ラット及びマウス)、発がん性(ラット及びマウス)、1世代及び2世代繁殖(ラット)、発生毒性(ラット及びウサギ)、遺伝毒性等である。										
				各種毒性試験結果から、プロシミドン投与による影響は、主に肝臓(小葉中心性肝細胞肥大等)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(肛門生殖突起間距離の短縮、尿道下裂等)が認められ、雄の繁殖率が低下した。しかし、ウサギ及びサルの子供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、農産物中のばく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3.5 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0.035 mg/kg体重/日を許容一日摂取量(ADI)と設定した。プロシミド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、ラットを用いた発生毒性試験②の3.5 mg/kg体重/日であり、認められた所見は母動物に毒性影響がみられない用量における胎児の肛門生殖突起間距離短縮であったことから、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0.035 mg/kg体重と設定した。また、一般の集団に対しては、ラットを用いた急性神経毒性試験及びマウスを用いた一般薬理試験の無毒性量である30 mg/kg体重を根拠として、安全係数100で除した0.3 mg/kg体重をARfDと設定した。										
農業抄録 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、一部公表 農業抄録 プロシミドン(殺菌剤)(平成 27 年 9 月 29 日改訂):住友化学株式会社、一部公表 Procy midone Technical: Dose Range Finding Study for Acute Neurotoxicity Study in Rats (Ref.No BT 0267) GLP 対応) The Institute of Environmental Toxicology 、2015														
対-100	ペンディメ タリン	0.3(0.3)	ペンディメ タリン(農業 第3版)	ADI : 0.12mg/kg 体重/ 日	慢性毒性試験	イヌ	2年間	カプセル経口	雌雄:肝慢性炎症、胆汁うっ滞増加等	NOAEL	12.5	100(種差10、個 体差10、-)	R3.4.13	
				ARfD : 1mg/kg 体重	急性神経毒性試験	ラット	単回	経口	雌:自発運動量減少等	NOAEL	100	100(種差10、個 体差10、-)		
				ジントロアニリン系除草剤であるペンディメタリン(CAS No. 40487-42-1)について、各種資料を用いて食品健康影響評価を実施した。第3 版の改訂に当たっては、リスク管理機関から、作物残留試験(甘草、カンタロープ等)、畜産物残留試験(ウシ及びニワトリ)、急性神経毒性試験(ラット) の成績等が新たに提出された。評価に用いた試験成績は、動物体内運命(ラット、ヤギ及びニワトリ)、植物体内運命(とうもろこし、水稻等)、作物等残留、急性神経毒性(ラット)、亜急性毒性(ラット、イヌ及びウサギ)、亜急性神経毒性(ラット)、慢性毒性(イヌ)、慢性毒性/発がん性併合(ラット)、発がん性(マウス)、2 世代繁殖(ラット)、発生毒性(ラット及びウサギ)、遺伝毒性等である。										
				各種毒性試験結果から、ペンディメタリン投与による影響は、主に肝臓(肝細胞肥大等)及び甲状腺(ろ胞上皮細胞過形成等)に認められた。神経毒性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び生体にとって問題となる遺伝毒性は認められなかった。発がん性試験において、ラットで甲状腺ろ胞細胞腫瘍の増加が認められたが、発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考えがたく、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ばく露評価対象物質をペンディメタリン(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2 年間慢性毒性試験の12.5 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0.12 mg/kg 体重/日を許容一日摂取量(ADI)と設定した。また、ペンディメタリ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又は最小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100 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 mg/kg 体重を急性参照用量(ARfD)と設定した。										
農業抄録ペンディメタリン(除草剤)(平成19 年12 月4 日改訂):BASF アグロ株式会社、一部公表 Australia APVMA : AUSTRALIAN RESIDUES MONOGRAPH FOR PENDIMETHALIN 農業抄録ペンディメタリン(除草剤)(令和元年5 月22 日改訂):BASF ジャパン(株)、一部公表 BAS 455H(Pendimethalin) Acute oral neurotoxicity study in Wistar rats Administration by gavage (GLP 対応):Experimental Toxicology and Ecology BASF SE(ドイツ)、2011 年、未公表														

(内閣府食品安全委員会評価書より厚生労働省水道課作成)

基準項目 等番号	項目名	新評価値(現水 質基準等) mg/L以下	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								評価結果 通知日
					試験/根拠データ						不確実係数		
					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-104	ホスチアゼート	0.005(0.003)	ホスチア ゼート(農 薬)	ADI :0.002 mg/kg体重/日	AChE活性阻害検 討試験	ラット	104週間	混餌	雌:赤血球AChE活性阻害 (20%以上)	NOAEL	0.205	100(種差10、個 体差10、-)	R2.12.15
				ARfD:① 0.007mg/kg 体重(一般 集団)②0.002mg/kg 体重(妊婦又は 妊娠している可能性のある女性)	①ChE活性阻害に 対する日齢別感受 性検討試験② AChE活性阻害検 討試験	①②ラッ ト	①単回②104 週間	①強制終 口②混餌	①11及び21日齢雌雄ラット:赤 血球及び脳ChE活性阻害(20% 以上)②雌:赤血球AChE活性 阻害(20%以上)	NOAEL	①0.7② 0.205	①②100(種差 10、個体差10、-)	
				有機リン酸アミド系殺虫剤である「ホスチアゼート」(CAS No. 98886-44-3)について、各種資料を用いて食品健康影響評価を実施した。評価に用いた試験成績は、動物体内運命(ラット)、植物体内運命(トマト、ばれいしよ等)、作物残留、急性神経毒性(ラット)、亜急性毒性(ラット及びイス)、亜急性神経毒性(ラット)、慢性毒性(イス)、慢性毒性/発がん性併合(ラット)、発がん性(マウス)、2世代繁殖(ラット)、発生毒性(ラット及びウサギ)、遺伝毒性、ChE 活性阻害(ラット)、免疫毒性(マウス)等である。 各種毒性試験結果から、ホスチアゼート投与による影響は、主に赤血球及び脳ChE 活性阻害、副腎(皮質束状帯細胞質空胞化等)並びに血液(貧血)に認められた。ChE 活性阻害に対する影響は、ラットにおいて、雄に比べて雌で感受性が高いと考えられた。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。ラットを用いた2世代繁殖試験において、性周期の乱れ、交尾所要日数延長及び妊娠期間延長が認められた。各種試験結果から、農産物中のばく露評価対象物質をホスチアゼート(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104 週間混餌投与によるAChE 活性阻害検討試験の0.205 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/日を許容一日摂取量(ADI)と設定した。 ホスチアゼ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又は最小毒性量のうち最小値は、ラットを用いたChE 活性阻害に対する日齢別感受性検討試験(妊娠期ばく露試験)(以下「妊娠期ばく露試験」という。))における、妊娠動物での赤血球ChE 活性阻害に対する無毒性量0.1 mg/kg 体重/日であった。妊娠期ばく露試験は反復投与により実施されており、ほかに妊娠動物への単回投与による赤血球ChE 活性阻害に対する影響の有無を示す結果は得られていないが、ラットを用いた動物体内運命試験の結果からホスチアゼート投与による顕著な体内蓄積性は認められないこと、各反復投与試験において試料採取時期の違いによる赤血球ChE 活性阻害作用の顕著な差が認められないこと、ラットを用いたChE 活性阻害に対する日齢別感受性検討試験(反復投与試験)において非妊娠動物での赤血球ChE 活性阻害に対する無毒性量として0.7 mg/kg 体重/日が得られていることを総合的に勘案し、非妊娠動物に比べて妊娠動物で本剤のChE 活性阻害作用に対する感受性が高い可能性が考えられた。このため、妊娠期ばく露試験における最小毒性量0.7 mg/kg 体重/日の単回投与により妊娠動物で赤血球ChE 活性阻害(20%以上)が生じる可能性を否定できないと考えられた。 一方、妊娠期ばく露試験の0.7 mg/kg 体重/日投与群における赤血球ChE 活性阻害の程度は、ラットを用いた104 週間混餌投与によるAChE 活性阻害検討試験の最小毒性量(0.510 mg/kg 体重/日)における赤血球ChE 活性阻害の程度と同等であったことから、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、ラットを用いた104 週間混餌投与によるAChE 活性阻害検討試験の無毒性量0.205 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数100で除した0.002 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ChE 活性阻害に対する日齢別感受性検討試験における無毒性量0.7 mg/kg 体重を根拠として、安全係数100で除した0.007 mg/kg 体重をARfD と設定した。 農業抄録 プロシモン(殺菌剤)(平成 22 年 3 月 25 日改訂):住友化学 株式会社、一部公表 農業抄録 プロシモン(殺菌剤)(平成 27 年 9 月 29 日改訂):住友化学株式会社、一部公表 Procy midone Technical: Dose Range Finding Study for Acute Neurotoxicity Study in Rats (Ref.No BT 0267) GLP 対応) The Institute of Environmental Toxicology、2015									
要-006	クロロピクリン	0.003(-)	クロロピク リン(農業 第2版)	ADI : 0.001mg/kg 体重/日	慢性毒性試験	イス	1年間	カプセル経 口	雌雄:嘔吐(飼料様及び泡沫)	NOAEL	0.1	100(種差10、個 体差10、-)	R3.1.12
				ARfD : 0.5mg/kg 体重	急性神経毒性試験	ラット	単回	強制経口	雌雄:体重増加抑制等	NOAEL	50	100(種差10、個 体差10、-)	
				殺菌剤、殺虫剤及び除草剤である「クロロピクリン」(CAS No.76-06-2)について、各種資料を用いて食品健康影響評価を実施した。なお、今回、作物残留試験(うこん)の成績等が新たに提出された。 評価に用いた試験成績は、動物体内運命(ラット及びマウス)、作物残留、亜急性毒性(ラット、マウス及びイス)、慢性毒性(イス)、慢性毒性/発がん性併合(ラット)、発がん性(マウス)、2世代繁殖(ラット)、発生毒性(ラット及びウサギ)、遺伝毒性等である。 各種毒性試験結果から、クロロピクリン投与による影響は主に前胃(粘膜上皮過形成、角化亢進等)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いて問題となる遺伝毒性は認められなかった。 発がん性試験において、マウスの雌雄で肺の細気管支肺腺腫及び癌並びにハーダー腺腺腫、雌で前胃の扁平上皮乳頭腫及び癌の発生頻度増加が認められたが、腫瘍発生メカニズム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と考えられた。 各種試験結果から、農産物中のばく露評価対象物質をクロロピクリン(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、イスを用いた1年間慢性毒性試験の0.1 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0.001 mg/kg 体重/日を許容一日摂取量(ADI)と設定した。 また、クロロピク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及び最小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無毒性量50 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0.5 mg/kg体重を急性参照用量(ARfD)と設定した。 農業抄録 クロロピクリン(土壌くん蒸剤)(平成 28 年 12 月 22 日改訂):クロロピクリン工業会、一部公表 ラットを用いた強制単回経口投与による急性神経毒性試験(GLP 対応):株式会社 化合物安全性研究所、2005 年、未公表 イスを用いた強制経口投与による 1 年 間反復経口投与毒性試験(GLP 対応):Internat iona l Research and Development Corporation、1994 年、未公表									

(内閣府食品安全委員会評価書より厚生労働省水道課作成)

基準項目 等番号	項目名	新評価値 (現水質基準等) 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 (評価書版)	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)			
他-011	ウニコナゾールP	0.05(0.04)	ウニコナ ゾールP (農業第2 版)	ADI : 0.02 mg/kg 体重/日	慢性毒性試験	イヌ	1年間	混餌	雄: 体重増加抑制、雌: 毒性所見なし(発がん 性は認められない)	NOAEL	2	100(種差10、個 体差10、-)	R3.5.25	
				ARfD : ①1 mg/kg 体重(一般集団) ②0.05mg/kg 体重 (妊婦又は妊娠して いる可能性のある 女性)	①急性毒性試験 ②発生毒性試験	①②ラット	①②単回	カプセル経口	雌雄: 軟便	NOAEL	5	100(種差10、個 体差10、-)		
トリアゾール系の植物成長調整剤である「ウニコナゾールP」(CAS No.83657-17-4)について、各種資料を用いて食品健康影響評価を実施した。第2版の改訂に当たっては、リスク管理機関から、作物残留試験(トマト)の成績等が新たに提出された。 評価に用いた試験成績は、動物体内運命(ラット)、植物体内運命(水稻、トマト等)、作物残留、亜急性毒性(ラット及びイヌ)、慢性毒性(イヌ)、慢性毒性/発がん性併合(ラット)、発がん性(マウス)、2世代繁殖(ラット)、発生毒性(ラット及びウサギ)、遺伝毒性等である。 各種毒性試験の結果から、ウニコナゾールP投与による影響は、主に体重(増加抑制)及び肝臓(重量増加、肝細胞肥大:ラット、マウス及びイヌ、肝細胞空胞化、肝細胞単細胞壊死:ラット及びマウス)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。 マウスでごく弱い肝発がん性が認められたが、発生機序は非遺伝毒性メカニズムであり、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、農産物中のばく露評価対象物質をウニコナゾールP(親化合物)及び(E)-(R)体と設定した。 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2mg/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0.02mg/kg体重/日を許容一日摂取量(ADI)とした。 ウニコナゾールPの単回経口投与等により生じ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無毒性量5mg/kg体重/日であり、認められた所見は胎児における14肋骨の発現頻度増加であったことから、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0.05mg/kg体重と設定した。また、一般の集団に対しては、ラットを用いた急性毒性試験の無毒性量である100mg/kg体重を根拠として、安全係数100で除した1mg/kg体重をARfDと設定した。														
農業抄録ウニコナゾールP(植物成長調整剤)(平成18年1月31日改訂):住友化学(株)、一部公表 Australa NRA:Evaluation of the new active UNICONAZOLE-P(2000)														
他-055	トルフェンピラド	0.01(0.01)	トルフェ ンピラド(農業 第4版)	ADI : 0.0056mg/kg 体重/日	慢性毒性/発がん性併合試験	ラット	2年間	混餌	雄: 肝及び腎比重量増加等 雌: 体重増加抑制等	NOAEL	0.56	100(種差10、個 体差10、-)	R2.11.24	
				ARfD : 0.01 mg/kg 体重	発生毒性試験	ラット	妊娠6～15日	強制経口	母動物: 体重増加抑制等	NOAEL	1	100(種差10、個 体差10、-)		
ピラゾール環を有する殺虫剤である「トルフェンピラド」(CAS No. 129558-76-5)について、各種資料を用いて食品健康影響評価を実施した。第4版への改訂に当たっては、リスク管理機関から、動物体内運命試験[肝ミクロソームを用いた代謝試験(invitro)]、植物体内運命試験(ラディッシュ、リーフレタス等)、作物残留試験(やまのいも、たまねぎ等)、発生毒性試験(ウサギ)の成績等が新たに提出された。 評価に用いた試験成績は、動物体内運命(ラット)、植物体内運命(なす、キャベツ等)、作物残留、亜急性毒性(ラット、マウス及びイヌ)、慢性毒性(イヌ)、慢性毒性/発がん性併合(ラット)、発がん性(マウス)、2世代繁殖(ラット)、発生毒性(ラット及びウサギ)、遺伝毒性等である。 各種毒性試験結果から、トルフェンピラド投与による影響は、主に肝臓(肝細胞肥大等)及び腎臓(近位尿管上皮肥大等)に認められた。神経毒性、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、妊娠期間延長等が認められた。各種試験結果から、農産物中のばく露評価対象物質をトルフェンピラド(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0.56 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0.0056 mg/kg 体重/日を許容一日摂取量(ADI)と設定した。 また、トルフェンピラドの単回経口投与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、ラットを用いた発生毒性試験の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0.01 mg/kg 体重を急性参照用量(ARfD)と設定した。														
トルフェンピラドの安全性評価資料の追加提出(要望事項に対する回答資料)-2001年7月-: 日本農業株式会社、2001年、未公表 トルフェンピラドの安全性評価資料の追加提出(要望事項に対する回答資料)-2001年11月-: 日本農業株式会社、2001年、未公表 ラットを用いた混餌法による慢性毒性・発がん性併合試験(GLP 対応): 三菱化学安全科学研究所、1999年、未公表 ラットを用いた催奇形性試験(GLP 対応): (株)三菱化学安全科学研究所、1997年、未公表														

(内閣府食品安全委員会評価書より厚生労働省水道課作成)