

※ (ADI 設定参考資料) 慢性毒性試験

(動物種) サル

(期間) 2年間

(投与方法) 経口

(無毒性量) 0.07 mg/kg 体重/日

※ ヒトへの長期投与の影響を担保するために、サルの2年間慢性毒性試験を参考とした。

表 39 各試験における無毒性量の比較

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日) ¹⁾				
			JMPR	米国 ²⁾	豪州 ²⁾	農薬抄録	食品安全委員会
ラット	90日間 亜急性 毒性試験	0, 1, 3, 12, 50, 200ppm ----- 雄: 0, 0.077, 0.228, 1, 404, 18.9 雌: 0, 0.088, 0.256, 1.14, 4.67, 20				雄: 0.228 雌: 0.256 雌雄: 赤血球及び 脳 ChE 活性阻害 (20%以上)	雄: 0.228 雌: 0.256 雌雄: 赤血球及び 脳 ChE 活性阻害 (20%以上)
	16週間 亜急性 毒性試験	0, 2, 3, 5, 25, 100ppm ----- 0, 0.1, 0.15, 0.25, 1.25, 5	0.25 ChE 活性阻害		0.15 血清、赤血球、顎 下腺及び脳 ChE 活 性阻害	雌雄: 0.25 雌雄: 赤血球、顎 下腺及び脳 ChE 活 性阻害 (20%以上)	雌雄: 0.25 雌雄: 赤血球、顎 下腺及び脳 ChE 活 性阻害 (20%以上)
	90日間 急性 神経毒性 試験	0, 2, 25, 125 ppm ----- 雄: 0, 0.13, 1.63, 8.5 雌: 0, 0.17, 2.19, 12.6		神経毒性 雄: 0.13 雌: 0.17 体重増加抑制、筋 攣縮等 ChE 活性 雄: 0.13 未満 雌: 0.17 未満 血漿 ChE 活性阻害		雄: 0.13 雌: 0.17 雌雄: 赤血球及び 脳 ChE 活性阻害 (20%以上) 等	雄: 0.13 雌: 0.17 雌雄: 赤血球及び 脳 ChE 活性阻害 (20%以上) 等
	2年間 慢性毒性 試験	0, 3, 15, 75 ppm ----- 雄: 0, 0.14, 0.72, 3.74 雌: 0, 0.19, 0.93, 4.64	雄: 0.14 雌: 0.19 雌雄: 赤血球 ChE 活性阻害 (20%以 上)			雄: 0.14 雌: 0.19 雌雄: 赤血球 ChE 活性阻害 (20%以 上)	雄: 0.14 雌: 0.19 雌雄: 赤血球 ChE 活性阻害 (20%以 上)

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日) 1)				
			JMPR	米国 2)	豪州 2)	農薬抄録	食品安全委員会
	2年間 慢性毒性/ 発がん性 併合試験	0、5、20、100 ppm ----- 雄：0、0.2、0.8、5.2 雌：0、0.3、1.3、7.3	— 全投与群で脳 ChE 活性阻害 (10%超) (発がん性は認め られない)	雄：0.2 雌：0.3 雄：精巣上体への 影響等 雌：眼への影響等 (発がん性は認め られない)	— 全投与群で血漿 ChE 活性阻害 (発がん性は認め られない)	雄：0.2 雌：0.3 雌雄：赤血球及び 脳 ChE 活性阻害 (20%以上) 等 (発がん性は認め られない)	雄：0.2 雌：0.3 雌雄：赤血球及び 脳 ChE 活性阻害 (20%以上) 等 (発がん性は認め られない)
	3世代 繁殖試験	0、3、15、75 ppm ----- 0、0.15、0.75、3.75 (計算値)	/	/	/	親動物 雌雄：0.75 児動物：3.75 親動物 雌雄：体重増加 抑制 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)	親動物 雌雄：0.75 児動物：3.75 親動物 雌雄：体重増加 抑制 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)
	2世代 繁殖試験	0、1、2、14、100 ppm ----- 0、0.08、0.16、1.16、8.3	母体：0.16 繁殖能：1.16 母体：赤血球及び 脳 ChE 活性阻害 (20%以	親動物：0.1 児動物：0.1 親動物：精巣上体 管上皮空胞化、血 漿 ChE 活性阻害等	親動物 雄：0.16 雌：0.08 児動物：1.16 親動物 雄：精巣上体の変 化等	親動物 雌雄：0.16 児動物：1.16 繁殖能：1.16 親動物、児動物： 赤血球又は脳 ChE 活性阻害 (20%以	親動物 雌雄：0.16 児動物：1.16 繁殖能：1.16 親動物、児動物： 赤血球又は脳 ChE 活性阻害 (20%以

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日) ¹⁾				
			JMPR	米国 ²⁾	豪州 ²⁾	農薬抄録	食品安全委員会
			上) 繁殖能：受胎率低 下等 (受胎率低下等)	児動物：血漿 ChE 活性阻害 (受胎率低下等)	雌：血漿 ChE 活性 阻害 児動物：新生児死 亡増加、低体重	上) 等 (受胎率低下等)	上) 等 (受胎率低下等)
	発生毒性 試験①	0、1、3、10	母動物：10 胎児：10 母動物及び胎児： 毒性所見なし (催奇形性は認め られない)	/	/	母動物：10 胎児：10 母動物及び胎児： 毒性所見なし (催奇形性は認め られない)	母動物：10 胎児：10 母動物及び胎児： 毒性所見なし (催奇形性は認め られない)
	発生毒性 試験②	0、1、4.2、18	母動物：－ 胎児：18 母動物：赤血球 ChE 活性阻害 (20%超)、脳 ChE 活性阻害 (10%超) 胎児：毒性所見なし (催奇形性は認め られない)	母動物、胎児：4.2 ChE 活性：－ 母動物：臨床症状等 胎児：吸収胚数増加 ChE：血漿、赤血 球及び脳 ChE 活性 阻害 (催奇形性は認め られない)	母動物：－ 胎児：4.2 母動物：赤血球 ChE 活性阻害等 胎児：吸収胚数増 加、骨化遅延 (催奇形性は認め られない)	母動物：－ 胎児：18 母動物：赤血球 ChE 活性阻害 (20%以上) 胎児：毒性所見な し (催奇形性は認め られない)	母動物：－ 胎児：18 母動物：赤血球 ChE 活性阻害 (20%以上) 胎児：毒性所見な し (催奇形性は認め られない)
マウス	90日間 亜急性 毒性試験	0、1、3、12、50、200ppm 雄：0、0.153、0.304、1.87、 7.89、30.1 雌：0、0.175、0.553、2.16、 8.61、38.7	/	/	/	雄：0.304 雌：0.553 雄：脳 ChE 活性阻 害 (20%以上) 雌：赤血球及び脳 ChE 活性阻害 (20%以上)	雄：0.304 雌：0.553 雄：脳 ChE 活性阻 害 (20%以上) 雌：赤血球及び脳 ChE 活性阻害 (20%以上)

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日) ¹⁾				
			JMPR	米国 ²⁾	豪州 ²⁾	農薬抄録	食品安全委員会
	2年間 発がん性 試験	0, 0.1, 1, 5, 25 ppm	1.95	血漿 ChE 雌雄: 0.03 赤血球 ChE 雄: 1.95 雌: 2.25	0.03	雄: 1.95 雌: 2.25	雄: 1.95 雌: 2.25
		雄: 0, 0.03, 0.4, 1.95, 9.42 雌: 0, 0.03, 0.47, 2.25, 10.6	赤血球及び脳 ChE 活性阻害 (発がん性は認められない)	血漿 ChE 活性阻害 (発がん性は認められない)	血漿 ChE 活性阻害 (発がん性は認められない)	雌雄: 赤血球及び脳 ChE 活性阻害 (20%以上) 等 (発がん性は認められない)	雌雄: 赤血球及び脳 ChE 活性阻害 (20%以上) 等 (発がん性は認められない)
ウサギ	発生毒性 試験①	0, 2, 6, 18	/	/	胎児: 2 胎児: 後期吸収胚増加	母動物: 2 胎児: 6 母動物: 後期吸収胚数増加 胎児: 低体重 (催奇形性は認められない)	母動物: 2 胎児: 6 母動物: 後期吸収胚数増加 胎児: 低体重 (催奇形性は認められない)
	発生毒性 試験②	0, 1, 2.75, 7.5	母動物: 1 胎児: 7.5 母動物: 赤血球 ChE 活性阻害 (20%超)、脳 ChE 活性阻害 (10%超) 胎児: 毒性所見なし (催奇形性は認められない)	母動物: 1 胎児: 2.75 母動物: 赤血球及び脳 ChE 活性阻害 胎児: 中手骨未骨化増加 (催奇形性は認められない)	母動物: 1 胎児: 2.75 母動物: 赤血球及び脳 ChE 活性阻害 胎児: 中手骨未骨化増加 (催奇形性は認められない)	母動物: 1 胎児: 7.5 母動物: 赤血球及び脳 ChE 活性阻害 (20%以上) 胎児: 毒性所見なし (催奇形性は認められない)	母動物: 1 胎児: 7.5 母動物: 赤血球及び脳 ChE 活性阻害 (20%以上) 胎児: 毒性所見なし (催奇形性は認められない)

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日) ¹⁾				
			JMPR	米国 ²⁾	豪州 ²⁾	農薬抄録	食品安全委員会
イヌ	1年間慢性毒性試験	0、2、10、50 ppm 雄:0.056,0.258,1.23 雌:0.056,0.262,1.18	0.06 脳 ChE 活性阻害 (10%超)	0.056 血漿及び赤血球 ChE 活性阻害	0.05 血漿 ChE 活性阻害	雄:0.258 雌:0.262 雌雄:赤血球及び 脳 ChE 活性阻害 (20%以上)	雄:0.258 雌:0.262 雌雄:赤血球及び 脳 ChE 活性阻害 (20%以上)
	2年間慢性毒性試験	0、3、10、30/50/60 ppm 雄:0.009,0.31,1.23 雌:0.01,0.33,1.25	0.09 雄:赤血球 ChE 活 性阻害 (20%超) 雌:脳 ChE 活性阻 害 (10%超)	/	0.08 血漿 ChE 活性阻害	雄:0.09 雌:0.33 雄:赤血球 ChE 活 性阻害 (20%以上) 雌:赤血球及び脳 ChE 活性阻害 (20%以上)	雄:0.09 雌:0.33 雄:赤血球 ChE 活 性阻害 (20%以上) 雌:赤血球及び脳 ChE 活性阻害 (20%以上)
ニワトリ	30日間亜急性遅発性神経毒性試験	0、10、25、50、100 ppm 0、1.25、3.13、6.25、12.5 (計算値)	/	/	/	1.25 血中 ChE 活性阻害 (20%以上) (遅発性神経毒性 は認められない)	1.25 血中 ChE 活性阻害 (20%以上) (遅発性神経毒性 は認められない)
サル	2年間慢性毒性試験	0、0.02、0.07、0.2	0.07 赤血球 ChE 活性阻 害 (20%超)	0.02 (LOEL) 血漿 ChE 活性阻害	0.07 血漿 ChE 活性阻害	雌雄:0.07 雌雄:赤血球 ChE 活性阻害 (20%以 上)	雌雄:0.07 雌雄:赤血球 ChE 活性阻害 (20%以 上)
ヒト	4週間反復投与試験	0、0.02、0.07	0.07 毒性所見なし	0.02 (LOEL) 血漿 ChE 活性阻害	血漿 ChE:0.02 赤血球 ChE:0.07	男性:0.07 毒性所見なし	男性:0.07 毒性所見なし

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日) ¹⁾				
			JMPR	米国 ²⁾	豪州 ²⁾	農薬抄録	食品安全委員会
		ADI (cRfD)	NOAEL : 0.07 SF : 10 ADI : 0.007	NOAEL/LOAEL (境界値) : 0.02 UF : 300 cRfD : 0.00007	NOEL : 0.02 SF : 10 ADI : 0.002	NOAEL : 0.07 SF : 10 ADI : 0.007	NOAEL : 0.07 SF : 30 ADI : 0.0023
		ADI (cRfD) 設定根拠資料	ヒト4週間反復 投与試験	サル2年間慢性 毒性試験	ヒト4週間反復 投与試験	ヒト4週間反復 投与試験	ヒト4週間反復 投与試験

/: 試験記載なし。

-: 無毒性量は設定できなかった。

NOAEL: 無毒性量 NOEL: 無影響量 LOAEL: 最小毒性量 LOEL: 最小影響量 SF: 安全係数 UF: 不確実係数 ADI: 一日摂取許容量

cRfD: 慢性参照用量

1) 無毒性量欄には、最小毒性量で認められた主な毒性所見を記した。

2) 米国及び豪州ではすべて無影響量が示されている。

<別紙 1 : 代謝物/分解物略称>

記号	抄録中の記号	名称 (略称)	化学名
B	II	MPP スルホキシド P=S,SO	O,O-ジメチル O-4-メチルスルフィニル-m-トリル ホスホロチオアート
C	III	MPP スルホン P=S,SO ₂	O,O-ジメチル O-4-メチルスルホニル-m-トリル ホスホロチオアート
D	IV	MPP オキソン P=O,S	O,O-ジメチル O-4-メチルチオ-m-トリルホスフェ ート
E	V	MPP オキシンスルホキシド P=O,SO	O,O-ジメチル O-4-メチルスルフィニル-m-トリル ホスフェート
F	VI	MPP オキシンスルホン P=O,SO ₂	O,O-ジメチル O-4-メチルスルホニル-m-トリル ホスフェート
G	VII	フェノール Ph-S	4-メチルチオ-3-メチルフェノール
H	VIII	フェノールスルホキシド Ph-SO	4-メチルスルフィニル-3-メチルフェノール
I	IX	フェノールスルホン Ph-SO ₂	4-メチルスルホニル-3-メチルフェノール
J	X	Ph-SO ₂ -Me	3-メチル-4-(メチルスルホニル)アニソール
K	XI	脱メチルフェンチオン 脱メチル PSS Des-Me-P=S,S	O-メチル O-4-メチル-m-トリル ホスホロチオ酸
L	XII	脱メチル PSSO Des-Me-P=S,SO	チオリン酸 O-(4-メタンスルフィニル-3-メチル- フェニル)エステル O-メチルエステル
M	XIII	Des-Me-P=S,SO ₂	チオリン酸 O-(4-メタンスルホニル-3-メチル- フェニル)エステル O-メチルエステル
N	XIV	脱メチル POS Des-Me-P=O,S	リン酸 メチルエステル 3-メチル-4-メチル スルファニル-フェニルエステル
O	XV	脱メチル POSO Des-Me-P=O,SO	リン酸 4-メタンスルフィニル-3-メチル-フェニル エステル メチルエステル
P	XVI	Des-Me-P=O,SO ₂	リン酸 4-メタンスルホニル-3-メチル-フェニル エステル メチルエステル
Q	XVII	Ph-SO グルコース抱合体 Ph-SO-glu	
R	XVIII	Ph-SO ₂ グルコース抱合体 Ph-SO ₂ -glu	
S	XIX	3-メチルフェノール 代謝物 X	3-メチル-フェノール
T	XX	Ph-SO ₃ H	4-ヒドロキシ-2-メチル-ベンゼンスルホン酸

<別紙 2 : 検査値等略称>

略称	名称
ACh	アセチルコリン
AChE	アセチルコリンエステラーゼ
ai	有効成分量 (active ingredient)
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ [=グルタミン酸ピルビン酸トランスアミナーゼ (GPT)]
BCF	生物濃縮係数
ChE	コリンエステラーゼ
C _{max}	最高濃度
CMC	カルボキシメチルセルロース
FOB	機能観察総合検査
Glu	グルコース (血糖)
LC ₅₀	半数致死濃度
LD ₅₀	半数致死量
NTE	神経障害標的エステラーゼ
PEC	環境中予測濃度
T _{1/2}	消失半減期
TAR	総投与 (処理) 放射能
T.Chol	総コレステロール
T _{max}	最高濃度到達時間
TP	総蛋白質
TRR	総残留放射能
UDS	不定期 DNA 合成

<別紙3：作物残留試験成績>

作物名 (分析部位) 実施年度	試験 圃場 数	使用量 (g ai/ha)	回 数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)						
					フェンチオン		①フェンチオン+B+C		②D+E+F		①+②
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	合計
稲 (玄米) 1993年	2	1,600 G	2	60	<0.005	<0.005	<0.005	<0.004	<0.005	<0.005	<0.009
				82	<0.005	<0.005	<0.005	<0.004	<0.005	<0.005	<0.009
稲 (稲わら) 1993年	2	1,600 G	2	60	<0.02	<0.02	0.03	0.02	<0.02	<0.02	0.04*
				82	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.04
稲 (玄米) 1993年	2	750 EC+800 D	2	21	<0.005	<0.005	0.016	0.01	0.01	0.006*	0.016*
				82	<0.02	<0.02	0.67	0.54	0.47	0.30	0.84
稲 (稲わら) 1993年	2	750 EC+800 D	2	21	<0.005	<0.005	0.005	0.004*	0.005	0.005*	0.009*
				30	<0.005	<0.005	<0.005	<0.004	<0.005	<0.005	<0.009
稲 (玄米) 1993年	1	800 D	2	21	<0.02	<0.02	0.13	0.13	0.08	0.08	0.21
				30	<0.02	<0.02	0.06	0.06	0.03	0.03	0.09
稲 (玄米) 1994年	2	1,600 G+800 D	2	20~21	<0.005	<0.005	<0.005	<0.004	<0.005	<0.005	<0.009
		1,600 G+750 EC	2	29~30	<0.005	<0.005	<0.005	<0.004	<0.005	<0.005	<0.009
		750 EC+800 D	2	20~21	<0.005	<0.005	<0.005	<0.004	<0.005	<0.005	<0.009
		600 D	2	20~21	<0.005	<0.005	<0.005	<0.004	<0.005	<0.005	<0.009
稲 (玄米) 1994年	4	1,600 G+800 D	2	21	<0.005	<0.005	0.009	0.006*	<0.005	<0.005	0.011*
		1,600 G+750 EC	2	30	<0.005	<0.005	0.014	0.010	0.009	0.006	0.016
		750 EC+800 D	2	21	<0.005	<0.005	0.015	0.013	0.009	0.007	0.020
	1	600 D	2	21	<0.005	<0.005	0.006	0.006	<0.005	<0.005	0.011*
	2	800 D	2	21	<0.005	<0.005	0.007	0.006*	<0.005	<0.005	0.011*

作物名 (分析部位) 実施年度	試験 圃場 数	使用量 (g ai/ha)	回 数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)							
					フェンチオン		①フェンチオン+B+C		②D+E+F		①+②	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	合計	
稲 (玄米) 1994年	2	1,600 G+800 D	2	21	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01	
		1,600 G+750 EC	2	30	<0.005	<0.005	0.010	0.008*	0.007	0.006*	0.014*	
		750 EC+800 D	2	21	<0.005	<0.005	0.014	0.010*	0.008	0.006*	0.016*	
		800 D	2	21	<0.005	<0.005	0.005	0.005*	0.006	0.006*	0.011*	
あずき (乾燥子実) 1972年	1	500 EC	4	63	<0.002	<0.002	<0.005	<0.005	<0.02	<0.02	<0.025	
			6	21	<0.002	<0.002	<0.005	<0.005	<0.02	<0.02	<0.025	
あずき (乾燥子実) 1971年	1		4	30	0.002	0.002	<0.002				<0.002	
			6	30	<0.001	<0.001	<0.002				<0.002	
あずき (乾燥子実) 1994年	2	750 EC	4	14	<0.005	<0.004	0.020	0.011*	0.020	0.011*	0.022*	
			21	<0.005	<0.004	0.017	0.010*	0.010	0.007*	0.017*		
だいず (乾燥子実) 1980年	2		900 EC	3	45	<0.005	<0.004	<0.005	<0.004	<0.008	<0.008	<0.012
			7,500 EC	3	45	<0.005	<0.004	<0.005	<0.004	<0.008	<0.008	<0.012
だいず (乾燥子実) 1994年	2	750 EC	3	21	<0.005	<0.004	<0.005	<0.004	<0.005	<0.004	<0.009	
			30	<0.005	<0.004	<0.005	<0.004	<0.005	<0.004	<0.009		
ばれいしょ (塊茎) 1994年	2		750 EC	2	7	<0.005	<0.004	<0.005	<0.004	<0.005	<0.004	<0.009
				14	<0.005	<0.004	<0.005	<0.004	<0.005	<0.004	<0.009	
やまのいも (塊茎) 1979年	1	4,500 G		1	37	<0.004	<0.004	<0.008	<0.008	<0.02	<0.02	<0.028
					47	<0.004	<0.004	<0.008	<0.008	<0.02	<0.02	<0.028
			107		<0.004	<0.004	<0.008	<0.008	<0.02	<0.02	<0.028	
			1~3	36	<0.004	<0.004	<0.008	<0.008	<0.02	<0.02	<0.028	
63	<0.004	<0.004		<0.008	<0.008	<0.02	<0.02	<0.028				
97	<0.004	<0.004		<0.008	<0.008	<0.02	<0.02	<0.028				

作物名 (分析部位) 実施年度	試験 圃場 数	使用量 (g ai/ha)	回 数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)						
					フェンチオン		①フェンチオン+B+C		②D+E+F		①+②
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	合計
やまのいも (塊茎) 1994年	2	4,500 G	3	29~30 45	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01
					<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01
					<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01
かんしょ (塊根) 1973年	2	3,000 G	1	28	<0.002	<0.002	<0.005	<0.004	<0.01	<0.007	<0.011
				84	<0.002	<0.002	<0.005	<0.004	<0.01	<0.007	<0.011
				44	<0.002	<0.002	<0.005	<0.004	<0.01	<0.007	<0.011
				92	<0.002	<0.002	<0.005	<0.004	<0.01	<0.007	<0.011
	2	4,500 G	1	28	0.004	0.003*	0.006	0.004*	<0.01	<0.007	0.011*
				84	<0.002	<0.002	<0.005	<0.004	<0.01	<0.007	<0.011
				97	<0.002	<0.002	<0.005	<0.004	<0.01	<0.007	<0.011
				44	<0.002	<0.002	<0.005	<0.004	<0.01	<0.007	<0.011
かんしょ (塊根) 1993年	2	800 D	2	30	<0.003	<0.003	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01
				4,500 G	2	30	<0.003	<0.003	<0.005	<0.005	<0.005
さとうきび (茎) 1976年	2	1,800 D + 18,000 EC	2	116	<0.002	<0.0014	/	/	/	/	/
				213	<0.002	<0.0014	/	/	/	/	/
			1	231	<0.002	<0.002	<0.002	<0.002	<0.02	<0.02	<0.022
				421	<0.002	<0.002	<0.002	<0.002	<0.02	<0.02	<0.022
	2	3,000 G	1	200	<0.002	<0.0014	/	/	/	/	/
				297	<0.002	<0.0014	/	/	/	/	/
			1	329	<0.002	<0.002	<0.002	<0.002	<0.02	<0.02	<0.022
				519	<0.002	<0.002	<0.002	<0.002	<0.02	<0.02	<0.022
2	4,500 G	1	200	<0.002	<0.0014	/	/	/	/	/	
			298	<0.002	<0.0014	/	/	/	/	/	
		1	329	<0.002	<0.002	<0.002	<0.002	<0.02	<0.02	<0.022	
			519	<0.002	<0.002	<0.002	<0.002	<0.02	<0.02	<0.022	

作物名 (分析部位) 実施年度	試験 圃場 数	使用量 (g ai/ha)	回 数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)						
					フェンチオン		①フェンチオン+B+C		②D+E+F		①+②
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	合計
さとうきび (茎) 1989年	2	2,000 EC	2	90	<0.005	<0.005	0.005	0.005*	<0.01	<0.008	0.013*
				100	<0.005	<0.005	0.009	0.006*	<0.01	<0.008	0.014*
		20,000 EC		90	<0.005	<0.005	0.033	0.016*	0.01	0.009*	0.025*
				100	<0.005	<0.005	0.043	0.020*	0.01	0.009*	0.029*
		4,500 G		90	<0.005	<0.005	<0.005	<0.004	<0.01	<0.008	<0.012
				100	<0.005	<0.005	<0.005	<0.004	<0.01	<0.008	<0.012

注) G: 粒剤、EC: 乳剤、D: 粉剤

- ・一部に定量限界未満を含むデータの平均を計算する場合は、定量限界値を検出したものとして計算し、*印を付した。
- ・すべてのデータが定量限界未満の場合は定量限界値の平均に<を付して記載した。

<参照>

1. 食品安全委員会に意見を求められた案件／清涼飲料水：
(URL : <http://www.fsc.go.jp/hyouka/hy/hy-uke-bunsyo-20.pdf>)
2. 7月1日付けで厚生労働大臣から食品安全委員会委員長へ食品健康影響評価を依頼した事項：食品安全委員会第3回会合資料
(URL : <http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai3/dai3kai-kouseisyousiryoku.pdf>)
3. 7月1日に厚生労働省より意見の聴取要請のあった、清涼飲料水の規格基準の改正について：食品安全委員会農薬専門調査会第1回会合資料6
(URL : <http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/n-dail/nou1-siryoku6.pdf>)
4. 第1回食品安全委員会農薬専門調査会
(URL : <http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/n-dail/index.html>)
5. 第6回食品安全委員会農薬専門調査会
(URL : <http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/n-dai6/index.html>)
6. 第22回食品安全委員会農薬専門調査会
(URL : <http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/n-dai22/index.html>)
7. 食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）の一部を改正する件（平成17年11月29日付、厚生労働省告示第499号）
8. 農薬抄録 MPP（殺虫剤）（平成21年8月3日改訂）：バイエルクロップサイエンス株式会社、一部公表予定
9. JMPR : 895_Fenthion (Pesticide residues in food : 1995 evaluations Part II Toxicological & Environmental)
10. JMPR : 909_Fenthion (Pesticide residues in food : 1995 evaluations Part II Toxicological & Environmental)
11. JMPR : 931_Fenthion (Pesticide residues in food : 1997 evaluations Part II Toxicological & Environmental)
12. US EPA : FENTHION : The HED Chapter of the Reregistration Eligibility Decision Document (RED) (1998)
13. US EPA : FENTHION : RE-EVALUATION Report of the Hazard Identification Assessment Review Committee (1998)
14. US EPA : Interim Reregistration Eligibility Decision for Fenthion (2001)
15. Australia APVMA : Australian Residues Monograph for FENTHION (1962～1997)
16. フェンチオンの魚介類における最大推定残留値に係る資料
17. 食品健康影響評価について
(URL : http://www.fsc.go.jp/hyouka/hy/hy-uke-fenthion_201209.pdf)
18. 第270回食品安全委員会
(URL : <http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai270/index.html>)
19. 第31回食品安全委員会農薬専門調査会総合評価第一部会

(URL : http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/sougou1_dai31/index.html)

20 第 55 回食品安全委員会農薬専門調査会幹事会

(URL : http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/kanjikai_dai55/index.html)

21 第 61 回食品安全委員会農薬専門調査会幹事会

(URL : http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/kanjikai_dai61/index.html)

22 INTERNATIONAL PROGRAMME ON CHEMICAL SAFETY : Environmental Health Criteria 104 : Principles for the Toxicological Assessment of Pesticide Residues in Food (1990)

フェンチオンの食品健康影響評価に関する審議結果 (案)

についての御意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 平成21年10月29日～平成21年11月27日
2. 提出方法 インターネット、ファックス、郵送
3. 提出状況 2通 (1通に複数意見の記載の場合あり)
4. コメントの概要及びそれに対する農薬専門調査会の回答

御意見・情報の概要	専門調査会の回答
<p>【意見1-1】 フェンチオンの毒性試験データの詳細が公開されることなく、ADIを現行の0.0005 mg/kg 体重から0.0023 mg/kg 体重に緩和することには反対である。</p> <p>【理由】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ADI算出の際、毒性試験によって得られた最低無毒性量0.07 mg/kg 体重/日の根拠となる、ヒトにおける4週間反復投与試験(以下「人体試験」という。)及びサル2年間慢性毒性試験(以下「サル試験」という。)のデータが公開されていない。 2. 人体試験とサル試験について、農薬評価書案には、以下の参照資料があがっている。 (8)農薬抄録 MPP (殺虫剤) (平成21年8月3日改訂) : パイエルクロップサイエンス株式会社、一部公表予定 (9)JMPR : 895_Fenthion (Pesticide residues in food : 1995 evaluations Part II Toxicological & Environmental) しかし、(8)は、公表されていないし、(9)の資料は、http://www.inchem.org/documents/jmpr/jmpmono/v95pr07.htm で公表されているが、人体試験、サル試験は、それぞれ下記の1979年と1980年の文献で、メーカーのモーベイ社未公表報告、親会社のパイエル社がWHOに提出したものとなっているため、試験データを確認することができない。 Griffin, T., Rosenblum, I. & Coulston, F. (1979) Safety evaluation of fenthion in human volunteers. Unpublished Mobay report No. 68790 from the Institute of Comparative and Human Toxicology and International Center of Environment Safety, Albany Medical College, New York, USA. Submitted to WHO by Bayer AG, Wuppertal, Germany Rosenblum, I. (1980) A safety evaluation of fenthion (S 1752) in rhesus monkeys (Macaca 	<p>【回答1-1】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・理由1及び2について 農薬抄録については、一般的に申請者の知的財産に係る内容が含まれているため非公表としておりますが、公開で審議を行う農薬専門調査会幹事会終了後に、非公開情報がマスキングされた審議資料を閲覧可能とすることを検討しており、関係官庁等と調整を行っております。 ・理由3について 追加の安全係数については、米国等での設定を踏まえ、また、毒性作用が一般に対数的に現れることから、最低1、最高10とした中間の値である3と設定しました。また、試験対象者の人種や年齢については不明であるものの、個体差10により考慮されていると考えています。 ・理由4について サルを用いた2年間慢性毒性試験における試験動物の年齢は不明であるものの、安全係数における個体差10により、すべての年代について考慮されていると考えています。 ・理由5について 農林水産省は、農薬登録申請時に「農薬の登録申請に係る試験成

<p>mulatta). Unpublished Mobay report No.68789 from Albany Medical College, New York, USA. Submitted to WHO by Bayer AG, Wuppertal, Germany.</p> <p>3. 安全係数のヒトの個体差を 30 としたことについて、例数が少なく、女性のデータが欠如しているとの記載だけで、その根拠が明白でない。しかも、人体試験の対象者の人種や年齢も不明である。たとえば、有機リン剤のクロルピリホスでは、子どもの場合、大人の安全係数の 10 倍として評価が行われている*(すなわち、大人 100、子ども 1,000)。</p> <p>4. サル試験で、供試された動物の年齢が明らかになっていない。</p> <p>5. 約 30 年前に実施された人体試験及びサル試験をもとに、血漿や赤血球 ChE 活性阻害がみられないとの理由で、無毒性量が推定されているが、近年、問題になりだした発達神経毒性、環境ホルモン作用などは不明である。</p> <p>6. 同じ毒性試験を評価しながら、アメリカは無毒性量 0.02 mg/kg 体重で安全係数 300、オーストラリアは無毒性量 0.02 mg/kg 体重で安全係数 10、JMPR は無毒性量 0.07 mg/kg 体重で安全係数 10、食品安全委員会は無毒性量 0.07 mg/kg 体重で安全係数 30 となっており、無毒性量を安全係数で除した数値、すなわち ADI は、0.00007～0.0023 mg/kg 体重/日**と大きなバラツキがみられる。</p> <p>注) * : 米国 EPA での評価と考えられる。 ** : 正しくは 0.00007～0.007 mg/kg 体重/日。</p>	<p>績について (平成 12 年 11 月 24 日付け 12 農産第 8147 号農林水産省農産園芸局長通知) に基づき試験成績を要求していますが、発達神経毒性試験及び環境ホルモン作用に係る試験については、含まれていません。胎児又は児動物への影響については、発生毒性試験、繁殖試験等が実施されており、適切に評価されていると考えます。</p> <p>・理由 6 について 評価機関により、ChE 活性阻害に関する判断基準、安全係数に係る基準等が異なるため、評価結果が異なっています。</p> <p>以上のことから、農薬専門調査会では適切に評価を行っており、ADI は 0.0023 mg/kg 体重/日で妥当であると考えています。</p>
<p>【意見 1-2】 ChE 活性を阻害するのは、フェンチオンだけでなく、有機リン剤やカーバメート剤の一般的特性である。このように同じ作用機構を有する農薬は、個々の成分だけでなく、たとえば、有機リン剤総体としての健康影響評価と ADI の設定が必要である。</p>	<p>【回答 1-2】 複数の農薬が同時に摂取された場合の人への健康影響について、FAO/WHO では、 ①100 倍の安全係数には、複数の化合物の暴露を受けた場合に起こりうる相乗作用も考慮されている。 ②相互作用については、農薬だけでなく人が暴露する可能性のある全ての化学物質についての問題であり、その組み合わせは膨大となることから、非常に低いレベルでしか存在しない残留農薬の相互作用のみを特別の懸念として取り上げる必要はない。 としております。</p>

<p>【意見1-3】</p> <p>フェンチオンは農薬として、07年度は約101トンの出荷があるほか、防疫用殺虫剤（パイロンなど）や動物用医薬品（犬猫用ノミ駆除剤チグボン）などとして薬事法で承認されている。また、昼の防虫紙に0.7~1.0g/平方メートル使用されている場合もあり、比較的身近にある薬剤である。07年度PRTR法届出外排出量は、家庭用や防疫用殺虫剤として、年間約14トンある。今後の残留基準の設定に際しては、農薬以外からの摂取も十分考慮することが必要である。</p>	<p>【回答1-3】</p> <p>農薬専門調査会では、食品中の残留農薬による食品健康影響評価を行っております。いただいた御意見は厚生労働省、農林水産省等の関係官庁へ情報提供させていただきます。</p>
<p>【意見2-1】</p> <p>安全性データに関して</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ブチルコリンエステラーゼ活性に対する影響を無視してはならない <p>有機リン中毒時に中枢神経や末梢神経で伝達物質アセチルコリンの代謝に関係するアセチルコリンエステラーゼ活性が阻害されることは良く知られている。ブチルコリンエステラーゼはシナプスで働いているか否かは不明な点が多いが、ブチルコリンエステラーゼ活性が低い人での筋弛緩剤使用時に強い影響が現れることや、この酵素がコレステロール代謝に関与することが知られており、これらの系への影響も無視できない。</p> <p>またこの酵素、ブチルコリンエステラーゼに関する研究は少なく、生理作用等の全容が解明されているとは言い難い。フェンチオンのブチルコリンエステラーゼに対する影響を無視することは正当でない。</p> <p>報告書 p.46 には赤血球 ChE (=アセチルコリンエステラーゼ) 活性阻害の無毒性量を 0.07 mg/kg 体重/日としているが、血漿 ChE (=ブチルコリンエステラーゼ) 活性阻害の無毒性量は 0.02 mg/kg 体重/日としている。この結果が正しければ、ADI の値は審議結果案より低く設定する必要がある。</p>	<p>【回答2-1】</p> <p>血液の ChE については、赤血球 ChE 及び血漿 ChE がありますが、赤血球 ChE は、ほとんどが生理学的意義の高いと考えられているアセチルコリンエステラーゼ (AChE) である一方で、血漿 ChE については、AChE の他に、ブチルコリンエステラーゼ (BuChE) が存在します。BuChE の生理学的意義は不明であり、動物実験では明らかに BuChE 活性が阻害される用量においても、毒性影響が観察されていません。</p> <p>そのため、農薬専門調査会においては、従来より、赤血球 ChE 活性阻害の方が、毒性影響の指標としてより適切であると判断してきています。</p>
<p>【意見2-2】</p> <p>フェンチオンから影響を受けやすい亜集団への配慮がされていない。最近では影響を受けやすい集団に配慮することが世界の流れである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・発達中の胎児や乳児、小児に対する影響は大人と比較して強いことが知られている。特に、身体内外の可視的な先天障害を起こす事以外に、ADHD や学習能力などへの影響も知られているが、そのような配慮は見られていない。 ・加齢に伴う影響（高齢者のみならず、内分泌機能に大きな変化が生じる中年への影響も含めて）が考慮されていない。 ・妊婦など影響を受けやすい状態にある人に対する配慮がされていない。 	<p>【回答2-2】</p> <p>フェンチオンに係る安全係数は、30 を考慮しています。その内訳は、ヒトの試験を用いているため種差 1、ヒトのデータについてデータが不完全である（例数が少なく、女性のデータが欠如している）ことによる追加係数 3、個体差 10 であり、合わせて 30 と設定しております。個体差 10 については、幼小児、妊婦、高齢者等影響を受けやすい集団への影響を考慮した数値となっております。</p> <p>また、農薬専門調査会では、食</p>

<ul style="list-style-type: none"> ・肝臓病などを含む消化器疾患や循環器疾患、呼吸器疾患、アレルギー疾患のある患者への影響は重要であるが、そのような集団への配慮がされていない。 ・影響を受けやすい亜集団である化学物質から過敏な影響を受ける亜集団（化学物質過敏症患者）への影響が考慮されていない。 <p>報告書中にはこれらの亜集団への考慮がされておらず、影響を受けやすい胎児や老人、疾患を有する人々に対する影響が考慮されないのは、食品の安全を確保するための考え方としては当を得ない。また、フェンチオン使用による農薬使用者や周辺にいる人への影響も考慮すべきである。</p>	<p>品中の残留農薬による食品健康影響評価を行っております。いただいた農薬使用者等への影響に関する御意見は厚生労働省、農林水産省等の関係官庁へ情報提供させていただきます。</p>
<p>【意見 2-3】</p> <p>生態影響に関して</p> <p>フェンチオンは鳥類に対する毒性が極度に強く、海外ではフェンチオンを「鳥類の駆除」のために使われている。</p> <p>日本でもフェンチオンによると思われるハクチョウの死亡が知られている。食品生産や保存にフェンチオンが使用され続けると、ハクチョウを初めとする鳥類の生態系に影響を及ぼし続ける。</p> <p>鳥類保護のために狩猟用の鉛弾が使用されなくなったのは記憶に新しい所である。フェンチオンも鳥類に影響を及ぼすので使用を継続すべきでない。</p> <p>また、鳥類以外にもミツバチなどフェンチオンに敏感な生物が存在することも無視すべきでない。現在ミツバチの群崩壊症候群が話題になっているが、フェンチオンもミツバチに影響を与えることを考慮すべきである。</p> <p>今後、フェンチオンの生態影響を系統的に調査することが必要である。</p> <p>以上によりフェンチオン使用は明らかに緊急であり、フェンチオン使用以外に駆除などの対策が不可能なであって、一般人に対する安全性が確保された場合を除き、フェンチオンの使用を認めるべきでない。</p>	<p>【回答 2-3】</p> <p>農薬専門調査会では、食品中の残留農薬による食品健康影響評価を行っております。いただいた生態影響に関する御意見は農林水産省、環境省等の関係官庁へ情報提供させていただきます。</p>

