

内閣府食品安全委員会における評価の概要

基準項目等番号	項目名	水質基準等 (mg/L以下) (備考)	評価品目名 (評価書版)	食品安全委員会評価 試験/根拠データ							不確実係数	評価結果 通知日	
				評価結果 (TDI, ADI 等)	試験種類	動物種	期間	投与方法	エンドポイント	種類			値(mg/kg 体重/日)
基-008	六価クロム化合物	0.05(六価クロムの量に関して)	六価クロム(清涼飲料水の規格基準の改正)	TDI : 0.0011 mg/kg体重/日	慢性毒性/発がん性試験	マウス	2年間	飲水投与	十二指腸びまん性上皮過形成	BMDL10	0.11	100(種差10、個体差10、-)	H30.9.18
				<p>実験動物等では、非発がん影響については、げっ歯類を用いた試験において、十二指腸のびまん性上皮過形成や貧血等がみられている。発がん影響については、げっ歯類を用いた飲水投与試験において、マウスでは小腸で、ラットでは口腔粘膜及び舌で、発がん頻度の有意な増加がみられていることから、六価クロムは発がん物質であると考えられた。遺伝毒性については、in vitro 試験及び飲水投与以外のin vivo 試験の多くで陽性を示したことから、六価クロムは遺伝毒性を有すると考えられるが、飲水投与条件での遺伝毒性は十分に明らかではないと考えられた。</p> <p>最も低用量でみられたマウスの小腸腫瘍の発がんメカニズムについては、高濃度の六価クロムに長期間ばく露されることで、六価クロムが小腸上皮細胞に持続的に損傷を与え、陰窩での過形成が起こり、その結果腫瘍形成が促進されるものと考えられた。また、トランスジェニック動物(マウス及びラット)を用いた飲水投与試験において、発がん標的組織における遺伝子突然変異の増加がみられていないこと等から、六価クロムの飲水投与試験において認められた腫瘍発生は、遺伝毒性によるものとは考え難いと判断した。</p> <p>ヒトでは、一般集団を対象とした非職業性ばく露に関する疫学研究においては、ばく露量とがん発生率との関連に一貫した傾向はみられておらず、職業性ばく露に関する疫学研究においては、肺癌等の影響がみられているが、経口からのばく露量のみを推定することが困難であった。よって、一般集団を対象とした非職業性ばく露及び職業性ばく露に関する疫学研究の結果を用いて六価クロムの飲料水からのばく露についての定量評価を行うことは困難であると判断した。</p> <p>以上のことから、六価クロムの飲料水からのばく露に係る評価においては、動物実験の結果を用いて耐容一日摂取量(TDI)を設定することが適切であると判断した。</p> <p>TDI 設定について、2年間飲水投与試験にベンチマークドーズ(BMD)法を適用して検討した結果、雄マウスの十二指腸びまん性上皮過形成で最も低いBMD10 値及びBMDL10 値が算出された。本結果及び飲水投与における六価クロムの発がんメカニズムの考察から、マウスにみられた小腸のびまん性上皮過形成は小腸腫瘍の前がん病変であると考えられたため、非発がん影響と発がん影響とを分けずに評価を行うこととした。以上から、2年間飲水投与試験においてみられた雄マウスの十二指腸びまん性上皮過形成に基づき算出したBMDL10 値0.11 mg/kg 体重/日を基準点とし、不確実係数100 を適用して、六価クロムのTDI を1.1 μg/kg 体重/日とした。</p> <p>食品中のクロムは三価クロムの状態で存在していると考えられるため、ミネラルウォーター及び水道水を六価クロムの摂取源と仮定し、日本人における六価クロムの一日摂取量を推定した結果、平均的な見積りでは約0.04 μg/kg 体重/日、高摂取量の見積りでは0.290 μg/kg 体重/日であった。これらの値はいずれもTDI 1.1 μg/kg 体重/日よりも低かったことから、現状のミネラルウォーター及び水道水の検出レベルにおいては健康影響が生じるリスクは低いと考えられる。</p> <p>NTP: (National Toxicology Program).Technical report on the toxicology and carcinogenesis studies of sodium dichromate dihydrate (CAS No.7789-12-0) in F344/N rats and B6C3F1 mice (drinking water studies) 2008</p>									

(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	水質基準等 (mg/L以下) (備考)	食品安全委員会評価										
			評価品目 名 (評価書版)	評価結果 (TDI, ADI 等)	試験/根拠データ							不確実係数	評価結果 通知日
					試験種類	動物種	期間	投与方法	エンドポイント	種類	値(mg/kg 体重/日)		
対-001	1,3-ジクロロプロペン(D-D)	0.05(-)	1,3-ジクロロプロペン (農薬第3版)	ADI: 0.02 mg/kg 体重/日	慢性毒性/発がん性併合試験	ラット	2年間	強制経口投与	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	100(種差10、個体差10、-)	H30.3.27
				ARfD: 0.2 mg/kg 体重	亜急性毒性試験	イヌ	2週間	強制経口投与	雌雄: 嘔吐の発現頻度増加(投与2日以降)	NOAEL	20	100(種差10、個体差10、-)	
				<p>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及び角化亢進)、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、生体において問題となる遺伝毒性及び免疫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腺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、雌雄のマウスで細気管支肺胞腺腫、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。</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①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週間亜急性毒性試験の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。</p> <p>農薬抄録 1,3-ジクロロプロペン(殺線虫剤)(平成23年4月6日改訂): 1,3-D 技術協議会、一部公表; D-D のイヌを用いた嗜好性及び2週間予備的毒性試験(GLP 対応): ダウ・ケミカル日本株式会社、1991年、未公表</p>									
対-015	イソプロチオラン(IP T)	0.3(-)	イソプロチオラン(農薬・動物用医薬品第4版)	ADI: 0.1 mg/kg 体重/日	慢性毒性試験	イヌ	1年間	カプセル経口投与	雌雄: ALP 上昇等	NOAEL	10	100(種差10、個体差10、-)	H30.8.28
				ARfD: ①0.5 mg/kg 体重(一般の集団) ②0.12 mg/kg 体重(妊婦又は妊娠している可能性のある女性)	①発生毒性試験: 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妊娠6~19日; 単回②妊娠6~19日	①強制経口; 強制経口②強制経口	①母動物: 体重増加抑制; 雄: 自発運動低下等 ②胎児: 骨化遅延(胸椎等)	NOAEL	①50②12	100(種差10、個体差10、-)	
				<p>イソプロチオラ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。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皮膚角化棘細胞腫の増加が認められたが、遺伝毒性が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。各種試験結果から、農産物、畜産物及び魚介類中の暴露対象物質をイソプロチオラン(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、ラットを用いた90日間亜急性毒性試験の3.4 mg/kg 体重/日であったが、より長期の2年間慢性毒性/発がん性併合試験の10.9 mg/kg 体重/日が、ラットにおける無毒性量としてより適切であると判断した。したがって、各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、イヌを用いた1年間慢性毒性試験の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/日を一日摂取許容量(ADI)と設定した。イソプロチオラ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及び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無毒性量12 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認められない用量における骨化遅延(胸椎等)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、これを根拠として、安全係数100で除した0.12 mg/kg 体重と設定した。また、一般の集団に対しては、ラットを用いた発生毒性試験及びマウスを用いた一般薬理試験の無毒性量である50 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数100で除した0.5 mg/kg 体重をARfDと設定した。</p> <p>農薬抄録イソプロチオラン(殺菌剤): 平成21年10月2日改訂: 日本農薬株式会社、一部公表</p>									

基準項目 等番号	項目名	水質基準等 (mg/L以下) (備考)	食品安全委員会評価										
			評価品目 名 (評価書版)	評価結果 (TDI, ADI 等)	試験/根拠データ						不確実係数	評価結果 通知日	
					試験種類	動物種	期間	投与方法	エンドポイント	種類			値(mg/kg 体重/日)
対-021	エトフェン プロックス	0.08(-)	エトフェン プロックス(農 薬第5版)	ADI: 0.031 mg/kg 体重/日	発がん性試験	マウス	2年間	混餌投与	雌雄: 腎尿細管好塩基 性変化(発がん性は認 められない)	NOAEL	3.1	100(種差10、個 体差10、-)	H30.7.24
				ARfD: 1 mg/kg 体 重	発生毒性試験	ウサギ	単回投与	強制経口	母動物: 体重減少(妊娠 6~9日)及び摂取量減 少(妊娠6~8日以降)	NOAEL	100	100(種差10、個 体差10、-)	
				<p>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(尿管好塩基性変化等)、甲状腺(微小嚢胞増加等: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、免疫毒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嚢胞細胞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。</p> <p>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0.031mg/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。</p>									
<p>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: Jmpr: Etofenprox (Pesticide residues in food: evaluation Part II Toxicology) (1993)</p>													

基準項目 等番号	項目名	水質基準等 (mg/L以下) (備考)	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)			
対-030	カルバリル(NAC)	0.05(-)	カルバリル (農薬・動物 用医薬品)	ADI: 0.0073 mg/kg体重/日	発がん性試験	マウス	2年間	混餌投与	雄:血管腫瘍、雌:膀胱 移行上皮細胞質内タン パク様滴(雌雄で血管 腫瘍、雄で尿細管腫瘍、 雌で肝臓の腫瘍の増加)	NOAEL	14.7	2000(種差10、個 体差10、最小毒 性量に基づくこと による追加係数 2、最小毒性量で 腫瘍性病変が認め られたことによる 追加係数10)	H30.9.4	
				ARfD: 0.01 mg/kg 体重	a:亜急性神経毒 性試験、b:発達 神経毒性試験 ①、c:急性神経 毒性試験②及び ③、d:ChE 感受 性比較試験の総 合評価	ラット	a:90日間、b: 妊娠6日~哺乳 期10日、c:単 回、d:単回	強制経口	a:雌雄:脳及び赤血球 ChE 活性阻害(20%以 上)、b:母動物:脳及び赤 血球ChE 活性阻害(20% 以上)等、c:雌雄:脳及び 赤血球ChE 活性阻害 (20%以上)、d:雄:赤血球 ChE 活性阻害(20%以上)	NOAEL	1	100(種差10、個 体差10、-)		
			<p>カルバリル投与による影響は主にChE 活性阻害、肝臓(小葉中心性肝細胞肥大等)、腎臓(腎盂移行上皮過形成等)、膀胱(移行上皮過形成:ラット、移行上皮細胞質内タンパク様滴:マウス)、甲状腺(ろ胞細胞肥大:ラット)及び血液(貧血: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。発がん性試験において、ラットでは膀胱、肝臓、甲状腺及び腎臓、マウスでは肝臓、腎臓及び血管(主に肝臓及び脾臓)に腫瘍の増加又は増加傾向が認められたが、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が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カルバリル(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及び最小毒性量のうち最小値は、ラットを用いた90日間亜急性神経毒性試験及び発達神経毒性試験①の無毒性量1.0 mg/kg 体重/日であった。これを根拠に安全係数100で除した場合、一日摂取許容量(ADI)として0.01 mg/kg 体重/日が算出される。一方、マウスを用いた発がん性試験において最低用量の雄(14.7 mg/kg 体重/日)で血管腫瘍が認められ、無毒性量が設定できなかった。本試験の最小毒性量を根拠にADIを設定するとした場合、最小毒性量を用いることに加え、最小毒性量で腫瘍性病変が認められたことから、追加の安全係数として20を適用することが妥当であると考えられる。この場合、ADIは0.0073 mg/kg 体重/日となり、ラットを用いた90日間亜急性神経毒性試験及び発達神経毒性試験①の無毒性量を根拠とした0.01 mg/kg 体重/日より低くなる。以上から、食品安全委員会は、マウスを用いた発がん性試験における最小毒性量14.7 mg/kg 体重/日を根拠とし、安全係数2,000(種差10、個体差10、最小毒性量に基づくことによる追加係数2、最小毒性量で腫瘍性病変が認められたことによる追加係数10)で除した0.0073 mg/kg 体重/日をADIと設定した。また、カルバリルの単回投与等により生ずる可能性のある毒性影響について、最も感受性が高いと考えられるChE 活性阻害を用いて検討を行った。ラットを用いた急性神経毒性試験②及び③並びにChE 感受性比較試験において脳又は赤血球ChE 活性阻害の無毒性量が設定できなかったが、より低用量まで実施されたラットを用いた90日間亜急性神経毒性試験及び発達神経毒性試験①において無毒性量1.0 mg/kg 体重/日が得られていることから、食品安全委員会は、ラットへ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を1.0 mg/kg 体重とすることが妥当と判断した。したがって、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。</p>											
<p>農薬抄録「NAC」(殺虫剤)(平成21年12月8日改訂):TKI JAPAN 株式会社、未公表;Health Canada: Proposed Re-evaluation decision, Carbaryl, 2009; EPA: ARBARYL IRED FACTS, 2004; EFSA: Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance, carbaryl, EFSA Scientific Report 80: 1-71, 2006; Health Canada: Consultation document on Carbaryl, 2009; JMPR: Pesticide residues in food - 2001 evaluations. PartII: Toxicology. CARBARYL(addendum); APVMA: The reconsideration of registrations of products containing carbaryl and their approved associated labels,Part1, 2007; EPA: Reregistration Eligibility Decision (RED) for Carbaryl, 2007; 農薬抄録「NAC」(殺虫剤)(平成29年12月1日改訂):TKI JAPAN 株式会社、一部公表;カルバリル コメント回答書(平成29年12月1日):TKI JAPAN 株式会社、未公表</p>														

基準項目 等番号	項目名	水質基準等 (mg/L以下) (備考)	食品安全委員会評価 試験/根拠データ										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							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-034	キャプタン	0.3(-)		ADI: 0.1 mg/kg体重/日	発生毒性試験	ウサギ	妊娠7~19日	経口投与	母動物: 体重増加抑制、胎児: 骨格変異(催奇形性は認められない)	NOAEL	10	100(種差10、個体差10、-)	H30.7.24
				ARfD: ①3 mg/kg体重(一般の集団) ②0.3 mg/kg 体重(妊婦又は妊娠している可能性のある女性)	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経口投与 ②強制経口投与	①雄: 自発運動低下及び軟便 ②母動物: 着床後損失割合及び死亡胚数増加; 胎児: 外表異常、内臓異常、骨格異常	NOAEL	①300 ②30	100(種差10、個体差10、-)	
			キャプタン (農薬第2版)	<p>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暴露評価対象物質をキャプタン(親化合物のみ)と設定した。</p> <p>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/日を一日摂取許容量(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0.3 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。</p> <p>JMPR: "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 ; EFSA: Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance captan, 2009 ; 農薬抄録「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</p>									

基準項目 等番号	項目名	水質基準等 (mg/L以下) (備考)	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)			
対-040	クロルピリ ホス	0.003(オキソ ンの濃度と合 計して算出 すること)	クロルピリ ホス(農薬 第4版)	ADI: 0.001 mg/kg 体重/日	①慢性毒性/発 がん性併合試験 ②繁殖試験 ③発 生毒性試験 ④慢 性毒性試験	①ラット ②ラット ③マウ ス ④イ ヌ	①2年間 ②2 世代 ③妊娠 6~15日 ④1 及び2年間	①混餌投 与 ②混 餌投与 ③強制経 口投与 ④混餌投 与	①雄: 体重増加抑制、赤 血球中 ChE活性低下 雌: 体重増加抑制、脳 ChE活性低下(発がん 性は認められない) ② 親動物雌雄: 赤血球ChE 活性阻害(20%以上) 児 動物: 生存率低下及び 体重増加抑制(繁殖能 に対する影響は認めら れない) ③母動物: 赤血 球 ChE活性低下(催奇 形性は認められない) ④雌雄: 赤血球 ChE活 性低下	NOAEL	0.1	100(種差10、個 体差10、-)	H30.7.24	
				ARfD: 0.1 mg/kg 体重	単回投与	ヒト	単回	経口投与	赤血球AChE 活性阻害 (20%以上)	NOAEL	1	10(種差1、個 体差10、-)		
				<p>クロルピリホス投与による主な影響は脳及び赤血球ChE 活性阻害であった。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、畜産物及び魚介類における暴露評価対象物質をクロルピリホス(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、ラットを用いた慢性毒性/発がん性併合試験及び2 世代繁殖試験、マウスを用いた発生毒性試験並びにイヌを用いた慢性毒性試験の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/日を一日摂取許容量(ADI)とした。また、クロルピリ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、幼若及び成熟ラットにおけるChE 活性阻害の比較試験及びイヌにおけるAChE 活性阻害試験で得られた赤血球ChE 活性阻害に対する無毒性量の0.5 mg/kg 体重であったが、ヒトにおける単回投与②で赤血球AChE 活性阻害に対する無毒性量として1.0 mg/kg 体重が得られており、赤血球AChE 活性阻害は最も感受性が高いと考えられたことから、これを根拠として、安全係数10(ヒトの試験であるため種差: 1、個体差: 10)で除した0.1 mg/kg 体重を急性参照用量(ARfD)と設定した。</p> <p>①ラットを用いた飼料混入による2 年間反復経口投与毒性/発がん性併合試験(GLP 対応): ザ・ダウ・ケミカル・カンパニー レイク・ジャクソン研究所、1988 年、未公表 ②ラットを用いた2 世代繁殖毒性試験(GLP 対応): The Toxicology Research Laboratory, Health and Environmental Sciences, The Dow Chemical Company, 1991 年、未公表 ③クロルピリホス経口投与によるマウスの胎芽及び胎仔に及ぼす影響: ダウ・ケミカルUSA 環境衛生科学部毒性研究所、1979 年、未公表 ④2 年間の混餌中投与試験(ビーグル犬): ザ・ダウ・ケミカル・カンパニー生化学研究所、1971 年、未公表; 農薬抄録クロルピリホス(殺虫剤)(平成28 年4 月26 日改訂): ダウ・ケミカル日本株式会社、2016 年、一部公表; ヒトを用いた二重盲検法による用量漸増毒性試験(GLP 対応): MDS Harris, 1999 年、未公表</p>										

基準項目 等番号	項目名	水質基準等 (mg/L以下) (備考)	食品安全委員会評価										
			評価品目 名 (評価書版)	評価結果 (TDI, ADI 等)	試験/根拠データ						不確実係数	評価結果 通知日	
					試験種類	動物種	期間	投与方法	エンドポイント	種類			値(mg/kg 体重/日)
対-041	クロロタロ ニル(TP N)	0.05(-)	クロロタロ ニル(農薬)	ADI: ①クロロタロ ニル:0.018 ②代謝物:0.0083 mg/kg体重/日	①発がん性試験 ②慢性毒性試験	①マウ ス②イ ヌ	①2年間②1 年間	①混餌投 与②混餌 投与	①雄:前胃粘膜角化亢 進及び扁平上皮過形成 (発がん性は認められな い)②雄:RBC減少等; 雌:体重増加抑制等	NOAEL	①1.86② 0.83	100(種差10、個 体差10、-)	H30.3.27
				ARfD: ①クロロタ ロニル:0.6 mg/kg 体重 ②代謝物:0.025 mg/kg 体重	①単回経口投与 毒性試験②発生 毒性試験	①ラット ②ウサ ギ	①1、2、3 又 は4日間②妊 娠6~18日	①強制経 口②強制 経口	①雄:毒性所見なし;雌: 近位尿細管上皮細胞空 胞化②胎児:早期吸収 胚数の増加	NOAEL	①60②2.5	100(種差10、個 体差10、-)	#N/A
				<p>クロロタロニル投与による影響は、主に腎臓(近位尿細管上皮過形成等)及び前胃(粘膜上皮過形成、角化亢進等)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ような遺伝毒性は認められなかった。ラット及びマウスにおいて前胃乳頭腫及び扁平上皮癌並びに腎尿管腺腫及び腺癌の発生頻度の増加がそれぞれ認められたが、腫瘍の発生機序はいずれも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。代謝物Iを用いた各種毒性試験の結果、代謝物I投与による影響は主に血液(貧血)、肝臓(肝細胞壊死:イヌ)及び腎臓(尿細管変性:イヌ、重量増加)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ような遺伝毒性は認められなかった。各種試験結果から、暴露評価対象物質を農産物中ではクロロタロニル(親化合物のみ)、畜産物中ではクロロタロニル及び代謝物I(2,5,6-トリクロロ-4-ヒドロキシソフタロニトリル)と設定した。</p> <p>クロロタロニルについて、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②の1.86 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0.018 mg/kg 体重/日を一日許容摂取量(ADI)と設定した。また、クロロタロニルの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響について、ラットを用いた腎臓の病理組織学的検査②及び③において175 mg/kg 体重で腎臓の病理組織学的所見が認められ無毒性量が得られなかったが、ラットを用いた単回投与毒性試験①及び②の総合評価において無毒性量 60 mg/kg 体重が得られていることから、これを根拠として、安全係数100で除した0.6 mg/kg 体重を急性参照用量(ARfD)と設定した。代謝物Iについては、クロロタロニルより最小の無毒性量が低く、毒性プロファイルが異なることから、クロロタロニルに加え、代謝物I に関してのADI 及びARfDを設定することが適当と考えられた。代謝物I に関し、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3世代繁殖試験の0.75 mg/kg 体重/日であり、最小毒性量は4.5 mg/kg 体重/日であった。一方、イヌを用いた1年間慢性毒性試験の無毒性量は0.83 mg/kg 体重/日であり、最小毒性量は1.8 mg/kg 体重/日であったことから、食品安全委員会はこれらの試験で認められた毒性所見及び用量の差を総合的に評価し、無毒性量を0.83 mg/kg 体重/日とするのが妥当であると判断し、これを根拠として、安全係数100で除した0.0083 mg/kg 体重/日をADIと設定した。また、代謝物I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、ウサギを用いた発生毒性試験の無毒性量 2.5 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0.025 mg/kg 体重をARfDと設定した。</p>									
<p>JMPR: "Chlorothalonil", Pesticide residues in Food-2009 Evaluations Part II-Toxicological: 103-154 (2009); US-EPA: Reregistration Eligibility Decision for Chlorothalonil; 農薬抄録 クロロタロニル(殺菌剤)(平成28年2月15日改訂); 株式会社 エス・ディー・エス バイオテック、一部公表</p>													

基準項目 等番号	項目名	水質基準等 (mg/L以下) (備考)	食品安全委員会評価										
			評価品目 名 (評価書版)	評価結果 (TDI, ADI 等)	試験/根拠データ						不確実係数	評価結果 通知日	
					試験種類	動物種	期間	投与方法	エンドポイント	種類			値(mg/kg 体重/日)
対-043	シアノホス (CYAP)	0.003	シアノホス (CYAP)	ADI: 0.001mg/kg 体重/日	慢性毒性/発がん性併合試験	ラット	2年間	混餌投与	雌雄で脳ChE 活性阻害(20%以上)等が認められた。発がん性は認められなかった。	NOAEL	0.101	100(種差10、個体差10、-)	H29.10.17
				ARfD: 0.01 mg/kg 体重	ChE 活性阻害試験	ラット	単回	経口投与	赤血球ChE 活性阻害(20%以上)	NOAEL	1	100(種差10、個体差10、-)	
<p>シアノ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シアノホス(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、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験の0.101 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/日を一日摂取許容量(ADI)と設定した。また、シアノ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ChE 活性阻害試験において得られた1mg/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0.01 mg/kg体重を急性参照用量(ARfD)と設定した。</p> <p>農薬抄録 CYAP(殺虫剤)(平成28年10月28日改訂):住友化学株式会社、一部公表</p>													
対-056	ダイアジノン	0.003	ダイアジノン (第2版)	ADI: 0.001mg/kg 体重/日	慢性毒性/発がん性併合試験	ラット	2年間	混餌投与	雌雄で赤血球AChE 活性阻害(20%以上)が認められた。発がん性は認められなかった。	NOAEL	0.1	100(種差10、個体差10、-)	H29.12.12
				ARfD: 0.025mg/kg 体重	急性神経毒性試験	ラット	単回	強制経口	雌雄で赤血球及び脳AChE 活性阻害(20%以上)、異常歩行等が認められた。	NOAEL	2.5	100(種差10、個体差10、-)	
<p>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、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/発がん性併合試験で得られた無毒性量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/日を一日摂取許容量(ADI)と設定した。また、ダイアジノ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②～⑤の無毒性量2.5 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0.025 mg/kg 体重を急性参照用量(ARfD)と設定した。</p> <p>農薬抄録 ダイアジノン(殺虫剤)(平成20年8月25日改訂):日本化薬株式会社、一部公表、US EPA①: Diazinon: Toxicology Chapter for the Red as revised 3/30/00 in response to the Novartis Crop Protection, Inc. responses submitted February 9, 2000 to the RED.(2000)、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、Australia APVMA ①: Review of the mammalian toxicology and metabolism/toxicokinetics of DIAZINON, 2002、農薬抄録 ダイアジノン(殺虫剤)(平成27年6月30日改訂):日本化薬株式会社、一部公表、JMPR ③: “Diazinon” Pesticide residues in food 2016 Evaluations, Part II—Toxicological, 2016.</p>													

基準項目等番号	項目名	水質基準等 (mg/L以下) (備考)	食品安全委員会評価										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/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-096	プロベナゾール	0.05(-)	プロベナゾール(農薬)	ADI: 0.01 mg/kg 体重/日	慢性毒性試験	イヌ	1年間	カプセル 経口	雌雄: 肝小肉芽腫等	NOAEL	1	100(種差10、個 体差10、-)	H30.3.27	
				ARfD: 2 mg/kg 体重	亜急性毒性試験	ラット及 びマウス	90日間	強制経口	雌雄: 体重減少、摂餌量 減少	NOAEL	200	100(種差10、個 体差10、-)		
				プロベナゾール投与による影響は、主に肝臓(重量増加、肝細胞空胞化等)及び血液(貧血)に認められた。発がん性、繁殖能に対する影響及び遺伝毒性は認められなかった。ラットの発生毒性試験では母体毒性の生じる最高用量において、胸骨核等の骨化遅延及び胸腺頸部残留が認められたが、胎児の発育遅延に起因するものと考えられた。ウサギにおいて催奇形性は認められなかった。各種試験結果から、農産物及び魚介類中の暴露評価対象物質をプロベナゾール(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 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/日を一日摂取許容量(ADI)と設定した。また、プロベナゾール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のうち最小値は、90日間亜急性毒性試験(ラット②及び③並びにマウス①及び②)で得られた200 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2 mg/kg 体重を急性参照用量(ARfD)と設定した。										
農薬抄録 プロベナゾール(殺菌剤)(2010年2月23日改訂): 明治製菓株式会社、未公表; 農薬抄録 プロベナゾール(殺菌剤)(2016年3月31日改訂): Meiji Seika ファルマ株式会社、一部公表														
対-111	メタラキシル	0.06	メタラキシル及びメフェノキサム(第4版)	ADI: 0.08 mg/kg 体重/日	亜急性毒性試験(メタラキシルM)及び慢性毒性試験(メタラキシル)	イヌ	90日間、6か 月間及び2年 間	経口及び 混餌投与	亜急性: 雌雄でALP増加並びに肝絶対及び比重量増加、慢性: 雌雄でALP増加、雌で肝対脳重量比増加雌雄で強直性痙攣、流涎を伴う死亡等	NOAEL	8.0	100(種差10、個 体差10、-)	H29.10.17	
				ARfD: 0.5 mg/kg 体重	亜急性毒性試験(メタラキシルM)、一般薬理試験(メタラキシル)	亜急性毒性試験: ラット、一般薬理試験: マウス	亜急性毒性試験: 28日間、一般薬理試験: 単回	経口投与	亜急性: 雌雄で自発運動低下、一般薬理: 自発運動低下	NOAEL	0.5	100(種差10、個 体差10、-)		
				メタラキシル及びメタラキシルM投与による影響は、主に肝臓(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、免疫毒性及び遺伝毒性は認められなかった。各種試験結果から、農産物及び魚介類中の暴露評価対象物質をメタラキシル及びメタラキシルM(親化合物のみ)、畜産物中の暴露評価対象物質をメタラキシル及びメタラキシルM並びに2,6-ジメチルアニリン基を有する代謝物と設定した。										
				メタラキシル及びメタラキシルMの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日間亜急性毒性試験の7.25 mg/kg 体重/日であったが、6か月間慢性毒性試験の無毒性量は7.41 mg/kg 体重/日及び2年間慢性毒性試験の無毒性量は8.0mg/kg 体重/日が得られており、この差は用量設定の違いによるものであると考えられた。したがって、食品安全委員会はイヌにおける無毒性量を8.0 mg/kg 体重/日と判断し、これを根拠として、安全係数100で除した0.08 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量(ADI)と設定した。また、メタラキシル及びメタラキシルM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及び最小毒性量のうち最小値は、ラットを用いた28日間亜急性毒性試験及びマウスを用いた一般薬理試験の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。										
JMPCR: Pesticide residues in food -2002 METALAXYL AND METALAXYL-M(2002年)、US EPA: Reregistration Eligibility Decision (RED) for Metalaxyl(1994年)、Australia NRA: Toxicology Evaluation for Metalaxyl-M(1997年)、Health CANADA: Proposed Re-evaluation Decision for Metalaxyl and Metalaxyl-M(2007年)、農薬抄録メタラキシルM(平成22年3月10日改訂): シンジェンタ ジャパン株式会社(2010年)、一部公表、農薬抄録メタラキシル(殺菌剤)(平成22年4月20日改訂): シンジェンタ ジャパン株式会社(2010年)、一部公表、農薬抄録メタラキシル(殺菌剤)(平成28年1月27日改訂): シンジェンタ ジャパン株式会社(2016年)、一部公表														

基準項目 等番号	項目名	水質基準等 (mg/L以下) (備考)	食品安全委員会評価										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/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)		
他-004	MCPB	0.08(-)	MCPBエ チル(農薬)	ADI: 0.012 mg/kg 体重/日	2世代繁殖試験	ラット	2世代	混餌	<親動物>雄:副腎絶対 及び比重量減少;雌: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)	NOAEL	1.24	100(種差10、個 体差10、-)	H30.9.4
				ARfD: 0.2 mg/kg 体重	発生毒性試験	ウサギ	妊娠6~18日	強制経口	母動物:体重減少、うず くまり姿勢等	NOAEL	20	100(種差10、個 体差10、-)	
				<p>MCPB エチル投与による影響は、主に体重(増加抑制)及び腎臓(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、母動物に毒性影響の認められる用量で心室中隔欠損の増加が認められた。ウサギを用いた発生毒性試験において、催奇形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MCPB エチル並びに代謝物B及びC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 世代繁殖試験①の1.24 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0.012 mg/kg 体重/日を一日許容摂取量(ADI)と設定した。また、MCPB エ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、ウサギを用いた発生毒性試験で得られた20 mg/kg 体重/日であったことから、これを安全係数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 MCPB(除草剤)(2017年7月12日改訂):日本化薬株式会社、一部公表; MCPB エチルのラットにおける2 世代繁殖毒性試験、GLP 対応:(株)化合物安全性研究所、2016 年、未公表; 農薬抄録 MCPB(除草剤)(2011年12月12日作成):日本化薬株式会社、未公表</p>									

基準項目 等番号	項目名	水質基準等 (mg/L以下) (備考)	食品安全委員会評価										
			評価品目 名 (評価書版)	評価結果 (TDI, ADI 等)	試験/根拠データ							不確実係数	評価結果 通知日
					試験種類	動物種	期間	投与方法	エンドポイント	種類	値(mg/kg 体重/日)		
他-005	アシベン ゾラル-S- メチル	0.2	アシベンゾ ラル-S-メ チル (第2版)	ADI: 0.077 mg/kg 体重/日	慢性毒性/発が ん性併合試験	ラット	2年間	混餌投与	雌雄で脾褐色色素沈着 がみとめられた。発がん 性は認められなかった。	NOAEL	7.77	100(種差10、個 体差10、-)	H30.2.13
				ARfD: 0.5 mg/kg 体重	発生毒性試	ラット	妊娠6~15日	強制経口 投与	母動物で体重増加抑制及 び摂餌量減少が、胎児で 骨格変異発生頻度増加 等。母動物に毒性影響の みられる用量で、胎児に外 表、内臓及び骨格異常。	NOAEL	50	100(種差10、個 体差10、-)	
<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(クッパー細胞ヘモジデリン沈着等)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、繁殖能に対する影響、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、児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①の50mg/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0.5mg/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、[phe-14C]標識アシベンゾラル-S-メチルの好氣的土壌中動態試験(GLP対応):リセルカラボラトリーズ社(米国)、2012年、未公表、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、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>													

基準項目 等番号	項目名	水質基準等 (mg/L以下) (備考)	食品安全委員会評価										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/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)	
他-032	ジフェノ ナゾール	0.02(-)	ジフェノコ ナゾール(農 薬第4版)	ADI : 0.0096 mg/kg体重/日	慢性毒性/発が ん性併合試験	ラット	2年間	混餌投与	雌雄: 肝細胞肥大等	NOAEL	0.96	100(種差10、個 体差10、-)	H30.5.22
				ARfD : 0.25 mg/kg 体重	急性神経毒性試 験	ラット	単回	強制経口	雄: 前肢握力低下	NOAEL	25	100(種差10、個 体差10、-)	
				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:イヌ)に認められた。繁殖能に対する影響、催奇形性、生体にとって問題となる遺伝毒性及び免疫毒性は認められなかった。マウス18 か月間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。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0.96 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として、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。									
				・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 ・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									
他-037	シペルメ トリン	0.1(-)	シペルメ トリン(農薬・ 動物用医 薬品第2版)	ADI : 0.022 mg/kg 体重/日	亜急性毒性試験 (alpha-シペルメ トリン)	イヌ	13週間	混餌投与	雌雄: 振戦等	NOAEL	2.25	100(種差10、個 体差10、-)	H30.3.27
				ARfD : 0.04 mg/kg 体重	急性神経毒性試 験(alpha-シペル メトリン)	ラット	単回	強制経口	雌雄: 痙攣、振戦等	NOAEL	4	100(種差10、個 体差10、-)	
				シペルメトリン、alpha-シペルメトリン、zeta-シペルメトリンの投与による影響は、主に神経系(振戦等)及び体重(増加抑制)に認められた。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性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シペルメトリン(親化合物のみ: alpha-シペルメトリン及びzeta-シペルメトリンを含む)と設定した。各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、alpha-シペルメトリンのイヌを用いた13 週間亜急性毒性試験の2.25 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数100 で除した0.022 mg/kg 体重/日をシペルメトリン(alpha-シペルメトリン及びzeta-シペルメトリンを含む)の一日摂取許容量(ADI)と設定した。また、シペルメトリン(alpha-シペルメトリン及びzeta-シペルメトリンを含む)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、alpha-シペルメトリンのラットを用いた急性神経毒性試験の4 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0.04 mg/kg 体重をシペルメトリン(alpha-シペルメトリン及びzeta-シペルメトリンを含む)の急性参照用量(ARfD)と設定した。									
				・JMPR ①: “Cypermethrin (including alpha- and zeta-cypermethrin)”, Pesticide residues in food 2006, evaluations. Part II-Toxicological (2006) ・US EPA③: Alpha-Cypermethrin Human Health Risk Assessment for the New Active Ingredient (2012)									

基準項目 等番号	項目名	水質基準等 (mg/L以下) (備考)	食品安全委員会評価										
			評価品目 名 (評価書版)	評価結果 (TDI、ADI等)	試験/根拠データ						不確実係数	評価結果 通知日	
					試験種類	動物種	期間	投与方法	エンドポイント	種類			値(mg/kg 体重/日)
他-038	シメコナ ゾール	0.02(-)	シメコナ ゾール(農 薬第6版)	ADI : 0.0085 mg/kg体重/日	慢性毒性/発がん性併合試験	ラット	2年間	混餌投与	雌雄:近位尿細管褐色色素沈着等(雄で肝細胞腺腫増加)	NOAEL	0.85	100(種差10、個体差10、-)	H30.5.22
				ARfD : ①0.2 mg/kg 体重(一般の集団) ②0.09 mg/kg 体重(妊婦又は妊娠している可能性のある女性)	①発生毒性試験 ②繁殖試験	ラット	①妊娠6~15日 ②2世代	①強制経口 ②混餌	①母動物:体重減少(妊娠6~7日) ②児動物:腎盂拡張	NOAEL	①20 ②9.00	100(種差10、個体差10、-)	
				<p>シメコナゾール投与による影響は主に肝臓(小葉中心性肝細胞肥大等)に認められた。遺伝毒性は認められなかった。発がん性試験において、雄ラット及び雌雄マウスで肝細胞腺腫の発生頻度の増加がみられたが、発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難く、本剤の評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。ラットを用いた2世代繁殖試験において、出産率の低下及び児動物の腎盂拡張が認められた。追加で実施された「胎児又は哺育児の腎臓に及ぼす影響に関する試験(1世代繁殖試験)」等の結果、腎盂拡張については、妊娠(胎生)後期に発現することが知られているレニン/アンギオテンシン系に及ぼす影響に起因する可能性が示唆された。また、発生毒性試験において、ラットでは骨格変異の増加が認められたが、奇形の増加は認められなかった。ウサギでは胎児に影響は認められなかった。各種試験結果から、農産物及び魚介類中の暴露評価対象物質をシメコナゾール(親化合物のみ)と設定した。</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0.85 mg/kg 体重/日であったので、これを根拠として、安全係数100で除した0.0085 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量(ADI)と設定した。シメコナゾールの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量又は最小毒性量のうち最小値は、ラットを用いた2世代繁殖試験の9.00 mg/kg 体重/日であり、認められた所見は児動物の腎盂拡張であったことから、妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対する急性参照用量(ARfD)は、これを根拠として、安全係数100で除した0.09 mg/kg 体重と設定した。また、一般の集団に対しては、ラットを用いた発生毒性試験の無毒性量である20 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数100で除した0.2 mg/kg 体重をARfDと設定した。</p>									
農薬抄録シメコナゾール(殺菌剤)(平成18年12月21日改訂):三共アグロ株式会社、一部公表													

基準項目 等番号	項目名	水質基準等 (mg/L以下) (備考)	食品安全委員会評価										
			評価品目 名 (評価書版)	評価結果 (TDI, ADI 等)	試験/根拠データ						不確実係数	評価結果 通知日	
					試験種類	動物種	期間	投与方法	エンドポイント	種類			値(mg/kg 体重/日)
他-051	テトラコ ゾール	0.01(-)	テトラコ ゾール(農 薬第2版)	ADI : 0.004 mg/kg 体重/日	慢性毒性/発がん性併合試験	ラット	2年間	混餌	雌雄:小葉中心性から 中間帯肝細胞肥大等 (発がん性は認められ ない)	NOAEL	0.4	100(種差10、個 体差10、-)	H30.3.6
				ARfD : 0.05 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、 胎児:水腎症	NOAEL	5		
				<p>テトラコナゾール投与による影響は主に肝臓(小葉中心性肝細胞肥大等)、腎臓(腎皮質尿細管上皮細胞肥大等:イヌ)及び骨(頭蓋骨の肥厚等)に認められた。遺伝毒性及び免疫毒性は認められなかった。急性神経毒性試験及び亜急性神経毒性試験において、自発運動量の減少が認められた。発がん性試験において、マウスで肝細胞腺腫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、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。繁殖試験において妊娠期間の延長が認められた。ラットにおける発生毒性試験で母動物に影響が認められた用量で水腎症及び尿管の発生数が増加した。ウサギで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暴露評価対象物質をテトラコナゾール(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、テトラ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 体重を急性参照用量(ARfD)と設定した。</p>									
<p>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</p>													

基準項目 等番号	項目名	水質基準等 (mg/L以下) (備考)	食品安全委員会評価										
			評価品目 名 (評価書版)	評価結果 (TDI, ADI 等)	試験/根拠データ						不确实係数	評価結果 通知日	
					試験種類	動物種	期間	投与方法	エンドポイント	種類			値(mg/kg 体重/日)
他-054	トリフルミ ゾール	0.04(-)	トリフルミ ゾール(農 薬第3版)	ADI: 0.015 mg/kg 体重/日	慢性毒性/発がん性併合試験	ラット	2年間	混餌投与	雄:肝絶対及び比重量増加等/雌:小葉中心性肝細胞肥大等(発がん性は認められない)	LOAEL	4.6	300(種差10、個体差10、最小毒性量を用いたことによる追加係数:3)	H30.3.27
				ARfD: 0.25 mg/kg 体重	急性神経毒性試験	ラット	単回	強制経口	雌雄:活動性低下、前肢握力低下等	NOAEL	25	100(種差10、個体差10、-)	
				<p>トリフルミゾール投与による影響は、主に体重(増加抑制)及び肝臓(肝細胞肥大、脂肪変性、肝細胞壊死等)に認められた。発がん性、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。ラットを用いた急性神経毒性試験において、活動性低下、常同活動の減少等が認められたが、90日間亜急性神経毒性試験においては神経毒性は認められなかった。ラットを用いた繁殖試験及び発生毒性試験において胎盤重量増加等が認められた。機序検討試験において血中エストラジオール濃度の低下傾向やテストステロン上昇が認められた。これらの影響はイミダゾール系殺菌剤にみられるアロマトーゼ阻害による可能性が示唆された。各種試験結果から、農産物、畜産物及び魚介類中の暴露評価対象物質をトリフルミゾール(親化合物のみ)と設定した。</p> <p>各試験で得られた無毒性量又は最小毒性量のうち最小値は、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験の雄の無毒性量3.7 mg/kg 体重/日であった。これを根拠に安全係数100で除した場合、一日摂取許容量(ADI)として0.037 mg/kg 体重/日が算出される。一方、2年間慢性毒性/発がん性併合試験の雌において無毒性量が得られておらず、最小毒性量は4.6 mg/kg 体重/日であった。この最小毒性量で観察された肝毒性の程度が軽度であるため、この最小毒性量を根拠にADIを設定した場合の追加の安全係数は3が適当であると考えられ、ADIは0.015 mg/kg 体重/日と算出される。この値は2年間慢性毒性/発がん性併合試験の雄を根拠にした場合の0.037 mg/kg 体重/日より低い値であることから、食品安全委員会は2年間慢性毒性/発がん性併合試験の雌の最小毒性量を用いてADIを設定することが適切であると判断した。したがって、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験の雌の最小毒性量である4.6 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数300(種差:10、個体差:10、最小毒性量を用いたことによる追加係数:3)で除した0.015 mg/kg 体重/日をADIと設定した。また、トリフルミゾールの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた急性神経毒性試験の25 mg/kg 体重であったことから、これを根拠として、安全係数100で除した0.25 mg/kg 体重を急性参照用量(ARfD)と設定した。</p>									
<p>農薬抄録トリフルミゾール(殺菌剤)(平成22年3月8日改訂):日本曹達株式会社、一部公表; 農薬抄録トリフルミゾール(殺菌剤)(平成25年5月31日改訂):日本曹達株式会社、2013年、一部公表</p>													

基準項目 等番号	項目名	水質基準等 (mg/L以下) (備考)	食品安全委員会評価										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/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)	
他-070	フルアジ ホップ	0.01(-)	フルアジ ホップ(農業 第2版)	ADI : 0.0044 mg/kg体重/日	慢性毒性/発がん性併合試験(フルアジホップブチル)	ラット	2年間	混餌	雌雄: 慢性腎症等(発がん性は認められない)	NOAEL	0.44	100(種差10、個体差10、-)	H30.3.6
				ARfD : 0.02 mg/kg 体重(妊娠又は妊娠している可能性のある女性)	発生毒性試験(フルアジホップPブチル)	ラット及びウサギ	妊娠6~15日(ラット); 妊娠7~19日(ウサギ)	強制経口	胎児: 骨化遅延(ラット); 胎児: 骨化遅延(胸骨分節)(ウサギ)	NOAEL	2	100(種差10、個体差10、-)	
				<p>フルアジホップブ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、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ブ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、300 mg/kg 体重/日投与で催奇形性を示唆する結果は得られなかった。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フルアジホップブチル、フルアジホップPブチル及び代謝物Dと設定した。食品安全委員会は、フルアジホップブチル及びフルアジホップPブチルについて、生体内での同等性が示唆されていることから、それぞ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の一日摂取許容量(ADI)及び急性参照用量(ARfD)の設定根拠とすることが適当であると判断した。</p> <p>各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、フルアジホップブチルを用いた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/日をADIと設定した。フルアジホップブチル及びフルアジホップPブ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ブ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ARfD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ブチルのラットを用いた急性毒性試験の無毒性量である948 mg/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、ARfDは設定する必要がないと判断した。</p> <p>農業抄録フルアジホップ 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</p>									