

内閣府食品安全委員会における評価の概要

資料 1 参考 2

基準項目等番号	項目名	目標値		食品安全委員会評価									
		現行→改正案 (mg/L)	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→0.05 (現行維持)	1,3-ジクロロプロペン (農薬第4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)	NOAEL	2	100(種差10、個体差10、-)	R1.10.15
				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		
<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/日を許容一日摂取量(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)(2011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-017 (総合評価)	イミノクタジン	0.006→0.006 (現行維持)	イミノクタジン(農薬)	ADI: 0.0023(イミノクタジン換算値) mg/kg体重/日	慢性毒性試験	イヌ	1年間	混餌投与	雄: 精巣精子無形成等、雌: 毒性所見なし	NOAEL	0.239(イミノクタジンアルベシル酸塩: 0.90)	100(種差10、個体差10、-)	R1.6.4
				ARfD: 0.053 mg/kg 体重(イミノクタジン換算値)	発生毒性試験	ウサギ	妊娠6~18日	強制経口投与	母動物: 体重増加抑制	NOAEL	5.31(イミノクタジン酢酸塩: 8)		
<p>イミノクタジンアルベシル酸塩及びイミノクタジン酢酸塩の毒性試験において各塩の投与による主な影響は同様であることから、動物における毒性発現は主にイミノクタジンによるものと推察された。このことから、食品安全委員会は、各塩を用いた毒性試験等の結果に基づき、イミノクタジンに係る総合評価を行った。以降、無毒性量及び最小毒性量はイミノクタジン換算値で表記した。イミノクタジンアルベシル酸塩を用いた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0.239 mg/kg 体重/日(イミノクタジンアルベシル酸塩: 0.90 mg/kg 体重/日)であった。また、イミノクタジン酢酸塩を用いた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及び1年間慢性毒性試験の0.132 mg/kg 体重/日(イミノクタジン酢酸塩: 0.20mg/kg 体重/日)であった。各塩の無毒性量のうち最小値は、イミノクタジン酢酸塩での0.132 mg/kg 体重/日であったが、イヌを用いた1年間慢性毒性試験での最小毒性量は0.272 mg/kg 体重/日であった。一方、イミノクタジンアルベシル酸塩の試験では無毒性量0.239 mg/kg 体重/日(イミノクタジンアルベシル酸塩)が得られており、これらの試験の最小毒性量では同様の所見が認められていること及びイミノクタジン酢酸塩の最小毒性量で認められた所見(精細管萎縮)が軽度であったことから、イミノクタジンアルベシル酸塩でのイヌにおける無毒性量0.239 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数100で除した値をADIと設定することで安全性は確保できると判断された。したがって、食品安全委員会は、これを根拠として、安全係数100で除した0.0023mg/kg 体重/日をイミノクタジンのADIと設定した。イミノクタジンアルベシル酸塩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、ウサギを用いた発生毒性試験の2.66 mg/kg 体重/日(イミノクタジンアルベシル酸塩: 10 mg/kg 体重/日)であり、本試験での最小毒性量は7.98 mg/kg 体重/日であった。また、イミノクタジン酢酸塩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、ウサギを用いた発生毒性試験の5.31 mg/kg 体重/日(イミノクタジン酢酸塩: 8 mg/kg 体重/日)であった。両試験の最小毒性量で同様の所見が認められていることから、無毒性量の差は用量設定の違いによるものであると考えられた。食品安全委員会は、ウサギ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5.31 mg/kg 体重/日とすること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0.053 mg/kg 体重をイミノクタジンのARfDと設定した。</p> <p>農薬抄録 イミノクタジンアルベシル酸塩(殺菌剤)(平成21年6月1日改訂): 日本曹達株式会社、未公表; 農薬抄録 イミノクタジンアルベシル酸塩(殺菌剤)(平成30年6月15日改訂): 日本曹達株式会社、一部公表; 農薬抄録 イミノクタジン酢酸塩(殺菌剤)(平成21年6月1日改訂): 日本曹達株式会社、未公表; 農薬抄録 イミノクタジン酢酸塩(殺菌剤)(平成30年6月15日改訂): 日本曹達株式会社、一部公表</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	目標値		食品安全委員会評価									
		現行→改正案 (mg/L)	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-017a	イミノクタジ ン	-	イミノクタジ ンアルベシ ル酸塩(農 薬)	ADI: 0.009 mg/kg 体重/日(0.0023:イ ミノクタジン換 算)	慢性毒性試験	イヌ	1年間	混餌投与	雄:精巣精子無形成等、 雌:毒性所見なし	NOAEL	0.9	100(種差10、個 体差10、-)	R1.6.4
				ARfD: 0.1 mg/kg 体重(0.026:イミノク タジン換算値)	発生毒性試験	ウサギ	妊娠6~18日	強制経口 投与	母動物:体重減少等	NOAEL	10	100(種差10、個 体差10、-)	
イミノクタジンアルベシル酸塩投与による影響は、主に腎臓(尿細管上皮変性等)及び雄性生殖器[精子無形成等(イヌ)、精子肉芽腫等(ラット)]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2世代繁殖試験において、授精率及び受胎率低下並びに着床数及び産児数減少が認められたが、雄ラットに認められた精子肉芽腫に起因する精液減少によるものと考えられた。発生毒性試験において、母体毒性が認められる用量でウサギ胎児に骨格異常(頭蓋中心結合等)が認められた。ラットでは催奇形性は認められなかった。各種試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質をイミノクタジンアルベシル酸塩及びイミノクタジンと設定した。各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、イヌを用いた1年間慢性毒性試験の0.90 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0.009 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量(ADI)と設定した。また、イミノクタジンアルベシル酸塩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及び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10 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0.1 mg/kg 体重を急性参照用量(ARfD)と設定した。													
農薬抄録 イミノクタジンアルベシル酸塩(殺菌剤)(平成21年6月1日改訂):日本曹達株式会社、未公表; 農薬抄録 イミノクタジンアルベシル酸塩(殺菌剤)(平成30年6月15日改訂):日本曹達株式会社、一部公表													
対-017b	イミノクタジ ン	-	イミノクタジ ン酢酸塩 (農薬)	ADI: 0.002 mg/kg 体重/日(0.0013:イ ミノクタジン換 算値)	①亜急性毒性試 験②慢性毒性試 験	①イヌ ②イヌ	①90日間②1 年間	①混餌投 与②混餌 投与	①雄:腎皮質尿細管変 性/再生、精巣比重量減 少、精細管精子の低形 成又は無精子症②雄: 精細管萎縮、雌:近位尿 細管上皮の変性	NOAEL	0.2	100(種差10、個 体差10、-)	R1.6.4
				ARfD: 0.08 mg/kg 体重(0.053:イミノク タジン換算値)	発生毒性試験	ウサギ	妊娠6~18日	強制経口 投与	母動物:体重増加抑制	NOAEL	8	100(種差10、個 体差10、-)	
イミノクタジン酢酸塩投与による影響は主に腎臓(尿細管上皮変性等)及び雄性生殖器[精子低形成等(イヌ)、精子肉芽腫等(ラット)]に認められた。催奇形性及び生体において問題となる遺伝毒性は認められなかった。発がん性試験において、ラットの雌雄で副腎褐色細胞腫、雄で単核細胞性白血病の発生頻度増加が、マウスの雌雄で腎上皮性腫瘍の発生が認められたが、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、受胎率低下が認められ、雄ラットの精子肉芽腫に起因する精液減少によるものと考えられた。各種試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質をイミノクタジン酢酸塩及びイミノクタジンと設定した。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90日間亜急性毒性試験及び1年間慢性毒性試験の0.20 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0.002 mg/kg 体重/日をADIと設定した。また、イミノクタジン酢酸塩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及び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①の無毒性量8 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0.08 mg/kg 体重をARfDと設定した。													
農薬抄録 イミノクタジン酢酸塩(殺菌剤)(平成21年6月1日改訂):日本曹達株式会社、未公表; 農薬抄録 イミノクタジン酢酸塩(殺菌剤)(平成30年6月15日改訂):日本曹達株式会社、一部公表; イミノクタジンの食品健康影響評価に係る追加資料の提出についてのコメント回答(イミノクタジン酢酸塩)(平成30年2月28日):日本曹達株式会社、未公表													

基準項目等番号	項目名	目標値		食品安全委員会評価									
		現行→改正案 (mg/L)	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-027	カルタップ	0.3→0.08 (強化)	カルタップ (農薬)	ADI: 0.03 mg/kg 体重/日	慢性毒性試験	サル	2年間	強制経口 投与	雌雄: 体重増加抑制等	NOAEL	3	100(種差10、個 体差10、-)	R1.6.4
				ARfD: 0.1 mg/kg 体重	①急性神経毒性 試験②一般薬理 試験	①ラット ②マウス	①単回②単回	①強制経 口投与② 強制経口 投与	①雄: 自発運動量減少 等、雌: 後肢開脚幅減少 ②雄: 不穩、散瞳及び体 温低下	NOAEL	10	100(種差10、個 体差10、-)	
				カルタップ塩酸塩投与による影響は、主に体重(増加抑制)及び神経系(振戦等)に認められた。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び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カルタップ塩酸塩、カルタップ及び代謝物A(ネライストキシン、アルカリ条件下で加水分解、酸化することによりAに変換される代謝物を含む。)と設定した。各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、サルを用いた2年間慢性毒性試験の3.0 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/日を一日摂取許容量(ADI)と設定した。また、カルタップ塩酸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 体重を急性参照用量(ARfD)と設定した。									
農薬抄録 カルタップ(殺虫剤)(平成30年10月1日改訂):住友化学株式会社、一部公表													
対-044	ジクワット	0.005→0.01 (緩和)	ジクワット (農薬)	ADI: 0.0058 (ジク ワットイオン換 算値) mg/kg体重/	慢性毒性/発がん 性併合試験	ラット	2年間	混餌投与	雌雄: 白内障等(発がん 性は認められない)	NOAEL	0.58(ジク ワットイオン 換算値)	100(種差10、個 体差10、-)	R1.10.8
				ARfD: 0.75 mg/kg 体重(ジクワット イオン換算値)	急性神経毒性試 験	ラット	単回投与	強制経口 投与	雌雄: 下痢、立毛等	NOAEL	75(ジクワ ットイオン換 算値)	100(種差10、個 体差10、-)	
				ジクワット投与による影響は、主に体重(増加抑制)、眼(白内障:ラット、イヌ)、舌及び口蓋(炎症:ラット)並びに腎臓(尿管拡張及び尿細管内硝子滴形成:マウス)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、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。各種試験結果から、農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質をジクワット(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2年間慢性毒性/発がん性併合試験の0.58 mg/kg 体重/日(ジクワットイオン換算値)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0.0058 mg/kg 体重/日(ジクワットイオン換算値)を許容一日摂取量(ADI)と設定した。また、ジクワ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量は、ラットを用いた急性神経毒性試験の75 mg/kg 体重(ジクワットイオン換算値)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0.75 mg/kg 体重(ジクワットイオン換算値)を急性参照用量(ARfD)と設定した。									
US EPA: Reregistration Eligibility Decision (RED) for Diquat Dibromide.(1995); JMPR: "Diquat", Pesticide residues in food-2013 Evaluations, Part II. Toxicological. p.177-214 (2013); EFSA: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance diquat. (2015); 農薬抄録、ジクワット(除草剤)(平成28年6月21日改訂):シンジェンタジャパン株式会社、一部公表													

基準項目等番号	項目名	目標値		食品安全委員会評価									
		現行→改正案 (mg/L)	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-055	ダゾメット (ダゾメット、 メタム及びメ チルイソチオ シアネート)	0.01→0.01 (メチルイソチ オシアネート として) (現行維持)	ダゾメット (農薬第2 版)	ADI: 0.004 mg/kg 体重/日	慢性毒性試験	イヌ	1年間	混餌投与	雄:肝ヘモジドリン沈 着、体重増加抑制等、 雌:肝ヘモジドリン沈着	NOAEL	0.4	100(種差10、個 体差10、-)	R1.8.27
				ARfD: 0.028 mg/kg 体重	亜急性毒性試 験	イヌ	90日間	混餌投与	雌雄:体重増加抑制等	NOAEL	2.8	100(種差10、個 体差10、-)	
<p>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(ヘモジドリン沈着等)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0.028mg/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に基づく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> <p>農薬抄録 ダゾメット(殺菌剤)(平成24年8月27日改訂):アグロ カネショウ株式会社、一部公表; 農薬抄録 ダゾメット(殺菌剤)(平成24年8月27日改訂):アグロ カネショウ株式会社、一部公表</p>													
対-086	ブプロフェジ ン	0.02→0.02 (現行維持)	ブプロフェ ジン(農薬 第4版)	ADI: 0.009 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:甲状腺ろ胞上皮 細胞肥大及び増生(発がん 性は認められない)	NOAEL	0.9	100(種差10、個 体差10、-)	R1.6.18
				ARfD: 0.5 mg/kg 体重	①亜急性毒性試 験②発生毒性試 験	①イヌ ②ウサ ギ	①90日②妊娠 6~19日	①カプセル 経口投 与②強制 経口投与 投与	①雌雄:鎮静、軽度歩行 失調等②母動物:体重 減少、摂餌量減少傾向	NOAEL	50	100(種差10、個 体差10、-)	
<p>ブプロフェジン投与による影響は、主に体重(増加抑制)、肝臓(重量増加、肝細胞肥大等)及び甲状腺(重量増加、ろ胞上皮細胞肥大等)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、畜産物及び魚介類における暴露評価対象物質をブプロフェジン(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/発がん性併合試験の0.90 mg/kg/日であったことから、これを根拠として、安全係数100で除した0.009 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量(ADI)と設定した。また、ブプロフェジンの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量のうち最小値は、イヌを用いた90日間亜急性毒性試験及びウサギ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 ブプロフェジン(殺虫剤)(平成19年8月9日改訂):日本農薬株式会社、一部公表; JMPR Monographs of toxicological evaluations: 821_Buprofezin(Pesticide residues in food: 1991 evaluation Part II Toxicology); US EPA: Federal Register/Vol.66, No.172, 46381-46390 (2001); Australia NRA(National Registration Authority for Agricultural and Veterinary Chemicals): Evaluation of the new active BUPROFEZIN (2001)</p>													

基準項目等番号	項目名	目標値		食品安全委員会評価									
		現行→改正案 (mg/L)	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-087	フルアジナム	0.03→0.03 (現行維持)	フルアジナム(農薬第2版)	ADI: 0.01 mg/kg 体重/日	慢性毒性試験	イヌ	1年間	カプセル 経口投与	雌雄:WBC 及びNeu増 加等	NOAEL	1	100(種差10、個 体差10、-)	H31.2.5
				ARfD: ①0.5 mg/kg 体重(一般 の集団) ②0.02 mg/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, 発生毒性 試験 ②発生毒性 試験	①ラット ②ウサ ギ	①単回投与, 妊娠6~19日 ②妊娠6~19 日	①強制経 口投与, 強 制経口投 与 ②強 制経口投 与	①雌雄:軟便 雌:運動 能の低下, 母動物:体重 増加抑制及び摂餌量減 少 ②胎児:着床後胚死 亡率上昇	NOAEL	①50 ②2	100(種差10、個 体差10、-)	
<p>フルアジナムによる影響は、主に肝臓(肝細胞肥大等)、血液(貧血)に認められた。繁殖能に対する影響、発達神経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、ラットで甲状腺腫瘍、マウスで肝細胞腫瘍の増加が認められたが、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。イヌを用いた慢性毒性試験及びマウスを用いた発がん性試験において、中枢神経系白質空胞化が認められた。原体及び高純度標品を用いた試験から、空胞化への原体混在物5の関与が示唆された。また、メカニズム試験の結果、この白質空胞化は可逆的である可能性が示唆された。ラットを用いた発生毒性試験①において、最高用量群の胎児で小型胎児、上顎裂、変形口蓋等の外表異常の発生頻度が有意に増加したが、これらを確認するために実施されたラットの発生毒性試験②においては、胸骨分節の未骨化等の骨格変異が認められたものの、同様の所見は得られなかった。したがって、再現性に乏しいことから、これらの外表異常は本剤投与により直接的に誘発された奇形ではないと考えられた。さらに、ウサギを用いた発生毒性試験においては、奇形及び変異の増加は認められなかった。以上より、フルアジナムに催奇形性はないと考えられた。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フルアジナム(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0.38 mg/kg 体重/日であったが、当該試験の最小毒性量は3.82 mg/kg体重/日であり、ラットを用いた2年間慢性毒性試験においては1.9 mg/kg 体重/日の用量で毒性は認められておらず、2世代繁殖試験の無毒性量は1.49 mg/kg 体重/日であった。この差は用量設定の違いによるもので、ラットにおける無毒性量は1.49 mg/kg 体重/日と考えられ、一日摂取許容量(ADI)の根拠には、イヌを用いた1年間慢性毒性試験の無毒性量1 mg/kg 体重/日が妥当と考えられた。以上より、食品安全委員会は、イヌを用いた1年間慢性毒性試験の無毒性量1 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数100で除した0.01 mg/kg 体重/日をADIと設定した。フルアジナ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①の2 mg/kg 体重/日であり、認められた所見は胎児における着床後胚死亡率の上昇であったことから、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0.02 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発生毒性試験②の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。なお、これらのADI及びARfDは、原体混在物5について規格で規定された範囲内で管理されることを前提として設定されるものである。</p> <p>農薬抄録フルアジナム(殺菌剤)(平成18年1月26日改訂改訂):石原産業株式会社、一部公表、EPA①:Pesticide Fact Sheet, Fluazinam(2001)、Health Canada①:Regulatory Note, Fluazinam, REG2003-12(2003.10.27)、Australia: Australian Pesticides & Veterinary Medicines Authority, Australian Residues Monograph for Fluazinam(1993)、農薬抄録フルアジナム(殺菌剤)(平成19年10月9日改訂):石原産業株式会社、一部公表、農薬抄録フルアジナム(殺菌剤)(平成21年4月30日改訂):石原産業株式会社、一部公表、農薬抄録フルアジナム(殺菌剤)(平成24年11月21日改訂):石原産業株式会社、一部公表</p>													
対-090	プロチオホス	0.004→0.007 (緩和)	プロチオホス(農薬)	ADI: 0.0027 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:赤血球ChE 活性 阻害(20%以上)(発がん 性は認められない)	NOAEL	0.27	100(種差10、個 体差10、-)	H30.10.23
				ARfD: 0.05 mg/kg 体重	急性神経毒性試験	ラット	単回	強制経口	雌雄:赤血球ChE 活性 阻害(20%以上)	NOAEL	5	100(種差10、個 体差10、-)	
<p>プロチオホス投与による影響は、主に脳及び赤血球ChE活性阻害、神経系(振戦等)並びに体重(増加抑制)に認められた。発がん性、繁殖能に対する影響及び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、母動物に毒性の認められる用量で眼瞼開存、肋骨屈曲、大腿骨形成異常等の発生頻度増加が認められた。ラット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プロチオホス(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、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験の0.27 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0.0027 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量(ADI)と設定した。また、プロチオ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の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0.05 mg/kg 体重を急性参照用量(ARfD)と設定した。</p> <p>農薬抄録 プロチオホス(殺虫剤)(平成29年12月4日改訂)、アリスラ 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	目標値		食品安全委員会評価								不確実係数	評価結果通知日	
		現行→改正案 (mg/L)	評価品目名 (評価書版)	評価結果 (TDI、ADI等)	試験/根拠データ						種類			値(mg/kg 体重/日)
					試験種類	動物種	期間	投与方法	エンドポイント	種類				
要-007	テブコナゾール	0.07→0.07 (現行維持)	テブコナゾール(農薬第5版)	ADI: 0.029 mg/kg 体重/日	慢性毒性試験	イヌ	1年間	混餌投与	雌雄: 副腎束状帯細胞の軽微な肥大	NOAEL	2.94	100(種差10、個体差10、-)	R1.10.1	
				ARfD: 0.3 mg/kg 体重	発生毒性試験	ラット及びウサギ	10日間(ラット)及び13日間(ウサギ)	強制経口投与	(ラット母動物) ①体重減少 ②体重増加量の低下(ウサギ母動物) ①体重減少/増加抑制 ②体重及び摂餌量減少	NOAEL	30	100(種差10、個体差10、-)		
				<p>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、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毒性(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対する影響は認められていない。これらのことから、母動物に毒性が発現しない用量では、胎児に対して影響を及ぼす可能性は少ないと考えられた。各種試験結果から、農産物及び畜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/日を許容一日摂取量(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>US EPA: 1,2,4-Triazole, Triazole Alanine, Triazole Acetic Acid: Human Health Aggregate Risk Assessment in Support of Reregistration and Registration Actions for Triazole-derivative Fungicide Compound (2006); JMPR: Guidelines for the preparation of toxicological working papers for the WHO Core Assessment Group of the Joint Meeting on Pesticide Residues (2000); Renzo FD, Broccia ML, Giavini E, Menegola E: Citral, an inhibitor of retinoic acid synthesis, attenuates the frequency and severity of branchial arch abnormalities induced by triazole-derivative fluconazole in rat embryos cultured in vivo. Reproductive Toxicology, 2007;24:326-332; Mulder GB, Manley N, Grant J, Schmidt K, Zeng W, Eckhoff C, et al: Effects of excess vitamin A on development of cranial neural crest-derived structures: A neonatal and embryologic study. Teratology, 2000;62:214-226</p>										
他-017	オキシリニック酸	0.05→0.05 (現行維持)	オキシリニック酸(農薬・動物用医薬品第4版)	ADI: 0.021 mg/kg 体重/日	繁殖試験	ラット	2世代	混餌投与	親動物: 毒性所見なし、 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	2.18	100(種差10、個体差10、-)	R1.8.27	
				ARfD: 0.06 mg/kg 体重	急性神経毒性試験	ラット	単回	強制経口投与	雌雄: 自発運動量増加	NOAEL	6	100(種差10、個体差10、-)		
				<p>オキシリニック酸投与による影響は主に体重(増加抑制)、精巣(間細胞過形成:ラット)、卵巣(重量増加:ラット)、興奮性の神経症状及び行動変化として認められた。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。慢性毒性/発がん性併合試験では、ラットに精巣間細胞腫の増加が認められたが、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、農産物中の暴露評価対象物質をオキシリニック酸(親化合物のみ)と設定した。</p> <p>各毒性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世代繁殖試験の2.18 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/日を毒性学的一日摂取許容量(ADI)と設定した。また、微生物学的ADIは、VICHの算出式により0.031 mg/kg 体重/日と算定した。毒性学的データから導かれるADIと微生物学的データから導かれるADIを比較すると、微生物学的データから導かれた値がより大きくなることから、オキシリニック酸の残留基準を設定するに際してのADIとしては0.021 mg/kg 体重/日と設定することが適当であると考えられた。また、オキシリニック酸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無毒性量6 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0.06 mg/kg 体重を農薬の急性参照用量(ARfD)と設定した。</p> <p>オキシリニック酸原体のラットにおける2世代繁殖性試験:追加試験(GLP対応):財団法人残留農薬研究所、1990年、未公表; 農薬抄録オキシリニック酸(殺菌剤)(平成22年4月27日改訂):住友化学株式会社、一部公表; オキシリニック酸原体 急性経口投与神経毒性試験、財団法人 残留農薬研究所(GLP対応)、2006年、未公表</p>										

基準項目等番号	項目名	食品安全委員会評価											
		目標値	評価品目名 (評価書版)	試験/根拠データ								不確実係数	評価結果 通知日
		現行→改正案 (mg/L)		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-029	ジチアノン	0.03→0.03 (現行維持)	ジチアノン (農薬第2版)	ADI: 0.01 mg/kg 体重/日	慢性毒性/発がん性併合	ラット	2年間	混餌投与	雄: GGT及びGlu増加, 雌: 慢性腎症; 雌で腎細胞腫発生増加	NOAEL	1	100(種差10、個体差10、-)	H30.12.4
				ARfD: 0.1 mg/kg 体重	発生毒性試験	ウサギ	妊娠6~18日	強制経口投与	母動物: 体重増加抑制等	NOAEL	10	100(種差10、個体差10、-)	
<p>ジチアノン投与による影響は、主に腎臓(慢性腎症、尿管拡張等)及び肝臓(肝細胞肥大等)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、ラットの雌に腎腫瘍の発生が認められたが、腫瘍の発生機序は遺伝毒性メカニズムによるものとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。各種試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質をジチアノン(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、ジチア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、ウサギを用いた発生毒性試験①及び②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 体重を急性参照用量(ARfD)と設定した。</p> <p>農薬抄録ジチアノン(殺菌剤)(平成21年9月11日改定): BASF アグロ株式会社、一部公表; JMPR: Dithianon: Pesticide residues in food - 1992 evaluations. Part II Toxicology. (1992); JMPR: Dithianon: Pesticide residues in food - 2010 evaluations. Part II Toxicological. (2010); 農薬抄録ジチアノン(殺菌剤)(平成30年6月5日改訂): BASF ジャパン株式会社、2018年、一部公表; ジチアノンの食品健康影響評価に係る追加提出資料(平成30年4月26日): BASF ジャパン株式会社、2018年、未公表</p>													
他-032	ジフェノコナゾール	0.02→0.02 (現行維持)	ジフェノコナゾール(農薬・添加物第5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	(種差10、個体差10、-)	R1.6.18
				ARfD: 0.25 mg/kg 体重	急性神経毒性試験	ラット	単回	強制経口投与	雄: 前肢握力低下	NOAEL	25	(種差10、個体差10、-)	
<p>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0.96 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; 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>													

基準項目 等番号	項目名	食品安全委員会評価										評価結果 通知日	
		目標値	評価品目 名 (評価書版)	試験/根拠データ									不確実係数
		現行→改正案 (mg/L)		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-044	セトキシジ ム	0.4→0.2 (強化)	セトキシジ ム(農薬)	ADI: 0.088 mg/kg 体重/日	慢性毒性試験	イヌ	1年間	混餌投与	雌雄: ALP 増加等	NOAEL	8.86	100(種差10、個 体差10、-)	H30.12.4
				ARfD: 1.8 mg/kg 体重	発生毒性試験	ラット	妊娠6~15日	強制経口 投与	母動物: 体重減少、歩行 失調等; 胎児: 外表異 常(無尾、索状尾、鎖肛) 及び骨格異常(仙椎、尾 椎欠損等)	NOAEL	180	100(種差10、個 体差10、-)	
<p>セトキシジム投与による影響は、主に肝臓(重量増加、肝細胞肥大、肝細胞脂肪変性等)、体重(増加抑制)、血液(貧血: イヌ)に認められた。発がん性、繁殖能に対する影響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。ラットの発生毒性試験において、母動物に重篤な毒性の認められる用量で胎児に外表異常及び骨格異常が認められたが、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、農産物中の暴露評価対象物質をセトキシジム、代謝物B、C、H 及びK(いずれも抱合体を含む)、畜産物中の暴露評価対象物質をセトキシジム、代謝物B 及びC 並びに魚介類中の暴露評価対象物質をセトキシジム(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うち最小値は、イヌを用いた1年間慢性毒性試験の8.86 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0.088 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量(ADI)と設定した。また、セトキシジ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②の無毒性量 180 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1.8 mg/kg 体重を急性参照用量(ARfD)と設定した。</p> <p>農薬抄録 セトキシジム(除草剤)(平成23年4月28日作成): 日本曹達株式会社、未公表; EPA②: HED chapter of the reregistration eligibility decision (RED) document. (2005); セトキシジムの食品健康影響評価に係る追加提出資料: 日本曹達株式会社、2013年、未公表; 農薬抄録 セトキシジム(除草剤)(平成25年10月28日改訂): 日本曹達株式会社、未公表; セトキシジムの食品健康影響評価に係る追加提出資料: 日本曹達株式会社、2016年、未公表; 農薬抄録 セトキシジム(除草剤)(平成30年5月18日改訂): 日本曹達株式会社、一部公表; EPA①: Reregistration eligibility decision (RED) for sethoxydim. List [B]. Case No. 2600 (2005)</p>													
他-045	チアクロプリ ド	- → 0.03 (新規設定)	チアクロプリ ド(農薬)	ADI: 0.012 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: 甲状腺ろ胞細胞腺 腫、雌: 子宮腺癌発生頻 度増加	NOAEL	1.2	100(種差10、個 体差10、-)	H30.10.23
				ARfD: 0.031 mg/kg 体重	急性神経毒性試 験	ラット	単回	強制経口	雄: 毒性所見なし; 雌: 運動能及び移動運動能 低下	NOAEL	3.1	100(種差10、個 体差10、-)	
<p>チアクロプリド投与による影響は、主に肝臓(肝細胞肥大等)、甲状腺(ろ胞上皮細胞肥大等)及び副腎(X 帯空胞化域拡張: マウス)に認められた。発達神経毒性、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、雄ラットで甲状腺ろ胞細胞腺腫、雌ラットで子宮腺癌、雌マウスで卵巣黄体腫の発生頻度増加が認められた。機序検討試験の結果から、子宮腺癌の発現には、本剤のアロマターゼ活性誘導作用によるエストロゲンの増加が関連している可能性が示唆された。また、卵巣黄体腫及び甲状腺ろ胞細胞腺腫の発生機序については明らかにならなかったが、いずれも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。繁殖試験において、ラットで死産及び難産が散見された。発生毒性試験において、母体毒性がみられる用量でラット胎児に骨格異常及び変異の発現頻度増加が認められた。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チアクロプリド(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1.2 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0.012 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量(ADI)と設定した。また、チアクロプリド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総合評価による無毒性量3.1 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0.031 mg/kg 体重を急性参照用量(ARfD)と設定した。</p> <p>農薬抄録チアクロプリド(殺虫剤)(平成23年7月1日改訂): バイエルクロップサイエンス株式会社、未公表; JMPR: "Thiacloprid", Pesticide residues in food-2006. Report of the Joint Meeting of the FAO Panel of Experts on Pesticide Residues in Food and the Environment and the WHO Core Assessment Group on Pesticide Residues. p.230-256 (2006); JMPR: "Thiacloprid", Pesticide residues in food-2006 Evaluations, Part II. Toxicological. p.451-556 (2006); APVMA: Japanese Positive List Response in Support of Australian MRLs for: THIACTOPRID (2008); US EPA: Federal Register / Vol. 78, No. 25: p.8410-8416 (2013); EC: Review report for the active substance thiacloprid (2004); 農薬抄録チアクロプリド(殺虫剤)(平成29年12月20日改訂): バイエルクロップサイエンス株式会社、一部公表</p>													

基準項目等番号	項目名	目標値		食品安全委員会評価									
		現行→改正案 (mg/L)	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-047	チオシクラム	0.03→0.05 (緩和)	チオシクラム (農薬)	ADI: 0.021 mg/kg 体重/日 (0.021: カルタップ塩酸塩換算)	慢性毒性試験	イヌ	2年間	混餌投与	雌雄: 流涎等	NOAEL	2.11 (2.13: カルタップ塩酸塩換算)	100(種差10、個体差10、-)	R1.6.4
				ARfD: 0.1 mg/kg 体重 (0.1: カルタップ塩酸塩換算)	発生毒性試験	ウサギ	妊娠6~18日	強制経口投与	母動物: 体重減少	NOAEL	10 (10.1: カルタップ塩酸塩換算)	100(種差10、個体差10、-)	
				チオシクラムシュウ酸水素塩投与による影響は主に体重(増加抑制)及び神経系(痙攣等)に認められた。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び生体において問題となる遺伝毒性は認められなかった。各種試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質をチオシクラムシュウ酸水素塩、チオシクラム及び代謝物A(ネライストキシン)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2.11 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/日を一日摂取許容量(ADI)と設定した。また、チオシクラムシュウ酸水素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 体重を急性参照用量(ARfD)と設定した。									
農薬抄録 チオシクラム(殺虫剤)(平成29年3月3日改定): 日本化薬株式会社、一部公表													
他-048	チフルザミド	0.04→0.04 (現行維持)	チフルザミド (農薬第3版)	ADI: 0.014 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: 小葉中心性肝細胞脂肪化(発がん性は認められない)	NOAEL	1.4	100(種差10、個体差10、-)	R1.6.18
				ARfD: 0.25 mg/kg 体重	①発生毒性試験 ②発生毒性試験	①ラット ②ウサギ	①妊娠6~15日 ②妊娠7~19日	①強制経口投与 ②強制経口投与	①母動物: 体重減少 ②母動物: 体重及び摂餌量減少	NOAEL	25	100(種差10、個体差10、-)	
				チフルザミド投与による影響は、主に肝臓(肝細胞空胞化等:ラット)、副腎(重量増加、副腎皮質空胞化:イヌ)、腎臓(尿細管拡張等)及び神経系(軸索及びミエリンの変性等:イヌ)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、畜産物及び魚介類中における暴露評価対象物質をチフルザミド(親化合物のみ)と設定した。各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験の1.40 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0.014 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量(ADI)と設定した。また、チフルザミド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0.25 mg/kg 体重を急性参照用量(ARfD)と設定した。									
農薬抄録チフルザミド(殺菌剤)(平成22年5月17日改訂): 日産化学工業株式会社、一部公表 ; ラットを用いた飼料混入投与による慢性毒性/発がん性併合試験(GLP 対応)、モンサント社環境衛生研究所(米国)、1992年、未公表 ; 農薬抄録チフルザミド(殺菌剤)(平成23年11月8日改訂): 日産化学工業株式会社、一部公表 ; 食品健康影響評価に係る追加資料の提出について(チフルザミド): 日産化学工業株式会社、未公表 ; ラットを用いた催奇形性試験(GLP 対応): ウィル・リサーチ・ラボラトリーズ社(米国)、1990年、未公表 ; ウサギを用いた催奇形性試験(GLP 対応): ウィル・リサーチ・ラボラトリーズ社(米国)、1991年、未公表													

基準項目等番号	項目名	目標値		食品安全委員会評価									
		現行→改正案 (mg/L)	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-069	フラメトピル	0.02→0.02 (現行維持)	フラメトピル (農薬第2版)	ADI : 0.007 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: 体重増加抑制、肝比重量増加、小葉中心性肝細胞肥大等(発がん性は認められない)	NOAEL	0.7	100(種差10、個体差10、-)	H31.2.5
				ARfD : 0.3 mg/kg 体重	①急性毒性試験 ②一般薬理試験	①ラット ②マウス	①単回投与② 単回投与	①強制経口投与② 強制経口投与	①雌雄: 自発運動低下等②自発運動量減少	NOAEL	30	100(種差10、個体差10、-)	
				<p>フラメトピル投与による影響は、主に肝臓(肝細胞肥大等)に認められた。発がん性及び生体にとって問題となる遺伝毒性は認められなかった。ラットを用いた発生毒性試験において、200 mg/kg 体重/日投与群で内臓変異の発生頻度増加が認められたが、奇形の増加は認められず、また、ウサギにおいては奇形及び変異の増加は認められなかった。これらのことから、フラメトピルに催奇形性はないと考えられた。各種毒性試験の結果から、農産物及び魚介類中の暴露評価対象物質をフラメトピル(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0.7 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数100で除した0.007 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量(ADI)と設定した。また、フラメトピ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毒性試験及びマウスを用いた一般薬理試験の30 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0.3 mg/kg 体重を急性参照用量(ARfD)と設定した。</p> <p>農薬抄録フラメトピル(殺菌剤)(平成20年10月31日改訂):住友化学株式会社、一部公表; 農薬抄録フラメトピル(殺菌剤)(平成20年10月31日改訂):住友化学株式会社、一部公表</p>									
他-071	プロパニル (DCPA)	0.04→0.04 (現行維持)	プロパニル (農薬)	ADI : 0.016 mg/kg 体重/日	慢性毒性試験	イヌ	1年間	混餌投与	雌雄: RBC 及びHb減少等	NOAEL	5	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)	H30.12.4
				ARfD : 0.57 mg/kg 体重	MetHb に対する影響検討試験	ラット	17日間	混餌投与	雌雄: MetHb 増加への影響なし	NOAEL	57	100(種差10、個体差10、-)	
				<p>プロパニル投与による影響は主に体重(増加抑制)、血液(MetHb 血症、溶血性貧血等)、肝臓(重量増加等)及び腎臓(近位曲尿細管上皮細胞褐色色素沈着等)に認められた。繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験において、雄で精巣間細胞腫の発生頻度増加、雌で肝細胞腺腫の発生頻度の増加傾向が認められ、マウスを用いた2年間発がん性試験において、雌で悪性リンパ腫(脾臓)の発生頻度増加が認められたが、発生機序は遺伝毒性メカニズムによるものとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。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プロパニル(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、イヌを用いた1年間慢性毒性試験の最小毒性量である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0.016 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量(ADI)と設定した。また、プロパ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MetHb に対する影響検討試験の無毒性量57 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0.57 mg/kg 体重を急性参照用量(ARfD)と設定した。</p> <p>農薬ドシエ プロパニル(除草剤)(2017年):ユーピーエルジャパン株式会社、一部公表; One year oral toxicity study in dogs with propanil (GLP): WIL Research laboratories, Inc., 1993年、未公表; A Repeated Dose 30-Day Oral (Diet) Toxicity Study in Rats (GLP): WIL Research laboratories, Inc., 2002年、未公表</p>									

基準項目 等番号	項目名	目標値		食品安全委員会評価									評価結果 通知日
		現行→改正案 (mg/L)	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-077	ペルメトリン	0.1→0.1 (現行維持)	ペルメトリン (農薬・動物 用医薬品)	ADI: 0.05 mg/kg 体重/日	慢性毒性試験	イヌ	1年間	混餌投与	雄: 副腎皮質限局性変 性/壊死等、雌: 体重増 加抑制等	NOAEL	5	100(種差10、個 体差10、-)	R1.5.21
				ARfD: 0.5 mg/kg 体重	①急性神経毒性 試験②発生毒性 試験	①ラット ②ラット	①単回②妊娠 7~16日	①強制経口 投与② 強制経口 投与	①雌雄: 振戦、自発運動 量減少、聴覚反応亢進 等②母動物: 振戦及び 首振り	NOAEL	50	100(種差10、個 体差10、-)	
				<p>ペルメトリン投与による影響は主に神経系(振戦等)、体重(増加抑制)、肝臓(重量増加、肝細胞脂肪性空胞化:ラット)及び副腎(皮質限局性変性/壊死等:イヌ)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。マウスを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験②において、雌で肝臓及び肺の良性腫瘍の発生頻度増加が認められたが、発生機序は遺伝毒性メカニズムによるものとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。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ペルメトリン(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1年間慢性毒性試験の5 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数100で除した0.05 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量(ADI)と設定した。また、ペルメト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のうち最小値は、ラットを用いた急性神経毒性試験①及び発生毒性試験①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>農薬抄録ペルメトリン(殺虫剤)(2017年8月18日改訂):住友化学株式会社、一部公表; JMPR: "Permethrin", Pesticide residues in food-1999 evaluations. Part II. Toxicology. nos963 on INCHEM (1999); US EPA: Permethrin: Sixth Revision of the HED Chapter of the Reregistration Eligibility Decision Document (RED) (2009)</p>									
他-078	ベンスルタッ プ	0.09→0.06 (強化)	ベンスル タッ プ(農 薬)	ADI: 0.025 mg/kg 体重/日(0.016: カ ルタップ塩酸塩換 算)	2世代繁殖試験	ラット	2世代	混餌投与	親動物及び児動物: 雌 雄: 体重増加抑制等(繁 殖能に対する影響は認 められない)	NOAEL	2.52(1.60: カルタップ 塩酸塩換 算)	100(種差10、個 体差10、-)	R1.6.4
				ARfD: 0.3 mg/kg 体重(0.019: カ ルタップ塩酸塩換 算)	一般薬理試験	マウス	単回	強制経口 投与投与	雄: 振戦等	NOAEL	30(19.0: カ ルタップ塩 酸塩換算)	100(種差10、個 体差10、-)	
				<p>ベンスルタップ投与による影響は主に体重(増加抑制)、神経系(振戦等)、血液(貧血)及び肝臓(重量増加及び小葉中心性肝細胞肥大)に認められた。繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。ラットを用いた慢性毒性/発がん性併合試験において、雄で精巣間細胞腫の発生頻度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。各種試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質をベンスルタップ及び代謝物A(ネライストキシン)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世代繁殖試験における2.52 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/日を一日摂取許容量(ADI)と設定した。また、ベンスルタップ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、マウスを用いた一般薬理試験の最大無作用量30 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0.3mg/kg 体重を急性参照用量(ARfD)と設定した。</p> <p>農薬抄録ベンスルタップ(殺虫剤)(平成29年3月1日改訂):住友化学株式会社、一部公表</p>									