

内閣府食品安全委員会における評価の概要

No	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 No.)	評価結果 (TDI, ADI 等)	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
						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)		
1	対-015	イソプロチオ ラン(IPT)	0.3(-)	イソプロチオ ラン(農薬・ 動物用医薬 品第5版)	ADI :0.1 mg/kg 体重/日 ARfD : ①0.5mg/kg 体重 (一般集団) ②0.12mg/kg 体重 (妊婦又は妊娠して いる可能性のある 女性)	慢性毒性試験	イヌ	1年間	カプセル 経口	雌雄: ALP 増加等	NOAEL	10	100(種差10、個体 差10)	R4.8.19
					①-1 発生毒性試 験 ①-2 一般薬理試 験 ② 発生毒性試験	①-1 ラット ①-2 マウス ② ラット	①-1 妊娠6~ 19日 ①-2 単回 ② 妊娠6~19 日	強制経口	①-1母動物の体重増加 抑制 ①-2 自発運動低下等 ② 胎児の骨化遅延(胸 椎等)	NOAEL	①50 ②12	100(種差10、個体 差10)		
<p>各種毒性試験結果から、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かった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、農産物及び魚介類中のばく露評価対象物質をイソプロチオラン(親化合物のみ)、畜産物中のばく露評価対象物質をイソプロチオラン及び代謝物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/日を許容一日摂取量(ADI)と設定した。</p> <p>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0.12mg/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>														

No	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 No.)	評価結果 (TDI, ADI 等)	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	
						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)
2	対-035	グルホシ ネート	0.02(-)	グルホシ ネート(農薬 第5版)	ADI:0.0091 mg/kg 体重/日	繁殖試験	ラット	2世代	混餌	親、児:腎絶対及び比重量増加等	NOAEL	0.91	100(種差10、個体 差10)	R5.2.1
					ARfD:0.01 mg/kg 体重	発生毒性試験	ウサギ	妊娠6~27日	強制経口	母動物:排糞量減少、体重増加抑制及び摂餌量減少	NOAEL	1	100(種差10、個体 差10)	
<p>アミノ酸系除草剤である「グルホシネートP」(CAS No. 70033-13-5)について、各種資料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(ごま)の成績等が新たに提出された。</p> <p>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(水稲、キャベツ等)、作物残留、亜急性毒性(ラット、マウス及びイヌ)、亜急性神経毒性(ラット)、慢性毒性(ラット及びイヌ)、発がん性(ラット及びマウス)、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。</p> <p>各種毒性試験結果から、グルホシネートP 投与による影響は、主に腎臓(重量増加等)及び中枢神経系(大脳の神経網空胞化等)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。</p> <p>各種試験結果から、農産物中のばく露評価対象物質をグルホシネートP 及び代謝物B 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世代繁殖試験の0.91mg/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0.0091mg/kg 体重/日を許容一日摂取量(ADI)と設定した。</p> <p>また、グルホシネートP 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。</p>														
<p>農薬抄録 グルホシネートP(除草剤)(平成18年10月31日改訂):明治製菓株式会社、一部公表</p> <p>農薬抄録 グルホシネートP(除草剤)(令和2年10月1日改訂):Meiji Seikaファルマ株式会社、一部公表</p>														

No	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 No.)	食品安全委員会評価							不確実係数	評価結果 通知日	
					評価結果 (TDI, ADI 等)	試験/根拠データ								
						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)
3	対-069	パラコート	0.005(-)	パラコート (農薬)	ADI:0.0045 mg/kg 体重/日 (パラコートイオン換算値)	慢性毒性試験	イヌ	1年間	混餌	雌雄: 肺泡性呼吸音、慢性間質性肺炎の程度増強等	NOAEL	0.45	100(種差10、個体差10)	R4.6.28
					ARfD:0.0045 mg/kg 体重 (パラコートイオン換算値)	慢性毒性試験	イヌ	1年間	混餌	雌雄: 慢性間質性肺炎の程度増強及び気管支リンパ節赤血球貪食増加	NOAEL	0.45		
					<p>パラコート投与による影響は、主に体重(増加抑制)、肺(重量増加、肺胞上皮過形成、肺炎等)、腎臓(尿管拡張等)及び眼(白内障等:ラット及びイヌ)に認められた。食品健康影響評価に当たっては、肺及び呼吸器への影響が最も鋭敏なエンドポイントであると考えられた。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。また、現時点で得られている参照可能な非臨床試験成績やヒトにおける知見を総合的に考慮して、登録された使用基準に基づき農薬として使用する限りにおいて、ヒトが摂取する食品への残留を介したばく露により神経毒性を引き起こすおそれはないと考えられた。</p> <p>各種試験結果から、農産物及び畜産物中のばく露評価対象物質をパラコート(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、イヌを用いた1年間慢性毒性試験における0.45 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0.0045 mg/kg 体重/日を許容一日摂取量(ADI)と設定した。</p> <p>また、肺及び呼吸器への影響はパラコート投与による最も鋭敏なエンドポイントであると考えられ、急性毒性試験においても死亡又は切迫と殺動物に肺への影響が認められ、経時的な病態の増悪が示唆される。反復投与試験で認められた肺及び呼吸器の病理組織学的所見について、単回ばく露により生じた肺及び呼吸器への影響に起因する可能性を否定できないと考えられたことから、急性参照用量(ARfD)のエンドポイントとすることが妥当と判断した。パラコ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、イヌを用いた1年間慢性毒性試験の無毒性量0.45 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0.0045 mg/kg 体重をARfDと設定した。</p> <p>農薬抄録 パラコート(除草剤)(平成24年11月15日改訂):シンジェンタジャパン株式会社、未公表 農薬抄録 パラコート(除草剤)(平成28年6月20日改訂):シンジェンタジャパン株式会社、一部公表 JMPPR④: "Paraquat", Pesticide residues in food- 2003 evaluations. Part II, Toxicology, p 203-266 (2003) EPA③: Paraquat Dichloride, Draft Human Health Risk Assessment in Support of Registration Review (2019) APVMA②: CHEMICAL REVIEW PROGRAM, Review of the Mammalian Toxicology and etabolism/Toxicokinetics of PARAQUAT, Supplement I: TOXICOLOGY (2016)</p>									

No	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 No.)	評価結果 (TDI, ADI 等)	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	
						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)
4	要-014	メタアルデヒド	0.06(-)	メタアルデヒド(農薬第6版)	ADI:0.022 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	雄: 肝細胞肥大等 雌: T.Chol 増加等	NOAEL	2.2	100(種差10、個体差10)	R4.10.12
					ARfD:0.3 mg/kg 体重	慢性毒性試験	イヌ	1年間	混餌	雌雄: 運動失調等	NOAEL	30	100(種差10、個体差10)	
<p>エタナール重合体の殺虫剤である「メタアルデヒド」(CAS No.108-62-3)について、各種試験成績等を用いて食品健康影響評価を実施した。第6版の改訂に当たっては、厚生労働省から、作物残留試験(セルリー、アスパラガス等)、家畜代謝試験(ヤギ及びニワトリ)、畜産物残留試験(ニワトリ)の成績等が新たに提出された。</p> <p>評価に用いた試験成績は、植物代謝(水稲、いちご等)、作物残留、家畜代謝(ヤギ及びニワトリ)、畜産物残留、動物体内動態(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)、発がん性(マウス)、急性神経毒性(ラット)、亜急性神経毒性(ラット)、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。</p> <p>各種毒性試験結果から、メタアルデヒド投与による影響は主に肝臓(肝細胞肥大等)及び神経系(運動失調等:ラット及びイヌ)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。</p> <p>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、雌で肝細胞腺腫が増加したが、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。</p> <p>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メタアルデヒド(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2.2 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0.022 mg/kg 体重/日を許容一日摂取量(ADI)と設定した。</p> <p>また、メタアルデヒ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、イヌを用いた1年間慢性毒性試験における無毒性量30mg/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>イヌを用いた飼料混入投与による1年間反復経口投与毒性試験(GLP対応):Laboratory of Pharmacology and Toxicology(独)、2003年、未公表 ラットを用いた飼料混入投与による2年間反復経口投与毒性/発がん性併合試験(GLP対応):Bushy Run Research Center(米)、1992年、未公表 メタアルデヒドの安全性評価資料の追加提出について:ロンザジャパン株式会社、2005年、未公表</p>														

No	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 No.)	評価結果 (TDI, ADI 等)	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
						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)		
5	他-018	キザロホップ エチル	0.02(-)	キザロホップ エチル及 びキザロ ホップPテフ リル(農薬第 3版)	ADI:0.009 mg/kg 体重/日 (キザロホップエチル)	慢性毒性/発がん 性併合試験	ラット	2年間	混餌	雌雄:小葉中心性肝細胞 肥大等	NOAEL	0.9	100(種差10、個体 差10)	R5.3.29
					ARfD:0.3 mg/kg 体重 (キザロホップエチルPテフ リル)	発生毒性試験	ラット	妊娠6~15日	強制経口	母動物:死亡率増加、体 重増加抑制等 胎児:着床後胚損失率増 加、口蓋裂、頭骨等骨化 遅延等	NOAEL	30	100(種差10、個体 差10)	
					<p>(1)ADI(キザロホップエチルから設定) 各種試験結果から、農産物及び魚介類中のばく露評価対象物質をキザロホップエチル及び代謝物B(加水分解により代謝物B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、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験の0.9 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0.009 mg/kg 体重/日を許容一日摂取量(ADI)と設定した。</p> <p>(2)ARfD(キザロホップPテフリルから設定) 各種試験結果から、農産物中のばく露評価対象物質をキザロホップPテフリル及び代謝物Bと設定した。 キザロホップPテフリ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における無毒性量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 キザロホップエチル(除草剤)(2007年1月25日改訂):日産化学工業株式会社、一部公表;US EPA①:Quizalofop Ethyl: Updated executive summaries.(2006);US EPA②:Quizalofop-P ethyl: Human Health Risk Assessment for New Uses on Barley, Flax, Sunflower and Wheat.(2006); Government of Canada: Quizalofop-Ethyl Pesticide Ruling Proposal(1991);EU:Quizalofop-P-Ethyl - Draft Assessment Report (DAR) Public Version (2007);農薬抄録 キザロホップエチル(除草剤)(2019年8月15日改訂):日産化学株式会社、一部公表;豪州②: Toxicology Evaluation (1996);EFSA②: EFSA Scientific Report (2008) 205, 1-216, Conclusion of the peer review of quizalofop-P, "Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substane quizalofop-P";EU:Quizalofop-P-Tefuryl - Draft Assessment Report (DAR) Public Version(2007)</p>														

No	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 No.)	評価結果 (TDI, ADI 等)	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
						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)		
6	要-032	ジフェノコナ ゾール	0.02(-)	ジフェノコ ナ ゾール (農薬・添加 物第6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	雌雄:肝細胞肥 大等	NOAEL	0.96	100(種差10、個体 差10)	R4.12.14
					ARfD:0.25 mg/kg 体重	急性神経毒性試 験	ラット	-	強制経口	雄:前肢握力低下	NOAEL	25	100(種差10、個体 差10)	
					<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。</p> <p>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。また、メカニズム試験の結果から、ジフェノコナゾール投与によるマウス肝細胞腫瘍の発生機序のヒトへの外挿性は低いと考えられた。</p> <p>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。</p> <p>各種試験結果から、ばく露評価対象物質は、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、安全係数100で除した0.0096 mg/kg 体重/日を許容一日摂取量(ADI)と設定した。</p> <p>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</p> <p>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>														

No	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 No.)	食品安全委員会評価								不確実係数	評価結果 通知日
					評価結果 (TDI, ADI 等)	試験/根拠データ								
						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)		
7	他-038	シメコナゾール	0.02(-)	シメコナゾール (農業第7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	雌雄:近位尿管褐色色素沈着等	NOAEL	0.85	100(種差10、個体差10)	R4.10.12
					ARfD: ①0.2mg/kg 体重 (一般集団) ②0.09mg/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>各種毒性試験結果から、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。</p> <p>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。</p> <p>各種試験結果から、農産物及び魚介類中のばく露評価対象物質をシメコナゾール(親化合物のみ)、畜産物中のばく露評価対象物質をシメコナゾール(グルクロン酸抱合体を含む。)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/日であったことから、これを根拠として、安全係数100で除した0.0085 mg/kg体重/日を許容一日摂取量(ADI)と設定した。</p> <p>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> <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</p>									

No	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 No.)	食品安全委員会評価							不確実係数	評価結果 通知日	
					評価結果 (TDI, ADI 等)	試験/根拠データ								
						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)
8	要-044	セトキシジム	0.2(-)	セトキシジム (農業第2版)	ADI:0.088 mg/kg 体重/日	慢性毒性試験	イヌ	1年間	混餌	雌雄:ALP 増加等	NOAEL	8.86	100(種差10、個体差10)	R4.12.14
					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	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>各種毒性試験結果から、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。</p> <p>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。</p> <p>各種試験結果から、農産物中のばく露評価対象物質をセトキシジム並びに代謝物B、C、H及びK(いずれも抱合体を含む。)、畜産物中のばく露評価対象物質をセトキシジム並びに代謝物B及びC、魚介類中のばく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/日を許容一日摂取量(ADI)と設定した。</p> <p>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1.8mg/kg 体重を急性参照用量(ARfD)と設定した。</p>									
<p>農業抄録 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;EPA①: Reregistration eligibility decision (RED) for sethoxydim. List [B]. Case No. 2600 (2005); 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;農業抄録 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;農業抄録 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</p>														

No	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 No.)	食品安全委員会評価								評価結果 通知日	
					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)		
9	要-059	バリダマイシン	0.9(-)	バリダマイシン (農業第2版)	ADI:0.36 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	雄: 体重増加抑制	NOAEL	36.8	100(種差10、個体差10)	R4.8.31
					ARfD:3.2 mg/kg 体重	亜急性毒性試験	イヌ	90日間	カプセル経口	雌雄: 軟便	NOAEL	327	100(種差10、個体差10)	
					<p>グリコシド系殺菌剤である「バリダマイシン」(CAS No. 37248-47-8)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2版の改訂に当たっては、厚生労働省から、作物残留試験(こんにやく、チンゲンサイ等)の成績が新たに提出された。</p> <p>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、レタス等)、作物残留、亜急性毒性(ラット、マウス及びイヌ)、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(ラット及びマウス)、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。</p> <p>各種毒性試験結果から、バリダマイシン投与による影響は、主に体重(増加抑制:ラット)、消化管(下痢及び軟便)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おいて問題となる遺伝毒性は認められなかった。</p> <p>ウサギを用いた発生毒性試験において、母動物で著しい毒性影響がみられる用量で胎児に骨格異常及び外表異常が認められた。ラットでは催奇形性は認められなかった。</p> <p>各種試験結果から、農産物中のばく露評価対象物質をバリダマイシン(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40.4 mg/kg 体重/日(36.8 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0.36 mg/kg 体重/日(バリダマイシンA換算)を許容一日摂取量(ADI)と設定した。</p> <p>また、バリダマイシ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において得られた500 mg/kg 体重/日(327 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3.2 mg/kg 体重(バリダマイシンA換算)を急性参照用量(ARfD)と設定した</p>									
<p>農薬抄録バリダマイシン(殺菌剤)(平成27年3月12日改訂):住友化学(株)、未公表 バリダマイシン原体のビーグル犬を用いた90日間反復経口投与試験(GLP対応):(株)ボゾリサーチ、2013年、未公表 バリダマイシン原体のビーグル犬を用いた1年間反復経口投与試験(GLP対応):(株)ボゾリサーチ、2013年、未公表</p>														