

(1315P-683)		TA1535、TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)		
代謝物 I (1315P-996)	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、 TA1535、TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	313~5,000 µg/plate (+/-S9)	陰性
分解物 J (1315P-962)	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、 TA1535、TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	156~5,000 µg/plate (+/-S9)	陰性

注) +/-S9 : 代謝活性化系存在下及び非存在下

III. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて、農薬「ベンゾビシクロン」の食品健康影響評価を実施した。

ラットを用いた動物体内運命試験において、経口投与されたベンゾビシクロンの大部分が投与後 96 時間以内に排泄された。主要排泄経路は、標識位置及び投与量に差は無く、主に糞中であつた。組織内残留は肝、腎及び内容物を含む消化管で高かつた。主要成分は、経口投与されたラットの糞中では親化合物であつたが、静脈投与されたラットの糞中からは親化合物は検出されなかつた。経口投与されたラットの尿中からは親化合物は検出されず、代謝物として B、F、G 及び I が検出されたがいずれも微量であつた。静脈投与されたラットからは I が検出された。主要代謝経路は、チオフェニル基の加水分解による B の生成、B の水酸基のアミノ基との置換及びグリシンとの抱合による F 及び D の生成、ベンゾイル骨格とビシクロオクテン環部分の開裂による I の生成である。

水稻を用いた植物体内運命試験において、処理後早期では、ベンゾビシクロンはアミン置換やエタノールアミン置換され、収穫期では、稲わら中からアミン置換体及び多数の微量代謝物が見られた。これら代謝物の玄米への移行は極めて低かつた。

ベンゾビシクロン及び代謝物 B を分析対象化合物とした作物残留試験が実施されており、結果は全て定量限界未満であつた。

各種毒性試験結果から、ベンゾビシクロン投与による影響は、主に肝臓及び腎臓に認められた。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つた。

各種試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質をベンゾビシクロン（親化合物のみ）と設定した。

各試験における無毒性量等は表 11 に示されている。

食品安全委員会は、各試験で得られた無毒性量の最小値がラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験の 3.43 mg/kg 体重/日であつたことから、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.034 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

ADI	0.034 mg/kg 体重/日
(ADI 設定根拠資料)	慢性毒性/発がん性併合試験
(動物種)	ラット
(期間)	2 年間
(投与方法)	混餌
(無毒性量)	3.43 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

暴露量については、当評価結果を踏まえて暫定基準値の見直しを行う際に確認することとする。

表 11 各試験における無毒性量等

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日) 1)
			農薬抄録
ラット	90日間 亜急性 毒性試験	雄：0、20、100、400 ppm 雌：0、100、400、2,000、10,000 ppm 雄：0、1.13、5.73、22.7 雌：0、6.29、25.2、126、630	雄：5.73 雌：126 雄：RBC減少等 雌：腎絶対及び比重量増加
	2年間 慢性毒性/ 発がん性 併合試験	雄：0、10、20、50、100 ppm 雌：0、100、1,000、10,000 ppm 雄：0、0.33、0.67、1.70、3.43 雌：0、4.19、42.2、427	雄：3.43 雌：42.2 雄：毒性所見なし 雌：尿pHの低下等 (発がん性は認められない)
	2世代 繁殖試験	0、100、1,000、20,000 ppm P雄：0、6.38、63.6、1,320 P雌：0、7.07、72.1、1,470 F ₁ 雄：0、7.46、73.3、1,530 F ₁ 雌：0、7.75、77.5、1,640	親動物 P雄：63.6 F ₁ 雄：73.3 P雌：72.1 F ₁ 雌：77.5 児動物 P雄：1,320 F ₁ 雄：1,530 P雌：1,470 F ₁ 雌：1,640 親動物雄：肝比重量増加、下垂体の好塩 基性細胞水腫性変化の増加、 精巣と精巣上体の絶対及び比 重量増加 親動物雌：肝絶対及び比重量増加等 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)
	発生毒性 試験	0、40、200、1,000	母動物及び胎児：1,000 母動物及び胎児：毒性所見なし (催奇形性は認められない)
マウス	18ヶ月間 発がん性 試験	0、300、3,000、30,000 ppm 雄：0、37、373、3,820 雌：0、45、473、4,810	雄：373 雌：473 雌雄：小葉中心性肝細胞肥大等 (発がん性は認められない)
ウサギ	発生毒性 試験	0、40、200、1,000	母動物及び胎児：1,000 母動物及び胎児：毒性所見なし (催奇形性は認められない)
イヌ	90日間 亜急性 毒性試験	0、20、200、2,000	雌雄：2,000 毒性所見なし
	1年間 慢性毒性 試験	0、10、100、1,000	雌雄：1,000 毒性所見なし
ADI			NOAEL：3.43 SF：100 ADI：0.034
ADI 設定根拠資料			ラット2年間慢性毒性/発がん性併合試験

NOAEL：無毒性量 SF：安全係数 ADI：一日摂取許容量

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等を記した。

<別紙 1 : 代謝物/分解物略称>

略称	化学名
B (1315P-070)	3-[2-chloro-4-(methylsulfonyl)benzoyl]-4-hydroxybicyclo[3.2.1]oct-3-en-2-one (エノール体)
	3-[2-chloro-4-(methylsulfonyl)benzoyl]-bicyclo[3.2.1]octan-2,4-dione (ケト体)
C (1315P-168)	3-[2-chloro-4-(methylsulfonyl)benzoyl]-4-(phenylsulfonyl)bicyclo[3.2.1]oct-3-en-2-one
D (1315P-960)	4-(carboxymethylamino)-3-[2-chloro-4-(methylsulfonyl)benzoyl]bicyclo[3.2.1]oct-3-en-2-one
E (1315P-076)	3-[2-chloro-4-(methylsulfonyl)benzoyl]-4-(2-hydroxyethylamino)bicyclo[3.2.1]oct-3-en-2-one
F (1315P-570)	4-amino-3-[2-chloro-4-(methylsulfonyl)benzoyl]bicyclo[3.2.1]oct-3-en-2-one
G (1315P-570-OH)	F の水酸化物
H (1315P-683)	3,4-dihydro-2,4-ethylene-6-methylsulfonyl-1 <i>H</i> -xanthene-1,9(2 <i>H</i>)-dione
I (1315P-996)	2-chloro-4-(methylsulfonyl)benzoic acid
J (1315P-962)	1,3-cis-cyclopentanedicarboxylic acid
FSABU1	未知分解物 (土壌)

<別紙2：検査値等略称>

略称	名称
ACh	アセチルコリン
ai	有効成分量
C _{max}	最高濃度
CMC	カルボキシメチルセルロース
Glob	グロブリン
Hb	ヘモグロビン (血色素量)
5-HT	5-ヒドロキシトリプタミン (セロトニン)
Ht	ヘマトクリット値
LC ₅₀	半数致死濃度
LD ₅₀	半数致死量
MCH	平均赤血球血色素量
PHI	最終使用から収穫までの日数
RBC	赤血球数
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

<参照>

- 1 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、平成 17 年厚生労働省告示第 499 号）
- 2 農薬抄録ベンゾビシクロン（除草剤）平成 19 年 3 月 20 日改訂：株式会社エス・ディー・エス バイオテック、一部公表予定
- 3 食品健康影響評価について
(URL : <http://www.fsc.go.jp/hyouka/hy/hy-uke-benzobicyclon-190306.pdf>)
- 4 第 181 回食品安全委員会
(URL : <http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai181/index.html>)
- 5 第 6 回食品安全委員会農薬専門調査会確認評価第二部会
(URL : http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/kakunin2_dai6/index.html)
- 6 第 34 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_dai34/index.html)



