

「カプリン酸グリセリル」「グリセリンクエン酸脂肪酸エステル」 「アミスルブロム」「クロルピクリン」「ジメテナミド」及び「亜鉛」 の食品安全基本法第 24 条に基づく食品健康影響評価について

下記の農薬等について、食品中の残留基準設定の検討を開始するに当たり、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 1 項第 1 号及び第 2 項の規定に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼するものである。

評価依頼農薬等の概要は、別添 1 のとおりである。また、評価依頼が 2 回目以降である農薬等について、前回評価依頼時から追加となった各試験データは別添 2 のとおりである。

なお、食品安全委員会の食品健康影響評価結果を受けた後に、薬事・食品衛生審議会において下記農薬等の食品中の残留基準設定等について検討することとしている。

1. カプリン酸グリセリル（農薬）
2. グリセリンクエン酸脂肪酸エステル（農薬）
3. アミスルブロム（農薬）
4. クロルピクリン（農薬）
5. ジメテナミド（農薬）
6. 亜鉛（飼料添加物及び動物用医薬品）

カプリン酸グリセリル

1. 今回の諮問の経緯

- ・平成28年4月19日、農林水産省からの農薬取締法に基づく農薬登録申請に伴う基準値設定要請を受理
- ・食品衛生法第11条第3項の規定により人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして定めることについて意見を求めるもの

2. 評価依頼物質の概要

名称	カプリン酸グリセリル (Glyceryl Caprylate)	
構造式	$ \begin{array}{c} \text{CH}_2-\text{O}-\text{CO}-(\text{CH}_2)_8\text{CH}_3 \\ \\ \text{CH}-\text{O}-\text{H} \\ \\ \text{CH}_2-\text{O}-\text{H} \end{array} $	$ \begin{array}{c} \text{CH}_2-\text{O}-\text{H} \\ \\ \text{CH}-\text{O}-\text{CO}-(\text{CH}_2)_8\text{CH}_3 \\ \\ \text{CH}_2-\text{O}-\text{H} \end{array} $
用途	殺虫殺菌剤	
作用機構	グリセリン脂肪酸エステルに包含される殺虫殺菌剤である。害虫の気門を封鎖する作用に加え、うどんこ病の分生子の収縮、発芽防止や菌糸の伸長成長抑制又は細胞膜の破壊により、殺虫殺菌効果を示すと考えられている。	
日本における登録状況	農薬登録されていない。	
	今回、野菜類(カリフラワーを除く)、カリフラワーへの新規登録申請	
	使用方法: 散布	
国際機関、海外での状況	【食品添加物】 使用が認められている。(指定添加物グリセリン脂肪酸エステルとして)	
	JMPR	毒性評価なし
	JECFA	ADI = 設定の必要なし
	国際基準	基準なし
食品安全委員会での評価等	諸外国	米国、カナダ、EU、豪州、ニュージーランド基準: 基準なし
	初回	

JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

JECFA: FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

グリセリンクエン酸脂肪酸エステル

1. 今回の諮問の経緯

- ・平成28年8月29日、農林水産省からの農薬取締法に基づく農薬登録申請に伴う基準値設定要請を受理
- ・食品衛生法第11条第3項の規定により人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして定めることについて意見を求めるもの

2. 評価依頼物質の概要

名称	グリセリンクエン酸脂肪酸エステル (Citric and Fatty Acid Esters of Glycerol)	
構造式	$R_xO-CH_2-CH(OR_x)-CH_2-OR_x$ R_x は以下のとおり R₁ = 脂肪酸残基又はグリセリンモノ又はジ脂肪酸エステル残基 R₂ = クエン酸残基又はクエン酸多量体の残基 R₃ = 水素原子 ただし、 R₁ は 1 個又は 2 個、R₂ は 1 個又は 2 個、 R₃ は 0 個又は 1 個、R₁ と R₂ と R₃ の合計は 3 個とする	
用途	殺虫剤	
作用機構	気門封鎖型の殺虫剤である。 害虫の呼吸器官を封鎖する物理的作用により殺虫効果を示すと考えられている。	
日本における登録状況	農薬登録されていない。 今回、いちごへの新規登録申請	
	使用方法：散布	
	【食品添加物】 使用が認められている。(指定添加物グリセリン脂肪酸エステルとして)	
国際機関、海外での状況	JMPR	毒性評価なし
	JECFA	ADI = 設定の必要なし
	国際基準	基準なし
	諸外国	米国、カナダ、EU、豪州、ニュージーランド基準：基準なし
食品安全委員会での評価等	初回	

JMPR:FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

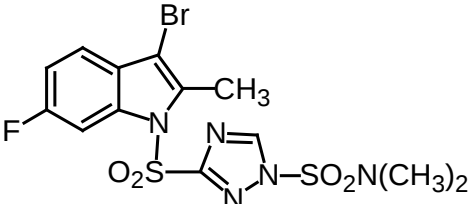
JECFA:FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

アミスルブロム

1. 今回の諮問の経緯

- ・平成29年3月10日、農林水産省からの「農薬取締法に基づく適用拡大申請」に伴う基準値設定の要請を受理

2. 評価依頼物質の概要

名称	アミスルブロム (Amisulbrom)	
構造式		
用途	殺菌剤	
作用機構	スルファモイルトリアゾール骨格を有する殺菌剤である。卵菌類のミトコンドリア内膜の電子伝達系を阻害することで殺菌効果を示すと考えられている。	
日本における登録状況	農薬登録がなされている。 適用作物: トマト、てんさい、キャベツ等 今回、しょうが(使用液量等の変更)、こんにゃくの適用拡大申請 使用方法: 散布、土壌灌注等	
国際機関、海外での状況	JMPR	毒性評価なし
	国際基準	基準なし
	諸外国	米国基準: ぶどう、トマト等 EU基準: ぶどう、トマト、なす等 カナダ、豪州、ニュージーランド基準: 基準なし
食品安全委員会での評価等	【1】 平成 18 年 4 月 3 日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成 19 年 10 月 25 日 食品健康影響評価結果を受理 【2】 平成 21 年 1 月 20 日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成 21 年 9 月 10 日 食品健康影響評価結果を受理 【3】 平成 23 年 10 月 6 日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成 24 年 6 月 21 日 食品健康影響評価結果を受理 【4】 平成 27 年 1 月 8 日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成 27 年 6 月 30 日 食品健康影響評価結果を受理 ADI = 0.1 mg/kg 体重/day ARfD = 設定の必要なし	

JMPR:FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

クロルピクリン

1. 今回の諮問の経緯

・平成28年12月16日、農林水産省からの農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定の要請を受理

2. 評価依頼物質の概要

名称	クロルピクリン (Chloropicrin)	
構造式	$ \begin{array}{c} \text{Cl} \\ \\ \text{Cl}-\text{C}-\text{NO}_2 \\ \\ \text{Cl} \end{array} $	
用途	殺菌剤	
作用機構	組織内の酵素を阻害することにより、土壌病害虫や雑草等に障害を与えと考えられている。	
日本における登録状況	農薬登録がなされている。 適用作物: 小麦、大麦、ばれいしょ等 今回、パセリ、みつば等への適用拡大申請 使用方法: 土壌くん蒸	
国際機関、海外での状況	JMPR	ADI は設定できない(1965 年)
	国際基準	基準なし
	諸外国	米 国 基 準: 基準なし カナダ基準: ばれいしょ、キャベツ、トマト等 E U 基 準: ばれいしょ、きゅうり、キャベツ等 豪 州 基 準: 小麦、大麦等 ニューージーランド基準: 基準なし
食品安全委員会での評価等	初回	

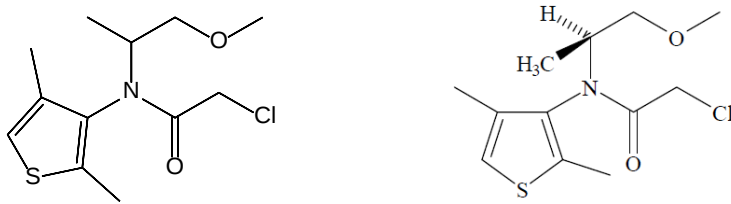
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

ジメテナミド

1. 今回の諮問の経緯

・平成28年10月12日、農林水産省からの農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定の要請を受理

2. 評価依頼物質の概要

名称	ジメテナミド (Dimethenamid)	
構造式	 ジメテナミド (S 体:R 体=50:50) ジメテナミドP (S 体 93.0%以上)	
用途	除草剤	
作用機構	チオフェン環を有する酸アミド系の除草剤である。 雑草の幼芽部及び幼根部より吸収され、蛋白合成を阻害することにより枯死させると考えられている。	
日本における登録状況	農薬登録がなされている。 適用作物: キャベツ、たまねぎ、だいず等 今回、ブロッコリーへの適用拡大申請 使用方法: 散布	
国際機関、海外での状況	JMPR	ADI= 0.07 mg/kg 体重/day ARfD= 0.5 mg/kg 体重
	国際基準	ばれいしょ、たまねぎ、卵等
	諸外国	米 国 基 準: たまねぎ、てんさい、とうもろこし等 カナダ基準: キャベツ、たまねぎ、ぶどう等 E U 基 準: かんきつ類、豆類、葉菜類等 豪 州 基 準: たまねぎ、卵、乳等 ニュージーランド基準: 基準なし
食品安全委員会での評価等	【1】平成 20 年 6 月 2 日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成 21 年 6 月 11 日 食品健康影響評価結果を受理 ADI = 0.038 mg/kg 体重/day	

JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

亜鉛

1. 今回の諮問の経緯

- ・平成29年6月13日、農林水産省から飼料安全法に基づく飼料添加物の指定に係る意見聴取(2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニン亜鉛として)を受理。
- ・提出された資料によると、2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニン亜鉛は、家畜体内において速やかに亜鉛とメチオニンになる。
- ・亜鉛は、ポジティブリスト制度導入時に暫定的に、食品衛生法第11条第3項の規定により人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質(対象外物質)に設定されており、今般、食品安全基本法(平成15年法律第48号)第24条第2項の規定に基づく食品健康影響評価を依頼するものである。
- ・なお、メチオニンについては、食品安全委員会の食品健康影響評価結果に基づき、平成25年に対象外物質に設定している。

2. 評価依頼物質の概要

名称	亜鉛(Zinc)	
元素記号	Zn	
用途	飼料の栄養成分その他の有効成分の補給、無機物の補給等	
日本における登録状況	【飼料添加物】 指定されている(炭酸亜鉛、硫酸亜鉛等として)。 【動物用医薬品】 承認されている(炭酸亜鉛、硫酸亜鉛等として)。	
国際機関、海外での状況	JECFA	PMTDI = 0.3~1 mg/kg 体重/day
	国際基準	基準なし
	諸外国	米国、カナダ、EU、豪州、ニュージーランド基準: 基準なし
食品安全委員会での評価等	初回	

JECFA: FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

(別添 2)

○評価依頼が 2 回目以降の剤に関する追加データリスト

【アミスルブロム】

- ・ 作物残留試験
- ・ 土壌残留試験

【ジメテナミド】

- ・ 作物残留試験
- ・ ラット急性吸入毒性試験
- ・ ラット急性神経毒性試験
- ・ ラット 90 日反復経口投与神経毒性試験
- ・ 復帰突然変異試験
- ・ マウス小核試験
- ・ *in vitro* 小核試験
- ・ *in vitro* 遺伝子突然変異試験
- ・ 免疫毒性試験
- ・ ラット 28 日間反復経口投与毒性試験
- ・ ラット排泄及び代謝試験
- ・ ラット胆汁排泄試験
- ・ 植物代謝試験