

「フェンヘキサミド」、「カスガマイシン」、「シフルメトフェン」、「チエンカルバゾンメチル」、「フェンブコナゾール」及び「チルジピロシン」の食品安全基本法第 24 条第 1 項第 1 号に基づく食品健康影響評価について

令和 2 年 6 月
医薬・生活衛生局食品基準審査課

農薬等の食品中の残留基準については、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 13 条第 1 項の規定に基づいて、食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）において定められている。今般、下記の農薬等の残留基準を設定するに当たって、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。

評価を依頼する農薬等の概要は、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、食品安全委員会から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について、農薬等としての食品中の残留基準を設定することとしている。

1. フェンヘキサミド（農薬）
2. カスガマイシン（農薬）
3. シフルメトフェン（農薬）
4. チエンカルバゾンメチル（農薬）
5. フェンブコナゾール（農薬）
6. チルジピロシン（動物用医薬品）

フェンヘキサミド

1. 今回の諮問の経緯

- 令和2年3月30日、「国外で使用される農薬等に係る残留基準の設定及び改正に関する指針について」(平成16年2月5日付け食安発第0205001号、最終改正令和元年10月30日生食発1030第1号)に基づく「インポートトレランス」による残留基準の設定要請を受理

2. 評価依頼物質の概要

名称	フェンヘキサミド(Fenhexamide)	
構造式		
用途	殺菌剤	
作用機構	ヒドロキシアニリド系殺菌剤である。病菌の発芽管又は菌糸の伸長を抑制することにより、植物体への感染阻害作用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:かんきつ、もも等 使用方法:散布	
国際機関、海外での評価状況	JMPR	ADI = 0.2 mg/kg 体重/日 (2005) ARfD = 設定の必要なし (2005)
	国際基準	きゅうり、おうとう等
	諸外国	米国:アーモンド、レタス等 カナダ:あんず、ラズベリー等 EU:おうとう、ぶどう等 豪州:ぶどう、いちご等 ニュージーランド:ぶどう、いちご等 インポートトレランス申請:キウイー
食品安全委員会での評価等	【1】 平成17年 8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 6月21日 食品健康影響評価結果 受理 【2】 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 8月18日 食品健康影響評価結果 受理 ADI = 0.17 mg/kg 体重/日 ARfD = 設定の必要なし	

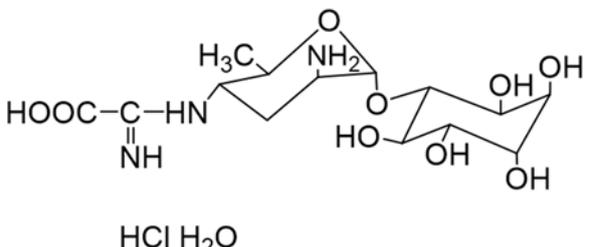
JMPR:FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

カスガマイシン

1. 今回の諮問の経緯

- ・令和元年7月11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。
- ・令和元年11月22日、「国外で使用される農薬等に係る残留基準の設定及び改正に関する指針について」(平成16年2月5日付け食安発第0205001号、最終改正令和元年10月30日生食発1030第1号)に基づく「インポートトレランス」による残留基準の設定要請を受理

2. 評価依頼物質の概要

名称	カスガマイシン (Kasugamycin)	
構造式		
用途	殺菌剤	
作用機構	アミノグリコシド系の殺菌剤である。細菌のリボソーム30Sサブユニットに結合し、たんぱく質の生合成を阻害することにより作用す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: 稲、キウイフルーツ等 今回、ブロッコリー、うめ等への適用拡大申請 使用方法: 散布等	
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: りんご、トマト等 カナダ: りんご、トマト等 ニュージーランド: キウイフルーツ EU、豪州: 基準なし
		インポートトレランス要請: おうとう、ラズベリー等(カナダ)
食品安全委員会での評価等	【1】 平成24年 8月21日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成25年 8月19日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成26年 3月24日 食品健康影響評価結果 受理 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">ADI = 0.094 mg/kg体重/日</div>	

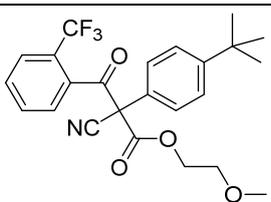
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

シフルメトフェン

1. 今回の諮問の経緯

- ・平成31年4月8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	シフルメトフェン (Cyflumetofen)	
構造式		
用途	殺虫剤	
作用機構	アシルアセトニトリル骨格を有する殺虫剤である。	
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: かんきつ、りんご等 今回、かんしょ、てんさい等への適用拡大申請 使用方法: 散布	
国際機関、海外での状況	JMPR	ADI = 0.1 mg/kg 体重/日 (2014) ARfD = 設定の必要なし (2014)
	国際基準	ぶどう、トマト等
	諸外国	米国: ぶどう、トマト等 カナダ: ぶどう、トマト等 EU: ぶどう、りんご等 豪州、ニュージーランド: 基準なし
食品安全委員会での評価等	【1】平成17年10月21日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成19年 4月19日 食品健康影響評価結果 受理 【2】平成21年 6月 8日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成22年 1月21日 食品健康影響評価結果 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 3月29日 食品健康影響評価結果 受理 【4】平成27年 6月23日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成27年12月22日 食品健康影響評価結果 受理 【5】平成28年12月13日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成29年 2月28日 食品健康影響評価結果 受理 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">ADI = 0.092 mg/kg 体重/日</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">ARfD = 設定の必要なし</div>	

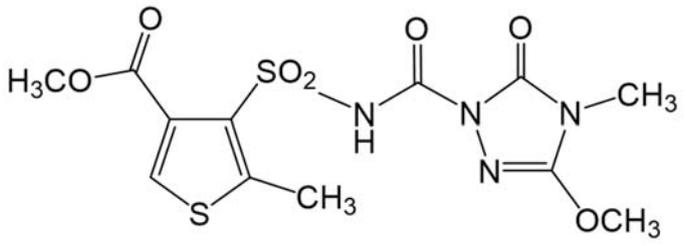
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

チエンカルバゾンメチル

1. 今回の諮問の経緯

- ・令和2年2月21日、農林水産省からの農薬取締法に基づく新規登録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	チエンカルバゾンメチル(Thiencarbazone-methyl)	
構造式		
用途	除草剤	
作用機構	アセト乳酸合成酵素(ALS)の活性を阻害することにより除草作用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ない。 今回、てんさいへの新規登録申請。 使用方法: 散布等	
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: 小麦、とうもろこし等 カナダ: 小麦、とうもろこし等 EU、豪州、ニュージーランド: 基準なし
食品安全委員会での評価等	初回	

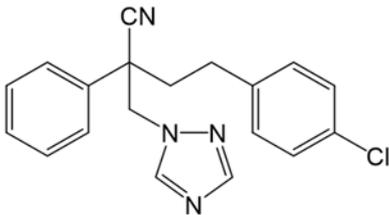
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

フェンブコナゾール

1. 今回の諮問の経緯

- ・平成 30 年6月 18 日、農林水産省から追加資料の提出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	フェンブコナゾール(Fenbuconazole)	
構造式		
用途	殺菌剤	
作用機構	トリアゾール系殺菌剤である。菌類の細胞膜の構成成分であるエルゴステロールの生合成を阻害することにより、殺菌作用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:りんご、茶等 使用方法:散布	
国際機関、海外での状況	JMPR	ADI = 0.03 mg/kg 体重/日 (2012) ARfD = 0.2 mg/kg 体重 (2012)
	国際基準	小麦、ぶどう等
	諸外国	米国:りんご、茶等 カナダ:りんご、もも等 EU:りんご、もも等 豪州:バナナ、小麦等 ニュージーランド:仁果類
食品安全委員会での評価等	【1】 平成18年 2月27日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成18年 7月18日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成19年 4月26日 食品健康影響評価結果 受理 【2】 平成20年 2月12日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成20年 7月 3日 食品健康影響評価結果 受理 【3】 平成22年 9月 9日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成23年 4月22日 食品健康影響評価結果 受理 【4】 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 3月29日 食品健康影響評価結果 受理 【5】 平成28年12月13日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成29年 7月 4日 食品健康影響評価結果 受理 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">ADI = 0.03 mg/kg 体重/日</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">ARfD = 0.3 mg/kg体重</div>	

JMPR:FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

チルジピロシン

1. 今回の諮問の経緯

- ・令和2年5月 28 日、「国外で使用される農薬等に係る残留基準の設定及び改正に関する指針について」(平成 16 年2月5日付け食安発第 0205001 号、最終改正令和元年 10 月 30 日生食発 1030 第1号)に基づく「**インポートトレランス**」による残留基準の設定要請を受理

2. 評価依頼物質の概要

名称	チルジピロシン(Tildipirosin)	
構造式		
用途	抗生物質	
作用機構	マクロライド系抗生物質である。細菌のリボソーム50Sサブユニットに結合してタンパク質合成を阻害することにより、細菌増殖抑制及び静菌作用を示すと考えられている。	
日本における登録状況(食用)	【動物用医薬品】 承認されていない。 (参考)海外では、牛及び豚に使用されている。	
国際機関、海外での状況	JECFA	毒性評価なし
	国際基準	基準なし
	諸外国	米国: 牛 カナダ: 牛 EU: 牛、豚及び山羊 豪州、ニュージーランド: 基準なし
		インポートトレランス申請: 豚の筋肉等(EU)
食品安全委員会での評価等	【1】 平成30年11月21日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 令和元年11月19日 食品健康影響評価結果 受理 【2】 令和元年12月18日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 令和 2年 3月31日 食品健康影響評価結果 受理 ADI = 0.03 mg/kg体重/日	

JECFA:FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

○評価依頼が2回目以降の剤に関する追加データリスト

【フェンヘキサミド】

・なし

【カスガマイシン】

・作物残留試験

【シフルメトフェン】

・作物残留試験

【フェンブコナゾール】

・作物残留試験

・家畜代謝試験

・家畜残留試験

【チルジピロシン】

・なし