資料１－７

「シアゾファミド」、「ジメテナミド」、「ペンディメタリン」、「マンジプロパミド」、「メタフルミゾン」及び「安息香酸」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　１０月
医薬・生活衛生局食品基準審査課

農薬、飼料添加物及び動物用医薬品（以下「農薬等」という。）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。また、残留基準による規制の対象外となる物質（対象外物質）については、同条第３項の規定に基づいて、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（平成17年厚生労働省告示第498号）において定められている。今般、下記の農薬の残留基準の設定及び飼料添加物の対象外物質としての指定をするに当たって、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等することとしている。

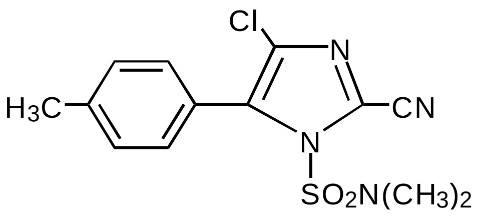
１．シアゾファミド（農薬）
２．ジメテナミド（農薬）
３．ペンディメタリン（農薬）
４．マンジプロパミド（農薬）
５．メタフルミゾン（農薬）
６．安息香酸（飼料添加物）

シアゾファミド

1．今回の諮問の経緯

・令和元年5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	シアゾファミド（Cyazofamid）	
構造式		
用途	殺菌剤	
作用機構	シアノイミダゾール系化合物の殺菌剤である。ミトコンドリアにおける電子伝達系を阻害することにより殺菌作用を示すと考えられる。	
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：ばれいしょ、ぶどう等 今回、さといもの適用拡大申請	
	使用方法：散布等	
国際機関、海外での状況	JMPR	ADI = 0.2 mg/kg 体重/日（2015） ARfD = 設定の必要なし（2015）
	国際基準	ばれいしょ、ぶどう等
	諸外国	米国：にんじん、ぶどう等 カナダ：キャベツ、ブロッコリー等 EU：トマト、ぶどう等 豪州：ブロッコリー、ほうれんそう等 ニュージーランド：ばれいしょ及びたまねぎ
食品安全委員会での評価等	【1】 平成16年 7月12日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成16年11月 4日 食品健康影響評価結果 受理 【2】 平成17年 6月14日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成18年 5月11日 食品健康影響評価結果 受理 【3】 平成19年 5月22日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成19年 9月 6日 食品健康影響評価結果 受理 【4】 平成21年10月27日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成22年 3月18日 食品健康影響評価結果 受理 【5】 平成22年11月10日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成23年 7月21日 食品健康影響評価結果 受理 【6】 平成24年 1月19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22日 食品健康影響評価結果 受理 【7】 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24年12月10日 食品健康影響評価結果 受理 【8】 平成25年 6月11日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成25年 7月29日 食品健康影響評価結果 受理	

	【9】　平成25年11月11日　厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 　　　平成26年 1月27日　食品健康影響評価結果　受理 【10】　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10月17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

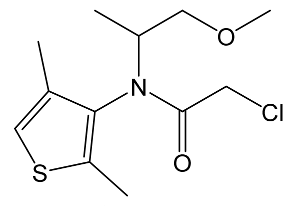
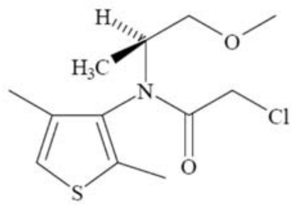
JMPR：FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

ジメテナミド

１．今回の諮問の経緯

・平成 31 年3月 26 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

項目		内容
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 体純度を高めたもの）
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、ブロッコリー等 今回、いんげんまめ及びカリフラワーの適用拡大申請
		使用方法：散布
国際機関、海外での状況	JMPR	ADI = 0.07 mg/kg 体重/日（2005） ARfD = 0.5 mg/kg 体重（2005）
	国際基準	たまねぎ、豆類等
	諸外国	米国：とうもろこし、豆類等 カナダ：いんげんまめ、大豆等 EU：豆類、カリフラワー等 豪州：豆類、かぼちゃ等 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 受理 【2】 平成29年 6月15日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成29年12月12日 食品健康影響評価結果 受理 ADI = 0.051 mg/kg 体重/日 ARfD = 0.5 mg/kg体重

JMPR：FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

ペンディメタリン

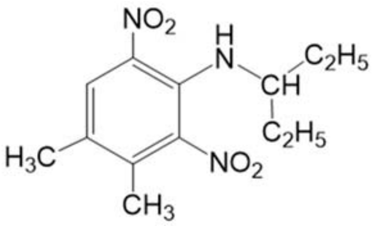
１. 今回の諮問の経緯

・令和２年２月３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２年６月 15 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

・令和２年 10 月 19 日、農林水産省からの飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律に基づく飼料中の残留基準の設定要請に伴う畜産物への基準値設定の要請を受理。

２. 評価依頼物質の概要

名称	ペンディメタリン（Pendimethalin）	
構造式		
用途	除草剤	
作用機構	ジニトロアニリン系の除草剤である。雑草の発芽又は発生時に、幼根又は幼芽部に作用し、生長点の細胞分裂及び細胞伸長を阻害することにより、生長を抑制し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：小麦、はくさい等 今回、甘草の適用拡大申請	
	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（2016） ARfD = 1 mg/kg 体重（2016）
	国際基準	にんじん、レタス等
	諸外国	米国：小麦、メロン等 カナダ：トマト、キャベツ等 EU：にんじん、レタス等 豪州：にんじん、マメ科野菜等 ニュージーランド：にんじん、たまねぎ等
		インポートトレランス申請：すいか、メロン類果実（米国）
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22年10月 7日 食品健康影響評価結果 受理 【2】 平成24年 1月19日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成24年 8月 6日 食品健康影響評価結果 受理 ADI = 0.12 mg/kg 体重/日	

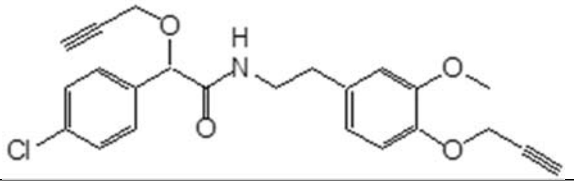
JMPR：FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

マンジプロパミド

1. 今回の諮問の経緯

・令和2年6月 25 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	マンジプロパミド(Mandipropamid)	
構造式		
用途	殺菌剤	
作用機構	マンデル酸アミド系の殺菌剤である。被嚢胞子又は胞子嚢からの発芽管伸長を阻害し、病原菌の菌糸伸長及び胞子形成の抑制により、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:ばれいしょ、いちご等 使用方法:散布	
国際機関、海外での状況	JMPR	ADI = 0.2 mg/kg 体重/日(2008) ARfD = 設定の必要なし(2008)
	国際基準	トマト、カカオ豆等
	諸外国	米国:たまねぎ、カカオ豆等 カナダ:トマト、ばれいしょ等 EU:トマト、ぶどう等 豪州:水菜、ぶどう等 ニュージーランド:ねぎ、ばれいしょ等
		インポートトレランス申請:トマト(EU)、カカオ豆(国際基準)
食品安全委員会での評価等	【1】 平成19年 8月 6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17日 食品健康影響評価結果 受理 【2】 平成22年 3月 1日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成23年 2月10日 食品健康影響評価結果 受理 【3】 平成25年 6月11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 5日 食品健康影響評価結果 受理 【4】 平成28年 7月11日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成29年 3月 7日 食品健康影響評価結果 受理 ADI = 0.05 mg/kg 体重/日 ARfD = 設定の必要なし	

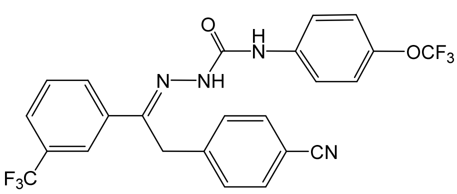
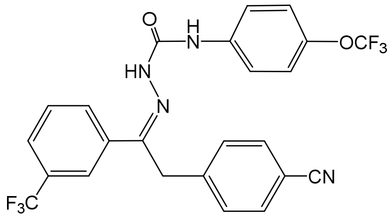
JMPR:FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

メタフルミゾン

1．今回の諮問の経緯

・平成 30 年 12 月 21 日及び令和2年8月5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及び畜産物への基準値設定の要請を受理。

2．評価依頼物質の概要

<table>
<tr><td>名称</td><td colspan="2">メタフルミゾン（Metaflumizone）</td></tr>
<tr><td>構造式</td><td colspan="2">
E-異性体

Z-異性体</td></tr>
<tr><td>用途</td><td colspan="2">殺虫剤</td></tr>
<tr><td>作用機構</td><td colspan="2">セミカルバゾン系の殺虫剤である。昆虫の神経細胞のナトリウムチャネルに作用し、神経系での情報伝達を阻害することにより殺虫作用を示すと考えられている。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">日本における登録状況</td><td colspan="2">農薬登録がなされている。
適用作物：キャベツ、かんきつ等
今回、カリフラワー及びたまねぎの適用拡大申請</td></tr>
<tr><td colspan="2">使用方法：散布等</td></tr>
<tr><td rowspan="3">国際機関、海外での状況</td><td>JMPR</td><td>ADI = 0.1 mg/kg 体重/日（2009）
ARfD = 設定の必要なし（2009）</td></tr>
<tr><td>国際基準</td><td>ばれいしょ、レタス等</td></tr>
<tr><td>諸外国</td><td>米国：なす、ぶどう等
EU：トマト、レタス等
カナダ、豪州、ニュージーランド：基準なし</td></tr>
<tr><td>食品安全委員会での評価等</td><td colspan="2">【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20年 8月29日 食品健康影響評価結果 受理
【2】 平成23年 3月22日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼
平成24年 2月16日 食品健康影響評価結果 受理
【3】 平成26年 3月20日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼
平成26年 6月24日 食品健康影響評価結果 受理
【4】 平成28年11月14日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼
平成29年 5月23日 食品健康影響評価結果 受理
【5】 平成30年 4月18日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼
平成30年 5月22日 食品健康影響評価結果 受理
ADI = 0.12 mg/kg 体重/日
ARfD = 設定の必要なし</td></tr>
</table>

JMPR：FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

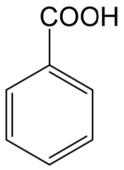
安息香酸

1．今回の諮問の経緯

・令和２年10月12日、農林水産省から飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律に基づく飼料添加物の指定並びにその基準及び規格の設定等に係る意見聴取を受理。

・食品衛生法第13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

<table>
<tr><td>名称</td><td colspan="2">安息香酸（Benzoic acid）</td></tr>
<tr><td>構造式</td><td colspan="2">
</td></tr>
<tr><td>用途</td><td colspan="2">飼料が含有している栄養成分の有効な利用の促進</td></tr>
<tr><td>作用機構</td><td colspan="2">有機酸である。家畜の飼料に添加され、嗜好性の改善や飼料摂取時の胃内pHの上昇を抑制する等の作用により、発育促進や飼料効率の改善を示すと考えられている。</td></tr>
<tr><td>日本における指定状況(食用)</td><td colspan="2">【飼料添加物】
指定されていない。
今回、豚用飼料を対象とする新規指定。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">国際機関、海外での評価状況</td><td>JECFA</td><td>毒性評価なし</td></tr>
<tr><td>国際基準</td><td>基準なし</td></tr>
<tr><td>諸外国</td><td>米国、カナダ、EU、豪州、ニュージーランド：基準なし</td></tr>
<tr><td>食品安全委員会での評価等</td><td colspan="2">初回</td></tr>
</table>

JECFA：FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

（別添２）

〇評価依頼が2回目以降の剤に関する追加データリスト

【シアゾファミド】
・作物残留試験

【ジメテナミド】
・作物残留試験

【ペンディメタリン】
・急性神経毒性試験
・作物残留試験

【マンジプロパミド】
・家畜代謝試験
・作物残留試験

【メタフルミゾン】
・家畜代謝試験
・家畜残留試験
・作物残留試験