

「イプロジオン」、「カズサホス」、「クレトジム」、「ピラフルフェンエチル」、「フェナザキン」、「フルフェノクスロン」、「メトミノストロビン」、「ナイカルバジン」及び「アルベンダゾール」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 3 年 2 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。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. イプロジオン（農薬）
2. カズサホス（農薬）
3. クレトジム（農薬）
4. ピラフルフェンエチル（農薬）
5. フェナザキン（農薬）
6. フルフェノクスロン（農薬）
7. メトミノストロビン（農薬）
8. ナイカルバジン（飼料添加物及び動物用医薬品）
9. アルベンダゾール（動物用医薬品）

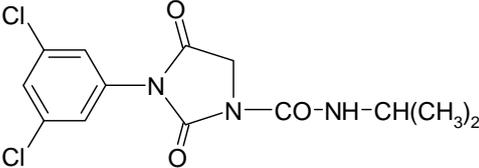
## イプロジオン

### 1. 今回の諮問の経緯

- ・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の要請を受理。

※ポジティブリスト制度導入時に設定した基準値の見直しに係る評価について、平成25年3月12日付けで、厚生労働大臣より食品安全委員会委員長宛て依頼しているところ。

### 2. 評価依頼物質の概要

名称	イプロジオン(Iprodione)	
構造式		
用途	殺菌剤	
作用機構	ジカルボキシイミド系の殺菌剤である。病原菌の孢子発芽阻害並びに発芽管及び菌糸の植物細胞表面における伸長阻害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: かんきつ、りんご等 <b>今回、非結球レタスへの適用拡大申請</b> 使用方法: 散布等	
国際機関、海外での状況	JMPR	ADI = 0.06 mg/kg 体重/日(1995)
	国際基準	レタス、たまねぎ等
	諸外国	米国: 米、レタス等 カナダ: もも、レタス等 EU: 小麦、いちご等 豪州: ぶどう、レタス等 ニューージーランド: 葉菜類、トマト等
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

# カズサホス

## 1. 今回の諮問の経緯

- ・令和2年3月24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	カズサホス (Cadusafos)	
構造式	$\text{CH}_3\text{CH}_2\text{O} - \overset{\text{O}}{\parallel} \text{P} (\overset{\text{CH}_3}{ } \text{SCHCH}_2\text{CH}_3)_2$	
用途	殺虫剤	
作用機構	有機リン系の殺虫剤である。アセチルコリンエステラーゼ活性を阻害することにより、殺虫作用を示す。	
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: だいこん、きゅうり等 <b>今回、葉ごぼうへの適用拡大申請</b> 使用方法: 土壌処理	
国際機関、海外での状況	JMPR	ADI = 0.0005 mg/kg 体重/日 (2009) ARfD = 0.001 mg/kg 体重 (2009)
	国際基準	バナナ
	諸外国	米国: バナナ EU: トマト、きゅうり等 豪州: しょうが、バナナ等 カナダ、ニュージーランド: 基準なし
食品安全委員会での評価等	<b>【1】</b> 平成16年10月 5日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成17年 6月30日 食品健康影響評価結果 受理 <b>【2】</b> 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 2月22日 食品健康影響評価結果 受理 <b>【3】</b> 平成20年 3月 3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 <b>【4】</b> 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 $\text{ADI} = 0.00025 \text{ mg/kg 体重/日}$ $\text{ARfD} = 0.005 \text{ mg/kg 体重}$	

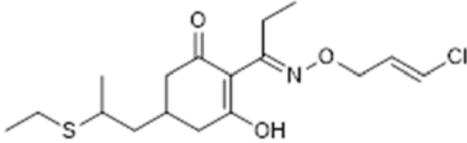
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

## クレトジム

### 1. 今回の諮問の経緯

- ・令和元年 12 月 23 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	クレトジム (Clethodim)	
構造式		
用途	除草剤	
作用機構	シクロヘキサジオン系の除草剤である。植物体内での脂肪の生合成を阻害することにより、雑草を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: だいず、かんしょ等 <b>今回、甘草への適用拡大申請</b> 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 (2019) ARfD = 設定の必要なし (2019)
	国際基準	ばれいしょ、トマト等
	諸外国	米国: 大豆、たまねぎ等 カナダ: ばれいしょ、たまねぎ等 EU: たまねぎ、トマト等 豪州: アスパラガス、レタス等 ニュージーランド: 葉菜類、畜産物等
食品安全委員会での評価等	<b>【1】</b> 平成25年12月 6日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成27年10月 9日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成28年 3月29日 食品健康影響評価結果 受理 ADI = 0.01 mg/kg 体重/日 ARfD = 1 mg/kg 体重	

JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

# ピラフルフェンエチル

## 1. 今回の諮問の経緯

- ・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の要請を受理。

## 2. 評価依頼物質の概要

名称	ピラフルフェンエチル (Pyraflufen-ethyl)	
構造式		
用途	除草剤	
作用機構	フェニルピラゾール系の除草剤である。クロロフィル生合成経路を阻害し、植物を枯死させると考えられている。	
日本における登録状況	<p>農薬登録がなされている。</p> <p>適用作物: 小麦、ばれいしょ等</p> <p><b>今回、なす、にんじん等への適用拡大申請</b></p> <p>使用方法: 散布</p>	
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、大豆等 カナダ: 小麦、畜産物等 EU: オクラ、かぼちゃ等 豪州: 穀類、畜産物等 ニュージーランド: 基準なし
食品安全委員会での評価等	<p>【1】平成19年 3月 5日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成19年12月20日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p>【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</p> <p>ADI = 0.17 mg/kg 体重/日</p>	

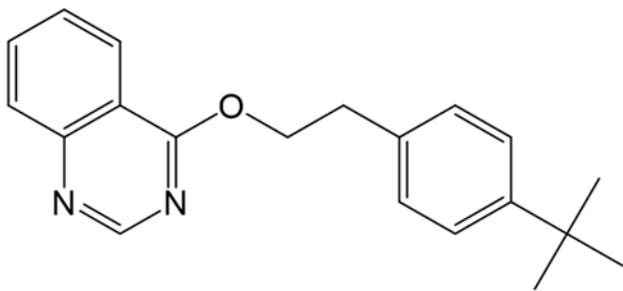
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

# フェナザキン

## 1. 今回の諮問の経緯

- ・令和元年9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	フェナザキン(Fenazaquin)	
構造式		
用途	殺虫剤	
作用機構	キナゾリン系の殺虫剤である。ミトコンドリア電子伝達系複合体 I の阻害により、殺虫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。	
国際機関、海外での状況	JMPR	ADI = 0.05 mg/kg 体重/日 (2017) ARfD = 0.1 mg/kg (2017)
	国際基準	チェリー、ホップ
	諸外国	米国: アボカド、ベリー類等 EU: トマト、茶等 カナダ、豪州、ニュージーランド: 基準なし
		<b>インポートトレランス申請: アボカド(米国)、ホップ(国際基準)等</b>
食品安全委員会での評価等	<b>【1】</b> 平成27年11月16日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成28年10月25日 食品健康影響評価結果 受理 ADI = 0.0046 mg/kg 体重/日 ARfD = 0.1 mg/kg体重	

JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

# フルフェノクスロン

## 1. 今回の諮問の経緯

- ・令和2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	フルフェノクスロン (Flufenoxuron)	
構造式		
用途	殺虫剤	
作用機構	ベンゾフェニル尿素系に分類される殺虫剤である。キチン質合成を阻害することによる昆虫生育(脱皮)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: りんご、キャベツ等 <b>今回、たまねぎ、にら等への適用拡大申請</b> 使用方法: 散布	
国際機関、海外での状況	JMPR	ADI = 0.04 mg/kg 体重/日 (2014) ARfD = 設定の必要なし (2014)
	国際基準	オレンジ、茶等
	諸外国	米国: りんご、ぶどう等 カナダ: りんご、オレンジ等 EU: ぶどう、レタス等 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	<b>【1】</b> 平成16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19日 食品健康影響評価結果 受理 <b>【2】</b> 平成22年 6月18日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成23年 6月23日 食品健康影響評価結果 受理 <b>【3】</b> 平成26年 1月30日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成26年 4月22日 食品健康影響評価結果 受理 ADI = 0.037 mg/kg 体重/日	

JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

# メミノストロビン

## 1. 今回の諮問の経緯

- ・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**」に伴う基準値設定の要請を受理。

## 2. 評価依頼物質の概要

名称	メミノストロビン (Metaminostrobin)	
構造式		
用途	殺菌剤	
作用機構	ストロビルリン系の殺菌剤である。糸状菌に対しミトコンドリアの電子伝達系を阻害することにより、胞子発芽阻止、胞子発芽以降の宿主への侵入阻止等の作用を示すことが確認されている。	
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 <b>今回、マンゴーへの適用拡大申請</b> 使用方法: 散布	
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、カナダ、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	<b>【1】</b> 平成20年12月 9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 4日 食品健康影響評価結果 受理 <b>ADI = 0.016 mg/kg 体重/日</b>	

JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議



# アルベンダゾール

## 1. 今回の諮問の経緯

- ・令和3年2月9日、農林水産省から医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく動物用医薬品の承認に係る意見聴取を受理。

## 2. 評価依頼物質の概要

名称	アルベンダゾール (Albendazole)	
構造式		
用途	寄生虫駆除剤	
作用機構	ベンズイミダゾール系の駆虫剤である。線虫細胞中のチューブリンに強く結合することにより、特に線虫の腸管細胞が影響を受け、その結果、吸収機能が喪失し、線虫を餓死させると考えられている。	
日本における承認状況(食用)	【動物用医薬品】承認されていない。 <b>今回、すずき目魚類に承認申請。</b>	
国際機関、海外での評価状況	JECFA	ADI = 0.05 mg/kg 体重/日 (1989)
	国際基準	筋肉、脂肪、肝臓、腎臓、乳 (いずれも動物種は明記されていない)
	諸外国	米国: 牛、羊、山羊 カナダ: 牛 EU: 反芻動物、乳 豪州: 牛、羊、山羊 ニュージーランド: 羊
食品安全委員会での評価等	<b>【1】</b> 平成25年 8月20日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成27年 9月29日 食品健康影響評価結果 受理 <b>【2】</b> 平成28年 8月17日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成28年 8月23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 = 0.01 mg/kg 体重/日</div> (アルベンダゾール及びアルベンダゾールスルホキシドのグループ ADIとして)	

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

【カズサホス】

- ・作物残留試験

【クレトジム】

- ・作物残留試験

【ピラフルフェンエチル】

- ・作物残留試験

【フェナザキン】

- ・作物残留試験

【フルフェノクスロン】

- ・作物残留試験
- ・家畜代謝試験
- ・家畜残留試験

【メミノストロビン】

- ・作物残留試験
- ・土壌残留試験

【ナイカルバジン】

- ・遺伝毒性試験
- ・急性毒性試験
- ・亜急性毒性試験
- ・慢性毒性試験
- ・生殖発生毒性試験
- ・微生物学的影響に関する試験
- ・家畜代謝試験
- ・家畜残留試験

【アルベンダゾール】

- ・家畜代謝試験
- ・家畜残留試験