

「プロフラニリド」、「1-ナフタレン酢酸」、「シアントラニリプロール」、「フェンピロキシメート」、「ペンシクロン」、「エトキサゾール」及び「ペルメトリン」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 3 年 5 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. プロフラニリド（農薬）
2. 1-ナフタレン酢酸（農薬）
3. シアントラニリプロール（農薬）
4. フェンピロキシメート（農薬）
5. ペンシクロン（農薬）
6. エトキサゾール（農薬及び動物用医薬品）
7. ペルメトリン（農薬及び動物用医薬品）

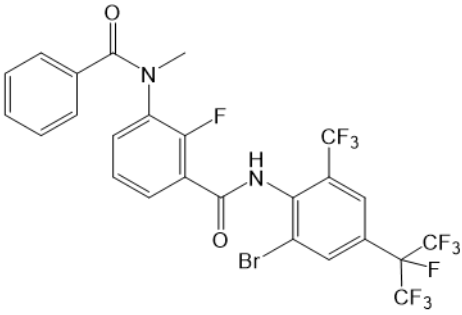
## ブロフラニリド

### 1. 今回の諮問の経緯

- 令和2年 12 月8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。

※前回の評価前にされた申請について、評価後に取り下げられ、改めて申請されたもの(提出試験は評価済)。

### 2. 評価依頼物質の概要

名称	ブロフラニリド (Broflanilide)	
構造式		
用途	殺虫剤	
作用機構	殺虫剤である。昆虫の神経細胞のGABA受容体に作用し、クロライドイオンの神経細胞への流入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。	
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、だいこん等 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: ばれいしょ、穀類等 カナダ: ばれいしょ、畜産物等 EU、豪州、ニュージーランド: 基準なし
		<u>インポートトレランス申請: ばれいしょ(米国)</u>
食品安全委員会での評価等	【1】平成31年 2月20日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 令和元年10月 8日 食品健康影響評価結果 受理 ADI = 0.017 mg/kg 体重/日 ARfD = 設定の必要なし	

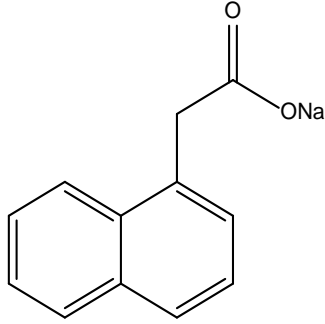
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

# 1-ナフタレン酢酸(1-ナフタレン酢酸ナトリウム)

## 1. 今回の諮問の経緯

- ・令和2年10月30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	1-ナフタレン酢酸ナトリウム(1-Naphthaleneacetic acid, sodium salt)	
構造式		
用途	植物成長調整剤	
作用機構	植物成長調整剤である。ホルモン作用であるオーキシン様活性を示すことで、植物の成長を調整す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:みかん、メロン等</p> <p><b>今回、マンゴーへの適用拡大申請</b></p> <p>使用方法:散布等</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:オレンジ、マンゴー等 カナダ:基準なし EU:りんご、ぶどう等 豪州:りんご、パイナップル等 ニュージーランド:かんきつ類
食品安全委員会での評価等	<p>【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24日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p>【2】平成23年 2月 8日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成23年 9月 8日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p>【3】平成26年 7月 1日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成27年 2月 3日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p style="text-align: center;">ADI = 0.15 mg/kg 体重/日</p> <p style="text-align: center;">ARfD = 0.15 mg/kg 体重</p>	

JMPR:FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

# シアントラニリプロール

## 1. 今回の諮問の経緯

- ・令和元年 11 月 13 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	シアントラニリプロール(Cyantraniliprole)	
構造式		
用途	殺虫剤	
作用機構	アントラニリックジアミド系殺虫剤である。筋肉細胞内のカルシウムチャネルに作用し、カルシウムイオンを放出させ、筋収縮を起こすこと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る。 適用作物: キャベツ、りんご等 <b>今回、マンゴーへの適用拡大申請</b> 使用方法: 散布等	
国際機関、海外での状況	JMPR	ADI = 0.03 mg/kg 体重/日 (2013) ARfD = 設定の必要なし (2013)
	国際基準	ばれいしょ、マンゴー等
	諸外国	米国: もも、ベリー類等 カナダ: りんご、もも等 EU: もも、トマト等 豪州: ばれいしょ、たまねぎ等 ニュージーランド: トマト、畜産物等
食品安全委員会での評価等	<b>【1】</b> 平成25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25年 8月26日 食品健康影響評価結果 受理 <b>【2】</b> 平成29年 2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18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 = 0.0096 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

# フェンピロキシメート

## 1. 今回の諮問の経緯

- ・令和2年6月2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	フェンピロキシメート (Fenpyroximate)	
構造式		
用途	殺虫剤	
作用機構	フェノキシピラゾール系の殺虫剤である。ミトコンドリア電子伝達系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る。 適用作物:りんご、ぶどう等 <b>今回、かんきつへの適用拡大申請</b> 使用方法: 散布	
国際機関、海外での状況	JMPR	ADI = 0.01 mg/kg 体重/日 (1995) ARfD = 0.01 mg/kg 体重 (2017)
	国際基準	いちご、トマト等
	諸外国	米国: バナナ、綿実等 カナダ: レモン、ぶどう等 EU: りんご、もも等 豪州: りんご及びなし 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: パイナップル (フィリピン)</b>
食品安全委員会での評価等	<b>【1】</b> 平成15年 7月 1日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成15年 9月18日 食品健康影響評価結果 受理 平成23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25年 1月 7日 食品健康影響評価結果 受理 <b>【2】</b> 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	

	<p>【3】 平成29年 7月21日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成30年 1月23日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p>ADI = 0.0097 mg/kg 体重/日</p> <p>ARfD = 0.015 mg/kg 体重</p>
--	--

JMPR:FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

# ペンシクロン

## 1. 今回の諮問の経緯

- ・平成 31 年4月 17 日、農林水産省から追加資料の提出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	ペンシクロン(Pencycuron)	
構造式		
用途	殺菌剤	
作用機構	尿素系の殺菌剤である。菌糸の成長を停止させ、その結果として先端細胞から分岐枝を異常派生させることにより、菌の生育を阻害し、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: 稲、ばれいしょ等 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	EU: かんきつ類、レタス等 豪州: ばれいしょ 米国、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	【1】平成19年 9月13日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成20年10月16日 食品健康影響評価結果 受理 ADI = 0.053 mg/kg 体重/日	

JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

# エトキサゾール

## 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	エトキサゾール (Etoxazole)	
構造式		
用途	殺虫剤	
作用機構	オキサゾリン環を有する殺虫剤である。キチン生合成を阻害し、脱皮不全を引き起こすことにより、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	<p><b>【農薬】</b>          農薬登録がなされている。          適用作物: みかん、りんご等  <b>今回、にら及びほうれんそうへの適用拡大申請</b>          使用方法: 散布等</p> <p><b>【動物用医薬品】</b>          承認されている。          対象: 牛及び鶏舎          使用方法: 噴霧等</p>	
国際機関、海外での状況	JMPR	ADI = 0.05 mg/kg 体重/日 (2010) ARFD = 設定の必要なし (2010)
	JECFA	毒性評価なし
	国際基準	かんきつ類、ぶどう等
	諸外国	米国: りんご、アボカド等 カナダ: もも、トマト等 EU: かんきつ類、ぶどう等 豪州: バナナ、綿実等 ニュージーランド: アボカド及び仁果類
食品安全委員会での評価等	<p><b>【1】</b> 平成15年 8月 5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18日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p><b>【2】</b> 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20年 2月21日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p><b>【3】</b> 平成25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25年 8月26日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p><b>【4】</b> 平成28年 2月 5日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成28年 5月17日 食品健康影響評価結果 受理</p>	



	<p>【5】 平成30年 1月24日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成30年 3月 6日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p>ADI = 0.04 mg/kg 体重/日</p> <p>ARfD = 設定の必要なし</p>
--	---

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

# ペルメトリン

## 1. 今回の諮問の経緯

- ・令和元年6月19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	ペルメトリン(Permethrin)	
構造式		
用途	殺虫剤	
作用機構	ピレスロイド系の殺虫剤である。末梢又は中枢神経の軸索あるいはシナプスに作用し、反復興奮を起こすことにより殺虫作用を示すものと考えられている。	
日本における登録状況	<p>【農薬】 農薬登録がなされている。 適用作物: トマト、きゅうり等 <b>今回、なばな、ミニトマト等への適用拡大申請</b></p> <p>使用方法: 散布等</p> <p>【動物用医薬品】 承認されている。 対象: 畜・鶏体、畜・鶏舎等 使用方法: 噴霧等</p>	
国際機関、海外での状況	JMPR	ADI = 0.05 mg/kg 体重/日 (1999) ARfD = 1.5 mg/kg (2002)
	JECFA	ADI = 設定できない(資料不足のため)(2001)
	国際基準	レタス、畜産物等
	諸外国	米国: ブロッコリー、畜産物等 カナダ: りんご、畜産物等 EU: かんきつ類、畜産物等 豪州: ばれいしょ、畜産物等 ニュージーランド: ぶどう、キウイ等
食品安全委員会での評価等	<p>【1】 平成24年 5月16日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 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 令和元年 5月21日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p>ADI = 0.05 mg/kg 体重/日 ARfD = 0.5 mg/kg 体重</p>	

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

○評価依頼が2回目以降の剤に関する追加データリスト

【プロフラニド】

なし

【1-ナフタレン酢酸】

・作物残留試験

【シアントラニリプロール】

・作物残留試験

・家畜残留試験

【フェンピロキシメート】

・遺伝子突然変異試験

・小核試験

・光毒性試験

・in vitro 代謝試験

・急性静脈内投与毒性比較検討試験

・【代謝物】復帰突然変異試験

・【代謝物】染色体異常試験

・【代謝物】小核試験

・【代謝物】遺伝子突然変異試験

・【代謝物】コメットアッセイ

・作物残留試験

【ペンシクロン】

・発生毒性試験

・復帰突然変異試験

・家畜代謝試験

・家畜残留試験

【エトキサゾール】

・作物残留試験

【ペルメトリン】

・作物残留試験

・家畜代謝試験

・家畜残留試験