

「ピコキシストロビン」、「エトフェンプロックス」、「グルホシネート」、「テトラコナゾール」及び「フロメトキン」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 8 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。

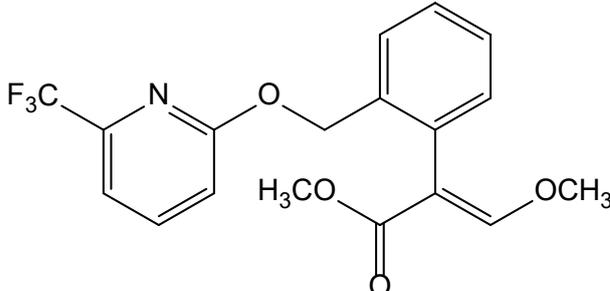
1. ピコキシストロビン（農薬）
2. エトフェンプロックス（農薬）
3. グルホシネート（農薬）
4. テトラコナゾール（農薬）
5. フロメトキン（農薬）

ピコキシストロビン

1. 今回の諮問の経緯

- ・令和2年5月27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	ピコキシストロビン (Picoxystrobin)	
構造式		
用途	殺菌剤	
作用機構	ストロビルリン系殺菌剤である。ミトコンドリアの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: はくさい、キャベツ等 今回、はなやさい類への適用拡大申請 使用方法: 散布	
国際機関、海外での状況	JMPR	ADI = 0.09 mg/kg 体重/日 (2012) ARfD = 0.09 mg/kg 体重 (2012)
	国際基準	小麦、大麦等
	諸外国	米国: 小麦、畜産物等 カナダ: 小麦、にんにく等 EU: レタス、畜産物等 豪州: 基準なし ニュージーランド: 小麦、畜産物等
食品安全委員会での評価等	【1】 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 9日 食品健康影響評価結果 受理 【2】 平成29年11月22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 【3】 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 5月28日 食品健康影響評価結果 受理 ADI = 0.046 mg/kg 体重/日 ARfD = 0.2 mg/kg体重	

JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

エトフェンプロックス

1. 今回の諮問の経緯

- ・令和2年2月20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12月21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	エトフェンプロックス (Etofenprox)	
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。神経軸索におけるナトリウムチャネルの正常な働き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: 稲、もも等 今回、麦類及びかんきつへの適用拡大申請 使用方法: 散布等	
国際機関、海外での状況	JMPR	ADI = 0.03 mg/kg 体重/日(2011) ARfD = 1 mg/kg 体重(2011)
	国際基準	りんご、ぶどう等
	諸外国	米国: 米、畜産物等 EU: りんご、ぶどう等 豪州: 核果類、畜産物 カナダ、ニュージーランド: 基準なし インポートトレランス申請: まくわうり(韓国)
食品安全委員会での評価等	【1】 平成21年 2月17日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成21年11月19日 食品健康影響評価結果 受理 【2】 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 【3】 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 9日 食品健康影響評価結果 受理 【4】 平成29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29年 4月25日 食品健康影響評価結果 受理	

	<p>【5】 平成30年 6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 7月24日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p>ADI = 0.031 mg/kg 体重/日</p> <p>ARfD = 1 mg/kg 体重</p>
--	---

JMPR:FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

グルホシネート

1. 今回の諮問の経緯

・令和3年7月29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。

※当該農薬は農薬取締法に基づく優先審査の対象とされている。

2. 評価依頼物質の概要

名称	グルホシネート (Glufosinate)	
構造式	<p>グルホシネート アンモニウム塩 グルホシネート P ナトリウム塩</p>	
用途	除草剤	
作用機構	グルタミン合成酵素阻害によりアンモニアが蓄積し、植物の生理機能を阻害することにより殺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る。 適用作物: りんご、さといも等 今回、さとうきびへの適用拡大申請 使用方法: 散布	
国際機関、海外での状況	JMPR	ADI = 0.01 mg/kg 体重/日 (2012) ARfD = 0.01 mg/kg 体重 (2012)
	国際基準	ばれいしょ、にんじん等
	諸外国	米国: りんご、バナナ等 カナダ: ばれいしょ、もも等 EU: ばれいしょ、トマト等 豪州: 綿実、畜産物等 ニュージーランド: ぶどう、仁果類等
食品安全委員会での評価等	【1】 平成19年 7月13日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成22年 2月25日 食品健康影響評価結果 受理 【2】 平成23年11月15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 8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 7月29日 食品健康影響評価結果 受理 ADI = 0.0091 mg/kg 体重/日	

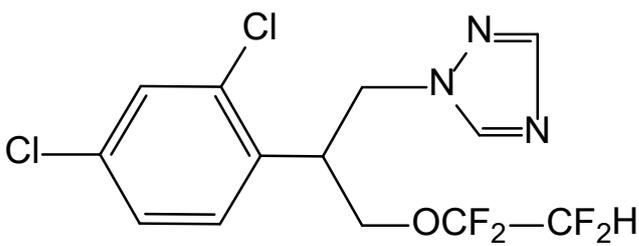
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

テトラコナゾール

1. 今回の諮問の経緯

- 令和3年6月16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	テトラコナゾール(Tetraconazole)	
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。植物病原菌の細胞膜の主要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、てんさい等 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:とうもろこし、小豆類等 カナダ:小麦、大麦等 EU:ぶどう、トマト等 豪州:ぶどう、畜産物 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:とうもろこし、小豆類等(米国)</u>
食品安全委員会での評価等	【1】平成20年7月8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21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 【2】平成29年11月22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 ADI = 0.004 mg/kg 体重/日 ARfD = 0.05 mg/kg 体重	

JMPR:FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

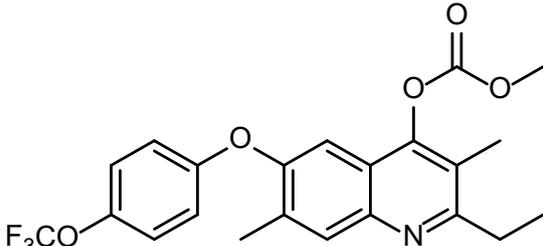
フロメキン

1. 今回の諮問の経緯

- ・令和3年6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。
- ・令和3年6月 11 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。

※当該農薬は農薬取締法に基づく優先審査の対象とされている。

2. 評価依頼物質の概要

名称	フロメキン(Flometoquin)	
構造式		
用途	殺虫剤	
作用機構	キノリン骨格を有する殺虫剤である。ミトコンドリアの電子伝達系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: なす、トマト等 今回、にんにく、ししとう等への適用拡大申請及びきゅうりへの新規登録申請 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	【1】 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29年 3月 7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 2月25日 食品健康影響評価結果 受理 ADI = 0.008 mg/kg 体重/日 ARfD = 0.044 mg/kg 体重	

JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

○評価依頼が2回目以降の剤に関する追加データリスト

【ピコキシストロビン】

- ・なし

【エトフェンプロックス】

- ・作物残留試験
- ・家畜代謝試験

【グルホシネート】

●グルホシネートアンモニウム塩

- ・急性経口毒性試験
- ・急性吸入毒性試験
- ・免疫毒性試験
- ・メカニズム試験(血清グルタミン濃度への影響)
- ・メカニズム試験(グルタミン合成酵素阻害の比較)
- ・【代謝物】染色体異常試験
- ・家畜代謝試験
- ・家畜残留試験

●グルホシネートP ナトリウム塩

- ・急性経口毒性試験
- ・復帰突然変異試験
- ・作物残留試験

【テトラコナゾール】

- ・作物残留試験

【フロメキン】

- ・作物残留試験