

「イソフェタミド」、「クロルフルアズロン」、「フルトラニル」及び「シペルメトリン」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 4 年 4 月

厚生労働省医薬・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等することとしている。

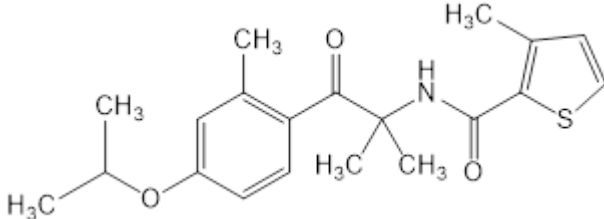
1. イソフェタミド（農薬）
2. クロルフルアズロン（農薬）
3. フルトラニル（農薬）
4. シペルメトリン（農薬及び動物用医薬品）

イソフェタミド

1. 今回の諮問の経緯

- ・令和3年3月31日に通知された、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

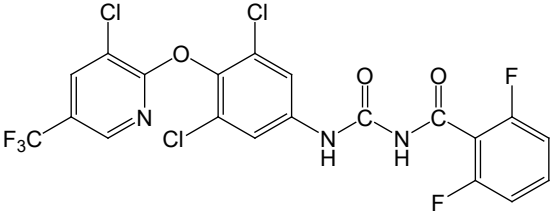
2. 評価依頼物質の概要

名称	イソフェタミド (Isofetamid)	
構造式		
用途	殺菌剤	
作用機構	フェナシルアミド系の殺菌剤である。ミトコンドリア電子伝達系複合体 II 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: たまねぎ、ぶどう等 今回、非結球レタス及びねぎへの適用拡大申請 使用方法: 散布	
国際機関、海外での状況	JMPR	ADI = 0.05 mg/kg 体重/日 (2016) ARfD = 3 mg/kg 体重 (2016)
	国際基準	レタス、アーモンド等
	諸外国	米国: りんご、もも等 カナダ: レタス、ぶどう等 豪州: 畜産物等 EU: りんご、トマト等 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28年10月25日 食品健康影響評価結果 受理
	【2】	令和元年 5月22日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 令和元年 8月27日 食品健康影響評価結果 受理 ADI = 0.053 mg/kg 体重/日 ARfD = 3 mg/kg 体重

JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

クロルフルアズロン

1. 今回の諮問の経緯
- ・令和3年2月3日に通知された、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	クロルフルアズロン (Chlorfluazuron)	
構造式		
用途	殺虫剤	
作用機構	本剤はベンゾイルフェニル尿素系の殺虫剤である。キチン質合成阻害に伴う昆虫生育(脱皮・変態)阻害作用により、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	登録がなされている。 適用作物: トマト、キャベツ等 今回、ごぼうへの適用拡大申請	
	使用方法: 散布	
国際機関、海外での状況	JMPR	毒性評価なし
	国際基準	基準なし
	諸外国	米国、カナダ、豪州、EU、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24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29年12月12日 食品健康影響評価結果 受理 ADI = 0.033 mg/kg 体重/日 ARfD = 設定の必要なし

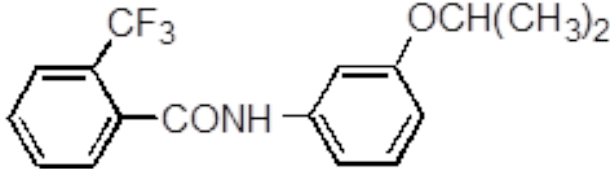
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

フルトラニル

1. 今回の諮問の経緯

- ・令和3年3月31日に通知された、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

名称	フルトラニル (Flutolanil)	
構造式		
用途	殺菌剤	
作用機構	アミド系の殺菌剤である。ミトコンドリア内の電子伝達系(複合体Ⅱ)に作用し、選択的に担子菌類に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: 小麦、ばれいしょ等 今回、ねぎ、にら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	ADI = 0.09 mg/kg 体重/日 (2002) ARfD = 設定の必要なし (2002)
	国際基準	米、畜産物等
	諸外国	米国: 大豆、小麦等 カナダ: ばれいしょ、らっかせい EU基準: ばれいしょ、畜産物等 豪州基準: ばれいしょ、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	【1】	平成19年 8月28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 【2】 平成28年 5月10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 = 0.087 mg/kg 体重/日 ARfD = 設定の必要なし

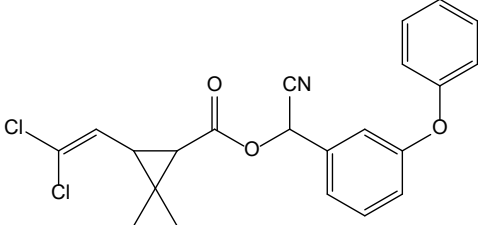
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

シペルメトリン

1. 今回の諮問の経緯

- ・令和2年6月17日に通知された、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	シペルメトリン (Cypermethrin)	
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。昆虫の神経細胞膜のナトリウムチャネルに作用して持続的に脱分極を生じさせ、神経機能を攪乱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】 農薬登録がなされている。 適用作物：ばれいしょ、きゅうり等 今回、オクラへの適用拡大申請	
	使用方法：散布	
	【動物用医薬品】 承認されていない。	
国際機関、海外での状況	JMPR	ADI = 0.02 mg/kg 体重/日 (2006) ARfD = 0.04 mg/kg 体重 (2006)
	JECFA	ADI = 0.02 mg/kg 体重 (2004 年) (α-シペルメトリンとシペルメトリンのグループ ADI)
	国際基準	小麦、いちご等
	諸外国	米国：たまねぎ、とうもろこし等 カナダ：ばれいしょ、ぶどう等 豪州：ぶどう、トマト等 EU：りんご、トマト等 ニュージーランド：あぶらな科野菜
食品安全委員会での評価等	【1】	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30年2月13日 食品健康影響評価結果 受理
	【2】	平成30年3月7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27日 食品健康影響評価結果 受理 ADI = 0.022 mg/kg 体重/日 ARfD = 0.04 mg/kg 体重

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

【イソフェタミド】

- ・作物残留試験

【クロルフルアズロン】

- ・作物残留試験

【フルトラニル】

- ・動物代謝試験
- ・*in vitro* 動物代謝試験
- ・光毒性試験
- ・【代謝物及び原体混在物】急性経口毒性試験
- ・【代謝物】28日間反復経口投与毒性試験
- ・【代謝物及び原体混在物】復帰突然変異試験
- ・【代謝物及び原体混在物】染色体異常試験
- ・【代謝物及び原体混在物】遺伝子突然変異試験
- ・【原体混在物】小核試験
- ・植物代謝試験
- ・家畜代謝試験
- ・作物残留試験
- ・家畜残留試験
- ・好氣的／嫌氣的土壤中動態試験
- ・水中光分解試験

【シペルメトリン】

- ・作物残留試験