

「発芽スイートルーパーン抽出たんぱく質」、「1-メチルシクロプロペン」、「クロルフルアズロン」、「テブフェンピラド」、「ブロフラニリド」、「フェノキシエタノール」及び「3-ニトロオキシプロパノール」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 5 年 3 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。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、下記の農薬等の残留基準の設定及び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. 発芽スイートルーパーン抽出たんぱく質（農薬）
2. 1-メチルシクロプロペン（農薬）
3. クロルフルアズロン（農薬）
4. テブフェンピラド（農薬）
5. ブロフラニリド（農薬及び動物用医薬品）
6. フェノキシエタノール（動物用医薬品）
7. 3-ニトロオキシプロパノール（飼料添加物）

発芽スイートルーピン抽出たんぱく質

1. 今回の諮問の経緯

- ・令和3年2月 12 日に通知された、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。
- ・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

名称	発芽スイートルーピン抽出たんぱく質(米国・カナダ・豪州・NZ:BLAD、欧州:Aqueous extract from the germinated seeds of sweet Lupinus albus)	
構造式	以下のアミノ酸配列(一文字表記)からなるたんぱく質 RRQRNPYHFSSQRFQTLTKNRNGKIRVLERFDQRTNRLNLQNYRIVEF QSKPNTLILPKHSDADYVLVVLNGRATITIVNPDRRQAYNLEYGDALRIP AGSTSYILNPDDNQKLRRVVKLAIPINNPGEYFYDFYPSSTKDQQSYFSGF SRNTLEATFNTRYEEIQRILGNED	
用途	殺菌剤	
作用機構	菌細胞膜の糖タンパク質に対して高い親和性を有し、かつ非特異的に結合することにより細胞細孔を閉塞し、代謝機能を阻害すること、また、細胞壁のキチン質を分解するn-acetylglucosaminidase 活性により細胞壁に穴を開けることで細胞死に至らしめるものと考えられている。	
日本における登録状況	農薬登録がなされていない。 今回、野菜類、トマト等への新規登録申請 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: 設定の必要なし
食品安全委員会での評価等	初回	

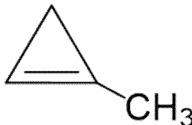
JMPR:FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

1-メチルシクロプロペン

1. 今回の諮問の経緯

- ・令和4年4月27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。
- ・令和4年12月5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	1-メチルシクロプロペン (1-Methylcyclopropene)	
構造式		
用途	植物成長調整剤	
作用機構	植物中のエチレン受容体と結合することにより、成熟等に係るエチレンのホルモン作用を抑制する。	
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、ばれいしょ等 今回、ブロッコリーへの適用拡大申請 使用方法: くん蒸	
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: 設定の必要なし カナダ: りんご、バナナ等 EU: りんご、なし等 豪州: 設定の必要なし ニュージーランド: 野菜類及び果実類 インポートトレランス申請: トマト(米国等)、アボカド(米国等)等
食品安全委員会での評価等	【1】	平成17年 8月23日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成21年12月17日 食品健康影響評価結果 受理
	【2】	平成30年11月21日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 令和 2年 9月 1日 食品健康影響評価結果 受理 ADI 及び ARfD = 経口ばく露による厳密な意味での ADI 及び ARfD は設定できない。ただし、本剤の残留量は極微量であり、ヒトの健康に影響を与える可能性は極めて低いと考えられた。

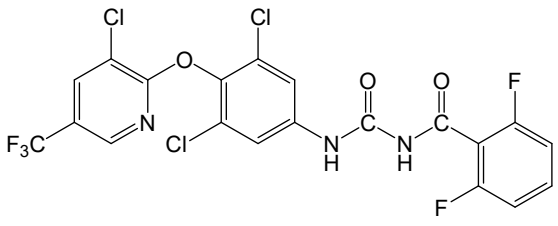
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

クロルフルアズロン

1. 今回の諮問の経緯

- ・令和4年 11 月 21 日に通知された、農林水産省からの追加資料の提出に伴う基準値設定の要請を受理。

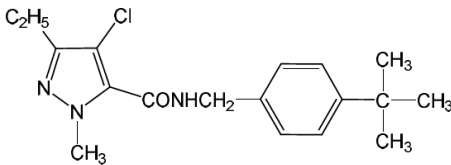
2. 評価依頼物質の概要

名称	クロルフルアズロン (Chlorfluazuron)	
構造式		
用途	殺虫剤	
作用機構	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、ピーマン等 今回、キャベツの追加資料提出	
	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 【2】 令和 4年 4月21日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 令和 4年 6月28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

テブフェンピラド

1. 今回の諮問の経緯
- ・令和4年7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。
2. 評価依頼物質の概要

名称	テブフェンピラド (Tebufenpyrad)	
構造式		
用途	殺虫剤	
作用機構	ピラゾール環を有する殺虫剤(殺ダニ剤)であり、ミトコンドリア電子伝達系複合体 I 阻害による呼吸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、もも等	
	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	カナダ: ぶどう EU: りんご、にんじん等 豪州: きゅうり、もも等 米国、ニュージーランド: 基準なし
		インポートトレランス申請: とうがらし(韓国)
食品安全委員会での評価等	【1】	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30年 5月22日 食品健康影響評価結果 受理 ADI = 0.0082 mg/kg 体重/日 ARfD = 0.15 mg/kg 体重

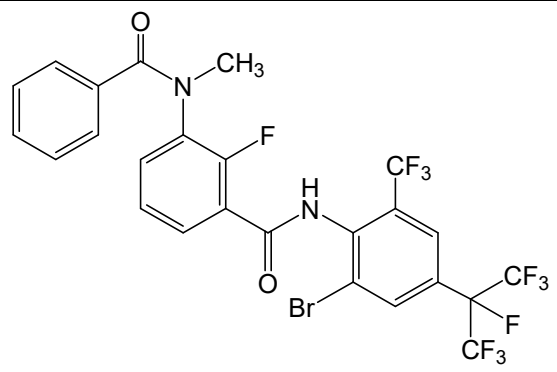
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

ブロフラニリド

1. 今回の諮問の経緯

- ・令和5年1月 16 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及び追加資料の提出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。
- ・令和5年3月8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	ブロフラニリド (Broflanilide)	
構造式		
用途	殺虫剤・寄生虫駆除剤	
作用機構	メタジアミド系の殺虫剤である。昆虫やダニ類のGABA受容体に作用し、クロライドイオンの神経細胞内への流入を阻害することにより、殺虫作用等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: キャベツ、はくさい等 今回、未成熟とうもろこし、だいず等への適用拡大申請 使用方法: 散布	
	【動物用医薬品】 承認がなされていない。 今回、鶏舎への承認申請 使用方法: 噴霧	
国際機関、海外での状況	JMPR	ADI = 0.02 mg/kg 体重/日 (2022) ARfD = 設定の必要なし (2022)
	JECFA	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、牛等 カナダ: 小麦、豚等 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 令和 3年 5月19日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼	

	令和 3年 5月25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

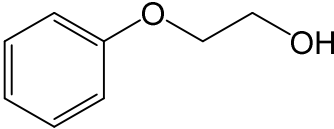
JECFA:FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

フェノキシエタノール

1. 今回の諮問の経緯

・令和5年3月8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。

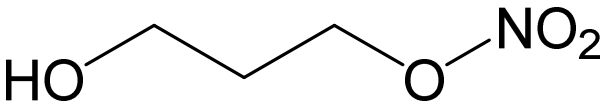
2. 評価依頼物質の概要

名称	フェノキシエタノール (Phenoxyethanol)	
構造式		
用途	麻酔剤	
作用機構	中枢神経系に作用する麻酔剤である。中枢神経系の機能全般を可逆的に抑制することにより、鎮静等の麻酔作用を示すと考えられている。	
日本における登録状況	【動物用医薬品】 承認がなされていない。 今回、すずき目魚類への承認申請 使用方法: 薬浴	
国際機関、海外での状況	JECFA	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	初回	

JECFA: FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

3-ニトロオキシプロパノール

1. 今回の諮問の経緯
- ・令和5年3月8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に係る意見聴取を受理。
2. 評価依頼物質の概要

名称	3-ニトロオキシプロパノール (3-nitrooxypropanol)	
構造式		
用途	飼料の栄養成分その他の有効成分の補給(牛の暖気中のメタンの削減)	
作用機構	1,3-プロパンジオールの硝酸エステルである。反芻動物の第一胃におけるメタン生成経路において、最終段階の反応を触媒するメチル補酵素M還元酵素(MCR)に結合することでMCRの活性を阻害し、メタンガスの生成を抑制すると考えられている。	
日本における登録状況	【飼料添加物】 指定がなされていない。 今回、牛用飼料を対象とする新規指定 使用方法: 混餌	
国際機関、海外での状況	JECFA	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	初回	

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

【1-メチルシクロプロペン】

- ・植物代謝試験
- ・作物残留試験

【クロルフルアズロン】

- ・作物残留試験

【テブフェンピラド】

- ・作物残留試験

【ブロフラニリド】

- ・家畜代謝試験
- ・家畜残留試験
- ・作物残留試験
- ・安全性薬理試験