

「イソフェタミド」、「オキサゾスルフィル」、「ポリオキシン複合体」、「メプロニル」、「オキシリニック酸」及び「プロフラニリド」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 7 年 3 月
消費者庁食品衛生基準審査課

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の設定に当たって、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、食品衛生基準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（評価依頼が 2 回目以降であり、既存の食品健康影響評価の結果に変更が生じないと考えられる農薬等を除く。）。

1. イソフェタミド（農薬）※
2. オキサゾスルフィル（農薬）
3. ポリオキシン複合体（農薬）※
4. メプロニル（農薬）
5. オキシリニック酸（農薬及び動物用医薬品）
6. プロフラニリド（農薬及び動物用医薬品）※

※の農薬等については、既存の食品健康影響評価の結果に変更が生じないと考えられたため、先に食品衛生基準審議会での審議を実施。

イソフェタミド

1. 今回の諮問の経緯

- ・令和6年6月21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7年1月24日、食品衛生基準審議会農薬・動物用医薬品部会(以下、「農薬・動物用医薬品部会」という。)で審議。

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効果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、ぶどう等 今回、ピーマン、にがうり等への適用拡大申請 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	リーフレタス、プルーン等
	諸外国	米国: レタス、もも等 カナダ: りんご、クランベリー等 EU: りんご、もも等 豪州: ぶどう、レタス等 ニュージーランド: ぶどう、乳等
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
	【3】	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
	【4】	令和 5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 5年11月29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

3. 暴露評価結果

農薬・動物用医薬品部会で審議した暴露評価結果は以下のとおり。

a. 長期暴露評価

推定一日摂取量(EDI)のADIに対する比を算出した結果は以下のとおり。

	EDI/ADI(%)	
	基準値変更後	基準値変更前
国民全体(1歳以上)	20.4	20.5
幼小児(1~6歳)	40.5	40.5
妊婦	20.3	20.1
高齢者(65歳以上)	21.8	22.1

b. 短期暴露評価

短期推定摂取量(ESTI)のARfDに対する比を算出した結果は以下のとおり。

	ESTI/ARfD(%)	
	基準値変更後	基準値変更前
国民全体(1歳以上)	0 ~ 20	0 ~ 20
幼小児(1~6歳)	0 ~ 30	0 ~ 30
妊婦又は妊娠している可能性のある女性(14~50歳)		

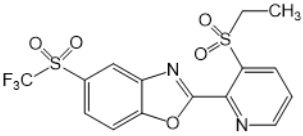
食品安全委員会による食品健康影響評価の結果設定されたADI及びARfDを超えないことを確認した。

オキサゾスルフィル

1. 今回の諮問の経緯

- ・令和5年8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新規登録申請に伴う基準値設定及び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	オキサゾスルフィル(Oxazosulfyl)	
構造式		
用途	殺虫剤	
作用機構	スルフィル系の殺虫剤である。ウンカ類等の稲の主要害虫に対して殺虫効果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 今回、ばれいしよ、さといも等への新規登録申請 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	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】	令和元年 6月19日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 令和 2年 3月10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 = 0.05 mg/kg 体重/日</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">ARfD = 0.25 mg/kg 体重</div>

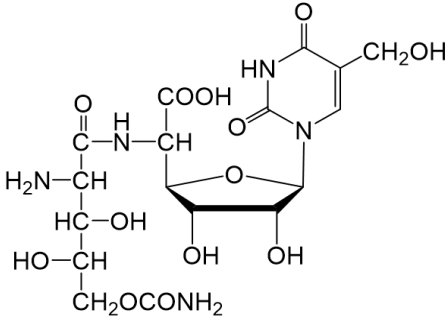
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

ポリオキシン複合体

1. 今回の諮問の経緯

- ・令和6年2月9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**」の提出に伴う基準値設定の要請を受理。
- ・令和7年1月24日、農薬・動物用医薬品部会で審議。

2. 評価依頼物質の概要

名称	ポリオキシン複合体 (Polyoxin complex)	
構造式	 <p style="text-align: center;">ポリオキシン複合体(ポリオキシン B 等)</p>	
用途	殺菌剤/殺虫剤/抗生物質	
作用機構	ヌクレオシド系の殺菌剤である。カビの細胞壁構成成分であるキチンの生合成系において、キチン合成酵素を拮抗阻害し、カビの正常発芽を阻止することで殺菌効果を示すと考えられている。ハダニ類及びアザミウマ類に対する殺虫効果も認められている。	
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、なし等 今回、しそへの適用拡大申請 使用方法: 散布等	
国際機関、海外での状況	JMPR	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】	令和 2年 7月28日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 令和 3年 6月 8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 = 2.5 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

3. 暴露評価結果

農薬・動物用医薬品部会で審議した暴露評価結果は以下のとおり。

a. 長期暴露評価

推定一日摂取量(EDI)のADIに対する比を算出した結果は以下のとおり。

	EDI/ADI(%)	
	基準値変更後	基準値変更前
国民全体(1歳以上)	0.0	0.0
幼小児(1~6歳)	0.1	0.0
妊婦	0.0	0.0
高齢者(65歳以上)	0.0	0.0

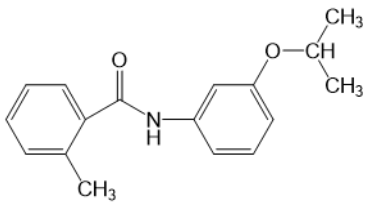
食品安全委員会による食品健康影響評価の結果設定されたADIを超えないことを確認した。なお、ARfDは設定の必要なしとされている。

メプロニル

1. 今回の諮問の経緯

- ・令和6年9月2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	メプロニル (Mepronil)	
構造式		
用途	殺菌剤	
作用機構	アミド系殺菌剤である。呼吸系のコハク酸脱水素酵素の阻害により、イネ紋枯病菌など担子菌類に特異的活性を示す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る。 適用作物: 稲、てんさい等 今回、畜産物の追加資料提出 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: りんご、もも等 米国、カナダ、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20年 3月25日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成20年 4月 1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 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">ADI = 0.05 mg/kg 体重/日</div>

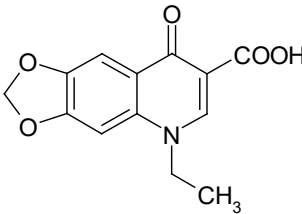
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

オキシリニック酸

1. 今回の諮問の経緯

- ・令和5年8月10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	オキシリニック酸(Oxolinic Acid)	
構造式		
用途	殺菌剤/合成抗菌剤	
作用機構	キノリン骨格を有する殺菌剤及び合成抗菌剤である。DNAジャイレースのサブユニットAと結合してDNAジャイレースを不活化させ、DNAの複製を阻害することにより菌を死滅させると考えられている。	
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: 稲、たまねぎ等 今回、さといも、ブロッコリー等への適用拡大申請	
	使用方法: 散布等	
	【動物用医薬品】 承認されている。 対象動物: 牛、豚等 使用方法: 経口投与等	
国際機関、海外での状況	JMPR	毒性評価なし
	JECFA	毒性評価なし
	国際基準	基準なし
	諸外国	EU: 全ての食用動物 米国、カナダ、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18年 9月 4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25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 【2】 平成22年 9月 9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30日 食品健康影響評価結果 受理 【3】 平成25年 8月19日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成25年11月11日 食品健康影響評価結果 受理 【4】 平成31年 3月19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	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">ADI = 0.021 mg/kg 体重/日</div>

		ARfD = 0.06 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

ブロフラニリド

1. 今回の諮問の経緯

- ・令和6年2月8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及び適用拡大申請に伴う基準値設定の要請を受理。
- ・令和6年11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」(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7年1月24日、農薬・動物用医薬品部会で審議。

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	メタジアミド系の殺虫剤である。昆虫の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、殺虫効果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、かんきつ、ねぎ等への新規登録申請及びしゅんぎく、しょうが等への適用拡大申請	
	使用方法: 散布	
	【動物用医薬品】 承認がなされている。 対象: 鶏舎	
	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	キャベツ、卵等
	諸外国	米国: 卵、乳等 カナダ: ばれいしょ、しょうが等

		豪州:ブロッコリー、キャベツ等 EU、ニュージーランド:基準なし インポートトレランス申請:ピーマン(韓国)
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
	【2】	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
	【3】	令和 5年 3月 8日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 令和 5年10月 4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

3. 暴露評価結果

農薬・動物用医薬品部会で審議した暴露評価結果は以下のとおり。

a. 長期暴露評価

推定一日摂取量(EDI)のADIに対する比を算出した結果は以下のとおり。

	EDI/ADI(%)	
	基準値変更後	基準値変更前
国民全体(1歳以上)	20.5	11.7
幼小児(1~6歳)	33.8	16.5
妊婦	20.6	10.5
高齢者(65歳以上)	24.7	13.0

食品安全委員会による食品健康影響評価の結果設定されたADIを超えないことを確認した。なお、ARfDは設定の必要なしとされている。

○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
- ・暴露評価結果

【オキサゾスルフィル】

- ・土壌残留試験
- ・植物代謝試験
- ・作物残留試験

【ポリオキシン複合体】

- ・作物残留試験
- ・暴露評価結果

【メプロニル】

- ・家畜代謝試験
- ・家畜残留試験

【オキサリニック酸】

- ・作物残留試験

【ブロフラニリド】

- ・作物残留試験
- ・暴露評価結果