

暫定基準を設定した農薬等に係る食品安全基本法第24条第2項の規定に基づく食品健康影響評価について

1. 経緯

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第3項の規定に基づき、食品に残留する農薬等に関するポジティブリスト制度を導入したことに伴う残留基準（いわゆる暫定基準）等の設定については、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第11条第1項第3号に該当するものとし、いわゆる暫定基準を設定した農薬等の食品健康影響評価については、本制度の施行後相当の期間内に、食品安全委員会に依頼することとしているところである。

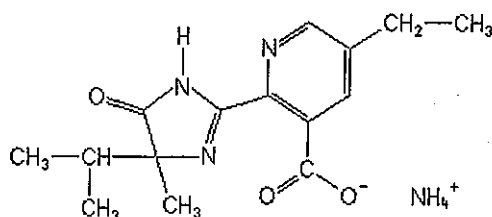
以下に掲げる農薬等については、本制度の導入に当たりいわゆる暫定基準を設定したものであるが、今般、評価に必要な資料が収集できたことから、食品安全基本法第24条第2項の規定に基づく食品健康影響評価を依頼するものである。

2. 評価依頼物質の概要

(1) イマゼタピルアンモニウム塩

本薬は除草剤であり、ポジティブリスト制度の導入に際して海外基準を参考に新たな基準を設定した。

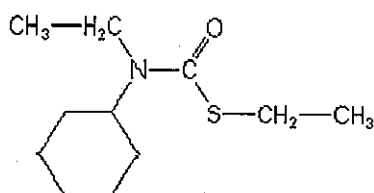
FAO/WHO合同残留農薬専門家会議（JMPR）における毒性評価はなされていない。



(2) シクロエート

本薬は除草剤であり、ポジティブリスト制度の導入に際して海外基準を参考に新たな基準を設定した。

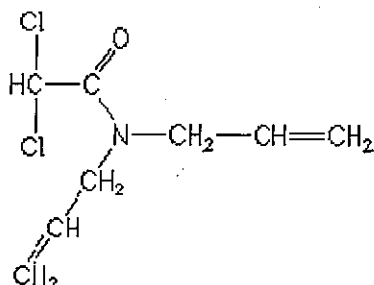
JMPRにおける毒性評価はなされていない。



(3) ジクロルミド

本薬は薬害軽減剤であり、ポジティブリスト制度の導入に際して海外基準を参考に新たな基準を設定した。

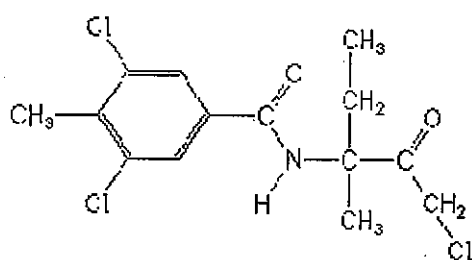
JMPRにおける毒性評価はなされていない。



(4) ゴキサミド

本薬は殺菌剤であり、ポジティブリスト制度の導入に際して海外基準を参考に新たな基準を設定した。

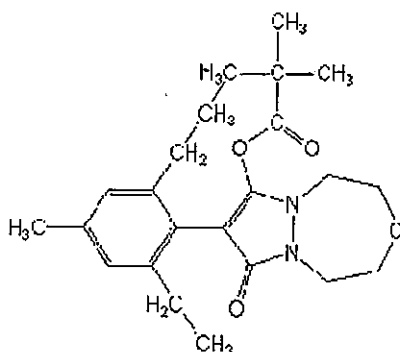
JMPRにおける毒性評価はなされていない。



(5) ピノキサデン

本薬は除草剤であり、ポジティブリスト制度の導入に際して海外基準を参考に新たな基準を設定した。

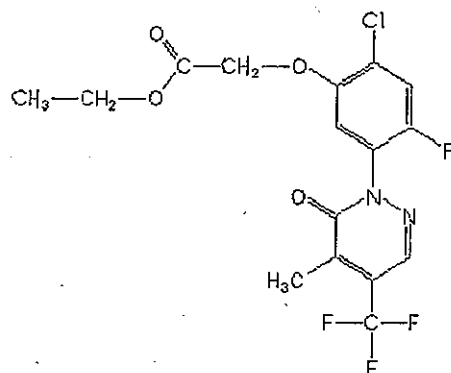
JMPRにおける毒性評価はなされていない。



(6) フルフェンピルエチル

本薬は除草剤であり、ポジティブリスト制度の導入に際して海外基準を参考に新たな基準を設定した。

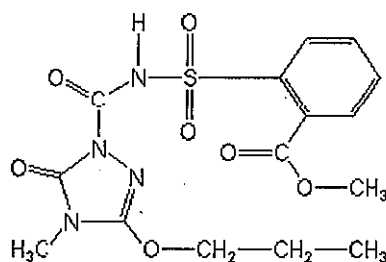
JMPRにおける毒性評価はなされていない。



(7) プロポキシカルバゾン

本薬は除草剤であり、ポジティブリスト制度の導入に際して海外基準を参考に新たな基準を設定した。

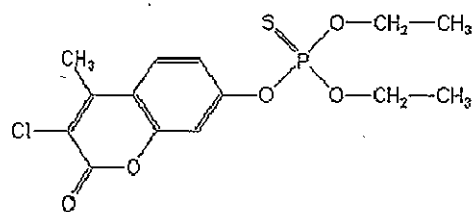
JMPRにおける毒性評価はなされていない。



(8) クマホス

本薬は殺虫剤であり、ポジティブリスト制度の導入に際して食品中に不検出とする農薬等の成分である物質として規定した。

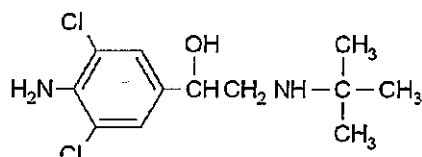
1990年にJMPRにおいて、催奇形性に関する追加試験が必要であると判断され、ADIの設定はなされていない。



(9) クレンブテロール

本薬は繁殖用剤及び循環・呼吸器官用剤であり、ポジティブリスト制度の導入に際して国際基準、薬事法に基づく動物用医薬品の承認時の定量限界及び海外基準を参考に新たな基準を設定した。

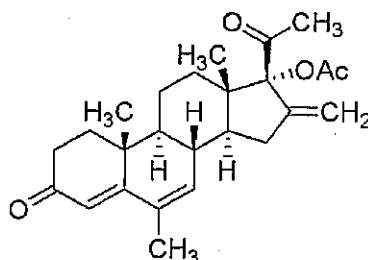
F A O / W H O 合同添加物専門家会議 (J E C F A) における毒性評価は、許容一日摂取量 (A D I) として $0.004 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日とされている。



(10) 酢酸メレンゲステロール

本薬は合成ホルモン剤であり、ポジティブリスト制度の導入に際して海外基準を参考に新たな基準を設定した。

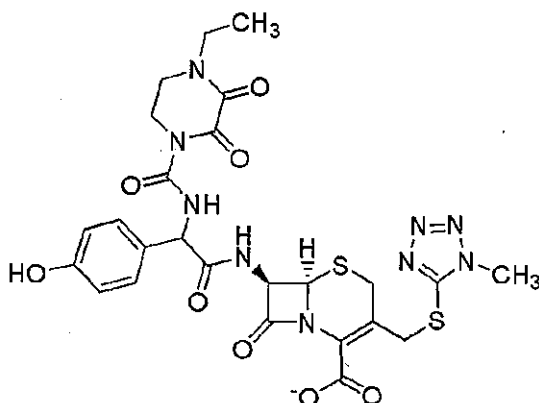
J E C F A における毒性評価は、A D I として $0.03 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日と設定されている。



(11) セフォペラゾン

本薬は抗生物質であり、ポジティブリスト制度の導入に際して海外基準を参考に新たな基準を設定した。

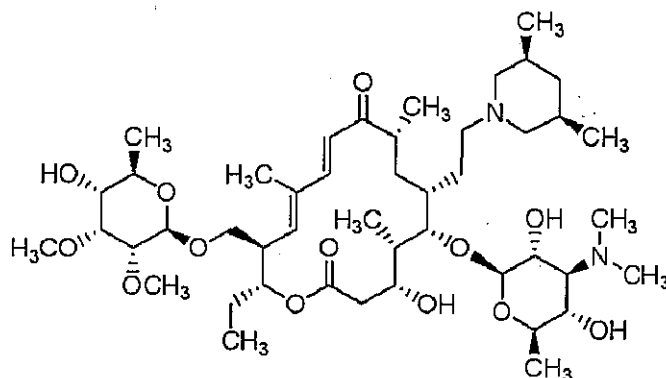
J E C F A における毒性評価はなされていない。



(12) チルミコシン

本薬は抗生物質であり、ポジティブリスト制度の導入に際して薬事法に基づく動物用医薬品の承認時の定量限界及び海外基準を参考に新たな基準を設定した。

J E C F Aにおける毒性評価は、A D I として0.04 mg/kg 体重/日と設定されている。

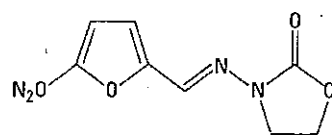


(13) ニトロフラン類 (ニトロフラゾン、ニトロフラントイン、フラゾリドン及びフラルタドン)

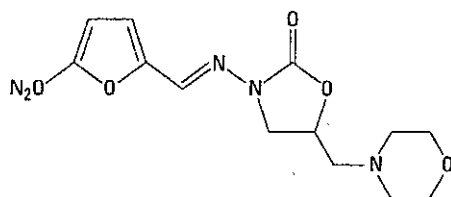
本薬は合成抗菌剤であり、ポジティブリスト制度の導入に際して食品中に不検出とする農薬等の成分である物質として規定し、それぞれの代謝物についても分析対象化合物として規制対象としている。

ニトロフラゾン及びフラゾリドンについては、1992年にJ E C F Aにおいて、発ガン性又は遺伝毒性を有するとして「NO A D I」と評価されている。また、ニトロフラントイン及びフラルタドンについては、1993年にE Uにおいて、毒性に関する情報が不十分であることからA D Iを設定できないとされている。なお、ニトロフラゾンの代謝物であるセミカルバジドについては、新たに遺伝毒性を否定する試験結果が報告され、これを踏まえたE Uでの毒性評価が実施されている。

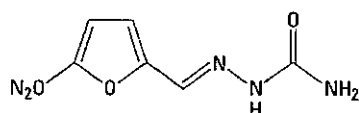
親化合物



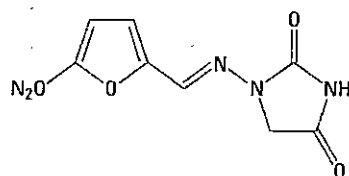
Furazolidone



Furalfadone

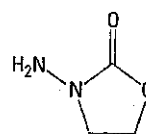


Nitrofurazone

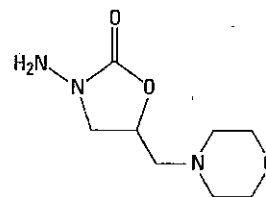


Nitrofurantoin

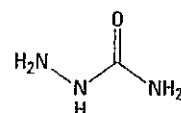
代謝物



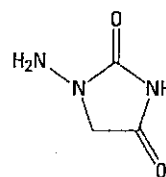
3-amino-2-oxazolidinone (AOZ)



5-morpholinomethyl-3-amino-oxazolidinone (AMOZ)



Semicarbazide (SEM)

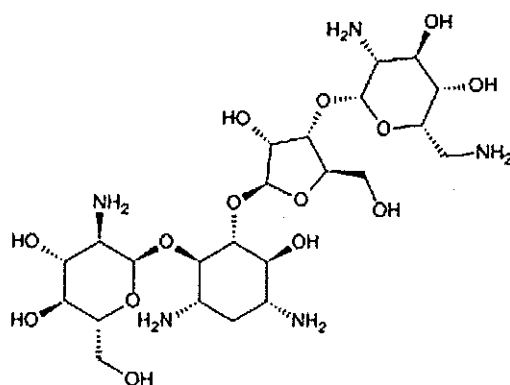


1-aminohydantoin (AHD)

(14) パロモマイシン

本薬は抗生物質及び寄生虫駆除剤であり、ポジティブリスト制度の導入に際して海外基準を参考に新たな基準を設定した。

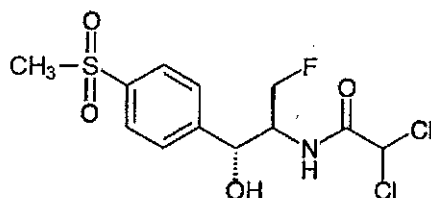
J E C F Aにおける毒性評価はなされていない。



(15) フロルフェニコール

本薬は合成抗菌剤であり、ポジティブリスト制度の導入に際して薬事法に基づく動物用医薬品の承認時の定量限界及び海外基準を参考に新たな基準を設定した。

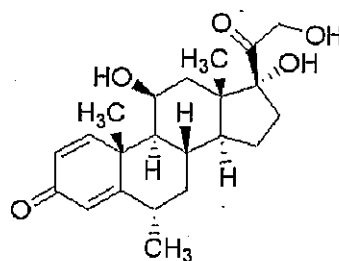
J E C F Aにおける毒性評価はなされていない。



(16) メチルプレドニゾロン

本薬はステロイド系消炎剤であり、ポジティブリスト制度の導入に際して海外基準を参考に新たな基準を設定した。

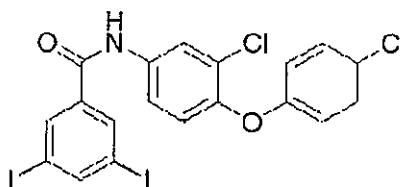
J E C F Aにおける毒性評価はなされていない。



(17) ラフォキサニド

本薬は寄生虫駆除剤であり、ポジティブリスト制度の導入に際して海外基準を参考に新たな基準を設定した。

J E C F Aにおける毒性評価はなされていない。



3. 今後の方向

食品安全委員会の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上記の農薬等の食品中の残留基準設定について検討する。