

「シモキサニル」「スピロテトラマト」「テブフェンピラド」「フェンピロキシメート」「プロシミドン」「ホサロン」「テプラロキシジム」「ペンコナゾール」「フルニキシシン」「ゲンタマイシン」「スピラマイシン」「クロラムフェニコール」及び「セフロキシム」の食品安全基本法第24条に基づく食品健康影響評価について

下記の農薬等について、食品中の残留基準設定の検討を開始するに当たり、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項及び第2項に基づき、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。

評価依頼農薬等の概要は、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種試験データは別添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農薬等の食品中の残留基準設定等について検討することとしている。

記

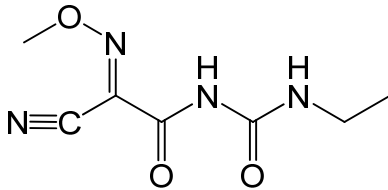
1. シモキサニル（農薬）
2. スピロテトラマト（農薬）
3. テブフェンピラド（農薬）
4. フェンピロキシメート（農薬）
5. プロシミドン（農薬）
6. ホサロン（農薬）
7. テプラロキシジム（農薬）
8. ペンコナゾール（農薬）
9. フルニキシシン（動物用医薬品）
10. ゲンタマイシン（動物用医薬品）
11. スピラマイシン（動物用医薬品）
12. クロラムフェニコール（動物用医薬品）
13. セフロキシム（動物用医薬品）

シモキサニル

1. 今回の諮問の経緯

- ・平成 23 年 1 月 7 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)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
- ・ポジティブリスト制度導入時に設定した基準値の見直し

2. 評価依頼物質の概要

名称	シモキサニル (Cymoxanil)	
構造式		
用途	殺菌剤	
作用機構	シアノアセトアミド系の殺菌剤である。 菌体内の呼吸系代謝機構及び DNA 合成機構が存在する部位に作用することで菌糸の伸長抑制や胞子の発芽抑制などをおこす、多作用点阻害剤であると考えられている。	
日本における登録状況	登録がなされている。 適用作物: ばれいしょ(疫病、夏疫病)、はくさい(べと病、白さび病)、ぶどう(晩腐病、黒とう病、褐斑病)等	
	使用方法: 散布等	
国際機関 海外での 評価状況	JMPR	毒性評価なし
	国際基準	なし
	諸外国	米 国 基 準: ばれいしょ、レタス、たまねぎ、ホップ等 カナダ基準: ばれいしょ、ブルーベリー、畜産物等 E U 基 準: たまねぎ、ぶどう、ホップ等 ニュージーランド基準: ばれいしょ、たまねぎ、にんにく等
		インポートトレランス要請: レタス、ホップ等 (米国基準) たまねぎ等 (EU 基準)
食品安全委員会 での評価等	初回	

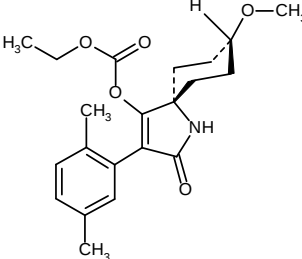
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

スピロテトラマト

1. 今回の諮問の経緯

- ・平成 22 年 11 月 29 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
- ・平成 22 年 12 月 1 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)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	スピロテトラマト (Spirotetramat)	
構造式		
用途	殺虫剤	
作用機構	環状ケトエノール系の殺虫剤である。アブラムシ類、コナジラミ類及びハダニ類等のアセチル CoA カルボキシラーゼを阻害(脂質合成を阻害)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	今回、きゅうり、なす、ピーマン、とうがらし類、トマト、ミニトマト、メロン、すいか、いちご、ばれいしょへの新規登録申請 使用方法: 散布	
国際機関 海外での 評価状況	JMPR	ADI = 0.05 mg/kg 体重/day
	国際基準	ばれいしょ、キャベツ、かんきつ類、核果類等
	諸外国	米 国 基 準 : あぶらな科野菜類及び仁果類等 カナダ基準 : ばれいしょ及び大豆等 E U 基 準 : ぶどう等 豪 州 基 準 : かんきつ類及びうり科野菜等 ニュージーランド基準 : ばれいしょ
		インポートトレランス要請 : 大豆、小豆類、えんどう、未成熟えんどう、未成熟いんげん、えだまめ、パパイア、アボガド、グアバ、パッションフルーツ等(カナダ基準) /きゅうり、かぼちゃ等(豪州基準)
食品安全委員会 での評価等	平成 20 年 8 月 18 日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成 21 年 5 月 14 日 食品健康影響評価結果 受理 ADI = 0.12 mg/kg 体重/day	

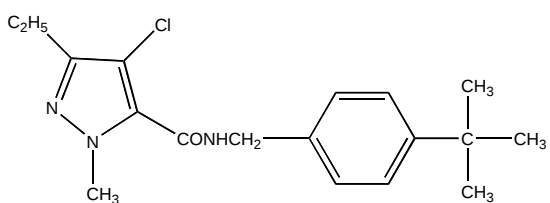
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

テブフェンピラド

1. 今回の諮問の経緯

- ・平成 22 年 11 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。
- ・平成 23 年 1 月 6 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)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
- ・「**ポジティブリスト制度導入時に設定した基準値の見直し**」

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(殺ダニ剤)	
作用機構	ピラゾール系の殺虫剤(殺ダニ剤)である。ミトコンドリア電子伝達系の阻害により殺ダニ作用を示すものと考えられている。	
日本における登録状況	登録がなされている。 適用作物: みかん(ミカンハダニ等)、もも(ハダニ類等)、茶(カンザワハダニ等)等 今回、さといも、りんごへの適用拡大申請	
	使用方法: 散布等	
国際機関 海外での 評価状況	JMPR	毒性評価なし
	国際基準	なし
	諸外国	E U 基準: かんきつ類、仁果類、核果類等
		インポートトレランス要請: えごまの葉(韓国基準)
食品安全委員会での評価等	初回	

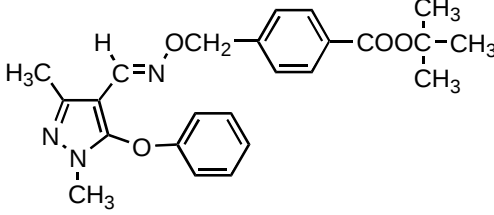
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

フェンピロキシメート

1. 今回の諮問の経緯

- ・平成 22 年 11 月 29 日及び 12 月 20 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。
- ・「ポジティブリスト制度導入時に設定した基準値の見直し」

2. 評価依頼物質の概要

名称	フェンピロキシメート（Fenpyroximate）	
構造式		
用途	殺虫剤（殺ダニ剤）	
作用機構	フェノキシピラゾール系の殺虫剤（殺ダニ剤）である。ミトコンドリア電子伝達系の阻害により殺ダニ作用を示すものと考えられている。	
日本における登録状況	登録がなされている。 適用作物：りんご（リンゴハダニ等）、かんきつ（ミカンハダニ等）等 今回、トマト、とうがらし類、うめ、おうとう、茶への適用拡大申請	
	使用方法：散布等	
国際機関 海外での 評価状況	JMPR	A D I = 0.01 mg/kg 体重/day
	国際基準	りんご、畜産物等
	諸外国	米 国 基 準：きゅうり、かんきつ類、ぶどう等 E U 基 準：かんきつ類、仁果類、オイルシード類等 豪 州 基 準：りんご、なし
食品安全委員会 での評価等	初回	

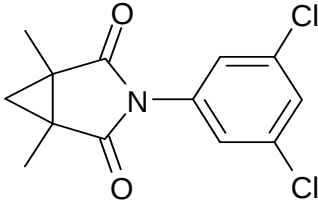
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

プロシミドン

1. 今回の諮問の経緯

- ・平成 22 年 11 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。
- ・「ポジティブリスト制度導入時に設定した基準値の見直し」

2. 評価依頼物質の概要

名称	プロシミドン (Procymidone)	
構造式		
用途	殺菌剤	
作用機構	ジカルボキシイミド系の殺菌剤である。 植物病原菌（灰色かび病、菌核病等）に対し、菌糸の伸張生育を阻害して作用すると考えられている。	
日本における登録状況	登録がなされている。 適用作物：もも（灰星病）、いちご（灰色かび病等）、いんげんまめ（灰色かび病等）等 今回、小麦への適用拡大申請	
	使用方法：散布等	
国際機関 海外での 評価状況	JMPR	A D I = 0.1 mg/kg 体重/day
	国際基準	おうとう、いちご、ぶどう等
	諸外国	米 国 基 準：ぶどう等 カナダ基準：ぶどう等 E U 基 準：たまねぎ、オクラ等 豪 州 基 準：レンズ豆等 ニュージーランド基準：豆類、トマト、いちご、ぶどう等
食品安全委員会 での評価等	初回	

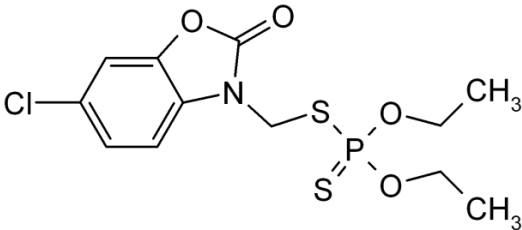
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

ホサロン

1. 今回の諮問の経緯

- ・平成 22 年 11 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。
- ・「ポジティブリスト制度導入時に設定した基準値の見直し」

2. 評価依頼物質の概要

名称	ホサロン（Phosalone）	
構造式		
用途	殺虫剤（殺ダニ剤）	
作用機構	有機リン系の殺虫剤（殺ダニ剤）である。 虫体に直接接触あるいは口器から摂食され、アセチルコリンエステラーゼの活性を阻害することにより作用すると考えられている。	
日本における登録状況	登録がなされている。 適用作物：すいか（アブラムシ類等）、なし（ハダニ類等）等 今回、きゅうり、茶への適用拡大申請	
	使用方法：散布	
国際機関 海外での 評価状況	JMPR	A D I = 0.02 mg/kg 体重/day
	国際基準	仁果類、核果類等
	諸外国	米 国 基 準：りんご、おうとう、ぶどう等 カナダ基準：アーティチョーク、かんきつ類等 E U 基 準：核果類、スパイス類等
食品安全委員会 での評価等	初回	

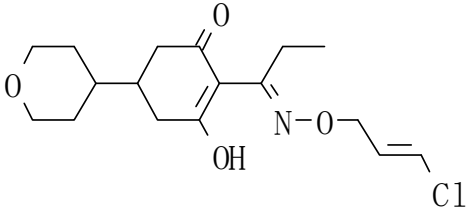
JMPR:FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

テプラロキシジム

1. 今回の諮問の経緯

・ポジティブリスト制度導入時に設定した基準値の見直し

2. 評価依頼物質の概要

名称	テプラロキシジム（Tepaloxymim）	
構造式		
用途	除草剤	
作用機構	シクロヘキサジエン骨格を有する除草剤である。 茎葉部あるいは根部から吸収され、細胞分裂の盛んな組織に移行して、脂肪酸合成に参与するアセチル CoA カルボキシラーゼを阻害することにより作用すると考えられている。	
日本における登録状況	登録がなされている。 適用作物：えだまめ（一年生イネ科雑草）、いんげんまめ（一年生イネ科雑草）等	
	使用方法：散布等	
国際機関 海外での 評価状況	JMPR	毒性評価なし
	国際基準	なし
	諸外国	米 国 基 準：大豆、綿実等 カナダ基準：なたね、畜産物等 E U 基 準：豆類、キャベツ、たまねぎ等 豪 州 基 準：なたね、畜産物等 ニュージーランド基準：たまねぎ
食品安全委員会 での評価等	初回	

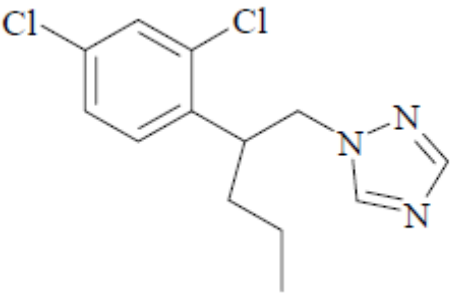
JMPR:FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

ペンコナゾール

1. 今回の諮問の経緯

- ・ポジティブリスト制度導入時に設定した基準値の見直し

2. 評価依頼物質の概要

名称	ペンコナゾール（Penconazole）	
構造式		
用途	殺菌剤	
作用機構	ヘテロサイクリック系の殺菌剤である。 菌類の細胞膜の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作用すると考えられている。	
日本における登録状況	登録されていない。	
国際機関 海外での 評価状況	JMPR	A D I =0.03 mg/kg 体重/day
	国際基準	きゅうり、仁果類、ぶどう、ホップ等
	諸外国	E U 基 準:仁果類、ぶどう、ホップ等 豪 州 基 準:仁果類、ぶどう等
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

フルニキシン

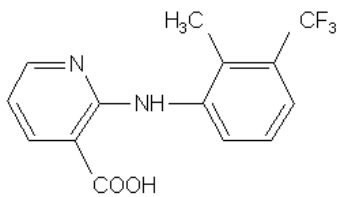
1. 今回の諮問の経緯

フルニキシンについては、ポジティブリスト制度施行にあたり暫定基準が設定され、平成18年12月の食品健康影響評価結果を踏まえ、平成19年12月に基準の見直しが行われている。

これまで、食品中の残留の規制対象物質をフルニキシンとしてきたところであるが、薬事法に基づく承認事項の変更に係る農林水産大臣からの意見聴取を受け、薬事・食品衛生審議会において審議を行った結果、乳については規制対象物質としてフルニキシンの代謝物である5-ヒドロキシフルニキシンとすることが適当である旨の答申を得た。

これを受け、本件に係る食品規格の改正について、食品安全委員会の意見を聴くものである。

2. 評価依頼物質の概要

名称	フルニキシン(Flunixin)	
構造式		
用途	解熱鎮痛消炎剤(動物用医薬品)	
作用機構	プロスタグランジン類やトロンボキサン類の生合成を抑制することにより、鎮痛・抗炎症作用を発揮する。	
日本における登録等の状況	承認されている。	
	対象動物:牛、豚及び馬 使用方法:牛及び馬 静脈内注射 豚 筋肉内注射	
国際機関、海外での評価状況	JECFA	毒性評価なし
	国際基準	なし
	諸外国	米国基準:牛、豚、乳 EU基準:牛、豚、馬、乳 カナダ基準:牛 豪州基準:牛
食品安全委員会での評価等	平成17年9月13日及び平成18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18年12月14日 食品健康影響評価結果 受理 ADI=0.0098mg/kg 体重/日	

ゲンタマイシン

1. 今回の諮問の経緯

- ・ポジティブリスト制度導入時に設定した残留基準の見直しによるもの

2. 評価依頼物質の概要

名称	ゲンタマイシン (Gentamicin)	
構造式	Gentamicin C₁: R₁ = R₂ = CH₃ C₂: R₁ = CH₃; R₂ = H C_{1a}: R₁ = R₂ = H	
用途	抗生物質 (動物用医薬品)	
作用機構	リボソームの 30S 及び 50S サブユニットに作用し、タンパク質合成が阻害されることで抗菌作用を示す。	
日本における登録状況	承認されている。 対象動物: 牛、豚 (細菌性下痢症)	
	使用方法: 経口投与	
国際機関、海外での評価状況	JECFA	ADI = 20 μg/kg 体重/day
	国際基準	牛及び豚に基準が設定されている
	諸外国	米国基準: 豚 カナダ基準: 牛、豚、鶏等 EU: 牛、豚
食品安全委員会での評価等	初回	

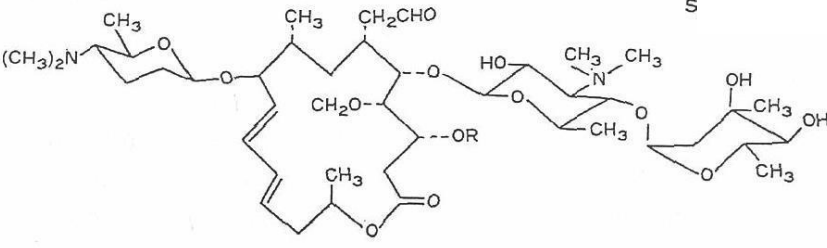
JECFA: FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

スピラマイシン

1. 今回の諮問の経緯

- ・ポジティブリスト制度導入時に設定した残留基準の見直しによるもの

2. 評価依頼物質の概要

名称	スピラマイシン (Spiramycin)	
構造式		
用途	抗生物質 (動物用医薬品)	
作用機構	リボソームの 50Sサブユニットに作用し、タンパク質合成が阻害されることで抗菌作用を示す。	
日本における登録状況	承認されている。	
	対象動物:スズキ目魚類(連鎖球菌症)	
	使用方法:飼料添加	
国際機関、海外での評価状況	JECFA	ADI＝50 μg/kg 体重/day
	国際基準	牛、豚及び鶏に基準が設定されている
	諸外国	EU:豚、鶏 豪州基準:豚、鶏
食品安全委員会での評価等	初回	

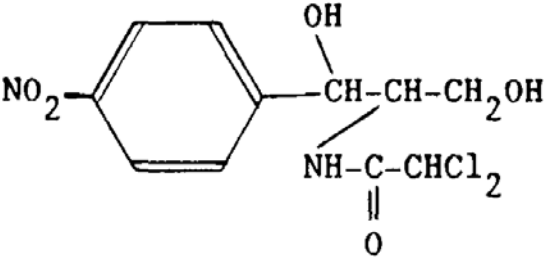
JECFA:FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

クロラムフェニコール

1. 今回の諮問の経緯

- ・ポジティブリスト制度導入時に設定した残留基準の見直しによるもの

2. 評価依頼物質の概要

名称	クロラムフェニコール (Chloramphenicol)	
構造式		
用途	抗生物質 (動物用医薬品)	
作用機構	リボソームの 50S サブユニットに作用し、タンパク質合成が阻害されることで抗菌作用を示す。	
日本における登録状況	イヌ及びネコを対象動物として承認されている。 (クロラムフェニコール感受性菌による疾患)	
	使用方法: 筋肉注射	
国際機関、海外での評価状況	JECFA	ADI を設定することは適当でない
	国際基準	なし
	諸外国	なし
食品安全委員会での評価等	初回	

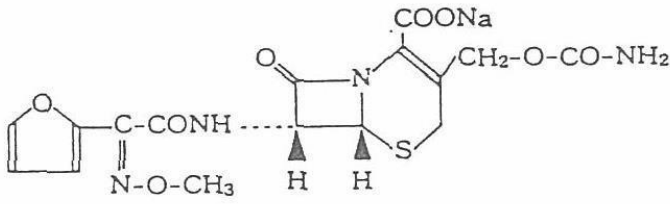
JECFA: FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

セフロキシム

1. 今回の諮問の経緯

- ・ポジティブリスト制度導入時に設定した残留基準の見直しによるもの

2. 評価依頼物質の概要

名称	セフロキシム (Cefuroxime)	
構造式		
用途	抗生物質 (動物用医薬品)	
作用機構	ペプチドグリカン合成の最終段階であるペプチド転移を阻害することで細胞壁合成が阻害され、抗菌作用を示す。	
日本における登録状況	承認されている。	
	対象動物: 牛 (泌乳期乳房炎)	
	使用方法: 乳房内投与	
国際機関、海外での評価状況	JECFA	毒性評価なし
	国際基準	なし
	諸外国	豪州基準: 牛
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

【スピロテトラマト】

- ・ 土壌吸着性試験（供試土壌：火山灰土壌）（2009 年） Bayer CropScience AG [GLP]
- ・ 分解物 M05 の加水分解性試験（2009 年） Bayer CropScience AG [GLP]
- ・ 分解物 M05 の土壌吸着性試験（供試土壌：火山灰土壌）（2009 年）
Bayer CropScience AG [GLP]
- ・ 作物残留試験（国内）
- ・ 作物残留試験（海外）
- ・ 土壌残留性試験（国内）

【フルニキシン】

米国及びEUの評価資料

- ・ 代謝試験（乳牛）
- ・ 残留試験（乳）

国内の残留試験（乳、豚）