

## 「サフルフェナシル」「シアゾファミド」「スピネトラム」「ピラクロストロビン」「フルベンジアミド」「ペンディメタリン」「ペンフルフェン」「ボスカリド」「フルオルイミド」「テフルベンズロン」「シハロトリン」及び「スルファジミジン」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

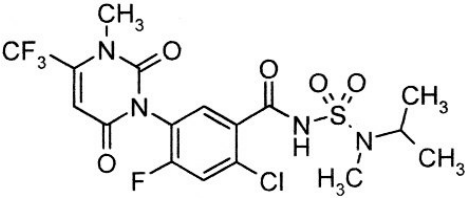
1. サフルフェナシル（農薬）
2. シアゾファミド（農薬）
3. スピネトラム（農薬）
4. ピラクロストロビン（農薬）
5. フルベンジアミド（農薬）
6. ペンディメタリン（農薬）
7. ペンフルフェン（農薬）
8. ボスカリド（農薬）
9. フルオルイミド（農薬）
10. テフルベンズロン（農薬及び動物用医薬品）
11. シハロトリン（農薬及び動物用医薬品）
12. スルファジミジン（動物用医薬品）

## サフルフェナシル

## 1. 今回の諮問の経緯

- 平成 23 年 9 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）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	サフルフェナシル (Saflufenacil)	
構造式		
用途	除草剤	
作用機構	葉緑体中のクロロフィル生合成経路における酵素の働きを抑制することにより、除草効果を示すものと考えられている。	
日本における登録状況(食用)	登録されていない。	
	使用方法: 散布等	
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	なし
	諸外国	米 国 基 準: 穀類、豆類、畜産物等 カナダ基準: 穀類、豆類、畜産物等  インポートトレランス要請: 綿実、なたね(米国基準)
食品安全委員会での評価等	平成 22 年 9 月 9 日 平成 23 年 11 月 10 日	厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 食品健康影響評価結果 受理 ADI = 0.009 mg/kg 体重/day

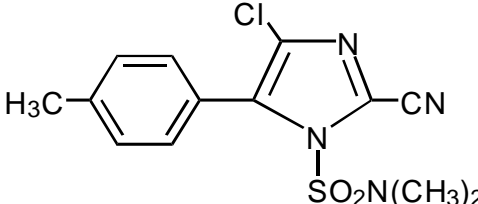
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

## シアゾファミド

### 1. 今回の諮問の経緯

- ・平成23年10月28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

### 2. 評価依頼物質の概要

名称	シアゾファミド(Cyazofamid)	
構造式		
用途	殺菌剤	
作用機構	シアノイミダゾール系化合物の殺菌剤である。ミトコンドリアの電子伝達系におけるエネルギー生産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(食用)	登録がなされている。 適用作物: ばれいしょ(疫病)、ぶどう(べと病)等 今回、はつかだいこん、はたけな、もも、ネクタリンへの適用拡大申請 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	米 国 基 準: にんじん、うり科野菜等 カナダ基準: かぼちゃ、トマト等 E U 基 準: ぶどう、きゅうり等
食品安全委員会での評価等	<p>【1】平成16年7月12日 厚生労働大臣より食品健康影響を依頼 平成16年11月4日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p>【2】平成17年6月14日 厚生労働大臣より食品健康影響を依頼 平成18年5月11日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p>【3】平成19年5月22日 厚生労働大臣より食品健康影響を依頼 平成19年9月6日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p>【4】平成21年10月27日 厚生労働大臣より食品健康影響を依頼 平成22年3月18日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p>【5】平成22年11月10日 厚生労働大臣より食品健康影響を依頼 平成23年7月21日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p style="text-align: right;">ADI = 0.17 mg/kg 体重/day</p>	

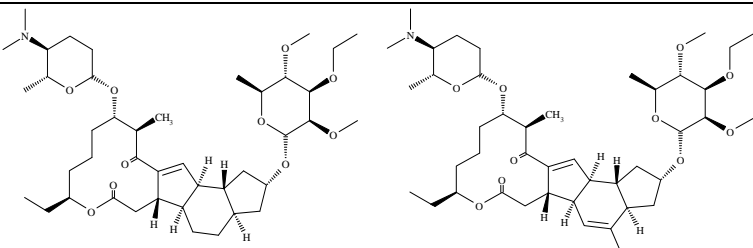
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

## スピネトラム

### 1. 今回の諮問の経緯

- ・平成23年10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
- ・平成23年11月16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	スピネトラム (Spinetoram)	
構造式	 <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <span>スピネトラム-J</span> <span>スピネトラム-L</span> </div>	
用途	殺虫剤	
作用機構	スピノシン誘導体の殺虫剤である。 シナプス後膜のアセチルコリン受容体とγ-アミノ酪酸(GABA)受容体のイオンチャネルに作用し、神経の異常興奮を引き起こして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(食用)	登録がなされている。 適用作物: 稲(コブノメイガ)、トマト(アザミウマ類)等 今回、だいこん、はくさい、こまつな、カリフラワー、ブロッコリー、たまねぎ、アスパラガス、ピーマン、きゅうり、メロン、かんきつ、ネクタリン、すもも、おうとう、ブルーベリー、ぶどうへの適用拡大申請 使用方法: 散布等	
国際機関、海外での評価状況	JMPR	ADI=0.05 mg/kg 体重/day
	国際基準	レタス、トマト、仁果類等
	諸外国	米国基準: だいず、ぶどう等 カナダ基準: にんじん、いちご、ぶどう等 EU基準: かんきつ類、仁果類等 豪州基準: かんきつ類、仁果類等 ニュージーランド基準: りんご、なし等
		インポートトレランス要請: ばれいしょ、クレソン等(米国基準)

食品安全委員会 での評価等	【1】平成 20 年 3 月 3 日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成 21 年 1 月 15 日 食品健康影響評価結果 受理 【2】平成 21 年 8 月 4 日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成 22 年 2 月 25 日 食品健康影響評価結果 受理 ADI = 0.024 mg/kg 体重/day
------------------	--

JMPR:FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

# ピラクロストロビン

## 1. 今回の諮問の経緯

- ・平成 23 年 11 月 4 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 7 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	ピラクロストロビン (Pyraclostrobin)	
構造式		
用途	殺菌剤	
作用機構	ストロビルリン系の殺菌剤である。 ミトコンドリアの電子伝達系におけるエネルギー生産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(食用)	登録がなされている。 適用作物: りんご(黒星病等)、もも(灰星病)等 今回、トマト、ミニトマト、ピーマン、ししとう、いちご、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	ADI= 0.03 mg/kg 体重/day
	国際基準	小麦、大豆、りんご等
	諸外国	米国基準: ブロッコリー、セロリ等 カナダ基準: ブロッコリー、なたね等 EU基準: もも、いちご等 豪州基準: ぶどう、マンゴー等 ニュージーランド基準: ぶどう等
		インポートトレランス要請: さとうきび(ブラジル基準)、ブロッコリー、なたね等(米国基準)
食品安全委員会での評価等	<b>【1】</b> 平成 15 年 11 月 17 日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成 17 年 9 月 22 日 食品健康影響評価結果 受理 <b>【2】</b> 平成 20 年 12 月 9 日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成 21 年 3 月 19 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 = 0.034 mg/kg 体重/day</div>	

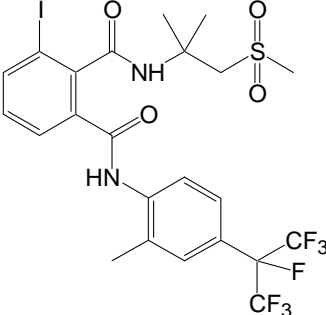
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

## フルベンジアミド

### 1. 今回の諮問の経緯

- 平成 23 年 11 月 28 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 11 月 30 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	フルベンジアミド (Flubendiamide)
構造式	 <p>The chemical structure of Flubendiamide is shown. It consists of a central benzene ring with an iodine atom at the 4-position. At the 1 and 2 positions of this ring, there are amide groups. The amide at the 1-position is connected to a tert-butyl group which is further linked to a methanesulfonyl group (-SO<sub>2</sub>CH<sub>3</sub>). The amide at the 2-position is connected to a benzene ring with a methyl group at the 3-position and a trifluoromethyl group (-CF<sub>3</sub>) at the 4-position.</p>
用途	殺虫剤
作用機構	ジアミド系の殺虫剤である。 筋細胞小胞体のカルシウムイオンチャンネルに働き、筋収縮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: もも(ハマキムシ類等)、キャベツ(コナガ等)、茶(チャノコカクモンハマキ等)等 今回、とうもろこし、そば、あずき、やまのいも、かぶ、わさびだいこん、メキャベツ、非結球あぶらな科葉菜類、カリフラワー、なばな類、にんじん、とうがらし類、しよくようほおずき、メロン、にがうり、オクラ、しょうが、豆類(未成熟)、さやえんどう、ヤングコーン、やまのいも(むかご)、かんきつ、小粒核果類、かき、キウイフルーツへの適用拡大申請 使用方法: 散布等

国際機関、 海外での 評価状況	JMPR	ADI= 0.02 mg/kg 体重/day
	国際基準	なし
	諸外国	米 国 基 準:うり科野菜、仁果類等 E U 基 準:トマト、とうがらし、なす等 豪 州 基 準:キャベツ、きゅうり等
		インポートトランス要請: ナッツ類(米国基準)
食品安全委員会 での評価等	<p>【1】平成 17 年 3 月 31 日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成 18 年 10 月 26 日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p>【2】平成 19 年 11 月 9 日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成 20 年 1 月 31 日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p>【3】平成 21 年 10 月 27 日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成 22 年 7 月 22 日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p style="text-align: center;">ADI = 0.017 mg/kg 体重/day</p>	

JMPR:FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

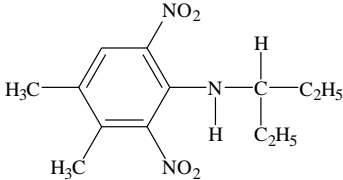


## ペンディメタリン

### 1. 今回の諮問の経緯

- 平成 23 年 11 月 4 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

### 2. 評価依頼物質の概要

名称	ペンディメタリン (Pendimethalin)	
構造式		
用途	除草剤	
作用機構	ジニトロアニリン系の除草剤である。 植物生長点の細胞分裂及び細胞伸長を阻害すると考えられている。	
日本における登録状況(食用)	登録がなされている。 適用作物: はくさい(一年生雑草)、にんじん(一年生雑草)等 今回、そば、しょうがへの適用拡大申請	
	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	米 国 基 準: にんじん、小麦等 カナダ基準: りんご、大豆等 E U 基 準: 豆類等
食品安全委員会での評価等	平成 20 年 6 月 2 日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成 22 年 10 月 7 日 食品健康影響評価結果 受理 <b>ADI = 0.12 mg/kg 体重/day</b>	

JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

## ペンフルフェン

### 1. 今回の諮問の経緯

- ・平成 23 年 11 月 15 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及び「魚介類」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	ペンフルフェン (Penflufen)	
構造式		
用途	殺菌剤	
作用機構	アルキルアミド系の殺菌剤である。 ミトコンドリアの電子伝達系におけるエネルギー生産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(食用)	登録されていない。 今回、稲、ばれいしょへの新規登録申請及び魚介類への基準値設定の要請 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	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	

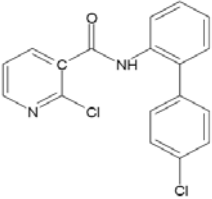
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

## ボスカリド

### 1. 今回の諮問の経緯

- 平成 23 年 11 月 4 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

### 2. 評価依頼物質の概要

名称	ボスカリド (Boscalid)	
構造式		
用途	殺菌剤	
作用機構	アニリド系化合物の殺菌剤である。 ミトコンドリアの電子伝達系におけるエネルギー生産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(食用)	登録がなされている。 適用作物: りんご(輪紋病等)、いちご(灰色かび病)等 今回、小麦、てんさい、食用ぎく、さやいんげん、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	ADI = 0.04 mg/kg 体重/day
	国際基準	りんご、ぶどう等
	諸外国	米 国 基 準: りんご、たまねぎ等 カナダ基準: りんご、小麦等 E U 基 準: りんご、きゅうり等 豪 州 基 準: ぶどう、仁果類等 ニュージーランド基準: ぶどう等
食品安全委員会での評価等	<b>【1】</b> 平成 15 年 11 月 17 日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成 16 年 5 月 20 日 食品健康影響評価結果 受理 <b>【2】</b> 平成 17 年 8 月 23 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 10 月 26 日 食品健康影響評価結果 受理 <b>【3】</b> 平成 20 年 12 月 9 日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成 21 年 3 月 19 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 = 0.044 mg/kg 体重/day</div>	

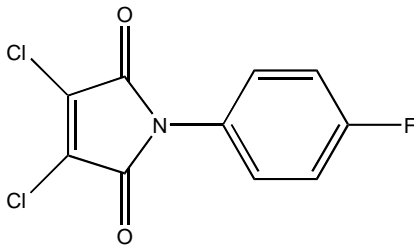
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

## フルオルイミド

### 1. 今回の諮問の経緯

- 平成 23 年 12 月 27 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	フルオルイミド (Fluoroimide)	
構造式		
用途	殺菌剤	
作用機構	マレイミド骨格を有する殺菌剤である。 胞子発芽時に働く酵素などのSH基と反応して、胞子発芽を阻害することにより効果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: かき(炭疽病等)、茶(炭疽病等)等 今回、りんごへの適用拡大申請 使用方法: 散布	
国際機関、海外での評価状況	JMPR	毒性評価なし
	国際基準	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	

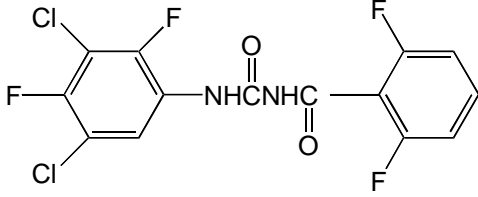
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

## テフルベンズロン

### 1. 今回の諮問の経緯

- ・平成 23 年 8 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	テフルベンズロン (Teflubenzuron)	
構造式		
用途	殺虫剤(農薬)、外部寄生虫駆除剤(動物用医薬品)	
作用機構	ベンゾイルフェニルウレア系の殺虫剤である。 昆虫のキチン質の生合成を阻害すると考えられている。	
日本における登録状況(食用)	<p>【農薬】登録がなされている。 適用作物: だいち(ハスモンヨトウ)、もも(シンクイムシ類等)等 今回、葉ごぼうへの適用拡大申請 使用方法: 散布等</p> <p>【動物用医薬品】承認されていない。</p>	
国際機関、海外での評価状況	JMPR	ADI= 0.01 mg/kg 体重/day
	JECFA	毒性評価なし
	国際基準	仁果類、キャベツ等
	諸外国	E U 基準: 仁果類、ばれいしょ、魚介類等
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

JECFA : FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

# シハロトリン

## 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基準値の見直し

## 2. 評価依頼物質の概要

名称	シハロトリン (Cyhalothrin)	
構造式		
用途	殺虫剤(農薬)、ダニ駆除剤(動物用医薬品)	
作用機構	ピレスロイド系の殺虫剤である。 神経軸索のナトリウムイオンチャンネルに働き、神経系の伝達を遮断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(食用)	【農薬】登録がなされている。 適用作物: ばれいしょ(アブラムシ類)、キャベツ(アオムシ等)、りんご(ハマキムシ類等)、すいか(ミナミキイロアザミウマ等)等	
	使用方法: 散布	
	【動物用医薬品】承認されていない。	
国際機関、海外での評価状況	JMPR	ADI= 0.02 mg/kg 体重/day
	JECFA	ADI= 0.005 mg/kg 体重/day
	国際基準	米、もも、キャベツ、畜産物等
	諸外国	米 国 基 準: アルファルファ、とうもろこし等 カナダ基準: プラム、ブロッコリー等 E U 基 準: おうとう、にんにく、畜産物等 豪 州 基 準: 豆類、トマト等 ニュージーランド基準: あぶらな科葉菜類
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

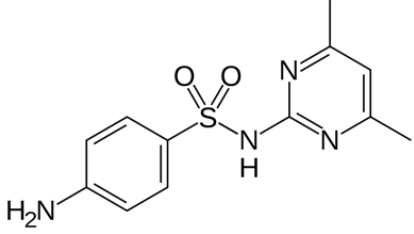
JECFA : FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

## スルファジミジン

### 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基準値の見直し

### 2. 評価依頼物質の概要

名称	スルファジミジン (Sulfadimidine)	
構造式		
用途	合成抗菌剤	
作用機構	サルファ剤である。 細菌の葉酸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(食用)	承認されている。 対象動物: 豚	
	使用方法: 経口投与	
国際機関、海外での評価状況	JECFA	ADI=0.05mg/kg 体重/day
	国際基準	牛等
	諸外国	米国基準: 牛、豚、鶏等 カナダ基準: 牛、豚、鶏等 EU基準: 牛等 豪州基準: 豚等
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

### 【サフルフェナシル】

- ・作物残留試験

### 【シアゾファミド】

- ・作物残留試験

### 【スピネトラム】

- ・作物残留試験

### 【ピラクロストロビン】

- ・マウスの発がん性7か月終了試験 (2005年) B A S F [GLP]
- ・代謝物 (M60) の V79 細胞を用いた染色体異常試験 (2003年) B A S F [GLP]
- ・代謝物 (M76) の CHO 細胞を用いた遺伝子突然変異試験 (2003年) B A S F [GLP]
- ・作物残留試験

### 【フルベンジアミド】

- ・ラットを用いた急性神経毒性試験 (2003年) バイエル [GLP]
- ・V79 細胞を用いた遺伝子突然変異試験 (2003年) バイエル [GLP]
- ・ラットを用いた小核試験 (2005年) バイエル [GLP]
- ・マウスの周産期投与による眼発達への影響に関する試験 (2006年) バイエル [GLP]
- ・ラットを用いた免疫毒性試験 (2005年) バイエル [GLP]
- ・水稻の代謝試験 (2004年) バイエル [GLP]
- ・トウモロコシの代謝試験 (2005年) バイエル [GLP]
- ・作物残留試験

### 【ペンディメタリン】

- ・作物残留試験

### 【ボスカリド】

- ・ラットを用いた発達神経毒性試験 (2001年) B A S F [GLP]
- ・作物残留試験