

「アラクロール」「シアントラニリプロール」「シエノピラフェン」「フロニカミド」「ペンチオピラド」「メパニピリム」「チフェンスルフロンメチル」「クロルピリホスメチル」「シマジン」「フェンプロパトリン」「プロメトリン」「エトキサゾール」「デキサメタゾン」「ベタメタゾン」及び「メトクロプラミド」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項第1号及び第2号に基づき、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、前回評価委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。

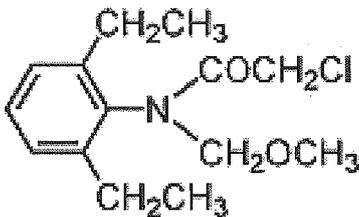
1. アラクロール(農薬)
2. シアントラニリプロール(農薬)
3. シエノピラフェン(農薬)
4. フロニカミド(農薬)
5. ペンチオピラド(農薬)
6. メパニピリム(農薬)
7. チフェンスルフロンメチル(農薬)
8. クロルピリホスメチル(農薬)
9. シマジン(農薬)
10. フェンプロパトリン(農薬)
11. プロメトリン(農薬)
12. エトキサゾール(農薬及び動物用医薬品)
13. デキサメタゾン(動物用医薬品)
14. ベタメタゾン(動物用医薬品)
15. メトクロプラミド(動物用医薬品)

アラクロール

1. 今回の諮問の経緯

- ・平成24年10月10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	アラクロール(alachlor)	
構造式		
用途	除草剤	
作用機構	酸アミド系の除草剤である。超長鎖脂肪酸の合成阻害作用により、成長部位での正常な細胞分裂を阻害することによって植物を枯死させると考えられている。	
日本における登録状況	<p>登録がなされている。</p> <p>適用作物:とうもろこし、だいず、ほうれんそう等</p> <p>今回、えだまめ、ブロッコリーへの適用拡大申請</p> <p>使用方法: 散布等</p>	
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:とうもろこし、だいず等 カナダ基準:とうもろこし、だいず等 EU 基準:とうもろこし、だいず等 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	<p>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</p> <p>平成 19 年 3 月 5 日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼</p> <p>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</p> <p>平成 23 年 8 月 25 日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p style="text-align: center;">ADI=0.01 mg/kg 体重/day</p>	

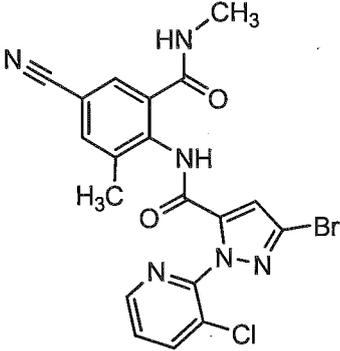
JMPR:FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

シアントラニリプロール

1. 今回の諮問の経緯

- 平成24年9月25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

2. 評価依頼物質の概要

名称	シアントラニリプロール(Cyantraniliprole)	
構造式		
用途	殺虫剤	
作用機構	アントラニリックジアミド系殺虫剤である。チョウ目、ハエ目、アザミウマ目、カメムシ目及びコウチュウ目害虫の筋肉細胞内のカルシウムチャンネル(リアノジン受容体)に作用してカルシウムイオンを放出させ、筋収縮を起こすことにより殺虫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	登録されていない。 今回、水稻、キャベツ、はくさい等への新規登録申請 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、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	

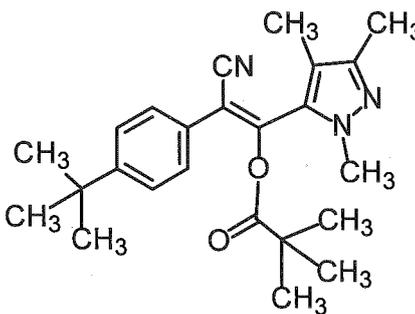
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

シエノピラフェン

1. 今回の諮問の経緯

- ・平成24年10月26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	シエノピラフェン (Cyenopyrafen)	
構造式		
用途	殺虫剤	
作用機構	プロペンニトリル骨格を有する殺ダニ剤である。代謝生成物がミトコンドリア電子伝達系複合体Ⅱに結合し、コハク酸からコエンザイムQへの電子伝達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:かんきつ、なす、りんご等 今回、はすいもへの適用拡大申請 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	【1】平成19年3月5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17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1月14日 食品健康影響評価結果 受理 【3】平成22年11月12日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成23年7月21日 食品健康影響評価結果 受理 【4】平成23年9月22日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成24年3月29日 食品健康影響評価結果 受理 ADI = 0.05 mg/kg 体重/day	

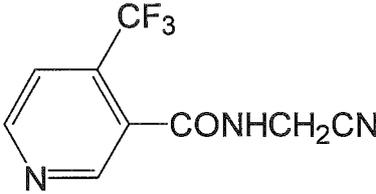
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

フロニカミド

1. 今回の諮問の経緯

- 平成24年10月26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	フロニカミド(flonicamid)	
構造式		
用途	殺虫剤	
作用機構	ピリジンカルボキシアミド系殺虫剤である。アブラムシ類、コナジラミ類等の吸汁害虫の吸汁行動を阻害することにより殺虫効果を示すものと考えられる。	
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、いちご等 今回、さといも、たまねぎ、かんきつ等への適用拡大申請 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: ばれいしょ、りんご等 カナダ基準: ばれいしょ、りんご、もも等 EU 基準: ばれいしょ、もも、小麦等 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16年10月29日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成18年1月19日 食品健康影響評価結果 受理 【2】平成20年2月12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3日 食品健康影響評価結果 受理 【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9月9日 食品健康影響評価結果 受理 【4】平成24年5月21日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成24年10月29日 食品健康影響評価結果 受理 ADI = 0.073 mg/kg 体重/day	

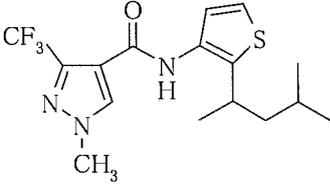
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

ペンチオピラド

1. 今回の諮問の経緯

- 平成24年8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	ペンチオピラド(penthiopyrad)	
構造式		
用途	殺菌剤	
作用機構	ピラゾール系殺菌剤である。作用機構としては、ミトコンドリア電子伝達系複合体Ⅱの阻害作用により、ATP合成を阻害する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: キャベツ、きゅうり、メロン、トマト等 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: 小麦、トマト等 カナダ基準: 小麦、トマト等 豪州基準: いちご、ばれいしょ、乳等 EU、ニュージーランド: 基準なし
		インポートトレランス要請: 小麦、ソバ等(米国)、トマト、やまいも等(カナダ)
食品安全委員会での評価等	<p>【1】平成19年5月22日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成19年10月4日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p>【2】平成23年6月8日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成24年5月10日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p style="text-align: center;">ADI = 0.081 mg/kg 体重/day</p>	

JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

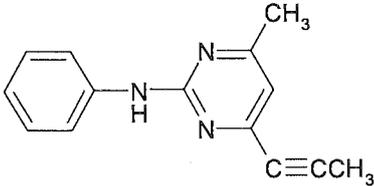
メパニピリム

1. 今回の諮問の経緯

- ・平成24年10月26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に係る評価について、平成22年9月9日付で、厚生労働大臣より食品安全委員会委員長宛て依頼しているところ。

2. 評価依頼物質の概要

名称	メパニピリム (mepanipyrim)	
構造式		
用途	殺菌剤	
作用機構	アニリノピリミジン系の殺菌剤である。タンパク分泌阻害作用により病原菌の生産する宿主細胞壁分解酵素の分泌を低下させ、病原菌の寄主植物への侵入を阻害する。	
日本における登録状況	登録がなされている。 適用作物: ぶどう、いんげん、ねぎ等 今回、レタスへの適用拡大申請	
	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: ぶどう、トマト、いちご EU 基準: ぶどう、トマト、いちご等 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	初回	

JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

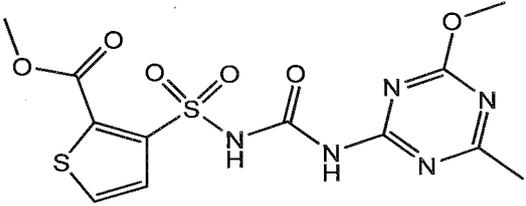
チフェンスルフロンメチル

1. 今回の諮問の経緯

- 平成24年3月27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	チフェンスルフロンメチル(Thifensulfuron methyl)	
構造式		
用途	除草剤	
作用機構	スルホニルウレア系除草剤。植物の細胞分裂に必要な分岐鎖アミノ酸(バリン、イソロイシン)の生合成に関与するアセトラクテート合成酵素の活性を阻害することにより植物の生育を阻止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:大麦、小麦等	
	使用方法:散布等	
国際機関、海外での評価状況	JMPR	JMPRによる評価はなされていない。
	国際基準	国際基準は設定されていない。
	諸外国	米国基準:小麦、大麦、とうもろこし等 カナダ基準:トマト等 EU基準:トマト等 豪州基準:穀類、家きん等 ニュージーランド:基準なし
		インポートトレランス要請:大豆等(米国)、トマト(カナダ)
食品安全委員会での評価等	初回	

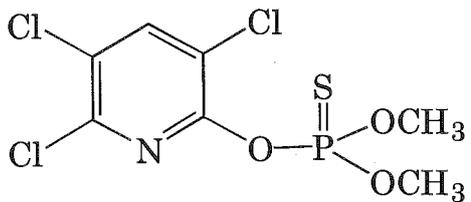
JMPR:FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

クロルピリホスメチル

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	クロルピリホスメチル (chlorpyrifos methyl)	
構造式		
用途	殺虫剤	
作用機構	有機リン系殺虫剤である。殺虫作用はアセチルコリンエステラーゼ阻害により生じ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: キャベツ、てんさい等 使用方法: 散布等	
国際機関、海外での評価状況	JMPR	ADI= 0.01 mg/kg 体重/day
	国際基準	トマト、米、乳等
	諸外国	米国基準: 米、乳等 EU 基準: 米、乳等 豪州基準: 米、乳等 カナダ、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	

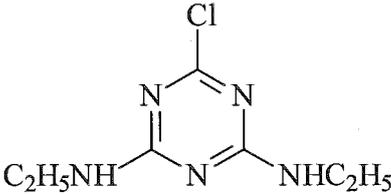
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

シマジン

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	シマジン(simazine(CAT))	
構造式		
用途	除草剤	
作用機構	非ホルモン型吸収移行性の除草剤である。電子伝達経路を遮断することによって、植物を枯死させ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: そらまめ、りんご、かんきつ等 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: とうもろこし、オレンジ、リンゴ等 EU 基準: おうとう、ぶどう、クランベリー等 豪州基準: アスパラガス、乳等 カナダ、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	

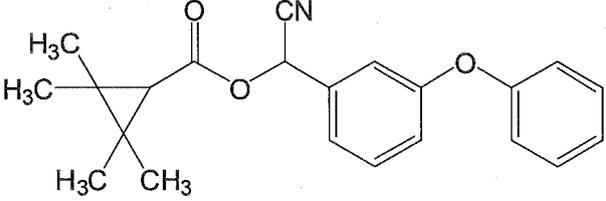
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

フェンプロパトリン

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	フェンプロパトリン (fenpropathrin)	
構造式		
用途	殺虫剤	
作用機構	合成ピレスロイド系の殺虫剤である。主として気門や関節間膜などから虫体内に侵入し、末梢又は中枢神経の軸索あるいはシナプスに働き、けいれんや興奮症状を誘発することによっ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	登録がなされている。	
	適用作物: なす、トマト、りんご、かんきつ等 使用方法: 散布等	
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	なす、トマト、ぶどう、なし等
	諸外国	米国基準: いちご、乳等 カナダ基準: トマト、ぶどう等 EU 基準: 核果類、イチゴ、トマト等 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	

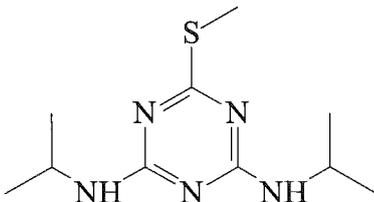
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

プロメトリン

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	プロメトリン (Prometryn)	
構造式		
用途	除草剤	
作用機構	メチルチオ型のs-トリアジン系除草剤で、植物の根及び茎葉、特に幼植物の根から吸収された薬剤は植物体内を移行し、光合成電子伝達系を阻害し、炭水化物の生合成・蓄積を阻害し、植物を枯死させ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: 水稲、小麦、だいず等 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: にんじん、オクラ等 豪州基準: コリアンダー、らっかせい等 カナダ、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	初回	

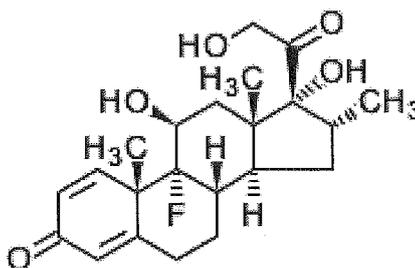
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

デキサメタゾン

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	デキサメタゾン(Dexamethasone)	
構造式		
用途	ステロイド系消炎剤(動物用医薬品)	
作用機構	グルココルチコイド受容体と結合し、核内DNAにおける転写因子AP-1やNF-κBに作用する。抗炎症作用は好中球、単球及びマクロファージの炎症部位への遊走阻害、免疫抑制作用はインターロイキンの産生あるいは放出抑制によると考えられている。	
日本における登録状況(食用)	【動物用医薬品】 承認されている。 対象動物:牛、馬	
	使用方法:皮下注射、筋肉内注射	
国際機関、海外での評価状況	JECFA	ADI=0.015 μg/kg 体重/day
	国際基準	牛、豚、馬
	諸外国	EU基準:牛、ヤギ、豚、馬 豪州基準:牛、馬、豚 ニュージーランド基準:家きん 米国、カナダ:基準なし
食品安全委員会での評価等	初回	

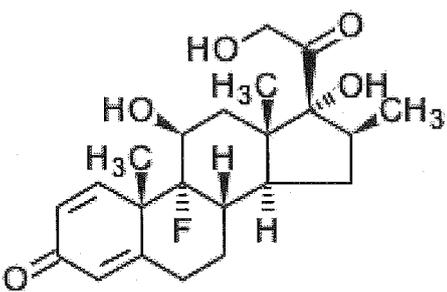
JECFA:FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

ベタメタゾン

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	ベタメタゾン (Betamethasone)	
構造式		
用途	ステロイド系消炎剤 (動物用医薬品)	
作用機構	グルココルチコイド受容体と結合し、核内DNAにおける転写因子 AP-1 や NF- κ B に作用する。抗炎症作用は好中球、単球及びマクロファージの炎症部位への遊走阻害、免疫抑制作用はインターロイキンの産生あるいは放出抑制によると考えられている。	
日本における登録状況 (食用)	【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	JECFA	毒性評価なし
	国際基準	なし
	諸外国	EU 基準: 牛、豚 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	初回	

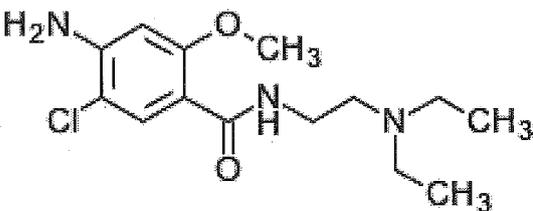
JECFA: FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

メトクロプラミド

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	メトクロプラミド (Metoclopramide)	
構造式		
用途	整胃腸剤 (動物用医薬品)	
作用機構	ドーパミン D ₂ 受容体を遮断することによりドーパミン神経による平滑筋収縮の抑制を解除し、消化管機能を改善する作用を持つ。また、CTZ (Chemoreceptor Trigger Zone) の D ₂ 受容体を遮断することにより制吐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)	【動物用医薬品】承認されている。 対象動物: 牛、豚	
	使用方法: 経口投与、筋肉内注射、静脈内注射等	
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、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

【アラクロール】

- ・作物残留試験成績

【シエノピラフェン】

- ・作物残留試験成績

【フロニカミド】

- ・作物残留試験成績

【ペンチオピラド】

- ・作物残留試験成績
- ・代謝物の遺伝毒性データ

【メパニピリム】

- ・作物残留試験成績

【エトキサゾール】

- ・作物残留試験成績
- ・ラットにおける90日亜急性経口毒性試験-2(最大耐量設定試験)(1998年)残留農薬研究所[GLP]
- ・ラットにおける90日間亜急性経口毒性試験-3(肝肥大に関する生化学的及び病理学的検討)(1995年)残留農薬研究所[GLP]
- ・ラットを用いた飼料混入投与による2年間反復経口投与毒性/発癌性併合試験-2(2001年)残留農薬研究所[GLP]
- ・マウスを用いた飼料混入投与による18ヶ月間発がん性試験-2(2001年)残留農薬研究所[GLP]
- ・サルモネラ菌 TA102 を用いた復帰突然変異試験(Ames test-2)(1999年)住友化学[GLP]
- ・マウスリンパ腫 L5178Y 細胞を用いた遺伝子突然変異試験(1996年)Huntingdon L. S. [GLP]
- ・ラット肝細胞を用いた in vivo/in vitro 不定期 DNA 合成(UDS)試験(1997年)Corning Hazleton [GLP]
- ・ワタの植物代謝試験