

「イマザピック」「カスガマイシン」「ジメトモルフ」「スピネトラム」「スルホキサフロル」「フルジオキサニル」「フルフェナセット」「フロニカミド」「DBEDC」「アシュラム」「イマザピル」「ノニルフェノールスルホン酸銅」「フルアジホップ」「イマザモックスアンモニウム塩」「ヒメキサゾール」「フェンメディファム」「メトリブジン」「リニュロン」「オキサリニック酸」「ジノテフラン」「デルタメトリン及びトラロメトリン」「ジヒドロストレプトマイシン及びストレプトマイシン」「オキシテトラサイクリン」「ジクラズリル」「アルベンダゾール」並びに「ジブチルヒドロキシトルエン」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項第1号及び第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下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. イマザピック（農薬）
2. カスガマイシン（農薬）
3. ジメトモルフ（農薬）
4. スピネトラム（農薬）
5. スルホキサフロル（農薬）
6. フルジオキサニル（農薬）
7. フルフェナセット（農薬）
8. フロニカミド（農薬）
9. DBEDC（農薬）
10. アシュラム（農薬）
11. イマザピル（農薬）
12. ノニルフェノールスルホン酸銅（農薬）
13. フルアジホップ（農薬）
14. イマザモックスアンモニウム塩（農薬）

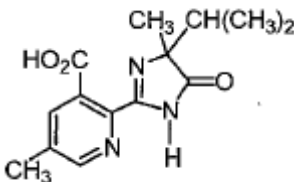
15. ヒメキサゾール（農薬）
16. フェンメディファム（農薬）
17. メトリブジン（農薬）
18. リニューロン（農薬）
19. オキシリニック酸（農薬及び動物用医薬品）
20. ジノテフラン（農薬及び動物用医薬品）
21. デルタメトリン及びトラロメトリン（農薬及び動物用医薬品）
22. ジヒドロストレプトマイシン及びストレプトマイシン（農薬及び動物用医薬品）
23. オキシテトラサイクリン（農薬、動物用医薬品及び飼料添加物）
24. ジクラズリル（動物用医薬品）
25. アルベンダゾール（動物用医薬品）
26. ジブチルヒドロキシトルエン（飼料添加物）

イマザピック※

1. 今回の諮問の経緯

- 平成25年5月28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	イマザピック (Imazapic)	
構造式		
用途	除草剤	
作用機構	イミダゾリノン系除草剤である。アセトヒドロキシ酸合成酵素 (AHAS) を阻害して分岐鎖アミノ酸の生合成や DNA 合成、細胞分裂を阻止し、枯死させると考えられている。	
日本における登録状況	農薬登録されていない。 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	米国基準: 牛、馬等 豪州基準: なたね、小麦等 カナダ、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: 大豆 (ブラジル)
食品安全委員会での評価等	平成 19 年 6 月 5 日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 (「イマザピックアンモニウム塩」に対する評価を依頼) 平成 22 年 6 月 24 日 食品健康影響評価結果 受理 ADI = 0.27 mg/kg 体重/day 平成 24 年 6 月 14 日 「イマザピック」として残留基準を設定 (暫定基準見直しの際に参照した米国及び豪州では「イマザピックアンモニウム塩」ではなく「イマザピック」の残留量を考慮し残留基準を設定していることから、薬事・食品衛生審議会農薬・動物用医薬品部会での審議を経て、告示 370 号を改正)	

JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

(※諮問対象物質名に変更あり)

カスガマイシン

1. 今回の諮問の経緯

- 平成25年5月21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に係る評価について、平成24年8月21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	カスガマイシン (Kasugamycin)	
構造式		
用途	殺菌剤	
作用機構	アミノグリコシド系の殺菌剤である。細菌のリボソーム 30S サブユニットに結合し、たんぱく質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	農薬登録がなされている。 適用作物: 稲、キウイフルーツ等 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: りんご、トマト等 カナダ基準: 果菜類、仁果類、くるみ EU、豪州、ニュージーランド: 基準なし インポートトレランス要請: トマト、ピーマン等 (カナダ)
食品安全委員会での評価等	初回	

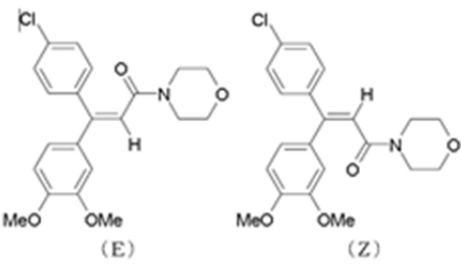
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

ジメトモルフ

1. 今回の諮問の経緯

- 平成25年5月24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)に基づき「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	ジメトモルフ (Dimethomorph)	
構造式		
用途	殺菌剤	
作用機構	ケイ皮酸誘導体の殺菌剤である。菌糸の細胞壁形成阻害に係わる菌糸発育阻害や胞子形成阻害により殺菌効果を発揮すると考えられている。	
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: トマト、ぶどう等 使用方法: 散布	
国際機関、海外での評価状況	JMPR	ADI = 0.2 mg/kg 体重/day
	国際基準	ブロッコリー、キャベツ、ぶどう等
	諸外国	米国基準: ブロッコリー、ホップ等 カナダ基準: キャベツ、ぶどう等 EU基準: きゅうり、レタス等 豪州基準: きゅうり、ばれいしょ等 ニュージーランド基準: ぶどう インポートトレランス要請: ねぎ、ブロッコリー等(米国)
食品安全委員会での評価等	【1】平成18年5月23日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成19年4月5日 食品健康影響評価結果 受理 【2】平成19年11月27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13日 食品健康影響評価結果 受理 ADI = 0.11 mg/kg 体重/day	

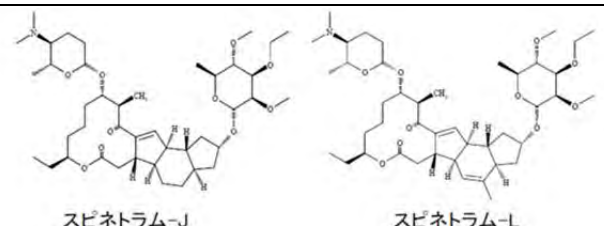
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

スピネトラム

1. 今回の諮問の経緯

- 平成25年6月5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	スピネトラム (Spinetoram)	
構造式	 <p style="text-align: center;">スピネトラム-J スピネトラム-L</p>	
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ンネルに作用し、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	農薬登録がなされている。 適用作物: りんご、なし、もも等 今回、豆類、かぶ等への適用拡大申請	
	使用方法: 散布	
国際機関、海外での評価状況	JMPR	ADI = 0.05 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: アセロラ、アボカド、バナナ等 カナダ基準: セロリ、ケール等 EU基準: グレープフルーツ、いちご等 ニュージーランド基準: りんご、ばれいしょ、核果類 豪州: 基準なし
食品安全委員会での評価等	<p>【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</p> <p>【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</p> <p>【3】平成 24 年 1 月 19 日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成 24 年 6 月 22 日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p style="text-align: center;">ADI = 0.024mg/kg 体重/day</p>	

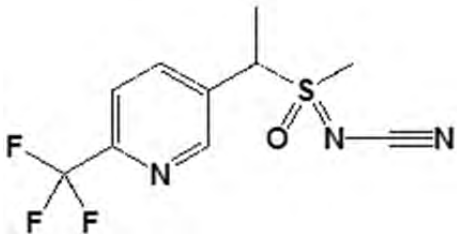
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

スルホキサフロル

1. 今回の諮問の経緯

- 平成25年6月17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25年6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

2. 評価依頼物質の概要

名称	スルホキサフロル (Sulfoxaflor)	
構造式		
用途	殺虫剤	
作用機構	新規の殺虫剤である。ニコチン性アセチルコリン受容体を阻害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	農薬登録されていない。 今回、だいこん、キャベツ等への新規登録申請	
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	小麦、大豆、葉菜類、根菜類、ぶどう、陸棲哺乳類の肉類、陸棲哺乳類の乳類、家禽の肉類、卵類等
	諸外国	米国基準：小麦、大豆、ばれいしょ、核果類等 カナダ基準：小麦、大豆、ばれいしょ、核果類等 EU、豪州、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、いちご等(米国)
食品安全委員会での評価等	初回	

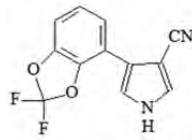
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

フルジオキシソニル

1. 今回の諮問の経緯

- 平成25年1月17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24年7月26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	フルジオキシソニル(Fludioxonil)	
構造式		
用途	殺菌剤	
作用機構	フェニルピロール系の非浸透移行性殺菌剤である。糸状菌の原形質膜に作用することにより物質の透過性に影響を及ぼし、アミノ酸やグルコースの細胞内取り込みを阻害して、抗菌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	農薬登録がなされている。 適用作物: 稲、トマト、大豆等 今回、ミニトマト、メロ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	ADI = 0.4 mg/kg 体重/day
	国際基準	豆類、いちご等
	諸外国	米国基準: かんきつ類、やまのいも、綿実等 カナダ、EU、豪州、ニュージーランド: 基準なし インポートトレランス要請: 小豆類、そら豆等(米国)
食品安全委員会での評価等	【1】平成19年6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11月20日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成21年7月16日 食品健康影響評価結果 受理 【2】平成22年11月10日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成23年4月21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 ADI = 0.33 mg/kg 体重/day	

JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

フルフェナセット

1. 今回の諮問の経緯

- 平成25年4月17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	フルフェナセット (Flufenacet)	
構造式		
用途	除草剤	
作用機構	酸アミド系除草剤である。長鎖脂肪酸の生合成を低下させ、細胞分裂を阻害することで枯死させると考えられている。	
日本における登録状況	農薬登録されていない。 今回、小麦、大麦への新規登録申請	
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、とうもろこし等 カナダ基準 : とうもろこし、大豆等 E U 基 準 : 大麦、トマト等 ニュージーランド基準 : 小麦、大麦 豪州 : 基準なし
食品安全委員会での評価等	平成 19 年 12 月 18 日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成 22 年 5 月 26 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 15 日 食品健康影響評価結果 受理 ADI = 0.011 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25年6月28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	農薬登録がなされている。 適用作物:りんご、ぶどう等 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、りんご等 E U 基 準 :もも、小麦等 カナダ、豪州、ニュージーランド:基準なし インポートトレランス要請:バナナ(台湾)
食品安全委員会での評価等	<p>【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</p> <p>【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</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9月9日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p>【4】平成24年5月16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</p> <p>【5】平成25年1月30日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成25年3月18日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p style="text-align: center;">ADI = 0.073 mg/kg 体重/day</p>	

JMPR:FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

DBEDC

1. 今回の諮問の経緯

- 平成25年3月11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	DBEDC (DBEDC)	
構造式		
用途	殺菌剤	
作用機構	有機銅系の殺菌剤である。本剤の抗生物質である水溶性の銅塩が胞子や菌糸に吸着し、SH 系酵素と反応してその作用を阻害し、菌の物質代謝における酸化還元系に異常を起こすことで殺菌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	農薬登録がなされている。 適用作物:小麦、なす等 今回、パセリ、その他のなす科への拡大申請 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、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	

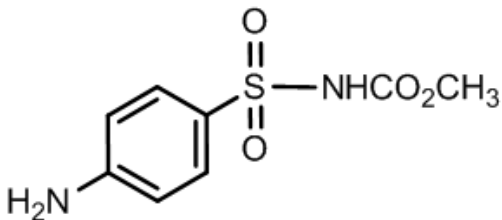
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

アシュラム

1. 今回の諮問の経緯

- 平成24年7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
- 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	アシュラム (Asulam)	
構造式		
用途	除草剤	
作用機構	酸アミド系除草剤の中の移行型ホルモン除草剤である。雑草の茎葉部及び根部から吸収され、細胞分裂が盛んな部位で 7,8-ジヒドロプテロイン酸シンターゼを阻害し、葉酸の生合成を低下させて枯死させると考えられている。	
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: ほうれんそう、さとうきび等 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: 牛、羊等
		E U 基準: グレープフルーツ、レモン等
	豪州基準: ばれいしょ、りんご	
	カナダ、ニュージーランド: 基準なし	
	インポートトレランス要請: 陸棲哺乳類の肉類、乳類(豪州)	
食品安全委員会での評価等	初回	

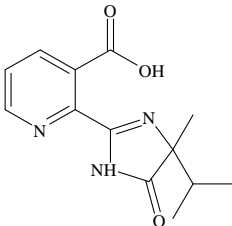
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

イマザピル

1. 今回の諮問の経緯

- 平成24年12月20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	イマザピル(Imazapyr)	
構造式		
用途	除草剤	
作用機構	イミダゾリノン系除草剤である。アセトヒドロキシ酸合成酵素(AHAS、分岐鎖アミノ酸の合成を担う)を阻害し、DNA 合成及び細胞分裂を阻止して枯死させると考えられている。	
日本における登録状況	農薬登録されていない。	
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、レタス等 カナダ基準 : なたね、レンズ豆等 豪州基準 : とうもろこし、小麦等 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 : 大豆(ブラジル)
食品安全委員会での評価等	初回	

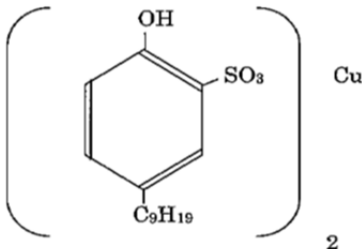
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

ノニルフェノールスルホン酸銅

1. 今回の諮問の経緯

- 平成25年3月11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	ノニルフェノールスルホン酸銅 (Copper (Hydroxynonylphenyl) Sulphonate)	
構造式		
用途	殺菌剤・殺虫剤	
作用機構	銅系の殺菌剤・殺虫剤である。菌に対しては銅イオンが孢子あるいは菌糸に接触し、SH 系酵素の作用を阻害することで生体の酸化還元に異常を起こして殺菌効果を示すものと考えられている。また、虫体に対しては直接散布されて気門・気孔閉鎖を引き起こし、窒息させることで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	農薬登録がなされている。 適用作物: 稲、りんご等 今回、小麦、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	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

フルアジホップ

1. 今回の諮問の経緯

- 平成24年11月29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	フルアジホップ (Fluazifop)	
構造式	 <p>フルアジホップ</p> <p>フルアジホップ P</p>	
用途	除草剤	
作用機構	アリールオキシフェノキシプロピオン酸系の除草剤である。植物に吸収された後、体内を移行して脂肪酸の生合成を阻害し、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	農薬登録がなされている。 適用作物:大豆、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	毒性評価なし
	国際基準	なし
	諸外国	米国基準:大豆、ばれいしょ等 カナダ基準:そら豆、その他のスパイス等 EU基準:りんご、なたね等 豪州基準:にんにく、しょうが等 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(米国)
食品安全委員会での評価等	初回	

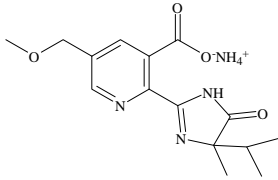
JMPR:FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

イマザモックスアンモニウム塩

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	イマザモックスアンモニウム塩 (Imazamox-Ammonium)	
構造式		
用途	除草剤	
作用機構	イミダゾリノン系の除草剤である。植物固有の分岐鎖アミノ酸の生合成に関与するアセトヒドロキシ酸合成酵素 (AHAS) を阻害し、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	農薬登録がなされている。 適用作物: 小豆、いんげんまめ等	
	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 基 準 : らつかせい、小麦等 カナダ基準: 豆類、小麦等 豪 州 基 準 : 大豆等 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	

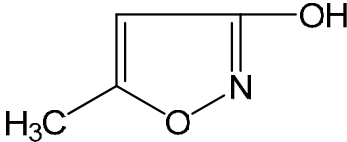
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

ヒメキサゾール

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	ヒメキサゾール(Hymexazol)	
構造式		
用途	殺菌剤	
作用機構	芳香族ヘテロ環を有する殺菌剤である。作用機序は明らかになっていないが、既存の呼吸阻害・脂質合成・タンパク質合成阻害等とは異なる未知の機序により殺菌作用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、レタス等 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	豪州基準: キャッサバ、ばれいしょ等 米国、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

フェンメディファム

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	フェンメディファム(Phenmedipham)	
構造式		
用途	除草剤	
作用機構	カーバメート系の除草剤である。植物体内に吸収され、蒸散流によって移行し、同化作用とヒル反応を阻害することで枯死させると考えられている。	
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: てんさい 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 基 準 : てんさい、ほうれんそう等 カナダ基準: ビート、ほうれんそう等 E U 基 準 : パセリ、アーティチョーク等 豪 州 基 準 : レタス 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

メトリブジン

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	メトリブジン (Metribuzin)	
構造式		
用途	除草剤	
作用機構	<p>トリアジン系の除草剤である。根部や茎葉部から植物体内に吸収され、光合成過程において、Q(未同定物質)がプラストキノン還元する際の電子伝達を阻害することで枯死させると考えられている。</p>	
日本における登録状況	農薬登録がなされている。	
	<p>適用作物: ばれいしょ、アスパラガス等</p> <p>使用方法: 散布</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	<p>米国基準: アスパラガス、畜産物、トマト等</p> <p>カナダ基準: ばれいしょ</p> <p>EU基準: キャッサバ等</p> <p>豪州基準: ばれいしょ、アスパラガス等</p> <p>ニュージーランド: 基準なし</p>
食品安全委員会での評価等	初回	

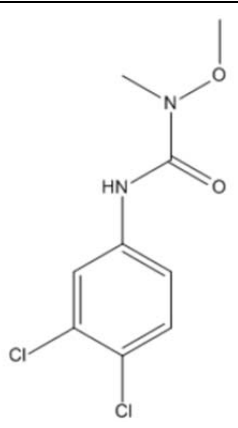
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

リニュロン

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	リニュロン(Linuron)	
構造式		
用途	除草剤	
作用機構	尿素系・非ホルモン系の除草剤である。根部・幼芽部・茎葉部から吸収されて葉に蓄積され、光合成反応系を阻害して枯死させると考えられている。	
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:とうもろこし、なし等	
	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	米国基準:アスパラガス、にんじん等 豪州基準:セロリ、にんにく、たまねぎ等 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	

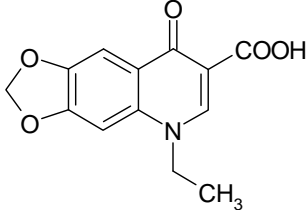
JMPR:FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

オキシリニック酸

1. 今回の諮問の経緯

- 平成24年10月23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	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	キノロン系の殺菌剤である。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】 農薬登録がなされている。 適用作物: たまねぎ、キャベツ等 今回、ピーマン、ズッキーニへの作物追加の適用拡大申請 使用方法: 散布	
	【動物用医薬品】 承認されている。 対象動物: 牛、豚、鶏、あゆ等 使用方法: 経口投与等	
国際機関、海外での評価状況	JMPR	毒性評価なし
	JECFA	毒性評価なし
	国際基準	なし
	諸外国	EU 基準: 牛、豚、鶏等 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 18 年 9 月 4 日 厚生労働大臣より食品影響評価を依頼 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 ADI = 0.021 mg/kg 体重/day	

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

ジノテフラン

1. 今回の諮問の経緯

- 平成25年6月28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	ジノテフラン (Dinotefuran)	
構造式		
用途	殺虫剤	
作用機構	テトラヒドロフリルメチル基を有するネオニコチノイド系の殺虫剤である。ニコチン作動性アセチルコリン受容体に結合し、神経の異常興奮を起こすことで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 (食用)	【農薬】	農薬登録がなされている。 適用作物: 稲、はくさい等 使用方法: 散布等
	【動物用医薬品】	承認されている。 使用方法: 畜鶏舎内の壁、柱等への噴霧塗布
国際機関、海外での評価状況	JMPR	毒性評価なし
	JECFA	毒性評価なし
	国際基準	なし
	諸外国	米国基準: レタス、キャベツ、きゅうり等 カナダ、EU、豪州、ニュージーランド: 基準なし インポートトレランス要請: ブルーベリー等 (EU)
食品安全委員会での評価等	【1】 平成16年 4月28日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成17年 6月16日 食品健康影響評価結果 受理 【2】 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18年11月 6日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成19年 7月26日 食品健康影響評価結果 受理 【3】 平成22年 2月15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16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 = 0.22 mg/kg 体重/day	

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

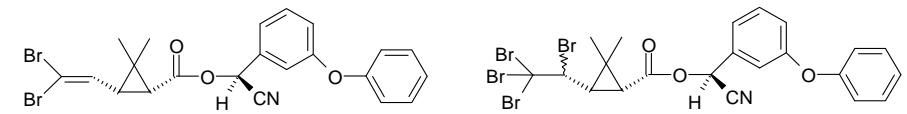
デルタメトリン及びトラロメトリン

1. 今回の諮問の経緯

- 平成25年4月2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	デルタメトリン及びトラロメトリン(Deltamethrin、Tralomethrin)	
構造式	 <p style="text-align: center;"> デルタメトリン トラロメトリン </p>	
用途	殺虫剤	
作用機構	合成ピレスロイド系殺虫剤である。神経膜のイオン透過性阻害によって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(食用)	<p>【農薬】 農薬登録がなされている。 適用作物:りんご、なし等 今回、なばな、ぶどうへの適用拡大申請 使用方法:散布</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	デルタメトリン:ADI = 0.01 mg/kg 体重/day トラロメトリン:毒性評価なし
	JECFA	デルタメトリン:ADI = 0.01 mg/kg 体重/day トラロメトリン:毒性評価なし
	国際基準	デルタメトリン:りんご、にんじん、ばれいしょ等 トラロメトリン:国際基準なし
	諸外国	<デルタメトリン> 米国基準:仁果類、大豆、トマト等 カナダ基準:トマト、キャベツ、オリーブ等 EU基準:りんご、いちご、ばれいしょ等 豪州基準:穀類、豆類等 ニュージーランド基準:ぶどう、たまねぎ、ばれいしょ等 <トラロメトリン> 米国基準:ブロッコリー、レタス、大豆等 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

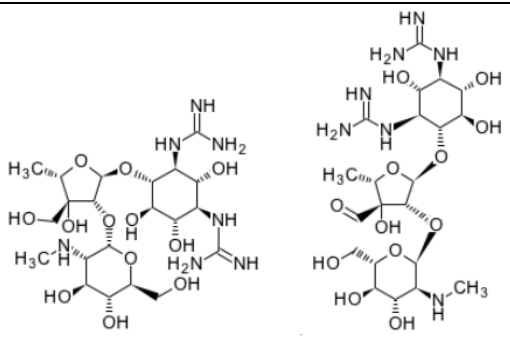
JECFA:FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

ジヒドロストレプトマイシン及びストレプトマイシン

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基準値の見直し

2. 評価依頼物質の概要

名称	ジヒドロストレプトマイシン及びストレプトマイシン (Dihydrostreptomycin/Streptomycin)	
構造式	 <p style="text-align: center;">ジヒドロストレプトマイシン ストレプトマイシン</p>	
用途	殺菌剤、抗生物質	
作用機構	アミノグリコシド系の殺菌剤及び抗生物質である。細菌のリボソーム 30S サブユニットに結合し、たんぱく質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 (食用)	【農薬】	農薬登録がなされている。 適用作物:うめ、キャベツ等 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、筋肉内、乳房内投与等
国際機関、海外での評価状況	JMPR	毒性評価なし
	JECFA	ADI = 0.05 mg/kg 体重/day(ストレプトマイシンとジヒドロストレプトマイシンの和として)
	国際基準	牛、豚等
	諸外国	米国基準:セロリ、ばれいしょ、グレープフルーツ等 カナダ基準:乳 EU基準:鶏、哺乳類等 豪州基準:鶏、哺乳類等 ニュージーランド基準:仁果類、核果類
食品安全委員会での評価等	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 15 年 7 月 24 日 食品健康影響評価結果 受理 ADI = 0.05 mg/kg 体重/day (ストレプトマイシンとジヒドロストレプトマイシンの和として)	

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

オキシテトラサイクリン

1. 今回の諮問の経緯

- 平成25年7月1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	オキシテトラサイクリン (Oxytetracycline)	
構造式		
用途	殺菌剤、抗生物質	
作用機構	テトラサイクリン系の殺菌剤及び抗生物質である。微生物の 30S サブユニットに結合してタンパク質合成又は細胞壁ムコペプチド生合成を阻害することで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 (食用)	【農薬】	農薬登録がなされている。 適用作物: もも、きゅうり等 今回、おうとうへの適用拡大申請 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、鶏等 使用方法: 経口、皮下、筋肉内投与等
	【飼料添加物】	指定がなされている。 対象動物: 牛、豚、鶏、うずら 使用方法: 飼料添加
国際機関、海外での評価状況	JMPR	毒性評価なし
	JECFA	ADI = 0.03 mg/kg 体重/day (オキシテトラサイクリン、テトラサイクリン及びクロルテトラサイクリンの単独又は和として)
	国際基準	牛、豚、鶏等
	諸外国	米国基準: 牛、豚、鶏等 カナダ基準: 牛、豚、鶏等 EU基準: 牛、豚、鶏等 豪州基準: 牛、豚、鶏等 ニュージーランド基準: 牛、豚、鶏等
食品安全委員会での評価等	平成 23 年 11 月 15 日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成 24 年 11 月 5 日 食品健康影響評価結果 受理 ADI = 0.03 mg/kg 体重/day (オキシテトラサイクリン、テトラサイクリン及びクロルテトラサイクリンの単独又は和として)	

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

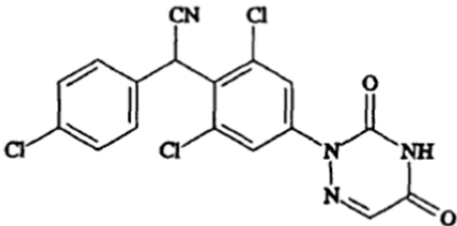
ジクラズリル

1. 今回の諮問の経緯

- 平成25年3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)に基づき「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に係る評価について、平成24年2月22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	ジクラズリル(Diclazuril)	
構造式		
用途	寄生虫駆除剤	
作用機構	詳細な作用機序は明らかでないが、コクシジウムに駆除効果を示す。	
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	ADI = 0.03 mg/kg 体重/day
	国際基準	鶏等
	諸外国	米国基準: 鶏等 カナダ基準: 鶏等 EU基準: 牛、豚、鶏等 豪州、ニュージーランド: 基準なし
		インポートトレランス要請: 畜産物(EU)
食品安全委員会での評価等	初回	

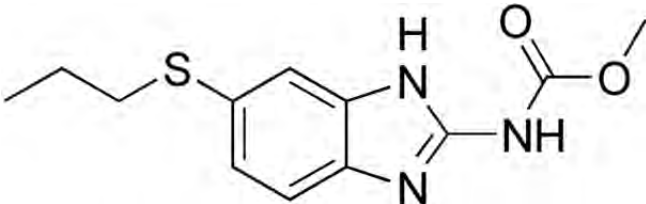
JECFA: FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

アルベンダゾール

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	アルベンダゾール (Albendazole)	
構造式		
用途	寄生虫駆除剤	
作用機構	ベンズイミダゾール系の寄生虫駆除剤である。微小管形成やフマル酸還元酵素活性を阻害することで寄生虫駆除効果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】 承認されていない。	
国際機関、海外での評価状況	JECFA	ADI = 0.05 mg/kg 体重/day
	国際基準	畜産物
	諸外国	米国基準 : 牛、羊、山羊 カナダ基準 : 牛 EU基準 : 反芻動物 豪州基準 : 牛、山羊、羊 ニュージーランド基準 : 羊
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

アルベンダゾールの諮問について

①国内の状況

厚生省告示 370 号（昭和 34 年 12 月 28 日）では、「5-プロピルスルホニル-1H-ベンズイミダゾール-2-アミン」についての基準が設定されており、「アルベンダゾール」として基準は設定されていない。

②海外における規制状況

	基準値設定品目名	ADI 設定成分	規制対象物質
Codex	Albendazole	Albendazole	2-acetylamino-5-nitrotiazole*
米国	Albendazole	Albendazole	albendazole 2-aminosulfone*
豪州	Albendazole	-	-
EU	Albendazole	Albendazole	Sum of albendazoleoxide, albendazolesulphone, andalbendazole 2-aminosulphone*, expressedas albendazole
	albendazoleoxide		
カナダ	Albendazole	Albendazole	albendazole 2-aminosulfone*

* 「5-プロピルスルホニル-1H-ベンズイミダゾール-2-アミン」、「2-acetylamino-5-nitrotiazole」及び「albendazole 2-aminosulfone」は同一物質

- ・ 海外では基準値設定品目名を「アルベンダゾール」とし、いずれも「アルベンダゾール」の ADI を算出している。
- ・ 動物組織では親化合物である「アルベンダゾール」が代謝された物質が残留していることから、各国では「アルベンダゾール」の代謝物である「2-acetylamino-5-nitrotiazole」等を指標残留としている。
- ・ 暫定基準の一部は Codex 基準を参照し設定されているが、Codex では「2-acetylamino-5-nitrotiazole」の残留濃度をアルベンダゾールに換算して基準値を設定している。

食品衛生法上の基準値の取扱い

○基準値設定品目名

海外の規制は動物用医薬品の有効成分を品目名としており、本邦の整理と異なるものではない。

【対応案】

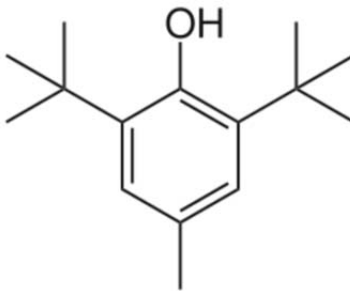
基準値を設定する品目名は動物用医薬品等の有効成分名とし、今回の暫定基準見直しに際し、品目名を「5-プロピルスルホニル-1H-ベンズイミダゾール-2-アミン」から「アルベンダゾール」に変更することとしたい。

ジブチルヒドロキシトルエン

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	ジブチルヒドロキシトルエン (Dibutylhydroxytoluene)	
構造式		
用途	抗酸化剤	
作用機構	油脂の酸化により生成するペルオキシラジカルに水素を供与し、ラジカルの連鎖反応を防ぐ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)	【飼料添加物】 指定がなされている。	
	使用方法: 飼料添加	
国際機関、海外での評価状況	JECFA	ADI = 0.3 mg/kg 体重/day
	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

【イマザピック】

- ・ 作物残留試験成績
- ・ イミダゾリノン系除草剤耐性遺伝子組み換え大豆における植物代謝試験

【カスガマイシン】

- ・ 作物残留試験成績

【ジメトモルフ】

- ・ 作物残留試験成績

【スピネトラム】

- ・ 作物残留試験成績

【フルジオキシニル】

- ・ 作物残留試験成績

【フルフェナセット】

- ・ 作物残留試験成績
- ・ 土壌残留試験
- ・ 急性毒性試験
- ・ 急性経皮毒性試験
- ・ 皮膚刺激性試験
- ・ 眼刺激性試験
- ・ 皮膚感作性試験

【フロニカミド】

- ・ 作物残留試験成績

【オキシリニック酸】

- ・ 作物残留試験成績

【ジノテフラン】

- ・ 作物残留試験成績
- ・ 原体の催奇形性試験
- ・ 原体混在物 DMNG、DFNG の急性経口毒性試験及び Ames 試験

- ・ 原体の発達神経毒性試験

【ジヒドロストレプトマイシン及びストレプトマイシン】

- ・ 一般薬理試験
- ・ 急性毒性
- ・ 亜急性毒性試験
- ・ 1年間慢性毒性試験
- ・ 慢性毒性／発がん性併合試験
- ・ 発がん性試験
- ・ 繁殖毒性試験
- ・ 発生毒性
- ・ 変異原性試験
- ・ 動物体内運命試験
- ・ 植物体内運命試験
- ・ 土壌中運命試験
- ・ 水中運命試験
- ・ 土壌残留試験
- ・ 作物残留試験成績
- ・ 家畜残留試験成績

- ・ JECFA 評価書
Report : TRS 911, TRS 893, TRS 879, TRS 855, TRS 855, TRS 430
Tox monograph : FNP41/14, FNP 41/12, FNP 41/10, FNP 41/7
Residues : FAS 39, FAS 34

- ・ 米国評価書
FOIA Drug summaries : NADA 200-197, NADA 065-252

- ・ EU 評価書
EMA Summary Report (1) ~ (4)

- ・ 豪州評価書
NRA Special Review:99.1

- ・ 加国評価書
Re-evaluation Decision : RVD2008-26

- ・ その他

【オキシテトラサイクリン】

- ・ 作物残留試験成績

【ジクラズリル】

- ・ 急性毒性試験
- ・ 亜急性毒性試験
- ・ 長期毒性試験
- ・ 発がん性試験
- ・ 繁殖毒性試験成績
- ・ 催奇形性試験
- ・ PK 試験
- ・ 変異原性試験
- ・ その他の試験
- ・ 代謝試験
- ・ 残留試験
- ・ 残留分析法