

「クレソキシムメチル」「クロラントラニリプロール」「ピリフルキナゾン」「フェンメディファム」「メタフルミゾン」「MCPB」「MCPA」「酢酸トレンボロン」「ゼラノール」「プレドニゾロン」「マデュラマイシン」及び「ロベニジン」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項の規定に基づき、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. クレソキシムメチル（農薬）
2. クロラントラニリプロール（農薬）
3. ピリフルキナゾン（農薬）
4. フェンメディファム（農薬）
5. メタフルミゾン（農薬）
6. MCPB（農薬）
7. MCPA（農薬）
8. 酢酸トレンボロン（動物用医薬品）
9. ゼラノール（動物用医薬品）
10. プレドニゾロン（動物用医薬品）
11. マデュラマイシン（動物用医薬品）
12. ロベニジン（動物用医薬品）

クレソキシムメチル

1. 今回の諮問の経緯

- 平成26年2月6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要請を受理

2. 評価依頼物質の概要

| | | |
|---------------|--|---|
| 名称 | クレソキシムメチル(Kresoxim-methyl) | |
| 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。ミトコンドリア内のチトクローム電子伝達系阻害による呼吸阻害と考えられている。 | |
| 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、にんじん等 今回、さやえんどうへの適用拡大申請 使用方法:散布 | |
| 国際機関、海外での評価状況 | JMPR | ADI= 0.4 mg/kg 体重/day |
| | 国際基準 | 小麦、大麦、きゅうり、ぶどう等 |
| | 諸外国 | 米国基準:ぶどう、りんご等 カナダ基準:ぶどう、りんご、なし等 EU基準:ぶどう、りんご、ブルーベリー等 豪州基準:ぶどう、りんご等 ニュージーランド基準:りんご、大麦、小麦 |
| 食品安全委員会での評価等 | 平成22年8月11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1日 食品健康影響評価結果 受理 ADI = 0.36 mg/kg 体重/day | |

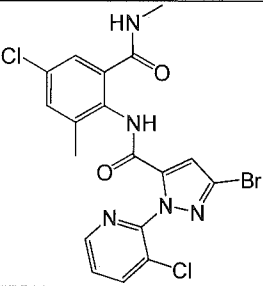
JMPR:FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

クロラントラニプロール

1. 今回の諮問の経緯

- 平成26年1月31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要請を受理

2. 評価依頼物質の概要

| | | |
|---------------|---|--|
| 名称 | クロラントラニプロール(Chlorantraniliprole) | |
| 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の殺虫剤である。昆虫の筋肉細胞内のカルシウムチャンネル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 | 農薬登録がなされている。 適用作物: キャベツ、だいず、りんご、水稻等 今回、オクラ、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 | ADI = 2 mg/kg 体重/day |
| | 国際基準 | 葉菜類、仁果類果実、かんきつ類、ベリー類等 |
| | 諸外国 | 米国基準: かんきつ類、ベリー類等 カナダ基準: 仁果類果実等 EU基準: ぶどう、レタス等 豪州基準: あぶらな属野菜、豆類等 ニューゼaland基準: あぶらな属野菜、仁果類果実等 |
| 食品安全委員会での評価等 | 【1】平成20年3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10月9日 食品健康影響評価結果 受理 【2】平成22年8月11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16日 食品健康影響評価結果 受理 【3】平成24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24年11月12日 食品健康影響評価結果 受理 ADI = 0.26 mg/kg 体重/day | |

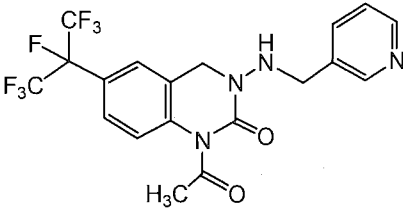
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

ピリフルキナゾン

1. 今回の諮問の経緯

- ・平成26年2月6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要請を受理

2. 評価依頼物質の概要

| | | |
|---------------|--|-----------------------------|
| 名称 | ピリフルキナゾン (Pyrifluquinazon) | |
| 構造式 |  | |
| 用途 | 殺虫剤 | |
| 作用機構 | キナゾリン環を有する殺虫剤である。害虫の摂食行動を制御する神経系に作用し、摂食行動を抑制することにより間接的に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 | 農薬登録がなされている。 適用作物: トマト、りんご、茶等 今回、キウイフルーツ、かんしょ、たまねぎ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、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21年7月30日 食品健康影響評価結果 受理 【2】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12月10日 食品健康影響評価結果 受理 ADI = 0.005 mg/kg 体重/day | |

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

- 平成26年2月6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

※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25年8月19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 | フェンメディファム (Phenmedipham) | |
| 構造式 | | |
| 用途 | 除草剤 | |
| 作用機構 | カーバメート系の非ホルモン型茎葉処理除草剤である。草茎葉から吸収され光合成阻害することで、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 | 農薬登録されていない。 今回、てんさいへの新規登録申請 使用方法: 散布 | |
| 国際機関、海外での評価状況 | JMPR | 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: てんさい、ほうれんそう等 EU基準: てんさい、ほうれんそう等 豪州基準: てんさい、フダンソウ 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

メタフルミゾン

1. 今回の諮問の経緯

- 平成26年1月31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要請を受理

2. 評価依頼物質の概要

| | | |
|---------------|---|--|
| 名称 | メタフルミゾン (Metaflumizone) | |
| 構造式 | E-異性体 + Z-異性体 | |
| 用途 | 殺虫剤 | |
| 作用機構 | 既存の殺虫剤と構造が異なる新しいタイプの殺虫剤である。昆虫の神経細胞のナトリウムチャンネルに作用し、神経系での情報伝達を阻害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: キャベツ、はくさい、だいこん等 今回、とうもろこし、アスパラガス、ごぼう、トマト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 | ADI= 0.1 mg/kg 体重/day |
| | 国際基準 | はくさい、レタス、トマト、なす、ばれいしよ、畜産物等 |
| | 諸外国 | 米国基準: かんきつ、ぶどう、ナッツ類 EU基準: キャベツ、レタス、トマト、なす、畜産物等 豪州基準: ぶどう 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 | 【1】平成18年2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8月29日 食品健康影響評価結果 受理 【2】平成23年3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2月16日 食品健康影響評価結果 受理 ADI = 0.12 mg/kg 体重/day | |

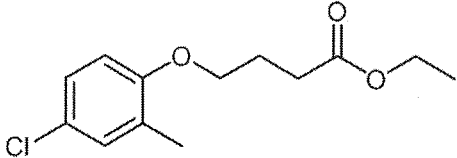
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

MCPB

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 | MCPB(MCPB) | |
| 構造式 |  | |
| 用途 | 除草剤 | |
| 作用機構 | フェノキシ系の除草剤である。茎葉より吸収されると移行し、植物体内でβ酸化酵素によりMCPAに変化する。植物内のオーキシシン活性を高め、正常な生長レベルを抑制させることで、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 | 農薬登録がなされている。 適用作物: 水稲、かんきつ、りんご等 今回、かんきつ、日本なしへの適用拡大申請 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: ナッツ、ペパーミント等 EU基準: 豆類等 豪州基準: 穀類、畜産物等 ニュージーランド基準: 穀類 カナダ: 基準なし |
| 食品安全委員会での評価等 | 初回 (平成9年3月17日 残留農薬安全性評価委員会にて評価) ADI = 0.033 mg/kg 体重/day | |

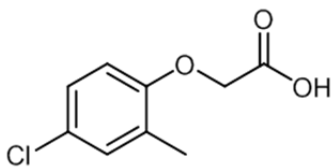
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

MCPA

1. 今回の諮問の経緯

- ・農薬 MCPB の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伴う農薬 MCPA の残留基準の見直し

2. 評価依頼物質の概要

| | | |
|---------------|--|---|
| 名称 | MCPA(MCPA) | |
| 構造式 |  | |
| 用途 | 除草剤 | |
| 作用機構 | フェノキシ系の除草剤である。植物内のオーキシシン活性を高め、正常な生長レベルを抑制させることで、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 | 農薬登録がなされている。 適用作物: 水稲、とうもろこし等 使用方法: 散布 | |
| 国際機関、海外での評価状況 | JMPR | ADI= 0.1 mg/kg 体重/day |
| | 国際基準 | なし |
| | 諸外国 | 米国基準: 大麦、畜産物等 カナダ基準: 小麦、畜産物等 EU基準: 豆類等 豪州基準: 穀類、畜産物等 ニュージーランド基準: 穀類 |
| 食品安全委員会での評価等 | 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 23 年 6 月 16 日 食品健康影響評価結果通知 受理 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">ADI = 0.0019 mg/kg 体重/day</div> | |

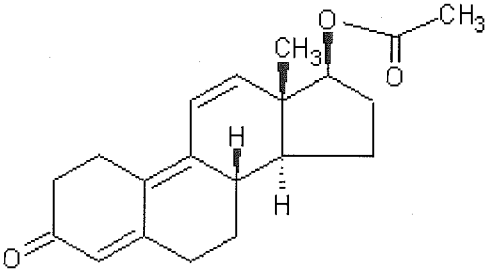
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

酢酸トレンボロン

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 | 酢酸トレンボロン (Trenbolone acetate) | |
| 構造式 |  | |
| 用途 | 合成ホルモン剤 | |
| 作用機構 | 生体内でテストステロン様物質として働くことで、肉牛等の飼料効率の改善や、たん白質同化促進等の成長促進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】承認されていない。 | |
| 国際機関、海外での評価状況 | JECFA | ADI = 0.02 μ g/kg 体重/day |
| | 国際基準 | 牛 |
| | 諸外国 | 米国基準 : (牛は基準値不要としている) カナダ基準 : 牛 豪州基準 : 牛 ニュージーランド基準 : 牛 EU : 基準なし (使用を禁止している) |
| 食品安全委員会での評価等 | 初回 | |

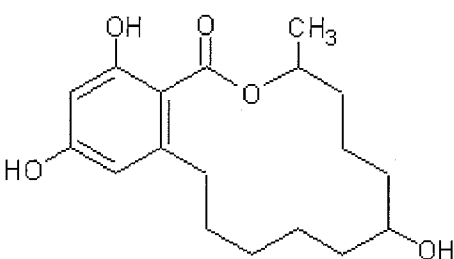
JECFA: FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

ゼラノール

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 | ゼラノール(Zeranol) | |
| 構造式 |  | |
| 用途 | 合成ホルモン剤 | |
| 作用機構 | 生体内でエストラジオール様物質として働くことで、肉牛等の飼料効率の改善や、たん白質同化促進等の成長促進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】承認されていない。 | |
| 国際機関、海外での評価状況 | JECFA | ADI = 0.5 μ g/kg 体重/day |
| | 国際基準 | 牛 |
| | 諸外国 | 米国基準:羊(牛は基準値不要としている) カナダ基準:牛 豪州基準:牛 ニュージーランド基準:牛 EU:基準なし(使用を禁止している) |
| 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

プレドニゾン

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 | プレドニゾン(Prednisolone) | |
| 構造式 | | |
| 用途 | ステロイド性消炎剤 | |
| 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に作用することで、好中球、単球及びマクロファージの遊走阻害を引き起こし、抗炎症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) | <p>【動物用医薬品】 承認されている。 対象動物:牛、馬等</p> <p>使用方法:筋肉注射、皮下注射等</p> | |
| 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 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

マデュラマイシン

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基準値の見直し

2. 評価依頼物質の概要

| | | |
|-----------------|--|--|
| 名称 | マデュラマイシン (Maduramicin) | |
| 構造式 | | |
| 用途 | 抗生物質・寄生虫駆除剤 | |
| 作用機構 | <p>ポリエーテル系抗生物質である。金属陽イオンとの親和性が高くイオノフォアと称される。イオン輸送体となって寄生虫の細胞膜を容易に通過し、細胞内外のイオン勾配を変動させることで駆除作用を示すと考えられている。</p> | |
| 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 | 米国基準: 鶏 カナダ基準: 鶏 EU基準: 鶏 豪州基準: 鶏、その他の家きん ニュージーランド基準: 鶏、その他の家きん |
| 食品安全委員会での評価等 | 初回 | |

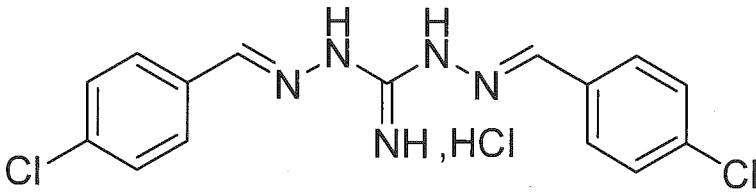
JECFA: FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

ロベニジン

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 | ロベニジン (Robenidine) | |
| 構造式 |  | |
| 用途 | 合成抗菌剤・寄生虫駆除剤 | |
| 作用機構 | コクシジウム原虫のシizont及びメロゾイトの発育を抑制することで、コクシジウム原虫に駆除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 | 米国基準: 鶏 カナダ基準: 鶏 EU基準: 鶏 豪州基準: 鶏、その他の家きん ニュージーランド基準: 鶏、その他の家きん |
| 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

(別添2)

○評価依頼が2回目以降の剤に関する追加データリスト

【クレソキシムメチル】

- ・作物残留試験

【クロラントラニプロール】

- ・作物残留試験

【ピリフルキナゾン】

- ・作物残留試験
- ・毒性試験（代謝物の急性経口毒性試験等）

【フェンメディファム】

- ・急性毒性試験
- ・皮膚感作性、眼刺激性試験
- ・亜急性毒性試験
- ・遺伝毒性試験
- ・一般薬理試験
- ・動物体内運命試験
- ・土壌中、水中運命試験
- ・土壌残留試験
- ・作物残留試験

【メタフルミゾン】

- ・作物残留試験

【MCPA】

- ・作物残留試験（MCPBの代謝物として）