

「アセフェート」「シモキサニル」「テブフェノジド」「トリフルミゾール」「パクロブトラゾール」「メタミドホス」「エトキサゾール」及び「フルベンダゾール」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. アセフェート（農薬）
2. シモキサニル（農薬）
3. テブフェノジド（農薬）
4. トリフルミゾール（農薬）
5. パクロブトラゾール（農薬）
6. メタミドホス（農薬）
7. エトキサゾール（農薬及び動物用医薬品）
8. フルベンダゾール（動物用医薬品）

アセフェート

1. 今回の諮問の経緯

- ・アセフェートについては、平成20年7月8日付けで、厚生労働大臣より食品安全委員会あてに評価要請を行い、平成22年7月22日付けで、ポジティブリスト導入時に設定した暫定基準値の見直しに係る食品健康影響評価結果を受けている。
- ・本剤について、本基準が設定されている豆類、茶等の基準を変更する必要があるため、改めて食品安全基本法第24条第1項第1号に基づき食品健康影響評価を依頼するもの。

2. 評価依頼物質の概要

名称	アセフェート (Acephate)	
構造式	$\begin{array}{c} \text{O} \\ \parallel \\ \text{CH}_3\text{O}-\text{P}-\text{NH}-\text{C}-\text{CH}_3 \\ \parallel \\ \text{O} \\ \text{CH}_3\text{S} \end{array}$	
用途	殺虫剤	
作用機構	有機リン系の殺虫剤である。アセチルコリンエステラーゼ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	農薬登録がなされている。 適用作物: ぶどう、かき、キャベツ等 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 ARfD= 0.1 mg/kg 体重
	国際基準	米、大豆、畜産物等
	諸外国	米国基準: 豆類、カリフラワー、畜産物等 カナダ基準: 豆類、カリフラワー、ばれいしょ等 EU基準: 大豆、たまねぎ、畜産物等 豪州基準: バナナ、ばれいしょ、畜産物等 ニュージーランド基準: かんきつ類、ばれいしょ等
食品安全委員会での評価等	【1】平成20年7月8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 ADI= 0.0024 mg/kg 体重/day	

JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

シモキサニル

1. 今回の諮問の経緯

- 平成27年11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要請を受理

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	<p>農薬登録がなされている。</p> <p>適用作物:ばれいしょ、はくさい、トマト、ぶどう、だいず等 今回、ブロッコリー及びねぎへの適用拡大申請</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:ばれいしょ、たまねぎ等 カナダ基準:ばれいしょ、ベリー類果実等 EU基準:だいず、ぶどう、たまねぎ等 ニュージーランド基準:ばれいしょ、たまねぎ等 豪州:基準なし
食品安全委員会での評価等	<p>【1】平成23年1月20日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼</p> <p>平成26年12月16日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p>ADI= 0.013 mg/kg 体重/day</p> <p>ARfD= 0.08 mg/kg 体重</p>	

JMPR:FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

テブフェノジド

1. 今回の諮問の経緯

- 平成27年11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要請を受理

2. 評価依頼物質の概要

名称	テブフェノジド (Tebufenozide)	
構造式		
用途	殺虫剤	
作用機構	ベンゾイルヒドラジン系の殺虫剤である。昆虫の脱皮ホルモン様作用を示し、幼虫における異常脱皮を促すことにより、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	農薬登録がなされている。 適用作物: 稲、だいず、おうとう等 今回、りんご、さといも、ねぎ、にんじん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= 0.02 mg/kg 体重/day ARfD= 0.9 mg/kg 体重
	国際基準	アボカド、かんきつ類、畜産物等
	諸外国	米 国 基 準 : なたね、りんご、ぶどう等 カナダ基準: なす、りんご、ぶどう等 E U 基 準 : アボカド、かんきつ類、畜産物等 豪 州 基 準 : アボカド、かんきつ類、畜産物等 ニューージーランド基準: アボカド、穀類、核果類等
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19年8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11月8日 食品健康影響評価結果 受理 ADI= 0.016 mg/kg 体重/day	

JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

トリフルミゾール

1. 今回の諮問の経緯

- ・平成27年11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要請を受理

2. 評価依頼物質の概要

名称	トリフルミゾール(Triflumizole)	
構造式		
用途	殺菌剤	
作用機構	イミダゾール系の殺菌剤である。糸状菌細胞膜の構成成分であるエルゴステロール(脂質)の生合成を阻害することにより、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	農薬登録がなされている。 適用作物: 稲、りんご、ぶどう等 今回、セルリーへの適用拡大申請 使用方法: 散布等	
国際機関、海外での評価状況	JMPR	ADI= 0.04 mg/kg 体重/day ARfD= 0.3 mg/kg 体重
	国際基準	きゅうり、ぶどう、パパイヤ等
	諸外国	米国基準: りんご、とまと、ぶどう等 カナダ基準: りんご、なし、ぶどう等 EU基準: りんご、なし、ぶどう等 豪州基準: ぶどう、仁果類等 ニューゼーランド: 基準なし
食品安全委員会での評価等	【1】平成22年9月24日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成25年11月11日 食品健康影響評価結果 受理 ADI= 0.015 mg/kg 体重/day	

JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

メタミドホス

1. 今回の諮問の経緯

- ・メタミドホスについては、平成20年2月12日付けで、厚生労働大臣より食品安全委員会あてに評価要請を行い、平成20年5月1日付けで、ポジティブリスト導入時に設定した暫定基準値の見直しに係る食品健康影響評価結果を受けている。
- ・本剤について、本基準が設定されている豆類、綿実等の基準を変更する必要があるため、改めて食品安全基本法第24条第1項第1号に基づき食品健康影響評価を依頼するもの。

2. 評価依頼物質の概要

名称	メタミドホス (Methamidophos)	
構造式	$ \begin{array}{c} \text{O} \\ \parallel \\ \text{CH}_3\text{O}-\text{P}-\text{NH}_2 \\ \text{CH}_3\text{S}- \end{array} $	
用途	殺虫剤	
作用機構	有機リン系の殺虫剤である。アセチルコリンエステラーゼ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	農薬登録されていない。	
国際機関、海外での評価状況	JMPR	ADI= 0.004 mg/kg 体重/day ARfD= 0.01 mg/kg 体重
	国際基準	米、大豆、畜産物等
	諸外国	米 国 基 準 : ブロccoli、ばれいしょ等 カナダ基準: 豆類、カリフラワー、ばれいしょ等 E U 基 準 : 大豆、たまねぎ、畜産物等 豪 州 基 準 : パナナ、ばいれいしょ、畜産物等 ニュージーランド基準: かんきつ類、ばれいしょ等
食品安全委員会での評価等	【1】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5月1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= 0.0006 mg/kg 体重/day</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">参考情報: ARfD= 0.003 mg/kg 体重</div>	

JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

エトキサゾール

1. 今回の諮問の経緯

- 平成27年11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要請を受理

2. 評価依頼物質の概要

名称	エトキサゾール (Etoxazole)	
構造式		
用途	殺虫・殺ダニ剤	
作用機構	オキサゾリン環を有する殺虫・殺ダニ剤である。キチン合成を阻害し、脱皮不全を引き起こすことにより、殺虫・殺ダニ効果を示すと考えられている。	
日本における登録状況	<p>【農薬】 農薬登録がなされている。 適用作物: 茶、みかん、りんご等 今回、しそ及びきく(葉)への適用拡大申請 使用方法: 散布等</p> <p>【動物用医薬品】 承認されている。 対象動物: 牛等 使用方法: 滴下投与等</p>	
国際機関、海外での評価状況	JMPR	ADI= 0.05 mg/kg 体重/day ARfD= 設定不要
	JECFA	毒性評価なし
	国際基準	かんきつ類、ぶどう等
	諸外国	米国基準: オレンジ、りんご等 カナダ基準: りんご、アボカド等 EU基準: かんきつ類、りんご等 豪州基準: 綿実、仁果類等 ニュージーランド基準: アボカド、仁果類
食品安全委員会での評価等	<p>【1】平成15年8月5日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成18年5月18日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p>【2】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</p> <p>【3】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6月24日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p style="text-align: center;">ADI= 0.04 mg/kg 体重/day</p>	

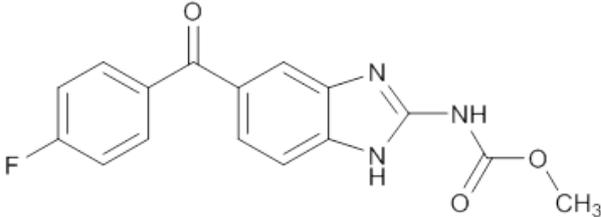
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

フルベンダゾール

1. 今回の諮問の経緯

- ・フルベンダゾールについては、平成21年3月24日付けで、厚生労働大臣より食品安全委員会あてに評価要請を行い、平成22年1月14日付けで、ポジティブリスト導入時に設定した暫定基準値の見直しに係る食品健康影響評価結果を受けている。
- ・本剤について、本基準が設定されている豚の筋肉等について、基準値を変更する必要があるため、改めて食品安全基本法第24条第1項第1号に基づき食品健康影響評価を依頼するもの。

2. 評価依頼物質の概要

名称	フルベンダゾール(Flubendazole)	
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。細胞骨格を構成する遊離のチューブリンのコルヒチン結合部位に結合して微小管形成を抑制し、有糸分裂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)	承認されている。 対象動物:牛、豚、馬 使用方法:飼料添加、飲水添加、強制経口投与	
国際機関、海外での評価状況	JECFA	ADI= 0.012 mg/kg 体重/day
	国際基準	豚、鶏、卵
	諸外国	EU基準:豚、鶏、卵 ニュージーランド基準:鶏、卵 米国、カナダ、豪州:基準なし
食品安全委員会での評価等	【1】平成21年3月24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 ADI= 0.012 mg/kg 体重/day	

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

【シモキサニル】

- ・作物残留試験

【テブフェノジド】

- ・亜急性経皮毒性試験
- ・急性赤血球評価試験
- ・28日間免疫毒性試験

【トリフルミゾール】

- ・作物残留試験

【パクロブトラゾール】

- ・急性経口毒性試験
- ・急性経皮毒性試験
- ・急性吸入毒性試験
- ・急性神経毒性試験
- ・眼及び皮膚刺激性試験
- ・皮膚感作性試験
- ・催奇形性試験
- ・遺伝毒性試験
- ・優性致死試験
- ・不定期DNA合成試験
- ・動物体内運命試験
- ・植物体内運命試験
- ・作物残留試験
- ・家畜残留試験

【メタミドホス】

- ・急性経口毒性試験
- ・急性経皮投与毒性試験
- ・急性腹腔内投与毒性試験
- ・急性吸入毒性試験
- ・急性神経毒性試験

- ・眼及び皮膚刺激性試験
- ・皮膚感作性試験
- ・急性遅発性神経毒性試験
- ・亜急性毒性試験
- ・亜急性神経毒性試験
- ・亜急性遅発性神経毒性試験
- ・慢性毒性試験
- ・発がん性試験
- ・催奇形性試験
- ・発達神経毒性試験
- ・遺伝毒性試験
- ・コリンエステラーゼ阻害試験
- ・ヒトを対象にした投与試験
- ・ヒトにおける急性中毒例
- ・動物体内運命試験
- ・植物体内運命試験
- ・メタミドホス短期暴露評価のための意見・情報
- ・メタミドホスの ADI 及び ARfD の見直しについて

【エトキサゾール】

- ・作物残留試験