

「EPN」「キンクロラック」「シクラニリプロール」「スピネトラム」「ブプロフェジン」「フルオピラム」「フルトラニル」「ボスカリド」及び「オキシテトラサイクリン」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。

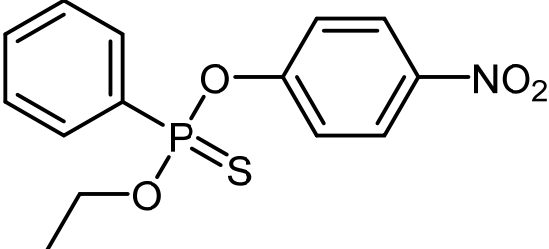
1. EPN（農薬）
2. キンクロラック（農薬）
3. シクラニリプロール（農薬）
4. スピネトラム（農薬）
5. ブプロフェジン（農薬）
6. フルオピラム（農薬）
7. フルトラニル（農薬）
8. ボスカリド（農薬）
9. オキシテトラサイクリン（農薬、動物用医薬品及び飼料添加物）

E P N

1. 今回の諮問の経緯

- ・本剤について、急性参照用量（ARfD）を考慮した基準値設定を行う必要があるため、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	EPN(EPN)	
構造式		
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: かんしょ、稲、キャベツ等 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、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20年2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11月27日 食品健康影響評価結果 受理 ADI = 0.0014 mg/kg 体重/day	

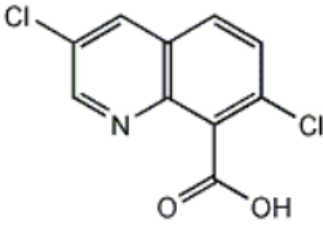
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

キンクロラック

1. 今回の諮問の経緯

- 平成28年1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

2. 評価依頼物質の概要

名称	キンクロラック(Quinclorac)	
構造式		
用途	除草剤	
作用機構	オーキシン活性を示すホルモン型の除草剤である。細胞壁の生合成を阻害することにより、雑草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。	
国際機関、海外での評価状況	JMPR	A D I = 0.4 mg/kg 体重/day A R f D = 2 mg/kg 体重
	国際基準	なし
	諸外国	米国基準: 米、小麦等 カナダ基準: 大麦、畜産物類 EU基準: 米 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: クランベリー等(カナダ)
食品安全委員会での評価等	<p>【1】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25年11月11日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成27年2月3日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p style="text-align: center;">A D I = 0.34 mg/kg 体重/day A R f D = 1.5 mg/kg 体重</p>	

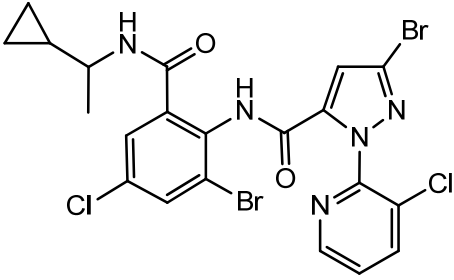
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

シクラニリプロール

1. 今回の諮問の経緯

- ・平成27年12月11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	シクラニリプロール(Cyclaniliprole)	
構造式		
用途	殺虫剤	
作用機構	アントラニルアミド系の殺虫剤である。筋細胞に存在するリアノジン受容体を活性化し、筋小胞体のCaイオンを細胞質基質に異常放出することで筋肉の痙攣や萎縮を引き起こすことにより、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	農薬登録されていない。 今回、りんご、なし、もも、ネクタリン、すもも等への新規登録申請 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、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	

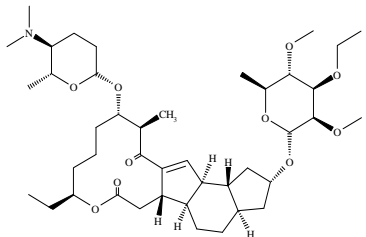
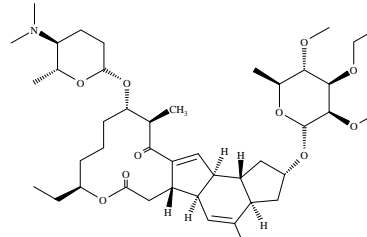
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

スピネトラム

1. 今回の諮問の経緯

- ・平成27年12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	 スピネトラム-J	 スピネトラム-L
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	登録がなされている。 適用作物: 稲、トマト、りんご等 今回、うめへの適用拡大申請 使用方法: 散布等	
国際機関、海外での評価状況	JMPR	A D I = 0.05 mg/kg 体重/day A R f D = 設定の必要なし
	国際基準	レタス、トマト、仁果類等
	諸外国	米国基準: だいち、アスパラガス等 カナダ基準: にんじん、いちご、ぶどう等 EU基準: かんきつ、ベリー類等 豪州基準: かんきつ、ベリー類等 ニュージーランド基準: ばれいしょ、トマト、りんご等
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>【4】平成25年8月19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</p> <p style="text-align: center;">A D I = 0.024 mg/kg 体重/day</p>	

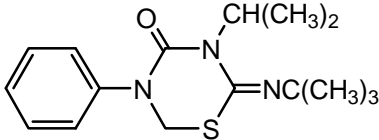
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

ブプロフェジン

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の要請を受理
- ・平成27年12月11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	ブプロフェジン (Buprofezin)	
構造式		
用途	殺虫剤	
作用機構	チアジアジン環を有する殺虫剤である。主にカメムシ目昆虫の幼虫に脱皮異常をもたらし、また成虫では産下卵の不孵化をもたらすことにより、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、かんきつ、茶等 今回、ねぎ、にら、くるみへの適用拡大申請 使用方法：散布等	
国際機関、海外での評価状況	JMPR	A D I = 0.009 mg/kg 体重/day A R f D = 0.5 mg/kg 体重
	国際基準	りんご、かんきつ、ぶどう等
	諸外国	米国基準：かんきつ、ぶどう、もも等 E U 基準：かんきつ、ぶどう、トマト等 豪州基準：かんきつ、ぶどう、レタス等 ニューゼーランド基準：かんきつ、ぶどう、もも等 カナダ：基準なし
		インポートトランス要請：だいち(ブラジル)、その他ナッツ類(米国)
食品安全委員会での評価等	【1】平成19年8月21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15日 食品健康影響評価結果 通知 【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 通知 A D I = 0.009 mg/kg 体重/day	

JMPR:FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

フルオピラム

1. 今回の諮問の経緯

- 平成28年1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

2. 評価依頼物質の概要

名称	フルオピラム (Fluopyram)	
構造式		
用途	殺菌剤	
作用機構	ピリジルエチ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: なし、もも、ネクタリン等 使用方法: 散布	
国際機関、海外での評価状況	JMPR	ADI = 0.01 mg/kg 体重/day ARfD = 0.5 mg/kg 体重
	国際基準	きゅうり、ぶどう、畜産物等
	諸外国	米国基準: だいず、バナナ等 カナダ基準: いちご、ぶどう等 EU基準: アーモンド、おうとう等 豪州基準: おうとう、仁果類等 ニュージーランド基準: ぶどう、畜産物等 インポートトレランス要請: らっかせい、ばれいしょ等(米国)
食品安全委員会での評価等	【1】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10月1日 食品健康影響評価結果通知を受理 【2】平成27年1月8日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成27年9月8日 食品健康影響評価結果通知を受理 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">ADI = 0.012 mg/kg 体重/day</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">ARfD = 0.5 mg/kg 体重</div>	

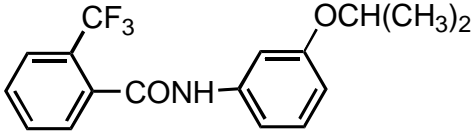
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

フルトラニル

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	フルトラニル (Flutolanil)	
構造式		
用途	殺菌剤	
作用機構	アミド系の殺菌剤である。ミトコンドリア内膜の電子伝達系に作用することにより、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	<p>農薬登録がなされている。</p> <p>適用作物：稲、小麦、ばれいしょ、キャベツ等</p> <p>今回、畑わさび、にら（花茎）、ししとう等の適用拡大申請</p> <p>使用方法：散布等</p>	
国際機関、海外での評価状況	JMPR	<p>ADI = 0.09 mg/kg 体重/day</p> <p>ARfD = 設定の必要なし</p>
	国際基準	米、畜産物等
	諸外国	<p>米国基準：ばれいしょ、畜産物等</p> <p>EU基準：ばれいしょ、畜産物等</p> <p>豪州基準：ばれいしょ、畜産物等</p> <p>カナダ、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	<p>【1】平成19年8月28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12月20日 食品健康影響評価結果 通知</p> <p style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px;">ADI = 0.087 mg/kg 体重/day</p>	

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	ボスカリド(Boscalid)	
構造式		
用途	殺菌剤	
作用機構	アニリド系の殺菌剤である。ミトコンドリア内膜のコハク酸脱水素酵素系複合体の電子伝達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: 大豆、はくさい、たまねぎ等 今回、キウイフルーツ、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	A D I = 0.04 mg/kg 体重/day A R f D = 設定の必要なし
	国際基準	りんご、かんきつ類、ぶどう等
	諸外国	米 国 基 準 : かんきつ類、ぶどう等 カナダ基準: りんご、レモン、ぶどう等 E U 基 準 : りんご、かんきつ類、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: ぶどう、かんきつ類、おうとう等
食品安全委員会での評価等	【1】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 【2】平成17年8月23日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 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 【3】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 【4】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8月6日 食品健康影響評価結果 受理 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">A D I = 0.044 mg/kg 体重/day</div>	

JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

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整合性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 (食用)	<p>【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、ブロッコリー、トマトへの適用拡大申請 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、豚、鶏等 使用方法: 経口、皮下、筋肉内投与</p> <p>【飼料添加物】 登録されている。 使用方法: 飼料添加</p>	
国際機関、海外での評価状況	JMPR	毒性評価なし
	JECFA	A D I = 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 E U 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	<p>【1】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</p> <p>【2】平成 25 年 8 月 19 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</p> <p style="text-align: center;">A D I = 0.03 mg/kg 体重/day</p> <p style="text-align: center;">(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)</p>	

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

(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

【キンクロラック】

- ・作物残留試験

【スピネトラム】

- ・作物残留試験

【ブプロフェジン】

- ・周産期及び出産後の発育試験
- ・作物残留試験

【フルオピラム】

- ・作物残留試験

【フルトラニル】

- ・急性毒性試験
- ・急性経口毒性試験
- ・急性吸入毒性試験
- ・急性神経毒性試験
- ・亜急性神経毒性試験
- ・催奇形性試験
- ・遺伝毒性試験
- ・アンドロゲン/エストロゲン受容体アッセイ試験
- ・アロマターゼ試験
- ・生殖器異常試験
- ・ステロイドホルモン産生に及ぼす影響試験
- ・T細胞依存性抗体産生能に及ぼす影響試験
- ・作物残留試験

【ボスカリド】

- ・作物残留試験

【オキシテトラサイクリン】

- ・作物残留試験