

「クロルプロファム」「シアゾファミド」「ジフェノコナゾール」「シフルメトフェン」「ピリフルキナゾン」「フェンブコナゾール」「プロピコナゾール」及び「スピラマイシン」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

下記の物質について、添加物指定及び添加物の規格基準設定並びに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。

評価依頼物質の概要は、別添1のとおりである。また、評価依頼が2回目以降である物質について、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、食品添加物としての指定の可否及び添加物の規格基準の設定並びに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。

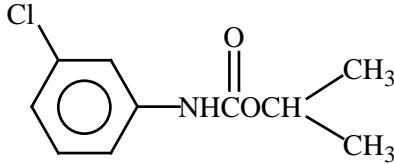
1. クロルプロファム（農薬）
2. シアゾファミド（農薬）
3. ジフェノコナゾール（農薬）
4. シフルメトフェン（農薬）
5. ピリフルキナゾン（農薬）
6. フェンブコナゾール（農薬）
7. プロピコナゾール（農薬及び添加物）
8. スピラマイシン（動物用医薬品）

クロルプロファム

1. 今回の諮問の経緯

- ・クロルプロファムについては、平成25年6月11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27年6月9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大豆、はくさい等について、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	クロルプロファム (Chlorpropham)	
構造式		
用途	除草剤・成長調製剤	
作用機構	カルバメート系除草剤で、根から吸収されて細胞分裂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:小麦、大麦、いんげんまめ等 使用方法:散布等	
国際機関、海外での状況	JMPR	ADI = 0.05 mg/kg 体重/day ARfD = 0.5 mg/kg 体重
	国際基準	牛、ばれいしょ等
	諸外国	米国基準:ばれいしょ、牛、山羊等 カナダ基準:ばれいしょ EU基準:てんさい、羊等 豪州基準:ばれいしょ、にんにく等 ニュージーランド基準:ばれいしょ
食品安全委員会での評価等	【1】平成25年6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6月9日 食品健康影響評価結果 受理 ADI=0.05 mg/kg 体重/day ARfD=0.5 mg/kg 体重	

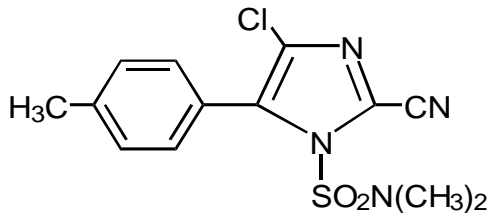
JMPR:FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

シアゾファミド

1. 今回の諮問の経緯

- ・平成27年8月24日、平成28年5月25日及び平成28年8月25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28年12月1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	シアゾファミド(Cyazofamid)	
構造式		
用途	殺菌剤	
作用機構	シアノイミダゾール系化合物の殺菌剤である。ミトコンドリアにおける電子伝達系を阻害することにより殺菌作用を示すと考えられる。	
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: ばれいしょ、ぶどう等 今回、日本なし、すもも、カリフラワーへの適用拡大申請 使用方法: 散布等	
国際機関、海外での状況	JMPR	ADI = 0.2 mg/kg 体重/day
	国際基準	ぶどう、うり科野菜等
	諸外国	米国基準: トマト、うり科野菜等 カナダ基準: かぼちゃ、トマト等 EU基準: ぶどう、うり科野菜等 豪州基準: ばれいしょ、ブロッコリー ニューージーランド基準: ばれいしょ
		インポートトレランス要請: たまねぎ、にんにく(米国)
食品安全委員会での評価等	【1】 平成16年7月12日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成16年11月4日 食品健康影響評価結果 受理 【2】 平成17年6月14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11日 食品健康影響評価結果 受理	

	<p>【3】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 9 月 6 日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p>【4】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 3 月 18 日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p>【5】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 7 月 21 日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p>【6】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>【7】平成 24 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 24 年 12 月 10 日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p>【8】平成 25 年 6 月 11 日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成 25 年 7 月 29 日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p>【9】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 26 年 1 月 27 日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p style="text-align: center;">ADI = 0.17 mg/kg 体重/day</p>
--	---

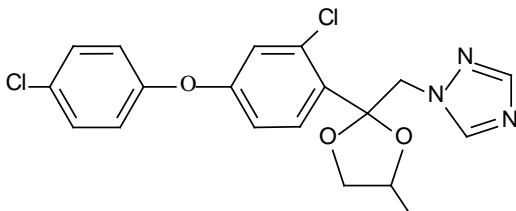
JMPR:FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

ジフェノコナゾール

1. 今回の諮問の経緯

- ・平成28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
- ・平成28年12月1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	ジフェノコナゾール(Difenoconazole)	
構造式		
用途	殺菌剤	
作用機構	トリアゾール系の殺菌剤である。糸状菌の膜構造中に存在するエルゴステロールの生合成を阻害すること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:りんご、なし、トマト等 今回、しょうが、パセリへの適用拡大申請 使用方法:散布	
国際機関、海外での状況	JMPR	ADI= 0.01 mg/kg 体重/day ARfD=0.3 mg/kg 体重
	国際基準	アスパラガス、トマト、バナナ等
	諸外国	米国基準:小麦、仁果類、畜産物等 EU基準:かんきつ類、仁果類、スパイス類等 カナダ基準:なたね、畜産物等 豪州基準:にんじん、仁果類、トマト等 ニュージーランド基準:あぶらな科野菜 インポートトレランス要請:ブルーベリー(カナダ)
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 24 年 10 月 15 日 食品健康影響評価結果通知を受理 【2】平成 26 年 9 月 9 日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼	

(別添 1)

	平成 27 年 3 月 3 日 食品健康影響評価結果通知を受理
	ADI = 0.0096 mg/kg 体重/day
	ARfD = 0.25 mg/kg 体重

JMPR:FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

シフルメトフェン

1. 今回の諮問の経緯

- ・平成28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	シフルメトフェン (Cyflumetofen)	
構造式		
用途	殺虫剤	
作用機構	アシルアセトニトリル骨格を有する殺ダニ剤である。ミトコンドリアの電子伝達系におけるエネルギー生産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: かんきつ、りんご、なし等 今回、かき、みつば、アスパラガスへの適用拡大申請 使用方法: 散布等	
国際機関、海外での状況	JMPR	ADI = 0.1 mg/kg 体重/day ARfD = 設定の必要なし
	国際基準	ぶどう、いちご、トマト等
	諸外国	米国基準: ぶどう、いちご、トマト等 カナダ基準: ぶどう、いちご、りんご等 EU基準: ぶどう、いちご、りんご等 豪州、ニュージーランド基準: 基準なし
食品安全委員会での評価等	【1】平成 17 年 10 月 21 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 19 日 食品健康影響評価結果 受理 【2】平成 21 年 4 月 20 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 21 日 食品健康影響評価結果 受理 【3】平成 23 年 8 月 25 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 【4】平成 27 年 6 月 23 日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成 27 年 12 月 22 日 食品健康影響評価結果 受理	

(別添 1)

	<table border="1"><tr><td>ADI = 0.092 mg/kg 体重/day</td></tr><tr><td>ARfD = 設定の必要なし</td></tr></table>	ADI = 0.092 mg/kg 体重/day	ARfD = 設定の必要なし
ADI = 0.092 mg/kg 体重/day			
ARfD = 設定の必要なし			

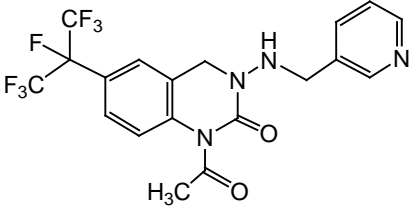
JMPR:FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

ピリフルキナゾン

1. 今回の諮問の経緯

・平成28年5月25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	ピリフルキナゾン (Pyrifluquinazon)	
構造式		
用途	殺虫剤	
作用機構	キナゾリン骨格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又は内分泌系に作用し、摂食行動を抑制することにより間接的に殺虫作用を発現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、りんご、茶等 今回、やまいも、しろうり、未成熟えんどう等への適用拡大申請 使用方法: 散布	
国際機関、海外での状況	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: 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 【3】平成 26 年 3 月 20 日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成 26 年 10 月 7 日 食品健康影響評価結果 受理 ADI = 0.005 mg/kg 体重/day ARfD = 1 mg/kg 体重(一般) ARfD = 0.05 mg/kg 体重(妊婦又は妊娠している可能性のある女性)	

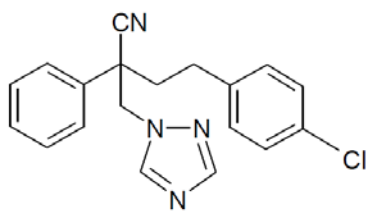
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

フェンブコナゾール

1. 今回の諮問の経緯

・平成28年8月25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	フェンブコナゾール(Fenbuconazole)	
構造式		
用途	殺菌剤	
作用機構	<p>トリアゾール系殺菌剤である。菌類の細胞の構成成分であるエルゴステロール生合成の過程を阻害することにより、菌類の生育を阻害すると考えられている。</p>	
日本における登録状況	<p>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、ブルーベリーへの適用拡大申請 使用方法: 散布</p>	
国際機関、海外での状況	JMPR	<p>ADI= 0.03 mg/kg 体重/day ARfD = 0.2 mg/kg 体重</p>
	国際基準	もも、ぶどう、バナナ等
	諸外国	<p>米 国 基 準:りんご、ぶどう、バナナ等 カナダ基準:りんご、かんきつ、ベリー類等 E U 基 準:かんきつ、仁果類、アーモンド等 豪 州 基 準:バナナ、麦、畜産物等 ニューージーランド基準:仁果類</p>
食品安全委員会での評価等	<p>【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及び平成18年7月18日 平成19年4月26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22年9月9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22日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p>【4】平成23年10月6日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼</p>	

(別添 1)

	平成 24 年 3 月 29 日 食品健康影響評価結果 受理 ADI = 0.03 mg/kg 体重/day
--	---

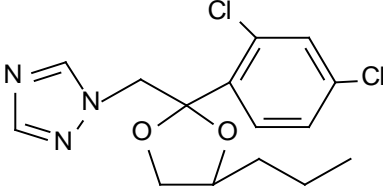
JMPR:FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

プロピコナゾール

1. 今回の諮問の経緯

- ・平成28年8月25日、農林水産省からの「畜産物」への基準値設定要請を受理
- ・平成28年12月9日、食品添加物の新規指定の要請を受理

2. 評価依頼物質の概要

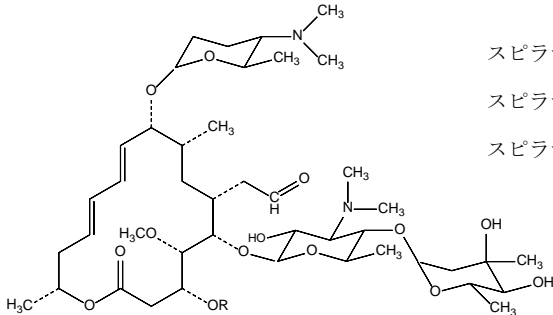
名称	プロピコナゾール(Propiconazole)	
構造式		
用途	(添加物)防かび剤 (農薬)殺菌剤	
作用機序	トリアゾール系の浸透性殺菌剤である。その作用性は他のトリアゾール系殺菌剤と同様に、糸状菌の細胞膜のエルゴステロール合成阻害にあると考えられる。	
日本における登録状況	<p>農薬として登録がなされている。 適用作物:小麦、大麦等 添加物としては指定されていない。 今回、「畜産物」への基準設定の要請及び収穫後にかんきつ類、もも、おうとう等に使用するための食品添加物指定要請がなされた。</p> <p>使用方法: 散布等</p>	
国際機関、海外での状況	JMPR	ADI=0.07 mg/kg 体重/day ARfD = 0.3 mg/kg 体重
	国際基準	大麦、てんさい、かんきつ類等
	諸外国	米国基準:小麦、とうもろこし、かんきつ類等 カナダ基準:小麦、いちご、とうもろこし等 E U 基準:大麦、バナナ、かんきつ類等 豪州基準:バナナ、ぶどう等 ニュージーランド基準:小麦、りんご等
食品安全委員会での評価等	<p>【1】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及び平成 23 年 6 月 8 日 平成 26 年 4 月 8 日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p>ADI=0.019 mg/ kg 体重 /day</p>	

スピラマイシン

1. 今回の諮問の経緯

- ・スピラマイシンについては、平成23年1月20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28年9月27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魚介類等について、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結果を依頼するもの。

2. 評価依頼物質の概要

名称	スピラマイシン (Spiramycin)	
構造式	 <p>スピラマイシン I R = H スピラマイシン II R = COCH₃ スピラマイシン III R = COCH₂CH₃</p>	
用途	抗生物質	
作用機構	<i>Streptomyces ambofaciens</i> が産生するマクロライド系の抗生物質で、スピラマイシンI、II 及びIIIの混合物である。50Sリボソームに結合することにより、タンパク質合成を阻害すると考えられている。	
日本における登録状況	【動物用医薬品】 すずき目魚類を対象動物として承認されている。	
国際機関、海外での状況	JECFA	ADI=0.05 mg/ kg 体重 /day
	国際基準	牛、豚、鶏、乳
	諸外国	E U 基準:牛、豚、鶏、乳 豪州、ニュージーランド、米国、カナダ基準:基準なし
食品安全委員会での評価等	【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 平成28年9月27日 食品健康影響評価結果 受理 ADI=0.025 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

【シアゾファミド】

- ・ 作物残留試験
- ・ in vitro 染色体異常試験

【ジフェノコナゾール】

- ・ 作物残留試験

【シフルメトフェン】

- ・ 作物残留試験

【ピリフルキナゾン】

- ・ 作物残留試験

【フェンブコナゾール】

- ・ 作物残留試験

【プロピコナゾール】

- ・ 急性経口毒性試験
- ・ 急性経皮毒性試験
- ・ 皮膚刺激性試験
- ・ 眼刺激性試験
- ・ 4週間反復経皮投与毒性試験
- ・ 21日間反復経皮投与毒性試験
- ・ 13週間反復経口投与神経毒性試験
- ・ 細菌を用いた復帰変異試験
- ・ 植物代謝試験
- ・ 家畜代謝試験
- ・ 家畜残留試験