

## 「ジチアノン」「フルエンシルホン」「フルキサピロキサド」「メトキシフェノジド」及び「オルビフロキサシン」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。

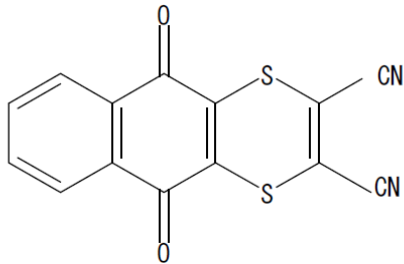
1. ジチアノン（農薬）
2. フルエンシルホン（農薬）
3. フルキサピロキサド（農薬）
4. メトキシフェノジド（農薬）
5. オルビフロキサシン（動物用医薬品）

## ジチアノン

### 1. 今回の諮問の経緯

- ・平成29年6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

### 2. 評価依頼物質の概要

名称	ジチアノン (Dithianon)	
構造式		
用途	殺菌剤	
作用機構	広範囲の酵素のSH基と不可逆的に反応して菌の代謝経路をブロックすることで、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: ネクタリン、もも等 今回、うめへの適用拡大申請 使用方法: 散布等	
国際機関、海外での状況	JMPR	ADI = 0.01 mg/kg 体重/day (2013年) ARfD = 0.1 mg/kg 体重 (2013年)
	国際基準	アーモンド、ぶどう、ホップ等
	諸外国	米国基準: ぶどう、ホップ等 カナダ基準: トマト、メロン、きゅうり等 EU基準: 仁果類果実、核果類果実、畜産物等 豪州基準: 果実等 ニュージーランド基準: ぶどう、仁果類果実、核果類果実等
食品安全委員会での評価等	【1】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22年6月17日 食品健康影響評価結果 受理 ADI = 0.01 mg/kg 体重/day	

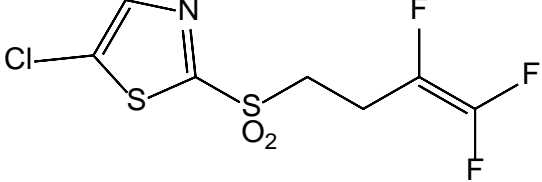
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

## フルエンスルホン

### 1. 今回の諮問の経緯

- ・平成29年5月17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	フルエンスルホン(Fluensulfone)	
構造式		
用途	殺線虫剤	
作用機構	フルオロアルキルチオエーテル基を有する殺虫剤である。作用機構は不明であるが、本剤がネコブセンチュウに直接接触することにより、殺線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:きゅうり、トマト等 使用方法:土壌混和	
国際機関、海外での状況	JMPR	ADI=0.01 mg/kg 体重/day (2016年) ARfD=0.3 mg/kg 体重 (2016年)
	国際基準	トマト、ピーマン、マッシュルーム等
	諸外国	米国基準:ベリー類、果菜類、ばれいしょ等 カナダ基準:トマト、メロン、きゅうり等 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:ばれいしょ、しょうが等(米国)
食品安全委員会での評価等	【1】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 ADI = 0.014 mg/kg 体重/day ARfD = 0.33 mg/kg 体重	

JMPR:FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

## フルキサピロキサド

### 1. 今回の諮問の経緯

- 平成28年11月14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	フルキサピロキサド(Fluxapyroxad)	
構造式		
用途	殺菌剤	
作用機構	カルボキシアミド系の殺菌剤である。ミトコンドリア内呼吸鎖複合体Ⅱ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ない。 今回、小麦及びびももへの適用拡大申請 使用方法：散布等	
国際機関、海外での状況	JMPR	ADI= 0.02 mg/kg 体重/day (2012年) ARfD= 0.3 mg/kg 体重 (2012年)
	国際基準	バナナ、ぶどう、卵等
	諸外国	米国基準：ベリー類果実、仁果類果実、畜産物等 カナダ基準：ぶどう、もも、ブロッコリー等 EU基準：核果類果実、仁果類果実、畜産物等 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25年4月1日 食品健康影響評価結果 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 平成27年3月3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= 0.021 mg/kg 体重/日</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">ARfD= 1.2 mg/kg 体重</div>	

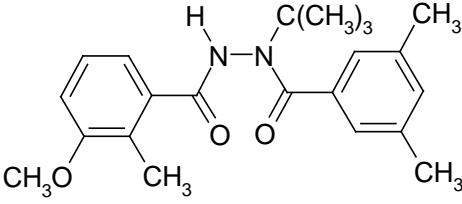
JMPR:FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

## メトキシフェノジド

### 1. 今回の諮問の経緯

・平成29年6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	メトキシフェノジド (Methoxyfenozide)	
構造式		
用途	殺虫剤	
作用機構	ベンゾイルヒドラジン系殺虫剤である。昆虫の脱皮ホルモン様作用を示し、幼虫に異常脱皮を促す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、キャベツ、ブロッコリー、りんご等 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 (2003年) ARfD= 0.9 mg/kg 体重 (2003年)
	国際基準	トマト、ブロッコリー、ぶどう等
	諸外国	米国基準: りんご、マンゴー、畜産物等 カナダ基準: 豆類、もも、畜産物等 EU基準: かんきつ類果実、仁果類果実等 豪州基準: キウイフルーツ、仁果類果実等 ニュージーランド基準: キウイフルーツ、仁果類果実等 インポートトレランス要請: ラズベリー、ブラックベリー等(米国)
食品安全委員会での評価等	【1】平成19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19年10月18日 食品健康影響評価結果 受理 【2】平成21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22年1月7日 食品健康影響評価結果 受理 【3】平成23年2月8日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成23年9月8日 食品健康影響評価結果 受理 【4】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 ADI= 0.098 mg/kg 体重/日	

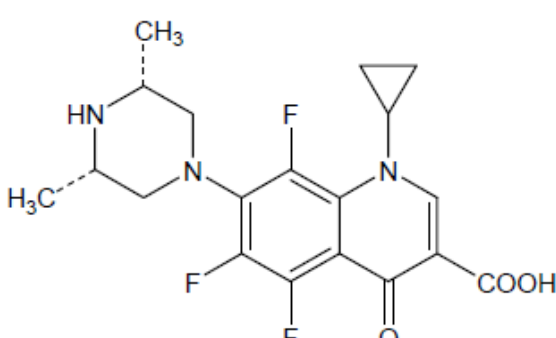
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

## オルビフロキサシン

### 1. 今回の諮問の経緯

- ・平成29年8月21日、農林水産省から「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく動物用医薬品の承認事項変更の承認」に係る意見聴取を受理。
- ・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	オルビフロキサシン (Orbifloxacin)	
構造式	 <p>The chemical structure of Orbifloxacin is shown. It features a central quinolone ring system. At position 6, there is a piperazine ring substituted with a methyl group (CH<sub>3</sub>) and a methylamino group (NHCH<sub>3</sub>). At position 8, there is a cyclopropyl group. At position 7, there are two fluorine atoms (F). At position 4, there is a carboxylic acid group (COOH). The quinolone ring also has a carbonyl group (C=O) at position 2.</p>	
用途	合成抗菌剤	
作用機構	フルオロキノロン系合成抗菌剤で、細菌のDNAジャイレースを阻害することによりDNA合成を阻害し、殺菌的な作用を持つと考えられている。	
日本における登録状況	【動物用医薬品】 細菌性肺炎、マイコプラズマ性肺炎及び大腸菌性下痢症等を適応症とする牛又は豚の筋肉注射剤、及び豚の飲水添加剤として承認されている。今回、牛の静脈内注射としての使用方法を追加することについて意見聴取があった。	
国際機関、海外での状況	JECFA	毒性評価なし
	国際基準	基準なし
	諸外国	米国、カナダ、EU、豪州、ニュージーランド <sup>1</sup> 基準: 基準なし
食品安全委員会での評価等	【1】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 25 年 10 月 21 日 食品健康影響評価 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

【ジチアノン】

- ・作物残留試験
- ・ラットにおける急性吸入毒性試験
- ・ラットにおける急性経口毒性試験
- ・ラットにおける急性経皮毒性試験
- ・ウサギを用いた皮膚刺激性/腐蝕性試験
- ・ウサギを用いた眼刺激性試験
- ・モルモットを用いた Maximization 試験
- ・原体混在物 D7 の細菌を用いた復帰突然変異試験
- ・原体混在物 D8 の細菌を用いた復帰突然変異試験
- ・原体混合物 D8 のマウスの骨髄細胞を用いた小核試験

【フルエンズルホン】

- ・作物残留試験

【フルキサピロキサド】

- ・作物残留試験
- ・マウスの免疫毒性試験
- ・製剤のラット急性経皮毒性試験
- ・製剤のラット急性吸入毒性試験
- ・製剤のウサギ皮膚刺激性試験
- ・製剤のウサギ眼刺激性試験
- ・製剤のモルモット皮膚感作性試験
- ・代謝物のラット 28 日間反復経口投与毒性試験
- ・代謝物のラット 90 日間反復経口投与毒性試験
- ・代謝物のウサギ催奇形性試験
- ・代謝物のチャイニーズハムスター細胞を用いた遺伝子突然変異試験
- ・代謝物のマウスにおける骨髄細胞小核試験
- ・代謝物の *in vitro* 染色体異常誘発性試験
- ・代謝物の *in vivo* 不定期 DNA 合成試験
- ・土壌残留試験

### 【メトキシフェノジド】

- ・ 作物残留試験
- ・ 泌乳ヤギにおける代謝試験
- ・ 産卵鶏における代謝試験
- ・ 泌乳牛における残留試験
- ・ 産卵鶏における残留試験
- ・ イヌに用いた混餌投与による 2 週間反復経口投与毒性試験
- ・ ラットを用いた 28 日間反復経皮投与毒性試験
- ・ ラットを用いた 28 日間反復経口投与免疫毒性試験
- ・ B 環カルボン酸体の細菌を用いた復帰変異性試験
- ・ A 環フェノール体のチャイニーズハムスター卵巢由来細胞を用いたヒポキサンチン-グアニンホスホリボシルトランスフェラーゼ前進突然変異試験
- ・ B 環カルボン酸体のチャイニーズハムスター卵巢由来細胞を用いたヒポキサンチン-グアニンホスホリボシルトランスフェラーゼ前進突然変異試験
- ・ A 環フェノール体のヒト末梢血リンパ球を用いた *in vitro* 染色体異常試験
- ・ B 環カルボン酸体のヒト末梢血リンパ球を用いた *in vitro* 染色体異常試験

### 【オルビフロキサシン】

- ・ 牛における静脈内投与による安全性試験
- ・ 牛における牛細菌性肺炎に対する至適投与量設定試験
- ・ 牛における静脈内投与による薬物動態試験
- ・ 牛における静脈内投与による牛細菌性肺炎に対する有効性及び安全性に関する臨床試験
- ・ 牛における残留試験