

イソピラザム、ジフェノコナゾール、シメコナゾール、スピネトラム、スピロテトラマト、トリホリン、ビフェナゼート、ピリオフェノン、マンデストロビン、メタフルミゾン、ペルメトリン及びフルララネ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。

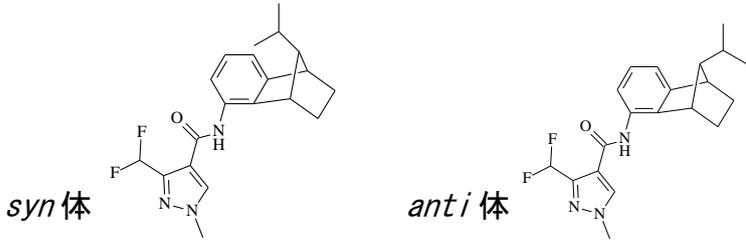
1. イソピラザム（農薬）
2. ジフェノコナゾール（農薬）
3. シメコナゾール（農薬）
4. スピネトラム（農薬）
5. スピロテトラマト（農薬）
6. トリホリン（農薬）
7. ビフェナゼート（農薬）
8. ピリオフェノン（農薬）
9. マンデストロビン（農薬）
10. メタフルミゾン（農薬）
11. ペルメトリン（農薬及び動物用医薬品）
12. フルララネル（動物用医薬品）

イソピラザム

1. 今回の諮問の経緯

・平成29年12月26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	イソピラザム (Isopyrazam)	
構造式	 <p><i>syn</i> 体 <i>anti</i> 体</p>	
用途	殺菌剤	
作用機構	ピラゾールカルボキサミド系の殺菌剤である。ミトコンドリアにおける電子伝達系の複合体Ⅱ（コハク酸脱水素酵素）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:りんご、トマト等 今回、おうとうへの適用拡大申請 使用方法:散布等	
国際機関、海外での状況	JMPR	ADI = 0.06 mg/kg 体重/day (2011年) ARfD = 0.3 mg/kg 体重(2011年)
	国際基準	大麦、小麦、バナナ等
	諸外国	米 国 基 準:バナナ、りんご等 カナダ基準:バナナ E U 基 準 :バナナ、りんご等 ニューゼーランド基準:大麦、小麦、かぼちゃ 豪 州 基 準:基準なし
食品安全委員会での評価等	【1】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 平成 24 年 11 月 26 日 食品健康影響評価結果 受理 【2】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 11 月 10 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 = 0.055 mg/kg 体重/day</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">ARfD = 0.3 mg/kg 体重</div>	

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30年2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	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、アスパラガスへの適用拡大申請 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 (2007 年) ARfD = 0.3 mg/kg 体重 (2007 年)
	国際基準	アスパラガス、ぶどう、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 ニューゼaland基準:あぶらな科野菜
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 平成 27 年 3 月 3 日 食品健康影響評価結果通知を受理 【3】平成 28 年 12 月 13 日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成 29 年 2 月 28 日 食品健康影響評価結果通知を受理 $ADI = 0.0096 \text{ mg/kg 体重/day}$ $ARfD = 0.25 \text{ mg/kg 体重}$	

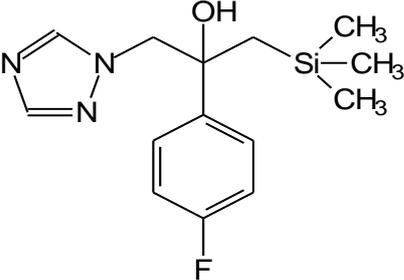
JMPR:FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

シメコナゾール

1. 今回の諮問の経緯

・平成30年3月7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	シメコナゾール(Simeconazole)	
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。ラノステロールの14位脱メチル化を阻害し、エルゴステロール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	<p>農薬登録がなされている。</p> <p>適用作物: 稲、りんご、かぼちゃ、だいず等</p> <p>今回、とうもろこしへの適用拡大申請</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	<p>【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及び平成 19 年 6 月 5 日 平成 19 年 8 月 23 日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p>【2】平成 20 年 10 月 7 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 12 日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p>【3】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 9 日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p>【4】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</p> <p>【5】平成 27 年 10 月 9 日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成 28 年 2 月 23 日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p>ADI = 0.0085 mg/kg 体重/day</p>	

(別添 1)

	ARfD = 0.09 mg/kg 体重(妊娠又は妊娠している可能性のある女性)
	ARfD = 0.2 mg/kg 体重(一般の集団)

JMPR:FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

(別添1)

	<p>【5】平成 28 年 5 月 11 日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成 28 年 11 月 22 日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p>ADI = 0.024 mg/kg 体重/day</p> <p>ARfD = 設定の必要なし</p>
--	--

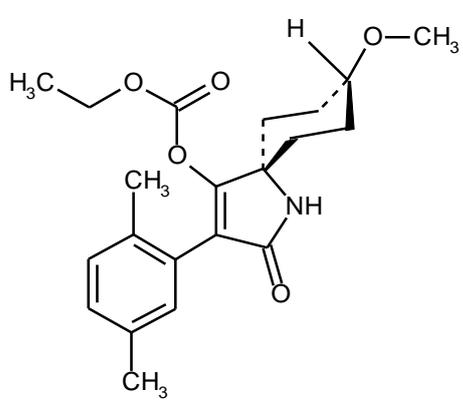
JMPR:FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

スピロテトラマト

1. 今回の諮問の経緯

- ・平成29年2月6日及び平成30年1月26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29年11月24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	スピロテトラマト (Spirotetramat)	
構造式		
用途	殺虫剤	
作用機構	環状ケトエノール系の殺虫剤である。アブラムシ類、コナジラミ類、ダニ類等のアセチルCoAカルボキシラーゼを阻害(脂質合成を阻害)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:きゅうり、なす等 今回、てんさい、かんきつ等への適用拡大申請 使用方法:散布等	
国際機関、海外での状況	JMPR	ADI = 0.05 mg/kg 体重/day(2008 年) ARfD = 1 mg/kg 体重(2008 年)
	国際基準	ばれいしょ、キャベツ、かんきつ類、核果類等
	諸外国	米 国 基 準 :あぶらな科野菜類、仁果類等 カナダ基準:ばれいしょ、大豆等 E U 基 準 :ぶどう、セロリ等 豪 州 基 準 :かんきつ類、うり科野菜等 ニュージーランド基準:ばれいしょ、ブルーベリー等 インポートトレランス申請:にんじん(米国)
食品安全委員会での評価等	【1】 平成 20 年 8 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 5 月 14 日 食品健康影響評価結果 受理 【2】 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	

(別添1)

	平成 23 年 8 月 11 日 食品健康影響評価結果 受理 【3】平成 27 年 9 月 29 日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成 28 年 2 月 23 日 食品健康影響評価結果 受理 ADI = 0.12 mg/kg 体重/day ARfD = 1 mg/kg 体重
--	---

JMPR:FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

トリホリン

1. 今回の諮問の経緯

・平成30年3月7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	トリホリン(Triforine)	
構造式	$\begin{array}{c} \text{CCl}_3\text{---CH---NH---CHO} \\ \\ \text{N} \\ \\ \text{C}_6\text{H}_{10} \\ \\ \text{N} \\ \\ \text{CCl}_3\text{---CH---NH---CHO} \end{array}$	
用途	殺菌剤	
作用機構	エルゴステロールの生成を抑制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:ねぎ、ピーマン等 今回、しそへの適用拡大申請 使用方法:散布等	
国際機関、海外での状況	JMPR	ADI = 0.03 mg/kg 体重/day (2014 年) ARfD = 0.3 mg/kg 体重(2014 年)
	国際基準	ブルーベリー、トマト等
	諸外国	米国基準:ブルーベリー、トマト カナダ基準:ばれいしょ、大豆等 EU基準:ベリー類、あぶらな科野菜等 豪州基準:核果類、仁果類 ニュージーランド基準:ベリー類、トマト等
食品安全委員会での評価等	【1】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 及び平成 28 年 3 月 22 日 平成 29 年 1 月 17 日 食品健康影響評価結果 受理 $\text{ADI} = 0.023 \text{ mg/kg 体重/day}$ $\text{ARfD} = 1.5 \text{ mg/kg 体重}$	

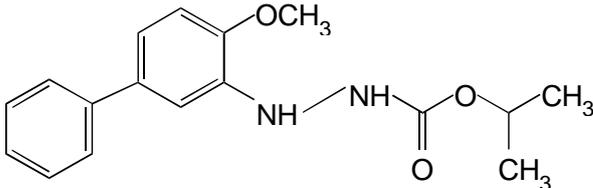
JMPR:FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

ビフェナゼート

1. 今回の諮問の経緯

- 平成30年2月9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	ビフェナゼート (Bifenazate)	
構造式		
用途	殺虫剤	
作用機構	ヒドラジン骨格を有する殺虫剤である。 詳細な作用機序は明らかでないが、ハダニやサビダニに対して効果を示す。	
日本における登録状況	登録がなされている。 適用作物:かんきつ、りんご、いちご等 今回、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 = 0.01 mg/kg 体重/day (2006 年) ARfD = 設定の必要なし (2006 年)
	国際基準	ぶどう、トマト、ラズベリー等
	諸外国	米 国 基 準: ベリー類、ぶどう等 カナダ基準: アプリコット、りんご等 E U 基 準: アーモンド、ぶどう等 豪 州 基 準: もも、ネクタリン類 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	<p>【1】平成 16 年 10 月 5 日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成 17 年 1 月 6 日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p>【2】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 及び平成 18 年 7 月 18 日 平成 18 年 12 月 7 日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p>【3】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 10 月 11 日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p>【4】平成 24 年 3 月 23 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 受理</p> <p style="text-align: center;">ADI = 0.01 mg/kg 体重/day</p>	

JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

ピリオフェノン

1. 今回の諮問の経緯

- ・平成29年9月8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30年3月12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29年12月26日付け生食発 1226 第5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	ピリオフェノン(Pyriofenone)	
構造式		
用途	殺菌剤	
作用機構	ベンゾイルピリジン系の殺菌剤である。病原菌の分生子の形成阻害、菌糸の形態異常等を誘起することにより、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:小麦、きゅうり等 今回、トマト、かき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 基 準:ベリー類等
		E U 基 準:ぶどう、えんばく、大麦等
	豪 州 基 準:ぶどう、卵、乳等	
	カナダ、ニュージーランド基準:基準なし	
	インポートトレランス申請:ブルーベリー等(カナダ)	
食品安全委員会での評価等	【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 26 日 食品健康影響評価結果 受理 【2】平成 27 年 10 月 9 日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成 28 年 2 月 23 日 食品健康影響評価結果 受理 ADI = 0.091 mg/kg 体重/day ARfD = 設定の必要なし	

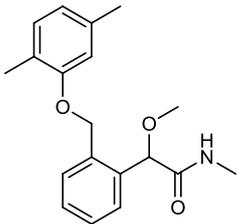
JMPR:FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

マンデストロビン

1. 今回の諮問の経緯

- ・平成29年8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
- ・平成30年2月22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29年12月26日付け生食発 1226 第5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	マンデストロビン(Mandestrobin)	
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。ミトコンドリア内チトクローム系に作用し、そ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	<p>農薬登録がなされている。</p> <p>適用作物: 非結球あぶらな科葉菜類、りんご等</p> <p>今回、はくさい、しゅんぎくへの適用拡大申請</p> <p>使用方法: 散布</p>	
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	<p>米 国 基 準: ベリー類、ぶどう等</p> <p>カナダ基準: いちご、ぶどう等</p> <p>E U 基 準: かんきつ類、核果類等</p> <p>豪 州 基 準: 核果類</p> <p>ニュージーランド基準: 豆類、たまねぎ</p> <p>インポートトレランス申請: なたね(カナダ)</p>
食品安全委員会での評価等	<p>【1】平成 26 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 26 年 10 月 7 日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p>【2】平成 27 年 9 月 29 日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成 27 年 11 月 10 日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p style="text-align: center;">ADI = 0.19 mg/kg 体重/day</p> <p style="text-align: center;">ARfD = 設定の必要なし</p>	

JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

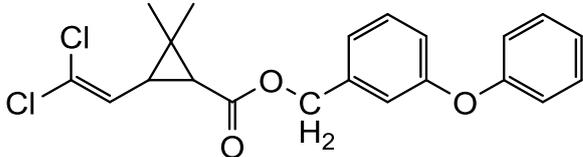
ペルメトリン

1. 今回の諮問の経緯

・平成26年1月15日及び平成29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24年5月21日付けで、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	ペルメトリン(Permethrin)	
構造式		
用途	殺虫剤(農薬、動物用医薬品)	
作用機構	合成ピレスロイド系の殺虫剤である。 末梢又は中枢神経の軸索あるいはシナプスに作用し、反復興奮を起こし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: トマト、きゅうり、りんご等 今回、非結球あぶらな科葉菜類、かぶ等への適用拡大申請 使用方法: 散布	
	【動物用医薬品】 承認されている。 家畜・家禽の外部寄生虫及び衛生害虫の駆除、忌避等 使用方法: 牛・豚等への直接噴霧等	
国際機関、海外での状況	JMPR	ADI = 0.05 mg/kg 体重/day(2002 年) ARfD = 1.5 mg/kg 体重(2002 年)
	JECFA	ADI = 設定できない(2000 年)
	国際基準	ブリッコリー、トマト、卵等
	諸外国	米国基準: 卵、畜産物等 カナダ基準: ぶどう、畜産物等 EU 基準: かんきつ類、畜産物等 豪州基準: 卵、畜産物等 ニュージーランド基準: ベリー類、キウイ等

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

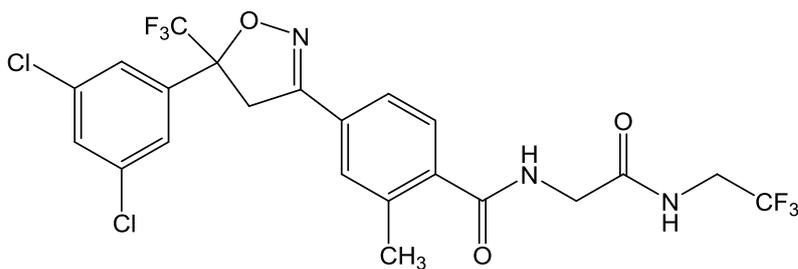
JECFA:FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

フルララネル

1. 今回の諮問の経緯

- ・平成30年3月13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29年12月26日付け生食発 1226 第5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	フルララネル(Fluralaner)	
構造式		
用途	外部寄生虫駆除剤	
作用機構	節足動物のγアミノ酪酸(GABA)作動性塩素イオンチャンネル及びグルタミン酸作動性塩素イオンチャンネルに作用し、塩素イオンの神経細胞流入を阻害することで、神経系の過度の興奮を惹き起こし、ノミ及びマダニを死亡させると考えられている。	
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。 (参考)海外では、鶏に使用されている。	
国際機関、海外での状況	JECFA	毒性評価なし
	国際基準	なし
	諸外国	EU基準:家きん 米国、カナダ、豪州、ニュージーランド基準:基準なし インポートトレランス申請:鶏の筋肉等(EU)
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

○評価依頼が2回目以降の剤に関する追加データリスト

【イソピラザム】

- ・ 作物残留試験
- ・ 代謝物のラットを用いた飼料混入投与による 90 日間反復投与毒性試験

【ジフェノコナゾール】

- ・ 作物残留試験

【シメコナゾール】

- ・ 作物残留試験
- ・ 乳牛における畜産物への移行試験

【スピネトラム】

- ・ 作物残留試験
- ・ 産卵鶏における代謝試験
- ・ 泌乳ヤギにおける代謝試験
- ・ 泌乳牛における残留試験

【スピロテトラマト】

- ・ 作物残留試験

【トリホリン】

- ・ 作物残留試験

【ビフェナゼート】

- ・ 作物残留試験

【ピリオフェノン】

- ・ 作物残留試験

【マンデストロビン】

- ・ 作物残留試験

【メタフルミゾン】

- ・ 作物残留試験