

シエノピラフェン、ビフェントリン、ピフルブミド、フラメトピル、フロニカミド及びゲンチアナバイオレット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。

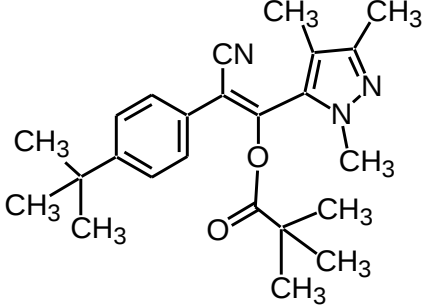
1. シエノピラフェン（農薬）
2. ビフェントリン（農薬）
3. ピフルブミド（農薬）
4. フラメトピル（農薬）
5. フロニカミド（農薬）
6. ゲンチアナバイオレット（動物用医薬品）

シエノピラフェン

1. 今回の諮問の経緯

- ・平成30年6月19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	シエノピラフェン (Cyenopyrafen)	
構造式		
用途	殺虫剤	
作用機構	プロペンニトリル骨格を有する殺虫剤である。代謝生成物がミトコンドリア電子伝達系複合体Ⅱに結合し、コハク酸からコエンザイムQへの電子伝達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:ピーマン、なす、みかん等 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、海外での評価状況	JMPR	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: 基準なし
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20年1月17日 食品健康影響評価結果 受理 【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1月14日 食品健康影響評価結果 受理 【3】平成22年11月12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 【4】平成23年9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3月29日 食品健康影響評価結果 受理 【5】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3月18日 食品健康影響評価結果 受理 ADI = 0.05 mg/kg 体重/day	

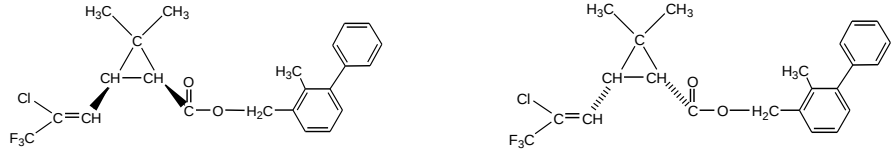
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

ビフェントリン

1. 今回の諮問の経緯

- ・本剤について、本基準が設定されているキャベツ、りんご等について、基準値の変更を検討するため、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

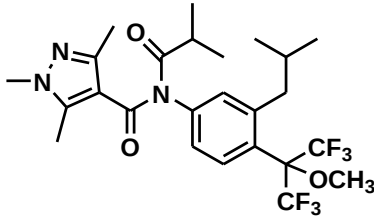
名称	ビフェントリン (Bifenthrin)	
構造式		
用途	殺虫剤	
作用機構	ピレスロイド系の殺虫剤である。中枢神経系に作用することで殺虫効果等を示すと考えられている。	
日本における登録状況	登録がなされている。 適用作物：かんきつ類、りんご、なし等	
	使用方法： 散布	
国際機関、海外での状況	JMPR	ADI = 0.01 mg/kg 体重/day (2009年) ARfD = 0.01 mg/kg 体重 (2009年)
	国際基準	バナナ、大麦、ブラックベリー等
	諸外国	米国基準：アーモンド、ブルーベリー等 カナダ基準：基準なし EU基準：かんきつ類、ナッツ類等 豪州基準：りんご、アボカド、バナナ等 ニュージーランド基準：かぼちゃ、キウイフルーツ等
食品安全委員会での評価等	【1】 平成17年 7月25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 5月10日 食品健康影響評価結果 受理 【2】 平成21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21年 6月 5日 食品健康影響評価結果 受理 【3】 平成22年 8月11日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成23年 6月16日 食健康影響評価結果 受理 【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 【5】 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 ADI = 0.01 mg/kg 体重/day	

ピフルブミド

1. 今回の諮問の経緯

- ・平成30年6月19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

2. 評価依頼物質の概要

名称	ピフルブミド (Pyflubumide)	
構造式		
用途	殺虫剤	
作用機構	カルボキサニリド系の殺虫剤である。 ミトコンドリア電子伝達系複合体Ⅱを阻害することにより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	農薬登録がなされている。 適用作物: 茶、りんご、ぶどう等 今回、アスパラガス、しそ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	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 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 26 年 1 月 20 日 食品健康影響評価結果 受理 【2】 平成 29 年 3 月 15 日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成 29 年 10 月 17 日 食品健康影響評価結果 受理 ADI = 0.0073 mg/kg 体重/day ARfD = 0.09 mg/kg 体重	

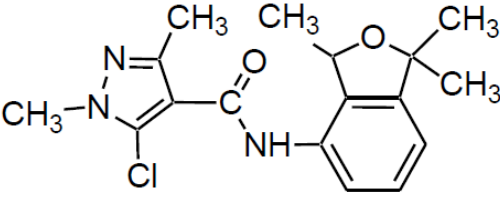
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

フラメトピル

1. 今回の諮問の経緯

- ・平成30年4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要請

2. 評価依頼物質の概要

名称	フラメトピル (Furametpyr)	
構造式		
用途	殺菌剤	
作用機構	カルボキシアミド系殺菌剤である。呼吸系の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: てんさい及び稲 今回、ばれいしょ及びねぎへの適用拡大申請	
	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	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 21 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 23 年 11 月 17 日 食品健康影響評価結果 受理 ADI = 0.007 mg/kg 体重/day	

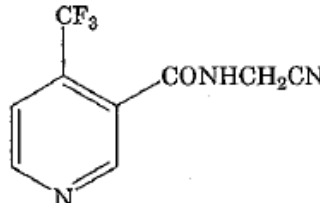
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

フロニカミド

1. 今回の諮問の経緯

・平成30年6月18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

2. 評価依頼物質の概要

名称	フロニカミド (Flonicamid)		
構造式			
用途	殺虫剤		
作用機構	ピリジンカルボキシアミド系殺虫剤である。アブラムシ類、コナジラミ類等の吸汁害虫の吸汁行動を阻害することにより殺虫効果を示すものと考えられる。		
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: 小麦、大豆、ばれいしょ等 今回、こんにゃく、パセリ、オクラ等への適用拡大申請		
	使用方法: 散布等		
国際機関、海外での評価状況	JMPR	ADI = 0.07 mg/kg 体重/day(2015 年) ARfD = 設定の必要なし(2015 年)	
	国際基準	セロリ、綿実、ホップ等	
	諸外国	米 国 基 準: ばれいしょ、茶、畜産物等 カナダ基準: りんご、なし、乳等 E U 基 準: かんきつ、仁果類、畜産物等 豪 州 基 準: 綿実、卵、畜産物等 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 16 年 10 月 29 日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成 18 年 1 月 19 日 食品健康影響評価結果 受理 【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 【3】 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 9 月 9 日 食品健康影響評価結果 受理 【4】 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 10 月 29 日 食品健康影響評価結果 受理 【5】 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 3 月 18 日 食品健康影響評価結果 受理 【6】 平成 25 年 8 月 20 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 = 0.073 mg/kg 体重/day		

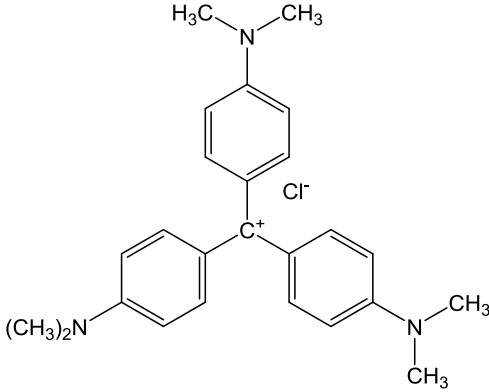
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

ゲンチアナバイオレット

1. 今回の諮問の経緯

・食品衛生法第11条第1項の規定により、基準を設定する必要があるため、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	ゲンチアナバイオレット (Gentian violet)	
構造式		
用途	抗菌剤、抗真菌剤、駆虫剤	
作用機構	トリフェニルメタン色素である。細菌等の細胞壁への作用や、グルタミン合成阻害に関与すると考えられているが、作用機序の詳細は不明である。	
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、魚類等に使用されている。	
国際機関、 海外での状況	JECFA	ADIの設定及びMRLの勧告は適切でない(2013年)
	国際基準	基準なし(「食品中に残留することを防止すべき」とのリスク管理に関する勧告(2018年))
	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	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

【シエノピラフェン】

- ・ 作物残留試験

【ビフェントリン】

- ・ 家畜代謝試験
- ・ 家畜残留試験

【ピフルブミド】

- ・ 作物残留試験

【フラメトピル】

- ・ 作物残留試験

【フロニカミド】

- ・ 作物残留試験
- ・ 家畜代謝試験
- ・ 28 日間免疫毒性試験