

「ニームオイル」「フルアジナム」「カルタップ」「チオシクラム」及び「ベンスルタップ」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 号及び第 2 項の規定に基づき、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. ニームオイル（農薬）
2. フルアジナム（農薬）
3. カルタップ（農薬）
4. チオシクラム（農薬）
5. ベンスルタップ（農薬）

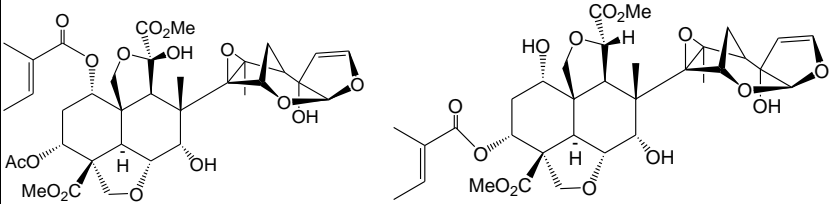
ニームオイル

1. 今回の諮問の経緯

- ・食品衛生法第11条第3項の規定により人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質の見直し。

(経緯、概要等の詳細は別紙)

2. 評価依頼物質の概要

名称	ニームオイル (Neem oil)	
構造式	<p>(アザジラクチンA) (アザジラクチンB)</p>  <p>ニームオイルの含有成分に関する詳細な知見はないが、主要成分はアザジラクチンA、アザジラクチンBを含むアザジラクチン類縁体と言われている</p>	
用途	殺虫剤	
作用機構	ニーム種子の抽出成分である。 作用機序は解明されていないが、摂食阻害、忌避、脱皮・変態阻止作用などにより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	農薬登録がされていない。	
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	米国基準: 基準なし カナダ基準: 基準なし EU基準: 基準なし 豪州基準: 基準なし ニュージーランド基準: 基準なし (アザジラクチン) 米国基準: 基準なし カナダ基準: 基準なし EU基準: 仁果類果実、核果類果実等 豪州基準: 基準なし 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 (アザジラクチン) 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 25 年 8 月 26 日 食品健康影響評価結果 受理	

JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

フルアジナム

1. 今回の諮問の経緯

- ・平成29年12月15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1月9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	フルアジナム (Fluazinam)	
構造式		
用途	殺菌剤	
作用機構	ピリジナミン系殺菌剤である。植物病原菌の呼吸系における酸化的リン酸化の脱共役作用により、殺菌効果を発揮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: ばれいしょ、かんきつ、茶等 今回、ごぼう、たまねぎ及び食用ゆりへの適用拡大申請 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	米国基準: ばれいしょ、りんご等 カナダ基準: ばれいしょ、にんじん等 EU 基準: ぶどう、りんご等 豪州基準: ばれいしょ、ぶどう等 ニュージーランド基準: ぶどう、りんご等
		インポートトレランス申請: ブルーベリー等(米国)
食品安全委員会での評価等	【1】	平成 15 年 7 月 1 日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成 15 年 9 月 18 日 食品健康影響評価結果 受理 平成 18 年 9 月 4 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 2 月 23 日 平成 25 年 11 月 11 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

カルタップ

1. 今回の諮問の経緯

- ・平成29年4月4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

2. 評価依頼物質の概要

名称	カルタップ (Cartap)	
構造式	$ \begin{array}{c} \text{CH}_3 \quad \text{CH}_2\text{S}-\text{CONH}_2 \\ \diagdown \quad / \\ \text{N}-\text{CH} \\ / \quad \diagdown \\ \text{CH}_3 \quad \text{CH}_2\text{S}-\text{CONH}_2 \end{array} \cdot \text{HCl} $	
用途	殺虫剤	
作用機構	ネライストキシン系の殺虫剤である。昆虫の体内でネライストキシンに変化し、中枢神経シナプスの後膜を閉塞し、神経伝達を遮断することで殺虫作用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: 水稲、キャベツ等 今回、てんさいへの適用拡大申請 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	EU基準: 茶 米国、カナダ、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	

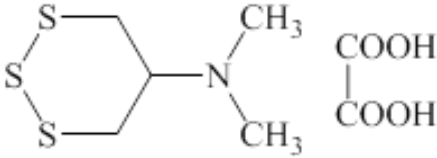
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

チオシクラム

1. 今回の諮問の経緯

- ・ 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

2. 評価依頼物質の概要

名称	チオシクラム (Thiocyclam)	
構造式		
用途	殺虫剤	
作用機構	ネライストキシン系の殺虫剤である。昆虫の体内でネライストキシンに変化し、中枢神経シナプスの後膜を閉塞し、神経伝達を遮断することで殺虫作用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: 水稲、キャベツ等 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: 基準なし
食品安全委員会での評価等	初回	

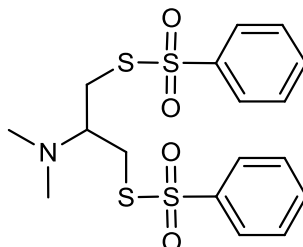
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

ベンスルタップ

1. 今回の諮問の経緯

- ・ 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

2. 評価依頼物質の概要

名称	ベンスルタップ(Bensultap)	
構造式		
用途	殺虫剤	
作用機構	ネライストキシン系の殺虫剤である。昆虫の体内でネライストキシンに変化し、中枢神経シナプスの後膜を閉塞し、神経伝達を遮断することで殺虫作用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: 水稲 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: 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

○評価依頼が2回目以降の剤に関する追加データリスト

【フルアジナム】

- ・作物残留試験
- ・家畜残留試験
- ・免疫毒性試験
- ・小核試験

平成 30 年 10 月 16 日

ニームオイルの食品安全基本法第 24 条に基づく意見聴取について

1. 経緯

ニームオイルはポジティブリスト制度導入時に食品衛生法第 11 条第 3 項の規定に基づき、人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質（以下、「対象外物質」という。）として暫定的に定められている。

一方で、ニーム種子から搾取されるニームオイルや脱脂種子から抽出される成分である「アザジラクチン」について、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 2 項の規定に基づき、平成 24 年 7 月 18 日付けで食品安全委員会に対して「食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 11 条第 3 項の規定に基づき、人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして、アザジラクチンを定めること。」について、食品健康影響評価を依頼している。その後、平成 25 年 8 月 26 日付けで、食品安全委員会からアザジラクチンについて、

- ①その含有量、原体組成等についての詳細が不明である。
- ②動物体内における蓄積性及び食経験、アザジラクチンを農薬として使用した際の農作物等への残留量、その他の使用実績等に基づく摂取量についての情報が不足しており、食品に残留するアザジラクチンがヒトに与える影響を評価することは困難である。
- ③各種毒性試験結果から、アザジラクチンの毒性が極めて低いとは判断できず、EFSA においては一日摂取許容量（ADI）及び急性参照用量（ARfD）が設定されている。

という理由から、「食品に残留することにより人の健康を損なう恐れがないことが明らかであるとは考えられない。」との食品健康影響評価が答申された。この結果を踏まえ、厚生労働省では平成 29 年 3 月 22 日の薬事・食品衛生審議会農薬・動物用医薬品部会において、アザジラクチンを対象外物質から削除し、今後、一律基準で管理することについて報告を行った。

アザジラクチンはニームオイル中の有効成分と考えられることから、対象外物質として暫定的に定められているニームオイルについても、食品安全基本法第 24 条第 2 項に基づき、食品安全委員会に意見を聴取するものである。

2. ニームオイルの概要

ニームオイルはニーム種子（由来植物：インドセンダン）から搾取されるオイル状の液体であり、アザジラクチンはニームオイルや脱脂種子から親水性溶媒により抽出される混合物である。

含有成分に関する詳細な知見はないが、両剤共に主要成分は殺虫効果を有するアザジ

ラクチン A、アザジラクチン B を含むアザジラクチン類縁体と言われている。

なお、アザジラクチンに係る諮問の際に提出している資料の他に、アザジラクチン並びにニームオイル及びニームオイルに含まれるアザジラクチンの含有量等に関する詳細な科学的知見はない。

3. 今後の方針

食品安全基本法第 24 条第 2 項の規定に基づき、食品安全委員会の意見を聴き、薬事・食品衛生審議会において、対象外物質であるニームオイルの取り扱いについて検討を行う。