

「アメトクトラジン」、「ジクワット」、「ピリプロキシフェン」、「ピロキサスルホン」、「フルチアニル」、「メチルテトラプロール」、「サラフロキサシン」及び「ネオマイシン」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。

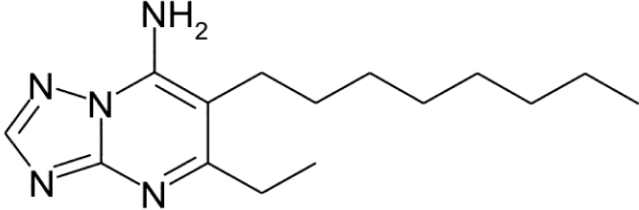
1. アメトクトラジン（農薬）
2. ジクワット（農薬）
3. ピリプロキシフェン（農薬）
4. ピロキサスルホン（農薬）
5. フルチアニル（農薬）
6. メチルテトラプロール（農薬）
7. サラフロキサシン（動物用医薬品）
8. ネオマイシン（動物用医薬品）

アメクトラジン

1. 今回の諮問の経緯

- ・平成 30 年5月 21 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8月 31 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	アメクトラジン (Ametoctradin)	
構造式		
用途	殺菌剤	
作用機構	ピリミジラミン系の殺菌剤である。ミトコンドリアの電子伝達系のタンパク質複合体Ⅲに作用し、呼吸阻害作用により抗菌活性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: ばれいしょ、トマト等 今回、だいず及びあずきの適用拡大申請 使用方法: 散布	
国際機関、海外での状況	JMPR	ADI = 設定の必要なし(2012) ARfD = 設定の必要なし(2012)
	国際基準	たまねぎ、ホップ等
	諸外国	米国: たまねぎ、ホップ等 カナダ: トマト、ホップ等 EU: 大豆、ホップ等 豪州: ぶどう、乳等 ニュージーランド: たまねぎ及びばれいしょ インポートトレランス要請: ホップ (EU)
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25年 1月 7日 食品健康影響評価結果 受理 ADI = 2.7 mg/kg 体重/day	

JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

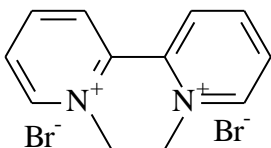
ジクワット

1. 今回の諮問の経緯

・平成30年7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

※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25年3月12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	ジクワット (Diquat)	
構造式		
用途	除草剤	
作用機構	ビピリジリウム系の非選択性接触型の除草剤である。植物体内で還元及び酸化反応を繰り返して、過酸化物を生成し、植物細胞を破壊することで枯死に至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、果樹類等 使用方法: 散布等	
国際機関、海外での状況	JMPR	ADI = 0.006 mg/kg 体重/day (2013) ARfD = 0.8 mg/kg 体重 (2013)
	国際基準	いちご、豆類等
	諸外国	米国: ばれいしょ、いちご等 カナダ: ぶどう、豆類等 EU: りんご、豆類等 豪州: ばれいしょ、豆類等 ニュージーランド: 豆類、小麦等
		インポートトレランス要請: 小豆類、えんどう等 (カナダ)
食品安全委員会での評価等	初回	

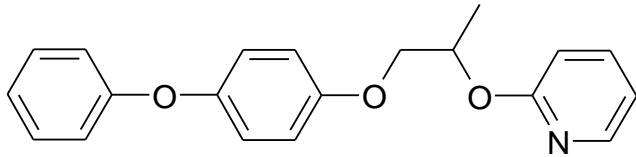
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

ピリプロキシフェン

1. 今回の諮問の経緯

- ・平成 29 年 2 月 6 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 7 月 23 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	ピリプロキシフェン(Pyriproxyfen)	
構造式		
用途	殺虫剤	
作用機構	昆虫成長制御剤である。昆虫体内で幼若ホルモンとして作用し、変態等を乱すことにより作用する。	
日本における登録状況	登録がなされている。 適用作物: 茶、メロン等 今回、みつば及びかんきつの適用拡大申請 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 (1999) ARfD = 設定の必要なし (1999)
	国際基準	綿実、かんきつ等
	諸外国	米国: かんきつ、コーヒー豆等 カナダ: オレンジ、きゅうり等 EU: オレンジ、コーヒー豆等 豪州: メロン、コーヒー豆等 ニュージーランド: きゅうり及びトマト
		インポートトレランス要請: コーヒー豆(豪州)
食品安全委員会での評価等	【1】平成17年11月 8日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成19年 8月 2日 食品健康影響評価結果 受理 【2】平成20年 6月 2日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成20年10月 9日 食品健康影響評価結果 受理 【3】平成21年 3月24日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成21年 9月 3日 食品健康影響評価結果 受理 ADI = 0.1 mg/kg 体重/day	

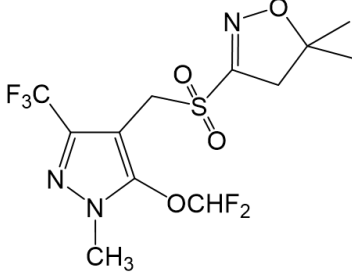
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

ピロキサスルホン

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。
- ・平成 30 年9月 14 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	ピロキサスルホン(Pyroxasulfone)	
構造式		
用途	除草剤	
作用機構	植物の超長鎖脂肪酸合成を阻害することで、植物が枯死に至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: 食用作物への適用なし。 今回、小麦、とうもろこし等の適用拡大申請 使用方法: 散布等	
国際機関、海外での状況	JMPR	毒性評価なし
	国際基準	基準なし
	諸外国	米国: とうもろこし、小麦等 カナダ: とうもろこし、小麦等 豪州: 穀類、乳等 EU、ニュージーランド: 基準なし
		インポートトレランス要請: 小麦、大麦等(米国、カナダ及び豪州)
食品安全委員会での評価等	初回	

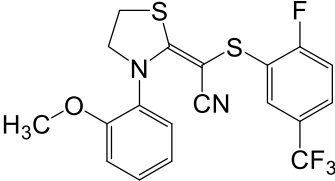
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

フルチアニル

1. 今回の諮問の経緯

- 平成30年7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	フルチアニル(Flutianil)	
構造式		
用途	殺菌剤	
作用機構	チアゾリジン環を有する殺菌剤である。既存剤に対する耐性菌株に対しても有効であり、また形態学的観察により菌の感染行動への影響は既存剤とは異なることから新規の作用機構を有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: きゅうり、なす等 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: ぶどう、りんご等 カナダ、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: ぶどう、りんご等(米国)
食品安全委員会での評価等	【1】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24年 1月26日 食品健康影響評価結果 受理 【2】平成28年11月14日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成29年 4月18日 食品健康影響評価結果 受理 ADI = 2.4 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

メチルテトラプロール

1. 今回の諮問の経緯

- 平成30年11月6日、農林水産省からの農薬取締法に基づく農薬登録申請に伴う基準値設定要請を受理

2. 評価依頼物質の概要

名称	メチルテトラプロール (Metyltetraprole)	
構造式		
用途	殺菌剤	
作用機構	テトラゾリノン構造を有する殺菌剤である。細胞内ミトコンドリア電子伝達系に作用し、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	農薬登録がされていない。 今回、てんさい、りんご等の新規登録申請 使用方法: 散布等	
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	

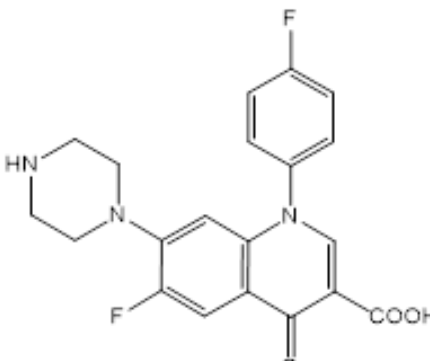
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

サラフロキサシン

1. 今回の諮問の経緯

- ・サラフロキサシンについては、平成 24 年 8 月 21 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 30 年 5 月 8 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、新たにその他の家きんの食用組織に残留基準値を設定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。

2. 評価依頼物質の概要

名称	サラフロキサシン (Sarafloxacin)	
構造式		
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ある。細菌のトポイソメラーゼ II である DNA ジャイレースを阻害して DNA 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(食用)	【動物用医薬品】 承認されていない。	
国際機関、海外での状況	JECFA	ADI = 0.0003 mg/kg 体重/day (1999 年)
	国際基準	鶏、七面鳥
	諸外国	EU: 鶏、さけ目魚類 米国、カナダ、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 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 7 月 24 日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p>【2】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 30 年 5 月 8 日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p style="text-align: center;">ADI = 0.0064 mg/kg 体重/day</p>	

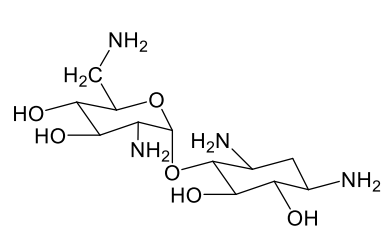
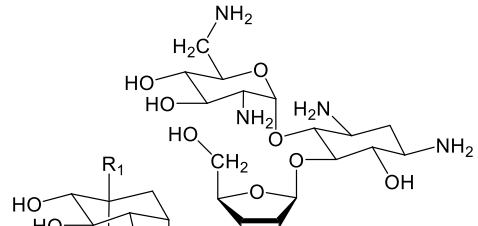
JECFA : FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

ネオマイシン

1. 今回の諮問の経緯

- ・ネオマイシンについては、平成 24 年 8 月 21 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 30 年 3 月 6 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羊の筋肉等について、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。

2. 評価依頼物質の概要

名称	ネオマイシン (Neomycin)	
構造式	<p>ネオマイシン A</p> 	<p>ネオマイシン B 及びネオマイシン C</p>  <p>ネオマイシン B: R₁ = H, R₂ = CH₂NH₂ ネオマイシン C: R₁ = CH₂NH₂, R₂ = H</p>
用途	抗生物質	
作用機構	アミノグリコシド系抗生物質である。細菌のリボソーム 30S サブユニットに結合し、タンパク質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(食用)	【動物用医薬品】 牛、豚、鶏を対象動物として、フラジオマイシンの名称で承認されている。	
国際機関、海外での状況	JECFA	ADI = 0.06 mg/kg 体重/day (2003 年)
	国際基準	牛、豚、羊、山羊、鶏、あひる、七面鳥
	諸外国	米国: 牛、豚、羊、山羊、七面鳥、乳 カナダ: 牛、豚、羊、山羊、鶏、あひる、七面鳥、乳、卵 EU: 全ての畜水産動物、乳、卵 豪州: 陸棲哺乳類、家きん、乳、卵 ニュージーランド: 陸棲哺乳類、家きん、乳、卵
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 30 年 3 月 6 日 食品健康影響評価結果 受理 ADI = 0.036 mg/kg 体重/day	

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

【アメクトラジン】

- ・作物残留試験
- ・家畜代謝試験
- ・家畜残留試験

【ジクワット】

- ・作物残留試験

【ピリプロキシフェン】

- ・作物残留試験
- ・急性神経毒性試験
- ・90日間神経毒性試験
- ・4週間免疫毒性試験
- ・性成熟及び甲状腺機能に対する影響検討試験
- ・テストステロンレベル及び甲状腺に対する影響検討試験
- ・ハーシュバーガー試験
- ・子宮肥大試験
- ・in vitro アンドロゲン受容体結合アッセイ
- ・in vitro ステロイド産生アッセイ

【フルチアニル】

- ・作物残留試験
- ・急性毒性試験
- ・4週間吸入毒性試験
- ・4週間免疫毒性試験