

「チフルザミド」、「ピリダリル」、「ブプロフェジン」、「フルオピラム」、「プロチオコナゾール」及び「オキシリニック酸」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。

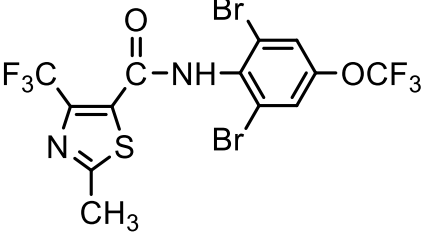
1. チフルザミド（農薬）
2. ピリダリル（農薬）
3. ブプロフェジン（農薬）
4. フルオピラム（農薬）
5. プロチオコナゾール（農薬）
6. オキシリニック酸（農薬及び動物用医薬品）

チフルザミド

1. 今回の諮問の経緯

・平成30年6月6日、農林水産省からの畜産物への基準値設定の要請を受理

2. 評価依頼物質の概要

名称	チフルザミド(Thifluzamide)	
構造式		
用途	殺菌剤	
作用機構	酸アミド系の殺菌剤である。ミトコンドリア内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: 稲、ばれいしょ等 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	【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10月 1日 食品健康影響評価結果 受理 【2】平成27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28年 1月26日 食品健康影響評価結果 受理 ADI = 0.014 mg/kg 体重/日 ARfD = 0.25 mg/kg 体重	

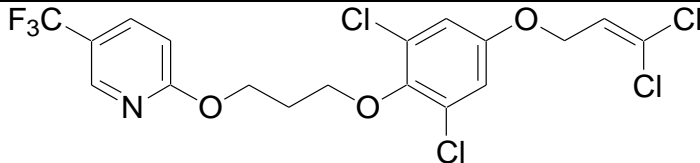
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

ピリダリル

1. 今回の諮問の経緯

- ・平成 29 年 7 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 7 月 23 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及び「魚介類」への基準値設定の要請を受理

2. 評価依頼物質の概要

名称	ピリダリル (Pyridalyl)	
構造式		
用途	殺虫剤	
作用機構	既存の殺虫剤とは異なる作用を持つ。害虫の口からの摂食および皮膚の透過により体内に取り込まれ、細胞毒として作用する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: キャベツ、はくさい等 今回、とうがん、ごぼう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	毒性評価なし
	国際基準	基準なし
	諸外国	米国: あぶらな科野菜、果菜類等 EU: キャベツ、きゅうり等 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	【1】平成15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16年 1月15日 食品健康影響評価結果 受理 【2】平成17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17年 7月28日 食品健康影響評価結果 受理 【3】平成19年 7月10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 【4】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22年 3月18日 食品健康影響評価結果 受理 【5】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 7月 7日 食品健康影響評価結果 受理 【6】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 【7】平成28年 7月11日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成29年 1月17日 食品健康影響評価結果 受理 ADI = 0.028 mg/kg 体重/日 ARfD = 設定する必要なし	

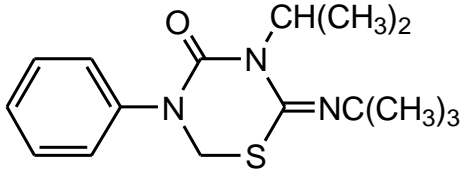
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

ブプロフェジン

1. 今回の諮問の経緯

- ・平成 30 年 7 月 23 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を受理

2. 評価依頼物質の概要

名称	ブプロフェジン (Buprofezin)	
構造式		
用途	殺虫剤	
作用機構	チアジアジン環を有する殺虫剤である。主にカメムシ目昆虫の幼虫に脱皮異常をもたらし、また成虫では産下卵の不孵化をもたらすことにより、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: 稲、みかん等 今回、麦類、らっきょう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 = 0.009 mg/kg 体重/日 (2008 年) ARfD = 0.5 mg/kg 体重 (2008 年)
	国際基準	りんご、茶等
	諸外国	米国: 米、バナナ等 カナダ: いちご、ぶどう等 EU: 小麦、米等 豪州: セロリ、レタス等 ニュージーランド: ぶどう、もも等
食品安全委員会での評価等	【1】平成19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20年5月15日 食品健康影響評価結果 受理 【2】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12月10日 食品健康影響評価結果 受理 【3】平成28年 5月10日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成28年12月13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 = 0.009 mg/kg 体重/日</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">ARfD = 0.5 mg/kg 体重</div>	

JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

フルオピラム

1. 今回の諮問の経緯

- ・平成 30 年 3 月 28 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を受理
- ・平成 31 年 1 月 18 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	フルオピラム (Fluopyram)	
構造式		
用途	殺菌剤、殺線虫剤	
作用機構	ピリジルエチルアミド系の殺菌剤及び殺線虫剤である。ミトコンドリアの電子伝達系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、たまねぎ等 今回、かんしょへの適用拡大申請 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/日 (2010 年) ARfD = 0.5 mg/kg 体重 (2010 年)
	国際基準	キャベツ、ばれいしょ等
	諸外国	米国: はくさい、こまつな等 カナダ: はくさい、こまつな等 EU: こまつな、さつまいも等 豪州: おうとう、バナナ等 ニュージーランド: にんじん、ぶどう等 インポートトレランス要請: はくさい、こまつな等 (米国及び EU)
食品安全委員会での評価等	【1】平成23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24年10月 1日 食品健康影響評価結果 受理 【2】平成27年 1月 8日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成27年 9月 8日 食品健康影響評価結果 受理 【3】平成28年 5月10日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成28年 7月12日 食品健康影響評価結果 受理 ADI = 0.012 mg/kg 体重/日 ARfD = 0.5 mg/kg 体重	

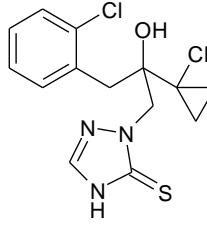
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

プロチオコナゾール

1. 今回の諮問の経緯

- 平成 31 年 1 月 30 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	プロチオコナゾール(Prothioconazole)	
構造式		
用途	殺菌剤	
作用機構	トリアゾリンチオン構造を有する殺菌剤である。脂質生合成経路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	農薬登録されていない。 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/日 (2008 年) ARfD = 0.8 mg/kg 体重 (2008 年)
	国際基準	小麦、大豆等
	諸外国	米国: 小麦、綿実等 カナダ: 小麦、落花生等 EU: 小麦、綿実等 豪州: 穀類、なたね等 ニュージーランド: 大麦及び穀類(大麦除く) インポートトレランス要請: 綿実(米国)
食品安全委員会での評価等	<p>【1】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21年 7月23日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p>【2】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 8月 5日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p>【3】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</p> <p style="text-align: center;">ADI = 0.011 mg/kg 体重/日</p> <p style="text-align: center;">ARfD = 1 mg/kg 体重(一般の集団)、0.02 mg/kg 体重(妊婦又は妊娠している可能性のある女性)</p>	

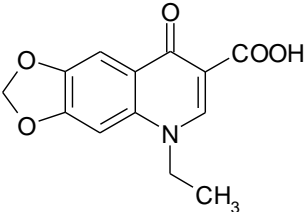
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

オキシリニック酸

1. 今回の諮問の経緯

- ・平成 26 年1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9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の要請を受理

2. 評価依頼物質の概要

名称	オキシリニック酸 (Oxolinic Acid)	
構造式		
用途	殺菌剤	
作用機構	キノリン骨格を有する殺菌剤である。DNAジャイレースのサブユニットAと結合してDNAジャイレースを不活化させ、DNAの複製を阻害することにより菌を死滅させると考えられている。	
日本における登録状況	【農薬】 農薬登録がなされている。 適用作物: 稲、たまねぎ等 今回、未成熟とうもろこし、茶等の適用拡大申請 使用方法: 散布等	
	【動物用医薬品】 承認されている。 対象動物: 牛、豚等 使用方法: 経口投与等	
国際機関、海外での状況	JMPR	毒性評価なし
	JECFA	毒性評価なし
	国際基準	基準なし
	諸外国	EU: 牛、豚等 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	【1】 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 平成19年12月25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24日 食品健康影響評価結果 受理 【2】 平成22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23年 6月30日 食品健康影響評価結果 受理 【3】 平成25年 8月19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 = 0.021 mg/kg 体重/日	

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

○評価依頼が2回目以降の剤に関する追加データリスト

【チフルザミド】

- ・家畜代謝試験
- ・家畜残留試験

【ピリダリル】

- ・作物残留試験
- ・家畜代謝試験
- ・家畜残留試験

【ブプロフェジン】

- ・作物残留試験
- ・家畜代謝試験
- ・家畜残留試験
- ・吸入毒性試験

【フルオピラム】

- ・作物残留試験
- ・土壌残留試験
- ・後作物残留試験

【プロチオコナゾール】

- ・作物残留試験
- ・小核試験
- ・AMES 試験
- ・動物代謝試験
- ・家畜代謝試験
- ・家畜残留試験

【オキシリニック酸】

- ・作物残留試験