

「イソフェタミド」、「シフルフェナミド」、「ダゾメット」、「トルピラレート」、「メフェントリフルコナゾール」及び「ゲンタマイシン」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。

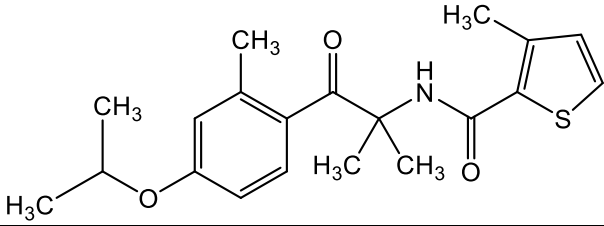
1. イソフェタミド（農薬）
2. シフルフェナミド（農薬）
3. ダゾメット（農薬）
4. トルピラレート（農薬）
5. メフェントリフルコナゾール（農薬）
6. ゲンタマイシン（動物用医薬品）

イソフェタミド

1. 今回の諮問の経緯

- 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
- 平成 30 年 11 月 30 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	イソフェタミド (Isofetamid)	
構造式		
用途	殺菌剤	
作用機構	フェナシルアミド系の殺菌剤である。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: レタス、ぶどう等 今回、キャベツ、トマト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	ADI = 0.05 mg/kg 体重/日 (2016) ARfD = 3 mg/kg 体重 (2016)
	国際基準	レタス、アーモンド等
	諸外国	米国: レタス、ぶどう等 カナダ: レタス、ぶどう等 EU: レタス、トマト等 豪州、ニュージーランド: 基準なし インポートトレランス申請: えだまめ、りんご等 (米国)
食品安全委員会での評価等	【1】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28年10月25日 食品健康影響評価結果 受理 <u>ADI = 0.053 mg/kg 体重/日</u> <u>ARfD = 3 mg/kg 体重</u>	

JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

シフルフェナミド

1. 今回の諮問の経緯

- 平成 31 年 3 月 8 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	シフルフェナミド (Cyflufenamid)	
構造式		
用途	殺菌剤	
作用機構	アミドキシム骨格を有する殺菌剤である。作用機構は解明されていない。	
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: 麦類、りんご等 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: りんご、ホップ等 カナダ: りんご、いちご等 EU: りんご、ホップ等 豪州: いちご、ぶどう等 ニュージーランド: かぼちゃ、ぶどう インポートトレランス申請: ホップ(米国)
食品安全委員会での評価等	【1】平成20年 3月25日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成21年 4月16日 食品健康影響評価結果 受理 【2】平成22年11月10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 ADI = 0.041 mg/kg 体重/日	

JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

ダゾメット

1. 今回の諮問の経緯

- ・平成30年9月12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	ダゾメット(Dazomet)	
構造式		
用途	殺線虫剤・殺菌剤・殺虫剤・除草剤	
作用機構	ジチオカーバメート系の殺菌剤である。土壌に含まれる水分によってメチルイソチオシアネート(活性成分、ガス)に変換され、殺線虫、殺菌、殺虫及び除草作用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: キャベツ、メロン等 今回、にら、しそ等への適用拡大申請 使用方法: 土壌混和	
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	EU: トマト、はくさい等 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27年 3月24日 食品健康影響評価結果 受理 ADI = 0.004 mg/kg体重/日 ARfD = 0.1 mg/kg 体重 (ダゾメット、メタム及びメチルイソチオシアネートのグループとして)	

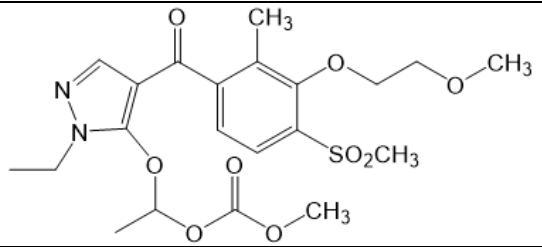
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

トルピラレート

1. 今回の諮問の経緯

- ・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」に伴う基準値設定要請を受理

2. 評価依頼物質の概要

名称	トルピラレート (Tolpyralate)	
構造式	 <p>The chemical structure of Tolpyralate is shown. It features a pyrazole ring substituted with an ethyl group, a methoxy group, and a propyl ester group. This pyrazole ring is linked via a carbonyl group to a benzene ring. The benzene ring is further substituted with a methyl group, a methoxy group, and a methyl sulfonate group.</p>	
用途	除草剤	
作用機構	ピラゾール構造を有する除草剤である。カロチノイド合成に関わるプラストキノンの合成を阻害し、葉を白化させ枯死に至らせると考えられている。	
日本における登録状況	飼料用作物に対して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、とうもろこしへの適用拡大申請 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: とうもろこし カナダ: とうもろこし等 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	

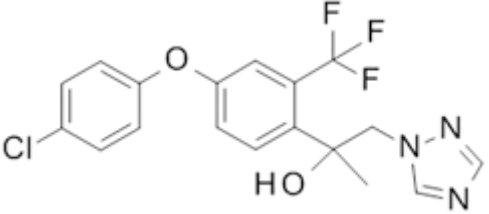
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

メフェントリフルコナゾール

1. 今回の諮問の経緯

- 平成 31 年 3 月 1 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	メフェントリフルコナゾール (Mefentrifluconazole)	
構造式		
用途	殺菌剤	
作用機構	病原菌の細胞膜のステロール生合成を阻害し、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ない。 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 インポートトレランス要請：小麦、レモン等(米国(申請中))
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

ゲンタマイシン

1. 今回の諮問の経緯

- ・ゲンタマイシンについては、平成23年1月20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8月28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牛の肝臓等について、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	ゲンタマイシン(Gentamicin)	
構造式	<p>ゲンタマイシン C₁ : R₁ = R₂ = CH₃ ゲンタマイシン C_{1a} : R₁ = R₂ = H ゲンタマイシン C₂ : R₁ = CH₃ R₂ = H(R配位) ゲンタマイシン C_{2a} : R₁ = CH₃ R₂ = H(S配位)</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。主にゲンタマイシンC ₁ 、ゲンタマイシンC _{1a} 、ゲンタマイシンC ₂ 、ゲンタマイシンC _{2a} 及び微量成分の混合物である。タンパク質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】 牛及び豚を対象動物として承認されている。	
国際機関、海外での状況	JECFA	ADI = 0.02 mg/kg 体重/日 (1998年)
	国際基準	牛、豚
	諸外国	米国: 豚、鶏、七面鳥 カナダ: 牛、豚、鶏、七面鳥、乳 EU: 全ての陸棲哺乳類、魚類、乳 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 平成30年 8月28日 食品健康影響評価結果 受理 ADI = 0.011 mg/kg 体重/日	

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

【イソフェタミド】

・作物残留試験

【シフルフェナミド】

・作物残留試験

・急性神経毒性試験

・経皮投与毒性試験

【ダゾメット】

・作物残留試験

【ゲンタマイシン】

なし