

「スピネトラム」、「トルフェンピラド」、「フェンキノトリオン」、  
「フルオキサストロビン」、「ポリオキシシン（ポリオキシシンD亜鉛  
塩及びポリオキシシン複合体）」及び「デルタメトリン及びトラロメ  
トリン」の食品安全基本法第 24 条第 1 項第 1 号及び同条第 2 項に  
基づく食品健康影響評価について

令和 2 年 8 月  
医薬・生活衛生局食品基準審査課

農薬、飼料添加物及び動物用医薬品（以下「農薬等」という。）の食品中の  
残留基準については、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 13 条第 1 項  
の規定に基づいて、食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370  
号）において定められている。今般、下記の農薬等の残留基準を設定するに  
当たって、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  
及び同条第 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。

評価を依頼する農薬等の概要は、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、食品安全委員会から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について、農薬等としての食品中の残留基準を設  
定することとしている。

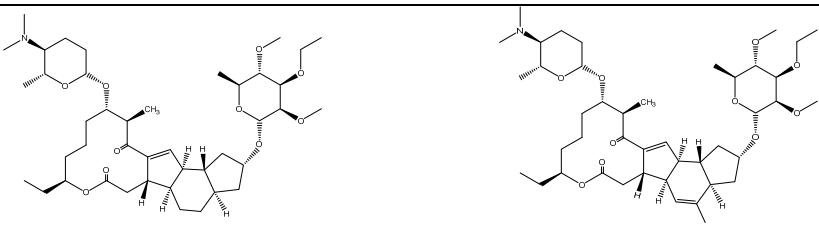
1. スピネトラム（農薬）
2. トルフェンピラド（農薬）
3. フェンキノトリオン（農薬）
4. フルオキサストロビン（農薬）
5. ポリオキシシン（ポリオキシシンD亜鉛塩及びポリオキシシン複合体）（農薬）
6. デルタメトリン及びトラロメトリン（農薬及び動物用医薬品）

## スピネトラム

## 1. 今回の諮問の経緯

- ・平成 30 年 8 月 17 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	スピネトラム (Spinetoram)	
構造式	 <p style="text-align: center;">スピネトラム-J <span style="margin-left: 200px;">スピネトラム-L</span></p>	
用途	殺虫剤	
作用機構	スピノシン系の殺虫剤である。シナプス後膜のアセチルコリン受容体及びGABA受容体のイオンチャンネルに作用し、神経の異常興奮を引き起こすことにより殺虫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: 稲、りんご等 今回、未成熟とうもろこし、ぶどう等への適用拡大申請 使用方法: 散布	
国際機関、海外での評価状況	JMPR	ADI = 0.05 mg/kg 体重/日 (2008) ARfD = 設定の必要なし (2008)
	国際基準	レタス、ぶどう等
	諸外国	米国: 大豆、りんご等 カナダ: りんご、ぶどう等 EU: りんご、ぶどう等 豪州: ぶどう、ハーブ等 ニューージーランド: りんご、なし等
食品安全委員会での評価等	【1】 平成20年 3月 3日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成21年 1月15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 2月25日 食品健康影響評価結果 受理 【3】 平成24年 1月19日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成24年 6月22日 食品健康影響評価結果 受理 【4】 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 【5】 平成28年 5月11日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成28年11月22日 食品健康影響評価結果 受理 【6】 平成30年 4月18日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成30年 6月26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 = 0.024 mg/kg 体重/日</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">ARfD = 設定の必要なし</div>	

# トルフェンピラド

## 1. 今回の諮問の経緯

- ・令和元年9月3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	トルフェンピラド (Tolfenpyrad)	
構造式		
用途	殺虫剤	
作用機構	ピラゾール環を有する殺虫剤である。ミトコンドリアの電子伝達系を阻害することにより殺虫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: キャベツ、なし等 今回、やまのいも、たまねぎ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 = 0.006 mg/kg 体重/日 (2013) ARfD = 0.01 mg/kg 体重 (2013)
	国際基準	ばれいしょ、茶等
	諸外国	米国: たまねぎ、茶等 カナダ: セロリ、オレンジ等 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	<b>【1】</b> 平成16年 7月12日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成16年10月 7日 食品健康影響評価結果 受理 <b>【2】</b> 平成18年10月23日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成19年 5月31日 食品健康影響評価結果 受理 <b>【3】</b> 平成22年 2月22日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成23年 2月10日 食品健康影響評価結果 受理 ADI = 0.0056 mg/kg体重/日	

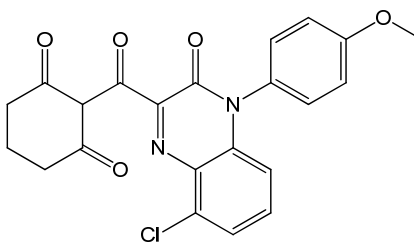
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

# フェンキノトリオン

## 1. 今回の諮問の経緯

- ・令和元年5月24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	フェンキノトリオン(Fenquinotrione)	
構造式		
用途	除草剤	
作用機構	トリケトン構造を有する除草剤である。プラストキノン生合成経路に関する4-HPPDaseを阻害することにより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	農薬登録がなされている。 適用作物: 移植水稻 今回、移植水稻の適用拡大申請(使用時期の変更※) 使用方法: 湛水散布	
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: 基準なし
食品安全委員会での評価等	【1】平成28年 3月22日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成29年 3月 7日 食品健康影響評価結果 受理 ADI = 0.0016 mg/kg 体重/日 ARfD = 設定の必要なし	

JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

※「移植後 20～30 日まで」を「移植後 20～30 日まで。但し、収穫 45 日前まで」に変更。

# フルオキサストロビン

## 1. 今回の諮問の経緯

- 平成 29 年 11 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 16 年 2 月 5 日付け食安発第 0205001 号、最終改正令和元年 10 月 30 日生食発 1030 第 1 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 10 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。

## 2. 評価依頼物質の概要

名称	フルオキサストロビン(Fluoxastrobin)	
構造式		
用途	殺菌剤	
作用機構	ストロビルリン系の殺菌剤である。ミトコンドリア内のチトクロームbc1複合体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: 食用作物への適用なし 今回、りんご、なし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: ばれいしょ、いちご等 カナダ: 小麦、豚肉等 EU: 小麦、ばれいしょ等 ニュージーランド: 穀類 豪州: 基準なし インポートトレランス申請: 小麦、豚の筋肉等(米国、カナダ)
食品安全委員会での評価等	<b>【1】</b> 平成26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27年 3月24日 食品健康影響評価結果 受理 ADI = 0.015 mg/kg 体重/日 ARfD = 設定の必要なし ※前回は、ばれいしょ及びいちごのインポートトレランス申請に基づく基準値設定に係る依頼。	

JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

# ポリオキシン(ポリオキシン D 亜鉛塩及びポリオキシン複合体)

## 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
- ・ポジティブリスト制度導入時にポリオキシンとして基準値設定しているが、農薬取締法に基づく農薬登録においてはポリオキシン D 亜鉛塩及びポリオキシン複合体の2つに区別して登録されている。令和元年 12 月 10 日、2つの成分のうちポリオキシン複合体について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したことから、それぞれを区別した基準値設定を検討するもの。

## 2. 評価依頼物質の概要

名称	ポリオキシン (Polyoxin)	
構造式	<p style="text-align: center;"> <span style="margin-right: 100px;">ポリオキシン D 亜鉛塩</span> <span>ポリオキシン複合体(ポリオキシン B 等)</span> </p>	
用途	殺菌剤	
作用機構	カビの細胞壁構成成分であるキチンの生合成系において、キチン合成酵素を拮抗阻害し、カビの正常発芽を阻止することで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	<p>農薬登録がなされている。</p> <p>(ポリオキシン D 亜鉛塩及びポリオキシン複合体が個別に登録)</p> <p>適用作物: きゅうり、キャベツ等(ポリオキシン D 亜鉛塩)、りんご、なし等(ポリオキシン複合体)</p> <p>今回、食用ぎく、パセリ等への適用拡大申請(ポリオキシン複合体)</p> <p>散布等(ポリオキシン D 亜鉛塩及びポリオキシン複合体)</p>	
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	<p>ポリオキシン D 亜鉛塩;</p> <p>米国、カナダ、ニュージーランド: 設定の必要なし</p> <p>カナダ、EU、豪州: 基準なし</p> <p>ポリオキシン複合体;</p> <p>米国、カナダ、EU、豪州、ニュージーランド: 基準なし</p>
食品安全委員会での評価等	初回	

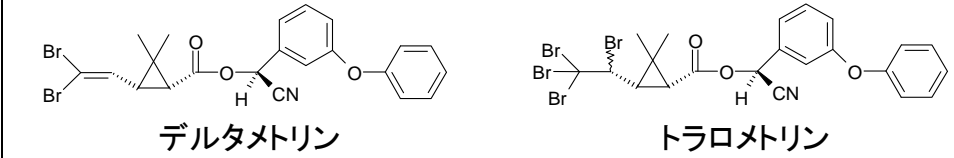
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

## デルタメトリン及びトラロメトリン

### 1. 今回の諮問の経緯

- ・令和2年6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16年2月5日付け食安発第0205001号、最終改正令和元年10月30日生食発1030第1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	デルタメトリン及びトラロメトリン (Deltamethrin, Tralomethrin)	
構造式	 <p style="text-align: center;"> <span style="margin-right: 100px;">デルタメトリン</span> <span>トラロメトリン</span> </p>	
用途	殺虫剤	
作用機構	ピレスロイド系殺虫剤である。神経膜のイオン透過性阻害により殺虫作用を示すと考えられている。	
日本における登録状況	<p>【農薬】            デルタメトリン; 農薬登録がなされていない。            トラロメトリン; 農薬登録がなされている。            適用作物: りんご、なし等            使用方法: 散布</p> <p>【動物用医薬品】承認されていない。</p>	
国際機関、海外での評価状況	JMPR	デルタメトリン; ADI = 0.01 mg/kg 体重/日 (2000) ARfD = 0.05 mg/kg 体重 (2000) トラロメトリン; 毒性評価なし
	JECFA	デルタメトリン; ADI = 0.01 mg/kg 体重/日 (2003) ARfD = 0.01 mg/kg 体重 (2003) トラロメトリン; 毒性評価なし
	国際基準	デルタメトリン; 穀類、牛肉等、トラロメトリン; 基準なし
	諸外国	デルタメトリン; 米国: とうもろこし、トマト等 カナダ: ばれいしょ、りんご等 EU: とうもろこし、なたね等 豪州: 穀類、乳等 ニュージーランド: たまねぎ、ぶどう等 トラロメトリン; 基準なし インポートトレランス申請: 成熟とうもろこし (国際基準) ※
食品安全委員会での評価等	<p>【1】 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27年 1月13日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p style="text-align: center;"> <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ADI = 0.0075 mg/kg 体重/日</span>  <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ARfD = 0.01 mg/kg 体重</span> </p> <p style="text-align: center;">(デルタメトリン及びトラロメトリンのグループとして)</p>	

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

※国際基準において「未成熟とうもろこし」と「成熟とうもろこし」は別に基準が設定されており、これに基づく基準設定の申請を受理。

○評価依頼が2回目以降の剤に関する追加データリスト

【スピネトラム】

- ・作物残留試験

【トルフェンピラド】

- ・催奇形性試験
- ・急性経口毒性試験(代謝物)
- ・染色体異常試験(代謝物)
- ・28日間反復経口投与毒性試験(代謝物)
- ・動物代謝試験(in vitro)
- ・植物代謝試験
- ・作物残留試験

【フェンキノトリオン】

- ・家畜代謝試験
- ・家畜残留試験
- ・作物残留試験

【フルオキサストロビン】

- ・家畜代謝試験
- ・家畜残留試験
- ・作物残留試験

【デルタメトリン及びトラロメトリン】

- ・なし