

「MCPA」、「ウニコナゾールP」、「キャプタン」、「クロルピクリン」、「セダキサシ」、「プロシミドン」、「メタミホップ」及び「ルバベグロン」の食品安全基本法第 24 条第 1 項第 1 号に基づく食品健康影響評価について

令和 2 年 11 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。

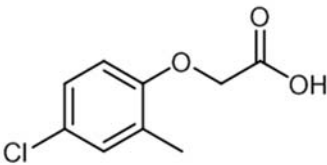
1. MCPA（農薬）
2. ウニコナゾールP（農薬）
3. キャプタン（農薬）
4. クロルピクリン（農薬）
5. セダキサシ（農薬）
6. プロシミドン（農薬）
7. メタミホップ（農薬）
8. ルバベグロン（動物用医薬品）

MCPA

1. 今回の諮問の経緯

- ・令和2年9月4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	MCPA	
構造式		
用途	除草剤	
作用機構	フェノキシ系の除草剤である。オーキシンの作用を示し、植物体内のオーキシン作用を高めることにより、植物の正常な生長のパターンを乱すことで、植物を枯死させ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: 水稲、とうもろこし等 使用方法: 散布	
国際機関、海外での状況	JMPR	ADI = 0.1 mg/kg 体重/日 (2012) ARfD = 0.6 mg/kg 体重 (2012)
	国際基準	大麦、畜産物等
	諸外国	米国: 大麦、畜産物等 カナダ: 小麦、畜産物等 EU: 小麦、畜産物等 豪州: 穀類、畜産物等 ニュージーランド: 穀類 <u>インポートトレランス申請: 茶(スリランカ)</u>
食品安全委員会での評価等	【1】 平成22年 2月15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16日 食品健康影響評価結果 受理 【2】 平成26年 3月20日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成26年 7月29日 食品健康影響評価結果 受理 <u>ADI = 0.0019 mg/kg 体重/日</u>	

JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

ウニコナゾールP

1. 今回の諮問の経緯

- ・令和元年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**」に伴う基準値設定の要請を受理。

2. 評価依頼物質の概要

名称	ウニコナゾールP (Uniconazole P)	
構造式		
用途	植物成長調整剤	
作用機構	トリアゾール系の植物成長調整剤である。ジベレリンの生合成を阻害することにより、伸長抑制効果を示し、花芽分化にも影響を及ぼ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: 水稻、いちご等 今回、トマトへの適用拡大申請 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: トマト、なす等 カナダ: トマト、クコの実等 豪州: アボカド、ケシの実等 ニュージーランド: アボカド EU: 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 2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 ADI = 0.016 mg/kg 体重/日	

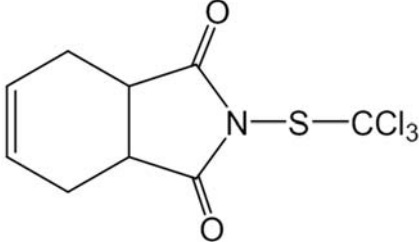
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

キャプタン

1. 今回の諮問の経緯

- ・平成 31 年 3 月 26 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	キャプタン (Captan)	
構造式		
用途	殺菌剤	
作用機構	フタルイミド構造をもつ殺菌剤である。主に菌体酵素のチオール基やアミノ基を阻害することにより、殺菌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: はくさい、ごぼう等 今回、オクラ及びくるみへの適用拡大申請 使用方法: 散布等	
国際機関、海外での状況	JMPR	ADI = 0.1 mg/kg 体重/日(1995) ARfD = 0.3 mg/kg 体重(2004)
	国際基準	アーモンド、トマト等
	諸外国	米国: ぶどう、アーモンド等 カナダ: ぶどう、りんご等 EU: りんご、ブルーベリー等 豪州: ぶどう、アーモンド等 ニュージーランド: 野菜及び果実
食品安全委員会での評価等	【1】 平成19年 6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12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 3月 7日 食品健康影響評価結果 受理 【2】 平成30年 6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 7月24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 = 0.1 mg/kg 体重/日</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">ARfD = 3 mg/kg 体重(一般の集団)</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">ARfD = 0.3 mg/kg 体重(妊婦又は妊娠している可能性のある女性)</div>	

JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

クロルピクリン

1. 今回の諮問の経緯

- ・令和2年 10 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」に伴う基準値設定の要請を受理。

※当該農薬は農薬取締法に基づく優先審査の対象とされている。

2. 評価依頼物質の概要

名称	クロルピクリン (Chloropicrin)	
構造式	$\begin{array}{c} \text{Cl} \\ \\ \text{Cl}-\text{C}-\text{NO}_2 \\ \\ \text{Cl} \end{array}$	
用途	殺菌剤、殺虫剤及び除草剤	
作用機構	組織内の酵素を阻害することにより、土壌病害虫や雑草等に障害を与え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、りんご等 今回、うこんへの適用拡大申請 使用方法: 土壌くん蒸	
国際機関、海外での状況	JMPR	ADI は設定できない (1965)
	国際基準	基準なし
	諸外国	カナダ: ばれいしょ、トマト等 EU: ばれいしょ、小麦等 豪州: 穀類 米国、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29年 6月15日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成30年12月25日 食品健康影響評価結果 受理 ADI = 0.001 mg/kg 体重/日 ARfD = 0.5 mg/kg 体重	

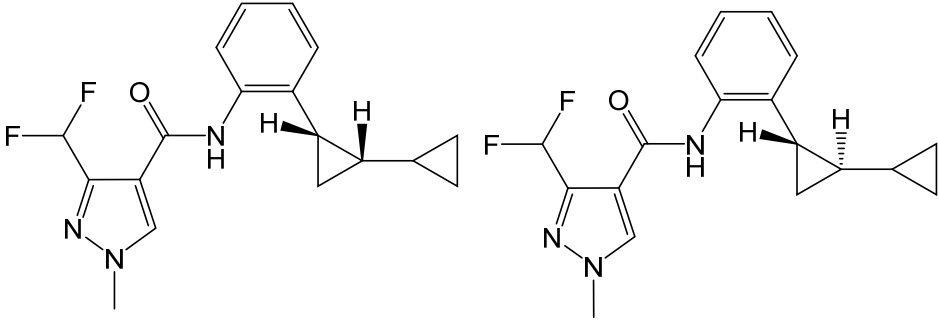
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

セダキサン

1. 今回の諮問の経緯

- ・令和2年8月5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の要請を受理。

2. 評価依頼物質の概要

名称	セダキサン (Sedaxane)	
構造式	 <p style="text-align: center;"><i>cis</i> 異性体 <i>trans</i> 異性体</p>	
用途	殺菌剤	
作用機構	ピラゾールカルボキサミド系殺菌剤である。コハク酸脱水素酵素阻害剤であり、TCAサイクルを阻害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ない。 今回、てんさいへの新規登録申請 使用方法: 塗抹処理	
国際機関、海外での状況	JMPR	ADI = 0.1 mg/kg 体重/日 (2012) ARfD = 0.3 mg/kg 体重 (2012)
	国際基準	ばれいしょ、菜種等
	諸外国	米国: ばれいしょ、らっかせい等 カナダ: 小麦、てんさい等 EU: 小麦、ばれいしょ等 豪州: ばれいしょ、畜産物等 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26年 1月30日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成26年12月16日 食品健康影響評価結果 受理 ADI = 0.11 mg/kg 体重/日 ARfD = 0.3 mg/kg 体重	

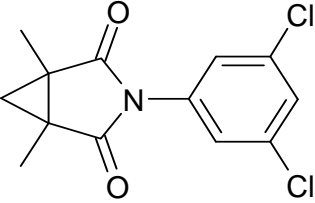
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

プロシミドン

1. 今回の諮問の経緯

- ・令和元年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の要請を受理。

2. 評価依頼物質の概要

名称	プロシミドン (Procymidone)	
構造式		
用途	殺菌剤	
作用機構	ジカルボキシイミド系殺菌剤である。植物病原菌(灰色かび病、菌核病等)に対し、菌糸の伸張生育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: ばれいしょ、キャベツ等 今回、かんきつ(みかんを除く)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 = 0.1 mg/kg 体重/日 (2007) ARfD = 0.1 mg/kg 体重 (2007)
	国際基準	基準なし
	諸外国	米国: ぶどう(ワイン用) カナダ: ぶどう、干しぶどう等 EU: りんご、豆類等 豪州: レンズ豆、にんにく等 ニュージーランド: 豆類、ぶどう等
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26年 1月20日 食品健康影響評価結果 受理 【2】 平成28年10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 5月30日 食品健康影響評価結果 受理 ADI = 0.035 mg/kg 体重/日 ARfD = 0.3 mg/kg 体重(一般の集団) ARfD = 0.035 mg/kg 体重(妊婦又は妊娠している可能性のある女性)	

JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

メタミホップ

1. 今回の諮問の経緯

- ・令和元年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**」に伴う基準値設定並びに「**畜産物**」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	メタミホップ(Metamifop)	
構造式		
用途	除草剤	
作用機構	アリールオキシフェノキシプロピオン酸系の除草剤である。植物内で脂肪酸の生合成を阻害することにより、雑草を枯死させ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: 移植水稻等 今回、移植水稻への適用拡大申請 (使用時期、使用回数等の変更及び新規製剤の追加) 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28年 9月 6日 食品健康影響評価結果 受理 ADI = 0.0042 mg/kg 体重/日 ARfD = 1.2 mg/kg 体重	

JECFA: FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

ルバベグロン

1. 今回の諮問の経緯

- ・令和2年10月21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。

名称	ルバベグロン(Lubabegron)	
構造式		
用途	アンモニアガス排泄の抑制	
作用機構	選択的 β_3 アドレナリン受容体アゴニストである。生体からのアンモニアガス放出を削減する目的で使用されている。	
日本における承認状況(食用)	【動物用医薬品】承認されていない。	
国際機関、海外での評価状況	JECFA	毒性評価なし
	国際基準	基準なし
	諸外国	米国: 牛
		カナダ、EU、豪州、ニュージーランド: 基準なし
		<u>インポートトレランス申請: 牛(米国)</u>
食品安全委員会での評価等	初回	

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

【MCPA】

- ・作物残留試験

【ユニコナゾール P】

- ・作物残留試験

【キャプタン】

- ・作物残留試験

【クロルピクリン】

- ・作物残留試験

【セダキサシ】

- ・急性経口毒性試験
- ・急性経皮毒性試験
- ・急性吸入毒性試験
- ・眼刺激性試験
- ・不定期 DNA 合成試験
- ・肝臓腫瘍発生に係る MOA 及びヒト関連性評価試験
- ・CAR3 活性化能試験
- ・PXR 活性化能試験
- ・肝臓及び甲状腺への影響検討試験
- ・肝臓腫瘍 MOA 試験
- ・肝臓中の酵素発現への影響検討試験
- ・肝細胞増殖及びチトクロム酵素活性への影響検討試験
- ・甲状腺ペルオキシダーゼ活性への影響検討試験
- ・子宮腫瘍に係る MOA 及びヒト関連性評価試験
- ・プロラクチン、レプチン及びアディポネクチンへの影響検討試験
- ・視床下部におけるチロシンヒドロキシラーゼ測定試験
- ・発情周期及び性周期への影響検討試験
- ・ドーパミン受容体結合能試験
- ・子宮肥大試験
- ・代謝物毒性試験
- ・不純物毒性試験
- ・土壌吸着試験
- ・作物残留試験

【プロシミドン】

- ・作物残留試験

【メタミホップ】

- ・家畜代謝試験
- ・家畜残留試験
- ・生物濃縮性試験
- ・作物残留試験