

「くん液蒸留酢酸」、「アシノナピル」、「ゾキサミド」、「トリフロキシストロビン」、「ピリフルキナゾン」、「フェンピラザミン」、「フルキサメタミド」、「メトブロムロン」及び「メパニピリム」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 4 年 1 月
厚生労働省医薬・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。また、残留基準による規制の対象外となる物質（対象外物質）については、同条第 3 項の規定に基づいて、食品衛生法第 11 条第 3 項の規定により人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質（平成 17 年厚生労働省告示第 498 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の設定及び対象外物質としての指定をするに当たって、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等することとしている。

1. くん液蒸留酢酸（農薬）
2. アシノナピル（農薬）
3. ゾキサミド（農薬）
4. トリフロキシストロビン（農薬）
5. ピリフルキナゾン（農薬）
6. フェンピラザミン（農薬）
7. フルキサメタミド（農薬）
8. メトブロムロン（農薬）
9. メパニピリム（農薬）

くん液蒸留酢酸

1. 今回の諮問の経緯

- ・平成 30 年6月6日、農林水産省からの農薬取締法に基づく新規登録申請に伴う基準値設定の要請を受理。
- ・食品衛生法第13条第3項の規定により人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして定めることについて意見を求めるもの。

2. 評価依頼物質の概要

名称	くん液蒸留酢酸	
構造式	$ \begin{array}{c} \text{O} \\ \parallel \\ \text{HO}-\text{C}-\text{CH}_3 \\ \text{酢酸等} \end{array} $	
用途	殺菌剤	
作用機構	病原菌細胞内のpHを下げることで細胞を破壊し、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。 今回、稲への新規登録申請 使用方法: 種子浸漬	
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

アシノナピル

1. 今回の諮問の経緯

- ・令和2年 12 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。

2. 評価依頼物質の概要

名称	アシノナピル (Acynonapyr)	
構造式		
用途	殺虫剤	
作用機構	環状アミン骨格を有する殺虫剤である。抑制性グルタミン酸受容体に作用し、神経伝達を攪乱することで、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: りんご、なす等 今回、ピーマン、きゅうり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、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29年 9月27日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成30年 4月17日 食品健康影響評価結果 受理 ADI = 0.04 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

ゾキサミド

1. 今回の諮問の経緯

- ・令和3年6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 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	ゾキサミド(Zoxamide)	
構造式		
用途	殺菌剤	
作用機構	ベンズアミド系の殺菌剤である。チューブリンのベータサブユニットへの結合により微小管細胞骨格を破壊し、核分裂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ない。	
国際機関、海外での状況	JMPR	ADI = 0.5 mg/kg 体重/日 (2007) ARfD = 設定の必要なし (2007)
	国際基準	ばれいしょ、ぶどう等
	諸外国	米国: バナナ、なす等 カナダ: ばれいしょ、トマト等 EU: トマト、きゅうり等 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: なす、ピーマン等(米国)
食品安全委員会での評価等	<p>【1】 平成19年 1月12日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成20年 8月21日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p>【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31年 1月15日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p style="text-align: center;">ADI = 0.47 mg/kg 体重/日 ARfD = 設定の必要なし</p>	

JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

トリフロキシストロビン

1. 今回の諮問の経緯

- ・令和3年9月10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	トリフロキシストロビン (Trifloxystrobin)	
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。ミトコンドリアのチトクロームb とc1間での電子伝達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: りんご、もも等 使用方法: 散布	
国際機関、海外での状況	JMPR	ADI = 0.04 mg/kg 体重/日 (2004) ARfD = 設定の必要なし (2004)
	国際基準	小麦、キャベツ等
	諸外国	米国: 大麦、マンゴー等 カナダ: 小麦、りんご等 EU: ばれいしょ、トマト等 豪州: ぶどう、トマト等 ニュージーランド: 核果類、畜産物等 インポートトレランス申請: やまいも(米国)、キャベツ(国際基準)等
食品安全委員会での評価等	【1】 平成19年 6月 5日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成20年 8月 1日 食品健康影響評価結果 受理 【2】 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 6月16日 食品健康影響評価結果 受理 【3】 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 8月18日 食品健康影響評価結果 受理 ADI = 0.05 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

ピリフルキナゾン

1. 今回の諮問の経緯

- ・令和2年10月16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	ピリフルキナゾン (Pyrifluquinazon)	
構造式		
用途	殺虫剤	
作用機構	キナゾリン環を有する殺虫剤である。害虫の摂食行動を制御する神経系又は内分泌系に作用し、摂食行動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: ばれいしょ、りんご等 今回、豆類(未成熟)及びさやいんげんへの適用拡大申請 使用方法: 散布	
国際機関、海外での状況	JMPR	ADI = 0.005 mg/kg 体重/日 (2019) ARfD = 1 mg/kg 体重 (2019)
	国際基準	基準なし (2022年1月現在)
	諸外国	米国: かんきつ類、仁果類等 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19年12月18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30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10月 7日 食品健康影響評価結果 受理 【4】 平成28年12月13日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成29年 2月28日 食品健康影響評価結果 受理 【5】 令和元年12月18日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 令和 2年 2月25日 食品健康影響評価結果 受理 ADI = 0.005 mg/kg 体重/日 ARfD = 1 mg/kg 体重(一般の集団) ARfD = 0.05 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

フェンピラザミン

1. 今回の諮問の経緯

- ・令和2年12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。

2. 評価依頼物質の概要

名称	フェンピラザミン (Fenpyrazamine)	
構造式		
用途	殺菌剤	
作用機構	ピラゾリノン系の殺菌剤である。病原菌の孢子発芽管の伸長と菌糸生育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: きゅうり、トマト等 今回、ピーマン及び豆類(未成熟)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 = 0.3 mg/kg 体重/日 (2017) ARfD = 0.8 mg/kg 体重 (2017)
	国際基準	きゅうり、トマト等
	諸外国	米国: アーモンド、レタス等 カナダ: いちご、ぶどう等 EU: もも、トマト等 豪州: ぶどう、畜産物等 ニュージーランド: ぶどう
食品安全委員会での評価等	【1】 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24年 6月 7日 食品健康影響評価結果 受理 【2】 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27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 = 0.12 mg/kg 体重/日</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">ARfD = 0.8 mg/kg 体重</div>	

JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

フルキサメタミド

1. 今回の諮問の経緯

- ・令和2年6月5日、令和2年11月18日、令和3年6月16日及び令和3年11月29日、農林水産省からの「**農薬取締法に基づく適用拡大申請**」及び「**魚介類**」への基準値設定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	フルキサメタミド (Fluxametamide)	
構造式		
用途	殺虫剤	
作用機構	イソオキサゾリン骨格を有する殺虫剤である。GABA(γ-アミノ酪酸)の伝達を非競合的に阻害し、神経を攪乱させ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: かんしょ、はくさい等 今回、オクラ、いちじく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: 茶 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29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29年12月12日 食品健康影響評価結果 受理 ADI = 0.0085 mg/kg 体重/日 ARfD = 設定の必要なし	

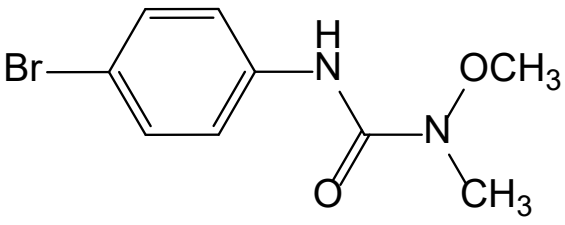
JMPR:FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

メトブロムロン

1. 今回の諮問の経緯

- ・令和3年8月13日、農林水産省からの農薬取締法に基づく新規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	メトブロムロン (Metobromuron)	
構造式		
用途	除草剤	
作用機構	尿素系除草剤である。植物の光合成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ない。 今回、ばれいしょ、だいず等への新規登録申請 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	EU、ニュージーランド: ばれいしょ 米国、カナダ、豪州: 基準なし
食品安全委員会での評価等	初回	

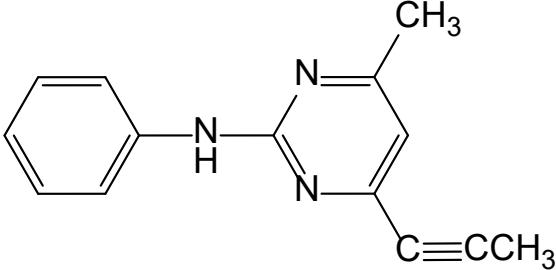
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

メパニピリム

1. 今回の諮問の経緯

- ・令和2年 12 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。

2. 評価依頼物質の概要

名称	メパニピリム (Mepanipyrim)	
構造式		
用途	殺菌剤	
作用機構	アニリノピリミジン系の殺菌剤である。タンパク分泌阻害作用により病原菌の生産する宿主細胞壁分解酵素の分泌を低下させ、病原菌の寄主植物への侵入を阻害すること等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: ぶどう、ねぎ等 今回、パセリへの適用拡大申請 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: いちご、トマト EU: ぶどう、トマト等 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25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27年10月20日 食品健康影響評価結果 受理 <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px;">ADI = 0.073 mg/kg 体重/日</div> <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px;">ARfD = 4 mg/kg体重</div>	

JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

○評価依頼が2回目以降の剤に関する追加データリスト

【アシノナピル】

- ・作物残留試験

【ゾキサミド】

- ・作物残留試験
- ・【原体混在物】皮膚感作性試験
- ・【原体混在物】28日間反復経口投与毒性試験
- ・【原体混在物】染色体異常試験

【トリフロキシストロビン】

- ・小核試験
- ・遺伝子突然変異試験
- ・複製 DNA 合成試験
- ・作物残留試験

【ピリフルキナゾン】

- ・作物残留試験

【フェンピラザミン】

- ・作物残留試験

【フルキサメタミド】

- ・作物残留試験
- ・水産動植物被害予測濃度算定結果

【メパニピリム】

- ・【代謝物】28日間反復経口投与毒性試験
- ・作物残留試験