

「イソピラザム」、「ピリダクロメチル」、「ピリダリル」、「フルジオキソニル」、「ホスチアゼート」及び「ヨウ化メチル」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 3 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。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等することとしている。

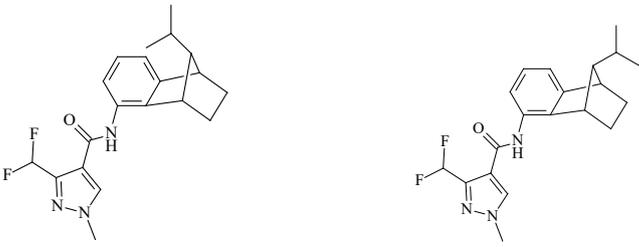
1. イソピラザム（農薬）
2. ピリダクロメチル（農薬）
3. ピリダリル（農薬）
4. フルジオキソニル（農薬）
5. ホスチアゼート（農薬）
6. ヨウ化メチル（農薬）

イソピラザム

1. 今回の諮問の経緯

- ・令和2年 10 月 29 日に通知された、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 | イソピラザム (Isopyrazam) | |
| 構造式 |  <chem>CC12CC3C(C1)C(=O)N(C3)c4c(C)nn4C</chem> (syn 体) <chem>CC12CC3C(C1)C(=O)N(C3)c4c(C)nn4C</chem> (anti 体) | |
| 用途 | 殺菌剤 | |
| 作用機構 | ピラゾールカルボキサミド系の殺菌剤である。ミトコンドリア内膜電子伝達系の複合体 II (コハク酸脱水素酵素) を阻害することにより呼吸機能に影響を及ぼし、抗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: りんご、トマト等 今回、非結球レタスへの適用拡大申請 使用方法: 散布 | |
| 国際機関、海外での状況 | JMPR | ADI = 0.06 mg/kg 体重/日 (2011) ARfD = 0.3 mg/kg 体重 (2011) |
| | 国際基準 | 小麦、バナナ等 |
| | 諸外国 | 米国: バナナ、りんご等 カナダ: バナナ、トマト等 EU: バナナ、りんご等 ニュージーランド: 大麦、小麦等 豪州: アーモンド、畜産物等 |
| 食品安全委員会での評価等 | 【1】 平成23年10月 6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26日 食品健康影響評価結果 受理 【2】 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11月10日 食品健康影響評価結果 受理 【3】 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 ADI = 0.055 mg/kg 体重/日 ARfD = 0.3 mg/kg 体重 | |

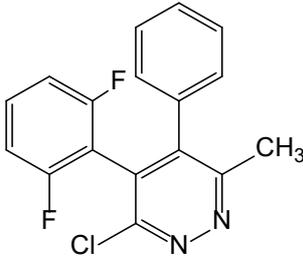
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

ピリダクロメチル

1. 今回の諮問の経緯

- ・令和3年12月16日に通知された、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 | ピリダクロメチル(Pyridachlometyl) | |
| 構造式 |  | |
| 用途 | 殺菌剤 | |
| 作用機構 | ピリダジン骨格を有する殺菌剤であり、植物病原菌の菌糸生育阻害活性を有し、また、胞子形成を阻害することにより効果を発揮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、だいず、トマト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 | 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

ピリダリル

1. 今回の諮問の経緯

・令和3年1月8日に通知された、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 | ピリダリル(Pyridalyl) | |
| 構造式 | | |
| 用途 | 殺虫剤 | |
| 作用機構 | フェノキシ-ピリジロキシ誘導体の構造を有する殺虫剤である。野菜類の鱗翅目害虫、総翅目害虫及び双翅目害虫に対して、細胞におけるタンパク質の合成を選択的に阻害し、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、はくさい等 今回、せり科葉菜類(セルリーを除く)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:あぶらな科野菜、果菜類等 EU:りんご、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 【8】 平成31年 3月19日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 令和元年 6月18日 食品健康影響評価結果 受理 | |

| | |
|--|--|
| | ADI = 0.028 mg/kg 体重/日 ARfD = 設定の必要なし |
|--|--|

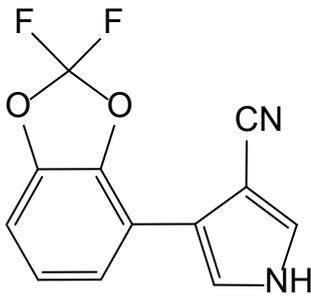
JMPR:FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

フルジオキシニル

1. 今回の諮問の経緯

- ・令和2年12月15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。
- ・令和4年1月13日に通知された、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 | フルジオキシニル (Fludioxonil) | |
| 構造式 |  | |
| 用途 | 【農薬】殺菌剤 【添加物】防かび剤 | |
| 作用機構 | フェニルピロール系の非浸透移行性殺菌剤である。糸状菌の原形質膜に作用することにより、物質の透過性に影響を及ぼし、アミノ酸やグルコースの細胞内取込みを阻害することで、抗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: いちご、トマト等 <u>今回、おうとう、びわ等への適用拡大申請及びてんさいへの新規登録申請</u> 使用方法: 散布等 添加物として指定されている。 使用基準: キウイ、パイナップル等 | |
| 国際機関、海外での状況 | JMPR | ADI = 0.4 mg/kg 体重/日 (2004) ARfD = 設定の必要なし (2004) |
| | 国際基準 | ぶどう、レタス等 |
| | 諸外国 | 米国: にんじん、トマト等 カナダ: えんどう、りんご等 EU: ばれいしょ、いちご等 豪州: ぶどう、もも等 ニューージーランド: ぶどう、いちご等 <u>インポートトレランス申請: えんどう(カナダ)</u> |

| | |
|--------------------------|---|
| <p>食品安全委員会 での評価等</p> | <p>【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20年11月20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16日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p>【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 4月21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</p> <p>【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</p> <p>【4】 平成28年 1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 5月17日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p>【5】 平成29年 4月19日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成29年 7月 4日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p>【6】 平成29年10月26日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成29年11月28日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p style="text-align: center;">ADI = 0.33 mg/kg 体重/日</p> <p style="text-align: center;">ARfD = 2.5 mg/kg 体重</p> |
|--------------------------|---|

JMPR:FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

ホスチアゼート

1. 今回の諮問の経緯

- ・令和3年 10 月 12 日に通知された、農林水産省からの追加資料の提出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 | ホスチアゼート (Fosthiazate) | |
| 構造式 | | |
| 用途 | 殺虫剤 | |
| 作用機構 | 有機リン酸アミド系殺虫剤である。標的生物の神経系のアセチルコリンエステラーゼ活性を阻害することにより、運動性の麻痺や行動異常が生じ、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、なす等 今回、ばれいしょの追加資料提出 使用方法: 土壌混和等 | |
| 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 EU: トマト、バナナ等 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 令和 2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 = 0.002 mg/kg 体重/日</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">ARfD = 0.007 mg/kg体重(一般の集団)</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">ARfD = 0.002 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

ヨウ化メチル

1. 今回の諮問の経緯

- ・令和3年3月17日に通知された、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 | ヨウ化メチル(Methyl iodide) | |
| 構造式 | $ \begin{array}{c} \text{H} \\ \\ \text{H} - \text{C} - \text{I} \\ \\ \text{H} \end{array} $ | |
| 用途 | 殺虫剤 | |
| 作用機構 | 脂肪族ハロゲン化物系くん蒸剤。害虫、線虫あるいは病原菌細胞の構成成分である塩基性求核中心と化学反応し、ピルビン酸脱水素酵素やコハク酸脱水素酵素等の必須酵素を阻害することにより効果を発揮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る。 適用作物:くりに等 今回、ブロッコリー、アスパラガス等への適用拡大申請 使用方法:くん蒸 | |
| 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18年 5月23日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成20年12月 4日 食品健康影響評価結果 受理 【2】 平成22年 5月26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 = 0.005 mg/kg 体重/日 | |

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

【イソピラザム】

- ・作物残留試験
- ・子宮内膜腺癌、乳腺線維腺腫及び下垂体腺腫の発現率変化のヒト関連フレームワーク評価
- ・肝臓及び子宮における 17β -エストラジオールの代謝に及ぼす影響検討試験
- ・ 17β -エストラジオール誘発プロラクチンサージへの影響検討試験
- ・下垂体プロラクチン及び視床下部チロシンヒドロキシラーゼ測定試験
- ・ドーパミン輸送体結合試験
- ・線条体シナプトソームのドーパミン輸送への影響検討試験
- ・【原体及び代謝物】ドーパミン輸送及びドーパミン D_2 受容体リガンド結合への影響検討試験
- ・【原体及び代謝物】18 か月間混餌投与試験
- ・【代謝物】ラット肝細胞を用いた酵素及び DNA 合成誘導試験
- ・【代謝物】ヒト肝細胞を用いた酵素及び DNA 合成誘導試験
- ・【代謝物】子宮肥大試験

【ピリダリル】

- ・作物残留試験

【フルジオキシニル】

- ・作物残留試験
- ・【代謝物】染色体異常試験
- ・【代謝物】小核試験
- ・【代謝物】遺伝子突然変異試験
- ・植物代謝試験

【ホスチアゼート】

- ・作物残留試験

【ヨウ化メチル】

- ・作物残留試験