

「ピリプロキシフェン」、「フルピラジフロン」、「フルミオキサジン」、「メトキシフェノジド」、「イソプロチオラン」及び「モサプリド」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 5 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. ピリプロキシフェン（農薬）
2. フルピラジフロン（農薬）
3. フルミオキサジン（農薬）
4. メトキシフェノジド（農薬）
5. イソプロチオラン（農薬及び動物用医薬品）
6. モサプリド（動物用医薬品）

ピリプロキシフェン

1. 今回の諮問の経緯

- ・令和4年3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	ピリプロキシフェン(Pyriproxyfen)	
構造式		
用途	殺虫剤	
作用機構	4-フェノキシフェノキシ構造を有する殺虫剤である。昆虫体内で幼若ホルモンとして作用し、胚仔の発育阻害による殺卵作用、蛹化又は成虫化を阻害することによる変態阻害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: トマト、ピーマン等 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 (1999) ARfD = 設定の必要なし (1999)
	国際基準	パパイヤ、トマト等
	諸外国	米国: バナナ、コーヒー豆等 カナダ: トマト、ぶどう等 EU: トマト、コーヒー豆等 豪州: レタス、ぶどう等 ニュージーランド: きゅうり及びトマト
		<u>インポートトレランス申請: バナナ(エクアドル)</u>
食品安全委員会での評価等	<p>【1】平成17年11月8日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成18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19年8月2日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p>【2】平成20年6月2日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成20年10月9日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p>【3】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21年9月3日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p>【4】平成31年1月23日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 令和元年8月6日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p style="text-align: center;">ADI = 0.1 mg/kg 体重/日 ARfD = 3 mg/kg 体重</p>	

JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

フルピラジフロン

1. 今回の諮問の経緯

- ・令和4年1月5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	フルピラジフロン (Flupyradifurone)	
構造式		
用途	殺虫剤	
作用機構	ブテノライド骨格を有する殺虫剤である。ニコチン性アセチルコリン受容体へのアゴニストとして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	登録がなされている。 適用作物: 稲 使用方法: 散布	
国際機関、海外での状況	JMPR	ADI = 0.08 mg/kg 体重/日 (2015) ARfD = 0.2 mg/kg 体重 (2015)
	国際基準	ばれいしょ、トマト等
	諸外国	米国: パイナップル、ごまの種子等 カナダ: 小麦、オクラ等 EU: レモン、にんじん等 豪州: マンゴー、ばれいしょ等 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: やまいも(国際基準)、バナナ(米国)等</u>
食品安全委員会での評価等	<p>【1】 平成25年11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 1月20日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p>【2】 平成27年 2月13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17日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p style="text-align: center;">ADI = 0.031 mg/kg 体重/日</p> <p style="text-align: center;">ARfD = 0.35 mg/kg 体重</p>	

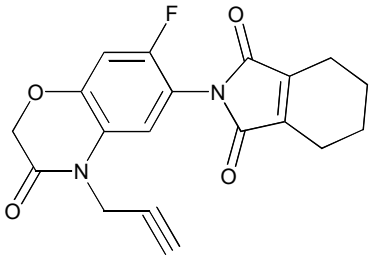
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

フルミオキサジン

1. 今回の諮問の経緯

- ・令和4年2月 17 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 11 月1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	フルミオキサジン (Flumioxazin)	
構造式		
用途	除草剤	
作用機構	フェニルフタルイミド系除草剤である。光合成におけるクロロフィル生合成経路のプロトポルフィリノーゲンオキシダーゼを阻害することで、殺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:りんご、ぶどう等 今回、実えんどうへの適用拡大申請 使用方法: 散布	
国際機関、海外での状況	JMPR	ADI = 0.02 mg/kg 体重/日 (2015) ARfD = 0.03 mg/kg 体重(出産年齢の女性)(2015)
	国際基準	キャベツ、ぶどう等
	諸外国	米国:大豆、小麦等 カナダ:ばれいしょ、りんご等 EU:りんご、トマト等 豪州:バナナ、にんじん等 ニュージーランド:ぶどう、キウイ等 インポートトレランス申請:コーヒー豆(ブラジル)
食品安全委員会での評価等	【1】 平成15年 7月 1日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成15年 9月18日 食品健康影響評価結果 受理 平成20年 6月17日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成23年11月15日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成26年 5月20日 食品健康影響評価結果 受理 <u>ADI = 0.018 mg/kg 体重/日</u>	

JMPR:FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

メトキシフェノジド

1. 今回の諮問の経緯

- ・令和4年2月 25 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	メトキシフェノジド (Methoxyfenozide)	
構造式		
用途	殺虫剤	
作用機構	ベンゾイルヒドラジン系殺虫剤である。昆虫の脱皮ホルモン(エクダイソン)様作用を示し、幼虫における異常脱皮を促すことにより効果を発現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: キャベツ、りんご等 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 (2003) ARfD = 0.9 mg/kg 体重 (2003)
	国際基準	トマト、ぶどう等
	諸外国	米国: ぶどう、とうもろこし等 カナダ: もも、ブロッコリー等 EU: りんご、ばれいしょ等 豪州: キウイフルーツ、ぶどう等 ニュージーランド: キウイフルーツ、ブルーベリー等 <u>インポートトレランス申請: コーヒー豆(ブラジル)</u>
食品安全委員会での評価等	【1】 平成19年 2月 5日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 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19年10月18日 食品健康影響評価結果 受理 【2】 平成21年 6月 8日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成22年 1月 7日 食品健康影響評価結果 受理 【3】 平成23年 2月 8日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成23年 9月 8日 食品健康影響評価結果 受理 【4】 平成24年 8月21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 【5】 平成29年 8月30日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成30年 3月27日 食品健康影響評価結果 受理	

	<p>【6】 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</p> <p>ADI = 0.098 mg/kg 体重/日</p> <p>ARfD = 設定の必要なし</p>
--	--

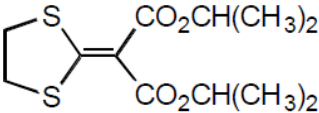
JMPR:FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

イソプロチオラン

1. 今回の諮問の経緯

- ・令和4年2月16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3年6月7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「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	イソプロチオラン (Isoprothiolane)	
構造式		
用途	殺菌剤／殺虫剤／植物成長調整剤／牛の肝疾患用剤	
作用機構	<p>【農薬】 ジチオラン骨格を有する殺菌剤、殺虫剤、植物成長調整剤であり、それぞれリン脂質生合成阻害に基づく菌糸生育阻害作用、ウンカ類の増殖抑制作用、稲の根の伸長・発根の促進作用を有する。</p> <p>【動物用医薬品】 牛の肝疾患及び脂肪壊死症の改善を目的として使用されており、牛の肝障害に対する肝機能改善作用を有する。</p>	
日本における登録状況	【農薬】 農薬登録がなされている。 適用作物: りんご、ぶどう等 今回、畜産物の追加資料提出	
	使用方法: 散布等	
	【動物用医薬品】 承認がなされている。 牛の肝疾患及び脂肪壊死症	
	使用方法: 経口投与	
国際機関、海外での状況	JMPR	ADI = 0.1 mg/kg 体重/日 (2017) ARfD = 設定の必要なし (2017)
	JECFA	毒性評価なし
	国際基準	米、畜産物等
	諸外国	米国: 米、バナナ等 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 インポートトレランス申請: バナナ(グアテマラ)

<p>食品安全委員会 での評価等</p>	<p>【1】 平成19年 8月21日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成20年 2月28日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p>【2】 平成22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22年 9月16日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p>【3】 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</p> <p>【4】 平成30年 3月 7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</p> <p style="text-align: center;">ADI = 0.1 mg/kg 体重/日</p> <p style="text-align: center;">ARfD = 0.5 mg/kg体重(一般の集団)</p> <p style="text-align: center;">ARfD = 0.12 mg/kg 体重(妊婦又は妊娠している可能性のある女性)</p>
--------------------------	--

JMPR:FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

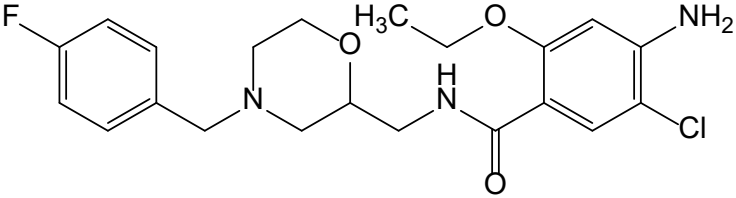
JECFA:FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

モサプリド

1. 今回の諮問の経緯

- ・令和4年5月 25 日、農林水産省から医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく動物用医薬品の承認に係る意見聴取を受理。

2. 評価依頼物質の概要

名称	モサプリド (Mosapride)	
構造式		
用途	消化器官用薬	
作用機構	モルホリン環を有するベンズアミド化合物である。消化管内在神経叢に存在するセロトニン4(5-HT ₄)受容体に選択的に作用してアセチルコリンを遊離させることにより、消化管運動を促進すると考えられている。	
日本における登録状況	【動物用医薬品】 承認されている。 対象動物: 馬 今回、牛への承認申請	
国際機関、海外での状況	JECFA	毒性評価なし
	国際基準	基準なし
	諸外国	米国、カナダ、豪州、EU、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 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26年10月14日 食品健康影響評価結果 受理 ADI = 0.03 mg/kg 体重/日 (モサプリドクエン酸塩として)	

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

【ピリプロキシフェン】

- ・作物残留試験

【フルピラジフロム】

- ・作物残留試験

【フルミオキサジン】

- ・催奇形性試験
- ・ラットのヘム合成経路及び細胞増殖への影響検討試験
- ・ヒトのヘム合成経路及び細胞増殖への影響検討試験
- ・胎児貧血誘発性検討試験
- ・ラットのヘム合成経路及び細胞増殖への影響のジヒドロアルテミシニンとの比較試験
- ・ヒト K562 細胞のヘム合成経路及び細胞増殖への影響のジヒドロアルテミシニンとの比較試験
- ・ヒト CD36+細胞のヘム合成経路及び細胞増殖への影響のジヒドロアルテミシニンとの比較試験
- ・【原体及び代謝物】Protox 阻害試験
- ・作物残留試験

【メトキシフェノジド】

- ・作物残留試験

【イソプロチオラン】

- ・急性吸入毒性試験
- ・28 日間反復経皮投与毒性試験
- ・90 日間反復経口投与毒性試験
- ・催奇形性試験
- ・復帰突然変異試験
- ・遺伝子突然変異試験
- ・小核試験
- ・【代謝物】急性経口毒性試験
- ・【代謝物】復帰突然変異試験
- ・【代謝物】*in vitro* 小核試験
- ・植物代謝試験
- ・作物残留試験
- ・家畜代謝試験
- ・家畜残留試験

【モサプリド】

- ・家畜薬物動態試験
- ・家畜残留試験