

「次硝酸ビスマス」、「シンナムアルデヒド（ケイ皮アルデヒド）」、「アメトクトラジン」、「イミシアホス」、「ジフェノコナゾール」、「ジメトモルフ」、「ビフェントリン」及び「メフェントリフルコナゾール」の食品安全基本法第 24 条第 1 項第 1 号及び第 2 項に基づく食品健康影響評価について

令和 4 年 8 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 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 号及び第 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等することとしている。

1. 次硝酸ビスマス（動物用医薬品）
2. シンナムアルデヒド（ケイ皮アルデヒド）（農薬及び飼料添加物）
3. アメトクトラジン（農薬）
4. イミシアホス（農薬）
5. ジフェノコナゾール（農薬）
6. ジメトモルフ（農薬）
7. ビフェントリン（農薬）
8. メフェントリフルコナゾール（農薬）

次硝酸ビスマス

1. 今回の諮問の経緯

- ・令和4年8月24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。
- ・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	次硝酸ビスマス (Bismuth Subnitrate)	
組成	BiO・NO ₃ 、Bi(OH) ₂ ・NO ₃ 及び BiO・NO ₃ ・BiO・OH の混合物と考えられている。	
用途	乳房注入剤	
作用機構	乾乳開始時の牛の乳頭内に注入し、乳頭管を物理的に塞ぐことにより、乳房内への病原体の侵入を防ぎ乳房炎の発生を抑制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(消化管用薬として)。 対象動物:牛、豚等 今回、牛への承認申請(乳房注入剤として)	
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、EU: 設定の必要なし 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	初回	

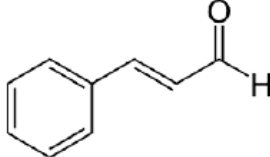
JECFA: FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

シンナムアルデヒド(ケイ皮アルデヒド)

1. 今回の諮問の経緯

- ・令和3年2月12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。
- ・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。
- ・ポジティブリスト制度導入時にケイ皮アルデヒドとして対象外物質に設定しているが、農林水産省からシンナムアルデヒドとして基準値設定の要請を受理したことから、名称を変更し、シンナムアルデヒドとして対象外物質に設定するもの。

2. 評価依頼物質の概要

名称	シンナムアルデヒド(ケイ皮アルデヒド)(Cinnamaldehyde)	
構造式		
用途	【農薬】殺菌剤 【飼料添加物】着香料	
作用機構	シンナムアルデヒドの接触により、糸状菌の菌糸の伸長や胞子の発芽を抑制することによる直接殺菌作用や病原菌の発育抑制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】 農薬登録がなされていない。 今回、トマト、なす等への新規登録申請 【飼料添加物】 指定されている。(芳香族アルデヒド類として) 対象飼料: 全ての家畜用飼料	
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: 設定の必要なし 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	

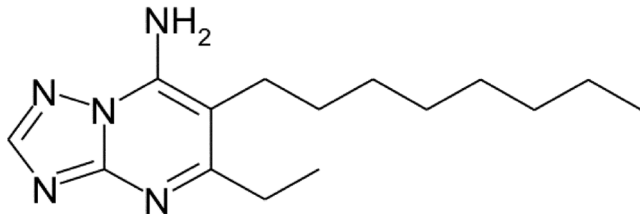
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

アメクトラジン

1. 今回の諮問の経緯

- ・令和4年2月 25 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	アメクトラジン (Ametoctradin)	
構造式		
用途	殺菌剤	
作用機構	ピリミジラミン系の殺菌剤である。ミトコンドリア電子伝達系のタンパク質複合体Ⅲに作用し、呼吸阻害作用により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: たまねぎ、ぶどう等 今回、キャベツ及び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 = 設定の必要なし (2012) ARfD = 設定の必要なし (2012)
	国際基準	たまねぎ、ホップ等
	諸外国	米国: たまねぎ、ホップ等 カナダ: ぶどう、キャベツ等 EU: ぶどう、ねぎ等 豪州: ぶどう、ねぎ等 ニュージーランド: たまねぎ及びびばれいしょ
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25年 1月 7日 食品健康影響評価結果 受理 【2】 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 7月 9日 食品健康影響評価結果 受理 ADI = 2.7 mg/kg 体重/日 ARfD = 設定の必要なし	

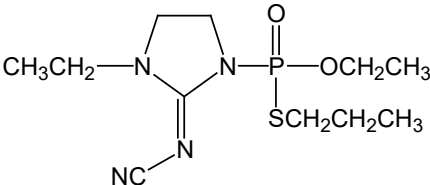
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

イミシアホス

1. 今回の諮問の経緯

- ・令和4年2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	イミシアホス (Imicyafos)	
構造式		
用途	殺虫剤	
作用機構	有機リン系殺線虫剤である。線虫に対する作用機序は明らかではないが、その構造からコリンエステラーゼ活性を阻害することにより、殺線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: なす、ばれいしょ等 今回、だいこん類の根、にんじん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、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 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20年11月13日 食品健康影響評価結果 受理 【2】 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 【3】 平成27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27年12月22日 食品健康影響評価結果 受理 ADI = 0.0005 mg/kg 体重/日 ARfD = 0.01 mg/kg 体重	

JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

ジフェノコナゾール

1. 今回の諮問の経緯

- ・令和4年4月27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。
- ・令和4年4月28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	ジフェノコナゾール (Difenoconazole)	
構造式		
用途	【農薬】殺菌剤 【添加物】防かび剤	
作用機構	トリアゾール系の殺菌剤である。糸状菌の膜構造中に存在するエルゴステロールの生合成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: りんご、もも等 今回、かんきつへの新規登録申請	
	使用方法: 散布	
	添加物として指定されている。 使用基準: ジフェノコナゾールは、ばれいしょ以外の食品に使用してはならない。ジフェノコナゾールは、ばれいしょにあつては1 kg につき0.004 g を超えて残存しないように使用しなければならない。	
国際機関、海外での状況	JMPR	ADI = 0.01 mg/kg 体重/日 (2007 年) ARfD = 0.3 mg/kg 体重 (2007 年)
	国際基準	ばれいしょ、いちご等
	諸外国	米国: 大豆、クランベリー等 カナダ: ばれいしょ、りんご等 EU: ばれいしょ、もも等 豪州: アスパラガス、バナナ等 ニュージーランド: ぶどう、あぶらな科野菜等 インポートトレランス申請: とうもろこし(米国)、ラズベリー(米国)等

食品安全委員会 での評価等	【1】	平成22年 9月24日	厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼
		平成24年10月15日	食品健康影響評価結果 受理
	【2】	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 3日	食品健康影響評価結果 受理
	【3】	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	
【4】	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 5月22日	食品健康影響評価結果 受理	
【5】	平成31年 2月20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 = 0.0096 mg/kg 体重/日	
		ARfD = 0.25 mg/kg 体重	

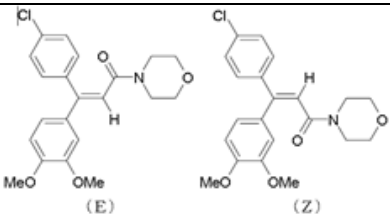
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

ジメトモルフ

1. 今回の諮問の経緯

- ・令和4年2月25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。
- ・令和4年4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。

2. 評価依頼物質の概要

名称	ジメトモルフ(Dimethomorph)	
構造式		
用途	殺菌剤	
作用機構	ケイ酸誘導体の殺菌剤である。菌体の細胞壁の形成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、ぶどう等 今回、キャベツ及び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 = 0.2 mg/kg 体重/日 (2007年) ARfD = 0.6 mg/kg 体重 (2007年)
	国際基準	キャベツ、ぶどう等
	諸外国	米国: ぶどう、ホップ等 カナダ: トマト、ホップ等 EU: ぶどう、ねぎ等 豪州: ぶどう、ばれいしょ等 ニュージーランド: ぶどう インポートトレランス申請: こまつな(米国)、パパイヤ(米国)等
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19年 4月 5日 食品健康影響評価結果 受理 【2】 平成19年11月27日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成20年 3月13日 食品健康影響評価結果 受理 【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 ADI = 0.11 mg/kg 体重/日	

JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

ビフェントリン

1. 今回の諮問の経緯

- ・令和4年2月21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	ビフェントリン (Bifenthrin)	
構造式		
用途	殺虫剤	
作用機構	<p>ビフェニル基を有するピレスロイド系殺虫剤である。昆虫の神経細胞膜のナトリウムチャンネルに作用して持続的に脱分極を生じさせ、神経機能を攪乱することにより殺虫作用を示すと考えられている。</p>	
日本における登録状況	<p>農薬登録がなされている。 適用作物: りんご、ぶどう等 今回、玄米への適用拡大申請 使用方法: 散布等</p>	
国際機関、海外での状況	JMPR	<p>ADI = 0.01 mg/kg 体重/日 (2009) ARfD = 0.01 mg/kg 体重 (2009)</p>
	国際基準	バナナ、トマト等
	諸外国	<p>米国: バナナ、アボカド等 カナダ: ばれいしょ、トマト等 EU: りんご、にんじん等 豪州: りんご、バナナ等 ニュージーランド: かぼちゃ、トマト等</p>
食品安全委員会での評価等	<p>【1】平成17年 7月25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 5月10日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p>【2】平成21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21年 6月25日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p>【3】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</p> <p>【4】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</p> <p>【5】平成25年 6月11日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成25年 7月29日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p>【6】平成30年 8月 8日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成31年 4月16日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p style="text-align: center;">ADI = 0.01 mg/kg 体重/日 ARfD = 0.05 mg/kg 体重</p>	

JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

メフェントリフルコナゾール

1. 今回の諮問の経緯

- ・令和4年4月27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
- ・令和4年5月24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	メフェントリフルコナゾール (Mefentrifluconazole)	
構造式		
用途	殺菌剤	
作用機構	<p>トリアゾール系の殺菌剤である。病原菌の細胞膜のステロール生合成阻害剤の一種で、ステロール生合成におけるC14位の脱メチル化を阻害してエルゴステロールの生合成を阻止することによって、殺菌作用を示すと考えられている。</p>	
日本における登録状況	<p>農薬登録がなされていない。 今回、ぶどう、りんご等への新規登録申請</p>	
国際機関、海外での状況	JMPR	<p>ADI = 0.04 mg/kg 体重/日 (2021) ARfD = 0.3 mg/kg 体重 (2021)</p>
	国際基準	基準なし
	諸外国	<p>米国: バナナ、らっかせい等 カナダ: りんご、グレープフルーツ等 EU: りんご、もも等 豪州: りんご、ぶどう等 ニュージーランド: 乳、大麦粒等 インポートトレランス申請: さとうきび(米国)、たまねぎ(米国)等</p>
食品安全委員会での評価等	【1】	<p>令和元年 5月22日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 令和 2年 1月14日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p>ADI = 0.035 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

○評価依頼が2回目以降の剤に関する追加データリスト

【アメクトラジン】

- ・作物残留試験

【イミシアホス】

- ・作物残留試験

【ジフェノコナゾール】

- ・動物代謝試験
- ・植物代謝試験
- ・マウス肝腫瘍誘発の作用機序とヒトとの関連性評価
- ・マウス、ラット及びヒト CAR を用いた CAR3 転写活性化試験
- ・マウス、ラット及びヒトのプレグナン X 受容体を用いた PXR 転写活性化試験
- ・マウスのチトクロム P450 2b 及び 3a 阻害試験
- ・男性ヒト培養肝細胞を用いた酵素及び DNA 合成誘導試験
- ・CD-1 マウス培養肝細胞を用いた酵素活性、mRNA レベル及び DNA 合成誘導試験
- ・ドナー由来ヒト培養肝細胞を用いた酵素及び DNA 合成誘導試験
- ・CD-1 及び C57BL/6J 雄マウスを用いた単回及び 7 日間投与による急性毒性及びトキシコキネティクス検討試験
- ・*Car/Pxr* 二重欠損雄マウス及び *hCAR/hPXR* 雄マウスを用いた単回及び 7 日間投与による急性毒性及びトキシコキネティクス検討試験
- ・*Car/Pxr* 二重欠損、C57BL/6NTAc 野生型及び CD-1 野生型雄マウスを用いた 7 日間投与による肝細胞増殖及び肝酵素誘導検討試験
- ・作物残留試験

【ジメトモルフ】

- ・動物代謝試験
- ・急性経口毒性試験
- ・急性経皮毒性試験
- ・急性吸入毒性試験
- ・皮膚感作性試験
- ・28 日間反復経皮投与毒性試験
- ・小核試験
- ・1 世代繁殖毒性試験
- ・急性神経毒性試験
- ・免疫毒性試験
- ・光毒性試験
- ・hAR 酵母を用いたアンドロゲン及び抗アンドロゲン活性試験
- ・hER α 酵母を用いたエストロゲン及び抗エストロゲン活性試験
- ・ジメチルホルムアミド中の均一性及び濃度制御分析
- ・作物残留試験

- ・家畜代謝試験
- ・家畜残留試験

【ビフェントリン】

- ・作物残留試験

【メフェントリフルコナゾール】

- ・作物残留試験
- ・土壌吸着試験
- ・土壌残留試験