

「酸化亜鉛」、「インピルフルキサム」、「キザロホップエチル」、「セトキシジム」、「ピカルブトラゾクス」、「ピジフルメトフェン」、「ピリベンカルブ」及び「フルキサピロキサド」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 10 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. 酸化亜鉛（農薬）
2. インピルフルキサム（農薬）
3. キザロホップエチル（農薬）
4. セトキシジム（農薬）
5. ピカルブトラゾクス（農薬）
6. ピジフルメトフェン（農薬）
7. ピリベンカルブ（農薬）
8. フルキサピロキサド（農薬）

酸化亜鉛

1. 今回の諮問の経緯

- ・令和4年7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。
- ※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	酸化亜鉛 (Zinc Oxide)	
構造式	ZnO	
用途	殺菌剤	
作用機構	酸化亜鉛より放出されたZn ²⁺ が、病原菌細胞の能動輸送、アミノ酸代謝及び酵素系を阻害すること並びに酸化亜鉛の光触媒活性によって生じる活性酸素種が病原菌に損傷を与えることにより、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。 今回、もも類への新規登録申請 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、豪州: 設定の必要なし カナダ、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	初回	

JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

インピルフルキサム

1. 今回の諮問の経緯

- ・令和4年7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	インピルフルキサム (Inpyrfluxam)	
構造式		
用途	殺菌剤	
作用機構	カルボキシアミド系殺菌剤である。ミトコンドリア内膜に存在するコハク酸脱水素酵素(複合体II)からユビキノンへの電子伝達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: たまねぎ、ぶどう等 今回、ばれいしょ、はくさい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: りんご、らっかせい等 カナダ: りんご、大麦等 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10月23日 食品健康影響評価結果 受理 ADI = 0.06 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

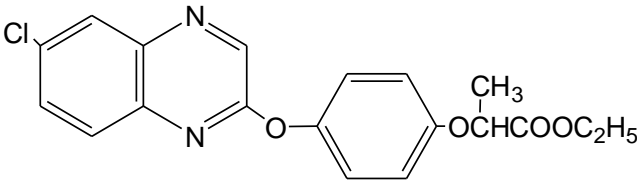
キザロホップエチル

(キザロホップエチル及びキザロホップPテフリルとして基準値を設定している。)

1. 今回の諮問の経緯

- ・平成 27 年2月5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。
- ・平成 27 年2月 13 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 28 年8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。
- ・令和元年9月 11 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	キザロホップエチル(Quizalofop-Ethyl)	
構造式		
用途	除草剤	
作用機構	フェノキシプロピオン酸系の茎葉処理型選択性除草剤である。茎葉処理によって葉面より速やかに吸収された後、特に脂質合成阻害により分裂組織の壊死や生長抑制などを引き起こすことで、枯死させる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: ばれいしょ、はくさい等 今回、だいず、ごぼう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: 大麦、小麦等 カナダ: きゅうり、かぼちゃ等 EU: もも、バナナ等 豪州: にんじん、ぶどう等 ニューージーランド: ばれいしょ、トマト等 インポートトレランス申請: 大麦(米国)及び小麦(米国)
食品安全委員会での評価等	【1】	平成19年 3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 8月 6日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼

	<p>平成21年10月22日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p>【2】平成22年12月10日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼</p> <p>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</p> <p>平成26年 4月 8日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p style="text-align: center;">ADI = 0.009 mg/kg 体重/日</p> <p style="text-align: center;">(キザロホップエチル及びキザロホップ P テフリルのグループとして)</p>
--	--

JMPR:FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

セトキシジム

1. 今回の諮問の経緯

- ・令和4年5月2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	セトキシジム (Sethoxydim)	
構造式		
用途	除草剤	
作用機構	シクロヘキサジエン系の除草剤である。植物体内での脂肪酸生合成に關与するアセチルCoAカルボキシラーゼを阻害することにより作用する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: いちご、にんじん等 今回、キノアへの適用拡大申請	
	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: もも、アスパラガス等 カナダ: アスパラガス、ブロッコリー等 EU: にんじん、バナナ等 豪州: アスパラガス、大麦等 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30年12月 4日 食品健康影響評価結果 受理 ADI = 0.088 mg/kg 体重/日 ARfD = 1.8 mg/kg 体重

JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

ピカルブトラゾクス

1. 今回の諮問の経緯

- ・令和4年5月2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	ピカルブトラゾクス (Picarbutrazox)	
構造式		
用途	殺菌剤	
作用機構	テトラゾール誘導体の殺菌剤である。菌糸の伸長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: トマト、だいこん等 今回、さといも、みか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: うり科野菜、あぶらな科野菜等 カナダ: 乳、乾燥大豆等 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 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 【2】 平成31年 4月17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30日 食品健康影響評価結果 受理	ADI = 0.023 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

ピジフルメトフェン

1. 今回の諮問の経緯

- ・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。
- ・令和4年7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新規登録申請」及び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	ピジフルメトフェン (Pydiflumetofen)	
構造式		
用途	殺菌剤	
作用機構	N-メトキシ-ピラゾール-カルボキサミド系の殺菌剤である。コハク酸脱水素酵素阻害剤のグループに属し、植物病原菌細胞内のミトコンドリア電子伝達系複合体IIに作用することにより、病原菌の発芽管伸長、孢子発芽、菌糸生育を阻害し、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る。 適用作物: 小麦及び大麦 今回、かんきつ及びりんごへの新規登録申請 使用方法: 散布	
国際機関、海外での状況	JMPR	ADI = 0.1 mg/kg 体重/日 (2018) ARfD = 0.3 mg/kg 体重 (2018)
	国際基準	小麦、オクラ等
	諸外国	米国: 大麦、らっかせい等 カナダ: りんご、きゅうり等 豪州: ぶどう、ばれいしょ等 ニュージーランド: ぶどう、ばれいしょ等 EU: 基準なし インポートトレランス申請: てんさい(米国)、こまつな(米国)等
食品安全委員会での評価等	【1】 平成31年4月17日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 令和元年11月12日 食品健康影響評価結果 受理 ADI = 0.099 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

ピリベンカルブ

1. 今回の諮問の経緯

- ・令和4年5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適用拡大申請に伴う基準値設定及び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	ピリベンカルブ (Pyribencarb)	
構造式		
用途	殺菌剤	
作用機構	ベンジルカルバメート構造を有する殺菌剤である。ミトコンドリアの電子伝達系の複合体Ⅲを阻害することにより、灰色かび病や菌核病などの孢子発芽阻止、孢子発芽以降の宿主への侵入防止などの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、なす等 今回、はなやさい類への適用拡大申請	
	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	<p>【1】平成21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23年 5月12日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p>【2】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 2月28日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p>【3】平成29年11月22日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成30年 1月23日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p>【4】令和 3年 3月22日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 令和 3年 6月15日 食品健康影響評価結果 受理</p>	<p>ADI = 0.039 mg/kg 体重/日</p> <p>ARfD = 1.1 mg/kg 体重</p>

JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

フルキサピロキサド

1. 今回の諮問の経緯

- ・令和4年6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。
- ・令和4年7月15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	フルキサピロキサド (Fluxapyroxad)	
構造式		
用途	殺菌剤	
作用機構	カルボキシアミド系殺菌剤であり、ミトコンドリア内呼吸鎖複合体II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: 小麦、ばれいしょ等 今回、りんご、なし等への新規登録申請 使用方法: 散布等	
国際機関、海外での状況	JMPR	ADI = 0.02 mg/kg 体重/日 (2012) ARfD = 0.3 mg/kg 体重 (2012)
	国際基準	バナナ、にんじん等
	諸外国	米国: バナナ、マンゴー等 カナダ: りんご、バナナ等 EU: ぶどう、ばれいしょ等 豪州: りんご、バナナ等 ニュージーランド: りんご、乳等 インポートトレランス申請: しろくり(米国)、すいか(米国)等
食品安全委員会での評価等	[1] 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25年 4月 1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29年12月12日 食品健康影響評価結果 受理 ADI = 0.021 mg/kg 体重/日 ARfD = 1.2 mg/kg 体重	

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

【インピルフルキサム】

- ・作物残留試験

【キザロホップエチル】

- ・作物残留試験
- ・家畜代謝試験
- ・家畜残留試験

【セトキシジム】

- ・作物残留試験

【ピカルブトラゾクス】

- ・作物残留試験

【ピジフルメトフェン】

- ・ヒト及びラット肝ミクロソームを用いた *in vitro* 比較代謝試験
- ・28 日間反復経口投与毒性試験
- ・【代謝物】28 日間反復経口投与毒性試験
- ・【代謝物】復帰突然変異試験
- ・作物残留試験

【ピリベンカルブ】

- ・【代謝物】急性経口毒性試験
- ・【代謝物】復帰突然変異試験
- ・作物残留試験
- ・家畜代謝試験
- ・家畜残留試験

【フルキサピロキサド】

- ・作物残留試験