

「シフルフェナミド」、「チオジカルブ及びメソミル」、「プロチオコナゾール」、「イミダクロプリド」、「クロチアニジン」、「ピペロニルブトキシド」並びに「プラレトリン」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 12 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の設定に当たって、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。

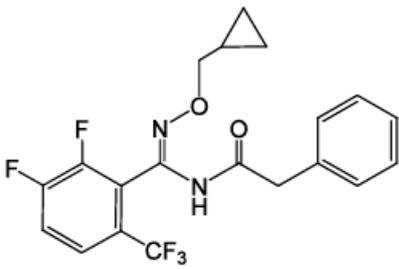
1. シフルフェナミド（農薬）
2. チオジカルブ及びメソミル（農薬）
3. プロチオコナゾール（農薬）
4. イミダクロプリド（農薬及び動物用医薬品）
5. クロチアニジン（農薬及び動物用医薬品）
6. ピペロニルブトキシド（農薬及び動物用医薬品）
7. プラレトリン（動物用医薬品）

シフルフェナミド

1. 今回の諮問の経緯

- ・令和4年9月6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並びに畜産物及び魚介類の基準値設定の要請を受理。

2. 評価依頼物質の概要

名称	シフルフェナミド (Cyflufenamid)	
構造式		
用途	殺菌剤	
作用機構	アミドキシム骨格を有する殺菌剤である。作用機構は解明されていない。	
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、きゅうり等 今回、なし、さやえんどう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、ホップ等 カナダ: りんご、いちご等 EU: りんご、なし等 豪州: いちご、ぶどう等 ニューージーランド: ぶどう及びかぼちゃ
食品安全委員会での評価等	【1】 平成20年 3月25日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成21年 4月16日 食品健康影響評価結果 受理 【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 7月21日 食品健康影響評価結果 受理 【3】 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	$ADI = 0.041 \text{ mg/kg 体重/日}$ $ARfD = \text{設定の必要なし}$

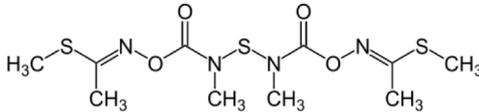
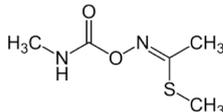
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

チオジカルブ及びメソミル

1. 今回の諮問の経緯

- ・ポジティブリスト制度導入時に設定した基準値の見直し

2. 評価依頼物質の概要

名称	チオジカルブ及びメソミル(Thiodicarb、Methomyl)	
構造式	 <p>チオジカルブ</p>	 <p>メソミル</p>
用途	殺虫剤	
作用機構	カーバメート系殺虫剤であり、昆虫の中枢神経系に存在するアセチルコリンエステラーゼ活性を阻害し、神経伝達を阻害することにより殺虫作用を有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: かぼちゃ、いちご等(メソミル)、非食用作物のみ(チオジカルブ)	
	使用方法: 散布等	
国際機関、海外での状況	JMPR	チオジカルブ: ADI = 0.03 mg/kg 体重/日(2000) メソミル : ADI = 0.02 mg/kg 体重/日(2001) チオジカルブ: ARfD = 0.04 mg/kg 体重(2000) メソミル : ARfD = 0.02 mg/kg 体重(2001)
	国際基準	りんご、もも等[メソミル(チオジカルブ及びメソミルの和)]
諸外国	<メソミル> 米国: りんご、ぶどう等 カナダ: ブルーベリー、ブロッコリー等 EU: バナナ、にんじん等 豪州: りんご、アボカド等 ニュージーランド: レタス、あぶらな科野菜等 <チオジカルブ> 米国: ブロッコリー、キャベツ等 EU: バナナ、にんじん等 豪州: ばれいしょ、トマト等 ニュージーランド: あぶらな科野菜、豆科野菜等 カナダ: 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

プロチオコナゾール

1. 今回の諮問の経緯

- ・令和4年8月23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	プロチオコナゾール(Prothioconazole)	
構造式		
用途	殺菌剤	
作用機構	トリアゾリンチオン構造を有するトリアゾール系殺菌剤である。脂質合成経路中の2,4-メチレンジヒドロラノステロールのC14位の脱メチル化阻害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:小麦及びてんさい 今回、小麦への適用拡大申請(使用時期変更) 使用方法:散布	
国際機関、海外での状況	JMPR	ADI = 0.05 mg/kg 体重/日 (2008) ARfD = 設定の必要なし(一般の集団)、0.8 mg/kg 体重 (出産年齢の女性) (2008)
	国際基準	小麦、ばれいしょ等
	諸外国	米国:大豆、ばれいしょ等 カナダ:小麦、大麦等 EU:小麦、りんご等 豪州:穀類、なたね等 ニューージーランド:大麦、乳等
食品安全委員会での評価等	【1】 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21年 7月23日 食品健康影響評価結果 受理 【2】 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 8月 5日 食品健康影響評価結果 受理 【3】 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12月22日 食品健康影響評価結果 受理 【4】 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 = 0.011 mg/kg 体重/日 ARfD = 1 mg/kg 体重(一般の集団) ARfD = 0.02 mg/kg 体重(妊婦又は妊娠している可能性のある女性)	

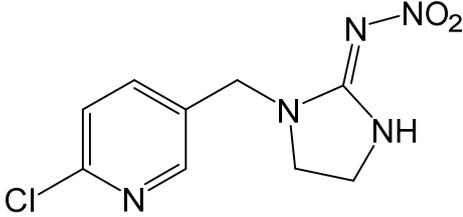
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

イミダクロプリド

1. 今回の諮問の経緯

- ・令和4年 10 月 20 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	イミダクロプリド (Imidacloprid)	
構造式		
用途	殺虫剤／寄生虫駆除剤	
作用機構	ネオニコチノイド系の殺虫剤である。ニコチン性アセチルコリン受容体に作用し、シナプス伝達の遮断を起こし、殺虫作用を示す。	
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: 稲、トマト等 使用方法: 散布等
	【動物用医薬品】	承認がなされている。 対象: 畜・鶏舎等 使用方法: 設置等
国際機関、海外での状況	JMPR	ADI = 0.06 mg/kg 体重/日 (2001) ARfD = 0.4 mg/kg 体重 (2001)
	JECFA	ADI = 設定できない(資料不足のため) (2022) ARfD = 設定できない(資料不足のため) (2022)
	国際基準	キャベツ、りんご等
	諸外国	米国: レタス、魚類等 カナダ: 小麦、牛等 EU: トマト、魚類等 豪州: ばれいしょ、哺乳動物等 ニュージーランド: レタス、ぶどう等 <u>インポートトレランス申請: 魚介類(さけ目魚類に限る。)(EU)</u>
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19年 2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 6月14日 食品健康影響評価結果 受理 【2】 平成22年 1月25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 9日 食品健康影響評価結果 受理 【3】 平成27年11月16日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成28年 7月12日 食品健康影響評価結果 受理 ADI = 0.057 mg/kg 体重/日 ARfD = 0.1 mg/kg 体重
--	--

JMPR:FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

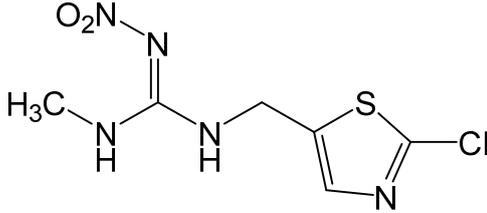
JECFA:FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

クロチアニジン

1. 今回の諮問の経緯

- ・令和4年12月14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	クロチアニジン (Clothianidin)	
構造式		
用途	殺虫剤	
作用機構	ネオニコチノイド系の殺虫剤である。ニコチン性アセチルコリン受容体に作用し、シナプス伝達の遮断を起こし、殺虫作用を示す。	
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: 稲、りんご等 使用方法: 散布等
	【動物用医薬品】	承認がなされていない。 今回、畜・鶏舎等への承認申請 使用方法: 噴霧
国際機関、海外での状況	JMPR	ADI = 0.1 mg/kg 体重/日 (2010) ARfD = 0.6 mg/kg 体重 (2010)
	JECFA	毒性評価なし
	国際基準	大麦、ぶどう等
	諸外国	米国: 大豆、乳等 カナダ: キャベツ、牛等 EU: トマト、牛等 豪州: とうもろこし、かんきつ類等 ニュージーランド: 陸棲哺乳類

<p>食品安全委員会 での評価等</p>	<p>【1】 平成16年10月 5日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成17年 1月27日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p>【2】 平成17年10月 4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18年12月 7日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p>【3】 平成20年 1月11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>【4】 平成23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24年 3月 1日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p>【5】 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26年 1月20日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p>【6】 平成26年 4月 7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</p> <p style="text-align: center;">ADI = 0.097 mg/kg 体重/日</p> <p style="text-align: center;">ARfD = 0.6 mg/kg 体重</p>
--------------------------	--

JMPR:FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

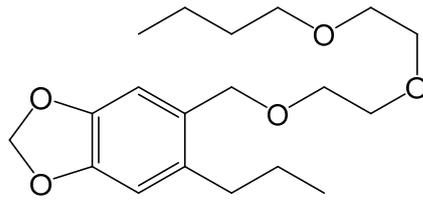
JECFA:FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

ピペロニルブトキシド

1. 今回の諮問の経緯

- ・ポジティブリスト制度導入時に設定した基準値の見直し
- ・令和4年12月14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ピペロニルブトキシドを含有する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	ピペロニルブトキシド (Piperonyl Butoxide)	
構造式		
用途	共力剤	
作用機構	ピペリン酸の誘導体である。昆虫のシトクロムP450を阻害することで、薬物代謝が抑制されることにより、殺虫剤の効力を長引かせる共力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。
	【動物用医薬品】	承認がなされていない。 今回、本成分を含む動物用医薬品の畜・鶏舎等への承認申請 使用方法: 噴霧
国際機関、海外での状況	JMPR	ADI = 0.2 mg/kg 体重/日 (1995) ARfD = 設定の必要なし (2001)
	JECFA	毒性評価なし
	国際基準	トマト、牛等
	諸外国	米国: ばれいしょ、牛等 カナダ: 小豆類、牛等 EU: 設定の必要なし (牛、馬等) 豪州: 野菜類、哺乳動物等 ニュージーランド: 野菜類、果実類
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

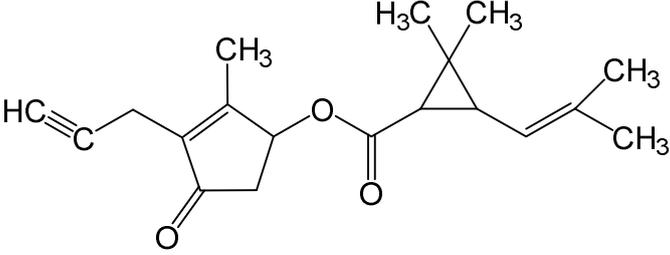
JECFA: FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

プラレトリン

1. 今回の諮問の経緯

- ・令和4年 12 月 14 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	プラレトリン (Prallethrin)	
構造式		
用途	殺虫剤・防虫剤	
作用機構	ピレスロイド系の殺虫剤である。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。	
日本における登録状況	【動物用医薬品】 承認がなされている。 対象：畜・鶏舎等 今回、畜・鶏舎等への承認申請(使用方法変更) 使用方法：噴霧等	
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：全ての農産物 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	

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

【シフルフェナミド】

- ・家畜代謝試験
- ・家畜残留試験
- ・生物濃縮性試験
- ・【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

【プロチオコナゾール】

- ・【代謝物】急性経口毒性試験
- ・作物残留試験
- ・土壌中動態試験
- ・土壌残留試験
- ・土壌吸着試験
- ・水中光分解試験
- ・土壌表面光分解試験

【イミダクロプリド】

- ・急性毒性試験
- ・12 か月間反復経口投与毒性試験
- ・拡張1世代繁殖毒性試験
- ・発生毒性試験
- ・復帰突然変異試験
- ・小核試験
- ・ヒト腸内細菌叢への影響
- ・家畜代謝試験
- ・家畜残留試験

【クロチアニジン】

- ・急性経口毒性試験
- ・【製剤】急性経口毒性試験
- ・【製剤】急性経皮毒性試験
- ・【製剤】急性吸入毒性試験
- ・【製剤】眼刺激性試験
- ・【製剤】皮膚刺激性試験
- ・【製剤】皮膚感作性試験
- ・家畜残留試験