

「イソピラザム」、「プロシミドン」、「フロニカミド」、「ポリオキシシンD亜鉛塩」及び「フェニトロチオン」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 5 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。

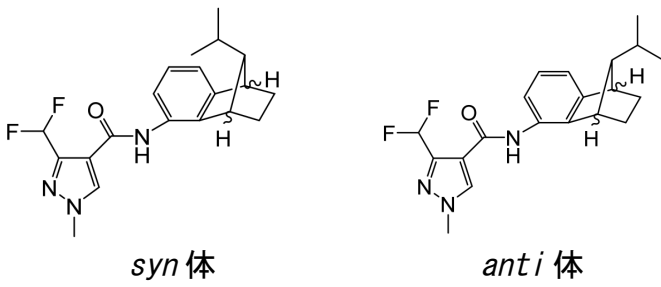
1. イソピラザム（農薬）
2. プロシミドン（農薬）
3. フロニカミド（農薬）
4. ポリオキシシンD亜鉛塩（農薬）
5. フェニトロチオン（農薬及び動物用医薬品）

イソピラザム

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**」及び追加資料の提出に伴う基準値設定の要請を受理。
- ・令和5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」(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	イソピラザム (Isopyrazam)	
構造式	 <p style="text-align: center;"><i>syn</i> 体 <i>anti</i> 体</p>	
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、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、トマト等 今回、もも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	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 豪州: アーモンド、畜産物等 ニュージーランド: 大麦、小麦等 インポートトレランス申請: その他のなす科野菜(韓国)
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	

	<p>【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</p> <p>【4】 令和 4年 3月23日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 令和 4年 5月31日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p>ADI = 0.055 mg/kg 体重/日</p> <p>ARfD = 0.3 mg/kg 体重</p>
--	--

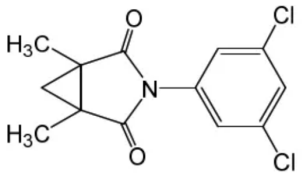
JMPR:FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

プロシミドン

1. 今回の諮問の経緯

- ・令和4年12月16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

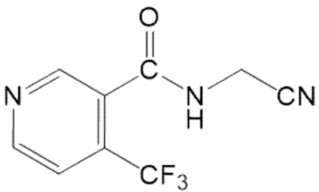
名称	プロシミドン(Procymidone)	
構造式		
用途	殺菌剤	
作用機構	ジカルボキシイミド系殺菌剤である。植物病原菌(ボトリチス属菌、スクレロチニア属菌等)に対し、菌糸の伸長生育を阻害することにより、殺菌作用を示すと考えられている。	
日本における登録状況	農薬登録がなされている。 適用作物: りんご、もも等 今回、畜産物の追加資料提出 使用方法: 散布等	
国際機関、海外での状況	JMPR	ADI = 0.1 mg/kg 体重/日 (2007) ARfD = 0.1 mg/kg 体重 (2007)
	国際基準	基準なし
	諸外国	米国: ぶどう(ワイン用) カナダ: ぶどう、レーズン等 EU: もも、ぶどう等 豪州: ばれいしょ、ピーマン等 ニュージーランド: ぶどう、トマト等
食品安全委員会での評価等	【1】 平成23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26年 1月20日 食品健康影響評価結果 受理 【2】 平成28年10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 5月30日 食品健康影響評価結果 受理 【3】 令和 2年11月11日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 令和 3年 2月16日 食品健康影響評価結果 受理 ADI = 0.035 mg/kg 体重/日 ARfD = 0.3 mg/kg 体重(一般の集団) ARfD = 0.035 mg/kg 体重(妊婦又は妊娠している可能性のある女性)	

フロニカミド

1. 今回の諮問の経緯

- ・令和4年2月24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	フロニカミド (Fonicamid)	
構造式		
用途	殺虫剤	
作用機構	ピリジンカルボキシアミド系殺虫剤である。筋肉と運動神経の接合部に分布する電位依存性カリウムチャンネルに作用し、アブラムシ類、コナジラミ類等の吸汁害虫の吸汁を司る筋肉運動を阻害することにより殺虫作用を発揮すると考えられている。	
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、もも等 今回、葉ごぼうへの適用拡大申請 使用方法: 散布等	
国際機関、海外での状況	JMPR	ADI = 0.07 mg/kg 体重/日 (2015) ARfD = 設定の必要なし (2015)
	国際基準	小麦、ばれいしょ等
	諸外国	米国: ほうれんそう、トマト等 カナダ: りんご、ブロッコリー等 EU: りんご、にんじん等 豪州: ばれいしょ、いちご等 ニュージーランド: ばれいしょ
食品安全委員会での評価等	【1】 平成16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18年 1月19日 食品健康影響評価結果 受理 【2】 平成20年 2月12日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成20年 7月 3日 食品健康影響評価結果 受理 【3】 平成21年10月27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 【4】 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10月29日 食品健康影響評価結果 受理 【5】 平成25年 1月30日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼	

	<p>平成25年 3月18日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p>【6】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>【7】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>【8】令和 3年12月 8日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 令和 4年 2月22日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p style="text-align: center;">ADI = 0.073 mg/kg 体重/日</p> <p style="text-align: center;">ARfD = 3 mg/kg 体重(一般の集団)</p> <p style="text-align: center;">ARfD = 1 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

ポリオキシシンD亜鉛塩

1. 今回の諮問の経緯

- ・令和4年11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	ポリオキシシンD亜鉛塩 (Polyoxorim-zinc)	
構造式		
用途	殺菌剤	
作用機構	ヌクレオシド系の殺菌剤である。病原糸状菌の細胞壁構成成分であるキチンの生合成系において、キチン合成酵素を拮抗阻害し、正常発芽を阻止することで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、きゅうり等 今回、アスパラガスへの適用拡大申請 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、豪州、ニュージーランド: 設定の必要なし EU: 基準なし
食品安全委員会での評価等	【1】	令和 2年 7月28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 8日 食品健康影響評価結果 受理 ADI = 7.2 mg/kg 体重/日 ARfD = 設定の必要なし

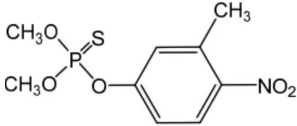
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

フェニトロチオン

1. 今回の諮問の経緯

- ・令和4年8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	フェニトロチオン(Fenitrothion)	
構造式		
用途	殺虫剤	
作用機構	有機リン系殺虫剤である。昆虫体内に入った後、酵素の働きでオクソン体となり、コリンエステラーゼと結合することで酵素活性を低下させ、正常な神経伝達機能を阻害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	【農薬】	農薬登録がなされている。 適用作物:小麦、もも等 今回、てんさい及びにらへの適用拡大申請
	【動物用医薬品】	承認がなされている。 対象:畜・鶏体、畜・鶏舎等 使用方法:散布等
国際機関、海外での状況	JMPR	ADI = 0.006 mg/kg 体重/日 (2007) ARfD = 0.04 mg/kg 体重 (2007)
	JECFA	毒性評価なし
	国際基準	大豆、りんご等
	諸外国	米国:小麦グルテン カナダ:基準なし EU:セロリ、ナツメグ等 豪州:りんご、トマト等 ニュージーランド:穀類
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 2月22日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成26年 6月 3日 食品健康影響評価結果 受理 【2】 平成29年 1月24日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成29年 8月22日 食品健康影響評価結果 受理 ADI = 0.0049 mg/kg 体重/日 ARfD = 0.036 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

○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
- ・ヒト肝細胞を用いた酵素及び DNA 合成誘導試験

【プロシミドン】

- ・家畜代謝試験
- ・家畜残留試験

【フロニカミド】

- ・作物残留試験

【ポリオキシシ D 亜鉛塩】

- ・作物残留試験

【フェニトロチオン】

- ・家畜代謝試験
- ・家畜残留試験
- ・作物残留試験