

「アセフェート」、「キノフメリン」、「ホスチアゼート」、「メタミドホス」、「タイロシン」及び「メチオニンを有効成分とする飼料添加物 2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニンイソプロピルエステルを飼料添加物として使用した家畜に由来する食品の安全性」の食品安全基本法第 24 条第 1 項第 1 号及び第 3 項に基づく食品健康影響評価について

令和 5 年 7 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 1 から 5 まで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。また、6 の飼料添加物の取扱いについて、同法第 24 条第 3 項の規定に基づき、併せて食品健康影響評価を依頼する。

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. アセフェート（農薬）
2. キノフメリン（農薬）
3. ホスチアゼート（農薬）
4. メタミドホス（農薬）
5. タイロシン（動物用医薬品）
6. メチオニンを有効成分とする飼料添加物 2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニンイソプロピルエステルを飼料添加物として使用した家畜に由来する食品の安全性

アセフェート

1. 今回の諮問の経緯

- ・令和5年2月9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	アセフェート (Acephate)	
構造式	$ \begin{array}{c} \text{O} \\ \parallel \\ \text{CH}_3\text{O} \text{---} \text{P} \text{---} \text{NH} \text{---} \text{COCH}_3 \\ \text{CH}_3\text{S} \text{---} \end{array} $	
用途	殺虫剤	
作用機構	有機リン系殺虫剤である。アセチルコリンエステラーゼの阻害により、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	農薬登録がなされている。 適用作物: キャベツ、ばれいしょ等 今回、ミニトマト(作物追加)及びブロッコリー(使用時期変更)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 = 0.03 mg/kg 体重/日 (2005) ARfD = 0.1 mg/kg 体重 (2005)
	国際基準	トマト、クランベリー等
	諸外国	米国: カリフラワー、クランベリー等 カナダ: キャベツ、ばれいしょ等 EU: 大豆等 豪州: トマト、ばれいしょ等 ニュージーランド: レタス、トマト等
食品安全委員会での評価等	【1】	平成20年 7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 7月22日 食品健康影響評価結果 受理 【2】 平成23年 1月14日 農林水産大臣より食品健康影響評価を依頼 平成25年 9月30日 食品健康影響評価結果を通知 【3】 平成28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28年12月13日 食品健康影響評価結果 受理 ADI = 0.0024 mg/kg 体重/日 ARfD = 0.1 mg/kg 体重

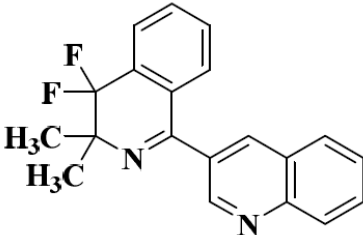
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

キノフメリン

1. 今回の諮問の経緯

- ・令和5年3月 30 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	キノフメリン (Quinofumelin)	
構造式		
用途	殺菌剤	
作用機構	キノリン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	登録がなされていない。 今回、稲、トマト等への新規登録申請	
	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、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	

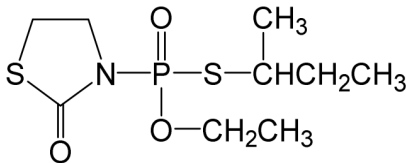
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

ホスチアゼート

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	ホスチアゼート (Fosthiazate)		
構造式			
用途	殺虫剤		
作用機構	有機リン酸アミド系殺虫剤である。標的生物の神経系アセチルコリンエステラーゼ活性を阻害することにより、運動性の麻痺や行動異常が生じ、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	農薬登録がなされている。 適用作物:きゅうり、なす等 今回、キャベツ、セルリー等への適用拡大申請		
	使用方法:土壌混和等		
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:トマト	
		EU:バナナ等 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	【1】	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	
		令和 2年12月15日 食品健康影響評価結果 受理	
	【2】	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18日 食品健康影響評価結果 受理	
		ADI = 0.002 mg/kg 体重/日	
		ARfD = 0.007 mg/kg体重(一般の集団)	
		ARfD = 0.002 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

メタミドホス

1. 今回の諮問の経緯

- ・令和5年2月9日に通知された、農林水産省からのアセフェートにおける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。
- ・アセフェートの基準値設定要請に伴い、アセフェートの代謝物である本剤に設定されているブロッコリー及びトマトの基準値について変更する必要があるため、改めて食品安全基本法第24条第1項第1号に基づき食品健康影響評価を依頼するもの。

2. 評価依頼物質の概要

名称	メタミドホス (Methamidophos)		
構造式	$ \begin{array}{c} \text{O} \\ \parallel \\ \text{CH}_3\text{O} \diagdown \text{P} - \text{NH}_2 \\ \text{CH}_3\text{S} \diagup \end{array} $		
用途	殺虫剤		
作用機構	有機リン系殺虫剤である。アセチルコリンエステラーゼの阻害により、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	農薬登録がなされていない。		
国際機関、海外での状況	JMPR	ADI = 0.004 mg/kg 体重/日 (2002) ARfD = 0.01 mg/kg 体重 (2002)	
	国際基準	ばれいしょ、綿実等	
	諸外国	米国: カリフラワー、クランベリー等 カナダ: ブロッコリー、トマト等 EU: 大豆、綿実等 豪州: トマト、ばれいしょ等 ニュージーランド: ブロッコリー、トマト等	
食品安全委員会での評価等	【1】	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 5月 1日 食品健康影響評価結果 受理	
	【2】	平成28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28年12月13日 食品健康影響評価結果 受理 ADI = 0.00056 mg/kg 体重/日 ARfD = 0.003 mg/kg 体重	

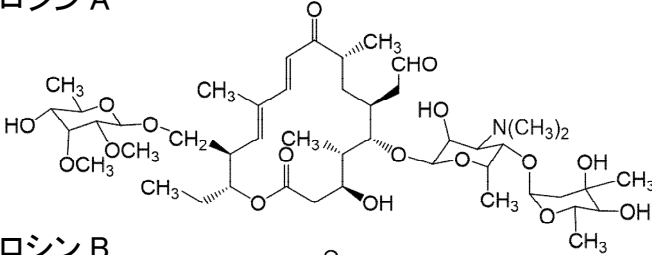
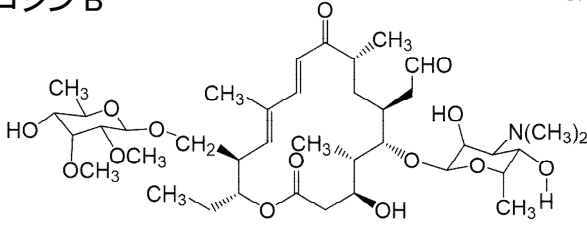
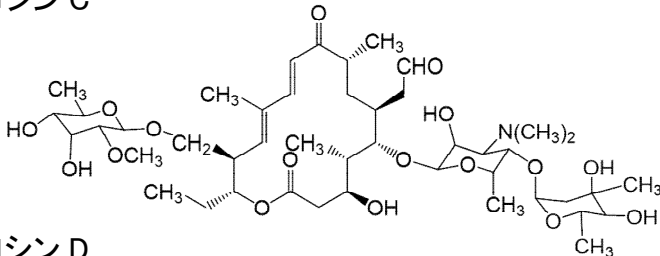
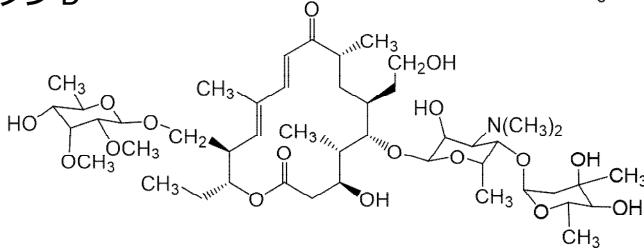
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

タイロシン

1. 今回の諮問の経緯

・令和5年7月 12 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事項変更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	タイロシン (Tylosin)
構造式	タイロシン A  タイロシン B  タイロシン C  タイロシン D 
用途	抗生物質
作用機構	マクロライド系抗生物質である。細菌のリボソーム50Sサブユニットに結合し、タンパク質合成を阻害することにより、菌の増殖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】 承認がなされている。 対象：牛、蜜蜂等 今回、蜜蜂への承認申請(使用方法追加) 使用方法：混餌等

国際機関、 海外での 状況	JECFA	ADI = 0.03 mg/kg 体重/日 (2008 年)
	国際基準	牛、鶏等
	諸外国	米国: 牛、はちみつ等 カナダ: 牛、鶏等 EU: 全ての食用動物、卵等 豪州: 牛、豚等 ニュージーランド: 牛、豚等
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24年 9月10日 食品健康影響評価結果 受理
	【2】	平成28年11月14日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成28年11月29日 食品健康影響評価結果 受理
	【3】	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 平成31年 3月 5日 食品健康影響評価結果 受理 ADI = 0.005 mg/kg 体重/日

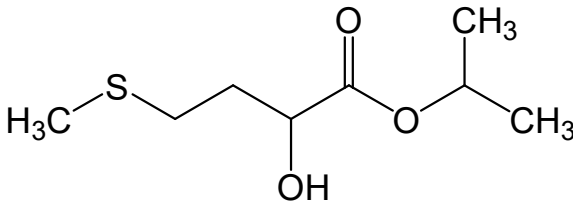
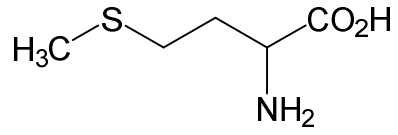
JECFA:FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニンイソプロピルエステル

1. 今回の諮問の経緯

- ・令和5年7月 12 日、農林水産省から飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律に基づく飼料添加物の指定に係る意見聴取を受理。
- ・2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニンイソプロピルエステル(HMBi)は、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(対象外物質)として既に定められているメチオニンを有効成分とする飼料添加物である。今回、HMBi を飼料添加物として使用した家畜に由来する食品の安全性について意見を求めるもの。
- ・なお、厚生労働省においては、今回の答申を踏まえ、HMBi を対象外物質メチオニンとして扱うこととする。

2. 評価依頼物質の概要

名称	2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニンイソプロピルエステル (2-Hydroxy-4(Methylthio)-butanoic acid-isopropyl ester) (参考) メチオニン (Methionine)	
構造式	 (参考)メチオニン 	
用途	飼料の栄養成分その他の有効成分の補給(アミノ酸の補給)	
作用機構	牛の第一胃内でメチオニンの前駆体(HMB)とイソプロパノールを生じる。このうち、イソプロパノールは、第一胃内の微生物によるメチオニンの分解(消失)を抑制することが目的とされ、体内に吸収された後には、速やかに酸化されて、アセトンに変化する。一方、HMBは、牛の体内において、メチオニンに代謝され、アミノ酸としてタンパク質の合成に利用される。	
日本における登録状況	【飼料添加物】 指定がなされていない。 今回、牛用飼料を対象とする新規指定 使用方法: 混餌	
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、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 (参考)メチオニン関係 【1】平成22年 2月15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29年 6月13日 農林水産大臣より食品健康影響評価を依頼 (2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニン亜鉛として) 平成29年12月19日 食品健康影響評価結果 通知 【3】平成30年 8月28日 農林水産大臣より食品健康影響評価を依頼 (2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニンマンガンとして) 平成30年10月17日 農林水産大臣より食品健康影響評価を依頼 (2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニン銅及びL-メチオニンとして) 平成31年 1月29日 食品健康影響評価結果 受理 人の健康を損なうおそれのないことが明らかであると考えられる。
--------------------------	--

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

【アセフェート】

- ・作物残留試験
- ・原体の毒性同等性に係る資料(考察、BMD 及び QSAR レポート)

【ホスチアゼート】

- ・作物残留試験
- ・雌ラット(妊娠/非妊娠)を用いる単回経口投与試験

【メタミドホス】

- ・作物残留試験
- ・*in vitro* ヒト、イヌ、ラット及びマウスにおける赤血球アセチルコリンエステラーゼ活性に対する試験

【タイロシン】

- ・家畜移行試験
- ・家畜残留試験
- ・薬理試験
- ・外国における承認状況等に関する資料