

「アナカルド酸」、「カルタップ、チオシクラム及びベンスルタップ」、「ジアフェンチウロン」、「フェンプロピジン」、「ブプロフェジン」、「シフルトリン」並びに「モサプリド」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5年9月
厚生労働省健康・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〔評価依頼が2回目以降であり、既存の食品健康影響評価の結果に変更が生じないと考えられる農薬等を除く。〕。

1. アナカルド酸（飼料添加物）
2. カルタップ、チオシクラム及びベンスルタップ（農薬）
3. ジアフェンチウロン（農薬）
4. フェンプロピジン（農薬）
5. ブプロフェジン（農薬）※
6. シフルトリン（農薬及び動物用医薬品）※
7. モサプリド（動物用医薬品）

※の農薬等については、既存の食品健康影響評価の結果に変更が生じないと考えられたため、先に薬事・食品衛生審議会での審議を実施。

ブプロフェジン

1. 今回の諮問の経緯

- ・令和5年3月3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。
※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。
- ・令和5年7月11日、薬事食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会(以下、農薬・動物用医薬品部会)という。)で審議。

2. 評価依頼物質の概要

名称	ブプロフェジン (Buprofezin)	
構造式		
用途	殺虫剤	
作用機構	チアジアジン環を有する殺虫剤である。脱皮異常による殺幼虫作用及び産下卵の不孵化による殺卵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: もも、トマト等 今回、パイナップルへの適用拡大申請 使用方法: 散布等	
国際機関、海外での状況	JMPR	ADI = 0.009 mg/kg 体重/日 (2008) ARfD = 0.5 mg/kg 体重 (2008)
	国際基準	りんご、トマト等
	諸外国	米国: バナナ、もも等 カナダ: ブロッコリー、バナナ等 EU: りんご、パイナップル等 豪州: トマト、ぶどう等 ニュージーランド: かんきつ類果実、仁果類等
食品安全委員会での評価等	【1】 平成19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20年 5月15日 食品健康影響評価結果 受理 【2】 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12月10日 食品健康影響評価結果 受理 【3】 平成28年 5月10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 【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 = 0.009 mg/kg 体重/日 ARfD = 0.5 mg/kg 体重

JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

3. 暴露評価結果

農薬・動物用医薬品部会で審議した暴露評価結果は以下のとおり。

a. 長期暴露評価

推定一日摂取量(EDI)のADIに対する比を算出した結果は以下のとおり。

	EDI/ADI(%)	
	基準値変更後	基準値変更前
国民全体(1歳以上)	39.4	40.0
幼小児(1~6歳)	75.8	77.4
妊婦又は妊娠している可能性のある女性(14~50歳)	38.1	38.4
高齢者(65歳以上)	41.8	42.2

b. 短期暴露評価

短期推定摂取量(ESTI)のARfDに対する比を算出した結果は以下のとおり。

	ESTI/ARfD(%)	
	基準値変更後	基準値変更前
国民全体(1歳以上)	0 ~ 20	0 ~ 20
幼小児(1~6歳)	0 ~ 70	0 ~ 30
妊婦又は妊娠している可能性のある女性(14~50歳)	0 ~ 20	

食品安全委員会による食品健康影響評価の結果設定されたADI及びARfDを超えないことを確認した。

○評価依頼が2回目以降の剤に関する追加データリスト

【カルタップ、チオシクラム及びベンスルタップ】

●カルタップ

- ・作物残留試験
- ・家畜代謝試験
- ・家畜残留試験
- ・急性経口毒性試験
- ・急性経皮毒性試験
- ・皮膚刺激性試験

【ブプロフェジン】

- ・作物残留試験
- ・暴露評価結果

【シフルトリン】

- ・家畜残留試験
- ・暴露評価結果