

「イソフェタミド」、「カルベンダジム、チオファネート、チオファネートメチル及びベノミル（総和をいう。）」、「ジンプロピリダズ」、「スピロテトラマト」、「ダゾメット、メタム及びメチルイソチオシアネート」、「フルキサメタミド」並びに「フルペンチオフェノックス」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 11 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。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. イソフェタミド（農薬）※
2. カルベンダジム、チオファネート、チオファネートメチル及びベノミル（総和をいう。）（農薬）
3. ジンプロピリダズ（農薬）
4. スピロテトラマト（農薬）
5. ダゾメット、メタム及びメチルイソチオシアネート（農薬）
6. フルキサメタミド（農薬）※
7. フルペンチオフェノックス（農薬）

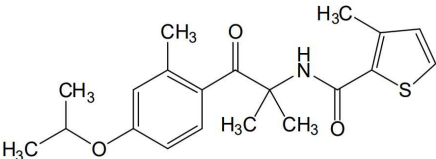
※の農薬については、既存の食品健康影響評価の結果に変更が生じないと考えられたため、先に薬事・食品衛生審議会での審議を実施。

イソフェタミド

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**」に伴う基準値設定の要請を受理。
- ・令和5年9月12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	イソフェタミド (Isofetamid)	
構造式		
用途	殺菌剤	
作用機構	フェナシルアミド系の殺菌剤である。ミトコンドリア電子伝達系複合体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: キャベツ、ぶどう等 今回、はくさい、すいか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	ADI = 0.05 mg/kg 体重/日 (2016) ARfD = 3 mg/kg 体重 (2016)
	国際基準	レタス、プルーン等
	諸外国	米国: レタス、アーモンド等 カナダ: りんご、クランベリー等 EU: りんご、もも等 豪州: ベリー類果実、レタス等 ニュージーランド: ぶどう、乳等
食品安全委員会での評価等	【1】	平成27年 1月 8日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成28年10月25日 食品健康影響評価結果 受理
	【2】	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 令和元年 8月27日 食品健康影響評価結果 受理
	【3】	令和 4年 4月21日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 令和 4年 6月28日 食品健康影響評価結果 受理
		ADI = 0.053 mg/kg 体重/日 ARfD = 3 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)	20.5	17.8
幼小児(1~6歳)	40.5	37.0
妊婦	20.1	17.9
高齢者(65歳以上)	22.1	18.9

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 ~ 6
幼小児(1~6歳)	0 ~ 30	0 ~ 10
妊婦又は妊娠している可能性のある女性(14~50歳)		

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。

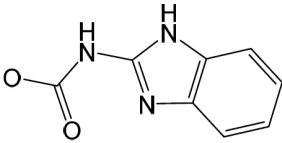
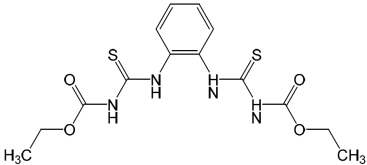
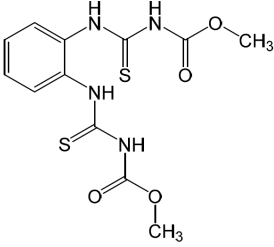
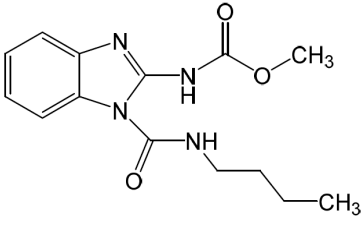
カルベンダジム、チオファネート、チオファネートメチル及びベノミル

(総和をいう。)(カルベンダジム、チオファネートメチル及びベノミル)

1. 今回の諮問の経緯

- ・平成 29 年 11 月 29 日に通知された、チオファネートメチル及びベノミルについて農林水産省からの「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 30 年 8 月 16 日に通知された、ベノミルについて農林水産省からの「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 3 年 9 月 15 日に通知された、ベノミルについて農林水産省からの「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。
- ・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
- ・ポジティブリスト導入時にはカルベンダジム、チオファネート、チオファネートメチル及びベノミルとして基準値設定されているが、今般、チオファネートが国内及び海外で使用されていない等の状況を踏まえ、カルベンダジム、チオファネートメチル及びベノミルとして基準値設定を検討するもの。

2. 評価依頼物質の概要

名称	カルベンダジム、チオファネート、チオファネートメチル及びベノミル (Carbendazim, Thiophanate, Thiophanate-Methyl and Benomyl)
構造式	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>カルベンダジム</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>チオファネート</p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center;">  <p>チオファネートメチル</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>ベノミル</p> </div> </div>
用途	殺菌剤
作用機構	ベンゾイミダゾール系の殺菌剤であり、チューブリンに結合し、有糸分裂を阻害することによって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。(チオファネートメチル及びベノミル) 農薬登録がなされていない。(カルベンダジム及びチオファネート) 適用作物: みかん、りんご等(チオファネートメチル)、もも、キャベツ等

	<p>(ベノミル)</p> <p><u>今回、ぶどう、非結球レタス等への適用拡大申請(チオファネートメチル)及び大麦、ライ麦等への適用拡大申請(ベノミル)</u></p> <p>使用方法: 散布等</p>	
国際機関、 海外での 状況	JMPR	<p><カルベンダジム> ADI = 0.03 mg/kg 体重/日 (2005) ARfD = 0.5 mg/kg 体重(一般の集団)、0.1 mg/kg 体重 (出産年齢の女性)(2005)</p> <p><チオファネート> 毒性評価なし</p> <p><チオファネートメチル> ADI = 0.09 mg/kg 体重/日 (2017) ARfD = 1 mg/kg 体重 (2017)</p> <p><ベノミル> ADI = 0.1 mg/kg 体重/日 (1995)</p>
	国際基準	<p>にんじん、小麦等(カルベンダジム、チオファネートメチル 及びベノミルの総和(カルベンダジムとして))</p>
	諸外国	<p>米国: りんご、バナナ等(チオファネートメチル) カナダ: りんご、もも等(カルベンダジム及びチオファネート メチル) EU: グレープフルーツ、レモン等(チオファネートメチル)、 りんご、もも等(カルベンダジム及びベノミル) 豪州: マカダミアナッツ、乳等(カルベンダジム) ニュージーランド: レタス、トマト等(カルベンダジム)</p>
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

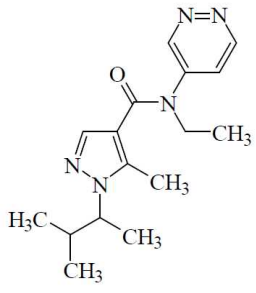
ジンプロピリダズ

1. 今回の諮問の経緯

- ・令和5年8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新規登録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。

2. 評価依頼物質の概要

名称	ジンプロピリダズ (Dimpropyridaz)	
構造式		
用途	殺虫剤	
作用機構	新規の作用機序を持つ殺虫剤である。昆虫類の感覚器である玄音器官の機能をかく乱することにより、昆虫の運動統制を失わせ、摂食活動その他の行動を阻害し、飢餓などにより死に至らせると考えられている。	
日本における登録状況	<p>農薬登録がなされていない。</p> <p>今回、ばれいしょ、ブロッコリー等への新規登録申請</p> <p>使用方法: 散布等</p>	
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	豪州: アブラナ科野菜、綿実等 米国、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	

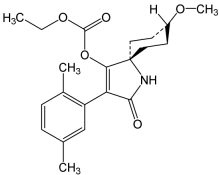
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

スピロテトラマト

1. 今回の諮問の経緯

- 令和5年5月17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	スピロテトラマト (Spirotetramat)	
構造式		
用途	殺虫剤	
作用機構	環状ケトエノール構造を有する殺虫剤である。昆虫のアセチルCoAカルボキシラーゼ阻害を介して脂質合成を抑制することにより、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	農薬登録がなされている。 適用作物: もも、キャベツ等 今回、だいこん、ねぎ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	ADI = 0.05 mg/kg 体重/日 (2008) ARfD = 1 mg/kg 体重 (2008)
	国際基準	にんじん、ぶどう等
	諸外国	米国: アボカド、マンゴー等 カナダ: バナナ、ブロッコリー等 EU: りんご、ぶどう等 豪州: バナナ、ブルーベリー等 ニューージーランド: りんご、ブルーベリー等
食品安全委員会での評価等	【1】 平成20年 8月18日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成21年 5月14日 食品健康影響評価結果 受理 【2】 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23年 8月11日 食品健康影響評価結果 受理 【3】 平成27年 9月29日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成28年 2月23日 食品健康影響評価結果 受理 【4】 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 5月22日 食品健康影響評価結果 受理	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">ADI = 0.12 mg/kg 体重/日</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">ARfD = 1 mg/kg 体重</div>

JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

ダゾメット、メタム及びメチルイソチオシアネート

1. 今回の諮問の経緯

- ・令和5年5月2日に通知された、ダゾメットについて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メチルイソチオシアネートに関する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	ダゾメット、メタム及びメチルイソチオシアネート (Dazomet, Metam and Methyl isothiocyanate)	
構造式	<p>ダゾメット メタムアンモニウム メタムナトリウム メタムカリウム メチルイソチオシアネート</p>	
用途	殺線虫剤・殺菌剤・殺虫剤・除草剤	
作用機構	土壌くん蒸剤であり、土壌中で気化・拡散することにより、殺菌、殺虫及び殺雑草種子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、かぶ等(ダゾメット)、キャベツ、はくさい等(メタム(カーバム))、ごぼう、ねぎ等(メチルイソチオシアネート) 今回、らっかせいへの適用拡大申請(ダゾメット) 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	EU: たまねぎ等(メチルイソチオシアネート) 豪州: 設定の必要なし(ダゾメット)、大麦、小麦等(メチルイソチオシアネート) 米国、カナダ、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27年 3月24日 食品健康影響評価結果 受理 【2】 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 令和元年 8月27日 食品健康影響評価結果 受理 ADI = 0.004 mg/kg 体重/日 ARfD = 0.1 mg/kg 体重 (ダゾメット、メタム及びメチルイソチオシアネートのグループとして)	

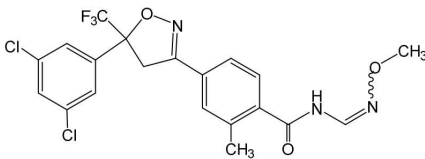
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

フルキサメタミド

1. 今回の諮問の経緯

- ・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。
- ・令和5年3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9月12日、農薬・動物用医薬品部会で審議。

2. 評価依頼物質の概要

名称	フルキサメタミド(Fluxametamide)	
構造式	 <p>(ラセミ体、R体:S体 = 1:1)</p>	
用途	殺虫剤	
作用機構	イソオキサゾリン骨格を有する殺虫剤である。GABA(γ-アミノ酪酸)の伝達を非競合的に阻害し、神経を攪乱させ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	農薬登録がなされている。 適用作物: だいこん、はくさい等 今回、かぶ、にんにく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: 茶 カナダ、EU、豪州、ニュージーランド: 基準なし 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29年 3月15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 【2】 令和 4年 1月19日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 令和 4年 3月 9日 食品健康影響評価結果 受理 ADI = 0.0085 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

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)	27.2	27.0
幼小児(1~6歳)	43.8	43.8
妊婦	22.7	22.7
高齢者(65歳以上)	32.1	31.6

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を超えないことを確認した。なお、ARfDは設定の必要なしとされている。

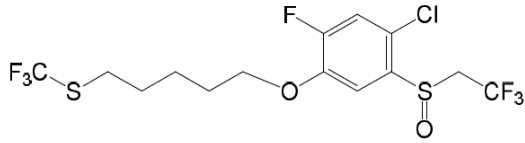
フルペンチオフェノックス

1. 今回の諮問の経緯

- ・令和5年8月10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及び魚介類の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。

2. 評価依頼物質の概要

名称	フルペンチオフェノックス(Flupentiofenox)	
構造式		
用途	殺虫剤	
作用機構	新規の作用機序を持つ殺虫剤である。エネルギー代謝のβ酸化を含む脂肪酸代謝経路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	<p>農薬登録がなされていない。</p> <p>今回、ぶどう、いちご等への新規登録申請</p> <p>使用方法: 散布</p>	
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

○評価依頼が2回目以降の剤に関する追加データリスト

【イソフェタミド】

- ・作物残留試験
- ・暴露評価結果

【スピロテトラマト】

- ・作物残留試験
- ・*in vitro* 小核試験
- ・【代謝物】*in vitro* 小核試験

【ダゾメット、メタム及びメチルイソチオシアネート】

●ダゾメット

- ・作物残留試験

●メチルイソチオシアネート

- ・皮膚刺激性試験

【フルキサメタミド】

- ・作物残留試験
- ・暴露評価結果