

「エトフェンプロックス」、「フルオキサストロビン」、「ヘキサコナゾール」、「ベンチアバリカルブイソプロピル」、「ペンチオピラド」、「マンデストロビン」、「メタフルミゾン」及び「テフルベンズロン」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 6 年 2 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〔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. エトフェンプロックス（農薬）
2. フルオキサストロビン（農薬）※
3. ヘキサコナゾール（農薬）※
4. ベンチアバリカルブイソプロピル（農薬）※
5. ペンチオピラド（農薬）
6. マンデストロビン（農薬）
7. メタフルミゾン（農薬）※
8. テフルベンズロン（農薬及び動物用医薬品）※

※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。

エトフェンプロックス

1. 今回の諮問の経緯

- ・令和5年10月20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「**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	エトフェンプロックス (Etofenprox)	
構造式		
用途	殺虫剤	
作用機構	ピレスロイド系の殺虫剤である。神経軸索におけるナトリウムチャネルの働き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	農薬登録がなされている。 適用作物: りんご、もも等 今回、飼料用とうもろこしへの適用拡大申請 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 (2011) ARfD = 1 mg/kg 体重 (2011)
	国際基準	りんご、もも等
	諸外国	米国: 米、畜産物等 EU: りんご、もも等 豪州: 核果類、畜産物 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21年 2月17日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成21年11月19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 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27年 6月 9日 食品健康影響評価結果 受理 【4】 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 4月25日 食品健康影響評価結果 受理 【5】 平成30年 6月21日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成30年 7月24日 食品健康影響評価結果 受理	

	<p>【6】 令和 3年 8月25日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 令和 3年11月16日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p>ADI = 0.031 mg/kg 体重/日</p> <p>ARfD = 1 mg/kg 体重</p>
--	---

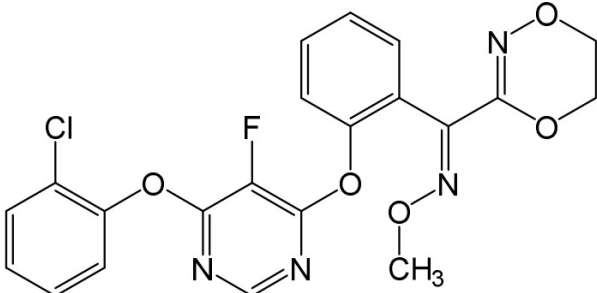
JMPR:FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

フルオキサストロビン

1. 今回の諮問の経緯

- ・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に伴う基準値設定の要請を受理。
- ・令和5年11月13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	フルオキサストロビン (Fluoxastrobin)	
構造式		
用途	殺菌剤	
作用機構	ストロビルリン系の殺菌剤である。ミトコンドリア内の電子伝達系を阻害し、菌の呼吸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、ぶどう等 今回、おうと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	毒性評価なし
	国際基準	基準なし
	諸外国	米国: 小麦、アボカド等 カナダ: 大麦、クランベリー等 EU: たまねぎ、ばれいしょ等 ニュージーランド: 穀類 豪州: 基準なし
食品安全委員会での評価等	【1】 平成26年 9月 9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 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 2年10月13日 食品健康影響評価結果 受理 ADI = 0.015 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)	3.7	3.7
幼小児(1~6歳)	13.7	13.6
妊婦	4.4	4.4
高齢者(65歳以上)	3.8	3.8

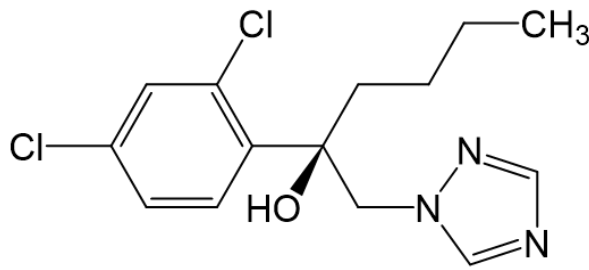
食品安全委員会による食品健康影響評価の結果設定されたADIを超えないことを確認した。なお、ARfDは設定の必要なしとされている。

ヘキサコナゾール

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6年1月22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	ヘキサコナゾール (Hexaconazole)	
構造式	 <p style="text-align: center;">R体 (ラセミ体 R体:S体 = 1:1)</p>	
用途	殺菌剤	
作用機構	トリアゾール系の殺菌剤である。糸状菌の細胞膜のエルゴステロール合成阻害により、殺菌作用を示すものと考えられている。	
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 使用方法: 散布	
国際機関、海外での状況	JMPR	ADI = 0.005 mg/kg 体重/日 (1990)
	国際基準	基準なし
	諸外国	EU: レモン、グレープフルーツ等 豪州: りんご、ぶどう等 米国、カナダ、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 平成27年10月20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 = 0.0047 mg/kg 体重/日</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">ARfD = 0.25 mg/kg 体重</div>	

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)	1.4	
幼小児(1~6歳)	4.3	
妊婦	1.1	
高齢者(65歳以上)	1.8	

※基準値変更前の農薬・動物用医薬品部会では、EDI 試算ではなく、基準値案を基にしたTMDI(理論最大一日摂取量)による暴露評価を実施。

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 ~ 4	0 ~ 3
幼小児(1~6歳)	0 ~ 10	2 ~ 6
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。

ベンチアバリカルブイソプロピル

1. 今回の諮問の経緯

- ・令和3年6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6年1月22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	ベンチアバリカルブイソプロピル (Benthiavdicarb-isopropyl)	
構造式		
用途	殺菌剤	
作用機構	アミノ酸アミドカルバメート系殺菌剤である。細胞壁構成成分であるセルロースの生合成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: トマト、ぶどう等 今回、ほうれんそう及びバジ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	毒性評価なし
	国際基準	基準なし
	諸外国	米国: ぶどう、トマト等 カナダ: ぶどう、トマト等 EU: ぶどう、トマト等 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15年12月25日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成18年11月16日 食品健康影響評価結果 受理
	【2】	平成19年12月18日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成20年 3月13日 食品健康影響評価結果 受理
	【3】	平成22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23年 2月10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12月 6日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成26年 3月24日 食品健康影響評価結果 受理
【6】	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27年 7月 7日 食品健康影響評価結果 受理
【7】	平成31年 4月17日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 令和元年 7月30日 食品健康影響評価結果 受理
【8】	令和 3年 3月22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15日 食品健康影響評価結果 受理
	ADI = 0.069 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)	3.5	2.5
幼小児(1~6歳)	6.4	4.8
妊婦	3.5	2.6
高齢者(65歳以上)	4.1	2.7

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。

ペンチオピラド

1. 今回の諮問の経緯

- ・令和5年5月29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並びに魚介類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	ペンチオピラド (Penthiopyrad)	
構造式		
用途	殺菌剤	
作用機構	ピラゾール系殺菌剤である。ミトコンドリア電子伝達系複合体Ⅱの阻害作用により、ATP合成を阻害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: もも、にんじん等 今回、茶、稲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 = 0.1 mg/kg 体重/日 (2011) ARfD = 1 mg/kg 体重 (2011)
	国際基準	大麦、にんじん等
	諸外国	米国: 大麦、バナナ等 カナダ: 大麦、りんご等 EU: りんご、もも等 豪州: ばれいしょ、いちご等 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19年 5月22日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成19年10月 4日 食品健康影響評価結果 受理 【2】 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 5月10日 食品健康影響評価結果 受理 【3】 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 平成25年 4月22日 食品健康影響評価結果 受理	

	<p>【4】平成26年 1月30日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成26年 4月22日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p>【5】平成30年11月21日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 令和元年 7月30日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p>【6】令和 3年 6月30日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 令和 3年 9月 7日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p style="text-align: center;">ADI = 0.081 mg/kg 体重/日</p> <p style="text-align: center;">ARfD = 1.2 mg/kg 体重</p>
--	---

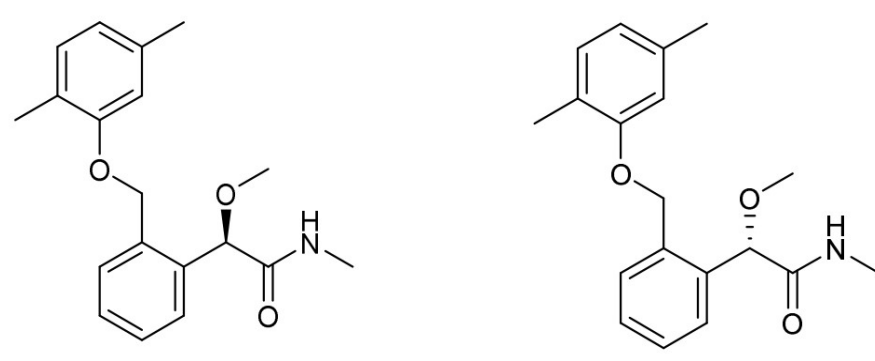
JMPR:FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

マンデストロビン

1. 今回の諮問の経緯

- ・令和5年7月14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並びに畜産物及び魚介類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	マンデストロビン(Mandestrobin)	
構造式	 <p style="text-align: center;">R体 S体</p> <p style="text-align: center;">(ラセミ体 R体:S体 =1:1)</p>	
用途	殺菌剤	
作用機構	マンデル酸骨格を持つストロビルリン系殺菌剤である。ミトコンドリア電子伝達系複合体Ⅲを阻害することにより細胞の呼吸阻害を引き起こし、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: なす、きゅうり等 今回、ぶどう、つるむらさき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 = 0.2 mg/kg 体重/日 (2018) ARfD = 設定の必要なし(一般の集団)、3 mg/kg 体重 (出産年齢の女性)(2018)
	国際基準	いちご、ぶどう等
	諸外国	米国: レタス、ベリー類等 カナダ: レタス、ぶどう等 EU: ぶどう、もも等 豪州: レタス、核果類等 ニュージーランド: 豆類、レタス等
食品安全委員会での評価等	【1】	平成26年 1月30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>【2】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27年11月10日 食品健康影響評価結果 受理</p> <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 5月22日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p>【4】令和 2年12月14日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 令和 3年 3月16日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p style="text-align: center;">ADI = 0.19 mg/kg 体重/日</p> <p style="text-align: center;">ARfD = 設定の必要なし</p>
--	--

JMPR:FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

	【2】	平成23年 3月22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16日 食品健康影響評価結果 受理
	【3】	平成26年 3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 6月24日 食品健康影響評価結果 受理
	【4】	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29年 5月23日 食品健康影響評価結果 受理
	【5】	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
	【6】	令和 2年10月19日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 令和 3年 1月12日 食品健康影響評価結果 受理

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)	23.1	22.7
幼小児(1~6歳)	36.3	34.9
妊婦	21.9	21.3
高齢者(65歳以上)	28.2	27.7

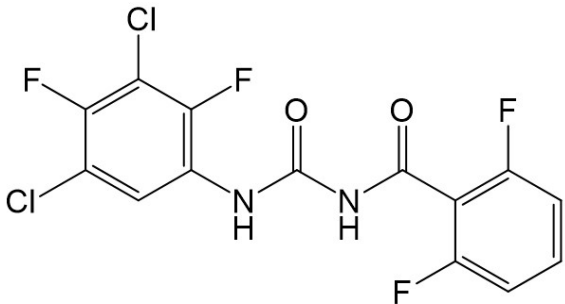
食品安全委員会による食品健康影響評価の結果設定された ADI を超えないことを確認した。なお、ARfD は設定の必要なしとされている。

テフルベンズロン

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6年1月22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	テフルベンズロン(Teflubenzuron)	
構造式		
用途	殺虫剤	
作用機構	ベンゾイルウレア系の殺虫剤である。昆虫のキチンの生合成を阻害し、主に幼虫が脱皮不能になることによって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:みかん、もも等 使用方法:散布
	【動物用医薬品】	承認がなされていない。
国際機関、海外での状況	JMPR	ADI = 0.005 mg/kg 体重/日 (2016) ARfD = 設定の必要なし (2016)
	JECFA	ADI = 0.005 mg/kg 体重/日 (2015)
	国際基準	りんご、ぶどう等
	諸外国	米国:トマト、ブロッコリー等 カナダ:りんご、ブロッコリー等 EU:レモン、グレープフルーツ等 豪州、ニュージーランド:基準なし <u>インポートトレランス申請:その他の野菜(韓国)</u>

食品安全委員会 での評価等	【1】	平成24年 1月19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
		ADI = 0.021 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

JECFA:FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

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)	9.7	
幼小児(1~6歳)	17.6	
妊婦	7.6	
高齢者(65歳以上)	11.7	

※基準値変更前の農薬・動物用医薬品部会では、EDI 試算ではなく、基準値案を基にした TMDI(理論最大一日摂取量)による暴露評価を実施。

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。

○評価依頼が2回目以降の剤に関する追加データリスト

【エトフェンプロックス】

- ・急性経口毒性試験
- ・急性経皮毒性試験
- ・*in vitro* 小核試験
- ・免疫毒性試験
- ・作物残留試験

【フルオキサストロビン】

- ・作物残留試験
- ・暴露評価結果

【ヘキサコナゾール】

- ・作物残留試験
- ・暴露評価結果

【ベンチアバリカルブイソプロピル】

- ・作物残留試験
- ・暴露評価結果

【ペンチオピラド】

- ・植物代謝試験
- ・土壌中動態試験
- ・土壌残留試験
- ・作物残留試験

【マンデストロビン】

- ・家畜残留試験
- ・作物残留試験

【メタフルミゾン】

- ・作物残留試験
- ・暴露評価結果

【テフルベンズロン】

- ・作物残留試験
- ・暴露評価結果