

「イソシクロセラム」、「グルホシネート」及び「シクロピラニル」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 6 月
消費者庁食品衛生基準審査課

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、食品衛生基準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。

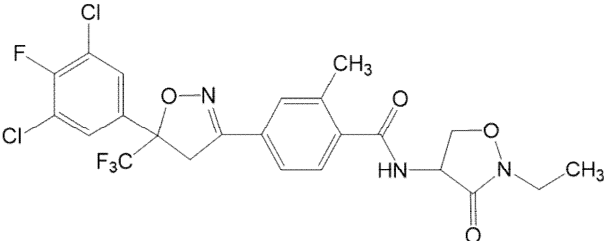
1. イソシクロセラム（農薬）
2. グルホシネート（農薬）
3. シクロピラニル（農薬）

イソシクロセラム

1. 今回の諮問の経緯

- ・令和5年11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新規登録申請に伴う基準値設定の要請を受理。
- ・令和6年3月14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	イソシクロセラム (Isocycloseram)	
構造式		
用途	殺虫剤	
作用機構	昆虫の主要な抑制性神経伝達物質である GABA 受容体に結合してアロステリックに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、トマト、りんご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	ADI = 0.02 mg/kg 体重/日 (2023) ARfD = 0.5 mg/kg 体重(一般の集団)、0.08 mg/kg 体重(出産年齢の女性) (2023)
	国際基準	基準なし
	諸外国	豪州: ねぎ、うり科野菜等 米国、カナダ、EU、ニュージーランド: 基準なし インポートトレランス申請: コーヒー豆(ブラジル)
食品安全委員会での評価等	初回	

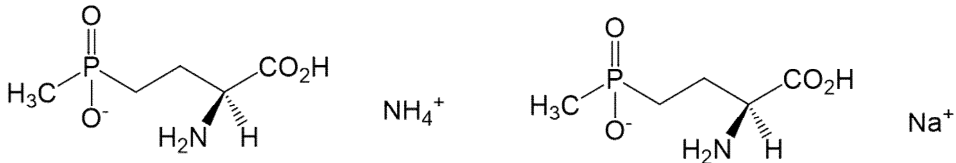
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

グルホシネート

1. 今回の諮問の経緯

- ・令和5年2月2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。
- ・令和6年4月11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	グルホシネート (Glufosinate)	
構造式	 <p>グルホシネートアンモニウム塩 グルホシネートPナトリウム塩</p>	
用途	除草剤、植物成長調整剤	
作用機構	グルタミン合成酵素阻害によりアンモニアが蓄積し、植物の生理機能を阻害することにより殺草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る。</p> <p>適用作物: りんご、もも等</p> <p>今回、小麦、ばれいしょ等への新規登録申請並びに麟茎類(にらを除く)及びひまわり(種子)への適用拡大申請</p> <p>使用方法: 散布</p>	
国際機関、海外での状況	<p>JMPR</p> <p>国際基準</p> <p>諸外国</p>	<p>ADI = 0.01 mg/kg 体重/日 (2012)</p> <p>ARfD = 0.01 mg/kg 体重 (2012)</p> <p>ばれいしょ、にんじん等</p> <p>米国: 大豆、バナナ等</p> <p>カナダ: ばれいしょ、もも等</p> <p>EU: ばれいしょ、トマト等</p> <p>豪州: かんきつ類、綿実等</p> <p>ニュージーランド: ぶどう、仁果類等</p> <p>インポートトレランス申請: 綿実及びホップ(米国)</p>
食品安全委員会での評価等	<p>【1】平成19年 7月13日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成22年 2月25日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p>【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23年11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 3月 8日 食品健康影響評価結果 受理</p>	

	<p>【3】 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 7月29日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p>【4】 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 4年 3月 9日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p>【5】 令和 4年11月24日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 令和 5年 2月 1日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p style="text-align: center;">ADI = 0.0091 mg/kg 体重/日</p> <p style="text-align: center;">ARfD = 0.01 mg/kg 体重</p>
--	---

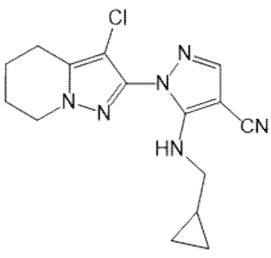
JMPR:FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

シクロピラニル

1. 今回の諮問の経緯

- ・令和6年1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新規登録申請に伴う基準値設定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	シクロピラニル(Cyclopyranil)	
構造式		
用途	除草剤	
作用機構	プロトポルフィリノーゲンオキシダーゼ(PPO)活性阻害作用により除草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。 今回、移植水稻への新規登録申請 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、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

【グルホシネート】

- ・動物体内動態試験
- ・植物代謝試験
- ・作物残留試験
- ・急性経口毒性試験
- ・急性経皮毒性試験
- ・急性吸入毒性試験
- ・皮膚感作性試験
- ・90日間反復経口投与毒性試験
- ・慢性毒性試験
- ・発がん性試験
- ・慢性毒性/発がん性併合試験
- ・2世代繁殖試験
- ・発生毒性試験
- ・急性神経毒性試験
- ・反復経口投与神経毒性試験
- ・復帰突然変異試験
- ・染色体異常試験
- ・小核試験
- ・【代謝物】急性経口毒性試験
- ・【代謝物】復帰突然変異試験