

「アクリナトリン」、「インピルフルキサム」、「クロフェンテジン」、「スピロジクロフェン」、「スピロピジオン」、「スルホキサフロル」、「フルチアニル」及び「マンジプロパミド」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 1 2 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（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. アクリナトリン（農薬）※
2. インピルフルキサム（農薬）※
3. クロフェンテジン（農薬）
4. スピロジクロフェン（農薬）
5. スピロピジオン（農薬）
6. スルホキサフロル（農薬）※
7. フルチアニル（農薬）※
8. マンジプロパミド（農薬）※

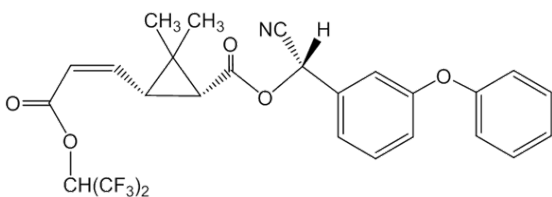
※の農薬については、既存の食品健康影響評価の結果に変更が生じないと考えられたため、先に食品衛生基準審議会での審議を実施。

## アクリナトリン

### 1. 今回の諮問の経緯

- ・令和5年10月27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9月25日、食品衛生基準審議会農薬・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	アクリナトリン(Acrinathrin)	
構造式		
用途	殺虫剤	
作用機構	合成ピレスロイド系の殺虫剤である。神経軸索のナトリウムイオンチャンネルに働き、神経系の伝達を遮断することにより作用すると考えられている。	
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: なし、いちじく等 <b>今回、アボカドへの適用拡大申請</b> 使用方法: 散布	
国際機関、海外での評価状況	JMPR	毒性評価なし
	国際基準	なし
	諸外国	EU: とうもろこし、ぶどう等 米国、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	<b>【1】</b> 平成23年10月6日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成30年2月27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 = 0.016 mg/kg 体重/日</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">ARfD = 0.03 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)	11.1	
幼小児(1~6歳)	19.9	
妊婦	8.5	
高齢者(65歳以上)	12.3	

※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 ~ 80	1 ~ 80
幼小児(1~6歳)	0 ~ 100	1 ~ 80
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。

# インピルフルキサム

## 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に伴う基準値設定の要請を受理。
- ・令和6年9月25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	インピルフルキサム (Inpyrfluxam)	
構造式		
用途	殺菌剤	
作用機構	カルボキサミド系殺菌剤である。ミトコンドリア内膜に存在するコハク酸脱水素酵素(複合体II)からユビキノンへの電子伝達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	<p>農薬登録がなされている。</p> <p>適用作物: たまねぎ、ぶどう等</p> <p><b>今回、やまのいも、にんにく等への適用拡大申請</b></p> <p>使用方法: 散布等</p>	
国際機関、海外での状況	JMPR	ADI = 0.06 mg/kg 体重/日 (2022) ARfD = 0.3 mg/kg 体重 (2022)
	国際基準	りんご、乳等
	諸外国	米国: りんご、てんさい等 カナダ: りんご、大麦等 豪州: バナナ、ばれいしょ等 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	<p>【1】 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10月23日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p>【2】 令和 4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 4年12月14日 食品健康影響評価結果 受理</p>	<p>ADI = 0.06 mg/kg 体重/日</p> <p>ARfD = 0.3 mg/kg 体重</p>

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)	8.1	8.5
幼小児(1~6歳)	17.7	19.9
妊婦	7.4	8.1
高齢者(65歳以上)	9.2	9.4

#### 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 ~ 30
幼小児(1~6歳)	0 ~ 40	0 ~ 40
妊婦又は妊娠している可能性のある女性(14~50歳)		

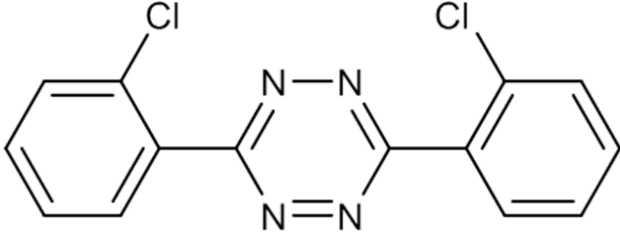
食品安全委員会による食品健康影響評価の結果設定された ADI 及び ARfD を超えないことを確認した。

# クロフェンテジン

## 1. 今回の諮問の経緯

- ・令和6年2月22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)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	クロフェンテジン (Clofentezine)	
構造式		
用途	殺ダニ剤	
作用機構	テトラジン骨格を有する殺ダニ剤である。作用機構は不明であるが、胚の発育時にクチクラ形成を阻害することにより殺ダニ効果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、なし等 使用方法: 散布	
国際機関、海外での評価状況	JMPR	ADI = 0.02 mg/kg 体重/日 (2005) ARfD = 設定の必要なし (2005)
	国際基準	ぶどう、ホップ等
	諸外国	米国: アボカド、ホップ等 カナダ: りんご、もも等 EU: りんご、バナナ等 豪州: トマト、アーモンド等 ニューージーランド: 仁果類、かんきつ類等 <b>インポートトレランス申請: ホップ(米国)</b>
食品安全委員会での評価等	<b>【1】</b> 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6月9日 食品健康影響評価結果受理 <b>【2】</b> 平成28年7月11日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成28年9月6日 食品健康影響評価結果受理	ADI = 0.017 mg/kg 体重/日 ARfD = 設定の必要なし



# スピロジクロフェン

## 1. 今回の諮問の経緯

- ・令和6年3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	スピロジクロフェン (Spirodiclofen)	
構造式		
用途	殺ダニ剤	
作用機構	環状ケトエノール系の殺ダニ剤である。脂質合成に関与するアセチルCoAカルボキシラーゼを阻害することにより殺ダニ活性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: かんきつ、びわ等 <b>今回、核果類、仁果類(びわを除く。)への適用拡大申請</b> 使用方法: 散布	
国際機関、海外での評価状況	JMPR	ADI = 0.01 mg/kg 体重/日 (2009) ARfD = 設定の必要なし (2009)
	国際基準	ぶどう、いちご等
	諸外国	米国: ぶどう、マンゴー等 カナダ: りんご、ぶどう等 EU: りんご、もも等 豪州: ぶどう、核果類等 ニュージーランド: 基準なし
食品安全委員会での評価等	<b>【1】</b> 平成22年 1月25日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成24年 4月19日 食品健康影響評価結果 受理 <div style="text-align: right; border: 1px solid black; padding: 2px;">ADI = 0.013 mg/kg 体重/日</div>	

JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議



# スピロピジオン

## 1. 今回の諮問の経緯

- ・令和6年2月28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	スピロピジオン (Spiropidion)	
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効果を示すと考えられる。	
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><b>今回、かんきつ、ばれいしょ等への新規登録申請</b></p> <p>使用方法: 散布</p>	
国際機関、海外での状況	JMPR	ADI = 0.02 mg/kg 体重/日 (2021) ARfD = 0.3 mg/kg 体重 (2021)
	国際基準	ばれいしょ、トマト等
	諸外国	米国: かぼちゃ、トマト等 カナダ: きゅうり、ばれいしょ等 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	新規	

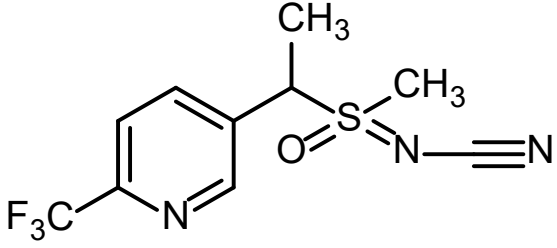
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

## スルホキサフロル

### 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**」に伴う基準値設定の要請を受理。
- ・令和6年9月 25 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	スルホキサフロル (Sulfoxaflor)	
構造式		
用途	殺虫剤	
作用機構	スルホキシミン系の殺虫剤である。ニコチン性アセチルコリン受容体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: 稲、りんご等 <b>今回、ねぎへの適用拡大申請</b> 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 (2011) ARfD = 0.3 mg/kg 体重 (2011)
	国際基準	ブロッコリー、ぶどう等
	諸外国	米国: アボカド、卵等 カナダ: ぶどう、トマト等 EU: りんご、もも等 豪州: いちご、おうとう等 ニュージーランド: カリフラワー、レタス等
食品安全委員会での評価等	<b>【1】</b> 平成25年 8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10月29日 食品健康影響評価結果 受理 <b>【2】</b> 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 8月31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 = 0.042 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)	18.6	18.1
幼小児(1~6歳)	38.4	37.8
妊婦	17.4	16.9
高齢者(65歳以上)	20.9	20.4

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

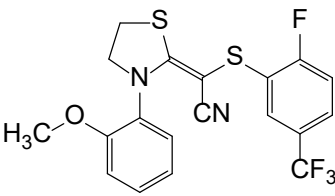
食品安全委員会による食品健康影響評価の結果設定されたADI及びARfDを超えないことを確認した。

## フルチアニル

### 1. 今回の諮問の経緯

- ・令和6年1月24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9月25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	フルチアニル(Flutianil)	
構造式		
用途	殺菌剤	
作用機構	チアゾリジン環にシアノメチレン基を有する殺菌剤である。他剤に対する耐性菌株又は低感受性株に対しても有効であり、また形態学的観察により菌の感染防御方法は他剤とは異なることから、他剤とは異なる作用機構を有すると考えられている。	
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、トマト等 使用方法: 散布等	
国際機関、海外での状況	JMPR	ADI = 0.8 mg/kg 体重/日 (2021) ARfD = 設定の必要なし (2021)
	国際基準	りんご、おうとう等
	諸外国	米国: りんご、おうとう類等 カナダ: りんご、ぶどう等 EU: りんご、きゅうり等 豪州、ニュージーランド: 基準なし
		<b>インポートトレランス申請: ホップ(米国)</b>
食品安全委員会での評価等	<b>【1】</b> 平成22年 8月11日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成24年 1月26日 食品健康影響評価結果 受理 <b>【2】</b> 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 4月18日 食品健康影響評価結果 受理 <b>【3】</b> 平成31年 1月23日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成31年 4月16日 食品健康影響評価結果 受理 <b>【4】</b> 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	

	<table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td>ADI = 2.4 mg/kg 体重/日</td> </tr> <tr> <td>ARfD = 設定の必要なし</td> </tr> </table>	ADI = 2.4 mg/kg 体重/日	ARfD = 設定の必要なし
ADI = 2.4 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)	0.1	0.06
幼小児(1~6歳)	0.1	0.09
妊婦	0.0	0.04
高齢者(65歳以上)	0.1	0.06

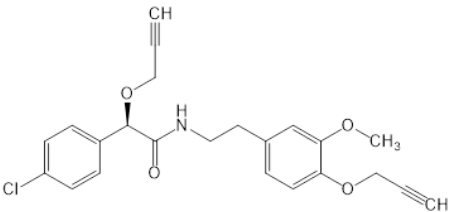
食品安全委員会による食品健康影響評価の結果設定されたADIを超えないことを確認した。なお、ARfDは設定の必要なしとされている。

## マンジプロパミド

### 1. 今回の諮問の経緯

- ・令和5年9月11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適用拡大申請」に伴う基準値設定の要請を受理。
- ・令和6年7月31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	マンジプロパミド (Mandipropamid)	
構造式		
用途	殺菌剤	
作用機構	マンデル酸アミド系の殺菌剤である。被嚢胞子又は孢子嚢からの発芽管伸長を阻害し、病原菌の菌糸伸長及び孢子形成の抑制により、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: ばれいしょ、いちご等 <b>今回、はなやさい類への適用拡大申請</b> 使用方法: 散布	
国際機関、海外での状況	JMPR	ADI = 0.2 mg/kg 体重/日 (2008) ARfD = 設定の必要なし (2008)
	国際基準	ぶどう、カカオ豆等
	諸外国	米国: たまねぎ、カカオ豆等 カナダ: トマト、ばれいしょ等 EU: トマト、ぶどう等 豪州: 水菜、ぶどう等 ニュージーランド: ねぎ、ばれいしょ等
		<b>インポートトレランス申請: かんしょ (米国)、パパイヤ (ブラジル) 等</b>

食品安全委員会 での評価等	【1】 平成19年 8月 6日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成20年 7月17日 食品健康影響評価結果 受理
	【2】 平成22年 3月 1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
	【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 8月 5日 食品健康影響評価結果 受理
	【4】 平成28年 7月11日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成29年 3月 7日 食品健康影響評価結果 受理
	【5】 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 2月16日 食品健康影響評価結果 受理
	ADI = 0.05 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)	19.0	19.8
幼小児(1~6歳)	28.2	30.1
妊婦	16.8	17.7
高齢者(65歳以上)	22.8	23.7

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。

○評価依頼が2回目以降の剤に関する追加データリスト

【アクリナトリン】

- ・作物残留試験
- ・暴露評価結果

【インピルフルキサム】

- ・作物残留試験
- ・暴露評価結果

【クロフェンテジン】

- ・植物代謝試験
- ・作物残留試験

【スピロジクロフェン】

- ・作物残留試験

【スルホキサフロル】

- ・作物残留試験
- ・暴露評価結果

【フルチアニル】

- ・作物残留試験
- ・暴露評価結果

【マンジプロパミド】

- ・作物残留試験
- ・動物体内動態試験(吸収率測定)
- ・*in vitro* 肝ミクロソーム代謝比較試験
- ・*in vitro* エストロゲン・アンドロゲン活性評価試験
- ・子宮肥大試験
- ・[代謝物]暴露確認試験(小核試験の補足試験)(マウス)
- ・[代謝物]28日間反復経口投与毒性試験(ラット)
- ・暴露評価結果