

平成19年11月6日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長 吉倉 廣 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会長 大野 泰雄

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会報告について

平成19年10月17日厚生労働省発食安第1017002号をもって諮問された、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づくアミスルブロムに係る食品規格（食品中の農薬の残留基準）の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

(別添)

アミスルブロム

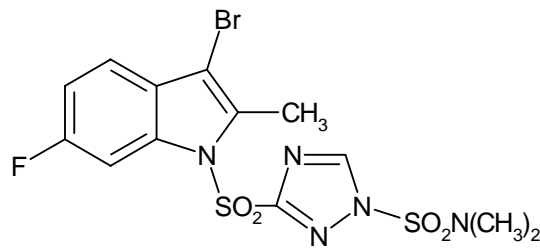
1. 品目名：アミスルブロム (Amisulbrom)

2. 用途：殺菌剤

スルファモイルトリアゾール骨格を有する殺菌剤である。作用機構としては、卵菌類のミトコンドリア内電子伝達系複合体ⅢのQ iサイトの阻害であると考えられている。

3. 化学名：3- (3-ブロモ-6-フルオロ-2-メチルインドール-1-イルスルホニル) -N, N-ジメチル-1, 2, 4-トリアゾール-1-スルホンアミド

4. 構造式及び物性



分子式 $C_{13}H_{13}BrFN_5O_4S_2$

分子量 466.31

水溶解度 0.11 mg/L (20°C)

分配係数 $\log_{10}Pow=4.4$ (カラム温度 40°C)

(メーカー提出資料より)

5. 適用病害虫の範囲及び使用方法

本薬の適用病害虫の範囲及び使用方法是以下のとおり。

17.7%アミスルブロムフロアブル

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	アミスルブロムを含む農薬の総使用回数
ばれいしょ	疫病	2000～3000倍	100～300 L/10a	収穫7日前まで	4回以内	散布	4回以内
だいず	べと病	2000倍			3回以内		3回以内
トマト ミニトマト	疫病	2000～4000倍		収穫前日まで	4回以内		4回以内
きゅうり	べと病	2000倍					
メロン			200～700 L/10a	収穫14日前まで	3回以内		3回以内
ぶどう							

6. 作物残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

アミスルブロム

② 分析法の概要

磨砕した試料を含水アセトニトリルで振とう抽出する（乾燥子実の場合は粉碎した試料を水で膨潤させた後アセトニトリルで抽出する）。抽出液は溶媒を留去し、ミニカラム（C₁₈、グラファイトカーボン、陰イオン交換及びシリカゲル）で精製し、必要に応じてさらにフロリジルミニカラムを用いて精製した後、高速液体クロマトグラフ（UV）を用いて定量する。

定量限界 0.01ppm

(2) 作物残留試験結果

①ばれいしょ

ばれいしょ（塊茎）を用いた作物残留試験（2例）において、17.7%フロアブル剤の2,000倍希釈液を計4回散布（150, 250L/10a）したところ、散布後7～14日の最大残留量^注は<0.01、<0.01 ppmであった。

②だいず

だいず（乾燥子実）を用いた作物残留試験（2例）において、17.7%フロアブ

ル剤の 2,000 倍希釈液を計 3 回散布 (300, 150L/10a) したところ、散布後 7～14 日の最大残留量は 0.08、0.02 ppm であった。

③ トマト

トマト (果実) を用いた作物残留試験 (2 例) において、17.7%フロアブル剤の 2,000 倍希釈液を計 4 回散布 (300L/10a) したところ、散布後 1～14 日の最大残留量は 0.38、0.42 ppm であった。

④ ミニトマト

ミニトマト (果実) を用いた作物残留試験 (2 例) において、17.7%フロアブル剤の 2,000 倍希釈液を計 4 回散布 (300L/10a) したところ、散布後 1～14 日の最大残留量は 0.43、0.66 ppm であった。

⑤ きゅうり

きゅうり (果実) を用いた作物残留試験 (2 例) において、17.7%フロアブル剤の 2,000 倍希釈液を計 4 回散布 (150～200, 300L/10a) したところ、散布後 1～7 日の最大残留量は 0.17、0.21 ppm であった。

⑥ メロン

メロン (果実) を用いた作物残留試験 (2 例) において、17.7%フロアブル剤の 2,000 倍希釈液を計 4 回散布 (300, 265L/10a) したところ、散布後 1～7 日の最大残留量は <0.01、<0.01 ppm であった。

⑦ ぶどう

大粒種ぶどう (果実) を用いた作物残留試験 (1 例) において、17.7%フロアブル剤の 3,000 倍希釈液を計 3 回散布 (300L/10a) したところ、散布後 14～42 日の最大残留量は 0.36 ppm であった。

小粒種ぶどう (果実) を用いた作物残留試験 (1 例) において、17.7%フロアブル剤の 3,000 倍希釈液を計 3 回散布 (350L/10a) したところ、散布後 14～60 日の最大残留量は 1.20 ppm であった。

これらの試験結果の概要については、別紙 1 を参照。

注) 最大残留量：当該農薬の申請の範囲内で最も多量に用い、かつ最終使用から収穫までの期間を最短とした場合の作物残留試験 (いわゆる最大使用条件下の作物残留試験) を実施し、それぞれの試験から得られた残留量。

7. ADI の評価

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、平成 18 年 4 月 3 日付け厚生労働省発食安第 0403001 号により食品安全委員会あて意見を求めたアミスルブロムに係る食品健康影響評価について、以下のとおり評価されている。

無毒性量：10 mg/kg 体重/day

（動物種） イヌ

（投与方法） 強制経口投与

（試験の種類） 慢性毒性試験

（期間） 1 年間

安全係数：100

ADI : 0.1 mg/kg 体重/day

8. 諸外国における状況

JMPR における毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。

米国、カナダ、欧州連合（EU）、オーストラリア及びニュージーランドについて調査した結果、いずれの国及び地域においても基準値が設定されていない。

9. 基準値案

（1）残留の規制対象

アミスルブロム本体

なお、食品安全委員会によって作成された食品健康影響評価においては、暴露評価対象物質としてアミスルブロムを設定している。

（2）基準値案

別紙 2 のとおりである。

（3）暴露評価

各食品について基準値案の上限まで又は作物残留試験成績等のデータから推定される量のアミスルブロムが残留していると仮定した場合、国民栄養調査結果に基づき試算される、1 日当たり摂取する農薬の量（理論最大摂取量（TMDI））の ADI に対する比は、以下のとおりである。詳細な暴露評価は別紙 3 参照。

なお、本暴露評価は、各食品分類において、加工・調理による残留農薬の増減が全くないとの仮定の下におこなった。

	TMD I / AD I (%) ^{注)}
国民平均	1.8
幼小児 (1~6 歳)	4.0
妊婦	1.4
高齢者 (65 歳以上)	1.5

注) TMD I 試算は、基準値案×摂取量の総和として計算している。

アミスルブロム作物残留試験一覧表

農作物	試験圃 場数	試験条件			最大残留量 (ppm)	
		剤型	使用量・使用方法	回数		経過日数
ばれいしょ (塊茎)	2	17.7% フロアブル	2000倍散布 150, 250L/10a	4回	7, 14日	圃場A:<0.01 圃場B:<0.01
だいず※ (乾燥子実)	2	17.7% フロアブル	2000倍散布 300, 150L/10a	3回	7, 14日	圃場A:0.08 圃場B:0.02 (3回、14日)
トマト (果実)	2	17.7% フロアブル	2000倍散布 300L/10a	4回	1, 7, 14日	圃場A:0.38 (4回、7日) 圃場B:0.42
ミニトマト (果実)	2	17.7% フロアブル	2000倍散布 300L/10a	4回	1, 7, 14日	圃場A:0.43 圃場B:0.66
きゅうり※ (果実)	2	17.7% フロアブル	2000倍散布 150-200, 300L/10a	4回	1, 3, 7日	圃場A:0.17 圃場B:0.21
メロン (果実)	2	17.7% フロアブル	2000倍散布 300, 265L/10a	4回	1, 3, 7日	圃場A:<0.01 圃場B:<0.01
大粒種ぶどう※ (果実)	1	17.7% フロアブル	3000倍散布 300L/10a	3回	14, 21, 28, 42日	圃場A:0.36
小粒種ぶどう※ (果実)	1	17.7% フロアブル	3000倍散布 350L/10a	3回	14, 28, 60日	圃場A:1.20

最大使用条件下の作物残留試験条件に、アンダーラインを付している。

※で示した作物は、作物残留試験成績のばらつきを考慮し、試験が行われた範囲内で最も大きな残留値を考慮した。

なお、食品安全委員会農薬専門調査会の農薬評価書(案)「アミスルブロム」に記載されている作物残留試験成績は、各試験条件における残留農薬の最高値及び各試験場、検査機関における最高値の平均値を示したものであり、上記の最大残留量の定義と異なっている。

農産物名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
大豆	0.3		申			0.08(\$), 0.02
ばれいしょ	0.05		申			<0.01, <0.01
トマト	2		申			0.38, 0.42(トマト)、 0.43, 0.66(ミニマ ト)
きゅうり	0.7		申			0.17, 0.21(\$)
メロン類果実	0.05		申			<0.01, <0.01
ぶどう	3		申			0.36, 1.20(\$)

(\$)で示した作物は、作物残留試験成績のばらつきを考慮し、試験が行われた範囲内で最も大きな残留値を考慮した。
注) トマトについては、品種の相違による偏差を考慮し、作物残留量の高いミニトマトの作物残留試験成績を基準値策定の根拠とした。

(別紙3)

アミスルブロム推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品群	基準値案 (ppm)	国民平均 TMDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
大豆	0.3	16.8	10.1	13.7	17.6
ばれいしよ	0.05	1.8	1.1	2.0	1.4
トマト	2	48.6	33.8	49.0	37.8
きゅうり	0.7	11.4	5.7	7.1	11.6
メロン類果実	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
ぶどう	3	17.4	13.2	4.8	11.4
計		96.1	63.9	76.5	79.8
ADI比 (%)		1.8	4.0	1.4	1.5

TMDI: 理論最大1日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)

(参考)

これまでの経緯

- 平成18年 3月24日 農薬登録申請（ばれいしょ、だいず等に係る新規登録申請）
平成18年 4月 3日 厚生労働大臣から食品安全委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成18年 4月 6日 食品安全委員会（要請事項説明）
平成18年 8月28日 第3回農薬専門調査会総合評価第二部会
平成19年 7月27日 第13回農薬専門調査会総合評価第二部会
平成19年 9月 5日 第26回農薬専門調査会幹事会
平成19年 9月20日 食品安全委員会における食品健康影響評価（案）の公表
平成19年10月17日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会へ諮問
平成19年10月23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
平成19年10月25日 食品安全委員会（報告）
平成19年10月25日 食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知

●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

[委員]

- | | |
|---------|-----------------------------------|
| 青木 宙 | 東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授 |
| 井上 松久 | 北里大学副学長 |
| ○大野 泰雄 | 国立医薬品食品衛生研究所副所長 |
| 尾崎 博 | 東京大学大学院農学生命科学研究科教授 |
| 加藤 保博 | 財団法人残留農薬研究所理事 |
| 斉藤 貢一 | 星薬科大学薬品分析化学教室准教授 |
| 佐々木 久美子 | 国立医薬品食品衛生研究所客員研究員 |
| 志賀 正和 | 元独立行政法人農業技術研究機構中央農業総合研究センター虫害防除部長 |
| 豊田 正武 | 実践女子大学生活科学部生活基礎化学研究室教授 |
| 米谷 民雄 | 国立医薬品食品衛生研究所食品部長 |
| 山内 明子 | 日本生活協同組合連合会組織推進本部 本部長 |
| 山添 康 | 東北大学大学院薬学研究科医療薬学講座薬物動態学分野教授 |
| 吉池 信男 | 独立行政法人国立健康・栄養研究所研究企画評価主幹 |
| 鰐淵 英機 | 大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授 |

(○：部会長)