

令和5年9月19日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長 村田 勝敬 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 穂山 浩

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

令和5年6月26日付け厚生労働省発生食0626第2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13条第1項の規定に基づくジメスルファゼットに係る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。

ジメスルファゼット

今般の残留基準の検討については、農薬取締法（昭和23年法律第82号）に基づく農薬登録申請（新規有効成分の登録申請）に伴う基準値設定依頼及び魚介類への基準値設定依頼が農林水産省からなされたことに伴い、食品安全委員会において厚生労働大臣からの依頼に伴う食品健康影響評価がなされたことを踏まえ、農薬・動物用医薬品部会において審議を行い、以下の報告を取りまとめるものである。

1. 概要

(1) 品目名：ジメスルファゼット [Dimesulfazet (ISO)]

(2) 分類：農薬

(3) 用途：除草剤

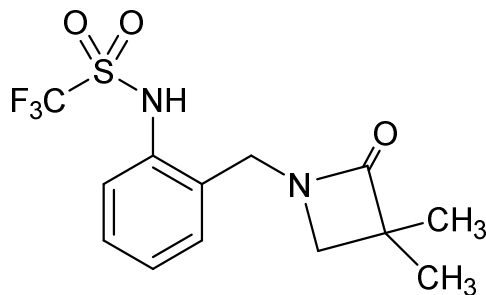
スルホンアニリド骨格を有する除草剤である。脂肪酸合成系に作用する可能性が示唆されているが、詳細な作用機序は不明である。

(4) 化学名及びCAS番号

2'-[(3,3-Dimethyl-2-oxoazetidin-1-yl)methyl]-
1,1,1-trifluoromethanesulfonanilide (IUPAC)

Methanesulfonamide, *N*-[2-[(3,3-dimethyl-2-oxo-
1-azetidiny]methyl]phenyl]-1,1,1-trifluoro-
(CAS : No. 1215111-77-5)

(5) 構造式及び物性



分子式	C ₁₃ H ₁₅ F ₃ N ₂ O ₃ S
分子量	336.33
水溶解度	7.5 × 10 ⁻² g/L (20°C)
分配係数	log ₁₀ Pow = 2.6

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用法は以下のとおり。

(1) 国内での使用方法

① 5.0%ジメスルファゼット・1.3%オキサジクロメホン・6.6%ピラクロニル粒剤

作物名	適用	使用時期	使用量	本剤の使用回数	使用方法	ジメスルファゼットを含む農薬の総使用回数
移植水稻	一年生雑草及び マツバイ ホタルイ ウリカワ ミズガヤツリ ヘラオモダカ ヒルムシロ オモダカ クログワイ コウキヤガラ	移植直後～ ノビエ2.5葉期 ただし、 移植後30日まで	小包装(パック) 10個(300 g) /10 a	1回	水田に小包装(パック)のまま 投げ入れる	2回以内
					湛水散布 又は無人航空機 による散布	
直播水稻	一年生雑草及び マツバイ ホタルイ ウリカワ ミズガヤツリ ヒルムシロ	稲1葉期～ ノビエ2.5葉期 ただし、 収穫90日前まで			水田に小包装(パック)のまま 投げ入れる	
					湛水散布 又は無人航空機 による散布	

② 3.0%ジメスルファゼット・0.80%オキサジクロメホン・4.0%ピラクロニルフロアブル

作物名	適用	使用時期	使用量	本剤の使用回数	使用方法	ジメスルファゼットを含む農薬の総使用回数
移植水稻	一年生雑草及び マツバイ ホタルイ ウリカワ ミズガヤツリ ヘラオモダカ ヒルムシロ オモダカ クログワイ コウキヤガラ	移植時	500 mL/10 a	1回	田植同時散布機 で施用	2回以内
		移植直後～ ノビエ2.5葉期 ただし、 移植後30日まで			原液湛水散布 又は 無人航空機 による滴下	
		移植後3日～ ノビエ3葉期 ただし、 移植後30日まで				
直播水稻	一年生雑草及び マツバイ ホタルイ ウリカワ ミズガヤツリ ヒルムシロ	稲1葉期～ ノビエ2.5葉期 ただし、 収穫90日前まで				
		移植後3日～ ノビエ3葉期 ただし、 移植後30日まで				

③ 1.5%ジメスルファゼット・0.40%オキサジクロメホン・2.0%ピラクロニル粒剤

作物名	適用	使用時期	使用量	本剤の使用回数	使用方法	ジメスルファゼットを含む農薬の総使用回数
移植水稻	一年生雑草及び マツバイ ホタルイ ウリカワ ミズガヤツリ ヘラオモダカ ヒルムシロ オモダカ クログワイ コウキヤガラ	移植時	1 kg/10 a	1回	田植同時散布機 で施用	2回以内
		移植直後～ ノビエ2.5葉期 ただし、 移植後30日まで			湛水散布 又は 無人航空機 による散布	
		移植直後～ ノビエ3葉期 ただし、 移植後30日まで				
直播水稻	一年生雑草 及び マツバイ ホタルイ ウリカワ ミズガヤツリ ヒルムシロ	稲1葉期～ ノビエ2.5葉期 ただし、 収穫90日前まで				
		稲1葉期～ ノビエ3葉期 ただし、 収穫90日前まで				

3. 代謝試験

(1) 植物代謝試験

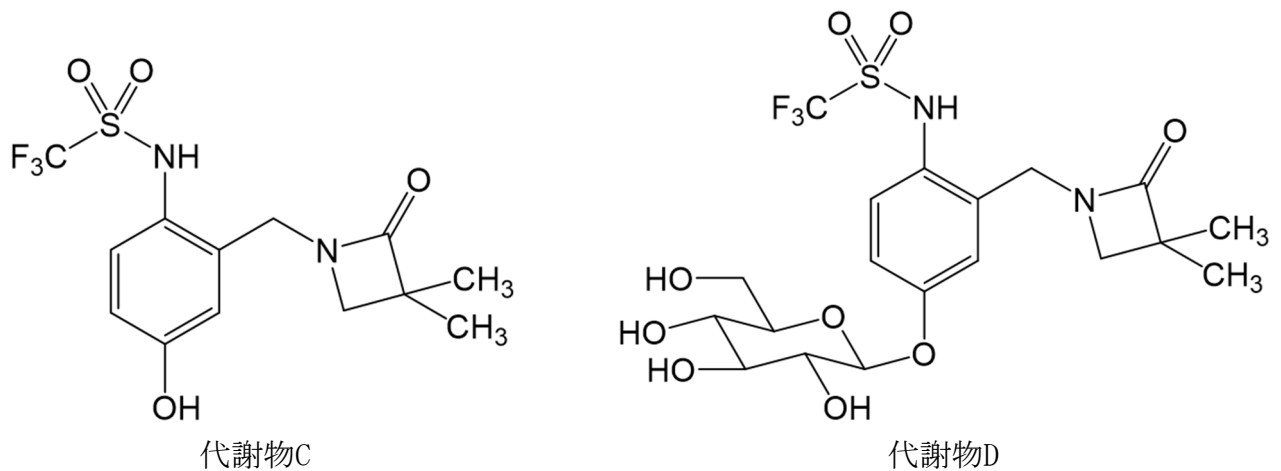
植物代謝試験が、水稻で実施されており、可食部で10%TRR^{注)}以上認められた代謝物はなかった。

注) %TRR：総放射性残留物 (TRR：Total Radioactive Residues) 濃度に対する比率 (%)

【代謝物略称一覧】

略称	JMPR評価書の略称	化学名
C	—	N-(2-((3,3-ジメチル-2-オキサゼチジン-1-イル)メチル)-4-ヒドロキシフェニル)-1,1,1-トリフルオロメタンスルホンアミド
D	—	N-(2-((3,3-ジメチル-2-オキサゼチジン-1-イル)メチル)-4-(((2S,3R,4S,5S,6R)-3,4,5-トリヒドロキシ-6-(ヒドロキシメチル)テトラヒドロ-2H-ピラン-2-イル)オキシ)フェニル)-1,1,1-トリフルオロメタンスルホンアミド

—：JMPRで評価されていない。



注) 残留試験の分析対象となっている代謝物について構造式を明記した。

4. 作物残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象物質

- ・ジメスルファゼット
- ・代謝物C
- ・代謝物D

② 分析法の概要

i) ジメスルファゼット、代謝物C及び代謝物D

試料を水で膨潤し、アセトニトリルで還流抽出した後、アセトニトリル・水(7:3)混液で抽出し、更に塩酸を添加してアセトニトリル・水(7:3)混液で抽出する。C₁₈カラム及びグラファイトカーボン/NH₂積層カラムを用いて精製した後、液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計(LC-MS/MS)で定量する。

なお、代謝物C及び代謝物Dの分析値は、それぞれ換算係数0.951及び0.652を用いてジメスルファゼット濃度に換算した値として示した。

定量限界：ジメスルファゼット	0.01 mg/kg
代謝物C	0.01 mg/kg (ジメスルファゼット換算濃度)
代謝物D	0.007 mg/kg (ジメスルファゼット換算濃度)

(2) 作物残留試験結果

国内で実施された作物残留試験の結果の概要については別紙1を参照。

5. 魚介類における推定残留濃度

本剤については水系を通じた魚介類への残留が想定されることから、本剤の水域環境中予測濃度^{注1)}及び生物濃縮係数（BCF：Bioconcentration Factor）から、以下のとおり魚介類中の推定残留濃度を算出した。

（1）水域環境中予測濃度

本剤は水田においてのみ使用される。ジメスルファゼットの水田PECtier2^{注2)}は、0.44 µg/Lと示されている。

（2）生物濃縮係数

本剤はオクタノール/水分配係数（log₁₀Pow）が2.6であり、魚類濃縮性試験が実施されていないことから、BCFについては実測値が得られていない。このため、log₁₀Powから、回帰式（log₁₀BCF = 0.80 × log₁₀Pow - 0.52）を用いて36.3 L/kgと算出された。

（3）推定残留濃度

（1）及び（2）の結果から、ジメスルファゼットの水域環境中予測濃度：0.44 µg/L、BCF：36.3 L/kgとし、下記のとおり推定残留濃度を算出した。

$$\text{推定残留濃度} = 0.44 \text{ } \mu\text{g/L} \times (36.3 \text{ L/kg} \times 5) = 80 \text{ } \mu\text{g/kg} = 0.080 \text{ mg/kg}$$

注1) 農薬取締法第4条第1項第8号に基づく水域の生活環境動植物の被害防止に係る農薬登録基準設定における規定に準拠

注2) 水田中や河川中での農薬の分解や土壌・底質への吸着、止水期間等を考慮して算出

6. ADI 及び ARfD 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、食品安全委員会あて意見を求めたジメスルファゼットに係る食品健康影響評価において、以下のとおり評価されている。

（1）ADI

無毒性量：0.39 mg/kg 体重/day（発がん性は認められなかった。）

（動物種） 雄ラット

（投与方法） 混餌

（試験の種類） 慢性毒性/発がん性併合試験

（期間） 2年間

安全係数：100

ADI：0.0039 mg/kg 体重/day

(2) ARfD

① 国民全体の集団

最小毒性量：125 mg/kg 体重

(動物種) 雄ラット

(投与方法) 強制経口

(試験の種類) 急性神経毒性試験

安全係数：300 (最小毒性量を用いたことによる追加係数3を使用)

ARfD：0.41 mg/kg 体重

② 妊婦又は妊娠している可能性のある女性

無毒性量：15 mg/kg 体重/day

(動物種) ウサギ

(投与方法) 強制経口

(試験の種類) 発生毒性試験

(投与期間) 妊娠6～27日

安全係数：100

ARfD：0.15 mg/kg 体重

7. 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、EU、豪州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。

8. 残留規制

(1) 残留の規制対象

ジメスルファゼットとする。

植物代謝試験において、可食部で10%TRR以上認められた代謝物はなく、作物残留試験において代謝物C及び代謝物Dが測定されているが、いずれも定量限界未満であったことから、残留の規制対象には代謝物C及び代謝物Dを含めず、ジメスルファゼットのみとする。

(2) 基準値案

別紙2のとおりである。

9. 暴露評価

(1) 暴露評価対象

ジメスルファゼットとする。

植物代謝試験において、可食部で10%TRR以上認められた代謝物はなく、作物残留試験において代謝物C及び代謝物Dが測定されているが、いずれも定量限界未満であったことから、暴露評価対象には代謝物C及び代謝物Dを含めず、ジメスルファゼットのみとする。

なお、食品安全委員会は、食品健康影響評価において、農産物及び魚介類中の暴露評価対象物質をジメスルファゼット（親化合物のみ）としている。

(2) 暴露評価結果

① 長期暴露評価

1日当たり摂取する農薬の量の 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。

	TMDI/ADI (%) ^{注)}
国民全体 (1歳以上)	4.2
幼小児 (1～6歳)	6.3
妊婦	2.3
高齢者 (65歳以上)	5.0

注) 各食品の平均摂取量は、平成17～19年度の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書による。

TMDI試算法：基準値案×各食品の平均摂取量

<参考>

	EDI/ADI (%) ^{注)}
国民全体 (1歳以上)	1.8
幼小児 (1～6歳)	2.9
妊婦	1.0
高齢者 (65歳以上)	2.1

注) 各食品の平均摂取量は、平成17～19年度の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書による。

EDI試算法：作物残留試験成績の平均値×各食品の平均摂取量

② 短期暴露評価

各食品の短期推定摂取量 (ESTI) を算出したところ、国民全体 (1歳以上)、幼小児 (1～6歳) 及び妊婦又は妊娠している可能性のある女性 (14～50歳) のそれぞれにおける摂取量は急性参照用量 (ARfD) を超えていない^{注)}。詳細な暴露評価は別紙4-1、4-2及び4-3参照。

注) 基準値案、作物残留試験における中央値 (STMR) を用い、平成17～19年度の食品摂取頻度・摂取量調査及び平成22年度の厚生労働科学研究の結果に基づき ESTIを算出した。

ジメスルファゼットの作物残留試験一覧表 (国内)

農作物	試験圃場数	試験条件			各化合物の残留濃度 (mg/kg) ^{注)} 【ジメスルファゼット/代謝物C/代謝物D】	
		剤型	使用量・使用方法	回数		経過日数
水稲 (玄米)	6	1.5%粒剤	散布 1 kg/10 a	2	93	圃場A:<0.01/<0.01/<0.007
					101	圃場B:<0.01/<0.01/<0.007
					101	圃場C:<0.01/<0.01/<0.007
					103	圃場D:<0.01/<0.01/<0.007
					85	圃場E:<0.01/<0.01/<0.007
					89	圃場F:<0.01/<0.01/<0.007

注) 当該農薬の登録又は申請された適用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) を複数の圃場で実施し、それぞれの試験から得られた残留濃度の最大値を示した。

代謝物C及び代謝物Dの残留濃度は、ジメスルファゼット濃度に換算した値で示した。

表中、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。

ジメスルファゼットの推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に 用いた数値 (ppm)	国民全体 (1歳以上) TMDI	国民全体 (1歳以上) EDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	幼小児 (1~6歳) EDI	妊婦 TMDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) TMDI	高齢者 (65歳以上) EDI
米(玄米をいう。)	0.01	0.01	1.6	1.6	0.9	0.9	1.1	1.1	1.8	1.8
魚介類	0.08	0.025	7.4	2.3	3.2	1.0	4.3	1.3	9.2	2.8
計			9.1	4.0	4.0	1.8	5.3	2.4	11.0	4.6
ADI比 (%)			4.2	1.8	6.3	2.9	2.3	1.0	5.0	2.1

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

TMDI試算法: 基準値案×各食品の平均摂取量

EDI: 推定1日摂取量 (Estimated Daily Intake)

EDI試算法: 作物残留試験成績の平均値×各食品の平均摂取量

「魚介類」については、摂取する魚介類を内水面(湖や河川)魚介類、海産魚介類及び遠洋魚介類に分け、それぞれ海産魚介類での推定残留濃度を内水面魚介類の1/5、遠洋魚介類での推定残留濃度を0として算出した係数(0.31)を推定残留濃度に乘じた値を用いてEDI試算した。

ジメスルファゼットの推定摂取量（短期）：国民全体(1歳以上)

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた数 値 (ppm)	ESTI (μ g/kg 体重/day)	ESTI/ARfD (%)
米(玄米)	米	0.01	○ 0.01	0.1	0

ESTI：短期推定摂取量 (Estimated Short-Term Intake)

ESTI/ARfD(%)の値は、有効数字1桁（値が100を超える場合は有効数字2桁）とし四捨五入して算出した。

○：作物残留試験における中央値（STMR）を用いて短期摂取量を推計した。

ジメスルファゼットの推定摂取量（短期）：幼小児（1～6歳）

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI ($\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重 /day)	ESTI/ARfD (%)
米 (玄米)	米	0.01	○ 0.01	0.1	0

ESTI：短期推定摂取量 (Estimated Short-Term Intake)

ESTI/ARfD(%)の値は、有効数字1桁（値が100を超える場合は有効数字2桁）とし四捨五入して算出した。

○：作物残留試験における中央値（STMR）を用いて短期摂取量を推計した。

ジメスルファゼットの推定摂取量（短期）：妊婦又は妊娠している可能性のある女性（14～50歳）

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI ($\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重 /day)	ESTI/ARFD (%)
米（玄米）	米	0.01	○ 0.01	0.1	0

ESTI：短期推定摂取量 (Estimated Short-Term Intake)

ESTI/ARFD(%)の値は、有効数字1桁（値が100を超える場合は有効数字2桁）とし四捨五入して算出した。

○：作物残留試験における中央値（STMR）を用いて短期摂取量を推計した。

(参考)

これまでの経緯

令和 4年 11月 16日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（新規：稲）並びに魚介類への基準値設定依頼
令和 4年 11月 24日	厚生労働大臣から食品安全委員会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
令和 5年 5月 9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
令和 5年 6月 26日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
令和 5年 7月 11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

● 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]

◎ 穂山 浩	学校法人星薬科大学薬学部薬品分析化学研究室教授
井之上 浩一	学校法人立命館立命館大学薬学部薬学科臨床分析化学研究室教授
大山 和俊	一般財団法人残留農薬研究所業務執行理事・化学部長
○ 折戸 謙介	学校法人麻布獣医学園理事（兼）麻布大学獣医学部生理学教授
加藤 くみ子	学校法人北里研究所北里大学薬学部分析化学教室教授
神田 真軌	東京都健康安全研究センター食品化学部副参事研究員
魏 民	公立大学法人大阪大阪公立大学大学院医学研究科 環境リスク評価学准教授
佐藤 洋	国立大学法人岩手大学農学部共同獣医学科比較薬理毒性学研究室教授
佐野 元彦	国立大学法人東京海洋大学学術研究院海洋生物資源学部門教授
須恵 雅之	学校法人東京農業大学応用生物科学部農芸化学科 生物有機化学研究室教授
瀧本 秀美	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所理事 （兼）国立健康・栄養研究所所長
田口 貴章	国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
中島 美紀	国立大学法人金沢大学ナノ生命科学研究所 薬物代謝安全性学研究室教授
根本 了	国立医薬品食品衛生研究所食品部主任研究官
野田 隆志	一般社団法人日本植物防疫協会信頼性保証室付技術顧問
二村 睦子	日本生活協同組合連合会常務理事

(◎：部会長、○：部会長代理)

答申（案）

ジメスルファゼット

今回残留基準値を設定する「ジメスルファゼット」の規制対象は、ジメスルファゼットのみとする。

食品名	残留基準値 ppm
米（玄米をいう。）	0.01
魚介類	0.08