

令和元年 12 月 26 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 橋山 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

令和元年 11 月 15 日付け厚生労働省発生食 1115 第 1 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 項の規定に基づくピロキサスルホン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。

ピロキサスルホン

今般の残留基準の検討については、農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定依頼が農林水産省からなされたこと及び関連企業から「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について」に基づく残留基準の設定要請がなされたことに伴い、食品安全委員会において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：ピロキサスルホン [Pyroxasulfone (ISO)]

(2) 用途：除草剤

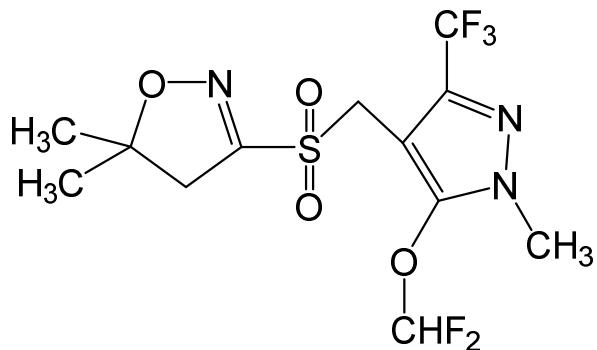
イソキサゾリン系除草剤である。植物の構成成分である超長鎖脂肪酸の合成を阻害することにより、植物を枯死させると考えられている。

(3) 化学名及びCAS番号

3-({[5-(Difluoromethoxy)-1-methyl-3-(trifluoromethyl)-1H-pyrazol-4-yl]methyl}sulfonyl)-5,5-dimethyl-4,5-dihydroisoxazole (IUPAC)

Isoxazole, 3-[[[5-(difluoromethoxy)-1-methyl-3-(trifluoromethyl)-1H-pyrazol-4-yl]methyl]sulfonyl]-4,5-dihydro-5,5-dimethyl-
(CAS : No. 447399-55-5)

(4) 構造式及び物性



分子式	C ₁₂ H ₁₄ F ₅ N ₃ O ₄ S
分子量	391.32
水溶解度	3.49 × 10 ⁻³ g/L (20°C)
分配係数	log ₁₀ Pow = 2.39 (pH 8.7)

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

作物名となっているものについては、今回農薬取締法（昭和23年法律第82号）に基づく適用拡大申請がなされたものを示している。

また、小麦、大麦等に係る残留基準の設定についてインポートトレランス申請がなされている。

(1) 国内での使用方法

① 50%ピロキサスルホン顆粒水和剤

作物名	適用	使用量		使用時期	使用回数	使用方法	ピロキサスルホンを含む農薬の総使用回数		
		薬量	希釈水量						
小麦	スズメノカタビラ 一年生広葉雑草	10~20 g/10 a	100 L/10 a	秋播栽培のは種後 ~小麦3葉期 (雑草発生前 ~雑草発生初期)	1回	雑草茎葉散布 又は 全面土壤散布	1回		
だいす えだまめ		20~40 g/10 a		は種後出芽前 (雑草発生前)		全面土壤散布			
とうもろ こし				定植後 ただし、 定植7日後まで (雑草発生前)					
たまねぎ									

(2) 海外での使用方法

① 85%ピロキサスルホン顆粒水和剤（米国）

作物名	一回当たりの使用量	年間総使用量	使用回数	使用時期	使用方法	
小麦	40~90 g ai/ha (粗粒土)	150 g ai/ha	2回以内	播種14日前 ~4葉期	空中散布 土壤散布 灌漑同時 処理	
	60~120 g ai/ha (中粒土) 60~150 g ai/ha (細粒土)					
とうもろこし	60~165 g ai/ha (粗粒土)	165 g ai/ha (粗粒土) 300 g ai/ha (中粒土) 300 g ai/ha (細粒土)	2回以内	播種 45日前 ~4葉期		
	90~180 g ai/ha (中粒土) 120~240 g ai/ha (細粒土)					
大豆	60~125 g ai/ha (粗粒土) 90~180 g ai/ha (中粒土) 105~210 g ai/ha (細粒土)	125 g ai/ha (粗粒土) 210 g ai/ha (中粒土) 210 g ai/ha (細粒土)		播種 45日前 ~3葉期		
	120~210 g ai/ha (細粒土、茎葉処理)					

ai:active ingredient (有効成分)

① 85%ピロキサスルホン顆粒水和剤 (米国) (つづき)

作物名	一回当たりの使用量	年間総使用量	使用回数	使用時期	使用方法
豆類 (成熟) (大豆を除く)	60~300 g ai/ha	300 g ai/ha	3回以内	播種30日前 ~3葉期	空中散布 土壤散布 灌漑同時 処理
ピーナッツ				播種14日前 ~鞘形成期	
いも類 塊茎野菜類 球茎野菜類				播種後~出芽前 出芽後 (畦間処理)	
ねぎ類 鱗茎野菜類	75~150 g ai/ha	150 g ai/ha	2回以内	定植後出芽前 ~6葉期 収穫60日前まで	
セロリ類 葉柄野菜類	60~300 g ai/ha	300 g ai/ha	1回	定植後 収穫60日前まで	
えだまめ	60~245 g ai/ha	245 g ai/ha		播種14日前~3葉期	
ひまわり類	60~300 g ai/ha	300 g ai/ha	3回以内	秋冬処理 播種45日前 ~本葉展開時 収穫60日前まで	
棉	45~60 g ai/ha (粗粒土) 45~90 g ai/ha (粗粒土畦間処理) 60~90 g ai/ha (中粒土) 45~90 g ai/ha (中粒土茎葉処理、 畦間処理) 90~125 g ai/ha (細粒土)	180 g ai/ha (粗粒土) 180 g ai/ha (中粒土) 250 g ai/ha (細粒土)	2回以内	播種45日前 ~出芽前 1葉期~開花期始め (茎葉処理) 4葉期~開花期始め (畦間処理)	
アマ	60~300 g ai/ha	300 g ai/ha	3回以内	播種30日前 ~出芽後 草丈4インチまで	
ミント			1回以内	休眠時	

② 85%ピロキサスルホン顆粒水和剤 (豪州)

作物名	適用	使用量	使用回数	使用時期	使用方法
小麦 ライ小麦					
ひよこ豆 フィールドピー レンズ豆 ハウチワマメ	一年生イネ科雑草	100 g ai/ha	1回	発芽前	播種時土壤混和 播種後出芽処理

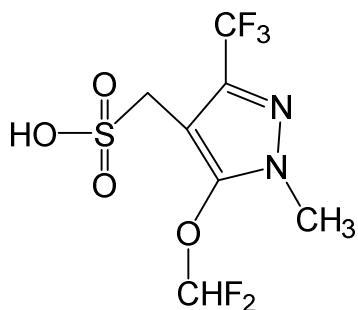
3. 作物残留試験

(1) 分析の概要

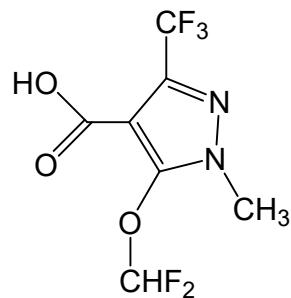
【国内】

① 分析対象物質

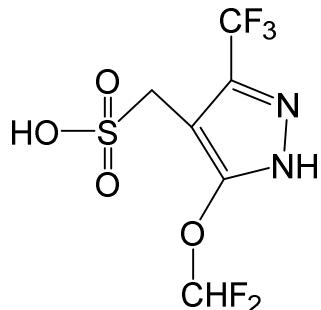
- ・ピロキサスルホン
- ・(5-ジフルオロメトキシ-1-メチル-3-トリフルオロメチル-1*H*-ピラゾール-4-イル)メタンスルホン酸（以下、代謝物M1という）
- ・5-ジフルオロメトキシ-1-メチル-3-トリフルオロメチル-1*H*-ピラゾール-4-カルボン酸（以下、代謝物M3という）
- ・(5-ジフルオロメトキシ-3-トリフルオロメチル-1*H*-ピラゾール-4-イル)メタンスルホン酸（以下、代謝物M25という）
- ・3-[1-カルボキシ-2-(5,5-ジメチル-4,5-ジヒドロイソオキサゾール-3-イル)アミノ]-3-オキソプロピオン酸（以下、代謝物M28という）



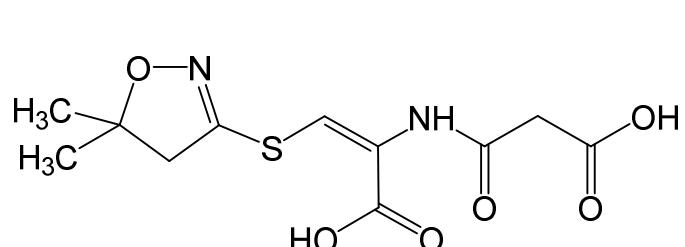
代謝物M1



代謝物M3



代謝物M25



代謝物M28

② 分析法の概要

i) ピロキサスルホン

試料から水・アセトニトリル・ギ酸（5：45：1）混液で抽出し、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。

定量限界：0.01 mg/kg

ii) 代謝物M1及び代謝物M25

試料から水・アセトニトリル・ギ酸（5：45：1）混液又はギ酸酸性下、含水アセトニトリルで抽出し、スチレンジビニルベンゼン共重合体カラム及び3級アルキルアミン修飾ジビニルベンゼン-N-ビニルピロリドン共重合体カラムの連結カラムを用いて精製した後、LC-MS/MSで定量する。なお、代謝物M1及び代謝物M25の分析値は、それぞれ換算係数1.26及び1.32を用いてピロキサスルホン濃度に換算した値として示した。

定量限界：代謝物M1 0.013 mg/kg (ピロキサスルホン換算濃度)
代謝物M25 0.013 mg/kg (ピロキサスルホン換算濃度)

iii) 代謝物M3及び代謝物M28

試料から水・アセトニトリル・ギ酸（5：45：1）混液又はギ酸酸性下、含水アセトニトリルで抽出し、スチレンジビニルベンゼン共重合体カラム及び4級アンモニウム塩修飾ジビニルベンゼン-N-ビニルピロリドン共重合体カラムの連結カラムを用いて精製した後、LC-MS/MSで定量する。なお、代謝物M3及び代謝物M28の分析値は、それぞれ換算係数1.50及び1.29を用いてピロキサスルホン濃度に換算した値として示した。

定量限界：代謝物M3 0.015 mg/kg (ピロキサスルホン換算濃度)
代謝物M28 0.013 mg/kg (ピロキサスルホン換算濃度)

【海外】

① 分析対象物質

- ・ピロキサスルホン
- ・代謝物M1
- ・代謝物M3
- ・代謝物M25
- ・代謝物M28

② 分析法の概要

i) ピロキサスルホン、代謝物M1、代謝物M3及び代謝物M25

試料から水及びアセトニトリルで抽出し、アセトニトリル/n-ヘキサン分配又は抽出液をn-ヘキサンで洗浄した後、LC-MS/MSで定量する。

または、試料に水を加えて放置した後アセトニトリルで抽出し、n-ヘキサンで洗浄する。ピロキサスルホン及び代謝物M3については、抽出液に飽和塩化ナトリウム溶液及び0.5 mol/L炭酸水素ナトリウム溶液又は0.5 mol/L炭酸ナトリウム溶液を加え、ギ酸を加え酸性として代謝物M3をn-ヘキサン・酢酸エチル(7:3)混液又はn-ヘキサン・酢酸エチル(3:7)混液で抽出し、必要に応じてグラファイトカーボンカラムを用いて精製する。代謝物M1及び代謝物M25については、抽出液をさらに酢酸エチルで洗浄する。または代謝物M1については、抽出液に酢酸緩衝液(pH 5)を加えて酢酸エチルで洗浄した後、飽和塩化ナトリウム溶液を加えてアセトニトリルに転溶する。いずれもLC-MS/MSで定量する。

あるいは、試料に水を加えて放置した後アセトニトリルで抽出し、n-ヘキサンで

洗浄する。ピロキサスルホン及び代謝物M3については、NH₂・C₁₈連結カラムを用いて精製する。代謝物M1及び代謝物M25については、C₁₈カラムを用いて精製する。いずれもLC-MS/MSで定量する。

ii) ピロキサスルホン、代謝物M1、代謝物M3、代謝物M25及び代謝物M28

試料から水及びアセトニトリルで抽出する。ピロキサスルホン、代謝物M1及び代謝物M3はスチレンジビニルベンゼン-N-ビニルピロリドン共重合体カラム及びNH₂カラムの連結カラムを用いて、代謝物M25及び代謝物M28は溶媒を留去し、水溶液として酢酸エチルで洗浄した後、スチレンジビニルベンゼン-N-ビニルピロリドン共重合体カラムを用いて精製し、LC-MS/MSで定量する。

または、試料からアセトニトリル・水（1:1）混液で抽出し、n-ヘキサンで洗浄する。代謝物M1、代謝物M25及び代謝物M28はLC-MS/MSで定量する。ピロキサスルホン及び代謝物M3は、0.5 mol/L炭酸水素ナトリウム溶液を加えてn-ヘキサンで抽出し、次いで、水層に0.5 mol/Lクエン酸溶液を加えて約pH 4とし、n-ヘキサン・酢酸エチル（3:7）混液で抽出してこれら抽出液を合わせ、グラファイトカーボンカラムを用いて精製した後、LC-MS/MSで定量する。

または、試料からアセトニトリル・水（1:1）混液で抽出する。代謝物M28はLC-MS/MSで定量する。ピロキサスルホン及び代謝物M3は、0.5 mol/L炭酸水素ナトリウム溶液を加えてn-ヘキサンで抽出し、次いで、0.5 mol/Lクエン酸溶液を加えて約pH 4とし、n-ヘキサン・酢酸エチル（3:7）混液で抽出して先のヘキサン抽出液に合わせた後、代謝物M1及び代謝物M25は、ジルコニアコート化シリカゲル及びC₁₈粉末を用いて精製した後、LC-MS/MSで定量する。

あるいは、試料からアセトニトリル・水（1:1）混液で抽出し、n-ヘキサンで洗浄する。代謝物M28はLC-MS/MSで定量する。ピロキサスルホン及び代謝物M3は、0.5 mol/L炭酸水素ナトリウム溶液を加えてn-ヘキサンで抽出し、次いで、0.5 mol/Lクエン酸溶液を加えて約pH 4とし、n-ヘキサン・酢酸エチル（7:3）混液で抽出して先のn-ヘキサン抽出液に合わせた後、代謝物M1及び代謝物M25は、飽和塩化ナトリウム溶液を加えてアセトニトリルに転溶した後、LC-MS/MSで定量する。

iii) 代謝物M25

試料に水を加えて放置した後アセトニトリルで抽出し、n-ヘキサン及び酢酸エチルで洗浄する。NH₂カラムを用いて精製した後、LC-MS/MSで定量する。

iv) 代謝物M28

試料に水を加えて放置した後アセトニトリルで抽出し、LC-MS/MSで定量する。

または、試料からアセトニトリル・水（1:1）混液で抽出し、酢酸エチルで洗浄した後、LC-MS/MSで定量する。

あるいは、試料に水を加えて放置した後アセトニトリルで抽出し、SCX・ジオール（20H）連結カラムを用いて精製した後、LC-MS/MSで定量する。

なお、代謝物M1、代謝物M3、代謝物M25及び代謝物M28の分析値は、それぞれ換算係数1.26、1.50、1.32及び1.29を用いてピロキサスルホン濃度に換算した値として示した。

定量限界：ピロキサスルホン 0.005～0.01 mg/kg
代謝物M1 0.006～0.013 mg/kg (ピロキサスルホン換算濃度)
代謝物M3 0.008～0.015 mg/kg (ピロキサスルホン換算濃度)
代謝物M25 0.007～0.013 mg/kg (ピロキサスルホン換算濃度)
代謝物M28 0.013～0.065 mg/kg (ピロキサスルホン換算濃度)

(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1-1、海外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1-2及び1-3を参照。

4. 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ピロキサスルホン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：2 mg/kg 体重/day

(ADI設定根拠資料1) 亜急性毒性試験①及び亜急性毒性試験②
(動物種) 雄イヌ
(投与方法) カプセル経口
(期間) 90日間

(ADI設定根拠資料2) 慢性毒性試験
(動物種) イヌ
(投与方法) カプセル経口
(期間) 1年間

安全係数：100

ADI : 0.02 mg/kg 体重/day

ラットを用いた2年間発がん性試験において、雄で膀胱移行上皮乳頭腫、雌で副腎褐色細胞腫の発生頻度増加が認められたが、腫瘍の発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。

(2) ARfD 設定の必要なし

ピロキサスルホンの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響は認められなかったことから、急性参考用量（ARfD）は設定する必要がないと判断した。

5. 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、米国において小麦、とうもろこし等に、カナダにおいて大豆、ひまわりの種子等に、豪州において穀類、豆類等に、ニュージーランドにおいて小麦、ライ小麦等に基準値が設定されている。

6. 基準値案

(1) 残留の規制対象

ピロキサスルホンとする。

作物残留試験においては、ピロキサスルホン、代謝物M1、代謝物M3、代謝物M25及び代謝物M28の分析が行われているが、その多くは定量限界未満であり、代謝物が検出されたセロリの作物残留試験においては、ピロキサスルホンが検出されており、その使用状況を確認するのに十分と考え、規制対象はピロキサスルホンとする。

(2) 基準値案

別紙2のとおりである。

(3) 暴露評価対象

ピロキサスルホンとする。

作物残留試験においては、代謝物M1、代謝物M3、代謝物M25及び代謝物M28の分析が行われておりその多くは定量限界未満であるが、セロリの作物残留試験において、代謝物M1が検出されている。しかしながら、その濃度自体は低く、ラットの亜急性毒性試験において毒性影響は認められていないことから、暴露評価対象はピロキサスルホンとする。

なお、食品安全委員会は、食品健康影響評価において、農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質をピロキサスルホン（親化合物のみ）としている。

(4) 暴露評価

① 長期暴露評価

1日当たり摂取する農薬等の量の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）	0.3
幼小児（1～6歳）	0.6
妊婦	0.2
高齢者（65歳以上）	0.3

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)	0.2
幼小児 (1~6歳)	0.5
妊婦	0.2
高齢者 (65歳以上)	0.2

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

(別紙1-1)

ピロキサスルホン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) <small>(注) 【ピロキサスルホン/代謝物M1/代謝物M3 /代謝物M25/代謝物M28】</small>	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
小麦 (玄麦)	2	50%顆粒水和剤	20 g/10 a 散布	1	75	圃場A:<0.01/<0.013/<0.015/<0.013/<0.013	
大豆 (乾燥子実)					130	圃場B:<0.01/<0.013/<0.015/<0.013/<0.013	
未成熟とうもろこし (種子)					134	圃場A:<0.01/<0.013/<0.015/<0.013/<0.013	
とうもろこし (子実)					119	圃場B:<0.01/<0.013/<0.015/<0.013/<0.013	
えだまめ (さや)					105	圃場A:<0.01/<0.013/<0.015/<0.013/<0.013	
たまねぎ (鱗茎)			40 g/10 a 散布		73	圃場B:<0.01/<0.013/<0.015/<0.013/<0.013	
					128	圃場A:<0.01/<0.013/<0.015/<0.013/<0.013	
					115	圃場B:<0.01/<0.013/<0.015/<0.013/<0.013	
					63	圃場A:<0.01/<0.013/<0.015/<0.013/<0.013	
					71	圃場B:<0.01/<0.013/<0.015/<0.013/<0.013	
					105	圃場A:<0.01/<0.013/<0.015/<0.013/<0.013	
					209	圃場B:<0.01/<0.013/<0.015/<0.013/<0.013	

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。
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。

代謝物M1、代謝物M3、代謝物M25及び代謝物M28の残留濃度は、ピロキサスルホン濃度に換算した値で示した。

ピロキサスルホンの作物残留試験一覧表（米国）

農作物	試験圃場数	試験条件				各化合物の残留濃度 (mg/kg) ^{注1)} 【ピロキサスルホン/代謝物M1/代謝物M3/代謝物M25 /代謝物M28】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
ワタ (種子)	12	85%顆粒水和剤	土壤処理125 g ai/ha+ 茎葉処理125 g ai/ha	2	59	圃場A : <0.01/<0.013/<0.015/<0.013/<0.013
					60	圃場B : <0.01/<0.013/<0.015/<0.013/<0.013
					60	圃場C : <0.01/<0.013/<0.015/<0.013/<0.013
					64	圃場D : <0.01/<0.013/0.017/<0.013/<0.013
					59	圃場E : <0.01/<0.013/<0.015/<0.013/<0.013
					61	圃場F : <0.01/<0.013/<0.015/<0.013/<0.013
					67	圃場G : <0.01/<0.013/<0.015/<0.013/<0.013
					61	圃場H : <0.01/<0.013/<0.015/<0.013/<0.013
					59	圃場I : <0.01/<0.013/<0.015/<0.013/<0.013
					61	圃場J : <0.01/<0.013/<0.015/<0.013/<0.013
					60	圃場K : 0.013/<0.013/<0.015/<0.013/<0.013
					59	圃場L : <0.01/<0.013/<0.015/<0.013/<0.013
アマ (種子)	10	85%顆粒水和剤	土壤処理200 g ai/ha+ 茎葉処理100 g ai/ha	2	139	圃場A : <0.01/<0.013/<0.015/<0.013/<0.013
					101	圃場B : <0.01/<0.013/<0.015/<0.013/<0.013
					74	圃場C : <0.01/<0.013/<0.015/<0.013/<0.013
					111	圃場D : <0.01/<0.013/<0.015/<0.013/<0.013
					111	圃場E : <0.01/<0.013/<0.015/<0.013/<0.013
					117	圃場F : <0.01/<0.013/<0.015/<0.013/<0.013
				1	107	圃場A : <0.01/<0.013/<0.015/<0.013/<0.013
					117	圃場B : <0.01/<0.013/<0.015/<0.013/<0.013
					131	圃場C : <0.01/<0.013/<0.015/<0.013/<0.013
					118	圃場D : <0.01/<0.013/<0.015/<0.013/<0.013

注1) 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的作物残留試験）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M1、代謝物M3、代謝物M25及び代謝物M28の残留濃度は、ピロキサスルホン濃度に換算した値で示した。

表中、最大使用条件下的作物残留試験条件に、アンダーラインを付しているが、経時的に測定されたデータがある場合において、収穫までの期間が最短の場合にのみ最大残留濃度が得られるとは限らないため、最大使用条件以外で最大残留濃度が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について（ ）内に記載した。

注2) - : 分析せず

注3) (#)印で示した作物残留試験成績は、登録又は申請された適用の範囲内で行われていないことを示す。また、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm	
				国際 基準 ppm	国外 基準値 ppm ^{注)}		
小麦	0.01		申・IT		0.03	米国	【<0.01(n=14)(米国)】
とうもろこし	0.01		申・IT		0.02	米国	【<0.005(n=18)(米国)】
その他の穀類	0.01		IT		0.01	豪州	【豪州ライ小麦<0.01(n=8)】
大豆	0.01		申・IT		0.06	米国	【<0.005(n=18)(米国)】
小豆類	0.01		IT		0.15	米国	【米国いんげんまめ(<0.01(n=7))、ささげ(<0.01(n=6))】
えんどう	0.01		IT		0.15	米国	【<0.01(n=7)(米国)】
そら豆	0.01		IT		0.15	米国	【米国いんげんまめ、ささげ参照】
らっかせい	0.01		IT		0.30	米国	【<0.01(n=13)(米国)】
その他の豆類	0.01		IT		0.15	米国	【米国いんげんまめ、ささげ参照】
ばれいしょ	0.01		IT		0.08	米国	【<0.01(n=21)(米国)】
さといも類(やつがしらを含む。)	0.01		IT		0.08	米国	【米国ばれいしょ参照】
かんしょ	0.01		IT		0.08	米国	【米国ばれいしょ参照】
やまいも(長いもをいう。)	0.01		IT		0.08	米国	【米国ばれいしょ参照】
その他のいも類	0.01		IT		0.08	米国	【米国ばれいしょ参照】
その他のきく科野菜	0.07		IT		0.80	米国	【米国セロリ参照】
たまねぎ	0.01		申・IT		0.15	米国	【<0.01(n=5)(米国)】
ねぎ(リーキを含む。)	0.01		IT		0.15	米国	【米国葉たまねぎ参照】
にんにく	0.01		IT		0.15	米国	【米国葉たまねぎ参照】
にら	0.01		IT		0.15	米国	【米国葉たまねぎ参照】
わけぎ	0.01		IT		0.15	米国	【米国葉たまねぎ参照】
その他のゆり科野菜	0.01		IT		0.15	米国	【米国葉たまねぎ(<0.01(#)(n=5))】
セロリ	0.07		IT		0.80	米国	【<0.01~0.052(n=18)(米国)】※
その他のうり科野菜	0.01		IT		0.08	米国	【米国ばれいしょ参照】
しょうが	0.01		IT		0.08	米国	【米国ばれいしょ参照】
えだまめ	0.01		申・IT		0.40	米国	【<0.01(n=10)(米国)】
その他の野菜	0.07		IT		0.80	米国	【米国セロリ参照】
ひまわりの種子	0.02		IT		0.30	米国	【<0.01~0.015(n=12)(米国)】
べにばなの種子	0.02		IT		0.30	米国	【米国ひまわり参照】
綿実	0.02		IT		0.04	米国	【<0.01~0.013(n=12)(米国)】
その他のオイルシード	0.02		IT		0.30	米国	【米国ひまわり参照】
その他のスパイス(根又は根茎に限る。)	0.01		IT		0.08	米国	【米国ばれいしょ参照】
その他のハーブ	0.07		IT		0.80	米国	【米国セロリ参照】

「登録有無」の欄に「申」の記載があるものは、国内で農薬の登録申請等の基準値設定依頼がなされたものであることを示している。

「登録有無」の欄に「IT」の記載があるものは、インポートトレランス申請に基づく基準値設定依頼がなされたものであることを示している。

注) 米国及び豪州の規制対象は代謝物を含むが、国内の規制対象はピロキサスルホンのみであるため、インポートトレランス申請に基づく基準値についても、ピロキサスルホンのみで基準値を設定した。

(#)印で示した作物残留試験成績は、登録又は申請された適用の範囲内で行われていないことを示す。

※セロリにおいて最大使用量の1/2で行われた作物残留試験については、プロポーションナリティ(proportionality)の原則に基づき、使用量の比例性を考慮して換算した。

ピロキサスルホンの推定摂取量 (単位: µg/人/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
小麦	0.01	0.01	0.6†	0.6†	0.4	0.4	0.7†	0.7†	0.5	0.5
とうもろこし	0.01	0.01	0.0†	0.0†	0.1	0.1	0.1	0.1	0.0	0.0
その他の穀類	0.01	0.01	0.0†	0.0†	0.0†	0.0†	0.0†	0.0†	0.0	0.0
大豆	0.01	0.01	0.4†	0.4†	0.2	0.2	0.3†	0.3†	0.5	0.5
小豆類	0.01	0.01	0.0†	0.0†	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
えんどう	0.01	0.01	0.0†	0.0†	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
そら豆	0.01	0.01	0.0†	0.0†	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
らっかせい	0.01	0.01	0.0†	0.0†	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の豆類	0.01	0.01	0.0†	0.0†	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
はれいし	0.01	0.01	0.4†	0.4†	0.3†	0.3†	0.4†	0.4†	0.4	0.4
さといも類 (やつがしらを含む。)	0.01	0.01	0.1	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.1
かんじょ	0.01	0.01	0.1	0.1	0.1†	0.1†	0.1	0.1†	0.1	0.1
やまいも (長いもをいう。)	0.01	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のいも類	0.01	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のきく科野菜	0.07	0.018	0.1†	0.0†	0.0	0.0	0.0†	0.0†	0.2	0.0
たまねぎ	0.01	0.01	0.3†	0.3†	0.2†	0.2†	0.4	0.4	0.3	0.3
ねぎ (リーキを含む。)	0.01	0.01	0.1	0.1	0.0	0.0	0.1	0.1	0.1	0.1
にんにく	0.01	0.01	0.0†	0.0†	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
にら	0.01	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
わけぎ	0.01	0.01	0.0†	0.0†	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のゆり科野菜	0.01	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
セロリ	0.07	0.018	0.1	0.0†	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0
その他のうり科野菜	0.01	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
しょうが	0.01	0.01	0.0†	0.0†	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
えだまめ	0.01	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の野菜	0.07	0.018	0.9	0.2†	0.4	0.1	0.7†	0.2†	1.0	0.3
ひまわりの種子	0.02	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
べにばなの種子	0.02	0.01	0.0†	0.0†	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
綿実	0.02	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のオイルシード	0.02	0.01	0.0†	0.0†	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のスパイス (根又は根茎に限る。)	0.01	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のハーブ	0.07	0.018	0.1	0.0†	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0
計			3.3†	2.4†	2.0	1.6	2.9†	2.3†	3.5	2.5
ADI比 (%)			0.3	0.2†	0.6	0.5	0.2	0.2†	0.3	0.2

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

(参考)

これまでの経緯

平成26年 7月10日	初回農薬登録（日本芝）
平成30年 2月 8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（適用拡大：小麦、とうもろこし等）
平成30年 9月13日	インポートトレランス申請（小麦、大麦等）
平成31年 1月23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
平成31年 2月19日	インポートトレランス申請（セロリ、えだまめ等）
平成31年 8月27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
令和元年11月15日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
令和元年11月15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	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
石井 里枝	埼玉県衛生研究所副所長（兼）食品微生物検査室長
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准教授
大山 和俊	一般財団法人残留農薬研究所化学部長
折戸 謙介	学校法人麻布獸医学園麻布大学獸医学部生理学教授
魏 民	公立大学法人大阪大阪市立大学大学院医学研究科 環境リスク評価学准教授
佐々木 一昭	国立大学法人東京農工大学大学院農学研究院動物生命科学部門准教授
佐藤 清	元 一般財団法人残留農薬研究所理事
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
瀧本 秀美	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所栄養疫学・食育研究部長
永山 敏廣	学校法人明治薬科大学薬学部特任教授
根本 了	国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
二村 瞳子	日本生活協同組合連合会組織推進本部長
宮井 俊一	元 一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問
吉成 浩一	静岡県公立大学法人静岡県立大学薬学部衛生分子毒性学分野教授

(○：部会長)

答申（案）

ピロキサスルホン

食品名	残留基準値 ppm
小麦	0.01
とうもろこし	0.01
その他の穀類 ^{注1)}	0.01
大豆	0.01
小豆類 ^{注2)}	0.01
えんどう	0.01
そら豆	0.01
らっかせい	0.01
その他の豆類 ^{注3)}	0.01
ばれいしょ	0.01
さといも類（やつがしらを含む。）	0.01
かんしょ	0.01
やまいも（長いもをいう。）	0.01
その他のいも類 ^{注4)}	0.01
その他のきく科野菜 ^{注5)}	0.07
たまねぎ	0.01
ねぎ（リーキを含む。）	0.01
にんにく	0.01
にら	0.01
わけぎ	0.01
その他のゆり科野菜 ^{注6)}	0.01
セロリ	0.07
その他のうり科野菜 ^{注7)}	0.01
しょうが	0.01
えだまめ	0.01
その他の野菜 ^{注8)}	0.07
ひまわりの種子	0.02
べにばなの種子	0.02
綿実	0.02
その他のオイルシード ^{注9)}	0.02
その他のスパイス（根又は根茎に限る。） ^{注10)}	0.01
その他のハーブ ^{注11)}	0.07

- 注1)「その他の穀類」とは、穀類のうち、米(玄米をいう。)、小麦、大麦、ライ麦、とうもろこし及びそば以外のものをいう。
- 注2)「小豆類」には、いんげん、ささげ、サルタニ豆、サルタピア豆、バター豆、ペギア豆、ホワイト豆、ライマ豆及びレンズ豆を含む。
- 注3)「その他の豆類」とは、豆類のうち、大豆、小豆類、えんどう、そら豆、らっかせい及びスパイス以外のものをいう。
- 注4)「その他のいも類」とは、いも類のうち、ばれいしょ、さといも類(やつがしらを含む。)、かんしょ、やまいも(長いもをいう。)及びこんにゃくいも以外のものをいう。
- 注5)「その他のきく科野菜」とは、きく科野菜のうち、ごぼう、サルシフィー、アーティチョーク、チコリ、エンダイブ、しゅんぎく、レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)及びハーブ以外のものをいう。
- 注6)「その他のゆり科野菜」とは、ゆり科野菜のうち、たまねぎ、ねぎ(リーキを含む。)、にんにく、にら、アスパラガス、わけぎ及びハーブ以外のものをいう。
- 注7)「その他のうり科野菜」とは、うり科野菜のうち、きゅうり(ガーキンを含む。)、かぼちゃ(スカッシュを含む。)、しろうり、すいか、メロン類果実及びまくわうり以外のものをいう。
- 注8)「その他の野菜」とは、野菜のうち、いも類、てんさい、さとうきび、あぶらな科野菜、きく科野菜、ゆり科野菜、せり科野菜、なす科野菜、うり科野菜、ほうれんそう、たけのこ、オクラ、しようが、未成熟えんどう、未成熟いんげん、えだまめ、きのこ類、スパイス及びハーブ以外のものをいう。
- 注9)「その他のオイルシード」とは、オイルシードのうち、ひまわりの種子、ごまの種子、べにばなの種子、綿実、なたね及びスパイス以外のものをいう。
- 注10)「その他のスパイス(根又は根茎に限る。)」とは、アサフエチダ、ウコン、ガジュツ、ガランガル又はカンゾウの根又は根茎をいう。
- 注11)「その他のハーブ」とは、ハーブのうち、クレソン、にら、パセリの茎、パセリの葉、セロリの茎及びセロリの葉以外のものをいう。