

フェノキサスルホン (案)

今般の残留基準の検討については、農薬取締法に基づく新規の農薬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：フェノキサスルホン [Fenoxasulfone (ISO)]

(2) 用途：除草剤

イソキサゾリン系の除草剤である。植物の超長鎖脂肪酸合成酵素 (VLCFAE) の阻害により、植物のワックス層の構造維持を妨げ除草効果を示すと考えられている。

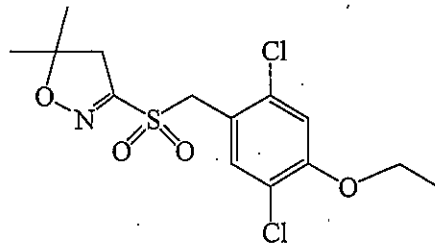
(3) 化学名

2,5-dichloro-4-ethoxybenzyl 4,5-dihydro-5,5-dimethyl-1,2-oxazol-3-yl sulfone 又は

3-[(2,5-dichloro-4-ethoxybenzyl) sulfonyl]-4,5-dihydro-5,5-dimethyl-1,2-oxazole (IUPAC)

3-[[(2,5-dichloro-4-ethoxyphenyl) methyl] sulfonyl]-4,5-dihydro-5,5-dimethylisoxazole (CAS)

(4) 構造式及び物性



| | |
|------|-------------------------------|
| 分子式 | $C_{14}H_{17}Cl_2NO_4S$ |
| 分子量 | 366.26 |
| 水溶解度 | 0.17 mg/L (20°C) |
| 分配係数 | $\log_{10}P_{ow}=3.30$ (25°C) |

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は以下のとおり。

国内での使用方法

2.0%フェノキサスルホン粒剤

| 作物名 | 適用雑草名 | 使用時期 | 適用 土壌 | 使用量 | 本剤の 使用 回数 | 使用 方法 | 適用 地帯 | フェノキサスルホン を含む農薬の 総使用回数 |
|----------|-----------------|--|-----------|---------|-----------------|----------|----------|------------------------------|
| 移植 水稻 | 水田一年生雑草 マツバイ | 移植後 3 日～ ノビエ 2.5 葉期 ただし、 移植後 30 日まで | 壤土～ 埴土 | 1kg/10a | 1 回 | 湛水 散布 | 東北 | 2 回以内 |

3. 作物残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

・フェノキサスルホン

② 分析法の概要

試料からアセトンで抽出し、C₁₈カラム、グラファイトカーボン/NH₂積層カラム及びシリカゲル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。

または、試料からアセトンで抽出し、飽和炭酸水素ナトリウム溶液を加え、*n*-ヘキサン・酢酸エチル (9:1) 混液に転溶した後、ヘキサン/アセトニトリル分配する。グラファイトカーボン/NH₂積層カラム及びシリカゲルカラムを用いて精製した後、ガスクロマトグラフ (NPD) で定量する。

定量限界: 0.01 ppm

(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。

4. 魚介類への推定残留量

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、農林水産省から魚介類に関する個別の残留基準の設定について要請されている。このため、本剤の水産動植物被害予測濃度^{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量を算出した。

(1) 水産動植物被害予測濃度

本剤が水田においてのみ使用されることから、フェノキサスルホンの水田 PECtier2

注2) を算出したところ、0.0562 ppb となった。

(2) 生物濃縮係数

本剤はオクタノール/水分配係数 ($\log_{10}Pow$) が 3.30 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、 $\log_{10}Pow$ から、相関式 ($\log_{10}BCF = 0.80 \times \log_{10}Pow - 0.52$) を用いて 132 と算出された。

(3) 推定残留量

(1) 及び(2)の結果から、フェノキサスルホンの水産動植物被害予測濃度: 0.0562 ppb、BCF: 132 とし、下記のとおり推定残留量が算出された。

$$\text{推定残留量} = 0.0562 \text{ ppb} \times (132 \times 5) = 37 \text{ ppb} \approx 0.037 \text{ ppm}$$

注1) 農薬取締法第3条第1項第6号に基づく水産動植物の被害防止に係る農薬の登録保留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したもの。

5. 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、食品安全委員会あて意見を求めたフェノキサスルホン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: 17.6 mg/kg 体重/day (発がん性は認められなかった。)

(動物種) マウス

(投与方法) 混餌

(試験の種類) 発がん性試験

(期間) 18 か月

安全係数: 100

ADI: 0.17 mg/kg 体重/day

6. 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。

7. 基準値案

(1) 残留の規制対象

フェノキサスルホンとする。

なお、食品安全委員会による食品健康影響評価においても、農産物及び魚介類中の

暴露評価対象物質としてフェノキサスルホン（親化合物のみ）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フェノキサスルホンが残留していると仮定した場合、国民栄養調査結果における各食品の平均摂取量に基づき試算される、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。

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行った。

| | TMDI/ADI (%) |
|--------------|--------------|
| 国民平均 | 0.1 |
| 幼小児 (1~6 歳) | 0.2 |
| 妊婦 | 0.1 |
| 高齢者 (65 歳以上) | 0.1 |

注) TMDI 試算は、基準値案×各食品の平均摂取量の総和として計算している。

フェノキサスルホン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 ^{注1)} (ppm) 【フェノキサスルホン】 |
|------------|-------|--------|-----------------|----|-------------|---|
| | | 剤型 | 使用量・使用方法 | 回数 | 経過日数 | |
| 水稻 (玄米) | 2 | 2.0%粒剤 | 湛水散布 1kg/10a | 2回 | 58, 73, 88日 | 圃場A : <0.01 (2回、58日) (#) ^{注2)} |
| | | | | | 60, 75, 90日 | 圃場B : <0.01 (2回、60日) (#) |

注1) 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）を複数の圃場で実施し、それぞれの試験から得られた残留量。（参考：平成10年8月7日付「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に係る意見具申」）
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量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量が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について（ ）内に記載した。

注2) (#)：これらの作物残留試験は、申請の範囲内で試験が行われていない。なお、適用範囲内で実施されてい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 | 外国 基準値 ppm | |
| 米(玄米をいう。) | 0.05 | | 申 | | | <0.01(#), <0.01(#) |
| 魚介類 | 0.04 | | 申 | | | 推:0.037 |

「登録有無」の欄に「申」の記載があるものは、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。

(#)これらの作物残留試験は、申請の範囲内で試験が行われていない。

「作物残留試験」欄に「推」の記載のあるものは、推定残留量であることを示している。

(別紙3)

フェノキサスルホン推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

| 食品名 | 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 |
|-----------|---------------|--------------|-----------------------|------------|------------------------|
| 米(玄米をいう。) | 0.05 | 9.3 | 4.9 | 7.0 | 9.4 |
| 魚介類 | 0.04 | 3.8 | 1.7 | 3.8 | 3.8 |
| 計 | | 13.0 | 6.6 | 10.7 | 13.2 |
| ADI比 (%) | | 0.1 | 0.2 | 0.1 | 0.1 |

高齢者及び妊婦については摂取量データの一部がないため、国民平均の摂取量を参考とした。
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24年 5月 9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設定依頼(新規：水稻)並びに魚介類への基準値設定依頼
- 平成24年 7月18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25年10月21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
- 平成26年 1月 8日 薬事・食品衛生審議会への諮問
- 平成26年 1月17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]

- | | |
|--------|-----------------------------|
| 石井 里枝 | 埼玉県衛生研究所水・食品担当部長 |
| 延東 真 | 東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授 |
| ○大野 泰雄 | 国立医薬品食品衛生研究所名誉所長 |
| 尾崎 博 | 東京大学大学院農学生命科学研究科獣医薬理学教室教授 |
| 斉藤 貢一 | 星薬科大学薬品分析化学教室教授 |
| 佐藤 清 | 一般財団法人残留農薬研究所業務執行理事・化学部長 |
| 高橋 美幸 | 農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究所上席研究員 |
| 永山 敏廣 | 明治薬科大学薬学部薬学教育研究センター薬学教育部門教授 |
| 根本 了 | 国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長 |
| 宮井 俊一 | 一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問 |
| 山内 明子 | 日本生活協同組合連合会執行役員組織推進本部長 |
| 由田 克士 | 大阪市立大学大学院生活科学研究科公衆栄養学教授 |
| 吉成 浩一 | 東北大学大学院薬学研究科薬物動態学分野准教授 |
| 鰐淵 英機 | 大阪市立大学大学院医学研究科分子病理学教授 |

(○：部会長)

答申(案)

フェノキサスルホン

| 食品名 | 残留基準値 ppm |
|-----------|--------------|
| 米(玄米をいう。) | 0.05 |
| 魚介類 | 0.04 |

