

平成26年12月5日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長 岸 玲子 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26年11月19日付け厚生労働省発食安1119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ラゾスルフロンエチルに係る食品規格（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。

ピラゾスルフロンエチル

今般の残留基準の検討については、食品中の農薬等のポジティブリスト制度導入時に新たに設定された基準値（いわゆる暫定基準）の見直しについて、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：ピラゾスルフロンエチル [Pyrazosulfuron-ethyl (ISO)]

(2) 用途：除草剤

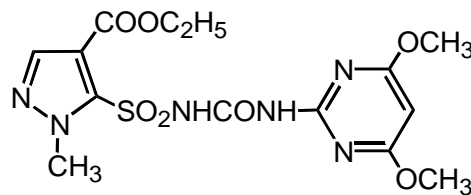
スルホニルウレア系除草剤である。アセトラクテート合成酵素（ALS）の活性を阻害することにより、分岐鎖アミノ酸のロイシン、イソロイシン及びバリンの生合成を阻害することで殺草活性を示すものと考えられている。

(3) 化学名

Ethyl 5-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-ylcarbamoylsulfamoyl)-1-methylpyrazole-4-carboxylate (IUPAC)

Ethyl 5-[[[(4,6-dimethoxy-2-pyrimidinyl)amino]carbonyl]amino]sulfonyl]-1-methyl-1H-pyrazole-4-carboxylate (CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式	$C_{14}H_{18}N_6O_7S$
分子量	414.40
水溶解度	9.76×10^{-3} g/L (20°C)
分配係数	$\log_{10}Pow = 2.43$ (pH4、25°C)
	$\log_{10}Pow = 0.0118$ (pH7、25°C)
	$\log_{10}Pow = -0.896$ (pH9、25°C)

2. 適用の範囲及び使用方法

国内での使用方法

- (1) 1.0%ピラゾスルフロンエチル・2.7%オキサジクロメホン・2.0%ジメタメトリン・6.7%ベンゾビシクロン粒剤

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	ピラゾスルフロンエチルを含む農薬の総使用回数
移植水稲	水田一年生雑草及び マツバイ ホタルイ ウリカワ ミズガヤツリ (北海道を除く) ヘラオモダカ (北海道、東北) オモダカ クログワイ (北海道を除く) ヒルムシロ シズイ(東北) セリ(北陸を除く) アオミドロ・藻類 による表層はく離	移植後5日～ ノビエ2.5葉期 ただし、 移植後30日まで	砂壤土～ 埴土	小包装 (パック) 10個 300g/10a	1回	水田に小包装 (パック)の まま投げ 入れる。	全域(九州を除く)の 普通期及び 早期栽培地帯	1回
		稲1葉期～ ノビエ2.5葉期 ただし、 移植後30日まで					九州の 普通期及び 早期栽培地帯	
直播水稲	水田一年生雑草 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 セリ	稲1葉期～ ノビエ2.5葉期 ただし、 収穫75日前まで					全域	

(2) 3.5%ピラゾスルフロンエチル・10.0%オキサジクロメホン・33.0%ベンゾビシク
ロン水和剤

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	ピラゾスルフロンエチルを含む農薬の総使用回数
				薬量	希釈水量				
移植 水稲	水田一年生雑草及び マツバイ ホタルイ ウリカワ ミズガヤツリ (北海道を除く) ヘラオモダカ (北海道、東北) ヒルムシロ セリ アオミドロ・藻類 による表層はく離 (北海道、東北、 関東・東山・東海)	移植時	壤土～ 埴土	60g/ 10a	500ml/ 10a	1回	布田植同時 機で施用	東北	1回
		移植後3日～ ルビエ2.5葉期 ただし、 移植後30日まで	砂壤土～ 埴土				無人ヘリコプターによる 湛水散布又は 滴下	全域(東北を除く)の 普通期及び 早期栽培地帯	
		移植直後～ ルビエ2.5葉期 ただし、 移植後30日まで (ただし、砂壤土は 移植後3日～ ルビエ2.5葉期)		東北					
		移植後3日～ ルビエ2.5葉期 ただし、 移植後30日まで		全域(東北を除く)の 普通期及び 早期栽培地帯					
		移植直後～ ルビエ2.5葉期 ただし、 移植後30日まで (ただし、砂壤土は 移植後3日～ ルビエ2.5葉期)		東北					
				顆粒水口施用					

(3) 0.60%ピラゾスルフロンエチル・1.6%オキサジクロメホン・1.2%ジメタメトリン・
4.0%ベンゾビシクロン水和剤

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	ピラゾスルフロンエチルを含む農薬の総使用回数
移植水稻	水田一年生雑草 及び マツバイ ホタルイ ウリカワ ミズガヤツリ (北海道を除く) ヘラオモダカ (北海道、東北、九州) オモダカ (北海道、関東・東山・ 東海を除く) クログワイ (北海道を除く) シズイ (東北) ヒルムシロ セリ (九州を除く) アオミドロ・藻類によ る表層はく離	移植後 5 日～ ルビエ 2.5 葉期 ただし、 移植後 30 日まで	砂壤土 ～ 埴土	500ml/10a	1 回	原液 湛水 散布	全域の 普通期及び 早期栽培地帯	1 回

(4) 0.070%ピラゾスルフロンエチル粒剤

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	ピラゾスルフロンエチルを含む農薬の総使用回数
移植水稻	水田一年生雑草 (イネ科を除く) 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 セリ クログワイ オモダカ	移植後 12～20 日 (移植前後の初期 除草剤による 土壌処理との 体系で使用)	砂壤土～埴土 (砂壤土では 減水深 1.5cm/日以下。 埴土～埴土では 減水深 2cm/日以下)	3kg/ 10a	1 回	湛水 散布	北海道	1 回
		移植後 10～15 日 (移植前後の初期 除草剤による 土壌処理との 体系で使用)	砂壤土～埴土 (減水深 2cm/日以下)				東北 北陸 関東以西の普通期 及び早期栽培地帯 (ただし、九州を除く)	
		移植後 15～20 日 (移植前後の初期 除草剤による 土壌処理との 体系で使用)					九州の普通期栽培地帯	
							九州の早期栽培地帯	

3. 作物残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

- ・ピラゾスルフロンエチル

② 分析法の概要

試料から含水酸性アセトンで抽出し、ジクロロメタン、ベンゼン又は酢酸エチル等に転溶し、酢酸亜鉛による凝固法、炭酸ナトリウム水溶液による洗浄、ヘキサン/アセトニトリル分配、シリカゲル等のカラムを用いた精製を組み合わせ精製する。高速液体クロマトグラフ (UV) 又はガスクロマトグラフ (NPD) を用いて定量する。

定量限界：0.005～0.01 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. ADI の評価

食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 2 項の規定に基づき、食品安全委員会にて意見を求めたピラゾスルフロンエチル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：1 mg/kg 体重/day

(動物種) イヌ

(投与方法) カプセル経口投与

(試験の種類) 慢性毒性試験

(期間) 1 年間

安全係数：100

ADI：0.01mg/kg 体重/day

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、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。

6. 基準値案

(1) 残留の規制対象

ピラゾスルフロンエチルとする。

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、農産物中の暴露評価対象物質としてピラゾスルフロンエチル（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ピラゾスルフロンエチルが残留していると仮定した場合、食品摂取頻度・摂取量調査^{注1)}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 (%) ^{注2)}
国民平均	1.5
幼小児（1～6歳）	2.6
妊婦	0.9
高齢者（65歳以上）	1.6

注1) 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より

注2) 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

（4）本剤については、平成17年11月29日付け厚生労働省告示第499号により、食品一般の成分規格7に食品に残留する量の限度（暫定基準）が定められているが、今般、残留基準の見直しを行うことに伴い、暫定基準は削除される。

ピラゾスルフロンエチル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) ^{注1)}
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
水稲 (玄米)	2	0.07%粒剤	3kg/10a 散布	1回	120日	圃場A:<0.01
					98日	圃場B:<0.01
水稲 (玄米)	2	0.07%粒剤	6kg/10a 散布	2回	119日	圃場A:<0.01(#)
					67日	圃場B:<0.01(#)
水稲 (玄米)	2	3.5%顆粒水和剤	60g/10a 散布	1回	102日	圃場A:<0.005(#)
					116日	圃場B:<0.005(#)
水稲 (玄米)	1	0.07%粒剤	6kg/10a 散布	1回	74日	圃場A:<0.005(#)

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」）

注2) (#)印で示した作物残留試験成績は、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	外国 基準値 ppm	
米(玄米をいう。)	0.05	0.1	○			<0.01,<0.01

平成17年11月29日厚生労働省告示第499号において新しく設定した基準値については、網をつけて示した。

ピラゾスルフロンエチル推定摂取量 (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	8.2	4.3	5.3	9.0
計		8.2	4.3	5.3	9.0
ADI比 (%)		1.5	2.6	0.9	1.6

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 元年 11月16日 初回農薬登録
平成17年 11月29日 残留農薬基準告示
平成22年 3月19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影響評価について要請
平成26年 5月20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 11月19日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成26年 11月27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 | 公益財団法人木原記念横浜生命科学振興財団理事長 |
| 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技術顧問 |
| 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 | 静岡県立大学薬学部衛生分子毒性学分野教授 |
| 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)