

平成 27 年 5 月 8 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 27 年 3 月 3 日付け厚生労働省発食安 0303 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 項の規定に基づくアシュラムに係る食品規格（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。

アシュラム

今般の残留基準の検討については、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、及び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）の見直しを含め、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：アシュラム [Asulam(ISO)]

(2) 用途：除草剤

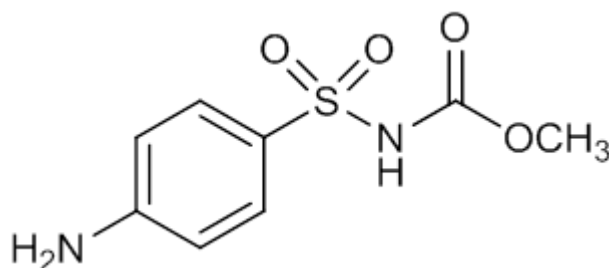
スルファニルアミド系/カーバメート系の除草剤である。雑草の茎葉部及び根部から吸収され、細胞分裂が盛んな部位で 7,8-ジヒドロプテロイン酸シンターゼを阻害し、葉酸の生合成を低下させることにより殺草効果を示すと考えられている。

(3) 化学名

Methyl *N*-[(4-aminophenyl)sulfonyl]carbamate (IUPAC)

Methyl [(4-aminophenyl)sulfonyl]carbamate (CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式	$C_8H_{10}N_2O_4S$
分子量	230.24
水溶解度	5.5 g/L (20°C、pH4.0) 1048 g/L (20°C、pH9.0)
分配係数	$\log_{10}P_{ow} = 0.11$ (25°C、pH4) $= 0.15$ (25°C、pH7) $= 0.77$ (25°C、pH9)

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。

国内での使用方法

37.0%アシュラム液剤

作物名	適用雑草名	使用時期	希釈倍数又は 使用量	使用液量	本剤の 使用回数	使用方法	アシュラムを 含む農薬の 総使用回数
ほうれんそう	一年生雑草	は種後～ 子葉展開期	秋播き 600～800 mL/10a 春～初夏播き 800～1000 mL/10a ただし、芽出 し播きは 800mL/10a	100～200 L/10a	1回	全面 土壌 散布	1回
さとうきび	一年生雑草 多年生雑草	雑草生育期 (草丈15cm以下) ただし、収穫30 日前まで	800～1000 mL/10a	150～200 L/10a	3回 以内	雑草 茎葉 散布	3回以内
しそ	一年生雑草	生育期 (本葉2～3葉期) ただし収穫45日 前まで	500mL/10a	100L/10a	1回	雑草 茎葉 散布	1回
おかひじき		は種直後	600mL/10a	100～150 L/10a		全面 土壌 散布	
えごま (種子)		展開葉4葉期以降 ただし、収穫45日 前まで(雑草発生初 期)	500mL/10a	100L/10a		雑草 茎葉 散布	

3. 作物残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

アシュラム

② 分析法の概要

試料からメタノール又はアセトンで抽出し、凝固液処理した後、酢酸エチルに転溶する。ジアゾメタンでメチル化し、フロリジルカラムで精製した後、ガスクロマトグラフ(FPD、FTD又はNPD)を用いて定量する。

または、試料に炭酸水素ナトリウムを加えてアセトンで抽出し、アルカリ性下石油エーテル・ヘキサン（1：1）混液で洗浄する。リン酸酸性としてエーテルに転溶し、ジアゾメタンでメチル化した後、ガスクロマトグラフ（FPD）で定量する。

あるいは、試料からメタノールで抽出し、ジビニルベンゼン-*N*-ビニルピロリドン共重合体（HLB）カラム、多孔性ケイソウ土カラム及びグラファイトカーボン・NH₂積層カラム、又は凝固液処理後多孔性ケイソウ土カラムで精製した後、液体クロマトグラフ・質量分析計（LC-MS）で定量する。

定量限界：0.01～0.04 ppm

（2）作物残留試験結果

国内で実施された作物残留試験結果の概要については別紙1を参照。

4. 畜産物への推定残留量

（1）家畜残留試験（動物飼養試験）

畜産物中の推定残留量を算出するにあたっては、米国において評価された際に用いられた残留試験等の結果を参照した。

① 乳牛における残留試験

乳牛に対して、飼料中濃度としてアシュラムが0.5、5、50、200及び800 ppm含有する飼料を28日間にわたり摂食させ、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓に含まれるアシュラム濃度を測定した（定量限界：0.05 ppm）。

また、乳については投与開始前5及び2日前、投与開始後1、3、5、8、12、18、23及び28日後に1日2回搾取したものを測定した（定量限界：0.025 ppm）。結果については表1を参照。

表1. 乳牛の組織中の最大残留量（ppm）

	50 ppm 投与群	200 ppm 投与群	800 ppm 投与群
筋肉	<0.05（最大）	<0.05（最大）	0.10（最大）
脂肪	<0.05（最大）	<0.05（最大）	<0.05（最大）
肝臓	<0.05（最大）	<0.05（最大）	0.11（最大）
腎臓	0.13（最大）	0.34（最大）	1.38（最大）
乳	<0.025（平均）	0.043（平均）	0.185（平均）

上記の結果に関連して、米国では反芻動物におけるMTDB^{注)}を100 ppmと評価している。

注) 最大理論的飼料由来負荷（Maximum Theoretical Dietary Burden：MTDB）：飼料として用いられる全ての飼料品目に残留基準まで残留していると仮定した場合に、飼料の摂取によって畜産動物が暴露される最大量。飼料中残留濃度として表示される。

(参考 : Residue Chemistry Test Guidelines OPPTS 860.1480 Meat/Milk/Poultry/Eggs)

(2) 推定残留量

乳牛について、MTDB と試験における投与量から、畜産物中の推定残留量 (最大値) を算出した。結果については、表 2 を参照。

表 2. 畜産物中の推定残留量 ; 牛 (ppm)

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	乳
乳牛	0.05 (最大)	0.05 (最大)	0.05 (最大)	0.2 (最大)	0.029(平均)

5. 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 2 項の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたアシュラ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。

①ADI

無毒性量 : 36 mg/kg 体重/day

(動物種) 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 : 0.36 mg/kg 体重/day

ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験において、ラットの雄で副腎褐色細胞腫が認められ、マウスで精巣ライディッヒ細胞腫が増加したが、腫瘍の発生機序は遺伝毒性によるものとは考え難く、食品安全委員会は評価にあたり閾値を設定することは可能であると考えられた。

②ARfD

単回経口投与に関連した無毒性量 : 300 mg/kg 体重/day

(動物種) イヌ

(投与方法) 強制経口

(試験の種類) 慢性毒性試験

(期間) 6 ヶ月及び 1 年間

安全係数 : 100

ARfD : 3 mg/kg 体重

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、米国においてさとうきび、牛乳等に、EU においてりんご、さとうきび等に、オーストラリアにおいてばれいしょ、ホップ等に基準値が設定されている。

7. 基準値案

(1) 残留の規制対象

アシュラムとする。

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、食品中の暴露評価対象物質としてアシュラム（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

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 (%)
一般 (1 歳以上)	0.1
幼小児 (1~6 歳)	0.5
妊婦	0.2
高齢者 (65 歳以上)	0.1

注) 各食品の平均摂取量は、平成 17 年~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 試算式：基準値案×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) を推定したところ、一般 (1 歳以上) 及び幼小児 (1~6 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 及び 4-2 参照。

注) 基準値案又は最高残留濃度 (HR) 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 を推定した。

(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、暫定基準の見直しを行うことに伴い、暫定基準は削除される。

アシュラ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) ^{注1)}
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
さとうきび (茎部：外皮除外)	2	37%液剤	1500mL/10a 散布 100L/10a	2回	198日	圃場A：<0.04(#) ^{注2)}
					224日	圃場B：<0.04(#)
さとうきび (茎部：外皮除外)	2	37%液剤	1000mL/10a 散布 150L/10a	3回	30, 45, 60日	圃場A：0.02 (3回、60日)
						圃場B：<0.01 (3回、30日)
ほうれん草 (可食部)	2	37%液剤	1000mL/10a 散布 200L/10a	1回	37, 44日	圃場A：<0.02
					71, 86日	圃場B：<0.02
しそ (葉部)	2	37%液剤	500mL/10a 散布 100L/10a	1回	28, 41, 56日	圃場A：0.07 (1回、28日)
					28, 42, 56日	圃場B：0.14 (1回、28日)
おかひじき (茎葉)	2	37%液剤	600mL/10a 散布 150L/10a	1回	55日	圃場A：<0.02
					51日	圃場B：<0.02
えごま (種子)	2	37%液剤	500mL/10a 散布 100L/10a	1回	45, 52, 59日	圃場A：<0.02
					42, 48, 56日	圃場B：<0.02

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作物残留試験については、適用範囲内で実施されていない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。)		0.02				
小麦		0.02				
大麦		0.02				
ライ麦		0.02				
とうもろこし		0.02				
そば		0.02				
その他の穀類		0.02				
大豆		0.02				
小豆類		0.02				
えんどう		0.02				
そら豆		0.02				
らっかせい		0.02				
その他の豆類		0.02				
ばれいしょ		0.4				
さといも類(やつがしらを含む。)		0.02				
かんしょ		0.02				
やまいも(長いもをいう。)		0.02				
こんにゃくいも		0.02				
その他のいも類		0.02				
てんさい		0.02				
さとうきび	0.1	0.5	○			<0.01, 0.02
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根		0.2				
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉		0.2				
かぶ類の根		0.2				
かぶ類の葉		0.2				
西洋わさび		0.2				
クレソン		0.2				
はくさい		0.2				
キャベツ		0.2				
芽キャベツ		0.2				
ケール		0.2				
こまつな		0.2				
きょうな		0.2				
チンゲンサイ		0.2				
カリフラワー		0.2				
ブロッコリー		0.2				
その他のあぶらな科野菜		0.2				
ごぼう		0.2				
サルシフィー		0.2				
アーティチョーク		0.2				
チコリ		0.2				
エンダイブ		0.2				
しゅんぎく		0.2				
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)		0.2				
その他のきく科野菜		0.2				
たまねぎ		0.2				
ねぎ(リーキを含む。)		0.2				
にんにく		0.2				
にら		0.2				
アスパラガス		0.2				
わけぎ		0.2				
その他のゆり科野菜		0.2				
にんじん		0.2				
パースニップ		0.2				
パセリ		0.2				
セロリ		0.2				
みつば		0.2				

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	
その他のせり科野菜		0.2				
トマト		0.2				
ピーマン		0.2				
なす		0.2				
その他のなす科野菜		0.2				
きゅうり(ガーキンを含む。)		0.2				
かぼちゃ(スカッシュを含む。)		0.2				
しろうり		0.2				
すいか		0.2				
メロン類果実		0.2				
まくわうり		0.2				
その他のうり科野菜		0.2				
ほうれんそう	0.1	0.2	○			<0.02, <0.02
たけのこ		0.2				
オクラ		0.2				
しょうが		0.2				
未成熟えんどう		0.2				
未成熟いんげん		0.2				
えだまめ		0.2				
マッシュルーム		0.2				
しいたけ		0.2				
その他のきのこ類		0.2				
その他の野菜	0.1	0.2	○			<0.02, <0.02(おかひじき)
みかん		0.2				
なつみかんの外果皮		0.5				
なつみかんの果実全体		0.2				
レモン		0.2				
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)		0.2				
グレープフルーツ		0.2				
ライム		0.2				
その他のかんきつ類果実		0.2				
りんご		0.2				
日本なし		0.2				
西洋なし		0.2				
マルメロ		0.2				
びわ		0.2				
もも		0.2				
ネクタリン		0.2				
あんず(アプリコットを含む。)		0.2				
すもも(プルーンを含む。)		0.2				
うめ		0.2				
おうとう(チェリーを含む。)		0.2				
いちご		0.2				
ラズベリー		0.2				
ブラックベリー		0.2				
ブルーベリー		0.2				
クランベリー		0.2				
ハックルベリー		0.2				
その他のベリー類果実		0.2				
ぶどう		0.2				
かき		0.2				
バナナ		0.2				
キウイ		0.2				
パパイヤ		0.2				
アボカド		0.2				

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	
パイナップル		0.2				
グアバ		0.2				
マンゴー		0.2				
パッションフルーツ		0.2				
なつめやし		0.2				
その他の果実		0.2				
ひまわりの種子		0.2				
ごまの種子		0.2				
べにばなの種子		0.2				
綿実		0.2				
なたね		0.2				
その他のオイルシード	0.1	0.2	○			<0.02, <0.02(えごま)
ぎんなん		0.2				
くり		0.2				
ペカン		0.2				
アーモンド		0.2				
くるみ		0.2				
その他のナッツ類		0.2				
茶		0.02				
コーヒー豆		0.02				
カカオ豆		0.02				
ホップ		0.1				
その他のスパイス		0.2				
その他のハーブ	0.5	0.2	○			0.07,0.14(しそ)
牛の筋肉	0.05	0.1	IT	0.05	アメリカ	【推:0.05】
豚の筋肉		0.1				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉		0.1				
牛の脂肪	0.05	0.1	IT	0.05	アメリカ	【推:0.05】
豚の脂肪		0.1				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪		0.1				
牛の肝臓	0.05	0.1	IT	0.2	アメリカ	【推:0.05】
豚の肝臓		0.1				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓		0.1				
牛の腎臓	0.2	0.1	IT	0.2	アメリカ	【推:0.2】
豚の腎臓		0.1				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓		0.1				
牛の食用部分	0.2	0.1	IT	0.2	アメリカ	【牛の腎臓参照】
豚の食用部分		0.1				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分		0.1				
乳	0.05	0.1	IT	0.05	アメリカ	【推:0.029】

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。「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。

アシュラム推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品名	基準値案 (ppm)	一般 (1歳以上) TMDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
さとうきび	0.1	9.8	8.4	12.4	10.0
ほうれんそう	0.1	1.3	0.6	1.4	1.7
その他の野菜	0.1	1.3	0.6	1.0	1.4
その他のオイルシード	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のハーブ	0.5	0.5	0.2	0.1	0.7
陸棲哺乳類の肉類	0.05	2.9	2.2	3.2	2.1
陸棲哺乳類の食用部分 (肉類除く)	0.2	0.3	0.2	1.0	0.2
陸棲哺乳類の乳類	0.05	13.2	16.6	18.2	10.8
計		29.3	28.7	37.3	26.9
ADI比 (%)		0.1	0.5	0.2	0.1

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

アシュラム推定摂取量（短期）：一般(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 ($\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重 /day)	ESTI/ARfD (%)
ほうれんそう	ほうれんそう	0.1	0.1	0.5	0
その他の野菜	ずいき	0.1	0.1	1.0	0
	もやし	0.1	0.1	0.2	0
	れんこん	0.1	0.1	0.6	0
	そら豆(生)	0.1	0.1	0.3	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。

アシュラム推定摂取量（短期）：幼児（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 (%)
ほうれんそう	ほうれんそう	0.1	0.1	1.1	0
その他の野菜	もやし	0.1	0.1	0.4	0
	れんこん	0.1	0.1	1.0	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。

(参考)

これまでの経緯

昭和47年	8月19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24年	10月31日	インポートトレランス設定の要請（陸棲哺乳類の肉類及び乳類）
平成25年	8月19日	厚生労働大臣から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26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27年	3月3日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成27年	3月13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
○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
佐々木 一昭	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	一般財団法人残留農薬研究所技術顧問
佐野 元彦	東京海洋大学海洋生物資源学部門教授
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
二村 睦子	日本生活協同組合連合会組織推進本部環境事業推進部長
宮井 俊一	一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問
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)