

平成21年5月26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21年4月13日厚生労働省発食安第0413002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スルホトールに係る食品規格（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。

(別添)

## ピラスルホトール

1. 品目名：ピラスルホトール (Pyrasulfotole)

2. 用途：除草剤

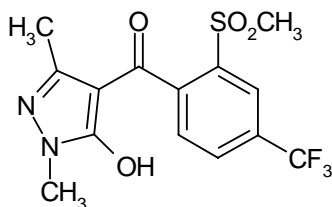
麦類の広葉雑草用除草剤であり、4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼを阻害することにより、プラストキノンの生合成が阻害されることで作用すると考えられている。

3. 化学名

(5-hydroxy-1,3-dimethylpyrazole-4-yl)( $\alpha, \alpha, \alpha$ -trifluoro-2-mesyl-*p*-tolyl)methanone (IUPAC)

(5-hydroxy-1,3-dimethyl-1*H*-pyrazol-4-yl)[2-(methylsulfonyl)-4-(trifluoromethyl)phenyl]methanone (CAS)

4. 構造式及び物性



分子式	$C_{14}H_{13}F_3N_2O_4S$
分子量	362.3
水溶解度	2.3 g/L (蒸留水において) 4.2 g/L (pH 3.9) 69.1 g/L (pH 5.9) 49.0 g/L (pH 5.2) (いずれも 20°C)
分配係数	$\log_{10}P_{ow} =$ 0.276 (pH 4) -1.362 (pH 7) -1.580 (pH 9) (いずれも 20°C)

(メーカー提出資料より)

## 5. 適用雑草の範囲及び使用方法

本剤の適用雑草の範囲及び使用方は以下のとおり。

本剤については、「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」(平成16年2月5日付け食安発第0205001号)に基づき、小麦、大麦、ライ麦、えんぱく、牛の筋肉、牛の脂肪、牛の肝臓、牛の食用部分、豚の筋肉、豚の脂肪、豚の食用部分、山羊の筋肉、山羊の脂肪、山羊の肝臓、山羊の食用部分、羊の筋肉、羊の脂肪、羊の肝臓、羊の食用部分、馬の筋肉、馬の脂肪、馬の肝臓、馬の食用部分、乳、家きんの筋肉、家きんの脂肪、家きんの食用部分、卵に係る残留基準の設定が要請されている。

### 【海外での使用方法（米国）】

(1) 37.5 g/L ピラスルホトール+210 g/L ブロモキシニル+9.38 g/L メフェンピルジエチル混合乳剤

作物名	適用雑草名	使用量		使用時期	使用回数	使用方法
		製品	水量			
小麦 大麦 えん麦 ライ小麦	一年生広葉雑草	1L/ha	47~187 L/ha	止葉出葉期 まで	1回	雑草茎葉散布

(2) 50 g/L ピラスルホトール+12.5 g/L メフェンピルジエチル混合乳剤

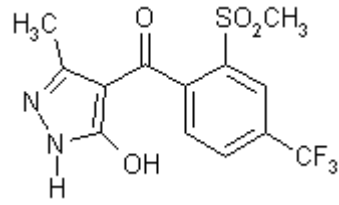
作物名	適用雑草名	使用量		使用時期	使用回数	使用方法
		製品	水量			
小麦 大麦 えん麦 ライ小麦	一年生広葉雑草	1L/ha	47~187 L/ha	止葉出葉期 まで	1回	雑草茎葉散布

## 6. 作物残留試験結果

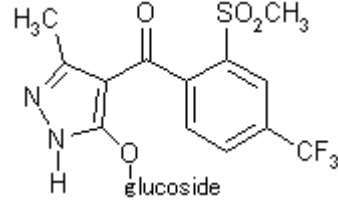
### (1) 分析の概要

#### ① 分析対象の化合物

- ・ ピラスルホトール
- ・ (5-ヒドロキシ-3-メチル-1H-ピラゾール-4-イル)[2-(メチルスルホニル)-4-(トリフルオロメチル)フェニル]メタノン (以下、代謝物M1)
- ・ 3-メチル-4-{[2-(メチルスルホニル)-4-(トリフルオロメチル)フェニル]カルボニル}-1H-ピラゾール-5-イル D-グルコピラノシド (代謝物M1の0-グルコシド。以下、代謝物M2)



【代謝物M1】



【代謝物M2】

## ② 分析法の概要

試料をアセトニトリル/水/塩酸混液で抽出後、抽出液を60℃に加熱し30分以上保った後、冷却し、C18固相抽出カラムで精製し、高速液体クロマトグラフ質量分析計(HPLC-MS/MS)で定量する。

なお、抽出操作中に代謝物M2は代謝物M1に加水分解されるため、代謝物M1及び代謝物M2が代謝物M1として分析される。

定量限界：ピラスルホトール 0.01~0.02 ppm

代謝物M1 0.01~0.02 ppm

## (2) 作物残留試験結果

海外で実施された作物残留試験成績の結果の概要を、別紙1にまとめた。

## 7. 乳牛における残留試験結果

乳牛に対して、飼料中濃度としてピラスルホトール3、9及び30ppm相当を含有するゼラチンカプセルを29日間にわたり摂食させ、筋肉、脂肪、肝臓、腎臓中のピラスルホトールを測定した。また、牛乳については、投与開始後、1、3、5、7、10、14、21、24、26及び28日目に搾乳したものを測定した。(定量限界：筋肉、脂肪、肝臓、腎臓0.010ppm、乳0.005ppm)。結果については表1参照。

表1. 組織中の最大残留 (ppm)

	3ppm 投与群	9ppm 投与群	30ppm 投与群
筋肉	<0.010	<0.010	<0.010
脂肪	<0.010	<0.010	0.014
肝臓	1.23	1.59	1.94
腎臓	0.222	0.424	0.414
牛乳	<0.005	<0.005	0.013

上記の結果に関連して、米国及びカナダにおいては畜牛における最大理論的飼料由来負荷 (MTDB<sup>注)</sup>) を 0.39ppm としている。

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うる最大量。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)

## 8. 産卵鶏における残留試験

産卵鶏における移行性試験は実施されていないが、別途代謝試験が実施されている。

異なる 2 種類の部位を <sup>14</sup>C で標識したピラスルホトールを飼料中濃度として 8.6 ppm 又は 10.5 ppm に相当する量を含むゼラチンカプセルを産卵鶏に対して 14 日間投与し、筋肉、脂肪、肝臓及び鶏卵中に含まれるピラスルホトール及び代謝物 M1 の同定を行った (定量限界 : 0.001 ppm)。

ピラスルホトールは、組織中放射能濃度として筋肉中では 92.9~95.3%TRR (0.018~0.036 ppm)、脂肪では 97.1~97.7%TRR (0.014~0.064 ppm)、肝臓では 93.3~94.6%TRR (1.215~1.456 ppm)、鶏卵では 47.4~83.8%TRR (0.001~0.002 ppm) を占めていた。

また、上記の結果に関連して、米国では MTDB を 0.058 ppm と評価しており、この値から算出されるピラスルホトール及び代謝物 M1 の推定濃度は、筋肉で 0.00025 ppm、脂肪で 0.00043 ppm 及び肝臓で 0.010 ppm としているほか、鶏卵については抽出可能な TRR として <0.01ppm であると推定している。

## 9. 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、平成 19 年 8 月 28 日付け厚生労働省発食安第 0828003 号により食品安全委員会あて意見を求めたピラスルホトー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 : 1.0 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 : 0.01 mg/kg 体重/day

## 10. 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、カナダ、EU、オーストラリアにおいて、穀類及び畜産物に基準値が設定されている。

## 11. 基準値案

### (1) 残留の規制対象

ピラスルホトール本体及び代謝物M1（ただし、農産物では代謝物M2を含む）

なお、食品安全委員会によって作成された食品健康影響評価においては、暴露評価対象物質としてピラスルホトール（親化合物）及び代謝物M1と設定している。

### (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又は作物残留試験成績等のデータから推定される量のピラスルホトールが残留していると仮定した場合、国民栄養調査結果に基づき試算される、1日当たり摂取する農薬の量（理論最大1日摂取量（TMDI））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おこなった。

	TMDI / ADI (%) <sup>注)</sup>
国民平均	4.7
幼小児（1～6歳）	10.2
妊婦	4.8
高齢者（65歳以上）	4.5

注) TMDI 試算は、基準値案×摂取量の総和として計算している。

ピラスルホトール 海外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) ※
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
小麦 (玄麦)	34	37.5 g/L ピラスルホトール +210 g/L プロモキシニル +9.38 g/L メフェンビルジエチル 混合乳剤	0.037~0.051 kg ai/ha 散布	1回	40~69日	圃場1~34 全て <0.02
小麦 (玄麦)	32	50 g/L ピラスルホトール +12.5 g/L メフェンビルジエチル 混合乳剤	0.049~0.053 kg ai/ha 散布	1回	40~69日	圃場1~32 全て <0.02
大麦 (玄麦)	24	37.5 g/L ピラスルホトール +210 g/L プロモキシニル +9.38 g/L メフェンビルジエチル 混合乳剤	0.035~0.080 kg ai/ha 散布	1回	34~70日	圃場1~24 全て <0.02
大麦 (玄麦)	24	50 g/L ピラスルホトール +12.5 g/L メフェンビルジエチル 混合乳剤	0.048~0.102 kg ai/ha 散布	1回	34~70日	圃場1~24 全て <0.02
えん麦 (玄麦)	24	37.5 g/L ピラスルホトール +210 g/L プロモキシニル +9.38 g/L メフェンビルジエチル 混合乳剤	0.04 kg ai/ha・散布	1回	44	圃場1 <0.02
					43	圃場2 <0.02
					38	圃場3 0.20
					45	圃場4 0.04
					45	圃場5 0.03
					44	圃場6 0.09
					44	圃場7 0.08
					50	圃場8 0.14
					44	圃場9 0.03
					42	圃場10 0.03
					46	圃場11 0.04
					45	圃場12 0.02
					41	圃場13 0.04
					35	圃場14 <0.02
					40	圃場15 <0.02
					42	圃場16 <0.02
					45	圃場17 <0.02
					45	圃場18 <0.02
					45	圃場19 <0.02
					41	圃場20 <0.02
					45	圃場21 <0.02
					42	圃場22 <0.02
					35	圃場23 0.03
					24	圃場24 <0.02
えん麦 (玄麦)	25	50 g/L ピラスルホトール +12.5 g/L メフェンビルジエチル 混合乳剤	0.051 kg ai/ha・散布	1回	44	圃場1 <0.02
					43	圃場2 <0.02
					38	圃場3 0.17
					45	圃場4 0.03
					45	圃場5 0.03
					44	圃場6 <0.02
					44	圃場7 0.09
					50	圃場8 0.08
					44	圃場9 0.03
					45	圃場10 0.02
					45	圃場11 0.02
					42	圃場12 0.02
					46	圃場13 0.04
					45	圃場14 0.02
					41	圃場15 0.05
					35	圃場16 0.02
					40	圃場17 <0.02
					42	圃場18 <0.02
					45	圃場19 <0.02
					45	圃場20 <0.02
					45	圃場21 <0.02
					41	圃場22 <0.02
					45	圃場23 <0.02
					35	圃場24 0.03
					24	圃場25 0.02

※ピラスルホトール、代謝物M1及びその0-グルコシドをピラスルホトールに換算したものの和

農産物名	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 ppm	
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm		
小麦	0.02		IT		0.02	アメリカ	【<0.02(n=66)】
大麦	0.02		IT		0.02	アメリカ	【<0.02(n=48)】
ライ麦	0.02		IT		0.02	アメリカ	【小麦、大麦、えん麦を参照】
その他の穀類	0.08		IT		0.08	アメリカ	【<0.02-0.20(n=49)(えん麦)】
牛の筋肉	0.02		IT		0.02	アメリカ	
豚の筋肉	0.02		IT		0.02	アメリカ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.02		IT		0.02	アメリカ	
牛の脂肪	0.02		IT		0.02	アメリカ	
豚の脂肪	0.02		IT		0.02	アメリカ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.02		IT		0.02	アメリカ	
牛の肝臓	0.35		IT		0.35	アメリカ	
豚の肝臓	0.02		IT		0.02	アメリカ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.35		IT		0.35	アメリカ	
牛の腎臓	0.06		IT		0.06	アメリカ	
豚の腎臓	0.02		IT		0.02	アメリカ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.06		IT		0.06	アメリカ	
牛の食用部分	0.06		IT		0.06	アメリカ	
豚の食用部分	0.02		IT		0.02	アメリカ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.06		IT		0.06	アメリカ	
乳	0.01		IT		0.01	アメリカ	
鶏の筋肉	0.02		IT		0.02	アメリカ	
その他の家きんの筋肉	0.02		IT		0.02	アメリカ	
鶏の脂肪	0.02		IT		0.02	アメリカ	
その他の家きんの脂肪	0.02		IT		0.02	アメリカ	
鶏の肝臓	0.02		IT		0.02	アメリカ	
その他の家きんの肝臓	0.02		IT		0.02	アメリカ	
鶏の腎臓	0.02		IT		0.02	アメリカ	
その他の家きんの腎臓	0.02		IT		0.02	アメリカ	
鶏の食用部分	0.02		IT		0.02	アメリカ	
その他の家きんの食用部分	0.02		IT		0.02	アメリカ	
鶏の卵	0.02		IT		0.02	アメリカ	
その他の家きんの卵	0.02		IT		0.02	アメリカ	



(別紙3)

ピラスルホトール推定摂取量 (単位:  $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$ )

食品群	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
小麦	0.02	2.3	1.6	2.5	1.7
大麦	0.02	0.1	0.0	0.0	0.1
ライ麦	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の穀類	0.08	0.0	0.0	0.0	0.0
陸棲哺乳類の肉類	0.35	20.1	11.5	21.2	20.1
陸棲哺乳類の乳類	0.01	1.4	2.0	1.8	1.4
家禽の肉類	0.02	0.4	0.4	0.3	0.4
家禽の卵類	0.02	0.8	0.6	0.8	0.8
計		25.2	16.1	26.7	24.5
ADI比 (%)		4.7	10.2	4.8	4.5

高齢者については畜産物、妊婦については家きんの卵類の摂取量データがないため、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19年	8月17日	インポートトレランスによる基準値設定要請（小麦、畜産物等）
平成19年	8月28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19年	8月30日	食品安全委員会（要請事項説明）
平成20年	5月9日	第15回農薬専門調査会確認評価第一部会
平成20年	9月30日	第43回農薬専門調査会幹事会
平成20年	10月16日	食品安全委員会における食品健康影響評価（案）の公表
平成20年	11月20日	食品安全委員会（報告）
平成20年	11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21年	4月13日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会へ諮問
平成21年	4月14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]

青木 宙	東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
生方 公子	北里大学北里生命科学研究科病原微生物分子疫学研究室教授
○大野 泰雄	国立医薬品食品衛生研究所副所長
尾崎 博	東京大学大学院農学生命科学研究科教授
加藤 保博	財団法人残留農薬研究所理事
斉藤 貢一	星薬科大学薬品分析化学教室准教授
佐々木 久美子	元国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
志賀 正和	元農業技術研究機構中央農業総合研究センター虫害防除部長
豊田 正武	実践女子大学生生活科学部生活基礎化学研究室教授
松田 りえ子	国立医薬品食品衛生研究所食品部部長
山内 明子	日本生活協同組合連合会組織推進本部 本部長
山添 康	東北大学大学院薬学研究科医療薬学講座薬物動態学分野教授
吉池 信男	青森県立保健大学健康科学部栄養学科教授
由田 克士	国立健康・栄養研究所栄養疫学プログラム国民健康・栄養調査プロジェクトリーダー
鰐淵 英機	大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授

(○：部会長)