

平成21年10月23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9月14日厚生労働省発食安0914第8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項の規定に基づくプロスルホカルブに係る食品規格（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)

プロスルホカルブ

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. 品目名：プロスルホカルブ [Prosulfocarb (ISO)]

2. 用途：除草剤

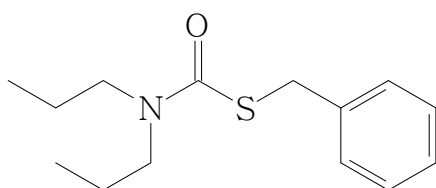
チオカーバメート系の除草剤である。主に脂質生合成系(超長鎖脂肪酸生合成系)を阻害することにより、生体膜変性を誘起し、細胞分裂に影響を与えて雑草を枯死させると考えられている。

3. 化学名：

S- benzyl dipropylthiocarbamate (IUPAC)

S- (phenylmethyl) dipropylcarbamothioate (CAS)

4. 構造式及び物性



| | |
|------|-------------------------------------|
| 分子式 | C ₁₄ H ₂₁ NOS |
| 分子量 | 251.4 |
| 水溶解度 | 13.0 mg/L (20.0±0.5°C) |
| 分配係数 | log ₁₀ Pow = 4.48 (30°C) |

(メーカー提出資料より)

5. 適用の範囲及び使用方法

本薬の適用の範囲及び使用方は以下のとおり。

78.4%プロスルホカルブ乳剤

| 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 | プロスルホ カルブを 含む農薬の 総使用回数 |
|-------------|-----------|--|----------|---------------|-----------------|---------------|----------------|----------|---------------------------------|
| | | | | 薬量 | 希積 水量 | | | | |
| 小麦 (秋播き) | 一年生 雑草 | 播種後～ 麦 1-2 葉期まで (雑草発生前～ 雑草発生始期) | 全土壌 | 400 ～ | 70～100 L/10a | 2 回 以内 | 全面 土壌 散布 | 全域 | 2 回以内 |
| 大麦 (秋播き) | | | | 500 mL/10a | | | | | |

6. 作物残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

プロスルホカルブ

② 分析法の概要

粉碎した分析試料に水を添加して膨潤後、含水アセトニトリルで抽出する。分取した抽出液を C₁₈ ミニカラム及びグラファイトカーボンミニカラム等で精製して、LC/MS/MS を用いて定量する。

定量限界： 0.01 ppm

(2) 作物残留試験結果

① 小麦

小麦（玄麦）を用いた作物残留試験(2例)において、78.4%乳剤を2回全面土壌散布(500mL/10a)したところ、散布後80、162日の最大残留量^{注)}は<0.01、<0.01 ppmであった。

② 大麦

大麦（玄麦）を用いた作物残留試験(2例)において、78.4%乳剤を2回全面土壌散布(500mL/10a)したところ、散布後80、147日の最大残留量^{注)}は<0.01、<0.01 ppmであった。

なお、これらの試験結果の概要については別紙1にまとめた。

注) 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関する意見具申」)

7. 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21日付け厚生労働省発食安第0821003号により食品安全委員会あて意見を求めたプロスルホカルブ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：1.9 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：0.019 mg/kg 体重/day

8. 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、EUにおいて、にんじん、たまねぎ、セロリ等に、オーストラリアにおいて、大麦、小麦、畜産物に基準が設定されている。

9. 基準値案

(1) 残留の規制対象

プロスルホカルブ本体のみ

植物体内運命試験の結果、植物体内においてプロスルホカルブは、動物体内では生成されない多種の化合物に代謝されるが、親化合物及び代謝物ともに残留性は低いことから、規制対象物質としてはプロスルホカルブ本体のみとすることにした。

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、農産物中の暴露評価対象物質としてプロスルホカルブ(親化合物のみ)と設定されている。

(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プロスルホカルブ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 (%) ^{注)} |
|-------------|------------------------------|
| 国民平均 | 0.6 |
| 幼小児 (1~6歳) | 1.4 |
| 妊婦 | 0.6 |
| 高齢者 (65歳以上) | 0.4 |

注) TMDI 試算は、基準値案×摂取量の総和として計算している。

プロスルホカルブ 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) 【プロスルホカルブ】 |
|------------|-----------|---------|-------------|----|-------------|---------------------------|
| | | 剤型 | 使用量・使用方法 | 回数 | 経過日数 | |
| 小麦 (玄麦) | 2 | 78.4%乳剤 | 500mL/10a散布 | 2回 | 162日 80日 | 圃場A:<0.01 圃場B:<0.01 |
| 大麦 (玄麦) | 2 | 78.4%乳剤 | 500mL/10a散布 | 2回 | 147日 80日 | 圃場A:<0.01 圃場B:<0.01 |

農薬名

プロスルホカルブ

(別紙2)

| 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 | 0.05 | | 申 | | | <0.01,<0.01 |
| 大麦 | 0.05 | | 申 | | | <0.01,<0.01 |

(別紙3)

プロスルホカルブ推定摂取量 (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 | 0.05 | 5.8 | 4.1 | 6.2 | 4.2 |
| 大麦 | 0.05 | 0.3 | 0.0 | 0.0 | 0.2 |
| 計 | | 6.1 | 4.1 | 6.2 | 4.4 |
| ADI比 (%) | | 0.6 | 1.4 | 0.6 | 0.4 |

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 | 2日 | 農林水産省より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：小麦及び大麦） |
| 平成19年 | 8月 | 21日 | 厚生労働大臣より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 | 23日 | 食品安全委員会（要請事項説明） |
| 平成20年 | 3月 | 5日 | 第20回農薬専門調査会総合評価第一部会 |
| 平成20年 | 9月 | 19日 | 第25回農薬専門調査会総合評価第一部会 |
| 平成20年 | 12月 | 9日 | 第46回農薬専門調査会幹事会 |
| 平成21年 | 3月 | 5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21年 | 4月 | 16日 | 食品安全委員会（報告） |
| 平成21年 | 4月 | 16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 | 9月 | 14日 | 薬事・食品衛生審議会へ諮問 |
| 平成21年 | 9月 | 25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食生活科学科教授 |
| 松田 りえ子 | 国立医薬品食品衛生研究所食品部長 |
| 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)