

平成 22 年 5 月 28 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 22 年 2 月 22 日付け厚生労働省発食安 0222 第 4 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ジムスルフロンに係る食品規格（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。

アジムスルフロン

(別添)

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、以下の報告をとりまとめるものである。

1. 概要

(1) 品目名：アジムスルフロン [Azimsulfuron (ISO)]

(2) 用途：除草剤

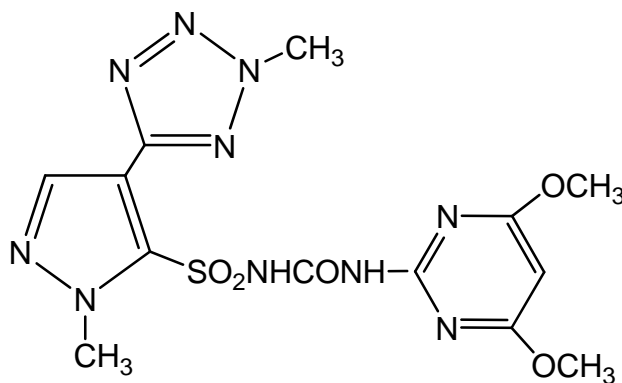
スルホニルウレア系除草剤である。植物の分岐鎖アミノ酸の生合成に關与するアセトラクテート合成酵素(ALS)の活性を阻害することにより植物の生育を阻止すると考えられている。

(3) 化学名：

1-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)-3-[1-methyl-4-(2-methyl-2*H*-tetrazol-5-yl)pyrazol-5-ylsulfonyl]urea (IUPAC)

N-[[[4,6-dimethoxy-2-pyrimidinyl)amino]carbonyl]-1-methyl-4-(2-methyl-2*H*-tetrazol-5-yl)-1*H*-pyrazole-5-sulfonamide (CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式	C ₁₃ H ₁₆ N ₁₀ O ₅ S
分子量	424.43
水溶解度	0.0476 g/L (pH7, 20°C)
分配係数	log ₁₀ Pow = -1.37 (pH7)

(メーカー提出資料より)

2. 適用の範囲及び使用方法

本薬の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

- (1) 0.060%アジムスルフロン・1.8%シハロホップブチル・2.1%テニルクロール・
0.30%ベンスルフロンメチル粒剤

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
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) クログワイ (東北、近畿・中国・ 四国の普通期)	移植後 5～25日 (ノビエ 3葉期まで)	砂壤土 ～埴土 (減水深 2cm/日 以下)	1kg/10a	1回	湛水 散布	北海道
	オモダカ (北海道、東北、近畿・ 中国・四国の普通期) ヒルムシロ セリ シズイ(東北) エゾノサヤヌカグサ (北海道) コウキヤガラ (東北、九州の普通期) アオミドロ・藻類によ る表層はく離	移植後 5～20日 (ノビエ 3葉期まで)					東北、北陸 以西の普通 期及び早期 栽培地帯

※アジムスルフロンを含む農薬の総使用回数：1回

(2) 0.060%アジムスルフロン・2.1%カフェンストロール・1.5%シハロホップブチル・
4.5%ダイムロン、0.3%ベンスルフロンメチル粒剤

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
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(東北) ヘラオモダカ オモダカ(東北) ヒルムシロ セリ クログワイ(東北) コウキヤガラ(東北) シズイ(東北) エゾノサヤヌカグサ (北海道) アオミドロ・藻類による表層はく離	移植後5日～ ノビエ3葉期 ただし、移植後 30日まで	砂壤土～ 埴土	1kg/ 10a	1回	湛水散布	北海道 東北

※アジムスルフロンを含む農薬の総使用回数：1回

(3) 0.12%アジムスルフロン・2.8%インダノファン・7.0%クロメプロップ・
0.60%ベンスルフロンメチル粒剤

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
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(東北) ヘラオモダカ (北海道) ヒルムシロ セリ アオミドロ・藻類による表層はく離	移植後 5～15日 (ノビエ 2葉期まで)	壤土～ 埴土	小包装 (パック) 10個 (500g /10a)	1回	水田に 小包装 (パック) のまま 投げ入 れる	北海道
			砂壤土～ 埴土				東北

※アジムスルフロンを含む農薬の総使用回数：1回

(4) 0.06%アジムスルフロン・0.30%ピリミノバックメチル・9.0%ブロモブチド・
0.30%ベンスルフロンメチル・1.5%ペントキサゾン粒剤

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
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(東北) ヘラオモダカ(北海道)	移植後 5~25日 (ノビエ 3葉期 まで)	壤土~埴土 (減水深 2cm/日以下。 ただし、 壤土は 1.5cm/日 以下)	1kg/ 10a	1回	湛水 散布又は 湛水周縁 散布	北海道
	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)	移植後 5~20日 (ノビエ 3葉期 まで)	砂壤土~埴土 (減水深 1.5cm/日 以下)				東北

※アジムスルフロンを含む農薬の総使用回数：1回

(5) 0.06%アジムスルフロン・0.30%ピリミノバックメチル・0.30%ベンスルフロンメチル・
4.5%メフェナセット粒剤

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
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(東北) ヘラオモダカ ヒルムシロ セリ	移植後 5~25日 (ノビエ 3葉期 まで)	砂壤土~埴土 (減水深 2cm/日以下。 ただし、 北海道の壤土 は減水深 1.5cm/日以下)	1kg/ 10a	1回	湛水 散布	北海道
	エゾノサヤヌカグサ(北海道) クログワイ(東北) オモダカ(東北) シズイ(東北) コウキヤガラ(東北) アオミドロ・藻類による 表層はく離	移植後 5~20日 (ノビエ 3葉期 まで)					東北

※アジムスルフロンを含む農薬の総使用回数：1回

(5) 0.06%アジムスルフロン・0.30%ピリミノバックメチル・0.30%ベンスルフロンメチル・4.5%メフェナセット粒剤 (つづき)

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
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 ヘラオモダカ (北陸、九州) ヒルムシロ (関東・東山・東海、九州) セリ アオミドロ・藻類による 表層はく離	移植後 5～20日 (ノビエ 3葉期 まで)	砂壤土～埴土 (減水深 2cm/日以下)	1 kg/ 10a	1回	湛水 散布	北陸、関東・東 山・東海の普通 期及び早期栽 培地帯
			壤土～埴土 (減水深 1cm/日以下)				近畿・中国・ 四国の普通期 栽培地帯及び 九州の早期 栽培地帯
			埴壤土～埴土 (減水深 1cm/日以下)				近畿・中国・ 四国の早期 栽培地帯
			砂壤土～埴土 (減水深 1cm/日以下)				九州の普通期 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 ヘラオモダカ ヒルムシロ セリ	イネ 1.5葉期～ ノビエ3葉期 まで (ただし、 収穫90日 前まで)	埴壤土～埴土 (減水深 1.5cm/日以下)				東北

※アジムスルフロンを含む農薬の総使用回数：1回

(6) 0.060%アジムスルフロン・1.8%ピリフタリド・1.8%プレチラクロール・
0.3%ベンスルフロンメチル粒剤

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
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(東北) ヘラオモダカ オモダカ クログワイ(東北) シズイ(東北) セルムシロ セリ アオミドロ・藻類による表層はく離	移植直後～ ノビエ3葉期 ただし、 移植後30日まで (ただし、砂壤土は 移植後5日～ ノビエ3葉期 ただし、 移植後30日まで)	砂壤土 ～ 埴土	1 kg/ 10a	1回	湛水散布 または 無人ヘリコプ ターによる 散布	北海道 東北
		移植時	壤土～ 埴土			田植同時散布 機で施用	

※アジムスルフロンを含む農薬の総使用回数：1回

(7) 0.18%アジムスルフロン・1.80%シハロホップブチル粒剤

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
移植水稻	水田一年生雑草 及び マツバイ ホタルイ ミズガヤツリ ウリカワ クログワイ (東北、北陸、 関東・東山・東海) オモダカ (東北、北陸、 関東・東山・東海) ヒルムシロ セリ(九州を除く)	移植後20日～ ノビエ3.5葉期 ただし、 移植後30日まで	砂壤土～ 埴土	1 kg/10a	1回	湛水 散布	全域(北海道 を除く)の普 通期及び早 期栽培地帯

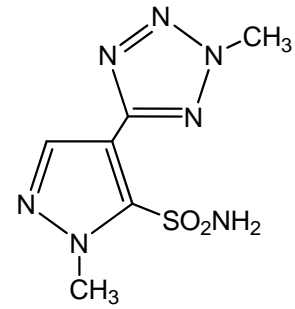
※アジムスルフロンを含む農薬の総使用回数：1回

3. 作物残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

- ・ アジムスルフロン
- ・ 1-メチル-4-(2-メチル-2H-テトラゾール-5-イル)ピラゾール-5-イルスルホニルアミン (以下、代謝物Ⅲという。)



【代謝物Ⅲ】

② 分析法の概要

- ・ アジムスルフロン

試料をアセトン/炭酸アンモニウム混液で抽出後、減圧濃縮し、残液に水と塩化ナトリウムを加え、ヘキサンで2回洗浄し、残った水にリン酸を加え、ジクロロメタンに転溶する。アルミナミニカラムで精製し、高速液体クロマトグラフ (UV 検出器) を用いて定量する。稲わら試料抽出液はアルミナミニカラムで精製後、C₁₈ ミニカラムで精製し、高速液体クロマトグラフ (UV 検出器) を用いて定量する。

- ・ 代謝物Ⅲ

試料をアセトン/炭酸アンモニウム混液で抽出後、C₁₈ ミニカラムで精製し、塩酸加水分解する。シリカゲルミニカラムで精製し、ガスクロマトグラフ (NPD 検出器) を用いて定量する。

定量限界：アジムスルフロン 0.005 ppm ~ 0.02 ppm

代謝物Ⅲ 0.01 ppm ~ 0.02 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を、別紙1に示した。

4. ADI 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、平成19年4月9日付け厚生労働省発食安第0409003号により食品安全委員会あて意見を求めたアジムスルフロ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：9.59mg/kg 体重/day

(動物種)	ラット
(投与方法)	混餌
(試験の種類)	繁殖試験
(期間)	2世代

安全係数：100

ADI：0.095 mg/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、オーストラリア、ニュージーランドにおいて調査した結果、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

アジムスルフロン本体のみ

水稻を用いた作物残留試験において、代謝物Ⅲが分析されているが、残留量が微量であったことから、残留の規制対象はアジムスルフロン本体のみとした。

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をアジムスルフロン（親化合物のみ）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アジムスルフロン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無いとの仮定の下におこなった。

	TMDI / ADI (%) ^{注)}
国民平均	0.1
幼小児（1～6歳）	0.1
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。

(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。

アジムスルフロ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) 【アジムスルフロン/代謝物Ⅲ】	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
水稲 (玄米)	2	0.06%粒剤	1kg/10a 湛水散布	1回	127, 137日	圃場A:<0.005/<0.01	
					87, 97日	圃場B:<0.005/<0.01	
水稲 (稲わら)	2	0.06%粒剤	1kg/10a 湛水散布	1回	127, 137日	圃場A:<0.02/<0.02	
					87, 97日	圃場B:<0.02/<0.02	
水稲 (玄米)	2	0.06%粒剤 +0.18%粒剤	1kg/10a + 1kg/10a 湛水散布	1+1回	61日	圃場A:<0.01/- (#) ^(注2)	
					60日	圃場B:<0.01/- (#)	
水稲 (稲わら)	2	0.06%粒剤 +0.18%粒剤	1kg/10a + 1kg/10a 湛水散布	1+1回	61日	圃場A:<0.05/- (#)	
					60日	圃場B:<0.05/- (#)	
水稲 (玄米)	2	0.06%粒剤 +0.18%粒剤	1kg/10a + 3kg/10a 湛水散布	1+1回	61日	圃場A:<0.01/- (#)	
					60日	圃場B:<0.01/- (#)	
水稲 (稲わら)	2	0.06%粒剤 +0.18%粒剤	1kg/10a + 3kg/10a 湛水散布	1+1回	61日	圃場A:<0.05/- (#)	
					60日	圃場B:<0.05/- (#)	

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。

(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」)

(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。

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	
米(玄米をいう。)	0.02	0.1	○			<0.005, <0.005 / <0.01, <0.01 (#) / <0.01, <0.01 (#)
小麦 大麦 ライ麦 とうもろこし そば その他の穀類		0.02 0.02 0.02 0.02 0.02 0.02				
大豆 小豆類 えんどう そらまめ らっかせい その他の豆類		0.1 0.02 0.02 0.02 0.1 0.02				
ばれいしよ さといも類(やつがしらを含む。) かんしよ やまいも(長いもをいう。) こんにやくいも その他のいも類		0.02 0.02 0.02 0.02 0.02 0.02				
てんさい		0.02				
だいこん類(ラディッシュを含む)の根 だいこん類(ラディッシュを含む)の葉 かぶ類の根 かぶ類の葉 西洋わさび クレソン はくさい キャベツ 芽キャベツ ケール こまつな きょうな チンゲンサイ カリフラワー ブロッコリー その他のあぶらな科野菜		0.02 0.02 0.02 0.02 0.02 0.02 0.02 0.02 0.02 0.02 0.02 0.02 0.02 0.02 0.02 0.02				
ごぼう サルシフィー アーティチョーク チコリ エンダイブ しゅんぎく レタス(サラダ菜及びちしやを含む。) その他のきく科野菜		0.02 0.02 0.02 0.02 0.02 0.02 0.02 0.02				
たまねぎ ねぎ(リーキを含む。) にんにく にら アスパラガス わけぎ その他のゆり科野菜		0.02 0.02 0.02 0.02 0.02 0.02 0.02				

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	
にんじん		0.02				
パースニップ		0.02				
パセリ		0.02				
セロリ		0.02				
みつば		0.02				
その他のせり科野菜		0.02				
トマト		0.02				
ピーマン		0.02				
なす		0.02				
その他のなす科野菜		0.02				
きゅうり(ガーキンを含む。)		0.02				
かぼちや(スカッシュを含む。)		0.02				
しろうり		0.02				
すいか		0.02				
メロン類果実		0.02				
まくわうり		0.02				
その他のうり科野菜		0.02				
ほうれんそう		0.02				
たけのこ		0.02				
オクラ		0.02				
しょうが		0.02				
未成熟えんどう		0.02				
未成熟いんげん		0.02				
えだまめ		0.02				
マッシュルーム		0.02				
しいたけ		0.02				
その他のきのこ類		0.02				
その他の野菜		0.02				
みかん		0.02				
なつみかんの果実全体		0.02				
レモン		0.02				
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)		0.02				
グレープフルーツ		0.02				
ライム		0.02				
その他のかんきつ類果実		0.02				
りんご		0.02				
日本なし		0.02				
西洋なし		0.02				
マルメロ		0.02				
びわ		0.02				
もも		0.02				
ネクタリン		0.02				
あんず(アプレコットを含む。)		0.02				
すもも(プルーンを含む。)		0.02				
うめ		0.02				
おうとう(チェリーを含む。)		0.02				
いちご		0.02				
ラズベリー		0.02				
ブラックベリー		0.02				
ブルーベリー		0.02				
クランベリー		0.02				
ハuckleベリー		0.02				
その他のベリー類果実		0.02				
ぶどう		0.02				
かき		0.02				

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	
バナナ		0.02				
キウイ		0.02				
パパイヤ		0.02				
アボカド		0.02				
パイナップル		0.02				
グアバ		0.02				
マンゴー		0.02				
パッションフルーツ		0.02				
なつめやし		0.02				
その他の果実		0.02				
ひまわりの種子		0.1				
ごまの種子		0.1				
べにばなの種子		0.1				
綿実		0.1				
なたね		0.1				
その他のオイルシード		0.1				
ぎんなん		0.02				
くり		0.02				
ペカン		0.02				
アーモンド		0.02				
くるみ		0.02				
その他のナッツ類		0.02				
茶		0.1				
ホップ		0.1				
その他のスパイス		0.1				
その他のハーブ		0.02				

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。
 (#)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。

(別紙3)

アジムスルフロン推定摂取量 (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
米 (玄米をいう。)	0.02	3.7	2.0	2.8	3.8
計		3.7	2.0	2.8	3.8
ADI比 (%)		0.1	0.1	0.1	0.1

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 9年	1月31日	初回農薬登録
平成11年	11月22日	残留農薬基準告示
平成17年	11月29日	残留農薬基準告示
平成19年	4月 9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	4月12日	食品安全委員会（要請事項説明）
平成20年	2月12日	第14回農薬専門調査会確認評価第一部会
平成20年	11月18日	第45回農薬専門調査会幹事会
平成21年	2月26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 9日	食品安全委員会（報告）
平成21年	4月 9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22年	2月22日	薬事・食品衛生審議会への諮問
平成22年	3月 2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
佐藤 清	財団法人残留農薬研究所化学部部長
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
永山 敏廣	東京都健康安全研究センター食品化学部残留物質研究科長
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)