

平成23年8月4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23年7月21日付け厚生労働省発食安0721第2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項の規定に基づくペノキス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。

## ペノキススラム

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. 概要

(1) 品目名：ペノキススラム [Penoxsulam (ISO) ]

(2) 用途：除草剤

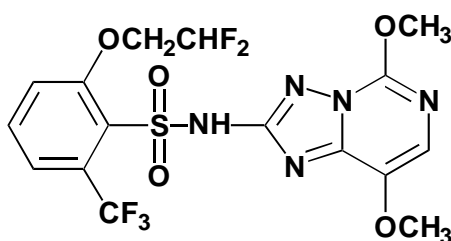
トリアゾロピリミジン環を有する除草剤である。作用機構は分岐鎖アミノ酸(バリン、ロイシン及びイソロイシン)の植物体内での生合成酵素であるアセトラクテートシンターゼを阻害することにより作用すると考えられている。

(3) 化学名：

3-(2,2-difluoroethoxy)-*N*-(5,8-dimethoxy[1,2,4]triazolo[1,5-*c*]pyrimidin-2-yl)- $\alpha, \alpha, \alpha$ -trifluorotoluene-2-sulfonamide (IUPAC)

2-(2,2-difluoroethoxy)-*N*-(5,8-dimethoxy[1,2,4]triazolo[1,5-*c*]pyrimidin-2-yl)-6-(trifluoromethyl)benzenesulfonamide (CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式	$C_{16}H_{14}F_5N_5O_5S$
分子量	483.37
水溶解度	408 mg/L (pH 7.0、19°C)
分配係数	$\log_{10}Pow = -0.602$ (pH 7.0、19°C)

(メーカー提出資料より)

## 2. 適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

また、ペカン、アーモンド、くるみ、ぶどうに係る残留基準の設定についてインポートトレランス申請がされている。

### (1) 国内での使用方法

#### 3.6%ペノキスラムフロアブル

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	ペノキスラム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)	移植後 20 日～ノビエ 5 葉期まで (イネ 5 葉期以降) 但し収穫 30 日前まで	砂壤土～埴土	100mL /10a	100L /10a	2 回以内	落水散布	九州の普通期及び早期栽培地帯	2 回以内
	ヘラオモダカ(東北) セリ ヒルムシロ(近畿・中国・四国を除く) クログワイ(北海道、九州を除く) オモダカ(北海道、九州を除く) シズイ(東北) コウキヤガラ(関東・東山・東海)	移植後 25 日～ノビエ 5 葉期まで (イネ 6 葉期以降) 但し収穫 30 日前まで	砂壤土～埴土	100mL /10a	100L /10a	2 回以内	落水散布	全域(九州を除く)の普通期及び早期栽培地帯	2 回以内

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	ペノキスラムを含む農薬の総使用回数
直播水稻	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 ヘラオモダカ セリ ヒルムシロ	イネ 3 葉期以降、ノビエ 5 葉期まで 但し収穫 30 日前まで	砂壤土 ～埴土	100mL /10a	100L /10a	2 回以内	落水散布	全域	2 回以内

## (2) 海外での使用方法 (米国)

21b/gal ペノキスラムフロアブル

作物名	適用雑草名	1 回あたりの使用量 (g ai/ha)	本剤の使用回数	栽培期間中の総使用量 (g ai/ha)	使用時期	使用方法
ナッツ類	広葉雑草	17.5～35	2 回以内	52.5 以内	収穫 60 日前まで	散布
ぶどう	イネ科雑草					

## 3. 作物残留試験

### (1) 分析の概要

#### ①分析対象の化合物

ペノキスラム

#### ②分析法の概要

試料を水で膨潤してアセトニトリルで抽出し、C18 及び多孔性ケイソウ土、次いで、ベンゼンスルホンプロピルシリル化シリカゲル (SCX) 、トリメチルアミノプロピルシリル化シリカゲル (SAX) 及びシリカゲルの各カラム、又はスチレンジビニルベンゼン共重合体 (PLS-2) 及びシリカゲルの各カラム、あるいは多孔性ケイソウ土及び SCX の各カラムで精製した後、高速液体クロマトグラフ (UV) 又は液体クロマトグラフ・質量分析計 (LC-MS 又は LC-MS/MS) で定量する。

又は、試料からアセトニトリル・水 (4 : 1) 混液で抽出し、ポリマーベース逆相カラムで精製した後、LC-MS/MS で定量する。

定量限界 : 0.003～0.05ppm

## (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 1-1、海外で実施された作物残留試験の概要については別紙 1-2 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 1 項第 1 号の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたペノキス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。

- (1) 無毒性量：5.0 mg/kg 体重/day
  - (動物種)           ラット
  - (投与方法)       混餌投与
  - (試験の種類)     慢性神経毒性
  - (期間)            1 年間
- (2) 無毒性量：5.1 mg/kg 体重/day
  - (動物種)           ラット
  - (投与方法)       混餌投与
  - (試験の種類)     慢性毒性/発がん性併合
  - (期間)            2 年間

安全係数：100

ADI : 0.05 mg/kg 体重/day

発がん性試験において、ラットの雄で LGL 白血病の発生頻度が有意に増加した。しかし、発生頻度に用量相関性は認められず、当該試験実施施設の背景データの範囲内であり、公表文献における同系統の背景データよりもやや低かった。本試験で同腫瘍が増加した原因については不明であるが、本腫瘍は同系統ラット（Fisher）のみに好発すること、本剤では遺伝毒性は認められないことから、同腫瘍の増加は遺伝毒性によるものではないと考えられた。また、ヒトではこのラット LGL 白血病細胞と同じ細胞由来の白血病は稀であることから、同腫瘍の増加のヒトへの外挿性は極めて低いものと結論した。

## 5. 諸外国の状況

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、米国において米、ぶどう及びナッツ類に基準が設定されている。

## 6. 基準値案

### (1) 残留の規制対象

ペノキスラムとする。

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、農産物中の暴露評価対象物質としてペノキスラム（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

各食品について基準値案の上限までペノキスラム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行った。

	TMDI / ADI (%) <sup>注)</sup>
国民平均	0.3
幼小児 (1~6 歳)	0.6
妊婦	0.3
高齢者 (65 歳以上)	0.3

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。

## ペノキスラム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 <sup>(注1)</sup> (ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
水稻 (籾米)	16	フロアブル (240b/L)	99~104g/ha 散布	1回	58日	圃場A:<0.002(1回、58日)(#)
					60日	圃場B:<0.002(1回、60日)(#)
					47日	圃場C:<0.002(1回、47日)(#)
					58日	圃場D:<0.002(1回、58日)(#)
					73日	圃場E:<0.002(1回、73日)(#)
					64日	圃場F:<0.002(1回、64日)(#)
					69日	圃場G:0.012(1回、69日)(#)
					57日	圃場H:0.013(1回、57日)(#)
					60日	圃場I:<0.002(1回、60日)(#)
					59日	圃場J:<0.002(1回、59日)(#)
					82日	圃場K:<0.002(1回、97日)(#)
					66日	圃場L:<0.002(1回、66日)(#)
					62日	圃場M:<0.002(1回、62日)(#)
					58日	圃場N:<0.002(1回、58日)(#)
					57日	圃場O:<0.002(1回、57日)(#)
61日	圃場P:<0.002(1回、61日)(#)					
水稻 (籾米)	16	0.11wt%粒剤	101~104g/ha 散布	1回	85日	圃場A:<0.002(1回、85日)(#)
					85日	圃場B:<0.002(1回、85日)(#)
					75日	圃場C:<0.002(1回、75日)(#)
					86日	圃場D:<0.002(1回、86日)(#)
					83日	圃場E:<0.002(1回、83日)(#)
					64日	圃場F:<0.002(1回、64日)(#)
					92日	圃場G:0.002(1回、92日)(#)
					86日	圃場H:<0.002(1回、86日)(#)
					80日	圃場I:<0.002(1回、80日)(#)
					78日	圃場J:<0.002(1回、78日)(#)
					101日	圃場K:<0.002(1回、101日)(#)
					90日	圃場L:<0.002(1回、90日)(#)
					84日	圃場M:<0.002(1回、84日)(#)
					70日	圃場N:<0.002(1回、70日)(#)
65日	圃場O:<0.002(1回、65日)(#)					
81日	圃場P:<0.002(1回、81日)(#)					
ぶどう (果実)	4	<i>Oil dispersion</i>	計60.3g ai/ha 散布	2回	59日	圃場A:<0.003(#)
			計60.2g ai/ha 散布		60日	圃場B:<0.003(#)
			計303g ai/ha 散布	3回	60日	圃場C:<0.003(#)
計60.1g ai/ha 散布	2回		59日		圃場D:<0.003(#)	
アーモンド (子実)	3		計69.4g ai/ha 散布	2回	59-60日	圃場A:<0.003(#)
			計70.6g ai/ha 散布		60日	圃場B:<0.003(#)
			計70.5g ai/ha 散布		60日	圃場C:<0.003(#)
ペカン (子実)	3		計69.1g ai/ha 散布	2回	55-60日	圃場A:<0.003(#)
			計71.6g ai/ha 散布			圃場B:<0.003(#)
			計70.3g ai/ha 散布			圃場C:<0.003(#)

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」）

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。)	0.05	0.05	○			<0.01, (#) <0.01 (#)
ぶどう	0.01		IT		0.01 アムカ	【<0.003 (n=4) (米国)】
ペカン	0.01		IT		0.01 アムカ	【<0.003 (n=3) (米国)】
アーモンド	0.01		IT		0.01 アムカ	【<0.003 (n=3) (米国)】
くるみ	0.01		IT		0.01 アムカ	【米国のペカン及びアーモンド参照】
その他のナッツ類	0.01		IT		0.01 アムカ	【米国のペカン及びアーモンド参照】

(#)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)

ペノキスラム推定摂取量 (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	9.26	4.9	7.0	9.4
ぶどう	0.01	0.06	0.0	0.0	0.04
ペカン	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
アーモンド	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
クルミ	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のナッツ類	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
計		9.3	4.9	7.0	9.5
ADI比 (%)		0.3	0.6	0.3	0.3

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17年	2月	3日	農林水産省から厚生労働省へ登録申請に係る連絡及び基準設置依頼（新規：水稻）
平成19年	8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19年	12月	28日	残留農薬基準告示
平成19年	12月	28日	初回農薬登録
平成22年	9月	3日	インポートトレランス設定の要請（ペカン、アーモンド、ぶどう等）
平成22年	9月	9日	厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品影響評価について要請
平成23年	4月	22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23年	7月	21日	薬事・食品衛生審議会への諮問
平成23年	7月	26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・食品担当専門研究員
○大野	泰雄	国立医薬品食品衛生研究所長
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准教授
佐藤	清	財団法人残留農薬研究所理事・化学部長
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	東京都健康安全研究センター食品化学部長
廣野	育生	東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
松田	りえ子	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
宮井	俊一	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	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准教授
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)