

平成24年3月27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24年3月8日付け厚生労働省発食安0308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項の規定に基づくメタゾ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。

メタゾスルフロン

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. 概要

(1) 品目名：メタゾスルフロン [Metazosulfuron (ISO)]

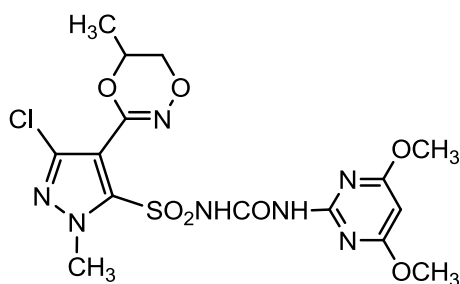
(2) 用途：除草剤

スルホニルウレア系除草剤である。分枝アミノ酸合成の鍵酵素であるアセト乳酸合成酵素 (ALS) 阻害により、枯死させるものと考えられている。

(3) 化学名：

1-{3-chloro-1-methyl-4-[(5*RS*)-5,6-dihydro-5-methyl-1,4,2-dioxazin-3-yl]pyrazol-5-ylsulfonyl}-3-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)urea (IUPAC)
3-chloro-4-(5,6-dihydro-5-methyl-1,4,2-dioxazin-3-yl)-*N*-[[4,6-dimethoxy-2-pyrimidinyl)amino]carbonyl]-1-methyl-1*H*-pyrazole-5-sulfonamide (CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式	C ₁₅ H ₁₈ ClN ₇ O ₇ S
分子量	475.86
水溶解度	33.3 mg/L (20°C、pH 6.37)
分配係数	log ₁₀ Pow = 1.87 (25°C、pH 4) log ₁₀ Pow = -0.349 (25°C、pH 7) log ₁₀ Pow = -0.584 (25°C、pH 9)

(メーカー提出資料より)

2. 適用の範囲及び使用方法

国内での使用方法

(1) 2.5%メタゾスルフロン・25%ダイムロン粒剤

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	メタゾスルフロンを含む農薬の総使用回数
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、九州) ヒルムシロ セリ	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	小包装 (パック) 10個 400g/10a	1回	水田に 小包装 (パック)の まま 投げ入れる	全域(北海道、九州を除く)の普通期及び早期栽培地帯	2回以内
			壤土～埴土				北海道、九州の普通期及び早期栽培地帯	

(2) 2.0%メタゾスルフロン・20%ダイムロン水和剤

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	メタゾスルフロンを含む農薬の総使用回数
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、九州) ヒルムシロ セリ	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	500mL/10a	1回	原液湛水 散布	全域(北海道を除く)の普通期及び早期栽培地帯	2回以内
			壤土～埴土				北海道	

(3) 1.0%メタゾスルフロン・10%ダイムロン粒剤

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	メタゾスルフロンを含む農薬の総使用回数
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) ヒルムシロ セリ	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	全域(北海道を除く)の普通期及び早期栽培地帯	2回以内
			壤土～ 埴土				北海道	

3. 作物残留試験

(1) 分析の概要

①分析対象の化合物

・メタゾスルフロン

②分析法の概要

試料を水で膨潤した後、アセトニトリルで抽出する。グラファイトカーボンカラム及び酸性アルミナカラムで精製し、液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計(LC-MS/MS)で定量する。

定量限界 メタゾスルフロン : 0.01ppm

(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メタゾ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 : 2.75 mg/kg 体重/day

(動物種) ラット

(投与方法) 経口投与(混餌)

(試験の種類) 慢性毒性/発がん性併合試験のうちの慢性毒性試験

(期間) 12 か月

安全係数：100

AD I : 0.027 mg/kg 体重/day

発がん性試験において、ラット15,000 ppm 投与群の雌で子宮内膜腺癌（6/50 例）が有意に増加したが、遺伝毒性は認められなかったことから、その発生機序は遺伝毒性メカニズムによるものとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。

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（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、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

メタゾスルフロンとする。

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メタゾスルフロン（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メタゾ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(TMD I)）のAD I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。

	TMD I / AD I (%) 注)
国民平均	0.6
幼小児 (1~6 歳)	1.1
妊婦	0.5
高齢者 (65 歳以上)	0.6

注) TMD I 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。

メタゾスルフロン 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)} (ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
水稲 (玄米)	2	1.0%粒剤	1kg/10a 湛水散布	2回	103日	圃場A : <0.01
					81日	圃場B : <0.01

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。

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		申			<0.01,<0.01

「登録有無」の欄に「申」の記載があるものは、農薬の登録申請等の基準値設定依頼がなされたものであることを示している。

(別紙3)

メタゾスルフロン推定摂取量 (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	9.3	4.9	7.0	9.4
計		9.3	4.9	7.0	9.4
ADI比 (%)		0.6	1.1	0.5	0.6

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22年11月24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：水稻）
- 平成22年12月10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24年 1月26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24年 3月 8日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
- 平成24年 3月19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 |
| 鱈渕 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)