

平成24年6月25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5月22日付け厚生労働省発食安0522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項の規定に基づくサフルフェナシルに係る食品規格（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。

サフルフェナシル

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：サフルフェナシル [Saflufenacil (ISO)]

(2) 用途：除草剤

スルホニルアミド系除草剤である。プロトポルフィリノーゲン IX オキシダーゼを阻害することにより除草効果を示すものと考えられている。

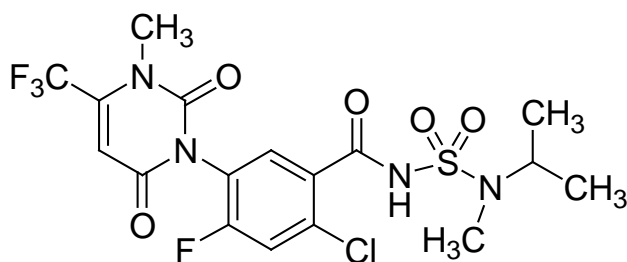
(3) 化学名：

N'-[2-chloro-4-fluoro-5-(3-methyl-2,6-dioxo-4-(trifluoromethyl)-3,6-dihydro-1(2*H*)-pyrimidinyl)benzoyl]-*N*-isopropyl-*N*-methylsulfamide (IUPAC)

2-chloro-5-[3,6-dihydro-3-methyl-2,6-dioxo-4-(trifluoromethyl)-1(2*H*)-pyrimidinyl]-4-fluoro-*N*-[[methyl(1-methylethyl)amino]sulfonyl]benzamide

(CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式 $C_{17}H_{17}ClF_4N_4O_5S$

分子量 500.86

水溶解度 14 mg/L (pH 4)

25 mg/L (pH 5)

2132 mg/L (pH 7) (いずれも 20°C)

分配係数 $\log_{10}Pow = 2.6$

(メーカー提出資料より)

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤は、国内では農薬登録がなされていない。

穀類、豆類、ぶどう及び畜産物等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) 海外での使用方法 (米国)

①29.74%サフルフェナシルフロアブル

作物名	適用雑草 及び 使用方法	1回当 り使用 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
とうもろこし (フィールド/ポップ/スイートコーン)	広葉雑草	25-150	1*	150	播種 前後	土壌混 和/表面 散布
棉		25-50		50		
ヒヨコマメ field pea(乾燥)		25-100		100		
大豆		19-100				
edible bean edible pea						
レンズマメ		25-150		150		
小粒穀類 (小麦、大麦、カナリア シード、オート麦、アワ、ライ麦、 ライコムギ) ソルガム	枯凋剤	25-50	2-4	100	収穫7日 前まで	全面茎 葉散布
乾燥食用豆類 (インゲン/ルピナス・ササゲ属、ソ ラマメ、ヒヨコマメ、グアー、フジ マメ、レンズマメ)					収穫2日 前まで	
乾燥えんどう豆 (field pea、エンドウ属、キマメ属)					収穫3日 前まで	
大豆					50	
棉実						

* : 分割処理も可能。しかし、栽培期間中の総使用量を超えないこと。

②70%サフルフェナシル顆粒水和剤（米国）

作物名	適用雑草	1回あたり 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
かんきつ類 (マラマンジン、クレメン タイン、citrus hybrid、 グレープフルーツ、金柑、 レモン、ライム、サツママ ンダリン、オレンジ、ブン タン、タンジェロ、タンジ ェリン)	広葉雑草	25-50	3回	150	収穫当日 まで	樹間下雑 草発生後 全面/帯状 /スポット 散布
仁果類 (りんご、crabapple、ビ リ、mayhaw、梨、東洋梨、 マルメロ)						
核果類 (アプリコット、aprium、 サクランボ、ネクタリン、 桃、プラム、梅、plumcot、 オルオット、ブルーン)						
ナッツ類 (アーモンド、ブナの実、 ブラジルナッツ、バターナ ッツ、カシュウナッツ、栗、 チンカピングリ、ヘーゼル ナッツ、hickory nut、マ カダミアンナッツ、ペカ ン、ピスタチオ、クルミ)						
ぶどう		25		75	収穫当日まで	

(2) 海外での使用方法（ブラジル）

70%サフルフェナシル顆粒水和剤

作物名	適用雑草	1回あたり 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 (PHI)	使用方法
コーヒー	広葉雑草	24.5-49	3	a	収穫前(7日)	雑草4-8葉期樹間散 布(30-60日間隔)
バナナ					収穫前(30日)	
マンゴー					収穫前(15日)	

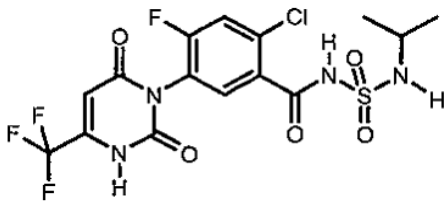
a：栽培期間中の総使用量は設定されていない。

3. 作物残留試験

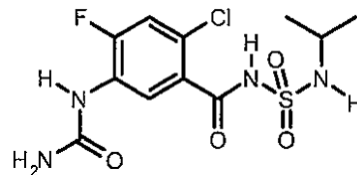
(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

- ・ サフルフェナシル
- ・ *N'*-[2-クロロ-5-(2,6-ジオキソ-4-(トリフルオロメチル)-3,6-ジヒドロ-1(2*H*)-ピリミジニル)-4-フルオロベンゾイル]-*N*-イソプロピルスルファמיד
(以下、代謝物H11という。)
- ・ *N*-{4-クロロ-2-フルオロ-5-[[[イソプロピルアミノスルホニル]アミノ]カルボニル]フェニル}尿素 (以下、代謝物H35という。)



代謝物H11



代謝物H35

② 分析法の概要

試料からメタノール・水 (7:3) 混液で抽出する。含油脂試料の場合は、抽出液をイソオクタンで洗浄して脱脂する。0.1%トリフルオロ酢酸を加えて超音波処理した後、酢酸エチル・シクロヘキサン (7:3) 混液に転溶し、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 サフルフェナシル : 0.01 ppm

代謝物H11 : 0.01 ppm

代謝物H35 : 0.01 ppm

(2) 作物残留試験結果

海外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、1-2を参照。

4. 畜産物への推定残留量

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

- ・ サフルフェナシル

② 分析法の概要

試料からアセトニルで抽出する。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 : サフルフェナシル 0.01 ppm

(2) 乳牛における残留試験

乳牛に対して、サルフエナシルが0.1、0.3及び1.0 ppm 含有する飼料を28 日間にわたり摂食させ、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓に含まれるサルフエナシル含量を測定した（定量限界： 0.01 ppm）。また、乳については、最終投与の1、3、7、10、14、17、21、24、28、29、30及び35日後に搾乳し、サルフエナシル含量を測定した。結果については表1を参照。

表1. 乳牛の組織中の最大残留量(ppm)

	0.1 ppm 投与群	0.3 ppm 投与群	1.0 ppm 投与群
筋肉	<0.01(最大)	<0.01(最大)	<0.01(最大)
	<0.01(平均)	<0.01(平均)	<0.01(平均)
脂肪	<0.01(最大)	<0.01(最大)	<0.01(最大)
	<0.01(平均)	<0.01(平均)	<0.01(平均)
肝臓	0.26(最大)	0.88(最大)	3.49(最大)
	0.21(平均)	0.77(平均)	2.61(平均)
腎臓	<0.01(最大)	0.02(最大)	0.04(最大)
	<0.01(平均)	0.02(平均)	0.04(平均)
乳(平均)	<0.01	<0.01	<0.01

米国では肉牛及び乳牛におけるMTDB^{注)}はそれぞれ0.157ppm、0.080ppmと評価している。

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)

(3) 推定残留量

乳牛及び肉牛について、MTDBと各試験における投与量から、畜産物中の推定残留量（最大値）を算出した。結果については表2を参照。

表2. 畜産物中の推定残留量；牛 (ppm)

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	乳
肉牛	0.01	0.01	0.44	0.013	0.01
乳牛	0.01	0.01	0.20	0.01	0.01
最大値	0.01	0.01	0.44	0.013	0.01

5. 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条の規定に基づき、食品安全委員会にて意見を求めたサルフエナシ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：0.9 mg/kg 体重/day （発がん性は認められなかった。）

（動物種） マウス

（投与方法） 混餌

（試験の種類） 18か月間発がん性試験

（期間） 18か月間

安全係数：100

ADI：0.009 mg/kg 体重/day

なお、評価に供された遺伝毒性試験の*in vitro*試験の一部で陽性の結果が得られたが、小核試験を始め*in vivo*試験では陰性の結果が得られたので、サルフエナシルは生体にとって問題となる遺伝毒性はないと結論されている。

6. 諸外国における状況

2011年にJMPRにおける毒性評価が行われ、ADIが設定されている。国際基準はとうもろこしに設定されている。

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、畜産物等に、カナダにおいてアーモンド、畜産物等に基準値が設定されている。

7. 基準値案

（1）残留の規制対象

サルフエナシルとする。

米国は、畜産物における規制対象をサルフエナシル（親化合物のみ）とし、農産物における規制対象をサルフエナシル、代謝物H11、代謝物H35としている。

しかし、代謝物H11及び代謝物H35は、ひまわりの種子の一部を除く作物残留試験において定量限界未満であることから、残留の規制対象には含めないこととする。

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、農産物中及び畜産物中の暴露評価対象物質としてサルフエナシル（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サフルフェナシ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(TMD I)）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。

	TMD I / ADI (%) ^{注)}
国民平均	12.4
幼小児 (1~6歳)	25.7
妊婦	12.1
高齢者 (65歳以上)	12.2

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。

サフルフェナシル海外作物残留試験一覧表 (米国)

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 ^{注1)} (ppm) 【サフルフェナシル】	各化合物の最大残留量 【代謝物H11/代謝物H35】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
小麦	8	70%WG (水分散性粒剤)	154 g ai/ha 播種前土壌混和	1回	237日	圃場G : <0.01 (#) ^{注2)}	圃場G : <0.01/<0.01 (#)
			150~152 g ai/ha 播種後発芽前処理	1回	183~280日	圃場A, B, C, D, E, F, H : <0.01 (#)	圃場A, B, C, D, E, F, H : <0.01/<0.01 (#)
	17	70%WG (水分散性粒剤)	147~154 g ai/ha 播種前土壌混和	1回	90~117日	圃場H~Q : <0.01 (#)	圃場H~Q : <0.01/<0.01 (#)
			148~153 g ai/ha 播種後発芽前処理	1回	76~129日	圃場A~G : <0.01 (#)	圃場A~G : <0.01/<0.01 (#)
大麦	6	70%WG (水分散性粒剤)	153 g ai/ha 播種前土壌混和	1回	97日	圃場A, B, D, E, F : <0.01 (#)	圃場A, B, D, E, F : <0.01/<0.01 (#)
			143~158 g ai/ha 播種後発芽前処理	1回	81~100日	圃場C : <0.01 (#)	圃場C : <0.01/<0.01 (#)
とうもろこし	5	70%WG (水分散性粒剤)	150~153 g ai/ha 播種前土壌混和	1回	98~106日	圃場B, D : <0.01 (#)	圃場B, D : <0.01/<0.01 (#)
			154 g ai/ha 播種後発芽前処理	1回	82~99日	圃場A, C, E : <0.01 (#)	圃場A, C, E : <0.01/<0.01 (#)
	2	98 g ai/ha 播種後発芽前処理	1回	116, 118日	圃場A, B : <0.01 (#)	圃場A, B : <0.01/<0.01 (#)	
ソルガム	9	70%WG (水分散性粒剤)	150~153 g ai/ha 播種前土壌混和	1回	120~146日	圃場B, D, I : <0.01 (#)	圃場B, D, I : <0.01/<0.01 (#)
			149~156 g ai/ha 播種後発芽前処理	1回	96~149日	圃場A, C, E, F, G, H : <0.01 (#)	圃場A, C, E, F, G, H : 0.01/<0.01 (#)
大豆	15	70%WG (水分散性粒剤)	99~103 g ai/ha 播種前土壌混和	1回	112~162日	圃場A, D, F, H, J, L, N : <0.01 (#)	圃場A, D, F, H, J, L, N : <0.01/<0.01 (#)
			98~101 g ai/ha 播種後発芽前処理	1回	82~151日	圃場B, C, E, G, I, K, M, O : <0.01 (#)	圃場B, C, E, G, I, K, M, O : <0.01/<0.01 (#)
	20	70%WG (水分散性粒剤)	47~51 g ai/ha 収穫前茎葉全面散布	1回	0日	圃場B : <0.01 (#) 圃場E : 0.01 (#)	圃場B : <0.01/<0.01 (#) 圃場E : <0.01/<0.01 (#)
					1日	圃場B : 0.01 (#) 圃場E : 0.02 (#)	圃場B : <0.01/<0.01 (#) 圃場E : <0.01/<0.01 (#)
					2日	圃場F, G, L, R : <0.01 (#) 圃場T : 0.02 (#)	圃場F, G, L, R : <0.01/<0.01 (#) 圃場T : <0.01/<0.01 (#)
					3日	圃場A, B, C, E, H, J, K, N, O, P, Q : <0.01 (#) 圃場D : 0.05 (#) 圃場I : 0.01 (#) 圃場M : 0.02 (#)	圃場A, B, C, E, H, J, K, N, O, P, Q : <0.01/<0.01 (#) 圃場D : <0.01/<0.01 (#) 圃場I : <0.01/<0.01 (#) 圃場M : <0.01/<0.01 (#)
					4日	圃場S : <0.01 (#)	圃場S : <0.01/<0.01 (#)
					7日	圃場B, E : <0.01 (#)	圃場B, E : <0.01/<0.01 (#)
10日	圃場B : 0.02 (#) 圃場E : <0.01 (#)	圃場B : <0.01/<0.01 (#) 圃場E : <0.01/<0.01 (#)					
えんどう	9	70%WG (水分散性粒剤)	49~51 g ai/ha 収穫前茎葉全面散布	1回	0~2日	圃場D, H : 0.05 (#) 圃場G : <0.01 (#)	圃場D, H : <0.01/<0.01 (#) 圃場G : <0.01/<0.01 (#)
				1回	3~10日	圃場C : 0.03 (#) 圃場I : 0.01 (#) 圃場A, B, E, F, H : <0.01 (#)	圃場C : <0.01/<0.01 (#) 圃場I : <0.01/<0.01 (#) 圃場A, B, E, F, H : <0.01/<0.01 (#)
そらまめ (Beans)	10	70%WG (水分散性粒剤)	49~52 g ai/ha 収穫前茎葉全面散布	1回	2日	圃場A : 0.01 (#) 圃場B, D, F, G, I : <0.01 (#) 圃場C : 0.21 (#) 圃場E : 0.06 (#) 圃場H : 0.23 (#) 圃場J : 0.15 (#)	圃場A : <0.01/<0.01 (#) 圃場B, D, F, G, I : <0.01/<0.01 (#) 圃場C : <0.01/<0.01 (#) 圃場E : <0.01/<0.01 (#) 圃場H : <0.01/<0.01 (#) 圃場J : <0.01/<0.01 (#)
ひよこ豆	11	70%WG (水分散性粒剤)	98~101 g ai/ha 播種前土壌混和	1回	100~148日	圃場A, C, E, F, G : <0.01 (#)	圃場A, C, E, F, G : <0.01/<0.01 (#)
			99~101 g ai/ha 播種後発芽前処理	1回	93~126日	圃場B, D, H, I, J, K : <0.01 (#)	圃場B, D, H, I, J, K : <0.01/<0.01 (#)
えだまめ	15	70%WG (水分散性粒剤)	93~101 g ai/ha 播種前土壌混和	1回	77~119日	圃場A, D, F, H, J, L, N : <0.01 (#)	圃場A, D, F, H, J, L, N : <0.01/<0.01 (#)
			99~101 g ai/ha 播種後発芽前処理	1回	62~119日	圃場B, C, E, G, I, K, M, O : <0.01 (#)	圃場B, C, E, G, I, K, M, O : <0.01/<0.01 (#)
未成熟大豆 (えだまめ)	15	70%WG (水分散性粒剤)	93~101 g ai/ha 播種前土壌混和	1回	77~119日	圃場A, D, H, J, L, N : <0.01 (#)	圃場A, D, H, J, L, N : <0.01/<0.01 (#)
			99~101 g ai/ha 播種後発芽前処理	1回	88~119日	圃場B, C, E, F, G, I, K, M, O : <0.01 (#)	圃場B, C, E, F, G, I, K, M, O : <0.01/<0.01 (#)
未成熟 えんどう	9	70%WG (水分散性粒剤)	99~104 g ai/ha 播種前土壌混和	1回	62~119日	圃場A, B, E, G, I : <0.01 (#)	圃場A, B, E, G, I : <0.01/<0.01 (#)
			98~101 g ai/ha 播種後発芽前処理	1回	63~75日	圃場C, D, F, H : <0.01 (#)	圃場C, D, F, H : <0.01/<0.01 (#)
オレンジ	6	70%WG (水分散性粒剤)	51~53 g ai/ha 樹間雑草生育時全面散布 (計 151~157 g ai/ha)	3回	0日	圃場A~F : <0.01	圃場A~F : <0.01/<0.01
レモン	5	70%WG (水分散性粒剤)	49~55 g ai/ha 樹間雑草生育時全面散布 (計 150~156 g ai/ha)	3回	0日	圃場A~E : <0.01	圃場A~E : <0.01/<0.01

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 ^{注1)} (ppm) 【サルフエナシル】	各化合物の最大残留量 【代謝物H11/代謝物H35】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
グレープフルーツ	6	70%WG (水分散性粒剤)	49~54 g ai/ha 樹間雑草生育時全面散布 (計 150~158 g ai/ha)	3回	0日	圃場A~F : <0.01	圃場A~F : <0.01/<0.01
りんご	15	70%WG (水分散性粒剤)	50~53 g ai/ha 樹間雑草生育時全面散布 (計 147~156 g ai/ha)	3回	0~14日	圃場A~0 : <0.01	圃場A~0 : <0.01/<0.01
西洋なし	10	70%WG (水分散性粒剤)	49~54 g ai/ha 樹間雑草生育時全面散布 (計 146~155 g ai/ha)	3回	0~14日	圃場A~J : <0.01	圃場A~J : <0.01/<0.01
おうとう	6	70%WG (水分散性粒剤)	50~52 g ai/ha 樹間雑草生育時全面散布 (計 149~154 g ai/ha)	3回	0~21日	圃場A~F : <0.01	圃場A~F : <0.01/<0.01
プラム	10	70%WG (水分散性粒剤)	48~52 g ai/ha 樹間雑草生育時全面散布 (計 150~157 g ai/ha)	3回	0~21日	圃場A~J : <0.01	圃場A~J : <0.01/<0.01
ぶどう	10	70%WG (水分散性粒剤)	25~27 g ai/ha 樹間雑草生育時全面散布 (計 74~79 g ai/ha)	3回	0日	圃場A~J : <0.01	圃場A~J : <0.01/<0.01
ひまわり	8	70%WG (水分散性粒剤)	49~52 g ai/ha 収穫前茎葉全面散布 (計 99~102 g ai/ha)	2回	3日	圃場F : 0.1019 (#)	圃場F : <0.01/<0.01 (#)
					6日	圃場C : 0.0608 (#) 圃場F : 0.0803 (#) 圃場G : 0.2524 (#)	圃場C : 0.1574/0.0316 (#) 圃場F : <0.01/<0.01 (#) 圃場G : <0.01/<0.01 (#)
					7日	圃場A : 0.1904 (#) 圃場D : 0.152 (#) 圃場E : 0.5048 (#) 圃場H : 0.0866 (#)	圃場A : 0.0228/<0.01 (#) 圃場D : <0.01/<0.01 (#) 圃場E : 0.0664/<0.01 (#) 圃場H : <0.01/<0.01 (#)
					8日	圃場B : 0.0904 (#)	圃場B : 0.0231/<0.01 (#)
					10日	圃場F : 0.0803 (#)	圃場F : <0.01/<0.01 (#)
					13日	圃場G : 0.1606 (#)	圃場G : <0.01/<0.01 (#)
					14日	圃場A : 0.2438 (#) 圃場C : 0.0723 (#) 圃場D : 0.0874 (#) 圃場E : 0.4573 (#) 圃場F : 0.0652 (#) 圃場H : 0.0437 (#)	圃場A : 0.0281/<0.01 (#) 圃場C : 0.3346/0.0591 (#) 圃場D : <0.01/<0.01 (#) 圃場E : 0.0881/<0.01 (#) 圃場F : <0.01/<0.01 (#) 圃場H : <0.01/<0.01 (#)
					15日	圃場B : 0.867 (#)	圃場B : 0.0355/<0.01 (#)
綿実	12	70%WG (水分散性粒剤)	24~26 g ai/ha 播種後発芽前処理	1回	130~186日	圃場A, B, C, D, E, F, G, I, J, K, L : <0.01 (#)	圃場A, B, C, D, E, F, G, I, J, K, L : <0.01/<0.01 (#)
			49~52 g ai/ha 播種後発芽前処理	1回	130~186日	圃場A, C, D, E, F, G, I, J, K, L : <0.01 (#)	圃場A, C, D, E, F, G, I, J, K, L : <0.01/<0.01 (#)
			36 g ai/ha 播種後発芽前処理	1回	163日	圃場H : <0.01 (#)	圃場H : <0.01/<0.01 (#)
			72 g ai/ha 播種後発芽前処理	1回	163日	圃場H : <0.01 (#)	圃場H : <0.01/<0.01 (#)
アーモンド	5	70%WG (水分散性粒剤)	50~52 g ai/ha 樹間雑草生育時全面散布 (計 151~154 g ai/ha)	3回	0日	圃場B : <0.01	圃場B : <0.01/<0.01
					7~28日	圃場A~E : <0.01	圃場A~E : <0.01/<0.01
ペカン	5	70%WG (水分散性粒剤)	49~51 g ai/ha 樹間雑草生育時全面散布 (計 149~152 g ai/ha)	3回	7, 8, 13, 14日	圃場A~E : <0.01	圃場A~E : <0.01/<0.01

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。

注2) (#)：これらの作物残留試験は、申請の適用範囲内で試験が行われていない。なお、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

サフルフェナシル海外作物残留試験一覧表 (ブラジル)

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 ^{注1)} (ppm) 【サフルフェナシル】	各化合物の最大残留量 【代謝物H11/代謝物H35】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
バナナ	2	70%WG (水分散性粒剤)	49 g ai/ha 樹間雑草生育時全面散布 (計 147 g ai/ha)	3回	30日	圃場A : <0.002 圃場B : <0.01	圃場A : <0.003/<0.001 圃場B : <0.003/<0.001
	2	70%WG (水分散性粒剤)	74.9 g ai/ha 樹間雑草生育時全面散布 (計 374.5 g ai/ha)	5回	0及び1日	圃場A, B : <0.002 (#) ^{注2)}	圃場A, B : <0.002/<0.002 (#)
	10	70%WG (水分散性粒剤)	72~80 g ai/ha 樹間雑草生育時全面散布 (計 372~392 g ai/ha)	5回	0及び1日	圃場A~J : <0.01 (#)	圃場A~J : <0.01/<0.01 (#)
マンゴー	2	70%WG (水分散性粒剤)	49 g ai/ha 樹間雑草生育時全面散布 (計 147 g ai/ha)	3回	14及び15日	圃場A, B : <0.002	圃場A, B : <0.01/<0.003
コーヒー	3	70%WG (水分散性粒剤)	49 g ai/ha 樹間雑草生育時全面散布 (計 147 g ai/ha)	3回	7日	圃場A : <0.01 圃場B : <0.01 圃場C : <0.003	圃場A : <0.01/<0.01 圃場B : <0.002/<0.01 圃場C : <0.002/<0.01
	5	70%WG (水分散性粒剤)	98~104 g ai/ha 樹間雑草生育時全面散布 (計 392~401 g ai/ha)	4回	1日	圃場A~E : <0.01	圃場A~E : <0.01/<0.01

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。

注2) (#)：これらの作物残留試験は、申請の適用範囲内で試験が行われていない。なお、適用範囲内ではない試験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	
小麦 大麦 ライ麦 とうもろこし そば その他の穀類	0.03 0.03 0.03 0.03 0.03 0.03		IT IT IT IT IT IT	0.01	0.03 0.03 0.03 0.03 0.03 0.03 アメリカ アメリカ アメリカ アメリカ アメリカ アメリカ	【<0.01(#)(n=25)(米国)】 【<0.01(#)(n=6)(米国)】 【米国小麦、とうもろこし、ソルガム参照】 【<0.01(#)(n=7)(米国)】 【米国小麦、とうもろこし、ソルガム参照】 【<0.01(#)(n=9)(ソルガム)(米国)】
大豆 小豆類 えんどう そら豆 その他の豆類	0.1 0.3 0.3 0.3 0.3		IT IT IT IT IT		0.10 0.3 0.3 0.3 0.3 アメリカ アメリカ アメリカ アメリカ アメリカ	【<0.01(#)(n=15),<0.01-0.05(n=20),<0.01-0.02(#)(n=3)(米国)】 【米国えんどう、そら豆参照】 【<0.01-0.05(#)(n=9)(米国)】 【<0.01-0.23(n=10)(米国)】 【<0.01(#)(n=11)(ひよこ豆)(米国)】
未成熟えんどう 未成熟いんげん えだまめ	0.03 0.03 0.03		IT IT IT		0.03 0.03 0.03 アメリカ アメリカ アメリカ	【<0.01(#)(n=9)(米国)】 【米国未成熟えんどう、えだまめ参照】 【<0.01(#)(n=30)(米国)】
なつみかんの果実全体 レモン オレンジ(ネーブルオレンジを含む。) グレープフルーツ ライム その他のかんきつ類果実	0.03 0.03 0.03 0.03 0.03 0.03		IT IT IT IT IT IT		0.03 0.03 0.03 0.03 0.03 0.03 アメリカ アメリカ アメリカ アメリカ アメリカ アメリカ	【米国レモン、オレンジ、グレープフルーツ参照】 【<0.01(n=5)(米国)】 【<0.01(n=6)(米国)】 【<0.01(n=6)(米国)】 【米国レモン、オレンジ、グレープフルーツ参照】 【米国レモン、オレンジ、グレープフルーツ参照】
りんご 日本なし 西洋なし マルメロ	0.03 0.03 0.03 0.03		IT IT IT IT		0.03 0.03 0.03 0.03 アメリカ アメリカ アメリカ アメリカ	【<0.01(n=15)(米国)】 【米国西洋なし参照】 【<0.01(n=10)(米国)】 【米国りんご、西洋なし参照】
ネクタリン あんず(アプリコットを含む。) すもも(プルーンを含む。) おうとう(チェリーを含む。)	0.03 0.03 0.03 0.03		IT IT IT IT		0.03 0.03 0.03 0.03 アメリカ アメリカ アメリカ アメリカ	【米国プラム、おうとう参照】 【米国プラム、おうとう参照】 【<0.01(n=10)(プラム)(米国)】 【<0.01(n=6)(米国)】
ぶどう	0.03		IT		0.03 アメリカ	【<0.03 (n=10)(米国)】
バナナ マンゴー	0.03 0.03		IT IT		0.03 0.03 アメリカ アメリカ	【<0.002-<0.01(n=2),<0.002(#)(n=2),<0.01(n=10)(ブラジル)】 【<0.002(n=2)(ブラジル)】
ひまわりの種子 綿実	1 0.2		IT IT		1 0.2 アメリカ アメリカ	【0.0399(#)-0.867(#)(n=8)(米国)】 【<0.01(#)(n=12)(米国)】
くり ペカン アーモンド くるみ その他のナッツ類	0.03 0.03 0.03 0.03 0.03		IT IT IT IT IT		0.03 0.03 0.03 0.03 0.03 アメリカ アメリカ アメリカ アメリカ アメリカ	【米国アーモンド、ペカン参照】 【<0.01(n=5)(米国)】 【<0.01(n=5)(米国)】 【米国アーモンド、ペカン参照】 【米国アーモンド、ペカン参照】
コーヒー豆	0.03		IT		0.03 アメリカ	【<0.003-<0.01(n=3),<0.01(n=5)(ブラジル)】
牛の筋肉 豚の筋肉 その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.01 0.01 0.01		IT IT IT		0.01 0.01 0.01 アメリカ アメリカ アメリカ	推:0.01 【牛の筋肉参照】 【牛の筋肉参照】
牛の脂肪 豚の脂肪 その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.01 0.01 0.01		IT IT IT		0.01 0.01 0.01 アメリカ アメリカ アメリカ	推:0.01 【牛の脂肪参照】 【牛の脂肪参照】
牛の肝臓 豚の肝臓 その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.8 0.8 0.8		IT IT IT		2.5 0.80 2.5 アメリカ アメリカ アメリカ	推:0.44 【牛の肝臓参照】 【牛の肝臓参照】
牛の腎臓 豚の腎臓 その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.02 0.02 0.02		IT IT IT		0.05 0.02 0.05 アメリカ アメリカ アメリカ	推:0.013 【牛の腎臓参照】 【牛の腎臓参照】
牛の食用部分 豚の食用部分 その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.02 0.02 0.02		IT IT IT		0.05 0.02 0.05 アメリカ アメリカ アメリカ	【牛の腎臓参照】 【牛の腎臓参照】 【牛の腎臓参照】
乳	0.01		IT		0.01 アメリカ	推:0.01

(#)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。
「作物残留試験」欄に「推」の記載のあるものは、推定残留量であることを示している。

サフルフェナシル推定摂取量 (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
小麦	0.03	3.5	2.5	3.7	2.5
大麦	0.03	0.2	0.0	0.0	0.1
ライ麦	0.03	0.0	0.0	0.0	0.0
とうもろこし	0.03	0.1	0.1	0.1	0.0
そば	0.03	0.1	0.0	0.0	0.1
その他の穀類	0.03	0.0	0.0	0.0	0.0
大豆	0.1	5.6	3.4	4.6	5.9
小豆類	0.3	0.4	0.2	0.0	0.8
えんどう	0.3	0.1	0.0	0.1	0.1
そら豆	0.3	0.1	0.0	0.0	0.1
その他の豆類	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0
未成熟えんどう	0.03	0.0	0.0	0.0	0.0
未成熟いんげん	0.03	0.1	0.0	0.1	0.1
えだまめ	0.03	0.0	0.0	0.0	0.0
なつみかんの果実全体	0.03	0.0	0.0	0.0	0.0
レモン	0.03	0.0	0.0	0.0	0.0
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	0.03	0.0	0.0	0.0	0.0
グレープフルーツ	0.03	0.0	0.0	0.1	0.0
ライム	0.03	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のかんきつ類果実	0.03	0.0	0.0	0.0	0.0
りんご	0.03	1.1	1.1	0.9	1.1
日本なし	0.03	0.2	0.1	0.2	0.2
西洋なし	0.03	0.00	0.00	0.00	0.00
マルメロ	0.03	0.0	0.0	0.0	0.0
ネクタリン	0.03	0.0	0.0	0.0	0.0
あんず (アプリコットを含む。)	0.03	0.0	0.0	0.0	0.0
すもも (プルーンを含む。)	0.03	0.0	0.0	0.0	0.0
おうとう (チェリーを含む。)	0.03	0.0	0.0	0.0	0.0
ぶどう	0.03	0.2	0.1	0.0	0.1
バナナ	0.03	0.4	0.3	0.3	0.5
マンゴー	0.03	0.0	0.0	0.0	0.0
ひまわりの種子	1	0.1	0.1	0.1	0.1
綿実	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
くり	0.03	0.0	0.0	0.0	0.0
ペカン	0.03	0.0	0.0	0.0	0.0
アーモンド	0.03	0.0	0.0	0.0	0.0
くるみ	0.03	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のナッツ類	0.03	0.0	0.0	0.0	0.0
コーヒー豆	0.03	0.1	0.0	0.0	0.0
陸棲哺乳類の肉類	0.8	46.0	26.3	48.4	46.0
陸棲哺乳類の乳類	0.01	1.4	2.0	1.8	1.4
計		59.7	36.5	60.6	59.4
ADI比 (%)		12.4	25.7	12.1	12.2

TMDI: 理論最大1日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)

高齢者については畜産物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。

(参考)

これまでの経緯

- 平成22年 8月 6日 インポートトレランス申請（穀類、豆類、ぶどう及び畜産物等）
平成22年 9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23年11月10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 5月22日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成24年 5月31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・食品担当主任研究員
○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 一般財団法人残留農薬研究所業務執行理事・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 一般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)