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7月13日付け厚生労働省発食安0713第5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。

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適用拡大申請に伴う基準値設定依頼及び魚介類への基準値設定依頼が農林水産省からなされたこと並びに関連企業から「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新規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:プロスルホカルブ[Prosulfocarb(ISO)]

(2) 用途:除草剤

チオカル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植物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 $\log_{10} \text{Pow} = 4.48 \ (30°C)$

(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。

作物名となっているものについては、今回農薬取締法(昭和23年法律第82号)に基づく適用拡大申請がなされたものを示している。

また、えんどう、そら豆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) 国内での使用方法

①78.4%プロスルホカルブ乳剤

	· 本田		使用量		+*10		適用	プ゚ロスルホカルフ゛を
作物名	適用 雑草名	使用時期	薬量	希釈 水量	・本剤の 使用回数	使用 方法	地帯	含む農薬の 総使用回数
麦類(秋播)		は種後~麦2葉期 まで (雑草発生前~ 雑草発生始期)						2 回以内
とうもろこし にんじん ばれいしょ	一年生雑草	は種後出芽前 (雑草発生前) 植付後萌芽前 (雑草発生前)	$\begin{array}{c} 400 \\ \sim \\ 500 \\ \mathrm{mL}/10\mathrm{a} \end{array}$	70 \sim 100 L/ $10a$	1回	散布	全域	1回
たまねぎ		定植後 (雑草発生前) 又は中耕除草後 但し、収穫 45 日前 まで(雑草発生前 〜発生始期)		L/ IVA	2回以内			2 回以内

②7.0%プロスルホカルブ・1.75%リニュロン粉粒剤

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	プロスルポカル ブを含む 農薬の総 使用回数
小麦(秋播)	一年生	は種後出 芽前	全土壤(砂	3~4	1 回	全面土壌	全域(北 海道を	2 回以内
大麦(秋播)	雑草	(雑草発 生前)	土を除く)	kg/10a	1 U	散布	除く)	

(2) 海外での使用方法

①ドイツ (EU)

800g/L (78.4%) プロスルホカルブ乳剤

作物名	使用量	使用時期	使用方法	本剤の	年間	
11-10/11	使用里	使用时期	使用力伝	使用回数	総使用回数	
ソラマメ	5 L/ha	出芽前	散布	1 回	1 回	
たけわざ	4 1 /1	出芽後	#4-4-	1 🖂	1 🖃	
たまねぎ	4 L/ha	BBCH 11-13 注)	散布	1 回	1 回	
		出芽後				
本とよわざ	4 1 /1	BBCH 11-13	#4-4-	1 🖂	1 1=1	
葉たまねぎ	4 L/ha	但し、収穫 60	散布	1 回	1 回	
	日前まで					
		出芽後				
	4 L/ha	BBCH 11-13			1 回	
リーキ		又は	散布	1 回		
7-4		植付後7日まで	₩ ₩ ₩ ₩ ₩ ₩ ₩ ₩ ₩ ₩ ₩ ₩ ₩ ₩ ₩ ₩ ₩ ₩ ₩	1 [2]		
		但し、収穫 70				
		日前まで				
		植付後				
セロリ	4 L/ha	但し、収穫 70	散布	1 回	1 回	
		日前まで				
セルリアック	4 L/ha	植付後	散布	1 回	1 回	
ひまわり	5 L/ha	出芽前	散布	1 回	1 回	
		出芽後又は				
キャラウェイ	5 L/ha	萌芽後	散布	1 🗔	1 回	
イヤノソエイ 		但し、収穫 90	[[[八]]	1 回		
		日前まで				

注) BBCH スケールで示される植物の成長段階

②ベルギー (EU)

800g/L (78.9%) プロスルホカルブ乳剤

作物名	使用量	使用時期	使用方法	本剤の 使用回数	年間 総使用回数
にんじん	5 L/ha	2-3 葉期 (BBCH 12-14)	散布	1 回	1 回
セルリアック	5 L/ha	植付後	散布	1 回	1 回

③スペイン (EU)

800g/L (80%) プロスルホカルブ乳剤

作物名	使用量	使用時期	使用方法	本剤の 使用回数	年間 総使用回数
エンドウ	4-6 L/ha	出芽前	散布	1 回	1 回

3. 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

試料からアセトニトリル・水(4:1)混液又はアセトニトリルで抽出し、 C_{18} カラム及びグラファイトカーボンカラム等、又はジビニルベンゼン-N-ビニルピロリドン共重合体(HLB)カラムで精製した後、液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計 (LC-MS/MS)を用いて定量する。

または、試料からアセトニトリルで抽出し、酸性アルミナカラム又はフロリジルカラム、あるいはフロリジルカラム及び C_{18} カラムで精製した後、ガスクロマトグラフ (TSD: アルカリ熱イオン化検出器)を用いて定量する。

定量限界: 0.01~0.02 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については別紙1-1、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1-2を参照。

4. 魚介類への推定残留量

本剤については水系を通じた魚介類への残留が想定されることから、農林水産省から 魚介類に関する個別の残留基準の設定について要請されている。このため、本剤の水産 動植物被害予測濃度^{注1)}及び生物濃縮係数(BCF: Bioconcentration Factor)から、以下 のとおり魚介類中の推定残留量を算出した。

(1) 水產動植物被害予測濃度

本剤が水田以外においてのみ使用されることから、プロスルホカルブの非水田 PECtier1 ^{注2)} を算出したところ、0.015ppb となった。

(2) 生物濃縮係数

 14 C で標識したプロスルホカルブ(第一濃度区=0.05 及び第二濃度区=0.005ppm)を用いた 28 日間の取込期間及び 14 日間の排泄期間を設定したニジマスの魚類濃縮性試験が実施された。プロスルホカルブの分析の結果から、 BCF_{ss} 14 は 1175 と算出された。

(3) 推定残留量

(1)及び(2)の結果から、プロスルホカルブの水産動植物被害予測濃度:0.015ppb、 BCF:1175とし、下記のとおり推定残留量が算出された。

推定残留量 = 0.015 ppb × (1175 × 5) = 88.125 ppb ≒ 0.088 ppm

- 注 1) 農薬取締法第 3 条第 1 項第 6 号に基づく水産動植物の被害防止に係る農薬の登録保留基準設定における規定に準拠
- 注2)既定の地表流出率、ドリフト率で河川中に流入するものとして算出したもの。
- 注 3) BCFss: 定常状態における被験物質の魚体中濃度の水中濃度の比で求められた BCF
- (参考): 平成 19 年度厚生労働科学研究費補助金食品の安心・安全確保推進研究事業「食品中に残留する 農薬等におけるリスク管理手法の精密化に関する研究」分担研究「魚介類への残留基準設定法」 報告書

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号の規定に基づき、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 (発がん性は認められなかった。)

(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

6. 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畜産物等に基準が設定されている。

7. 基準値案

(1) 残留の規制対象

プロスルホカルブとする。

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、農産物及び魚介類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)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行った。

	TMDI/ADI(%) ^{注)}
国民平均	4. 5
幼小児(1~6 歳)	9.3
妊婦	4. 4
高齢者(65歳以上)	3. 9

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。

プロスルホカルブ作物残留試験一覧表

曲 <i>Vic Illi</i> n	試験		試験条件			最大残留量 ^{注1)} (ppm)
農作物	圃場数	剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	【プロスルホカルブ】
小麦	2	78. 4%乳剤	500mL/70L/10a	2回	162日	圃場A:<0.01(#) ^{注2)}
(玄麦)	۷	10.4/046月1	散布	2 E	80日	圃場B: <0.01(#)
大麦	2	78. 4%乳剤	500mL/70L/10a	2回	147日	圃場A:<0.01(#)
(玄麦)	۷	10.4/046月1	散布	2 [5]	80 日	圃場B: <0.01(#)
とうもろこし	2	78. 4%乳剤	500mL/70L/10a	<u>1</u> 回	109日	圃場A:<0.01
(乾燥子実)	۷	10.4/046月1	散布 ^{上巴}	98日	圃場B: <0.01	
とうもろこし	2	78. 4%乳剤	500mL/70L/10a	<u>1</u> 回	87日	圃場A:<0.01
(未成熟子実)	۷	10. 4/046月1	散布	TIEI	78日	圃場B:<0.01
にんじん	2	78. 4%乳剤	500mL/70L/10a	<u>1</u> 回	97日	圃場A:<0.01
(根部)	۷	10. 4/046月1	散布	TIEI	108日	圃場B:<0.01
ばれいしょ	2	78. 4%乳剤	500mL/70L/10a	<u>1</u> 回	102日	圃場A:<0.01
(塊茎)	2	10. 4/04UAi	散布	7155	86日	圃場B: <0.01
	2	2 78.4%乳剤	500mL/70L/10a	<u>2</u> 回	52, 67, 82日	圃場A:<0.01
たまねぎ (鱗茎)		10. 年/04日月1	散布	<u> 7</u> L1	45, 60, 75日	圃場B:<0.01
(粉件全)	1	78.4%乳剤	500mL/70L/10a 散布	2回	45日	圃場A:<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。

注3) 今回、新たに提出された作物残留試験成績に網を付けて示している。

プロスルホカルブ海外作物残留試験一覧表 (EU)

H- 11 . 11	試験					最大残留量 ^{注1)} (ppm)
農作物	圃場数	剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	『プロスルホカルブ』
	2	900~ 0; /1 図 刻			80 目	圃場A:<0.01
	Δ	800g ai/L乳剤	4000g a1/ na 版初		92日	圃場B:<0.01
	2	800g ai/L乳剤	4000g ai/ ha 散布		106日	圃場A: <0.01
		000g a1/L于山州	4000g a1/ 11a ftx/11		121日	圃場B: <0.01
					113日	圃場A:<0.01
					119日	圃場B: <0.01
えんどうまめ	6	800g ai/L乳剤	4000g ai/ ha 散布		96日	圃場C:<0.01
(乾燥子実)	U	(EW製剤)	1000g a1/ na hx/n	1口	113日	圃場D:<0.01
					112日	圃場E:<0.01
					116日	圃場F:<0.01
					113日	圃場A:<0.01
		t on the			119日	圃場B:<0.01
	5	800g ai/L乳剤	4000g ai/ ha 散布		96日	圃場C:<0.01
					113日	圃場D:<0.01
					112日	圃場E:<0.01
					127日	圃場A:<0.01
	_	800g ai/L乳剤	1000		156日	圃場B:<0.01
	5	(EW製剤)	4000g ai/ ha散布		146日	圃場C:<0.01
		(= :: ;24) 47			140日	圃場D:<0.01
					125日	圃場E:<0.01
					156日	圃場B: <0.01
	4	800g ai/L乳剤	4000g ai/ ha散布		146日	圃場C: <0.01
そらまめ		0 , 4=/14			140日	圃場D:<0.01
(子実)				1回	125日	圃場E: <0.01
, , , , ,		००० ः /। ज्या नेपा			153日	圃場A: <0.01
		800g ai/L乳剤	4000g ai/ ha散布		135日	圃場B: <0.01
		(EW製剤)			155日	圃場C: <0.01
	4			_	155日	圃場D: <0.01
					153日	圃場A: <0.01
		800g ai/L乳剤	4000g ai/ ha散布		135日	圃場B: <0.01
					155日	圃場C: <0.01
			3720g、4000g ai/ha散布		155日	圃場D: <0.01
	2	800g ai/L乳剤 -		_	95, 109日	圃場A: <0.01(#) ^{注2)}
			<i>4420g、3640g</i> ai/ha散布	_	110, 117日	圃場B: <0.01(#)
	2	800g ai/L乳剤	4000g ai/ ha散布		100日	圃場A: <0.01(#)
			2200 m o i / h o #h ##	_	100日	圃場B: <0.01(#)
		-	3200g ai/ ha散布 4000g ai/ ha散布	_	100, 107日	圃場A:〈0.01
	4	800g ai/L乳剤 -	3200g ai/ ha散布		61, 70, 80 ⊟ 100 ⊟	圃場B:<0.01(#) 圃場C:<0.01
たまねぎ		_		_ 1回	80日	圃場D: <0.01(#)
(鱗茎)				- -	75, 86日	圃場A: <0.01(#)
	2	800g ai/L乳剤	<i>4000g</i> ai/ ha散布		75,84日	圃場B: <0.01(#)
				\dashv	112日	圃場A: <0.02
					113日	圃場B: <0.02
	5	800g ai/L乳剤	3200g ai/ ha散布		106日	圃場C: <0.02
		5 , = 13/11			69日	圃場D: <0.02
					86日	圃場E: 0.10***
			3200g ai/ ha散布		75, 90, 104日	圃場A: <0.01
		000 : / 호 등 등 등	4000g ai/ ha散布	7	60, 70, 81 日	圃場B: <0.01(#)
	4	800g ai/L乳剤 -	3200g ai/ ha散布		90, 145日	圃場C: <0.01
リーキ		Ī	4000g ai/ ha散布	1 1 1	78日	圃場D: <0.01(#)
(植物全体)				1回	81, 95, 109, 123日	圃場A: <0.01(#)
	1	000 a : /ɪ 爫l 숙il	4000 : / 1 #4 / ·		59, 70, 80 日	圃場B: <0.01(#)
	4	800g ai/L乳剤	4000g ai/ ha散布		88, 102日	圃場C: <0.01(#)
					80日	圃場D: <0.01(#)
11. A					189日	圃場A: <0.01(#)
リーキ (鱗茎)	3	800g ai/L乳剤	<i>4000g</i> ai/ ha散布	1回	103日	圃場B: <0.01(#)
					98日	圃場C: <0.01(#)
		· · · · · ·			•	****

	試験					最大残留量 ^{注1)} (ppm)	
農作物	圃場数	 剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	最大残留量 ^{注1)} (ppm) 【プロスルホカルブ】	
リーキ	_				103日	圃場B: <0.01(#)	
(葉)	2	800g ai/L乳剤	4000g ai/ ha散布	1回	98日	圃場C: <0.01(#)	
	2	800g ai/L乳剤	4000g ai/ ha散布		59, 80日	圃場A:0.01	
		OUUG al/Lalai	4000g a1/ Ha雨X刊		59, 80 日	圃場B:<0.01	
葉たまねぎ	2	800g ai/L乳剤	3200g ai/ ha散布	4 l 	<u>60</u> , 80 日	圃場A: <0.01	
(植物全体)				<u>1</u> 回	74日 80日	圃場B:<0.01 圃場A:<0.02	
	3	800g ai/L乳剤	3200g ai/ ha散布		79日	圃場B: <0.02	
		0008 01/ 212/11			56日	圃場C: <0.02	
	2	800g ai/L乳剤	<i>4000g</i> ai/ ha散布		100日	圃場A: <0.01(#)	
-11- > > > >		OUUG al/Lalai			100日	圃場B:<0.01(#)	
葉たまねぎ			3200g ai/ ha散布	1回	100, 107日	圃場A: <0.01	
(鱗茎)	4	800g ai/L乳剤	4000g ai/ ha散布 3200g ai/ ha散布		61, 70, 80日	圃場B: <0.01(#)	
			3200g ai/ na散剂 4000g ai/ ha散布		100日 80日	圃場C: <0.01 圃場D: <0.01(#)	
	1	800g ai/L乳剤	4032. 22g ai/ ha散布	1回	32日	圃場A:0.6(#)	
			4111.1g ai/ ha散布	1回	60日	圃場A:0.04(#)	
	1	800g ai/L乳剤	3866.7g、3777.8g ai/ ha散布	2回	60日	圃場A:0.03(#)	
	1	800g ai/L乳剤	4297.1g ai/ ha散布	1回	43日	圃場A:0.33(#)	
	1	-	3881.3g、 <i>4335.6g</i> ai/ ha散布	2回	43日	圃場A: 0.24(#)	
	1	800g ai/L乳剤	4073.3g ai/ ha散布		60日 59, 79, 100, 119日	圃場A:0.75(#) 圃場A:<0.01	
	2	800g ai/L乳剤	4000g ai/ ha散布		59, 79, 100, 119日 59, 79, 100, 119日	圃場B: <0.01	
にんじん	-	000 · /I 亚 숙비	3200g ai/ ha散布	1回	50日	圃場A: 0.17	
(根部)	1	800g ai/L乳剤	4800g ai/ ha散布		50日	圃場A:0.23(#)	
	1	1	800g ai/L乳剤	3200g ai/ ha散布		50日	圃場A:0.20
	1	000g a1/ L1LA1	<i>4800g</i> ai/ ha散布	41-1	50日	圃場A: 0.34(#)	
	1	800g ai/L乳剤	4000g ai/ ha散布	1回	59日	圃場A: 0.34	
	1	800g ai/L乳剤	 4000g ai/ ha散布	2回	59日 44, 59日	圃場A:0.72(#) 圃場A:0.36	
	0			<u>1</u> 回	97, 103日	圃場A:0.04	
	2	800g ai/L乳剤	4000g ai/ ha散布		96, 124日	圃場B:0.02	
	2	800g ai/L乳剤	<i>4428g</i> ai/ ha散布		<u>70</u> 日	圃場A:0.054(#)	
		0008 01/ 11/11/11	4159g ai/ ha散布		70日	圃場B: 0.097(#)	
	2	800g ai/L乳剤	3392g ai/ ha散布 3521g ai/ ha散布		59日 60日	圃場A:0.771(#) 圃場B:0.189(#)	
セルリー		000 1/7 551 - 401		<u>1</u> 回	63日	圃場A: <0.01(#)	
(茎)	2	800g ai/L乳剤	<i>3292g</i> ai/ ha散布		63日	圃場B: <0.01(#)	
			4000g ai/ ha散布		83日	圃場A:0.0103(#)	
	3	800g ai/L乳剤	3200g ai/ ha散布		50日	圃場B:0.4311	
			3251g ai/ ha散布		83日	圃場C: <0.010(#)	
	3	800g ai/L乳剤	3372g ai/ ha散布 3200g ai/ ha散布		143日 118日	圃場A:0.035(#) 圃場B:<0.02	
セルリアック		000g ai/ L才L月I	3200g ai/ ha散机 3200g ai/ ha散布	<u>1</u> 回	169日	圃場C: <0.02	
(根セルリ)	0	000 : /1 때 숙비	3382g ai/ ha散布	1 -	91日	圃場A: 0.027(#)	
	2	800g ai/L乳剤	3200g ai/ ha散布		103日	圃場B:<0.02	
	2	800g ai/L乳剤	4000g ai/ ha散布		69日	圃場A: <0.01	
実えんどう		8 at/ ndn/ld	72 00 02/ HOLDY III		70日	圃場B: <0.01	
(莢)	2	800g ai/L乳剤	4000g ai/ ha散布		85日	圃場A: <0.01	
					99日 105日	圃場B:<0.01 圃場A:<0.01	
					92日	圃場B: <0.01	
	5	800g ai/L乳剤	4000g ai/ ha散布		75日	圃場C: <0.01	
				1回	89日	圃場D:<0.01	
実えんどう					91日	圃場E: <0.01	
(莢+子実)					105日	圃場A:〈0.01	
		800g ai/L乳剤			92日 75日	圃場B:<0.01 圃場C:<0.01	
	6	(EW製剤)	4000g ai/ ha散布		89日	圃場D: <0.01	
					91日	圃場E: <0.01	
						96日	圃場F:<0.01

曲化加	試験		試験条件					
農作物	圃場数	剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	_ 最大残留量 ^{注1)} (ppm) 【プロスルホカルブ】		
					128日	圃場A: <0.01		
	4	800g ai/L乳剤	4000g ai/ ha散布		141日	圃場B: <0.01		
	4	OUUG ai/Launi			132日	圃場C: <0.01		
					126日	圃場D:<0.01		
	6	800g ai/L乳剤			139日	圃場A:<0.01		
ひまわり			4000g ai/ ha散布	<u>1</u> 回	151日	圃場B: <0.01		
(種子)				1 1	151日	圃場C:<0.01		
					154日	圃場D: <0.01		
					149日	圃場E:<0.01		
					145日	圃場F: <0.01		
	2	800g ai/L乳剤	4000g ai/ ha散布		133日	圃場A:<0.01		
	4	OUOS AI/LALAI	1000g a1/ nahx/iii		124日	圃場B: <0.01		
	2				76 日	圃場A: <0.02(#)		
キャラウェイ					98日	圃場B:<0.02		
(種子)	2	800g ai/L乳剤	3200g ai/ ha散布	1回	120日	圃場A:0.093		
(1至 1)					<i>77</i> 日	圃場B:0.126(#)		
	1				95日	圃場A:0.07		

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。

^{**}はずれ値のため不採用とされている。

(別紙2) プロスルホカルブ 農薬名

					参考基	準値	
食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録有無	国際 基準 ppm		外国 表準値 ppm	作物残留試験成績等 ppm
小麦 大麦 ライ麦 とうもろこし その他の穀類	0.05 0.05 0.05 0.05 0.05 0.05	0.05 0.05		ppm	1	руш	(0.01(#),<0.01(#) (0.01(#),<0.01(#) (小麦、大麦参照) (0.01,<0.01 (小麦、大麦参照)
えんどう そら豆	0.05 0.05		IT IT		0.05 0.05		【<0.01(n=15)(EU)】 【<0.01(n=17)(EU)】
ばれいしょ	0.05		申		i 1 1		<0.01,<0.01
たまねぎ ねぎ(リーキを含む。) その他のゆり科野菜	0.1 0.05 0.05		IT•申 IT IT		0.1; 0.05; 0.05	EU	<0.01,<0.01 【<0.01(n=15)(EU)】 【<0.01(n=13)(EUリーキ)】 【<0.01-<0.02(n=13)(EU葉 たまねぎ)】
にんじん セロリ その他のせり科野菜	1 2 0.1		IT•申 IT IT		1 2 0.1		(0.01,<0.01 【<0.01-0.75(n=14)(EU)】 【<0.010-0.771(n=9)(EU)】 【<0.02-0.035(n=5)(EUセ ルリアック)】
未成熟えんどう	0.05		IT		0.05	EU	【<0.01(n=15)(EU実えんど う)】
ひまわりの種子	0.05		IT		0.05	EU	【<0.01(n=12)(EU)】
その他のスパイス	0.5		IT		0.5	EU	【<0.02-0.126(n=5)(EU キャラウェイ)】
魚介類	0.09		申		i		推:0.088

[「]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。 (#)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。

プロスルホカルブ推定摂取量 (単位: μg/人/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 大麦 ライ麦 とうもろこし	0.05	5. 8	4. 1		4. 2
大麦	0.05	0.3			
ライ麦	0.05	0.0			
とうもろこし	0.05	0.1	0.2	0. 1	0.0
と の他の 穀類	0.05	0.0			
えんどう	0.05	0.0			0.0
そら豆	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
えんどう そら豆 ばれいしょ	0.05	1.8	1.1	2.0	1.4
たまねぎ ねぎ (リーキを含む。) その他のゆり科野菜	0.1	3.0	1. 9	3. 3	2. 3
ねぎ(リーキを含む。)	0.05	0.6	0. 2	0.4	0.7
その他のゆり科野菜	0.05	0.0	0.0	0.0	0. 1
$\sim \sim \sim \sim$	1	24. 6	16. 3	25. 1	22. 3
セロリ	2	0.8	0.2	0.6	0.8
その他のせり科野菜	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
未成熟えんどう	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
ひまわりの種子	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のスパイス 魚介類	0.5	0.1			
	0.09	8. 5¦	3.9	8. 5	8. 5
<u> </u>		45. 7			40. 5
ADI比(%)		4.5	9. 3¦	4. 4	3. 9

TMDI:理論最大1日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake) 高齢者及び妊婦については水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。

これまでの経緯

平成19年	8月	2 目	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
			値設定依頼(新規:大麦及び小麦)
平成19年	8月2	1 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21年	4月1	6 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	8月1	0 日	残留農薬基準告示
平成22年1	0月1	9 日	インポートトレランス設定の要請(えんどう、そら豆等)
平成23年	3月3	0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
			値設定依頼(適用拡大:麦類、とうもろこし等)並びに魚介類
			に係る基準値設定依頼

平成23年 6月 8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 5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 7月13日 薬事・食品衛生審議会への諮問

平成24年 7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]

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)

答申(案)

プロスルホカルブ

ノロスルかカルノ	
食品名	残留基準値
XIII.I	ppm
小麦	0.05
大麦 ライ麦	0.05
フィ友 とうもろこし	$0.05 \\ 0.05$
こうもうこと その他の穀類 ^{注1)}	0.05
えんどう そら豆	$0.05 \\ 0.05$
ばれいしょ	0.05
たまねぎ	0.1
ねぎ(リーキを含む。)	0.05
その他のゆり科野菜 ^{注2)}	0.05
にんじん	1
セロリ	2
その他のせり科野菜 ^{注3)}	0.1
未成熟えんどう	0.05
ひまわりの種子	0.05
その他のスパイス ^{注4)}	0.5
魚介類	0.09

注1)「その他の穀類」とは、穀類のうち、米、小麦、大麦、ライ麦、とうもろこし及びそば以外のものをいう。

注2)「その他のゆり科野菜」とは、ゆり 科野菜のうち、たまねぎ、ねぎ、にん にく、にら、アスパラガス、わけぎ及び ハーブ以外のものをいう。

注3)「その他のせり科野菜」とは、せり 科野菜のうち、にんじん、パースニッ プ、パセリ、セロリ、みつば、スパイス 及びハーブ以外のものをいう。

注4)「その他のスパイス」とは、スパイスのうち、西洋わさび、わさびの根茎、にんにく、とうがらし、パプリカ、しょうが、レモンの果皮、オレンジの果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。