

平成19年9月4日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長 吉倉 廣 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19年6月28日厚生労働省発食安第0628006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。

(別添)

ペノキススラム

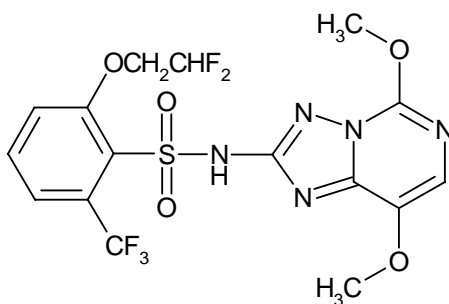
1. 品目名：ペノキススラム (Penoxsulam)

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-ジフルオロエトキシ) -N- (5, 8-ジメトキシ [1, 2, 4] トリアゾロ [1, 5-c] ピリミジン-2-イル) - α , α , α -トリフルオロトルエン-2-スルホンアミド

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 4.91 mg/L (19°C)
分配係数 $\log_{10}Pow = -0.354$ (19°C)

5. 適用病害虫の範囲及び使用方法

本薬の適用病害虫の範囲及び使用方は以下のとおり。

3.6%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	ペノキススラムを含む農薬の総使用回数
				薬量	希釈水量				
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 ヘラオモダカ (東北) セリ (関東・東海・九州) ヒルムシロ (関東・東海・九州)	移植後 25～40 日 (イネ 6 葉期以降、 ノビエ 5 葉期まで) (但し収穫 30 日前まで) (移植前後の初期除草剤との体系で使用)	壤土 ～埴土 (減水深 2cm/日以下)	100mL /10a	100L /10a	2 回以内	落水散布	全域 (北海道を除く)の 普通期及び関東、東 山、東海、九州の早 期栽培地帯)	2 回以内

6. 作物残留試験

(1) 分析の概要

①分析対象の化合物

ペノキススラム

②分析法の概要

試料に蒸留水を加えて膨潤させた後、アセトニトリルで振とう抽出し、固相抽出カラム (C18) で精製した後、多孔性ケイソウ土カラムで分配する。その後固相抽出カラム (SCX、SAX 及びシリカ) で精製した後、高速液体クロマトグラフィー (UV) で定量する。

定量下限 0.01～0.05ppm。

(2) 作物残留試験結果

水稻

水稻 (玄米) を用いた作物残留試験 (2 例) において、0.35% 粒剤を 1 回散布 (1kg/10a) 及び 37.5g/L フロアブルの 1000 倍希釈液を計 2 回散布 (100L/10a) したところ、散布後 36～48 日の最大残留量^{注)}は <0.01、<0.01 ppm のとおりであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

水稻（稲わら）を用いた作物残留試験(2例)において、0.35%粒剤を1回散布(1kg/10a)及び37.5g/Lフロアブルの1000倍希釈液を計2回散布(100L/10a)したところ、散布後36～48日の最大残留量は<0.05、<0.05 ppmのとおりであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

これらの試験結果の概要については、別紙1-1を参照、海外で実施された作物残留試験成績の結果の概要については、別紙1-2を参照。

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」)

7. 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号の既定に基づき、平成17年2月14日付け厚生労働省発食安第0214001号及び同法第24条第2項の規定に基づき、平成18年7月18日付け厚生労働省発食安第0718007号により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

8. 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、米国において米に基準が設定されている。

9. 基準値案

(1) 残留の規制対象

ペノキスラム本体

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、暴露評価対象物質としてペノキスラムを設定している。

(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又は作物残留試験成績等のデータから推定される量の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おこなった。

	TMDI / ADI (%) ^{注)}
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×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。

ペノキスラム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 (ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
水稻 (玄米)	2	0.35%粒剤 +37.5g/L7p7p7p7p7p7p7p	1kg/10a 散布 +1000倍散布 100L/10a	1+2回	42, 47日	圃場A:<0.01 (1+2回、42日) (#)
					36, 48日	圃場B:<0.01 (1+2回、36日) (#)
水稻 (稲わら)	2	0.35%粒剤 +37.5g/L7p7p7p7p7p7p7p	1kg/10a 散布 +1000倍散布 100L/10a	1+2回	42, 47日	圃場A:<0.05 (1+2回、42日) (#)
					36, 48日	圃場B:<0.05 (1+2回、36日) (#)

(#) 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、食品安全委員会農薬専門調査会の農薬評価書(案)「ペノキスラム」に記載されている作物残留試験成績は、各試験条件における残留農薬の最高値及び各試験場、検査機関における最高値の平均値を示したものであり、上記の最大残留量の定義と異なっている。

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 (ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
水稻 (籼米)	16	フロアブル (240g/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 (稲わら)	16	フロアブル (240g/L)	99~104g/ha 散布	1回	58日	圃場A:0.070(1回、58日) (#)
					60日	圃場B:0.001(1回、60日) (#)
					47日	圃場C:0.092(1回、47日) (#)
					58日	圃場D:0.016(1回、58日) (#)
					73日	圃場E:0.003(1回、73日) (#)
					64日	圃場F:0.002(1回、64日) (#)
					69日	圃場G:0.463(1回、69日) (#)
					57日	圃場H:0.195(1回、57日) (#)
					60日	圃場I:0.004(1回、60日) (#)
					59日	圃場J:0.021(1回、59日) (#)
					82日	圃場K:0.037(1回、97日) (#)
					66日	圃場L:0.082(1回、66日) (#)
					62日	圃場M:0.001(1回、62日) (#)
					58日	圃場N:0.003(1回、58日) (#)
					57日	圃場O:0.042(1回、57日) (#)
					61日	圃場P:0.007(1回、61日) (#)
水稻 (籼米)	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) (#)

農作物	試験圃 場数	試験条件			最大残留量 (ppm)	
		剤型	使用量・使用方法	回数		経過日数
水稲 (稲わら)	16	0.11wt%粒剤	101~104g/ha 散布	1回	85日	圃場A:0.001(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:0.001(1回、83日) (#)
					64日	圃場F:0.001(1回、64日) (#)
					92日	圃場G:0.003(1回、92日) (#)
					86日	圃場H:0.003(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:0.001(1回、101日) (#)
					90日	圃場L:0.001(1回、90日) (#)
					84日	圃場M:<0.002(1回、84日) (#)
					70日	圃場N:0.004(1回、70日) (#)
					65日	圃場O:0.001(1回、65日) (#)
					81日	圃場P:<0.002(1回、81日) (#)

(#) 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。

ペノキスラム推定摂取量 (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)	0.05	9.3	4.9	7.0	9.4
計		9.3	4.9	7.0	9.4
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	農薬登録申請（水稻に係る新規登録申請）
平成17年	2月	14日	厚生労働大臣から食品安全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17年	2月	17日	食品安全委員会（要請事項説明）
平成17年	4月	27日	第29回食品安全委員会農薬専門調査会
平成17年	11月	29日	残留基準値の告示
平成18年	7月	18日	厚生労働大臣から食品安全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18年	7月	19日	第2回農薬専門調査会総合評価第一部会
平成18年	7月	20日	食品安全委員会（要請事項説明）
平成19年	4月	11日	第10回農薬専門調査会総合評価第一部会
平成19年	5月	18日	第18回農薬専門調査会調査会
平成19年	6月	7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19年	6月	17日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会へ諮問
平成19年	7月	18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
平成19年	8月	9日	食品安全委員会（報告）
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

●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
井上	松久	北里大学副学長
○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
斎藤	貢一	星薬科大学薬品分析化学教室助教授
佐々木	久美子	国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
志賀	正和	社団法人農林水産先端技術産業振興センター調査広報部 調査役
豊田	正武	実践女子大学生生活科学部生活基礎化学研究室教授
米谷	民雄	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	独立行政法人国立健康・栄養研究所研究企画評価主幹
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)