

平成22年11月5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22年10月19日付け厚生労働省発食安1019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項の規定に基づくクロランスラムメチルに係る食品規格（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。

クロランスラムメチル

今般の残留基準の検討については、食品中の農薬等のポジティブリスト制度導入時に新たに設定された基準値（いわゆる暫定基準）の見直しについて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：クロランスラムメチル [Cloransulam-methyl (ISO)]

(2) 用途：除草剤

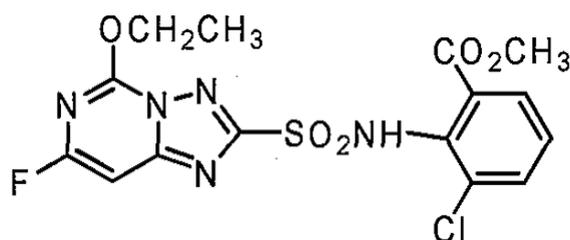
トリアゾロピリミジン環を有する除草剤であり、広葉雑草の防除に用いられる植物のアセト乳酸合成酵素 (ALS) を阻害することで除草作用を示すものと考えられている。

(3) 化学名

methyl 3-chloro-2-(5-ethoxy-7-fluoro[1,2,4]triazolo[1,5-*c*]pyrimidin-2-ylsulfonamido)benzoate (IUPAC)

methyl 3-chloro-2-[[(5-ethoxy-7-fluoro[1,2,4]triazolo[1,5-*c*]pyrimidin-2-yl) sulfonyl]amino]benzoate (CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式	$C_{15}H_{13}ClFN_5O_5S$
分子量	429.8
水溶解度	3 mg/L (25°C, pH 5) 184 mg/L (25°C, pH 7)
分配係数	$\log_{10}P_{ow} = 1.12$ (pH 5) $\log_{10}P_{ow} = -0.365$ (pH 7) $\log_{10}P_{ow} = -1.24$ (pH 8.5)

(米国評価書より)

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤は国内での農薬登録はなされていない。

海外での適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

【海外での使用方法（米国）】

84%クロランスラムメチル 顆粒水和剤

作物名	適用雑草	使用適期	使用量	本剤の使用回数	使用時期	使用方法
だいず	広葉雑草	植え付け前、 又は発芽前	0.04 lb ai/A	1回	収穫 65 日前 まで	散布
		発芽期～ 成熟期	0.016 lb ai/A			

3. 作物残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

- ・クロランスラムメチル

② 分析法の概要

試料からアセトン・0.1 mol/L 塩酸 (9:1) 混液で抽出し、溶媒を留去後、リン酸緩衝液 (pH 7.5) に溶解し、ヘキサンで洗浄する。水層に 2 mol/L 塩酸を加え、C₁₈ カラムに負荷し、0.5 mol/L 塩酸・アセトニトリル (4:1) 混液及びヘキサンで洗浄した後、アセトニトリルで溶出する。溶出液を中性アルミナカラムに負荷し、アセトニトリルで洗浄した後、0.5% 酢酸・ジクロロメタン溶液を加え、溶出画分を分取して、減圧下溶媒を除去する。トリメチルシリルジアゾメタンでメチル化し、N-エチルクロランスラムメチルを内部標準物質として加え、ガスクロマトグラフ/質量分析計 (GC/MS) を用いて定量する。

定量限界 0.005 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 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2項の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたクロランスラムメチ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：5 mg/kg 体重/day

（動物種） イヌ

（投与方法） 混餌

（試験の種類） 慢性毒性試験

（期間） 1年間

安全係数：100

ADI：0.05 mg/kg 体重/day

5. 諸外国における状況

JMPR における毒性評価はされておらず、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、カナダにおいて大豆に基準値が設定されている。

6. 基準値案

（1）残留の規制対象

クロランスラムメチルとする。

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、農産物中の暴露評価対象物質としてクロランスラムメチル（親化合物）及び代謝物D（クロランスラム）を設定しているが、植物体内運命試験及び作物残留試験で代謝物Dの存在が明らかにされておらず、米国の評価書に示された分析法において必ずしも代謝物Dが分析されるとは限らないため、残留の規制対象をクロランスラムメチルとした。

（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クロランスラムメチ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	0.0
幼小児 (1~6歳)	0.1
妊婦	0.0
高齢者 (65歳以上)	0.0

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。

- (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。

クロランスラムメチル 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 (ppm) ^(注1)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
だいず	35	84%顆粒水和剤	37.0~45.6 g ai/ha+ 17.3~18.5 g ai/ha 散布	2回	61-112日	圃場A : 0.007
						圃場B~AI : ND ^(注2)

(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) ND：検出限界 (<0.005ppm)

農産物名	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	
大豆	0.02	0.06			0.02 アメリカ	【0.007(n=35)(米国)】

平成17年11月29日厚生労働省告示第499号において新しく設定した基準値については、網をつけて示した。

(別紙3)

クロランスラムメチル推定摂取量 (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
大豆	0.02	1.1	0.7	0.9	1.2
計		1.1	0.7	0.9	1.2
ADI比 (%)		0.0	0.1	0.0	0.0

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11月29日 残留農薬基準告示
平成20年 3月25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 5月21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10月19日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成22年10月22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]

- 青木 宙 東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科特任教授
生方 公子 北里大学北里生命科学研究科病原微生物分子疫学研究室教授
○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
斉藤 貢一 星薬科大学薬品分析化学教室准教授
佐々木 久美子 元国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
佐藤 清 財団法人残留農薬研究所理事・化学部長
志賀 正和 元農業技術研究機構中央農業総合研究センター虫害防除部長
豊田 正武 実践女子大学生生活科学部食生活科学科教授
永山 敏廣 東京都健康安全研究センター医薬品部長
松田 りえ子 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執行役員組織推進本部長
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 青森県立保健大学健康科学部栄養学科教授
由田 克士 大阪市立大学大学院生活科学研究科教授
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)