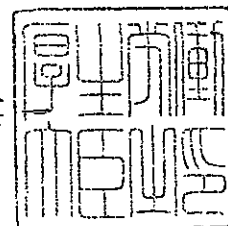




厚生労働省発食安0722第4号
平成21年7月22日

薬事・食品衛生審議会
会長 望月 正隆 殿

厚生労働大臣 外 添 要



諮 問 書

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づき、下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

次に掲げる農薬の食品中の残留基準設定について

メソトリオン

平成21年9月3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21年7月22日厚生労働省発食安0722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ソトリオンに係る食品規格（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。

メソトリオン

1. 品目名：メソトリオン (Mesotrione)

2. 用途：除草剤

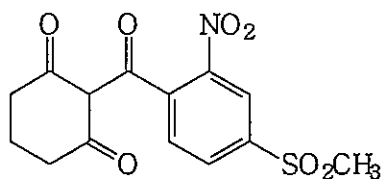
トリケトン系除草剤。感受性植物（一年生雑草全般）のカロチノイド生合成系に關与する酵素（4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ）を阻害することにより、白化症状を發現させて、枯死に至らしめるものと考えられている。

3. 化学名：

2-(4-mesyl-2-nitrobenzoyl)cyclohexane-1,3-dione (IUPAC)

2-[4-(methylsulfonyl)-2-nitrobenzoyl]-1,3-cyclohexanedione (CAS)

4. 構造式及び物性



分子式	$C_{14}H_{13}NO_7S$
分子量	339.31
水溶解度	0.16 g/L (20°C、蒸留水)
分配係数	$\log_{10}Pow=0.11$ (20°C、蒸留水)、

(メーカー提出資料より)

5. 適用雑草の範囲及び使用方法

今般、農薬取締法に基づき、水稻及びとうもろこしについて登録申請がなされるとともに、あわせて、ポジティブリスト制度導入時の暫定基準の見直しを行った。

本薬の適用雑草の範囲及び使用方法は以下のとおり。

(1) 国内での使用方法

① 9.1%メソトリオン水和剤

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	メソトリオンを含む農薬の総使用回数
				薬量	希釈水量			
とうもろこし 飼料用とうもろこし	一年生広葉雑草	は種後出芽前 (雑草発生前)	砂壤土 ～ 埴土	150 ～ 200 mL/10a	100 L/10a	1回	全面 土壌 処理	1回
	一年生雑草	とうもろこし2-4 葉期 (雑草3葉期まで)		100 ～ 150 mL/10a				

② 1.5%ピリフタリド、4.5%プレチラクロール、0.75%ベンスルフロンメチル、0.50%メソトリオン粒剤

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
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	移植後5～25日 (ノビエ3葉期まで)	壤土 ～ 埴土	1kg/10a	1回	湛水散布

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
	ミズガヤツリ (北海道を除く) ヘラオモダカ ヒルムシロ セリ アオミドロ・藻類 による表層はく離	移植後 5~20 日 (ノビエ 3 葉期まで)				

ピリフタリドを含む農薬の総使用回数：1回

プレチラクロールを含む農薬の総使用回数：2回以内

ベンスルフロンメチルを含む農薬の総使用回数：2回以内

メソトリオンを含む農薬の総使用回数：1回

③ 1.2%ピリフタリド、4.6%プレチラクロール、0.51%ベンスルフロンメチル、0.90%メソトリオン粒剤

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
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 ヒルムシロ セリ (北陸を除く) アオミドロ・藻類による 表層はく離	移植後 3 日~ ノビエ 2.5 葉期 ただし、移植後 30 日まで	壤土 ~ 埴土	1kg/10a	1回	湛水 散布

ピリフタリドを含む農薬の総使用回数：2回以内

プレチラクロールを含む農薬の総使用回数：2回以内

ベンスルフロンメチルを含む農薬の総使用回数：2回以内

メソトリオンを含む農薬の総使用回数：1回

④ 4.2%プレチラクロール、0.60%メソトリオン粒剤

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
移植水稻	水田一年生雑草 及び マツバイ ホタルイ 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 (北陸)	移植直後～ ノビエ1葉期 ただし、 移植後30日まで	壤土～埴土	1kg/10a	1回	湛水 散布
			砂壤土 ～埴土			

プレチラクロールを含む農薬の総使用回数：2回以内

メソトリオンを含む農薬の総使用回数：1回

(2) 海外での使用方法

米国での使用方法/4 lbs メソトリオン/gallon 水和剤 (フロアブル)

作物名	1回当たりの使用量 (lb ai/A)	年間総使用量 (lb ai/A)	使用方法	使用時期	使用回数
オートムギ	0.188	0.188	土壌散布	発芽前まで	1回
	0.094	0.094	散布	発芽後 収穫50日前まで	
ソルガム	—	0.2	土壌散布/散布	収穫30日前まで	—
さとうきび	0.24	0.24	土壌散布	発芽前 発芽後処理も行う場合、 収穫114日前まで	2回以内
	0.094	0.094	散布	発芽後 収穫100日前まで	
アスパラガス	0.24	0.24	土壌散布	幼芽発生前まで (春期)	2回以内
オクラ	0.188	0.188	土壌散布	収穫28日前まで	1回
	0.094	0.094	散布		
ベリー類	—	0.188	散布	開花前まで	—
クランベリー	0.25	0.5	散布	収穫45日前まで	2回以内

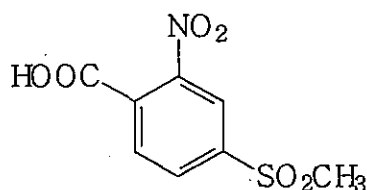
作物名	1回当たりの使用量 (lb ai/A)	年間総使用量 (lb ai/A)	使用方法	使用時期	使用回数
亜麻	0.188	0.188	土壌散布	—	1回
ルバーブ	0.188	0.188	土壌散布	収穫 21 日前まで	1回

6. 作物残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

- ・ メソトリオン
- ・ 4-メタンスルホニル-2-ニトロ安息香酸 (代謝物 MNBA (参考))



【代謝物 MNBA】

② 分析法の概要

粉碎した試料をアセトニトリル・水混液で振とう抽出し、抽出液をグラファイトカーボンミニカラムおよびポリマー系ミニカラム等で精製後、高速液体クロマトグラフ/質量分析計 (LC-MS/MS) で定量する。

なお、代謝物 MNBA の分析値はメソトリオンに換算した値で示す。

定量限界 メソトリオン : 0.002~0.01 ppm

代謝物 MNBA : 0.003~0.02 ppm

(2) 作物残留試験結果

① 稲

水稻(玄米)を用いた作物残留試験(2例)において、0.25%粒剤を1回散布(4kg/10a、移植後12~21日)したところ、散布後89、91日の最大残留量^{注1)}は以下のとおりであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

メソトリオン : <0.002、<0.002 ppm

(参考) 代謝物 MNBA : <0.003、<0.003 ppm

② とうもろこし

未成熟とうもろこし(生食用子実)を用いた作物残留試験(2例)において、9.1%水和剤を1回散布(200mL/10a、4葉期)したところ、散布後55、71日の最大残留

量^{注1)}は以下のとおりであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。^{注2)}

メソトリオン：<0.002、<0.002 ppm

(参考) 代謝物 MNBA：<0.003、<0.003 ppm

未成熟とうもろこし（生食用子実）を用いた作物残留試験（2例）において、9.1%水和剤を1回土壌処理（200mL/10a、播種翌日）したところ、処理後83、86日の最大残留量^{注1)}は以下のとおりであった。

メソトリオン：<0.002、<0.002 ppm

(参考) 代謝物 MNBA：<0.003、<0.003 ppm

成熟とうもろこし（乾燥子実）を用いた作物残留試験（2例）において、9.1%水和剤を1回散布（200mL/10a、4葉期）したところ、散布後84、110日の最大残留量^{注1)}は以下のとおりであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。^{注2)}

メソトリオン：<0.002、<0.002 ppm

(参考) 代謝物 MNBA：<0.003、<0.003 ppm

成熟とうもろこし（乾燥子実）を用いた作物残留試験（2例）において、9.1%水和剤を1回土壌処理（200mL/10a、播種翌日）したところ、処理後112、125日の最大残留量^{注1)}は以下のとおりであった。

メソトリオン：<0.002、<0.002 ppm

(参考) 代謝物 MNBA：<0.003、<0.003 ppm

なお、これらの試験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成績の結果の概要については、別紙1-2を参照。

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」)

注2) 適用範囲内で実施されていない作物残留試験については、適用範囲内で実施されていない条件を斜体で示した。

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号の規定に基づき、平成19年4月9日付け厚生労働省発食安第0409002号により食品安全委員会あて意見を求めたメソトリオ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。

ADI

無毒性量：0.3 mg/kg 体重/day

（動物種）ラット

（投与方法）混餌投与

（試験の種類）繁殖試験

（期間）3世代

安全係数：100

ADI：0.003 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、国際基準は設定されていない。

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ところ、米国においてとうもろこし、アスパラガス、ベリー類等に、カナダにおいてクランベリー等に、ニュージーランドにおいてとうもろこしに基準が設定されている。

9. 基準値案

（1）残留の規制対象

・メソトリオン本体のみ

作物残留試験において、メソトリオン及び代謝物MNBAを対象として分析が行われているが、いずれも定量限界未満とされており、代謝物MNBAは動物体内でも生じる代謝物であるが、毒性試験で生体への特段の影響は認められず、また、作物残留試験では検出されないことから、規制の対象をメソトリオン本体とし、農産物について基準を設定することとした。

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メソトリオン（親化合物のみ）と設定されている。

（2）基準値案

別添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メソトリオ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（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	1.3
幼小児 (1~6歳)	2.4
妊婦	0.9
高齢者 (65歳以上)	1.3

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) なお本剤については、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。