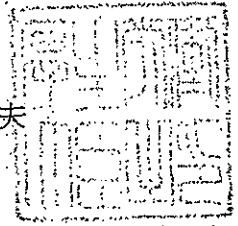


厚生労働省発食安1217第2号
平成22年12月17日

薬事・食品衛生審議会
会長 望月 正隆 殿

厚生労働大臣 細川 律夫



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

トリフルスルフロンメチル

平成23年1月18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12月17日付け厚生労働省発食安1217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項の規定に基づくトリフルスルフロン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。

(別添)

トリフルスルフロンメチル

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：トリフルスルフロンメチル [Triflusulfuron-methyl (ISO)]

(2) 用途：除草剤

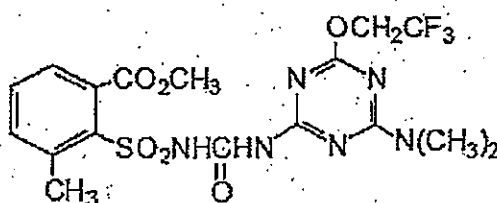
スルホニルウレア系除草剤である。分岐鎖アミノ酸の生合成に関与する植物に特有のアセトラクテート合成酵素 (ALS) の働きを阻害することにより、植物の生育を阻止すると考えられている。

(3) 化学名

methyl 2-[4-dimethylamino-6-(2,2,2-trifluoroethoxy)-1,3,5-triazin-2-yl]carbamoylsulfamoyl]-*m*-toluate (IUPAC)

methyl 2-[[[4-(dimethylamino)-6-(2,2,2-trifluoroethoxy)-1,3,5-triazin-2-yl]amino]carbonyl]amino]sulfonyl]-3-methylbenzoate (CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式	C ₁₇ H ₁₉ F ₃ N ₆ O ₆ S
分子量	492.4
水溶解度	1 mg/L (pH 3, 25°C) 3 mg/L (pH 5, 25°C) 110 mg/L (pH 7, 25°C) 11000 mg/L (pH 9, 25°C)
分配係数	log ₁₀ Pow = 0.96 (pH 7)

(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法は以下のとおり
 【海外での使用方法（米国）】

50%トリフルスルフロンメチル 顆粒水和剤

作物名	適用雑草	使用適期	使用量	総使用量	収穫前日数	本剤の使用回数	使用方法
てんさい	多年生 広葉雑草	発芽期～ 成熟期	0.4～0.8 oz ai/A	6.0 oz ai/A	収穫45日 前まで	3回以内	散布
			0.5～1.0 oz ai/A				
チョコリ		発芽後	0.375 oz ai/A	0.75 oz ai/A	収穫60日 前まで	2回以内	

3. 作物残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

トリフルスルフロンメチル

② 分析法の概要

試料からアセトニトリル：0.1 mol/L 炭酸アンモニウム水溶液 (20:80, v/v, pH 8.5) で抽出し、リン酸酸性下 (pH 2～3) でフェニル固相抽出カラムを用いて精製し、高速液体クロマトグラフ (UV) を用いて定量する。

定量限界 : 0.02～0.05 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トリフルスルフロン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 : 2.44 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 : 0.024 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行われておらず、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、米国においててんさい(根及び葉)及びチコリに、カナダにおいててんさい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

トリフルスルフロンメチルとする。

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トリフルスルフロンメチル(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トリフルスルフロン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(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	0.1
幼小児(1~6歳)	0.2
妊婦	0.1
高齢者(65歳以上)	0.1

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。

(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。

トリフルスルフロンメチル 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 ^{注)} (ppm) 【トリフルスルフロンメチル】	
		使用量・使用方法	総使用量	回数	経過日数		
てんさい (葉)	2	6.0 oz ai/A	6.0 oz ai/A	1回	45日	圃場A: 0.027 圃場B: 0.033	
	5	1.0 oz ai/A	3.0 oz ai/A	3回	101日	圃場A: <0.02	
					115日	圃場B: <0.02	
					124日	圃場C: <0.02	
					121日	圃場D: <0.02	
					126日	圃場E: <0.02	
	5	0.05 oz ai/A	0.15 oz ai/A	3回	101日	圃場A: <0.02	
					115日	圃場B: <0.02	
					124日	圃場C: <0.02	
					121日	圃場D: <0.02	
126日	圃場E: <0.02						
1	0.80 oz ai/A	2.4 oz ai/A	3回	111日	圃場A: <0.02		
1	0.40 oz ai/A	1.2 oz ai/A			圃場A: <0.02		
てんさい (根)	2	6.0 oz ai/A	6.0 oz ai/A	1回	45日	圃場A: <0.05 圃場B: <0.05	
	5	1.0 oz ai/A	3.0 oz ai/A	3回	101日	圃場A: <0.02	
					115日	圃場B: <0.02	
					124日	圃場C: <0.02	
					121日	圃場D: <0.02	
					126日	圃場E: <0.02	
	5	0.05 oz ai/A	0.15 oz ai/A	3回	101日	圃場A: <0.02	
					115日	圃場B: <0.02	
					124日	圃場C: <0.02	
					121日	圃場D: <0.02	
126日	圃場E: <0.02						
1	0.80 oz ai/A	2.4 oz ai/A	3回	111日	圃場A: <0.02		
1	0.40 oz ai/A	1.2 oz ai/A			圃場A: <0.02		
チコリ (根)	4	0.387 oz ai/A +	0.773 oz ai/A	2回	62日	圃場A: <0.02	
		0.386 oz ai/A				圃場B: <0.02	
		0.370 oz ai/A +	0.751 oz ai/A			圃場C: <0.02	
		0.381 oz ai/A				圃場D: <0.02	
		0.370 oz ai/A +	0.766 oz ai/A			59日	圃場D: <0.02
		0.396 oz ai/A					
0.372 oz ai/A +	0.737 oz ai/A						
0.365 oz ai/A							

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」)

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 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
てんさい	0.05	0.05			0.05 ｱﾏﾘｶ	【<0.02-<0.05(n=14)(米国)】
その他のきく科野菜	0.05	0.05			0.05 ｱﾏﾘｶ	【<0.02(n=4)(米国チコリ(根))】
その他の野菜	0.05	0.05			0.05 ｱﾏﾘｶ	【<0.02-0.033(n=14) (米国てんさい(葉))】
その他のスパイス		0.05				
その他のハーブ		0.05				

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)

トリフルスルフロンメチル推定摂取量 (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
てんさい	0.05	0.2	0.2	0.2	0.2
その他のきく科野菜	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の野菜	0.05	0.6	0.5	0.5	0.6
計		0.9	0.7	0.7	0.8
ADI比 (%)		0.1	0.2	0.1	0.1

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 3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 3月19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12月17日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成22年12月24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 |
| 鱒淵 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)

答申（案）

トリフルスルフロンメチル

食品名	残留基準値
	ppm
てんさい	0.05
その他のきく科野菜 ^(注1)	0.05
その他の野菜 ^(注2)	0.05

(注1)「その他のきく科野菜」とは、きく科野菜のうち、ごぼう、サルシフィー、アーティチョーク、チコリ、エンダイブ、しゅんぎく、レタス及びハーブ以外のものをいう。

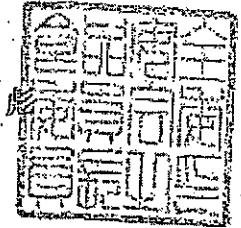
(注2)「その他の野菜」とは、野菜のうち、いも類、てんさい、さとうきび、あぶらな科野菜、きく科野菜、ゆり科野菜、せり科野菜、なす科野菜、うり科野菜、ほうれんそう、たけのこ、オクラ、しょうが、未成熟えんどう、未成熟いんげん、えだまめ、きのこ類、スパイス及びハーブ以外のものをいう。



府 食 第 263 号
平成 21 年 3 月 19 日

厚生労働大臣
舛添 要一 殿

食品安全委員会
委員長 見上



食品健康影響評価の結果の通知について

平成 20 年 3 月 3 日付け厚生労働省発食安第 0303014 号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められたトリフルスルフロンメチルに係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 23 条第 2 項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりです。

記

トリフルスルフロンメチルの一日摂取許容量を 0.024 mg/kg 体重/日と設定する。

農薬評価書

トリフルスルフロンメチル

2009年3月

食品安全委員会

目次

	頁
○ 審議の経緯.....	3
○ 食品安全委員会委員名簿.....	3
○ 食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿.....	3
○ 要約.....	5
I. 評価対象農薬の概要.....	6
1. 用途.....	6
2. 有効成分の一般名.....	6
3. 化学名.....	6
4. 分子式.....	6
5. 分子量.....	6
6. 構造式.....	6
7. 開発の経緯.....	6
II. 安全性に係る試験の概要.....	7
1. 動物体内運命試験.....	7
(1) ラット.....	7
(2) 畜産動物(ヤギ).....	7
2. 植物体内運命試験.....	8
3. 土壌中運命試験.....	8
(1) 好氣的土壌中運命試験.....	8
(2) 嫌氣的土壌中運命試験.....	9
(3) 土壌表面光分解試験.....	9
(4) 土壌吸着試験.....	9
(5) 土壌溶脱性(リーチング)試験.....	10
4. 水中運命試験.....	10
(1) 加水分解試験.....	10
(2) 水中光分解試験.....	10
5. 土壌残留試験.....	11
6. 作物残留試験.....	11
7. 一般薬理試験.....	11
8. 急性毒性試験.....	11
(1) 急性毒性試験.....	11
(2) 急性神経毒性試験.....	11
9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験.....	12

10. 亜急性毒性試験	12
(1) 90日間亜急性毒性試験(ラット)①	12
(2) 90日間亜急性毒性試験(ラット)②	13
(3) 90日間亜急性毒性試験(イヌ)	13
(4) 90日間亜急性神経毒性試験(ラット)	14
(5) 21日間亜急性経皮毒性試験(ウサギ)	14
1-1. 慢性毒性試験及び発がん性試験	14
(1) 1年間慢性毒性試験(イヌ)	14
(2) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験(ラット)	15
(3) 18カ月間発がん性試験(マウス)	16
12. 生殖発生毒性試験	17
(1) 2世代繁殖試験(ラット)	17
(2) 発生毒性試験(ラット)	17
(3) 発生毒性試験(ウサギ)	17
13. 遺伝毒性試験	18
14. その他の試験—精巣間細胞への影響	18
(1) <i>in vivo</i>	18
(2) <i>in vitro</i> ①	19
(3) <i>in vitro</i> ②	19
(4) まとめ	19
III. 食品健康影響評価	20
・別紙1: 代謝物/分解物略称	24
・別紙2: 検査値等略称	25
・参照	26