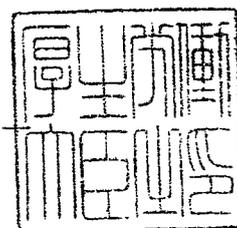


厚生労働省発食安第1020009号

平成20年10月20日

薬事・食品衛生審議会
会長 望月 正隆 殿

厚生労働大臣 舩添 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

フルセトスルフロン

平成20年12月18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20年10月20日厚生労働省発食安第1020009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項の規定に基づくフルセトスルフロンに係る食品規格（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。

(別添)

フルセトスルフロン

1. 品目名：フルセトスルフロン (Flucetosulfuron)

2. 用途：除草剤

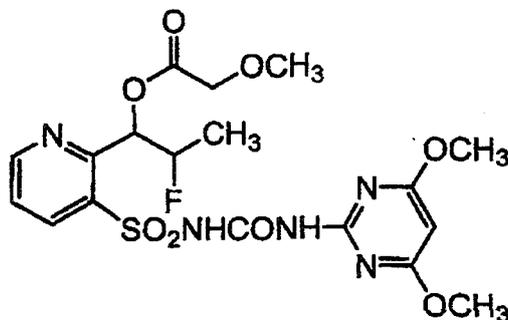
スルホニルウレア系除草剤である。広葉雑草、カヤツリグサ科雑草、ノビエ等のイネ科雑草に対して除草効果を示す。アセトラクテート合成酵素の働きを阻害することにより作用すると考えられている。

3. 化学名

1-[3-[(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)carbonyl]sulfamoyl]-2-pyridyl]-
2-fluoropropyl methoxyacetate (IUPAC)

1-[3-[[[(4,6-dimethoxy-2-pyrimidinyl)amino]carbonyl]amino]sulfonyl]-
2-pyridinyl]-2-fluoropropyl methoxyacetate (CAS)

4. 構造式及び物性



分子式	$C_{18}H_{22}FN_5O_8S$	
分子量	487.46	
水溶解度 (20°C)	純水:	0.20 g/L
	pH4 緩衝液:	0.0047 g/L
	pH7 緩衝液:	2.4 g/L
	pH10 緩衝液:	33 g/L
分配係数 (25°C)	pH4 緩衝液:	$\log_{10}Pow=1.4$
	pH7 緩衝液:	$\log_{10}Pow=-1.0$
	pH10 緩衝液:	$\log_{10}Pow=-1.3$

(メーカー提出資料より)

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。

(1) 0.22%フルセトスルフロン粒剤

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	適用地帯
移植 水稻	ノビエ コナギ ホタルイ ウリカワ ヒルムシロ ヘラオモダカ (北海道)	移植後 20 日～ ノビエ 4 葉期 但し収穫 45 日前まで (移植前後に使用する 除草剤との体系で使用)	壤土～ 埴土	1kg/10a	1 回	灌水 散布	九州を除く、 早期および 普通期栽培地帯
		移植後 20 日～ ノビエ 3 葉期 但し収穫 45 日前まで (移植前後に使用する 除草剤との体系で使用)	砂壤土 ～埴土				九州の早期 および 普通期栽培地帯
		移植後 30 日～ ノビエ 5 葉期 但し収穫 45 日前まで (移植前後に使用する 除草剤との体系で使用)	壤土～ 埴土	1.5kg/10a			九州を除く、 早期および 普通期栽培地帯
		移植後 30 日～ ノビエ 4 葉期 但し収穫 45 日前まで (移植前後に使用する 除草剤との体系で使用)	砂壤土 ～埴土				九州の早期 および 普通期栽培地帯

フルセトスルフロンを含む農薬の総使用回数：1 回

(2) 0.44%フルセトスルフロンジャンボ剤

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
移植 水稻	ノビエ および マツバイ (東北) ホタルイ ヘラオモダカ (九州) ウリカワ ヒルムシロ	移植後14日～ ノビエ4葉期 但し収穫45日前まで	砂壤土 ～ 埴土	小包装 (パック) 10個 (500g)/10a	1回	水田に 小包装 (パック) のまま投げ 入れる	東北
		移植後14日～ ノビエ4葉期 但し収穫45日前まで	壤土～ 埴土				北陸
		移植後14日～ ノビエ3葉期 但し収穫45日前まで					九州

フルセトスルフロンを含む農薬の総使用回数：1回

(3) 10%フルセトスルフロン顆粒水和剤

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	適用地帯
				薬量	希釈水量			
移植 水稻	ノビエ および マツバイ (東北) ホタルイ ヘラオモダカ (東北) ウリカワ ヒルムシロ	移植後14日～ ノビエ4葉期 但し移植後30日まで	砂壤土～ 埴土	22g/10a	500mL/10a	1回	湛水 散布	東北
			壤土～ 埴土					北陸

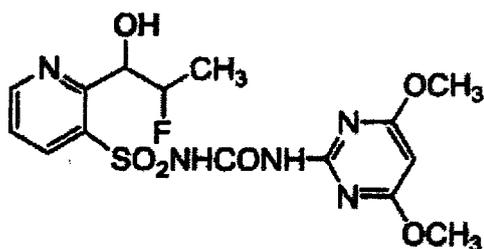
フルセトスルフロンを含む農薬の総使用回数：1回

6. 作物残留試験結果

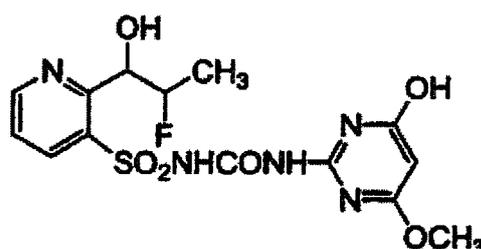
(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

- ・ フルセトスルフロン
- ・ *N*-[[(4,6-ジメトキシ-2-ピリミジニル) アミノ]カルボニル]-2-[2-フルオロ-1-(ヒドロキシ)プロピル]-3-ピリジンスルホンアミド (代謝物 B)
- ・ *N*-[[(4-ヒドロキシ-6-メトキシ-2-ピリミジニル) アミノ]カルボニル]-2-[2-フルオロ-1-(ヒドロキシ)プロピル]-3-ピリジンスルホンアミド (代謝物 F)



【代謝物 B】



【代謝物 F】

② 分析法の概要

LC/MS/MS 法

磨砕した試料を水に浸漬したのち、80%アセトニトリルで振とう抽出する。セライトろ過したのち定容とする。抽出液をポリマー系ミニカラムで精製し、LC/MS/MS により絶対検量線法で定量する。

定量限界 フルセトスルフロン：0.01～0.04 ppm

代謝物 B：0.01～0.04 ppm

代謝物 F：0.01～0.04 ppm

ただし、以下に示す代謝物の残留量については、親化合物に換算した値である。

(2) 作物残留試験結果

① 水稻

水稻（玄米）を用いた作物残留試験（4例）において、0.22%粒剤を1回湛水散布（1.5kg/10a）したところ、散布後43～75日の最大残留量^{注1}は以下のとおりであった。

フルセトスルフロン：<0.01、<0.01、<0.01、<0.01 ppm

代謝物 B：<0.02、<0.02、<0.02、<0.02 ppm

代謝物 F：<0.02、<0.02、<0.02、<0.02 ppm

水稻（稲わら）を用いた作物残留試験（4例）において、0.22%粒剤を1回湛水散布（1.5kg/10a）したところ、散布後43～75日の最大残留量は以下のとおり

であった。

フルセトスルフロン：<0.04、<0.02、<0.04、<0.02 ppm

代謝物 B：<0.05、<0.03、<0.05、<0.03 ppm

代謝物 F：<0.05、<0.03、<0.05、<0.03 ppm

これらの試験結果の概要については、別紙 1 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 項の規定に基づき、平成 19 年 5 月 22 付け厚生労働省発食安第 0522002 号により食品安全委員会あて意見を求めたフルセトスルフロ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。

無毒性量：4.1 mg/kg 体重/day

(動物種) ラット

(投与方法) 混餌

(試験の種類) 繁殖試験

(期間) 2 世代

安全係数：100

ADI : 0.041 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、いずれの国及び地域においても基準値が設定されていない。

9. 基準値案

(1) 残留の規制対象

フルセトスルフロン本体

作物残留試験において、フルセトスルフロン、代謝物 B 及び代謝物 F の分析が行われているが、いずれの残留量も定量限界未満であることから、規制対象として代謝物 B

及び代謝物Fを含めないこととした。

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フルセトスルフロンを設定している。

(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フルセトスルフロ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	0.4
幼小児 (1~6歳)	0.8
妊婦	0.3
高齢者 (65歳以上)	0.4

注) TMDI 試算は、基準値案×摂取量の総和として計算している。

フルセトスルフロン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) 【フルセトスルフロン/代謝物B/代謝物F】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
水稻 (玄米)	4	0.22%粒剤	湛水散布 1.5kg/10a	1回	<u>45</u> , 60, 75日	圃場A:<0.01/<0.02/<0.02
					<u>44</u> , 59, 75日	圃場B:<0.01/<0.02/<0.02
					<u>43</u> , 57, 68日	圃場C:<0.01/<0.02/<0.02
水稻 (稲わら)	4	0.22%粒剤	湛水散布 1.5kg/10a	1回	<u>45</u> , 60, 75日	圃場A:<0.04/<0.05/<0.05
					<u>44</u> , 59, 75日	圃場B:<0.02/<0.03/<0.03
					<u>43</u> , 57, 68日	圃場C:<0.04/<0.05/<0.05
						圃場D:<0.02/<0.03/<0.03

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。

なお、食品安全委員会農薬専門調査会の農薬評価書(案)「フルセトスルフロン」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。

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	
米	0.05		申			<0.01, <0.01, <0.01, <0.01

(別紙3)

フルセトスルフロン推定摂取量 (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	0.05	9.3	4.9	7.0	9.4
計		9.3	4.9	7.0	9.4
ADI比 (%)		0.4	0.8	0.3	0.4

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19年 | 5月 8日 | 農林水産省より農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼
(新規：水稻) |
| 平成19年 | 5月22日 | 厚生労働大臣より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19年 | 5月24日 | 第191回食品安全委員会（要請事項説明） |
| 平成19年 | 6月15日 | 第12回農薬専門調査会総合評価第二部会 |
| 平成20年 | 3月31日 | 第20回農薬専門調査会総合評価第二部会 |
| 平成20年 | 6月 3日 | 第39回農薬専門調査会幹事会 |
| 平成20年 | 6月12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20年 | 7月17日 | 第247回食品安全委員会（報告） |
| 平成20年 | 7月17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20年 | 10月20日 | 薬事・食品衛生審議会へ諮問 |
| 平成20年 | 10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 |