

平成22年7月2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3月23日付け厚生労働省発食安0323第14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項の規定に基づくパクロブトラゾールに係る食品規格（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)

## パクロブトラゾール

今般の残留基準の検討については、農林水産省より魚介類への基準値設定依頼がなされたことに伴い、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）の見直しを含め、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：パクロブトラゾール [Paclobutrazol (ISO) ]

(2) 用途：植物成長調整剤

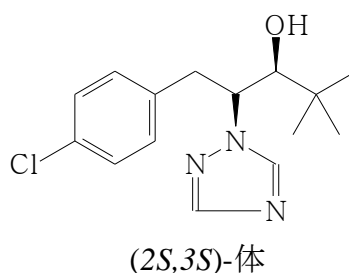
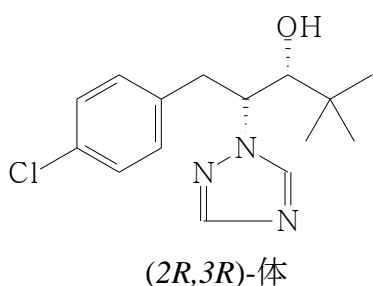
トリアゾール系植物成長調整剤である。植物体内におけるジベレリンの生合成を阻害して矮化作用を発現する。

(3) 化学名：

(2*RS*,3*RS*)-1-(4-chlorophenyl)-4,4-dimethyl-2-(1*H*-1,2,4-triazole-1-yl)pentan-3-ol  
(IUPAC)

(*R*\*,*R*\*)-(±)-β-[(4-chlorophenyl)methyl]-α-(1,1-dimethylethyl)-1*H*-1,2,4-triazole-1-ethanol  
(CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式  $C_{15}H_{20}ClN_3O$

分子量 293.5

水溶解度  $2.29 \times 10^{-2}$  g/L (20.0°C)

分配係数  $\log_{10}Pow = 3.11$  (23.0°C)

(メーカー提出資料より)

## 2. 適用の範囲及び使用方法

本薬の適用範囲および使用方法は以下のとおり。

### ① 0.6%パクロブトラゾール粒剤

作物名	使用目的	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	パクロブトラゾールを含む農薬の総使用回数
水稲	節間短縮による倒伏軽減	2～3 kg/10a	出穂 7～20 日前	1 回	湛水散布	1 回
	登熟歩合向上	3 kg/10a	出穂 10～20 日前			

### ② 21.5%パクロブトラゾールフロアブル

作物名	使用目的	使用量		使用時期	本剤の使用回数	使用方法	パクロブトラゾールを含む農薬の総使用回数
		薬量	希釈水量				
もも	新梢伸長抑制	1000～2000 倍	200～300 L/10a	満開後 3～12 週間 (但し収穫 14 日前まで)	4 回以内	茎葉散布	4 回以内
おうとう				満開後 3～6 週間 (但し収穫 14 日前まで)	2 回以内		2 回以内
温州みかん		1000 倍		収穫後(8 月下旬まで)			
		やまもも		250～500 倍	新梢発芽前 (1 月下旬)～新梢発芽 5 mm 以下 (春期)		1 回
	500 倍	新梢伸長開始期 又は剪定後 新梢伸長開始期 (但し収穫 60 日前まで)					

### 3. 作物残留試験結果

#### (1) 分析の概要

##### ① 分析対象の化合物

パクロブトラゾール

##### ② 分析法の概要

試料からアセトンで抽出し、ジクロロメタンに転溶する。凝固法あるいはフロリジルカラムで精製し、ガスクロマトグラフで定量する。

定量限界 パクロブトラゾール：0.005 ～ 0.05 ppm

#### (2) 作物残留試験結果

国内で実施された作物残留試験の結果の概要を、別紙1にまとめた。

### 4. 魚介類への推定残留量

本農薬については水系を通じた魚介類への残留が推定されていることから、農林水産省から魚介類に関する個別の残留基準の設定について要請されている。このため、本農薬の水産動植物被害予測濃度<sup>注1)</sup>及び生物濃縮係数（BCF：Bioconcentration Factor）から、以下のとおり魚介類中の推定残留量を算出した。

#### (1) 水産動植物被害予測濃度

本農薬が水田及び水田以外のいずれの場面においても使用されることから、水田PECTier2<sup>注2)</sup>及び非水田PECTier1<sup>注3)</sup>を算出したところ、水田PECTier2は0.21 ppb、非水田PECTier1は0.041 ppbとなったことから、水田PECTier2の0.21ppbを採用した。

#### (2) 生物濃縮係数

パクロブトラゾール（0.5 mg/L）を用いた14日間の取込期間及び7日間の排泄期間を設定したブルーギルの魚類濃縮性試験が実施された。パクロブトラゾール濃度分析の結果から、BCFss<sup>注4)</sup>=34と算出された。

#### (3) 推定残留量

(1) 及び (2) の結果から、水産動植物被害予測濃度：0.21 ppb、BCF：34とし、下記のとおり推定残留量が算出された。

$$\text{推定残留量} = 0.21 \text{ ppb} \times (34 \times 5) = 35.7 \text{ ppb} \approx 0.036 \text{ ppm}$$

注1) 農薬取締法第3条第1項第6号に基づく水産動植物の被害防止に係る農薬の登録保留基準設定における規定に準拠

注2) 水田中や河川中での農薬の分解や土壌・底質への吸着、止水期間等を考慮して算出したもの。

注3) 既定の地表流出率、ドリフト率で河川中に流入するものとして算出したもの。

注4) BCFs: 定常状態における被験物質の魚体中濃度と水中濃度の比で求められたBCF。  
(参考: 平成19年度厚生労働科学研究費補助金食品の安心・安全確保推進研究事業「食品中に残留する農薬等におけるリスク管理手法の精密化に関する研究」分担研究「魚介類への残留基準設定法」報告書)

## 5. 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パクロブトラゾールに係る食品健康影響評価について、以下の通り評価されている。

無毒性量：2.0 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：0.02 mg/kg 体重/day

## 6. 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）、オーストラリアおよびニュージーランドについて調査したところ、EUにおいていちご、ラズベリー、ブラックベリー等に、オーストラリアにおいてアボガド、マンゴー等に、ニュージーランドにおいて核果類等に基準値が設定されている。

## 7. 基準値案

### (1) 残留の規制対象

パクロブトラゾールとする。

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、食品中の暴露評価対象物質としてパクロブトラゾール（親化合物のみ）と設定されている。

### (2) 基準値案

別紙2の通りである。

(3) 暴露評価

各食品について基準値案の上限までパクロブトラゾー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無いとの仮定の下におこなった。

	TMDI/ADI (%) <sup>注)</sup>
国民平均	3.5
幼小児 (1~6歳)	9.7
妊婦	3.0
高齢者 (65歳以上)	3.5

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。

パクロブトラゾールの国内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1) (ppm) [パクロブトラゾール]
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
水稲 (玄米)	2	0.6%粒剤	4 kg/10 a 湛水散布	1	47日	圃場A: <0.01 (#) (注2)
					55日	圃場B: <0.01 (#)
水稲 (稲わら)	2	0.6%粒剤	4 kg/10 a 湛水散布	1	47日	圃場A: 0.08 (#)
					55日	圃場B: 0.26 (#)
水稲 (玄米)	2	0.6%粒剤	3 kg/10 a 湛水散布	<u>1</u>	55日	圃場A: <0.005
					38日	圃場B: <0.005
水稲 (稲わら)	2	0.6%粒剤	3 kg/10 a 湛水散布	<u>1</u>	55日	圃場A: 0.20
					38日	圃場B: 0.21
もも (果肉)	2	21.5%フロアブル剤	1000倍 180、200 L/10 a 茎葉散布	<u>4</u>	<u>14</u> 、21、28日	圃場A: 0.012
					18、24、31日	圃場B: 0.026 (4回、24日)
もも (果皮)	2	21.5%フロアブル剤	1000倍 180、200 L/10 a 茎葉散布	<u>4</u>	<u>14</u> 、21、28日	圃場A: 0.16
					18、24、31日	圃場B: 1.01 (4回、24日)
もも (果肉)	2	21.5%フロアブル剤	1000倍 400 L/10 a 土壌灌注	1	95日	圃場A: <0.01 (#)
					103日	圃場B: <0.01 (#)
もも (果皮)	2	21.5%フロアブル剤	1000倍 400 L/10 a 土壌灌注	1	95日	圃場A: <0.01 (#)
					103日	圃場B: <0.01 (#)
おうとう (果実)	2	21.5%フロアブル剤	1000倍 200、450 L/10 a 茎葉散布	<u>2</u>	<u>14</u> 、21、28日	圃場A: 0.05
					<u>13</u> 、19日	圃場B: 0.16 (#)
おうとう (果実)	1	21.5%フロアブル剤	1000倍 400 L/10 a 土壌灌注	1	76日	圃場A: <0.01 (#)
おうとう (果実)	1	21.5%フロアブル剤	500倍 180 L/10 a 土壌灌注	1	56日	圃場A: <0.01 (#)
温州みかん (果肉)	2	21.5%フロアブル剤	250倍 300 L/10 a 茎葉散布	<u>1</u>	261日	圃場A: <0.005
					272日	圃場B: <0.005
温州みかん (果皮)	2	21.5%フロアブル剤	250倍 300 L/10 a 茎葉散布	<u>1</u>	261日	圃場A: <0.04
					272日	圃場B: <0.04
やまもも(果実)	2	21.5%フロアブル剤	500倍 300 L/10 a 茎葉散布	<u>1</u>	<u>60</u> 、75日	圃場A: 0.02
						圃場B: 0.06

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。

(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日付け「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」)

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) (#) 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、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。

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	
米	0.05	0.1	○			<0.005,0.005/<0.01(#),<0.01(#)
すいか		0.2				
メロン類果実		0.2				
まくわうり		0.2				
みかん	0.02	0.5	○			<0.005,<0.005
りんご	0.5	0.5				
日本なし	1	1				
西洋なし	1	1				
マルメロ	1	1				
びわ	1	1				
もも	0.2	0.5	○			0.012,0.026(\$)/<0.01(#),<0.01(#)
ネクタリン	0.05	0.05				
あんず(アプリコットを含む)	0.05	0.05				
すもも(プルーンを含む)	0.05	0.05				
うめ	0.05	0.05				
おうとう(チェリーを含む)	0.5	0.5	○			0.05,0.16(#)/<0.01(#)/<0.01(#)
いちご		0.5				
ラズベリー		0.5				
ブラックベリー		0.5				
ブルーベリー		0.5				
クランベリー		0.5				
ハuckleベリー		0.5				
その他のベリー類果実	0.5	0.5	○		0.5 EU	0.02/0.06(果実)(やまもも)
ぶどう		0.5				
かき		0.01			0.01 オーストラリア	
バナナ	0.01	0.01				
キウイ	0.01	0.01				
パパイヤ	0.01	0.01				
アボカド	0.01	0.01				
パイナップル	0.01	0.01				
グアバ	0.01	0.01				
マンゴー	0.01	0.01				
パッションフルーツ	0.01	0.01				
なつめやし	0.01	0.01				
その他の果実	0.01	0.01				
アーモンド	0.05	0.05				
その他のスパイス	0.2	0.5	○			<0.04,<0.04(みかん果皮)
魚介類	0.04					推:0.036

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。  
 (\$)これらの作物残留試験は、試験成績のばらつきを考慮し、この印をつけた残留値を基準値策定の根拠とした。  
 (#)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。  
 「作物残留試験」欄に「推」の記載のあるものは、推定残留量であることを示している。



(別紙3)

パクロブトラゾール推定摂取量 (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
米 (玄米をいう。)	0.05	9.3	4.9	7.0	9.4
みかん	0.02	0.8	0.7	0.9	0.9
りんご	0.5	17.7	18.1	15.0	17.8
日本なし	1	5.1	4.4	5.3	5.1
西洋なし	1	0.10	0.10	0.10	0.10
マルメロ	1	0.1	0.1	0.1	0.1
びわ	1	0.1	0.1	0.1	0.1
もも	0.2	0.1	0.1	0.8	0.0
ネクタリン	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
アンズ (アブリコットを含む。)	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
すもも (ブルーンを含む。)	0.05	0.0	0.0	0.1	0.0
うめ	0.05	0.1	0.0	0.1	0.1
おうとう (チェリーを含む。)	0.5	0.1	0.1	0.1	0.1
その他のベリー類果実	0.5	0.1	0.1	0.1	0.1
バナナ	0.01	0.1	0.1	0.1	0.2
キウイ	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
パパイヤ	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
アボカド	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
パイナップル	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
グアバ	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
マンゴー	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
パッションフルーツ	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
なつめやし	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の果実	0.01	0.0	0.1	0.0	0.0
アーモンド	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のスパイス	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
魚介類	0.04	3.8	1.7	3.8	3.8
計		37.4	30.6	33.5	37.7
ADI比 (%)		3.5	9.7	3.0	3.5

高齢者及び妊婦については水産物の摂取量データがないため、国民平均の摂取量を参考とした。  
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 元年 3月24日 初回農薬登録  
平成17年11月29日 残留農薬基準告示  
平成19年10月 4日 農林水産省より厚生労働省へ基準設定依頼（魚介類）  
平成19年12月 4日 厚生労働大臣より残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安第1204002）  
平成21年 4月 2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 3月23日 薬事・食品衛生審議会への諮問  
平成22年 6月 4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)