

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

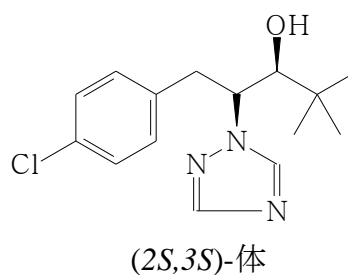
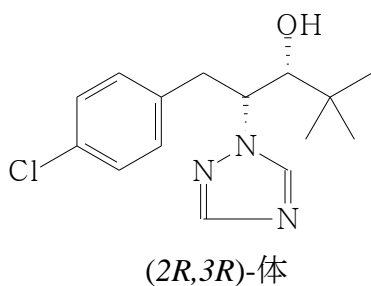
トリアゾール系植物成長調整剤である。植物体内におけるジベレリンの生合成を阻害して矮化作用を発現する。

(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 2.29×10^{-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^{注1)}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^{注2)}及び非水田PECTier1^{注3)}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、BCF_{ss}^{注4)}=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。