

平成23年10月11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23年9月8日付け厚生労働省発食安0908第9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項の規定に基づくピラクロニルに係る食品規格（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。

ピラクロニル

今般の残留基準の検討については、農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定依頼が農林水産省からなされたことに伴い、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：ピラクロニル [Pyraclonil (ISO)]

(2) 用途：除草剤

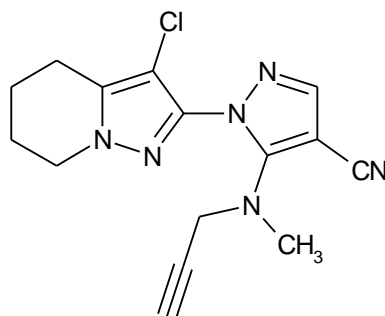
ピラゾリルピラゾール環を有する除草剤である。作用機構は、プロトポルフィリノーゲン-IXオキシダーゼの活性を阻害することにより植物体を枯死させると考えられている。

(3) 化学名

1-(3-chloro-4,5,6,7-tetrahydropyrazolo[1,5-a]pyridin-2-yl)-5-[methyl(prop-2-ynyl)amino]pyrazole-4-carbonitrile (IUPAC)

1-(3-chloro-4,5,6,7-tetrahydropyrazolo[1,5-a]pyridin-2-yl)-5-(methyl-2-propynylamino)-1H-pyrazole-4-carbonitrile (CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式	C ₁₅ H ₁₅ ClN ₆
分子量	314.78
水溶解度	50.1 mg/L (20°C)
分配係数	log ₁₀ Pow=2.18 (25°C)

(メーカー提出資料より)

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

作物名、適用雑草名、使用時期、本剤の使用回数、適用地帯となっているものについては、今回農薬取締法(昭和 23 年法律第 82 号)に基づく適用拡大申請がなされたものを示している。

(1)国内での使用方法

①3.6%ピラクロニル水和剤

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
移植水稲	水田一年生雑草 及び マツバイ ホタルイ ヘラオモダカ (北海道、東北) ウリカワ ヒルムシロ オモダカ	移植時	砂壤土～ 埴土	500ml /10 a	1回	田植同時 散布機で 施用	全域の 普通期及び 早期栽培地帯
	クログワイ (関東・東山・東海、近畿・中国・四国) コウキヤガラ (東北、関東・東山・東海、九州)	移植直後～ ノビエ 1.5 葉期 ただし、 移植後 30 日まで				原液 湛水 散布	北海道
		植代後～移植 4 日前 又は 移植直後～ ノビエ 1.5 葉期 ただし、 移植後 30 日まで					全域 (北海道を除く) の普通期 及び 早期栽培地帯
ひえ	水田一年生雑草 及び マツバイ ホタルイ ウリカワ ヒルムシロ	移植後 5 日～ ノビエ 1.5 葉期 ただし、 収穫 90 日前まで			2回 以内		全域

ピラクロニルを含む農薬の総使用回数：2回以内

②1.8%ピラクロニル粒剤

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 稲	水田一年生雑草 及び マツバイ ホタルイ ヘラオモダカ (北海道、東北) ウリカワ ヒルムシロ オモダカ クログワイ (関東・東山・東海、 近畿・中国・四国) コウキヤガラ (関東・東山・東海、 九州)	移植時	砂壤土～ 埴土	1kg / 10a	1回	田植同時 散布機で 施用	全域の普通 期及び早期 栽培地帯
		移植直後～ ノビエ 1.5 葉期 ただし、 移植後 30 日 まで				湛水 散布	北海道
		植代後～ 移植 4 日前 又は 移植直後～ ノビエ 1.5 葉期 ただし、 移植後 30 日 まで					全域 (北海道を 除く)の普通 期及び早期 栽培地帯

ピラクロニルを含む農薬の総使用回数：2回以内

③2.0%ピラクロニル・2.0%ベンゾビシクロン・8.0%ベンゾフェナップ粒剤

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	水田一年生雑草 及び マツバイ ホタルイ ウリカワ ヒルムシロ ミズガヤツリ (北海道を除く) ヘラオモダカ (北海道、東北) オモダカ クログワイ (北海道を除く)	移植後5日～ ノビエ2.5葉期 ただし、移植後 30日まで	砂壤土～ 埴土	1 kg /10a	1回	湛水 散布	全域の普通期 及び 早期栽培地帯

ピラクロニルを含む農薬の総使用回数：2回以内

④3.6%ピラクロニル・4.0%ベンゾビシクロン・14.5%ベンゾフェナップ粒剤

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 稲	水田一年生雑草 及び マツバイ ホタルイ ヘラオモダカ (北海道、東北) ミズガヤツリ (北海道を除く) ウリカワ ヒルムシロ アオミドロ・藻類に よる表層はく離 (北海道、近畿・中 国・四国)	移植後5日～ ノビエ2.5葉期 ただし、移植後 30日まで	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。	全域(関東・東 山・東海を除く) の普通期及び早 期栽培地帯
			砂壤土～ 埴土				関東・東山・東 海の普通期及び 早期栽培地帯

ピラクロニルを含む農薬の総使用回数：2回以内

⑤3.7%ピラクロニル・1.7%イマズスルフロン・16.3%プロモブチド水和剤

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
移植 水 稲	水田一年生雑草 及び マツバイ ホタルイ ヘラオモダカ (北海道、東北、九州) ミズガヤツリ (北海道を除く) ウリカワ ヒルムシロ セリ オモダカ クログワイ (北海道を除く) コウキヤガラ (東北、関東・東山・ 東海、九州) シズイ (東北) アオミドロ・藻類によ る表層はく離 (北陸、九州を除く)	移植時	砂壤土 ～埴土	500ml /10a	1回	田植同時散 布機で施用	全域の 普通期 及び 早期栽培 地帯
		移植直後～ ノビエ 2.5 葉期 ただし、 移植後 30 日 まで				原液湛水 散布 又は 水口施用	
直播 水稲	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) ウリカワ ヒルムシロ セリ	イネ出芽始 期～ノビエ 2.5 葉期 ただし、 収穫 90 日前まで				原液湛水 散布	全域

ピラクロニルを含む農薬の総使用回数：2回以内

⑥4.0%ピラクロニル・8.0%ダイムロン・12.0%プロモブチド・1.0%ベンスルフロメ
チル水和剤

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
移植水稲	水田一年生雑草 及び マツバイ ホタルイ ミズガヤツリ ウリカワ クログワイ コウキヤガラ (関東・東山・東海、九州) 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	移植直後～ ノビエ 2.5 葉期 ただし、 移植後 30 日 まで	砂壤土 ～ 埴土	500ml /10a	1 回	原液湛水散布、 水口施用 又は無人 ヘリコプターによる 滴下	全域 (北海道、 東北を除く)の 普通期及び 早期栽培 地帯
		移植時				田植同時 散布機で 施用	
直播水稲	水田一年生雑草 及び マツバイ ホタルイ ミズガヤツリ ウリカワ ヒルムシロ セリ	イネ出芽揃～ ノビエ 2.5 葉期 ただし、 収穫 90 日前 まで	壤土 ～ 埴土			原液湛水散布	全域 (北海道、東北 を除く)

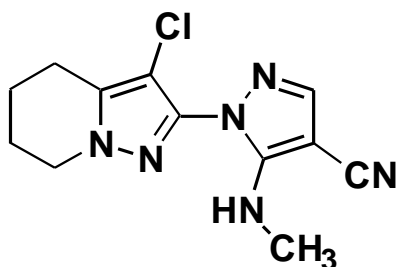
ピラクロニルを含む農薬の総使用回数：2回以内

3. 作物残留試験

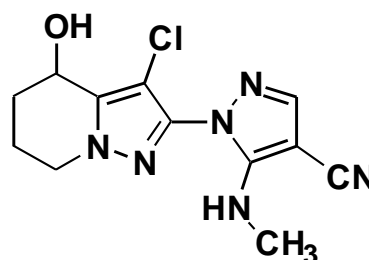
(1) 分析の概要

①分析対象の化合物

- ・ピラクロニル
- ・1-(3-クロロ-4, 5, 6, 7-テトラヒドロピラゾロ [1, 5- α] ピリジン-2-イル) -5-(メチルアミノ) ピラゾール-4-カルボニトリル
(以下、代謝物XVIIIという)
- ・1-(3-クロロ-4-ヒドロキシ-4, 5, 6, 7-テトラヒドロピラゾロ [1, 5- α] ピリジン-2-イル) -5-(メチルアミノ) ピラゾール-4-カルボニトリル
(以下、代謝物XIIという) (糖抱合体を含む)



代謝物XVIII



代謝物XII

②分析法の概要

水稻：

試料からアセトニトリル・水混液で抽出し、オクタデシルシリル化シリカゲル (C_{18}) カラムを用いて、代謝物XIIの糖抱合体画分とピラクロニル、代謝物XVIII、代謝物XIIを含む画分に分画する。代謝物XIIの糖抱合体画分は酸加水分解により代謝物XIIに変換する。グラファイトカーボン/アミノプロピルシリル化シリカゲル (NH_2) 積層カラム、シリカゲルカラム及びフロリジルカラムを用いて精製した後、ピラクロニルと代謝物XVIIIはガスクロマトグラフ (NPD) で、代謝物XIIは高速液体クロマトグラフ (UV) で定量する。代謝物XVIII及び代謝物XIIについては、ピラクロニルに換算した値で示す。(代謝物XVIII：換算係数 1.14、代謝物XII：換算係数 1.08)

ひえ(ピラクロニルのみ分析)：

試料からアセトニトリルで抽出し、 C_{18} カラム及びグラファイトカーボンカラムを用いて精製した後、液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計 (LC-MS/MS) で定量する。

定量限界：ピラクロニル、代謝物XVIII及びXII 0.01 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1項第1号の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたピラクロニ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：0.44 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）	混餌投与
（試験方法）	慢性毒性／発がん性併合試験
（期間）	2年間

安全係数：100

ADI：0.0044 mg/kg 体重/day

なお、評価に供された遺伝毒性試験の *in vitro* 試験の一部で陽性の結果が得られたが、小核試験を始め *in vivo* 試験では陰性の結果が得られたので、ピラクロニルは生体にとって問題となる遺伝毒性はないと結論されている。

5. 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。

6. 基準値案

（1）残留の規制対象

ピラクロニルとする。

一部の作物残留試験において、代謝物XII及び代謝物XVIIIの分析が行われているが、いずれも定量限界未満であることから、代謝物XII及び代謝物XVIIIは残留の規制対象には含めないこととする。

なお、食品安全委員会による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ピラクロニル、代謝物XII及び代謝物XVIII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ピラクロニ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ないとの仮定の下に行った。

	TMD I / AD I (%) ^{注)}
国民平均	4.0
幼小児 (1~6 歳)	7.0
妊婦	2.9
高齢者 (65 歳以上)	4.0

注) TMD I 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。

ピラクロニル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) ^{注1)} 【ピラクロニル/代謝物XⅧ/代謝物XⅡ】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
水稻 (玄米)	2	4.0%フロアブル	500mL/10a 原液湛水散布	2回	75, 95日	圃場A:<0.01/<0.01/<0.01(2回、75日) 圃場B:<0.01/<0.01/<0.01(2回、75日)
水稻 (玄米)	2	2.0%粒剤	1kg/10a 湛水散布	2回	75, 95日	圃場A:<0.01/<0.01/<0.01(2回、75日) 圃場B:<0.01/<0.01/<0.01(2回、75日)
ひえ	2	3.6%フロアブル	500mL/10a 原液湛水散布	<u>2回</u>	<u>90日</u>	圃場A:<0.01 圃場B:<0.01

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）を複数の圃場で実施し、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「残留農薬規準設定における暴露評価の精密化に係る意見具申」）

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) 今回、新たに提出された作物残留試験成績に網を付して示している。

農薬名

ピラクロニル

(別紙2)

食品名	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(玄米をいう。)	0.05	0.05	○			<0.01,<0.01,<0.01,<0.01
その他の穀類	0.05		申			<0.01,<0.01(ひえ)

(別紙3)

ピラクロニル推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品名	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
その他の穀類	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
計		9.3	4.9	7.0	9.5
ADI比 (%)		4.0	7.0	2.9	4.0

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12月21日	農林水産省より厚生労働省へ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18年1月13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19年8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19年12月28日	残留農薬基準告示
平成19年12月28日	初回農薬登録
平成22年3月4日	農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（適用拡大：ひえ）
平成22年6月18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23年6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23年9月8日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成23年9月14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]

石井 里枝	埼玉県衛生研究所水・食品担当専門研究員
○大野 泰雄	国立医薬品食品衛生研究所長
尾崎 博	東京大学大学院農学生命科学研究科獣医薬理学教室教授
斉藤 貢一	星薬科大学薬品分析化学教室准教授
佐藤 清	財団法人残留農薬研究所理事・化学部長
高橋 美幸	農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究所上席研究員
永山 敏廣	東京都健康安全研究センター食品化学部長
廣野 育生	東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
松田 りえ子	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
宮井 俊一	社団法人日本植物防疫協会技術顧問
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
由田 克士	大阪市立大学大学院生活科学研究科公衆栄養学教授
吉成 浩一	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准教授
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)