

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10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リベンカルブに係る食品規格（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。

ピリベンカルブ

今般の残留基準の検討については、農薬取締法に基づく新規の農薬登録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：ピリベンカルブ [Pyribencarb (ISO)]

(2) 用途：殺菌剤

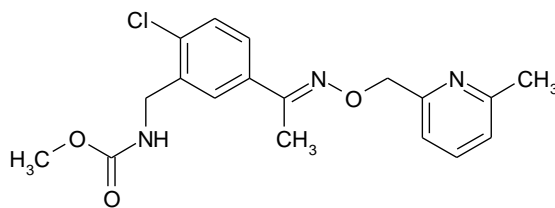
ベンジルカルバメート構造をもつ殺菌剤である。ミトコンドリアの電子伝達系を阻害することにより、灰色かび病や菌核病などの胞子発芽阻止、胞子発芽以降の宿主への侵入防止などの作用を示すものと考えられている。

(3) 化学名：

Methyl [2-chloro-5-[(*E*)-1-(6-methyl-2-pyridylmethoxyimino)ethyl]benzyl] carbamate (IUPAC)

Methyl [[2-chloro-5-[(1*E*)-1-[[(6-methyl-2-pyridinyl) methoxy] imino]ethyl] phenyl]methyl]carbamate (CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式	C ₁₈ H ₂₀ ClN ₃ O ₃
分子量	361.82
水溶解度	6.76 mg/L (20°C、蒸留水) 63.0 mg/L (20°C、pH 4) 5.02 mg/L (20°C、pH 10.0)
分配係数	log ₁₀ Pow=2.64 (25°C、pH 4.0) 3.77 (25°C、pH 6.9) 3.74 (25°C、pH 8.9)

(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。

(1) 国内での使用方法

① 40%ピリベンカルブ顆粒水和剤

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	散布液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ピリベンカルブを含む農薬の総使用回数
りんご	黒星病、モニリア病、褐斑病、斑点落葉病、すす点病	3000～4000倍	200～700L/10a	収穫前日まで	3回以内	散布	3回以内
	黒点病、輪紋病、すす斑病	3000倍					
おうとう	灰星病、幼果菌核病	3000倍					
なし	黒星病	3000～4000倍					
	黒斑病、輪紋病	3000倍					
ぶどう	灰色かび病	3000～4000倍					
	晩腐病	3000倍					
もも ネクタリン	灰星病、黒星病、ホモプシス腐敗病	3000倍		収穫前日まで			
かんきつ	灰色かび病	3000～4000倍		収穫14日前まで			
	そうか病	2000～4000倍					
	黒点病	2000倍					
茶	炭疽病、輪斑病、新梢枯死症	3000倍	100～400L/10a	摘採7日前まで	1回		1回
豆類 (種実、ただし、だいず、らっかせい、あずき、いんげんまめを除く)	菌核病	2000倍	100～300/10a	収穫7日前まで	3回以内		3回以内
あずき いんげんまめ	菌核病、灰色かび病、炭疽病	2000倍					
だいず	菌核病、紫斑病	2000～4000倍					

① 40%ピリベンカルブ顆粒水和剤（続き）

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	散布液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ピリベンカルブを含む農薬の総使用回数
きゅうり	灰色かび病、菌核病	2000～3000倍	100～300L/10a	収穫前日まで	3回以内	散布	3回以内
トマト ミニトマト	灰色かび病、菌核病、葉かび病	2000～3000倍					
なす	灰色かび病、菌核病	2000～3000倍					
いちご	灰色かび病	2000～3000倍					
	炭疽病	2000倍					
キャベツ	菌核病	2000～3000倍		収穫14日前まで	5回以内		5回以内
レタス	灰色かび病、菌核病	2000～3000倍		収穫3日前まで			
非結球レタス				収穫14日前まで			
たまねぎ	灰色かび病、白斑葉枯病	2000～4000倍	収穫前日まで	5回以内	5回以内		
	灰色腐敗病	2000～3000倍					

②10%ピリベンカルブ・15%イミノクタジンアルベシル酸塩顆粒水和剤

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	散布液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ピリベンカルブを含む農薬の総使用回数
きゅうり	灰色かび病 うどんこ病	1000倍	100～300L/10a	収穫前日まで	3回以内	散布	3回以内
いちご					2回以内		
トマト					3回以内		

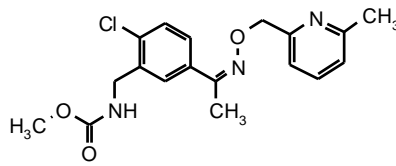
3. 作物残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

- ・ピリベンカルブ
- ・メチル= [2-クロロ-5- [(Z)-1-(6-メチル-2-ピリジルメトキシイミノ)エチル]ベン

ジル] カルバメート (以下、代謝物Bという)



【代謝物B】

② 分析法の概要

試料からアセトニトリルで抽出し、スチレンジビニルベンゼン共重合体カラムで精製した後、液体クロマトグラフ・質量分析計 (LC-MS) により定量する。

又は、試料から含水アセトンで抽出し、飽和塩化ナトリウム溶液及び飽和炭酸水素ナトリウム溶液を加えて酢酸エチル・ヘキサン (3 : 7) 混液に転溶後、シリカゲルカラムで精製し、液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計 (LC-MS/MS) により定量する。

代謝物Bについては換算係数 1.000 を用いてピリベンカルブに換算した値で示す。

定量限界：ピリベンカルブ	0.01~0.05 ppm
代謝物B	0.01~0.05 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リベンカルブ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	3.97mg/kg 体重/day
(動物種)	ラット
(投与方法)	混餌
(試験の種類)	慢性毒性試験
(期間)	1年間

安全係数 : 100

ADI : 0.039 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、*in vivo* 試験では陰性の結果が得られたので、ピリベンカルブ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

ピリベンカルブ及び代謝物B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も、農産物中の暴露評価対象物質としてピリベンカルブ及び代謝物B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リベンカルブ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。

	TMDI / ADI (%) 注)
国民平均	25.3
幼小児 (1~6歳)	51.8
妊婦	24.1
高齢者 (65歳以上)	24.8

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。

ピリベンカルブ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)	各化合物の残留量 (ppm) 【ピリベンカルブ本体/代謝物B】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
だいず (乾燥子実)	2	40%顆粒水和剤	2000倍散布 300L/10a	3回	7, 14, 21日	圃場A:0.04 圃場B:0.24	圃場A:0.02/0.02 圃場B:0.18/0.06
あずき (乾燥子実)	2	40%顆粒水和剤	2000倍散布 120, 300L/10a	3回	7, 14, 21日	圃場A:0.12 圃場B:0.32	圃場A:0.10/0.02 圃場B:0.22/0.10
いんげんまめ (乾燥子実)	2	40%顆粒水和剤	2000倍散布 300L/10a	3回	7, 14, 21日	圃場A:0.69 圃場B:0.23(3回、14日)	圃場A:0.34/0.35 圃場B:0.22/<0.01(3回、14日)
キャベツ (茎葉)	2	40%顆粒水和剤	2000倍散布 200L/10a	3回	3, 7, 14, 21日	圃場A:<0.02 圃場B:0.13	圃場A:<0.01/<0.01 圃場B:0.10/0.03
レタス (茎葉)	4	40%顆粒水和剤	2000倍散布 100~200, 300L/10a	3回	1, 3, 7日 3, 7, 14, 21日	圃場A:8.16 圃場B:1.29 圃場A:8.30 圃場B:2.31	圃場A:7.98/0.18 圃場B:1.07/0.22 圃場A:8.04/0.26 圃場B:1.35/0.96
リーフレタス (茎葉)	4	40%顆粒水和剤	2000倍散布 250~300L/10a	3回	1, 3, 7日 3, 7, 14, 21日	圃場A:20.6(3回、1日)(#) 圃場B:29.9(3回、1日)(#) 圃場A:0.85 圃場B:13.9	圃場A:15.1/5.46(3回、1日)(#) 圃場B:23.6/6.26(3回、1日)(#) 圃場A:0.76/0.09 圃場B:9.67/4.20
サラダ菜 (茎葉)	4	40%顆粒水和剤	2000倍散布 150, 300L/10a 2000倍散布 30~150, 300L/10a	3回	1, 3, 7日 3, 7, 14, 21日	圃場A:30.2(3回、1日)(#) 圃場B:12.8(3回、1日)(#) 圃場A:8.27 圃場B:4.64(#)	圃場A:23.6/6.60(3回、1日)(#) 圃場B:10.4/2.40(3回、1日)(#) 圃場A:6.01/2.26 圃場B:3.42/1.22(#)
たまねぎ (鱗茎)	2	40%顆粒水和剤	2000倍散布 200L/10a	5回	1, 3, 7日	圃場A:<0.02 圃場B:<0.02	圃場A:<0.01/<0.01 圃場B:<0.01/<0.01
ミニトマト (果実)	2	40%顆粒水和剤	2000倍散布 200, 270L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A:0.46 圃場B:1.32	圃場A:0.42/0.04 圃場B:1.16/0.16
なす (果実)	2	40%顆粒水和剤	2000倍散布 200L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A:0.80 圃場B:0.47	圃場A:0.73/0.07 圃場B:0.43/0.04
きゅうり (果実)	2	40%顆粒水和剤	2000倍散布 180~250, 300L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A:0.13 圃場B:0.33	圃場A:0.12/<0.01 圃場B:0.31/0.02
温州みかん (果肉)	2	40%顆粒水和剤	2000倍散布 700L/10a	3回	7, 14, 21日	圃場A:0.03 圃場B:0.06	圃場A:0.02/<0.01 圃場B:0.05/0.01
温州みかん (果皮)	2	40%顆粒水和剤	2000倍散布 700L/10a	3回	7, 14, 21日	圃場A:10.5 圃場B:11.9	圃場A:5.83/4.68 圃場B:9.18/2.73
夏みかん (果実)	4	40%顆粒水和剤	2000倍散布 500, 667~833L/10a	3回	7, 14, 21日 14, 21, 28日	圃場A:0.22 圃場B:2.44 圃場A:0.68(#) 圃場B:0.55	圃場A:0.17/<0.05 圃場B:1.80/0.64 圃場A:0.53/0.15(#) 圃場B:0.45/0.11
かぼす (果実)	1	40%顆粒水和剤	2000倍散布 640L/10a	3回	7, 14, 21日	圃場A:1.74	圃場A:0.80/0.94
すだち (果実)	1	40%顆粒水和剤	2000倍散布 500L/10a	3回	7, 14, 21日	圃場A:0.68	圃場A:0.34/0.34
りんご (果実)	2	40%顆粒水和剤	3000倍散布 500, 600L/10a	3回	1, 3, 7, 14日	圃場A:0.79 圃場B:0.15	圃場A:0.56/0.23 圃場B:0.14/0.01
日本梨 (果実)	2	40%顆粒水和剤	3000倍散布 300, 700L/10a	3回	1, 3, 7, 14日	圃場A:0.43 圃場B:1.05	圃場A:0.37/0.06 圃場B:0.84/0.21
もも (果肉)	2	40%顆粒水和剤	3000倍散布 400, 700L/10a	3回	1, 3, 7, 14日	圃場A:0.20(3回、14日) 圃場B:0.17(3回、7日)	圃場A:0.18/0.02(3回、14日) 圃場B:0.14/0.03(3回、7日)
もも (果皮)	2	40%顆粒水和剤	3000倍散布 400, 700L/10a	3回	1, 3, 7, 14日	圃場A:7.91 圃場B:12.4(3回、3日)	圃場A:6.63/1.28 圃場B:9.55/2.85(3回、3日)
ネクタリン (果実)	2	40%顆粒水和剤	3000倍散布 300, 400L/10a	3回	1, 3, 7, 14日	圃場A:0.80 圃場B:0.70	圃場A:0.66/0.14 圃場B:0.63/0.07
おうとう (果実)	2	40%顆粒水和剤	3000倍散布 400, 700L/10a	3回	1, 3, 7, 14日	圃場A:3.42 圃場B:2.43	圃場A:3.00/0.42 圃場B:2.19/0.24
いちご (果実)	2	40%顆粒水和剤	2000倍散布 256.4, 300L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A:3.04 圃場B:3.26	圃場A:2.65/0.39 圃場B:3.00/0.26
ぶどう (果実)	2	40%顆粒水和剤	3000倍散布 300, 500L/10a	3回	14, 28, 45, 59日	圃場A:0.90(3回、28日) 圃場B:0.86	圃場A:0.85/0.05(3回、28日) 圃場B:0.82/0.04
茶 (茶葉・溶媒抽出)	2	40%顆粒水和剤	3000倍散布 400L/10a	1回	7, 14, 21日	圃場A:22.2 圃場B:28.7	圃場A:13.0/9.16 圃場B:19.0/9.72
茶 (茶葉・熱湯抽出)	2	40%顆粒水和剤	3000倍散布 400L/10a	1回	7, 14, 21日	圃場A:11.0 圃場B:13.0	圃場A:4.92/6.08 圃場B:6.90/6.07

注1) 「最大残留量」欄に記載した残留値は、ピリベンカルブ本体及び代謝物Bをピリベンカルブに換算したものの和。各化合物の残留量については、「各化合物の残留量」の欄に示した。

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」）

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。

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	
大豆	0.7		申			0.04,0.24(\$)
小豆類	2		申			0.69(\$),0.23(いんげんまめ)
えんどう	2		申			いんげんまめ参照
そら豆	2		申			いんげんまめ参照
その他の豆類	2		申			いんげんまめ参照
キャベツ	0.5		申			<0.02,0.13(\$)
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	20		申			0.85,13.9(\$)(リーフレタス)
たまねぎ	0.1		申			<0.02,<0.02
トマト	3		申			0.46,1.32(\$)(ミニトマト)
なす	2		申			0.80,0.47
きゅうり(ガーキンを含む。)	1		申			0.13,0.33(\$)
みかん	0.3		申			0.03,0.06(\$)
なつみかんの果実全体	5		申			0.22,2.44(\$)
レモン	5		申			なつみかん参照
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	5		申			なつみかん参照
グレープフルーツ	5		申			なつみかん参照
ライム	5		申			なつみかん参照
その他のかんきつ類果実	5		申			1.74(かぼす)
りんご	2		申			0.79(\$),0.15
日本なし	3		申			0.43,1.05(\$)
西洋なし	3		申			日本なし参照
もも	0.5		申			0.20,0.17
ネクタリン	2		申			0.80,0.70
おうとう(チェリーを含む。)	10		申			3.42(\$),2.43
いちご	10		申			3.04,3.26
ぶどう	2		申			0.90,0.86
茶	40		申			22.2,28.7
その他のスパイス	20		申			10.5,11.9(みかん果皮)

(\$)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。

(別紙3)

ピリベンカルブ推定摂取量 (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
大豆	0.7	39.3	23.6	31.9	41.2
小豆類	2	2.8	1.0	0.2	5.4
えんどう	2	0.6	0.2	0.6	0.8
そら豆	2	0.4	0.2	0.2	0.8
その他の豆類	2	0.2	0.2	0.2	0.2
キャベツ	0.5	11.4	4.9	11.5	10.0
レタス (サラダ菜及びちしやを含む。)	20	122.0	50.0	128.0	84.0
たまねぎ	0.1	3.0	1.9	3.3	2.3
トマト	3	72.9	50.7	73.5	56.7
なす	2	8.0	1.8	6.6	11.4
きゅうり (ガーキンを含む。)	1	16.3	8.2	10.1	16.6
みかん	0.3	12.5	10.6	13.7	12.8
なつみかんの果実全体	5	0.5	0.5	0.5	0.5
レモン	5	1.5	1.0	1.5	1.5
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	5	2.0	3.0	4.0	1.0
グレープフルーツ	5	6.0	2.0	10.5	4.0
ライム	5	0.5	0.5	0.5	0.5
その他のかんきつ類果実	5	2.0	0.5	0.5	3.0
りんご	2	70.6	72.4	60.0	71.2
日本なし	3	15.3	13.2	15.9	15.3
西洋なし	3	0.30	0.30	0.30	0.30
もも	0.5	0.3	0.4	2.0	0.1
ネクタリン	2	0.2	0.2	0.2	0.2
おうとう (チェリーを含む。)	10	1.0	1.0	1.0	1.0
いちご	10	3.0	4.0	1.0	1.0
ぶどう	2	11.6	8.8	3.2	7.6
茶	40	120.0	56.0	140.0	172.0
その他のスパイス	20	2.0	2.0	2.0	2.0
計		526.1	319.0	522.9	523.2
ADI比 (%)		25.3	51.8	24.1	24.8

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21年	6月30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：きゅうり、キャベツ、りんご等）
平成21年	8月4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	5月12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
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)