

平成24年9月3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24年7月13日付け厚生労働省発食安0713第6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項の規定に基づくペンチオピラドに係る食品規格（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)

ペンチオピラド

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：ペンチオピラド [Penthiopyrad (ISO)]

(2) 用途：殺菌剤

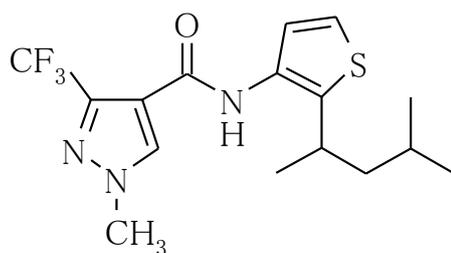
ピラゾール系殺菌剤である。作用機構としては、ミトコンドリア電子伝達系複合体Ⅱの阻害作用により、ATP合成を阻害するものと考えられている。

(3) 化学名

(*RS*)-*N*-[2-(1,3-dimethylbutyl)-3-thienyl]-1-methyl-3-(trifluoromethyl)-1*H*-pyrazole-4-carboxamide (IUPAC)

N-[2-(1,3-dimethylbutyl)-3-thienyl]-1-methyl-3-(trifluoromethyl)-1*H*-pyrazole-4-carboxamide (CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式	C ₁₆ H ₂₀ F ₃ N ₃ OS
分子量	359.42
水溶解度	7.53 mg/L (20°C)
分配係数	log ₁₀ Pow =3.2 (24°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法は以下のとおり。

作物名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。

国内での使用方法

(1) 20%ペンチオピラド水和剤

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ペンチオピラドを含む農薬の総使用回数
キャベツ	菌核病 株腐病	2000 倍	100～300 L /10a	収穫前日 まで	3 回以内	散布	3 回以内
きゅうり	灰色かび病 菌核病 うどんこ病						
メロン	つる枯病 うどんこ病						
すいか	菌核病 つる枯病	2000～ 4000 倍					
トマト ミニトマト	灰色かび病 菌核病 葉かび病	2000 倍					
	うどんこ病	2000～ 4000 倍					
ピーマン	灰色かび病 黒枯病	2000 倍					
	うどんこ病	2000～ 4000 倍					
なす	灰色かび病 菌核病 すすかび病 うどんこ病	2000 倍					
いちご	灰色かび病 うどんこ病						
ねぎ	白絹病	1000～ 2000 倍	1 L/m ²	生育期 但し、 収穫 14 日 前まで	2 回以内	株元 灌注	4 回以内 (株元灌注は 2 回以内、 散布は 2 回以内)
	さび病 黒斑病						
たまねぎ	灰色かび病 灰色腐敗病	2000 倍	100～300 L /10a	収穫前日 まで	4 回以内	散布	4 回以内
アスパラガス	茎枯病						
レタス	灰色かび病				3 回以内		
非結球レタス	菌核病 すそ枯病						

(1) 20%ペンチオピラド水和剤 (つづき)

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ペンチオピラドを含む農薬の総使用回数
おうとう	灰星病 幼果菌核病	2000 倍	200~700 L /10a	収穫前日 まで	3 回以内	散布	3 回以内
なし	黒星病 赤星病 うどんこ病			収穫7日 前まで			
ぶどう	灰色かび病 晩腐病 黒とう病 うどんこ病 褐斑病			収穫前日 まで			
もも	灰星病 黒星病			収穫前日 まで			
みかん	灰色かび病 そうか病			収穫前日 まで			
かき	落葉病			収穫前日 まで			
ネクタリン	灰星病 黒星病			収穫前日 まで			
りんご	黒星病 赤星病 うどんこ病 斑点落葉病 褐斑病 モリア病 黒点病 すす点病 すす斑病			収穫前日 まで			

(2) 15%ペンチオピラド水和剤

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ペンチピラドを含む農薬の総使用回数
おうとう	灰星病 幼果菌核病 炭疽病	1500 倍	200～700 L /10a	収穫前日 まで	3 回以内	散布	3 回以内
なし	黒星病	1500～ 3000 倍					
	赤星病 うどんこ病	2000～ 3000 倍					
ぶどう	灰色かび病 黒とう病	1500 倍		収穫 7 日 前まで			
もも	灰星病			収穫前日 まで			
りんご	黒星病	1500～ 2000 倍					
	赤星病 うどんこ病	2000～ 3000 倍					
	斑点落葉病 モリア病 すす点病 すす斑病 黒点病 褐斑病	2000 倍					

3. 作物残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

・ペンチオピラド

② 分析法の概要

試料からアセトン・水 (9 : 1) 混液で抽出後、ヘキサンに転溶し、グラファイトカーボン・陰イオン交換体積層カラム、NH₂カラム又はエチレンジアミン-N-プロピルシリル化シリカゲル (PSA) カラム等を用いて精製した後、高速液体クロマトグラフ (UV) で定量する。

または、試料からアセトン・水 (9 : 1) 混液で抽出し、多孔性ケイソウ土カラム、PSA カラム又は PSA カラム及び中性アルミナカラムを用いて精製した後、高速液体クロマトグラフ (UV) で定量する。

または、試料からアセトン・水 (9 : 1) 混液で抽出し、グラファイトカーボンカラム及び C₁₈ カラムを用いて精製した後、液体クロマトグラフ・質量分析計 (LC-MS) で定量する。

または、試料からアセトニトリル・水 (4 : 1) 混液で抽出し、多孔性ケイソウ土カラム及びグラファイトカーボン・PSA 積層カラムを用いて精製した後、高速液体クロマトグラフ (UV) で定量する。

定量限界 : 0.01~0.05ppm

(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ペンチオピラド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 : 8.10 mg/kg 体重/day

(動物種) イヌ

(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 : 0.081 mg/kg 体重/day

発がん性試験において、雄ラットで甲状腺ろ胞細胞腺腫、雄マウスで肝細胞腺腫の発生頻度の増加が認められたが、発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難く、本試験評価

に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。

なお、評価に供された遺伝毒性試験において *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、ペンチオピラド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、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、米国においてばれいしょ、トマト等に基準値が設定されており、カナダにおいて農薬登録がなされている。

6. 基準値案

(1) 残留の規制対象

ペンチオピラドとする。

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ペンチオピラド(親化合物のみ)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ペンチオピラド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	11.7
幼小児 (1~6歳)	22.6
妊婦	9.2
高齢者 (65歳以上)	11.3

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。

ペンチオピラド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) 【ペンチオピラド】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
キャベツ (葉球)	2	20%フロアブル	2000倍散布 220, 200L/10a	3回	1, 3, 7, 14日	圃場A:0.22 圃場B:0.08
キャベツ (葉球)	2	20%フロアブル	2000倍散布 150, 200L/10a	4回	1, 3, 7, 14日	圃場A:0.13(4回, 1日) (#) 注2) 圃場B:0.04(4回, 1日) (#)
レタス (茎葉)	2	20%フロアブル	2000倍散布 200, 202L/10a	3回	1, 3, 7, 14日	圃場A:0.12 圃場B:1.45
リーフレタス (茎葉)	2	20%フロアブル	2000倍散布 200, 50~150L/10a	3回	1, 3, 7, 14日	圃場A:13.8 圃場B:5.68 (#)
サラダ菜 (茎葉)	2	20%フロアブル	2000倍散布 200, 30~100L/10a	3回	1, 3, 7, 14日	圃場A:13.0(3回, 3日) 圃場B:1.77 (#)
たまねぎ (鱗茎)	2	20%フロアブル	2000倍散布 200, 300L/10a	4回	1, 3, 7, 14日 1, 3, 7, 13日	圃場A:<0.01 圃場B:0.01
ねぎ (茎葉)	2	20%フロアブル	1000倍株元灌注(2回) 1000L/10a 2000倍散布(2回) 200, 150L/10a	4回	1, 3, 7日	圃場A:1.02 圃場B:0.17
アスパラガス (茎)	2	20%フロアブル	2000倍散布 300L/10a	4回	1, 3, 7, 14日	圃場A:<0.01 圃場B:0.06
トマト (果実)	2	20%フロアブル	2000倍散布 200, 224.5L/10a	3回	1, 3, 7, 14日	圃場A:0.34 圃場B:0.56(3回, 3日)
ミニトマト (果実)	2	20%フロアブル	2000倍散布 250, 200-250L/10a	3回	1, 3, 7, 14日	圃場A:0.85 圃場B:0.42
ピーマン (果実)	2	20%フロアブル	2000倍散布 200, 150-200L/10a	5回	1, 3, 7日	圃場A:0.86(5回, 1日) (#) 圃場B:1.00(5回, 1日) (#)
なす (果実)	2	20%フロアブル	2000倍散布 250, 202L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A:0.24 圃場B:0.46
きゅうり (果実)	2	20%フロアブル	2000倍散布 150-200, 224.5L/10a	5回	1, 3, 7日	圃場A:0.17(5回, 1日) (#) 圃場B:0.16(5回, 1日) (#)
すいか (果実)	2	20%フロアブル	2000倍散布 200, 300L/10a	5回	1, 3, 7, 14日	圃場A:0.01(5回, 3日) (#) 圃場B:<0.01(5回, 1日) (#)
メロン (果実)	2	20%フロアブル	2000倍散布 300, 250L/10a	5回	1, 3, 7, 14日	圃場A:0.01(5回, 3日) (#) 圃場B:<0.01(5回, 1日) (#)
温州みかん (果肉)	2	20%フロアブル	2000倍散布 320, 500L/10a	3回	1, 3, 7, 14日	圃場A:0.06 圃場B:0.16(3回, 3日)
温州みかん (果皮)	2	20%フロアブル	2000倍散布 320, 500L/10a	3回	1, 3, 7, 14日	圃場A:5.58(3回, 3日) 圃場B:9.16(3回, 3日)
りんご (果実)	2	15%フロアブル	1500倍散布 600L/10a	3回	1, 3, 7, 14日	圃場A:0.63 圃場B:0.64
なし (果実)	2	15%フロアブル	1500倍散布 450, 350L/10a	3回	1, 3, 7, 14日 1, 3, 7, 13日	圃場A:1.26 圃場B:1.14(3回, 3日)
もも (果肉)	2	15%フロアブル	1500倍散布 600, 400L/10a	3回	1, 3, 7, 14日	圃場A:0.04 圃場B:0.02(3回, 3日)
ネクタリン (果実)	2	20%フロアブル	2000倍散布 500, 430L/10a	3回	1, 3, 7, 14, 21日	圃場A:0.77 圃場B:0.92
おうとう (果実)	2	15%フロアブル	1500倍散布 400, 500L/10a	3回	1, 3, 7, 14日	圃場A:2.18 圃場B:1.18(3回, 7日)
いちご (果実)	2	20%フロアブル	2000倍散布 200L/10a	3回	1, 3, 7, 14日	圃場A:0.80 圃場B:0.84
ぶどう (果実)	2	15%フロアブル	1500倍散布 500, 300L/10a	3回	7, 14, 21日	圃場A:3.68(3回, 14日) 圃場B:1.06(3回, 14日)
かき (果実)	2	20%フロアブル	2000倍散布 400L/10a	3回	1, 3, 7, 14日	圃場A:1.20 圃場B:0.39

注1) 最大残留量：当該農薬の申請の範囲内で最も多量に使い、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「残留農薬基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試験条件を斜体で示した。

注3) 今回、新たに提出された作物残留試験成績に網を付けて示している。

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	
キャベツ	0.7	0.7	○			0.22(\$),0.08,0.13(#),0.04(#)
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	20	3	○・申			13.8(\$),5.68(#)(リーフレタス) 13.0,1.77(#)(サラダ菜)
たまねぎ	0.05	0.05	○			0.01,<0.01
ねぎ(リーキを含む。)	3		申			1.02(\$),0.17
アスパラガス	0.3		申			0.06(\$),<0.01
トマト	2	2	○			0.56(\$),0.34(トマト)
ピーマン	2	2	○			0.85,0.42(ミニトマト)
なす	1	1	○			1.00(#),0.86(#)
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.5	0.5	○			0.46,0.24
すいか	0.05		申			0.17(#),0.16(#)
メロン類果実	0.05	0.05	○			0.01(#),<0.01(#)
みかん	0.5		申			0.01(#),<0.01(#)
りんご	2	2	○			0.06,0.16
日本なし	3	3	○			0.64,0.63
西洋なし	3	3	○			1.26,1.14 (日本なし参照)
もも	0.2	0.2	○			0.04,0.02
ネクタリン	2		申			0.77,0.92
おうとう(チェリーを含む。)	5	5	○			2.18,1.18
いちご	2	2	○			0.84,0.80
ぶどう	10	10	○			3.68(\$),1.06
かき	3		申			1.20(\$),0.39
その他のスパイス	15		申			9.16,5.58(みかん果皮)

「登録有無」の欄に「申」の記載があるものは、農薬の登録申請等の基準値設定依頼がなされたものであることを示している。

(#)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。

(\$)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。

ペンチオピラド推定摂取量 (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
キャベツ	0.7	16.0	6.9	16.0	13.9
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	0.05	1.5	0.9	1.7	1.1
ねぎ (リーキを含む。)	3	33.9	13.5	24.6	40.5
アスパラガス	0.3	0.3	0.1	0.1	0.2
トマト	2	48.6	33.8	49.0	37.8
ピーマン	2	8.8	4.0	3.8	7.4
なす	1	4.0	0.9	3.3	5.7
きゅうり (ガーキンを含む。)	0.5	8.2	4.1	5.1	8.3
すいか	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
メロン類果実	0.05	0.0	0.0	0.01	0.0
みかん	0.5	20.8	17.7	22.9	21.3
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	0.2	0.1	0.1	0.8	0.0
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。)	5	0.5	0.5	0.5	0.5
いちご	2	0.6	0.8	0.2	0.2
ぶどう	10	58.0	44.0	16.0	38.0
かき	3	94.2	24.0	64.5	148.8
その他のスパイス	15	1.5	1.5	1.5	1.5
計		505.3	288.9	414.4	496.3
ADI比 (%)		11.7	22.6	9.2	11.3

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15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：キャベツ、レタス、たまねぎ等）
平成19年	5月22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10月	4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	6月30日	残留農薬基準告示
平成20年	7月23日	初回農薬登録
平成23年	3月2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：非結球レタス、ねぎ等）
平成23年	6月8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24年	5月10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24年	7月13日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成24年	7月25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・食品担当主任研究員
○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	一般財団法人残留農薬研究所業務執行理事・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	一般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)

答申(案)

ペンチオピラド

食品名	残留基準値
	ppm
キャベツ	0.7
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	20
たまねぎ	0.05
ねぎ(リーキを含む。)	3
アスパラガス	0.3
トマト	2
ピーマン	2
なす	1
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.5
すいか	0.05
メロン類果実	0.05
みかん	0.5
りんご	2
日本なし	3
西洋なし	3
もも	0.2
ネクタリン	2
おうとう(チェリーを含む。)	5
いちご	2
ぶどう	10
かき	3
その他のスパイス ^{注)}	15

注)「その他のスパイス」とは、スパイスのうち、西洋わさび、わさびの根茎、にんにく、とうがらし、パプリカ、しょうが、レモンの果皮、オレンジの果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。