

平成17年8月24日

薬事・食品衛生審議会

食品衛生分科会長 吉倉 廣 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 井上 達

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17年7月12日厚生労働省発食安第0712003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ダリルに係る食品規格（農産物に係る農薬の残留基準）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。

# ピリダリル

1. 品目名：ピリダリル (pyridalyl)

2. これまでの経緯

平成14年 9月26日 農薬登録申請

平成15年10月29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16年 1月15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16年 2月 2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

平成16年 6月16日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会の答申

平成16年 7月 6日 厚生労働省告示第260号により告示 (だいこん類の根、だいこん類の葉、はくさい、キャベツ、レタス、ねぎ、トマト、ピーマン、なす及びいちごについて残留基準を設定)

平成17年 2月24日 農薬登録申請 (適用拡大：大豆、ブロッコリー、ミニトマト及びとうがらし類)

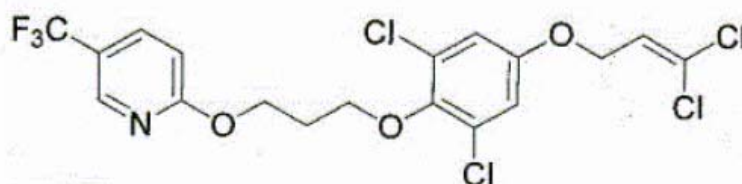
平成17年 3月15日 厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請

平成17年 6月23日 食品安全委員会における食品健康影響評価 (案) の公表

3. 用途：殺虫剤

4. 化学名：2,6-ジクロロ-4-(3,3-ジクロロアリルオキシ)フェニル-3-[5-(トリフルオロメチル)-2-ピリジルオキシ]プロピルエーテル

5. 構造式及び物性



分子式  $C_{18}H_{14}Cl_4F_3NO_3$

分子量 491.12

水溶解度  $0.15 \mu g/l$  (20°C)

分配係数 logPow=8.1  
 (メーカー提出資料より)

6. 適用病害虫の範囲及び使用方法

本薬の適用病害虫の範囲及び使用方は以下のとおり。

剤型 : フロアブル <sup>注)</sup> (10%)					
作物名	適用病害虫名	使用方法			
		希釈倍数 使用液量	使用時期	使用回数	方法
キャベツ	コナガ	1000 倍 100~300 L/10a	収穫 7 日前 まで	2 回以内	散布
	アオムシ				
	ヨトウムシ				
	ハスモンヨトウ				
	オオタバコガ				
ブロッコリー	コナガ		収穫 14 日前 まで	4 回以内	
はくさい	コナガ				
	ヨトウムシ		収穫 7 日前 まで	4 回以内	
だいこん	コナガ				
	ヨトウムシ		収穫前日 まで	2 回以内	
レタス	ハスモンヨトウ				
	オオタバコガ				
なす	ハスモンヨトウ		収穫前日 まで	4 回以内	
	オオタバコガ				
	ミナミキイロアザミウマ				
トマト	オオタバコガ	収穫 3 日前 まで	4 回以内		
ピーマン					
ミニトマト					
とうがらし類					
ねぎ	シイロゾウムシ	収穫 7 日前 まで	2 回以内		
	ネギアザミウマ				
いちご	ハスモンヨトウ	1000~2000 倍 100~300 L/10a	収穫 7 日前 まで	2 回以内	
だいず	ハスモンヨトウ				

注) フロアブル剤 (懸濁剤) : 農薬原体 (水不溶性固体) を湿式微粉碎し、補助剤 (湿潤剤、分散剤、凍結防止剤、増粘剤、防腐剤など) を加え水に分散させたスラリー状の剤。希釈液は白濁し不透

明である。[出典：植物防疫講座 第3版（社団法人日本植物防疫協会）]

下線部分（\_\_\_\_\_）は平成16年9月21日付け適用拡大申請中の内容

## 7. 作物残留試験結果

### (1) キャベツ

露地栽培のキャベツを用いた作物残留試験(2例)において、10%フロアブルの1,000倍希釈液を計2回散布(150L/10a)したところ、散布後7日の最大残留量<sup>注)</sup>は0.04, 0.03ppmであった。

### (2) はくさい

露地栽培のはくさいを用いた作物残留試験(2例)において、10%フロアブルの1,000倍希釈液を計2回散布(150L/10a)したところ、散布後7～21日の最大残留量は0.37, 0.17ppmであった。

### (3) レタス

露地栽培のレタスを用いた作物残留試験(2例)において、10%フロアブルの1,000倍希釈液を計1回または2回散布(150L/10a)したところ、散布後7～21日の最大残留量は1.92, 1.71ppmであった。

### (4) だいこん(葉)

露地栽培のだいこん(葉)を用いた作物残留試験(2例)において、10%フロアブルの1,000倍希釈液を計1回または2回散布(150L/10a)したところ、散布後14～28日の最大残留量は2.22, 0.76ppmであった。

### (5) だいこん(根)

露地栽培のだいこん(根)を用いた作物残留試験(2例)において、10%フロアブルの1,000倍希釈液を計1回または2回散布(150L/10a)したところ、散布後14～28日の最大残留量は<0.01, 0.02ppmであった。

### (6) 葉ねぎ

露地栽培の葉ねぎを用いた作物残留試験(2例)において、10%フロアブルの1,000倍希釈液を計2回または4回散布(100L/10a)したところ、散布後3～14日の最大残留量は1.76, 1.60ppmであった。

### (7) 根深ねぎ

露地栽培の根深ねぎを用いた作物残留試験(2例)において、10%フロアブルの1,000倍希釈液を計2回または4回散布(100L/10a)したところ、散布後3～14日の最大残留量は0.51, 1.12ppmであった。

### (8) なす

露地栽培のなすを用いた作物残留試験(2例)において、10%フロアブルの1,000倍希釈液を計2回または4回散布(202L/10a, 200L/10a)したところ、散布後1～7日の最大残留量は0.36, 0.36ppmであった。

### (9) トマト

露地栽培のトマトを用いた作物残留試験(2例)において、10%フロアブルの1,000倍希釈液を計2回散布(300L/10a, 224.5L/10a)したところ、散布後1～14日の

最大残留量は 0.38, 0.31ppm であった。

(10) ピーマン

露地栽培のピーマンを用いた作物残留試験(2例)において、10%フロアブルの1,000倍希釈液を計2回散布(200L/10a)したところ、散布後1～7日の最大残留量は0.62, 0.74ppmであった。

(11) いちご

露地栽培のいちごを用いた作物残留試験(2例)において、10%フロアブルの1,000倍希釈液を計2回または4回散布(250L/10a, 150L/10a)したところ、散布後1～7日の最大残留量は1.64, 1.23ppmであった。

(12) ブロッコリー

露地栽培のブロッコリーを用いた作物残留試験(2例)において、10%フロアブルの1,000倍希釈液を計2回散布(200L/10a)したところ、散布後7～21日の最大残留量は0.61ppm, 0.50ppmであった。

(13) ミニトマト

露地栽培のミニトマトを用いた作物残留試験(2例)において、10%フロアブルの1,000倍希釈液を計2回散布(200L/10a, 300L/10a)したところ、散布後1～14日の最大残留量は1.13, 1.76ppmであった。

(14) とうがらし類

露地栽培のとうがらし類を用いた作物残留試験(2例)において、10%フロアブルの1,000倍希釈液を計2回散布(250L/10a, 284.91L/10a)したところ、散布後1～14日の最大残留量は2.14, 1.79ppmであった。

(15) ししとう

露地栽培のししとうを用いた作物残留試験(2例)において、10%フロアブルの1,000倍希釈液を計2回散布(300L/10a, 150L/10a)したところ、散布後1～14日の最大残留量は1.23, 1.61ppmであった。

(16) だいず

露地栽培のだいずを用いた作物残留試験(2例)において、10%フロアブルの1,000倍希釈液を計2回散布(180L/10a, 150L/10a)したところ、散布後7～21日の最大残留量は0.01, 0.05ppmであった。

注) 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「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 作物残留試験成績

農作物	試験圃 場数	試験条件				最大残留量(ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
キャベツ	2	10%フロアブル	1,000 倍散布	2, 4 回	1, 3, <u>7</u> 日	圃場 A:0.04 圃場 B:0.03
			150L/10a			
はくさい	2	10%フロアブル	1,000 倍散布	2 回	<u>7</u> , 14, 21 日	圃場 A:0.37 圃場 B:0.17
			150L/10a			
レタス*	2	10%フロアブル	1,000 倍散布	1 回	3, <u>7</u> , 14 日	圃場 A:1.92(1回, 7日) 圃場 B:1.71
			150L/10a	2 回	<u>7</u> , 14, 21 日	
だいこん葉	2	10%フロアブル	1,000 倍散布	1 回	3, <u>7</u> , <u>14</u> 日	圃場 A : 2.22 圃場 B:0.76
			150L/10a	2 回	<u>14</u> , 21, 28 日	
だいこん根	2	10%フロアブル	1,000 倍散布	1 回	3, <u>7</u> , <u>14</u> 日	圃場 A : <0.01 圃場 B:0.02
			150L/10a	2 回	<u>14</u> , 21, 28 日	
葉ねぎ*	2	10%フロアブル	1,000 倍散布	2, <u>4</u> 回	<u>3</u> , 7, 14 日	圃場 A : 1.76 圃場 B:1.60(2回, 3日)
			100L/10a			
根深ねぎ	2	10%フロアブル	1,000 倍散布	2, <u>4</u> 回	<u>3</u> , 7, 14 日	圃場 A : 0.51 圃場 B : 1.12
			100L/10a			
なす*	2	10%フロアブル	1,000 倍散布	2, <u>4</u> 回	<u>1</u> , 3, 7 日	圃場 A:0.36(2回, 1日) 圃場 B:0.36(2回, 1日)
			202L/10a, 200L/10a			
トマト*	2	10%フロアブル	1,000 倍散布	2 回	<u>1</u> , 3, 7, 14 日	圃場 A:0.38(2回, 3日) 圃場 B:0.31(2回, 7日)
			300L/10a, 224.5L/10a			
ピーマン*	2	10%フロアブル	1,000 倍散布	2 回	<u>1</u> , 3, 7 日	圃場 A:0.62(2回, 3日) 圃場 B:0.74(2回, 3日)
			200L/10a			
いちご*	2	10%フロアブル	1,000 倍散布	2, <u>4</u> 回	<u>1</u> , 3, 7 日	圃場 A : 1.64 圃場 B:1.23(4回, 3日)
			250L/10a, 150L/10a			
ブロッコリー	2	10%フロアブル	1,000 倍散布	2 回	<u>7</u> , 14, 21 日	圃場 A : 0.61 圃場 B : 0.50
			200L/10a			
<u>ミトマ</u>	2	10%フロアブル	1,000 倍散布	2 回	<u>1</u> , 7, 14 日	圃場 A : 1.13 圃場 B : 1.76
			200L/10a, 300L/10a			
<u>とうがらし</u> 類	2	10%フロアブル	1,000 倍散布	2 回	<u>1</u> , 7, 14 日	圃場 A : 2.14 圃場 B : 1.79
			250L/10a, 284.91/10a			
<u>ししとう</u> *	2	10%フロアブル	1,000 倍散布	2 回	<u>1</u> , 7, 14 日	圃場 A:1.23(2回, 7日) 圃場 B : 1.61
			300L/10a, 150L/10a			
<u>だいず</u> *	2	10%フロアブル	1,000 倍散布	2 回	<u>7</u> , 14, 20 日	圃場 A : 0.01 圃場 B:0.05(2回, 14日)
			180L/10a, 150L/10a		<u>7</u> , 14, 21 日	

最大使用条件下の作物残留試験条件に、下線を付している。

※印で示した作物については、申請の範囲内で最高の値を示した括弧内に示す条件において得られた値を採用した。

また、平成 17 年 2 月 24 日付け適用拡大申請中の作物には二重下線を付している。

なお、食品安全委員会農薬専門調査会の農薬評価書「ピリダリル」に記載されている作物残留試験成績は、各試験条件における残留農薬の最高値及び各試験場、検査機関における最高値の平均値を示したものであり、上記の最大残留量の定義と異なっている。

## 8. 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、平成 17 年 3 月 15 日付厚生労働省発食安第 0315001 号により食品安全委員会あて意見を求めたピリダリ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：2.80mg/kg/day

（動物種） ラット

（投与方法） 混餌投与

（期間/試験の種類） 2 世代繁殖試験

安全係数：100

ADI：0.028mg/kg/day

## 9. 諸外国における使用状況

コーデックス、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おいて残留基準は設定されていない。

## 10. 基準値案

### （1）残留の規制対象

ピリダリル本体

### （2）基準値案

別添のとおりである。

今回、変更を予定している基準値については、下線を付して示した。

なお、トマトについては現行の基準値として 1 ppm が設定されているが、今回、適用のある使用方法としてミニトマトが追加されたことに伴い、ミニトマトの作物残留試験結果 1.76 ppm 等をふまえ、残留基準を 5 ppm に変更する。

### （3）暴露評価

各農産物について基準値案の上限まで本薬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（理論最大摂取量（TMDI））の ADI に対する比は、以下のとおりである。

	TMDI/ADI (%)
国民平均	16.4
幼小児（1～6歳）	27.6
妊婦	13.3
高齢者（65歳以上）	15.7

TMDI 試算： 基準値案×摂取量

(試算の具体例) 国民平均の摂取量を用いた試算

食品名	基準値案 (ppm)	当該食品の 摂取量 (g/人/日)	残留試験成績 (ppm)	暴露評価に 用いた数値 (ppm)	ピリダリル 推定摂取量 ( $\mu$ g) *1
	(A)	(B)		(C)	(A×B又はC×B)
はくさい	1	29.4	0.37, 0.17		7.94
キャベツ	0.2	22.8	0.04, 0.03		0.80
：	：	：	：	：	：
：	：	：	：	：	：
計					244.9
ADI比(%)					16.4

(4) 平成17年5月に公表した食品中に残留する農薬、動物用医薬品及び飼料添加物の暫定基準（最終案）には、当該農薬は掲載されていない。







(参考)

これまでの経緯

平成14年	9月26日	農薬登録申請
平成15年	10月23日	農林水産省から農薬申請に係る連絡
平成15年	10月27日	食品衛生法第7条の2の規定に基づき、厚生労働大臣から農林水産大臣あてに資料提供を要請
平成15年	10月29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15年	11月6日	食品安全委員会（要請事項説明）
平成15年	12月3日	第3回食品安全委員会農薬専門調査会
平成15年	12月11日	食品安全委員会（報告）
平成15年	12月11日	食品安全委員会における食品健康影響評価（案）の公表
平成16年	1月15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16年	2月2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
平成16年	7月6日	厚生労働省告示第260号にて告示
平成16年	8月1日	初回農薬登録
平成16年	9月21日	農薬適用拡大申請
平成17年	2月24日	農林水産省から農薬適用拡大申請に係る連絡
平成17年	3月15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17年	3月17日	食品安全委員会（要請事項説明）
平成17年	5月25日	食品安全委員会農薬専門調査会
平成17年	6月23日	食品安全委員会（報告）
平成17年	6月23日	食品安全委員会における食品健康影響評価（案）の公表
平成17年	7月13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
平成17年	7月28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

●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
○井上	達	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター長
井上	松久	北里大学医学部微生物学教室教授
大野	泰雄	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター薬理部長
小沢	理恵子	日本生活協同組合連合会くらしと商品研究室長
加藤	保博	財団法人残留農薬研究所化学部長
志賀	正和	社団法人農林水産先端技術産業振興センター研究開発部長
下田	実	東京農工大学農学部獣医学科助教授
豊田	正武	実践女子大学生生活科学部生活基礎化学研究室教授
中澤	裕之	星薬科大学薬品分析化学教室教授
米谷	民雄	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
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	独立行政法人国立健康・栄養研究所研究企画・評価主幹

(○：部会長)