

平成21年11月27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21年10月23日厚生労働省発食安1023第3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ブチ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。

(別添)

ピリブチカルブ

今般の残留基準の検討については、魚介類への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、以下の報告をとりまとめるものである

1. 品目名：ピリブチカルブ [Pyributicarb (ISO)]

2. 用途：除草剤

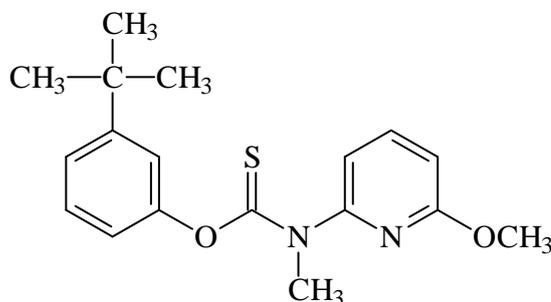
チオカーバメート系除草剤である。植物体内の脂質生合成系阻害、特にスクワレンエポキシダーゼを阻害することにより作用すると考えられている。

3. 化学名：

O-3-*tert*-butylphenyl 6-methoxy-2-pyridyl (methyl) thiocarbamate (IUPAC)

O-[3-(1,1-dimethylethyl)phenyl] (6-methoxy-2-pyridinyl) methylcarbamothioate (CAS)

4. 構造式及び物性



分子式	C ₁₈ H ₂₂ N ₂ O ₂ S
分子量	330.44
水溶解度	0.15 mg/L (20°C)
分配係数	log ₁₀ Pow = 4.7 (25°C)

(メーカー提出資料より)

5. 適用の範囲及び使用方法

本薬の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

(1) 12%ピリブチカルブ・1.7%イマズスルフロン・27.5%ダイムロン フロアブル

作物名	適用雑草名	使用時期	適用土壌	使用液量	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 ミズガヤツリ ヘラオモダカ オモダカ (東北、関東・東山・東海、九州)	移植直後 ～移植後 10日 (ノビエ 1.5葉期 まで)	砂壤土～埴土 (減水深 2cm/日以下 但し、砂壤土 は減水深 1.5cm/日以下)	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	北海道、関東・東山・東海の普通期栽培地帯
	砂壤土～埴土 (減水深 2cm/日以下)		東北、北陸				
	砂壤土～埴土 (減水深 1cm/日以下)		関東・東山・東海、近畿・中国・四国の早期栽培地帯				
	砂壤土～埴土 (減水深 1.5cm/日以下)		近畿・中国・四国、九州の普通期栽培地帯及び九州の早期栽培地帯				
	ヒルムシロセ クログワイ (東北、関東・東山・東海) エソノサヤヌカクサ (北海道) アオミドロ・藻類による表層はく離 (北海道、東北、関東・東山・東海の普通期栽培地帯及び近畿・中国・四国) コウキヤガラ (東北、九州) シズイ (東北)						

ピリブチカルブを含む農薬の総使用回数:2回以内

(2) 16.7%ピリブチカルブ・6.7%テニルクロール・0.7%ピラゾスルフロンエチル粒剤 (ジャンボ剤)

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 ウリカワ ミズガヤツリ (北海道を除く) ヘラオモダカ (北海道、東北) ヒルムシロ セリ アオミドロ・藻類 による表層はく離 (東北を除く)	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	小包装 (パック) 10個(300g) /10a	1回	水田に 小包装 (パック) のまま 投げ入れる	全域の普通期 及び 早期栽培地帯

ピリブチカルブを含む農薬の総使用回数：2回以内

(3) 14.0%ピリブチカルブ・1.5%ベンスルフロンメチル粒剤 (ジャンボ剤)

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 ウリカワ ミズガヤツリ (東北) ヘラオモダカ ヒルムシロ (北海道) セリ (北海道) アオミドロ・藻類 による表層はく離 (北海道)	移植直後 ～10日 (ノビエ 1.5葉期 まで)	埴壤土 ～埴土 (減水深 2cm/日 以下)	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	北海道
		移植後 3～10日 (ノビエ 1.5葉期 まで)	砂壤土 ～埴土 (減水深 2cm/日 以下)				東北

ピリブチカルブを含む農薬の総使用回数：2回以内

(4) 12.0%ピリブチカルブ・8.0%プレチラクロール乳剤

作物名	適用雑草名	使用時期	適用土壌	使用液量	本剤のみを使用する場合の使用回数	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 ヘラオモダカ (北海道)	植代時 ～ 移植4 日前ま で	砂壤土～埴土 (減水深2cm/日以下、 但し早期栽培は1cm/ 日以下)	500 mL/10a	1回	原液 湛水 散布	全域の普通期 及び早期栽培 地帯 (九州を除く)
			砂壤土～埴土 (減水深1cm/日以下)				九州の普通期 及び早期栽培 地帯
	水田一年生雑草 及び マツバイ ホタルイ ミズガヤツリ	植代時 ～ 移植4 日前ま で (移植 後に使用 する除草 剤との体 系で使用)	壤土～埴土 (減水深1.5cm/日以下)	300 mL/10a (少量 散布)			北海道
			砂壤土～埴土 (減水深1.5cm/日以下)				東北
			砂壤土～埴土 (減水深2cm/日以下)				北陸、関東・東 山・東海の普通 期栽培地帯
			砂壤土～埴土 (減水深1.5cm/日以下)				近畿・中国・四 国の普通期栽 培地帯
			砂壤土～埴土 (減水深1cm/日以下)				九州の普通期 栽培地帯
			砂壤土～埴土 (減水深1.5cm/日以下)				九州の早期栽 培地帯
	水田一年生雑草 及び マツバイ ホタルイ	移植直 後～ 移植後 5日 (ノビ エ1葉 期ま で) (移植 後に使用 する除草 剤との体 系で使用)	埴壤土～埴土 (減水深2cm/日以下)	北海道			
			砂壤土～埴土 (減水深1.5cm/日以下)	東北			
			埴壤土～埴土 (減水深1cm/日以下)	北陸、関東・東 山・東海の早 期栽培地帯			
			砂壤土～埴土 (減水深2cm/日以下)	関東・東山・東 海及び 近畿・中国・四 国の普通期栽 培地帯			
			壤土～埴土 (減水深1cm/日以下)	近畿・中国・四 国の早期栽培 地帯			
			砂壤土～埴土 (減水深1cm/日以下)	九州の普通期 栽培地帯			
砂壤土～埴土 (減水深1.5cm/日以下)			九州の早期栽 培地帯				

ピリブチカルブを含む農薬の総使用回数：2回以内

6. 作物残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

- ・ ピリブチカルブ

② 分析法の概要

アセトンで抽出し、ヘキサンに転溶した後、フロリジルカラムで精製し、ガスクロマトグラフ (NP-FID) で定量する。

定量限界：0.005～0.01 ppm (玄米)、0.005～0.02 ppm (稲わら)

(2) 作物残留試験結果

水稻

水稻 (玄米) を用いた作物残留試験 (2例) において、3.3%粒剤を1回散布 (4kg/10a) したところ、散布後119、113日の最大残留量^{注1)} は以下のとおりであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。^{注2)}

ピリブチカルブ：<0.005 ppm、<0.005 ppm

水稻 (稲わら) を用いた作物残留試験 (2例) において、3.3%粒剤を1回散布 (4kg/10a) したところ、散布後119、113日の最大残留量^{注1)} は以下のとおりであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。^{注2)}

ピリブチカルブ：<0.005 ppm、<0.005 ppm

水稻 (玄米) を用いた作物残留試験 (2例) において、10.5%水和剤 (フロアブル) を計3回散布 (1L/10a) したところ、散布後102、97日の最大残留量^{注1)} は以下のとおりであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。^{注2)}

ピリブチカルブ：<0.005 ppm、<0.005 ppm

水稻 (稲わら) を用いた作物残留試験 (1例) において、10.5%水和剤 (フロアブル) を計3回散布 (1L/10a) したところ、散布後102、97日の最大残留量^{注1)} は以下のとおりであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。^{注2)}

ピリブチカルブ：0.007 ppm、<0.02 ppm

水稻 (玄米) を用いた作物残留試験 (2例) において、7.0%粒剤 (ジャンボ剤) を1回投入 (1000 g /10a) したところ、散布後109、112日の最大残留量^{注1)} は以下のとおりであった。

ピリブチカルブ：<0.01 ppm、<0.01 ppm

水稻（稲わら）を用いた作物残留試験（2例）において、7.0%粒剤（ジャンボ剤）を1回投入（1000 g/10a）したところ、散布後109、112日の最大残留量^{注1)}は以下のとおりであった。

ピリブチカルブ：<0.02 ppm、<0.02 ppm

水稻（玄米）を用いた作物残留試験（2例）において、14.0%粒剤（ジャンボ剤）を1回投入（500g/10a）したところ、散布後85、117日の最大残留量^{注1)}は以下のとおりであった。

ピリブチカルブ：<0.01 ppm、<0.01 ppm

水稻（稲わら）を用いた作物残留試験（2例）において、14.0%粒剤（ジャンボ剤）を1回投入（500g/10a）したところ、散布後85、117日の最大残留量^{注1)}は以下のとおりであった。

ピリブチカルブ：<0.02 ppm、<0.02 ppm

なお、これらの試験結果の概要については、別紙1を参照。

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」）

注2) 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。

7. 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想定されることから、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

本農薬が非食用作物として芝への適用があり、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0.12 ppb、非水田PECTier1は0.035 ppbとなったことから、水田PECTier2の0.12 ppbを採用した。

(2) 生物濃縮係数

ピリブチカルブ（第一濃度区：0.2mg/L、第二濃度区：0.02mg/L）を用い、10 週間の取込期間を設定したコイの魚類濃縮性試験が実施された。ピリブチカルブの分析の結果から、BCF_{ss}^{注4)} = 572（第一濃度区）、492（第二濃度区）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：0.12 ppb、BCF：572とし、下記のとおり推定残留量が算出された。

$$\text{推定残留量} = 0.12 \text{ ppb} \times (572 \times 5) = 343.2 \text{ ppb} \approx 0.34 \text{ ppm}$$

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) BCF_{ss}：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)

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19年8月6日付け厚生労働省発食安第0806011号により食品安全委員会あて意見を求めたピリブチ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：0.88 mg/kg 体重/day
(動物種) ラット
(投与方法) 混餌投与
(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：0.0088mg/kg 体重/day

9. 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。

10. 基準値案

(1) 残留の規制対象

ピリブチカルブ本体のみ

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暴露評価対象物質としてピリブチカルブ（親化合物のみ）と設定している。

(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又は作物残留試験成績等のデータから推定される量のピリブチ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おこなった。

	TMDI / ADI (%) 注)
国民平均	9.2
幼小児（1～6歳）	14.4
妊婦	8.5
高齢者（65歳以上）	9.1

注) TMDI 試算は、基準値案×摂取量の総和として計算している。
また、高齢者及び妊婦については水産物の摂取量データがないため、国民平均の摂取量を参考とした。

ピリブチカルブ 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 (ppm) 【ピリブチカルブ】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
水稲 (玄米)	2	3.3%粒剤	散布 4kg/10a	1回	119日	圃場A: <0.005 (#)
					113日	圃場B: <0.005 (#)
水稲 (稲わら)	2	3.3%粒剤	散布 4kg/10a	1回	119日	圃場A: <0.005 (#)
					113日	圃場B: <0.005 (#)
水稲 (玄米)	2	10.5%水和剤 (フロアブル)	散布 1L/10a	3回	102日	圃場A: <0.005 (#)
					97日	圃場B: <0.005 (#)
水稲 (稲わら)	1	10.5%水和剤 (フロアブル)	散布 1kg/10a	3回	102日	圃場A: 0.007 (#)
					97日	圃場B: <0.02 (#)
水稲 (玄米)	2	7.0%粒剤 (ジヤンボ [®] 剤)	投入 1000g/10a	1回	109日	圃場A: <0.01
					112日	圃場B: <0.01
水稲 (稲わら)	2	7.0%粒剤 (ジヤンボ [®] 剤)	投入 1000g/10a	1回	109日	圃場A: <0.02
					112日	圃場B: <0.02
水稲 (玄米)	2	14.0%粒剤 (ジヤンボ [®] 剤)	投入 500g/10a	1回	85日	圃場A: <0.01
					117日	圃場B: <0.01
水稲 (稲わら)	2	14.0%粒剤 (ジヤンボ [®] 剤)	投入 500g/10a	1回	85日	圃場A: <0.02
					117日	圃場B: <0.02

(#) 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。

農薬名

ピリブチカルブ

(別紙2)

農産物名	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 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
米	0.03	0.1	○			<0.005(#),<0.005(#)/ <0.005(#),<0.005(#)/ <0.01,<0.01/ <0.01,<0.01
魚介類	0.4					

(#)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。

(別紙3)

ピリブチカルブ推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品群	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	0.03	5.6	2.9	4.2	5.7
魚介類	0.4	37.6	17.1	37.6	37.6
計		43.2	20.1	41.8	43.3
ADI比 (%)		9.2	14.4	8.5	9.1

高齢者及び妊婦については水産物の摂取量データがないため、国民平均の摂取量を参考とした。
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 元年 1 1 月 1 6 日	初回農薬登録
平成 1 0 年 1 0 月 1 2 日	残留農薬基準告示
平成 1 9 年 7 月 2 6 日	農林水産省から厚生労働省へ魚介類に係る基準値設定依頼
平成 1 9 年 8 月 6 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 1 9 年 8 月 9 日	食品安全委員会 (要項事項説明)
平成 1 9 年 8 月 2 4 日	第 1 4 回農薬専門調査会総合評価第二部会
平成 2 0 年 7 月 1 5 日	第 4 1 回農薬専門調査会幹事会
平成 2 0 年 7 月 3 1 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 2 0 年 9 月 1 1 日	食品安全委員会 (報告)
平成 2 0 年 9 月 1 1 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 2 1 年 1 0 月 2 3 日	薬事・食品衛生審議会への諮問
平成 2 1 年 1 0 月 2 9 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]

青木 宙	東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
生方 公子	北里大学北里生命科学研究科病原微生物分子疫学研究室教授
○大野 泰雄	国立医薬品食品衛生研究所副所長
尾崎 博	東京大学大学院農学生命科学研究科教授
加藤 保博	財団法人残留農薬研究所理事
斉藤 貢一	星薬科大学薬品分析化学教室准教授
佐々木 久美子	元国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
志賀 正和	元農業技術研究機構中央農業総合研究センター虫害防除部長
豊田 正武	実践女子大学生生活科学部食生活科学科教授
松田 りえ子	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
山内 明子	日本生活協同組合連合会組織推進本部本部長
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	青森県立保健大学健康科学部栄養学科教授
由田 克士	国立健康・栄養研究所栄養疫学プログラム国民健康・栄養調査プロジェクトリーダー
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)