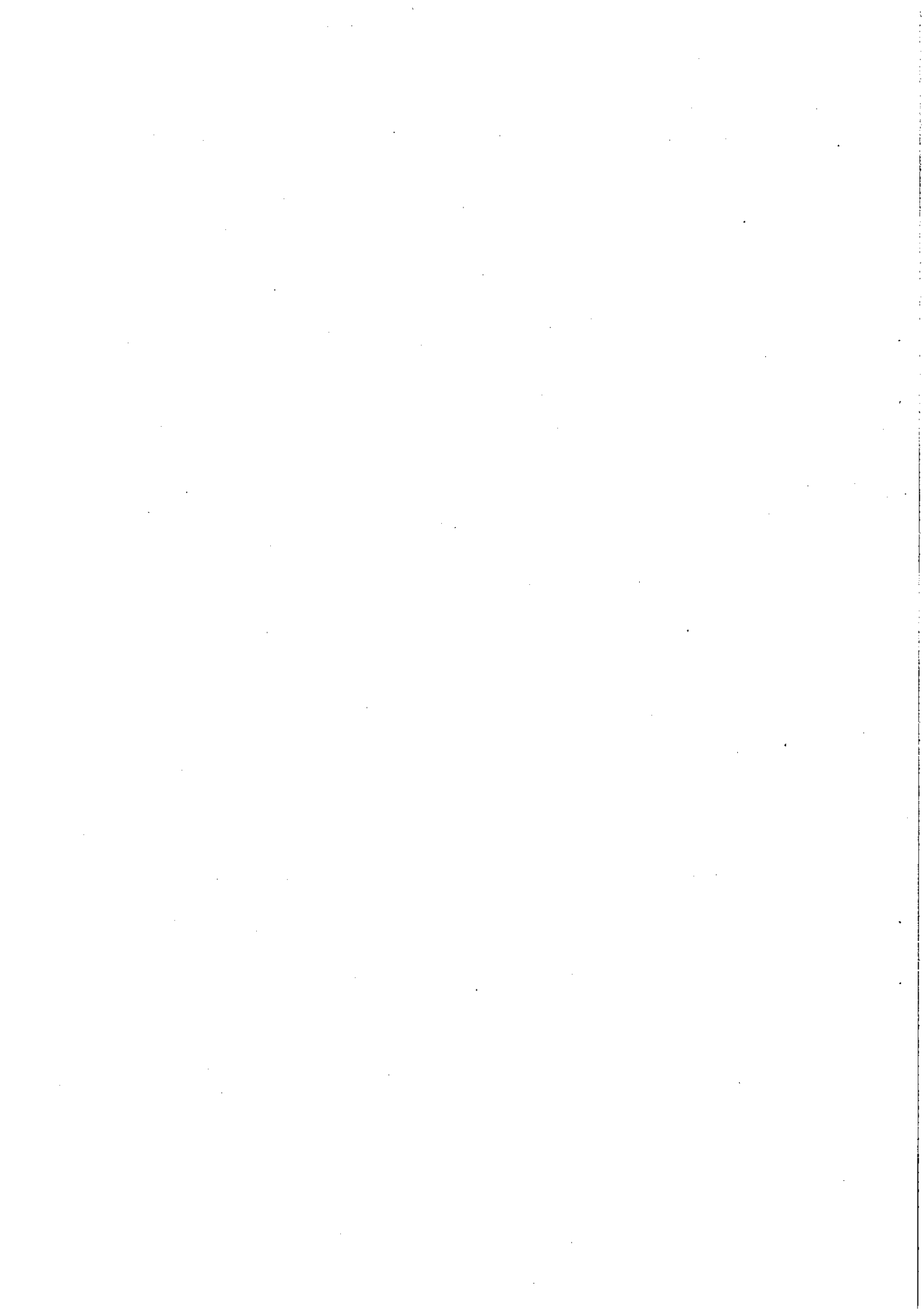


<参照：試験一覧表>

- 1 農薬抄録ピリダリル（殺虫剤）：住友化学工業（株）、2003年、未公表
- 2 ピリダリルのラットに対する高用量および低用量の単回経口投与における体内分布と代謝試験（GLP 対応）：PTRL West, Inc.（米）、PTRL East, Inc.（米）、2002年、未公表
- 3 ピリダリルのラットにおける薬物動態（GLP 対応）：PTRL East, Inc.（米）、2002年、未公表
- 4 ピリダリルのラットにおける組織内分布（GLP 対応）：PTRL West, Inc.（米）、PTRL East, Inc.（米）、2002年、未公表
- 5 ピリダリルのラットにおける胆汁排泄（GLP 対応）：PTRL West, Inc.（米）、PTRL East, Inc.（米）、2002年、未公表
- 6 ピリダリルのラットにおける代謝（14日間反復経口投与）（GLP 対応）：住友化学工業（株）生物環境科学研究所、2001年、未公表
- 7 ピリダリルの泌乳期ヤギにおける代謝（GLP 対応）：Ricerca, LLC（米）、2002年、未公表
- 8 ピリダリルのハクサイにおける代謝試験（GLP 対応）：Ricerca（米）、2000年、未公表
- 9 ピリダリルのトマトにおける代謝試験（GLP 対応）：Ricerca（米）、2000年、未公表
- 10 ピリダリルのいちごにおける代謝試験：住友化学工業（株）、2000年、未公表
- 11 ピリダリルの土壌における代謝・分解試験：住友化学工業（株）、2001年、未公表
- 12 ピリダリルの加水分解運命試験：Valent U.S.A. Corporation、2002年、未公表
- 13 ピリダリル（ピリジルラベルおよびフェニルラベル）の水中光分解試験（GLP 対応）：PTRL West, Inc.（米）、2002年、未公表
- 14 ピリダリル（プロペニルラベル）の水中光分解試験（GLP 対応）：PTRL West, Inc.（米）、2002年、未公表
- 15 ピリダリルの作物残留試験成績：（財）残留農薬研究所、2003年、未公表
- 16 ピリダリルの作物残留試験成績：住友化学工業（株）、2003年、未公表
- 17 ピリダリルの土壌残留試験成績：住友化学工業（株）、2003年、未公表
- 18 ピリダリルのラットにおける急性経口毒性試験（GLP 対応）：Covance Laboratories, Inc.（米）、1999年、未公表
- 19 ピリダリルのラットにおける急性経皮毒性試験（GLP 対応）：Covance Laboratories, Inc.（米）、1999年、未公表
- 20 ピリダリルのラットにおける急性吸入毒性試験（GLP 対応）：Huntingdon Life Sciences Ltd.（英）、2002年、未公表
- 21 ピリダリルのウサギにおける一次眼刺激性試験（GLP 対応）：Covance Laboratories, Inc.（米）、1999年、未公表
- 22 ピリダリルのウサギにおける一次皮膚刺激性試験（GLP 対応）：Covance Laboratories, Inc.（米）、1999年、未公表
- 23 ピリダリルのモルモットにおける皮膚感作性試験（Maximization 法）（GLP 対応）：住友化学工業（株）、2002年、未公表
- 24 ピリダリルのイヌを用いた亜急性毒性試験（GLP 対応）：（株）パナファーム・ラボラトリーズ、2000年、未公表
- 25 ピリダリル原体のラットにおける90日間亜急性経口毒性試験（GLP 対応）：（財）残留農薬研究所、1999年、未公表

- 26 ピリダリル高純度品のラットにおける 90 日間亜急性経口毒性試験：住友化学工業（株）、1997 年、未公表
- 27 ピリダリルのイヌを用いた慢性毒性試験（GLP 対応）：（株）パナファーム・ラボラトリーズ、2001 年、未公表
- 28 ピリダリルのラットにおける慢性毒性・発癌性併合試験（GLP 対応）：（財）残留農薬研究所、2002 年、未公表
- 29 ピリダリルのマウスにおける発癌性試験（GLP 対応）：（財）残留農薬研究所、2002 年、未公表
- 30 ピリダリルのラットにおける繁殖性試験（GLP 対応）：（財）残留農薬研究所、2002 年、未公表
- 31 ピリダリルのラットにおける催奇形性試験（GLP 対応）：（財）残留農薬研究所、2001 年、未公表
- 32 ピリダリルのウサギにおける催奇形性試験（GLP 対応）：（財）残留農薬研究所、2001 年、未公表
- 33 ピリダリルの細菌を用いる復帰突然変異試験（GLP 対応）：住友化学工業（株）、1999 年、未公表
- 34 ピリダリルのチャイニーズハムスター肺由来細胞（CHL/IU）を用いた染色体異常試験（GLP 対応）：住友化学工業（株）、2000 年、未公表
- 35 ピリダリルのマウスを用いた小核試験（GLP 対応）：住友化学工業（株）、1999 年、未公表
- 36 ピリダリルのチャイニーズハムスターの卵巣由来細胞（CHO-K1-BH4）を用いた遺伝子突然変異試験（GLP 対応）：Covance Laboratories, Inc.（米）、2000 年、未公表
- 37 ピリダリルのラット初代培養肝細胞を用いた *in vivo/in vitro* 不定期 DNA 合成（UDS）試験（GLP 対応）：Covance Laboratories, Inc.（米）、2000 年、未公表
- 38 ピリダリル原体混在物脱塩酸体の細菌を用いる復帰突然変異試験：住友化学工業（株）、2002 年、未公表
- 39 ピリダリル原体混在物脱塩酸体のマウスを用いた小核試験：（財）食品農医薬品安全性評価センター、2002 年、未公表
- 40 ピリダリル原体混在物脱塩酸体のチャイニーズハムスター肺由来 V79 細胞を用いた遺伝子突然変異試験：（財）食品薬品安全センター、2002 年、未公表
- 41 ピリダリル代謝分解物（S-1812-DP）の細菌を用いる復帰突然変異試験：住友化学工業（株）、2002 年、未公表
- 42 ピリダリルにおける一般薬理試験（GLP 対応）：（株）パナファーム・ラボラトリーズ、2002 年、未公表
- 43 ピリダリルの ER $\alpha$ 、AR 及び TR $\alpha$  を用いたレポータージーンアッセイ試験：住友化学工業（株）、2002 年、未公表
- 44 ピリダリルのラット性ホルモン生合成系に対する影響検討試験：住友化学工業（株）、2002 年、未公表
- 45 ピリダリル原体のラットを用いた 4 週間投与によるホルモン検討試験：住友化学工業（株）、2002 年、未公表



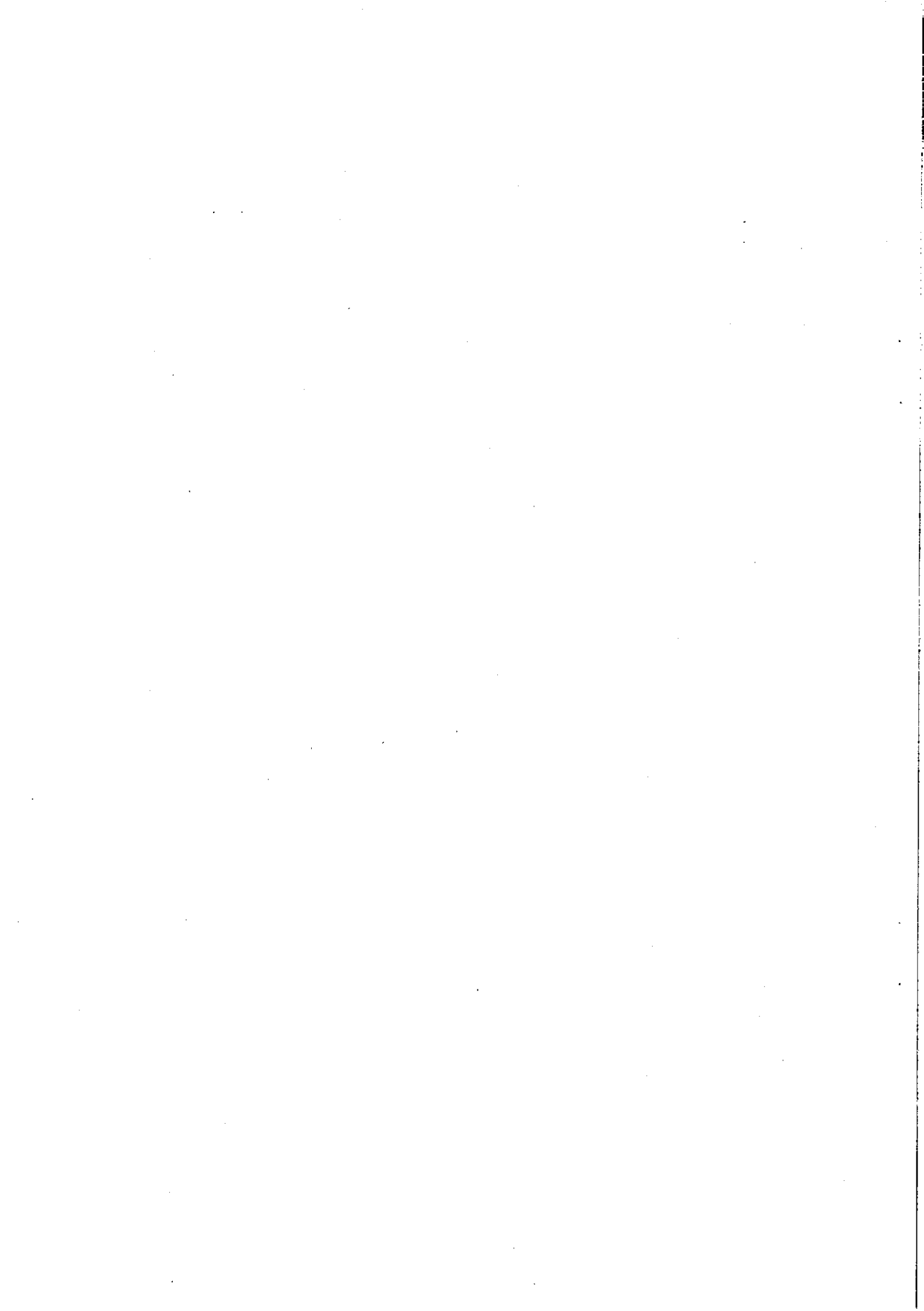
平成16年6月9日

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 豊田 正武

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16年5月21日厚生労働省発食安第0521001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。



(別添)

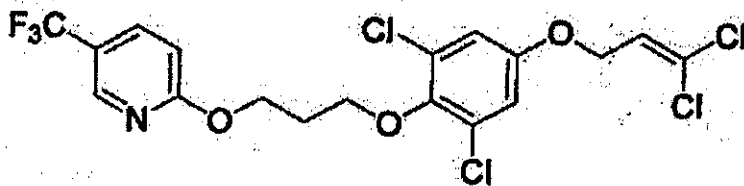
## ピリダリル

1. 品目名：ピリダリル (pyridalyl)

2. 用途：殺虫剤

3. 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

4. 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  $\log Pow=8.1$   
(メーカー提出資料より)

5. 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法は以下のとおり。

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	
適用病害虫の 範囲及び使用 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				
	はくさい	コナガ	L/10a	収穫 7 日前 まで	2 回以内	
		ヨトウムシ				
	だいこん	コナガ	L/10a	収穫 14 日前 まで	2 回以内	
ヨトウムシ						

	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
適用病害虫の 範囲及び使用 方法	レタス	ハスモンヨトウ	1000 倍 100~300 L/10a	収穫7日前 まで	2回以内	散布
		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		収穫前日まで	2回以内	
	ピーマン	オオタバコガ		収穫前日まで	2回以内	
	ねぎ	シロイチモジヨトウ		収穫3日前 まで	4回以内	
		ネギアザミウマ				
	いちご	ハスモンヨトウ		収穫前日まで	4回以内	

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)]

## 6. 作物残留試験結果

### (1) キャベツ

キャベツを用いた作物残留試験(2例)において、本薬(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>2)</sup>は0.04, 0.03ppmであった。

### (2) はくさい

はくさいを用いた作物残留試験(2例)において、本薬(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

レタスを用いた作物残留試験(2例)において、本薬(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)

だいこん(葉)を用いた作物残留試験(2例)において、本薬(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)

だいこん(根)を用いた作物残留試験(2例)において、本薬(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

葉ねぎを用いた作物残留試験(2例)において、本薬(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

根深ねぎを用いた作物残留試験(2例)において、本薬(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

なすを用いた作物残留試験(2例)において、本薬(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

トマトを用いた作物残留試験(2例)において、本薬(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

ピーマンを用いた作物残留試験(2例)において、本薬(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

いちごを用いた作物残留試験(2例)において、本薬(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。

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	1,3,7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	7,14,21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	3,7,14日	圃場A:1.92(1回,7日) 圃場B:1.71
			150L/10a	2回	7,14,21日	
だいこん葉	2	10%フロアブル	1,000倍散布	1回	3,7,14日	圃場A:2.22 圃場B:0.76
			150L/10a	2回	14,21,28日	
だいこん根	2	10%フロアブル	1,000倍散布	1回	3,7,14日	圃場A:<0.01 圃場B:0.02
			150L/10a	2回	14,21,28日	
葉ねぎ*	2	10%フロアブル	1,000倍散布	2,4回	3,7,14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	2,4回	3,7,14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	2,4回	1,3,7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	1,3,7,14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	1,3,7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	2,4回	1,3,7日	圃場A:1.64 圃場B:1.23(4回,3日)
			250L/10a, 150L/10a			

※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。

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。

## 7. 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15年10月29日付厚生労働省発食安第1029001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

## 8. 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。

## 9. 基準値案

①残留の規制対象：ピリダリル本体

②基準値案は別添のとおりである。

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	11.7
幼小児 (1～6歳)	17.1
妊婦	8.9
高齢者 (65歳以上)	11.8

③平成15年10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（第1次案）には、当該農薬は掲載されていない。

農産物名	基準値 案 ppm	登録 有無	参考基準値			作物残留試験成績 ppm
			登録保留 基準値 ppm	国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
キャベツ	0.2	登録申請中				0.04,0.03
はくさい	1	登録申請中				0.37,0.17
レタス	5	登録申請中				1.92,1.71
だいこん(葉)	5	登録申請中				2.22,0.76
だいこん(根)	0.1	登録申請中				<0.01,0.02
ねぎ	5	登録申請中				1.76,1.60
なす	1	登録申請中				0.36,0.36
トマト	1	登録申請中				0.38,0.31
ピーマン	2	登録申請中				0.62,0.74
いちご	5	登録申請中				1.64,1.23

(参考)

これまでの経緯

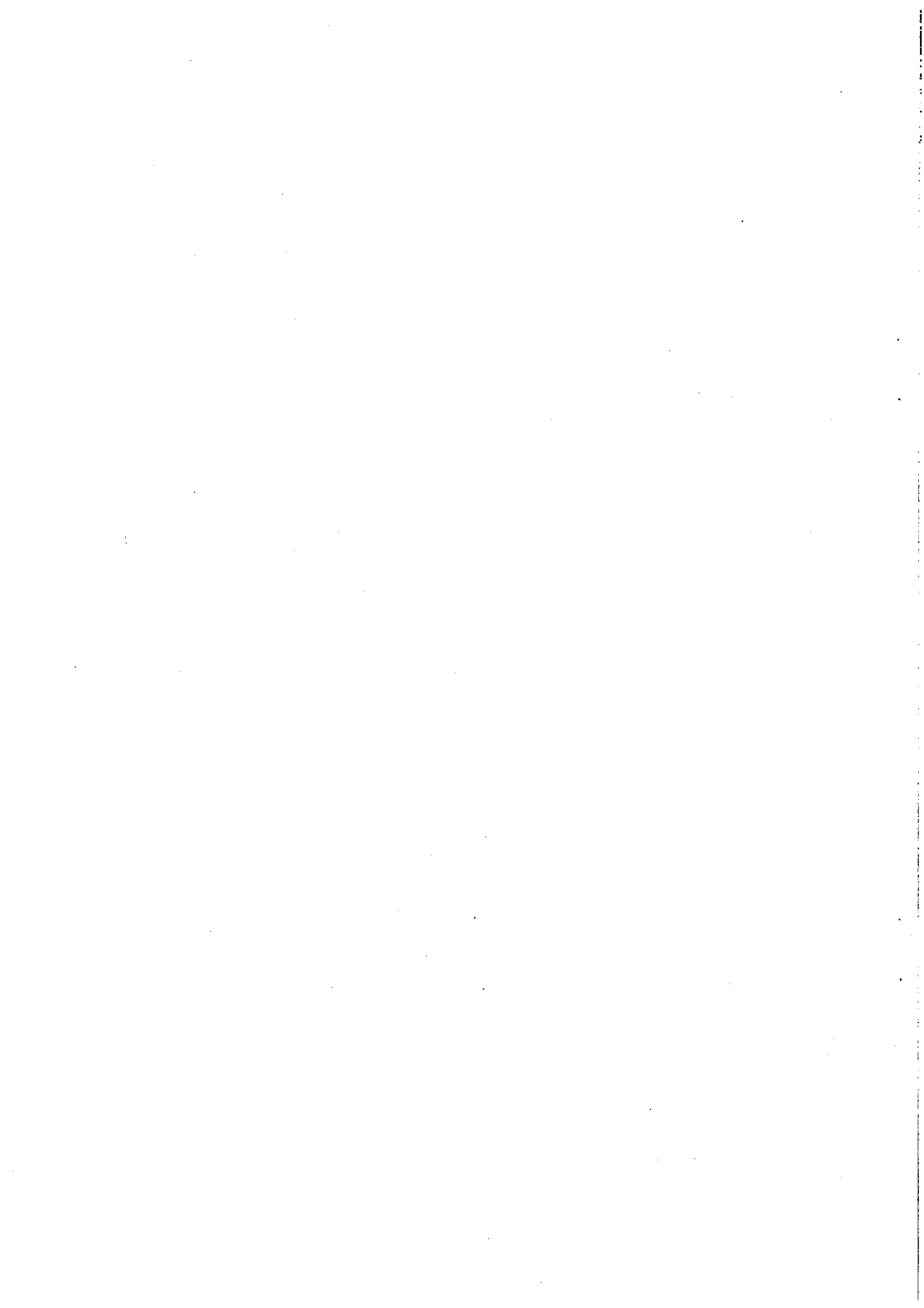
- 平成14年 9月26日 農薬登録申請
- 平成15年10月23日 農林水産省から農薬申請に係る連絡
- 平成15年10月27日 食品衛生法第7条の2の規定に基づき、厚生労働大臣から農林水産大臣あてに資料提供を要請
- 平成15年10月29日 厚生労働大臣から食品安全委員会長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
- 平成15年11月 6日 食品安全委員会（要請事項説明）
- 平成15年12月 3日 食品安全委員会農薬専門調査会
- 平成15年12月11日 食品安全委員会（報告）
- 平成15年12月11日 食品安全委員会における食品健康影響評価（案）の公表
- 平成16年 1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

●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
- 岡田 齋夫 社団法人日本植物防疫協会研究所長
- 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
- 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)



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  
に対して寄せられたコメントについて

- (1) 「食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年 12 月厚生省告示第 370 号）の一部改正（農産物に係る残留農薬基準設定）」に関する意見の募集に対して寄せられたコメント

1. 募集期間

平成 16 年 3 月 10 日～4 月 9 日

2. 寄せられた意見数

なし

- (2) WTO 通報（衛生植物検疫措置の適用に関する協定（SPS 協定）に基づく通報）  
に対して寄せられたコメント

1. 募集期間

平成 16 年 3 月 5 日～5 月 14 日

2. 寄せられた意見数

なし

