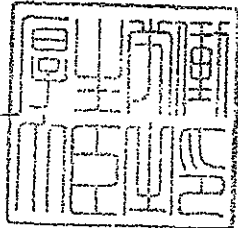


厚生労働省発食安第0123008号
平成 20 年 1 月 23 日

薬事・食品衛生審議会
会長 望月 正隆 殿

厚生労働大臣 舩添 要



諮 問 書

食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 11 条第 1 項の規定に基づき、下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

次に掲げる農薬の食品中の残留基準設定について

ピリフタリド

平成20年3月3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 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20年1月23日厚生労働省発食安第0123008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フタリドに係る食品規格（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)

ピリフタリド

1. 品目名：ピリフタリド (Pyriftalid)

2. 用途：除草剤

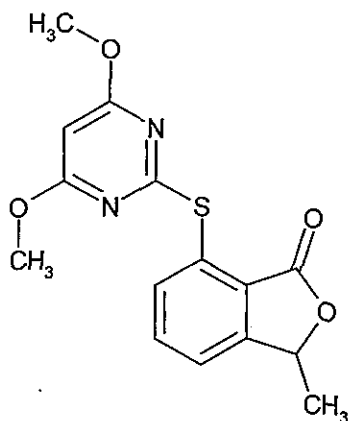
イソベンゾフラン環を有する除草剤である。作用機構としては、バリン、イソロイシンなどの分岐鎖アミノ酸の生合成過程に関与するアセト乳酸合成酵素の働きを阻害することにより蛋白質合成が阻害され、作用すると考えられている。

3. 化学名：

(*RS*)-7-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-ylthio)-3-methyl-2-benzofuran-1(3*H*)-one (I
UPAC)

7-[(4,6-dimethoxy-2-pyrimidinyl)thio]-3-methyl-1(3*H*)-isobenzofuranone
(CAS)

4. 構造式及び物性



分子式 $C_{15}H_{14}N_2O_4S$
分子量 317
水溶解度 1.8 mg/L (25°C)
分配係数 $\log_{10}Pow=2.6$ (25°C)

(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法は以下のとおり。

(1) 1.8%ピリフタリド・0.3%ピラゾスルフロンエチル・1.8%プレチラクロール粒剤

作物名	適用雑草・病変名	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 (北海道を除く)	移植直後～移植後 25 日 (但し、砂壌土は移植後 5～25 日) (ノビエ 3 葉期まで)	砂壌土 ～ 埴土	1kg/10a	1 回	湛水 散布	北海道
		移植後 25～30 日 (移植前後の初期除草剤による 土壌処理と体系で使用) (ノビエ 3 葉期まで)					
	ヘラオモダカ (北海道、東北) オモダカ (北海道、東北、 関東・東山・東海)	移植直後～移植直後 20 日 (但し、砂壌土は移植後 5～20 日) 又は 移植後 20～30 日 (移植前後の初期除草剤による 土壌処理との体系で使用) (ノビエ 3 葉期まで)	埴土 ～ 埴土				東北
		移植後 5～20 日 (ノビエ 3 葉期まで)					北陸
	クログワイ (東北、関東・東山・ 東海、近畿・中国・ 四国)	移植後 20～30 日 (移植前後の初期除草剤による 土壌処理との体系で使用) (ノビエ 3 葉期まで)	砂壌土 ～ 埴土				関東以西の普通期 及び関東・東山・東 海、近畿・中国・四 国の早期栽培地帯
	シズイ (東北) ヒルムシロ セリ アオミドロ・藻類 による表層はく離	移植後 20～30 日 (移植前後の初期除草剤による 土壌処理との体系で使用) (ノビエ 3 葉期まで)					九州の早期 栽培地帯
直播 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	稲 1.5 葉期～ノビエ 3 葉期まで 但し、収穫 75 日前まで	埴土 ～ 埴土				北陸、関東・東山・東 海、近畿・中国・四国

ピリフタリドを含む農薬の総使用回数：2回以内

ピラゾスルフロンエチルを含む農薬の総使用回数：1回

プレチラクロールを含む農薬の総使用回数：2回以内

(2) 18%ピリフタリド・2.1%ピラゾスルフロンエチル・18%プレチラクロール水和剤

作物名	適用雑草・病変名	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
				薬量	希釈水量			
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 (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	移植後 5～25 日 (ノビエ 3 葉期まで)	砂壤土 ～ 埴土	100g /10a	500mL /10a	1 回	湛水 散布	北海道
		移植後 5～20 日 (ノビエ 3 葉期まで)	壤土～ 埴土					東北
			砂壤土 ～ 埴土					北陸
								関東以西の 普通期及び 早期栽培地帯

ピリフタリドを含む農薬の総使用回数：2回以内

ピラゾスルフロンエチルを含む農薬の総使用回数：1回

プレチラクロールを含む農薬の総使用回数：2回以内

(3) 1.8%ピリフタリド・0.06%アジムスルフロン・1.8%プレチラクロール・0.3%ベンスルフロンメチル粒剤

作物名	適用雑草・病変名	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 水稻	水田一年生雑草 及び マツバイ ホタルイ ウリカワ	移植直後～移植後 25 日 (但し、砂壤土は移植後 5～25 日) (ノビエ 3 葉期まで)	砂壤土 ～ 埴土	1kg/10a	1 回	湛水散布又は 無人ヘリコプ ターによる散布	北海道
	ミズガヤツリ (東北) ヘラオモダカ オモダカ	移植後 25～30 日 (移植前後の初期除草剤によ る土壌処理との体系で使用) (ノビエ 3 葉期まで)					
	クログワイ (東北) シズイ (東北) ヒルムシロ	移植直後～移植後 20 日 (但し、砂壤土は移植後 5～20 日) (ノビエ 3 葉期まで)					東北
	セリ アオミドロ・藻類に よる表層はく離	移植後 20～30 日 (移植前後の初期除草剤によ る土壌処理との体系で使用) (ノビエ 3 葉期まで)					

ピリフタリドを含む農薬の総使用回数：2回以内

アジムスルフロンを含む農薬の総使用回数：1回

プレチラクロールを含む農薬の総使用回数：2回以内

ベンスルフロンメチルを含む農薬の総使用回数：2回以内

(4) 1.8%ピリフタリド・1.8%プレチラクロール・0.51%ベンスルフロンメチル粒剤

作物名	適用雑草・病変名	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(九州) オモダカ (関東・東山・東海、九州)	移植直後～移植後 20 日 (但し、砂壤土は移植後 5～20 日) (ノビエ 3 葉期まで)	砂壤土 ～ 埴土	1kg/10a	1 回	湛水散布 又はヘリ コプター による散布	北陸、関東以 西の普通期及び 早期栽培地帯
	クログワイ (関東・東山・東海、 近畿・中国・四国) ヒルムシロ セリ アオミドロ・藻類に よる表層はく離	移植後 20～30 日 (移植前後の初期除草剤によ る土壌処理との体系で使用) (ノビエ 3 葉期まで)					
直播 水稻	水田一年草 及び マツバイ ホタルイ ウリカワ ミズガヤツリ ヒルムシロ セリ	稲 1.5 葉期～ノビエ 3 葉期まで 但し、収穫 90 日前まで	壤土～ 埴土			湛水 散布	北陸、関東・東 山・東海、近畿・ 中国・四国

ピリフタリドを含む農薬の総使用回数：2回以内

プレチラクロールを含む農薬の総使用回数：2回以内

ベンスルフロンメチルを含む農薬の総使用回数：2回以内

(5) 5%ピリフタリド・2%ジメタメトリン・0.7%ピラゾスルフロンエチル・15%プレチラクロール粒剤

作物名	適用雑草・病変名	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	移植後 5～25 日 (ノビエ 3 葉期まで)	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	北海道
	ミズガヤツリ (北海道を除く) ヘラオモダカ (北海道、東北)	移植後 5～20 日 (ノビエ 3 葉期まで)					全域(北海道、 九州を除く)の 普通期及び 早期栽培地帯
	オモダカ (北海道、東北、 関東・東山・東海) クログワイ (東北、関東・東山・ 東海、近畿・中国・四国) シズイ (東北) ヒルムシロ セリ アオミドロ・藻類に よる表層はく離	移植後 5～17 日 (ノビエ 3 葉期まで)					九州の普通期 及び早期 栽培地帯

ピリフタリドを含む農薬の総使用回数：2回以内

ジメタメトリンを含む農薬の総使用回数：2回以内

ピラゾスルフロンエチルを含む農薬の総使用回数：1回

プレチラクロールを含む農薬の総使用回数：2回以内

(6) 3%ピリフタリド・12.5%プレチラクロール・1.5%ベンスルフロンメチル水和剤

作物名	適用雑草・病変名	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 (北海道を除く) ヘラオモダカ (北海道、東北) ヒルムシロ セリ (北陸を除く) アオミドロ・藻類に よる表層はく離 (関東・東山・東海を除く)	移植直後～移植後 25 日 (但し、砂壌土は移植後 5～25 日) (ノビエ 3 葉期まで)	砂壌土 ～埴土	500mL /10a	1 回	原液 湛水 散布	北海道
		移植直後～移植後 20 日 (ノビエ 3 葉期まで)	壤土 ～埴土				東北
		移植直後～移植後 20 日 (但し、砂壌土は移植後 3～15 日) (ノビエ 2.5 葉期まで)	砂壌土 ～埴土	350mL /10a			北陸、関東・東山・ 東海、近畿・中国・ 四国の普通期及び 早期栽培地帯
		移植直後～移植後 15 日 (ノビエ 2.5 葉期まで)	壤土 ～埴土				九州の普通期及 び早期栽培地帯

ピリフタリドを含む農薬の総使用回数：2回以内

プレチラクロールを含む農薬の総使用回数：2回以内

ベンスルフロンメチルを含む農薬の総使用回数：2回以内

(7) 2.8%ピリフタリド・1.7%イマズスルフロン・2.8%カフェンストロール・18.0%ダイムロン水和剤

作物名	適用雑草・病変名	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	ダイムロンを含む農薬の総使用回数
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 (北海道を除く)	移植後 5~20 日 (ノビエ3葉期まで)	砂壤土 ~ 埴土	500mL/ 10a	1 回	原液 湛水 散布	北海道	3 回以内 (育苗箱散布 は1回以内、 本田では 2回以内)
	ヘラオモダカ (北海道、東北、九州) ヒルムシロ (北陸を除く)	移植後 5~20 日 (ノビエ3葉期まで)					全域 (北海道及び 九州を除く) の普通期及び 早期栽培地帯	
	セリ アオミドロ・藻類 による表層はく離 (北海道、東北、 近畿・中国・四国)	移植後 5~17 日 (ノビエ3葉期まで)					九州の普通期及 び早期栽培地帯	
直播 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	稲 1.5 葉期~ ノビエ3 葉期 但し収穫 90 日前まで	壤土~ 埴土				北海道 東北 北陸	2 回以内
	セリ	稲 1.0 葉期~ ノビエ3 葉期 但し収穫 90 日前まで					関東以西	

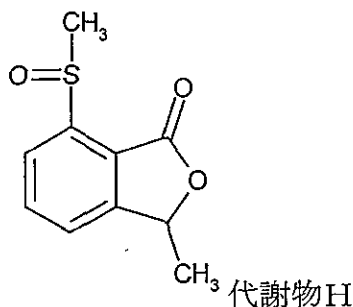
ピリフタリドを含む農薬の総使用回数：2回以内
 イマズスルフロンを含む農薬の総使用回数：2回以内
 カフェンストロールを含む農薬の総使用回数：1回

6. 作物残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

- ・ ピリフタリド
- ・ 7-メタンスルフィニル-3-メチル-3H-イソベンゾフラン-1-オン(代謝物H)



② 分析法の概要

- ・ ピリフタリド及び代謝物H

試料をメタノール-リン酸緩衝液抽出後、多孔性けいそう土カラムクロマトグラフィー、シリカゲルカラムクロマトグラフィーおよびフロリジルカラムクロマトグラフィーで精製し、ガスクロマトグラフ (NPD^{注)}) で定量する。代謝物については、ピリフタリドに換算した値で示した。

注) NPD: Nitrogen Phosphorous Detector (窒素リン検出器)

定量限界 ピリフタリド : 0.005~0.04 ppm
 代謝物 H : 0.008~0.06 ppm

(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、18%顆粒水和剤を1回散布(150g/10a)したところ、散布後94、65日の最大残留量^{注)}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。

ピリフタリド : <0.005、<0.005 ppm

代謝物 H : <0.008、<0.008 ppm

水稻(稲わら)を用いた作物残留試験(2例)において、18%顆粒水和剤を1回散布(150g/10a)したところ、散布後94、65日の最大残留量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。

ピリフタリド : <0.04、<0.04 ppm

代謝物 H : <0.06、<0.06 ppm

水稻(玄米)を用いた作物残留試験(2例)において、0.6%粒剤を1回散布(4.5kg/10a)したところ、散布後95、85日の最大残留量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。

ピリフタリド : <0.005、<0.005 ppm

代謝物 H : <0.008、<0.008 ppm

水稻（稲わら）を用いた作物残留試験（2例）において、0.6%粒剤を1回散布（4.5kg/10a）したところ、散布後95、85日の最大残留量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。

ピリフタリド : <0.04、<0.04 ppm

代謝物 H : <0.06、<0.06 ppm

水稻（玄米）を用いた作物残留試験（2例）において、1.8%粒剤を計2回散布（2kg/10a）したところ、散布後44～75日の最大残留量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。

ピリフタリド : <0.005、<0.005 ppm

代謝物 H : <0.008、<0.008 ppm

水稻（稲わら）を用いた作物残留試験（2例）において、1.8%粒剤を計2回散布（2kg/10a）したところ、散布後44～75日の最大残留量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。

ピリフタリド : <0.02、<0.02 ppm

代謝物 H : <0.04、<0.04 ppm

これらの試験結果の概要については、別紙1を参照。

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」）

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2項の規定に基づき、平成19年3月5日付け厚生労働省発食安第0305021号により食品安全委員会あて意見を求めたピリフタリ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 : 0.56 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 : 0.0056 mg/kg 体重/day

8. 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。

9. 基準値案

(1) 残留の規制対象

ピリフタリド本体のみ

作物残留試験において、ピリフタリド及び代謝物Hの分析が行われているが、代謝物Hについて、玄米中において定量限界未満であることから、農産物の規制対象として含めないこととした。

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は、暴露評価対象物質としてピリフタリドを設定している。

(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フタリ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おこなった。

	TMDI/ADI (%) ^{注)}
国民平均	1.2
幼小児（1～6歳）	2.2
妊婦	0.9
高齢者（65歳以上）	1.2

注）TMDI試算は、基準値案×摂取量の総和として計算している。

ピリフタリ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) 【ピリフタリド/代謝物H】	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
水稻 (玄米)	2	18%顆粒水和剤	150g/10a 散布	1回	94日 65日	圃場A:<0.005/<0.008(#)(1回、94日)	圃場B:<0.005/<0.008(#)(1回、65日)
水稻 (稲わら)	2	18%顆粒水和剤	150g/10a 散布	1回	94日 65日	圃場A:<0.04/<0.06(#)(1回、94日)	圃場B:<0.04/<0.06(#)(1回、65日)
水稻 (玄米)	2	0.6%粒剤	4kg/10a 散布	1回	95日 85日	圃場A:<0.005/<0.008(#)(1回、95日)	圃場B:<0.005/<0.008(#)(1回、85日)
水稻 (稲わら)	2	0.6%粒剤	4kg/10a 散布	1回	95日 85日	圃場A:<0.04/<0.06(#)(1回、95日)	圃場B:<0.04/<0.06(#)(1回、85日)
水稻 (玄米)	2	1.8%粒剤	2kg/10a 散布	2回	45, 60, 75日 44, 59, 75日	圃場A:<0.005/<0.008(#)(2回、45日)	圃場B:<0.005/<0.008(#)(2回、44日)
水稻 (稲わら)	2	1.8%粒剤	2kg/10a 散布	2回	45, 60, 75日 44, 59, 75日	圃場A:<0.02/<0.04(#)(2回、45日)	圃場B:<0.02/<0.04(#)(2回、44日)

(#) 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、食品安全委員会農薬専門調査会の農薬評価書「ピリフタリド」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。

農薬名

ピリフタリド

(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	0.02	0.1	○			<0.005(#), <0.005(#), <0.005(#), <0.005(#), <0.005(#), <0.005(#)

平成17年11月29日厚生労働省告示第499号において新しく設定した基準値については、網をつけて示した。
 (#)で示した作物残留試験成績は、適用範囲内で行われていない。

(別紙3)

ピリフタリド推定摂取量 (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	0.02	3.7	2.0	2.8	3.8
計		3.7	2.0	2.8	3.8
ADI比 (%)		1.2	2.2	0.9	1.2

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14年12月24日 初回農薬登録
平成17年11月29日 残留基準値の告示
平成19年 3月 5日 厚生労働大臣から食品安全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 3月 8日 食品安全委員会（要請事項説明）
平成19年 6月25日 第7回農薬専門調査会確認評価第一部会
平成19年12月 5日 第32回農薬専門調査会幹事会
平成19年12月13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20年 1月17日 食品安全委員会（報告）
平成20年 1月17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 1月23日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成20年 1月30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 松久 | 北里大学副学長 |
| ○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 | 国立医薬品食品衛生研究所客員研究員 |
| 志賀 正和 | 元独立行政法人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 | 実践女子大学生活科学部生活基礎化学研究室教授 |
| 米谷 民雄 | 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 | 独立行政法人国立健康・栄養研究所研究企画評価主幹 |
| 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)

ピリフタリド

食品名	残留基準値 ppm
米(玄米をいう。)	0.02

ピリフタリドに係る食品規格（食品中の農薬の残留基準）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 年厚生省告示第 370 号）の一部改正（食品中の農薬ピリフタリドの残留基準設定）」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 20 年 3 月 18 日～平成 20 年 4 月 16 日

2. 現在までに寄せられた意見数

なし

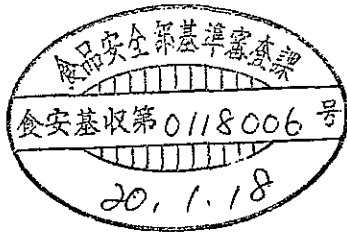
- (2) WTO 通報（衛生植物検疫措置の適用に関する協定（SPS 協定）に基づく通報）
に対して寄せられたコメント

1. 募集期間

平成 20 年 3 月 31 日～平成 20 年 5 月 29 日

2. 現在までに寄せられた意見数

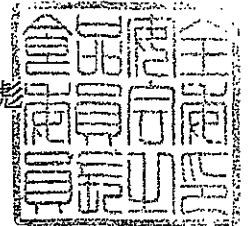
なし



府 食 第 6 2 号
平成 20 年 1 月 17 日

厚生労働大臣
舛添 要一 殿

食品安全委員会
委員長 見上 彪



食品健康影響評価の結果の通知について

平成 19 年 3 月 5 日付け厚生労働省発食安第 0305021 号をもって貴省から当委員会に意見を求められたピリフタリドに係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 23 条第 2 項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりです。

記

ピリフタリドの一日摂取許容量を 0.0056 mg/kg 体重/日と設定する。

農薬評価書

ピリフタリド

2008年1月

食品安全委員会

目次

	頁
○ 審議の経緯	3
○ 食品安全委員会委員名簿	3
○ 食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿	3
○ 要約	5
I. 評価対象農薬の概要	6
1. 用途	6
2. 有効成分の一般名	6
3. 化学名	6
4. 分子式	6
5. 分子量	6
6. 構造式	6
7. 開発の経緯	6
II. 安全性に係る試験の概要	7
1. 動物体内運命試験	7
(1) 薬物動態	7
(2) 排泄・分布（単回経口）	7
(3) 排泄・分布（反復経口）	8
(4) 胆汁排泄	8
(5) 体内分布	8
(6) 代謝物同定・定量	9
2. 植物体内運命試験	9
3. 土壌中運命試験	10
(1) 好氣的湛水土壌中運命試験	10
(2) 土壌吸着試験	11
4. 水中運命試験	11
(1) 加水分解試験（緩衝液）	11
(2) 水中光分解試験（精製水及び自然水）	11
(3) 水中光分解試験（自然水）	11
(4) 水中光分解試験（緩衝液）	12
5. 土壌残留試験	12
6. 作物残留試験	12
7. 一般薬理試験	13
8. 急性毒性試験	14
9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験	15

10. 亜急性毒性試験	15
(1) 90日間亜急性毒性試験(ラット)	15
(2) 90日間亜急性毒性試験(イヌ)	16
(3) 90日間亜急性神経毒性試験(ラット)	16
11. 慢性毒性試験及び発がん性試験	17
(1) 1年間慢性毒性試験(イヌ)	17
(2) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験(ラット)	17
(3) 18ヶ月間発がん性試験(マウス)	19
12. 生殖発生毒性試験	19
(1) 2世代繁殖試験(ラット)	19
(2) 発生毒性試験(ラット)	20
(3) 発生毒性試験(ウサギ)	21
13. 遺伝毒性試験	21
14. その他の試験	22
(1) ラットを用いた肝薬物代謝活性及び甲状腺機能検討試験	22
(2) マウスを用いた各種検討試験	23
① 肝薬物代謝活性検討試験	23
② BrdU免疫染色による肝細胞増殖活性検討試験	23
③ PCNA免疫染色による肝細胞増殖活性検討試験	23
Ⅲ. 食品健康影響評価	24
・別紙1: 代謝物/分解物略称	26
・別紙2: 検査値等略称	27
・参照	28

<審議の経緯>

- 2002年 12月 24日 初回農薬登録
2005年 11月 29日 残留農薬基準告示（参照 1）
2007年 3月 5日 厚生労働大臣より残留基準設定に係る食品健康影響評価
について要請（厚生労働省発食安第 0305021 号）（参照 2、
3）
2007年 3月 6日 関係書類の接受
2007年 3月 8日 第 181 回食品安全委員会（要請事項説明）（参照 4）
2007年 6月 25日 第 7 回農薬専門調査会確認評価第一部会（参照 5）
2007年 12月 5日 第 32 回農薬専門調査会幹事会（参照 6）
2007年 12月 13日 第 219 回食品安全委員会（報告）
2007年 12月 13日 より 2008年 1月 11日 国民からの御意見・情報の募集
2008年 1月 15日 農薬専門調査会座長より食品安全委員会委員長へ報告
2008年 1月 17日 第 222 回食品安全委員会（報告）
（同日付け厚生労働大臣へ通知）

<食品安全委員会委員名簿>

- 見上 彪（委員長）
小泉直子（委員長代理）
長尾 拓
野村一正
畑江敬子
廣瀬雅雄*
本間清一

*:2007年 4月 1日から

<食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿>

（2007年 3月 31日まで）

- | | | |
|------------|------|------|
| 鈴木勝士（座長） | 三枝順三 | 根岸友恵 |
| 廣瀬雅雄（座長代理） | 佐々木有 | 林 真 |
| 赤池昭紀 | 高木篤也 | 平塚 明 |
| 石井康雄 | 玉井郁巳 | 藤本成明 |
| 泉 啓介 | 田村廣人 | 細川正清 |
| 上路雅子 | 津田修治 | 松本清司 |
| 臼井健二 | 津田洋幸 | 柳井徳磨 |
| 江馬 眞 | 出川雅邦 | 山崎浩史 |
| 大澤貫寿 | 長尾哲二 | 山手丈至 |
| 太田敏博 | 中澤憲一 | 與語靖洋 |

大谷 浩
小澤正吾
小林裕子

納屋聖人
成瀬一郎
布柴達男

吉田 緑
若栗 忍

(2007年4月1日から)

鈴木勝士 (座長)

林 真 (座長代理*)

赤池昭紀

石井康雄

泉 啓介

上路雅子

臼井健二

江馬 真

大澤貫寿

太田敏博

大谷 浩

小澤正吾

小林裕子

三枝順三

佐々木有

代田真理子****

高木篤也

玉井郁巳

田村廣人

津田修治

津田洋幸

出川雅邦

長尾哲二

中澤憲一

納屋聖人

成瀬一郎***

西川秋佳**

布柴達男

根岸友恵

平塚 明

藤本成明

細川正清

松本清司

柳井徳磨

山崎浩史

山手丈至

與語靖洋

吉田 緑

若栗 忍

* : 2007年4月11日から

** : 2007年4月25日から

*** : 2007年6月30日まで

**** : 2007年7月1日から

要 約

イソベンゾフラン環を持つ除草剤である「ピリフタリド」(CAS No.135186-78-6)について、農薬抄録を用いて食品健康影響評価を実施した。

評価に供した試験成績は、動物体内運命(ラット)、植物体内運命(水稻)、土壌中運命、水中運命、土壌残留、作物残留、急性毒性(ラット及びマウス)、亜急性毒性(ラット及びイヌ)、慢性毒性(イヌ)、慢性毒性/発がん性併合(ラット)、発がん性(マウス)、2世代繁殖(ラット)、発生毒性(ラット及びマウス)、遺伝毒性試験等である。

試験結果から、ピリフタリド投与による影響は、主に肝臓及び腎臓に認められた。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。

各試験で得られた無毒性量の最小値は、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験の0.56 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数100で除した0.0056 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量(ADI)と設定した。