

● 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so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
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)

ピラクrostロビン

食品名	残留基準値
	ppm
小麦	0.2
大麦	0.5
とうもろこし	0.02
その他の穀類(注1)	0.5
大豆	0.05
小豆類	0.5
だいこん類(ラディッシュを含む)の根	0.5
だいこん類(ラディッシュを含む)の葉	20
キャベツ	0.2
芽キャベツ	0.3
ケール	1
カリフラワー	0.1
ブロッコリー	0.1
レタス	2
ねぎ	0.7
にんにく	0.05
にんじん	0.5
ピーマン	0.5
なす	0.5
メロン類果実	0.2
未成熟えんどう	0.02
なつみかんの果実全体	1
レモン	1
オレンジ(ネーブルオレンジを含む)	1
グレープフルーツ	1
ライム	1
その他のかんきつ類果実(注2)	1
ネクタリン	1
あんず(アプレコトを含む)	2
すもも(プルーンを含む)	1
うめ	2
いちご	0.5
ラズベリー	2
ブルーベリー	1
かき	0.7
パパイヤ	0.05
マンゴー	0.05
その他のナッツ類(注3)	1
コーヒード	0.3
ホップ	15
牛の筋肉	0.5
豚の筋肉	0.5
その他の陸棲哺乳類に属する動物(注4)の筋肉	0.5
牛の脂肪	0.5
豚の脂肪	0.5
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.5
牛の肝臓	0.05
豚の肝臓	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.05
牛の腎臓	0.05
豚の腎臓	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.05
牛の食用部分(注5)	0.05
豚の食用部分	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.05
乳	0.03
干しぶどう	5

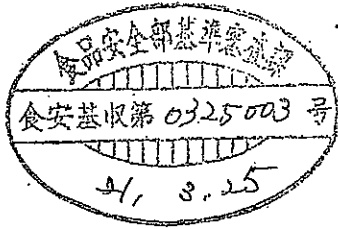
(注1)「その他の穀類」とは、穀類のうち、米、小麦、大麦、ライ麦、とうもろこし及びそば以外のものをいう。

(注2)「その他のかんきつ類果実」とは、かんきつ類果実のうち、みかん、なつみかん、なつみかんの外果皮、なつみかんの果実全体、レモン、オレンジ、グレープフルーツ、ライム及びスパイス以外のものをいう。

(注3)「その他のナッツ類」とは、ナッツ類のうち、ぎんなん、くり、ペカン、アーモンド及びくるみ以外のものをいう。

(注4)「その他の陸棲哺乳類に属する動物」とは、陸棲哺乳類に属する動物のうち、牛及び豚以外のものをいう。

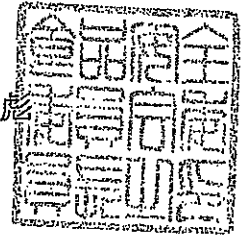
(注5)「食用部分」とは、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外のものをいう。



府食第264号
平成21年3月19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20年12月9日付け厚生労働省発食安第1209002号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められたピラクロストロビン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

ピラクロストロビンの一日摂取許容量を0.034 mg/kg 体重/日と設定する。

農薬評価書

ピラクロストロビン

(第2版)

2009年3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	4
○ 食品安全委員会農業専門調査会専門委員名簿	4
○ 要約	6
I. 評価対象農薬の概要	7
1. 用途	7
2. 有効成分の一般名	7
3. 化学名	7
4. 分子式	7
5. 分子量	7
6. 構造式	7
7. 開発の経緯	7
II. 安全性に係る試験の概要	7
1. 動物体内運命試験	7
(1) 吸収	7
(2) 分布	7
(3) 代謝物同定・定量	8
(4) 排泄	11
2. 植物体内運命試験	12
(1) ぶどう	12
(2) ばれいしょ	12
(3) 小麦(移行性)	13
(4) 小麦	13
(5) はくさい	15
3. 土壌中運命試験	15
(1) 好氣的土壌中運命試験①	15
(2) 好氣的土壌中運命試験②	16
(3) 土壌表面光分解試験	16
(4) 土壌吸着試験(ピラクロストロビン)	17
(5) 土壌吸脱着試験(分解物M01及びM02)	17
(6) 土壌溶脱性試験	17
4. 水中運命試験	18
(1) 加水分解試験	18
(2) 水中光分解試験(緩衝液)	18
(3) 水中光分解試験(自然水)	18

(4) 水中光解試験 (水/底質系における自然条件下)	19
(5) 水中光分解試験 (精製水、河川水)	19
5. 土壌残留試験	20
6. 作物残留試験	20
7. 一般薬理試験	21
8. 急性毒性	22
(1) 急性毒性試験	22
(2) 急性神経毒性試験	23
9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験	23
10. 亜急性毒性試験	23
(1) 90日間亜急性毒性試験 (ラット)	23
(2) 90日間亜急性毒性試験 (マウス)	24
(3) 90日間亜急性毒性試験 (イヌ)	25
(4) 90日間亜急性神経毒性試験 (ラット)	26
11. 慢性毒性試験及び発がん性試験	27
(1) 1年間慢性毒性試験 (イヌ)	27
(2) 2年間慢性毒性試験 (ラット)	27
(3) 2年間発がん性試験 (ラット)	28
(4) 18カ月間発がん性試験 (マウス)	29
12. 生殖発生毒性試験	30
(1) 2世代繁殖試験 (ラット)	30
(2) 発生毒性試験 (ラット)	31
(3) 発生毒性試験 (ウサギ)	31
13. 遺伝毒性試験	31
14. その他の試験	33
(1) 肝過酸化脂質測定試験 (ラット)	33
(2) <i>in vitro</i> 溶血試験	33
(3) 血清及び尿中铁分析試験 (ラット)	33
(4) ピラクロストロピン及びビタミンB ₁₂ 同時投与試験 (ラット)	34
(5) BAS505F 及び鉄の同時消化管外投与試験 (ラット)	34
(6) BAS505F 投与による十二指腸粘膜鉄吸収及び輸送への影響試験 (ラット)	35
III. 食品健康影響評価	36
・別紙1: 代謝物/分解物略称	40
・別紙2: 検査値等略称	42
・別紙3: 作物残留試験成績	43
・参照	46

<審議の経緯>

—第1版関係—

- 2003年 11月 6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：りんご、なし及びはくさい）
- 2003年 11月 17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1117003号）、関係書類の接受（参照1～65）
- 2003年 11月 27日 第21回食品安全委員会（要請事項説明）（参照66）
- 2004年 1月 14日 第5回農薬専門調査会（参照67）
- 2004年 5月 28日 追加資料受理（参照68）
- 2004年 6月 9日 第12回農薬専門調査会（参照69）
- 2005年 3月 29日 追加資料受理（参照70、71）
- 2005年 7月 6日 第32回農薬専門調査会（参照72）
- 2005年 8月 18日 第107回食品安全委員会（報告）
- 2005年 8月 18日 より9月14日 国民からの御意見・情報の募集
- 2005年 9月 21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
- 2005年 9月 22日 第112回食品安全委員会（報告）
（同日付け厚生労働大臣へ通知）（参照73）
- 2006年 8月 25日 残留農薬基準告示（参照74）
- 2006年 9月 25日 初回農薬登録

—第2版関係—

- 2008年 10月 24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：かき、うめ及びすもも）
- 2008年 12月 9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1209002号）、関係書類の接受（参照75～79）
- 2008年 12月 11日 第266回食品安全委員会（要請事項説明）（参照80）
- 2009年 2月 24日 第48回農薬専門調査会幹事会（参照81）
- 2009年 3月 17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
- 2009年 3月 19日 第278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>

(2006年6月30日まで)

寺田雅昭 (委員長)
寺尾允男 (委員長代理)
小泉直子
坂本元子
中村靖彦
本間清一
見上 彪

(2006年12月20日まで)

寺田雅昭 (委員長)
見上 彪 (委員長代理)
小泉直子
長尾 拓
野村一正
畑江敬子
本間清一

(2006年12月21日から)

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2月1日から

** : 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>

(2006年3月31日まで)

鈴木勝士 (座長)
廣瀬雅雄 (座長代理)
石井康雄
江馬 真
太田敏博

小澤正吾
高木篤也
武田明治
津田修治*
津田洋幸

出川雅邦
長尾哲二
林 真
平塚 明
吉田 緑

*: 2005年10月1日から

(2007年3月31日まで)

鈴木勝士 (座長)
廣瀬雅雄 (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
大澤貴寿
太田敏博
大谷 浩
小澤正吾
小林裕子

三枝順三
佐々木有
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
布柴達男

根岸友惠
林 真
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

(2008年3月31日まで)

鈴木勝士 (座長)
林 真 (座長代理*)

佐々木有
代田眞理子****

根岸友惠
平塚 明

赤池昭紀
石井康雄
泉 啓介
上路雅子
臼井健二
江馬 眞
大澤貫寿
太田敏博
大谷 浩
小澤正吾
小林裕子
三枝順三

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

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

(2008年4月1日から)

鈴木勝士 (座長)
林 眞 (座長代理)
相磯成敏
赤池昭紀
石井康雄
泉 啓介
今井田克己
上路雅子
臼井健二
太田敏博
大谷 浩
小澤正吾
川合是彰
小林裕子

佐々木有
代田眞理子
高木篤也
玉井郁巳
田村廣人
津田修治
津田洋幸
長尾哲二
中澤憲一*
永田 清
納屋聖人
西川秋佳
布柴達男
根岸友恵

根本信雄
平塚 明
藤本成明
細川正清
堀本政夫
松本清司
本間正充
柳井徳磨
山崎浩史
山手丈至
與語靖洋
吉田 緑
若栗 忍

* : 2009年1月19日まで

要 約

ストロビルリン系殺菌剤である「ピラクロストロビン」(CAS No.175013-18-0)について、各種試験成績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(ぶどう、ばれいしょ、小麦及びはくさい)、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、マウス及びイヌ)、慢性毒性(ラット及びイヌ)、発がん性(ラット及びマウス)、2世代繁殖(ラット)、発生毒性(ラット及びウサギ)、遺伝毒性試験等である。

各種毒性試験結果から、ピラクロストロビン投与による影響は主に血液及び十二指腸に認められた。神経毒性、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年間慢性毒性試験及び2年間発がん性試験の3.4 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0.034 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量(ADI)と設定した。