

平成19年9月4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19年7月17日厚生労働省発食安第0717001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ラクロニルに係る食品規格（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)

ピラクロニル

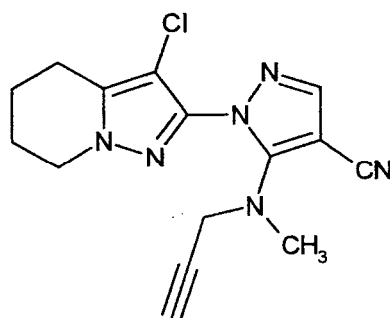
1. 品目名：ピラクロニル (Pyraclozil)

2. 用途：除草剤

ピラゾリルピラゾール環を有する除草剤である。作用機構は、プロトポルフィリノーゲンIXオキシダーゼの活性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：1-(3-クロロ-4, 5, 6, 7-テトラヒドロピラゾロ [1, 5-a] ピリジン-2-イル) -5-[メチル (プロパー-2-イニル) アミノ] ピラゾール-4-カルボニトリル

4. 構造式及び物性



分子式 $C_{15}H_{15}ClN_6$

分子量 314.78

水溶解度 50.1 mg/L (20°C)

分配係数 $\log_{10}P_{ow}=2.18$ (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方法は以下のとおり。

(1) 3.6%ピラクロニル水和剤

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
移植水稻	水田一年生雑草及び マツバイ ホタルイ ヘラオモダカ (北海道、東北)	移植直後～ ノビエ1.5葉期 ただし、移植 後30日まで	壤土～埴土	500mL/10a	1回	原液 湛水 散布	北海道
		植代後～ 移植4日前 または 移植直後～ ノビエ1.5葉期 ただし、移植 後30日まで	砂壤土～ 埴土				全域(北海道、近畿・中国・四国を除く)の普通期及び早期栽培地帯
							近畿・中国・四国の普通期栽培地帯

ピラクロニルを含む農薬の総使用回数：2回以内

(2) 1.8%ピラクロニル粒剤

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
移植水稻	水田一年生雑草及び マツバイ ホタルイ ヘラオモダカ (北海道、東北)	移植直後～ ノビエ1.5葉期 ただし、移植 後30日まで	壤土～埴土	1kg/10a	1回	湛水 散布	北海道
		植代後～ 移植4日前 または 移植直後～ ノビエ1.5葉期 ただし、移植 後30日まで	砂壤土～ 埴土				全域(北海道、近畿・中国・四国を除く)の普通期及び早期栽培地帯
							近畿・中国・四国の普通期栽培地帯

ピラクロニルを含む農薬の総使用回数：2回以内

(3) 2.0%ピラクロニル・2.0%ベンゾビシクロン・8.0%ベンゾフェナップ粒剤

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
移植水稻	水田一年生雑草及び マツバイ ホタルイ ミズガヤツリ (北海道を除く) ウリカワ ヒルムシロ ヘラオモダカ (北海道、東北)	移植後5日～ ノビエ2.5葉期 ただし、移植 後30日まで	壤土～埴土	1kg/10a	1回	湛水 散布	北海道 東北 北陸
			砂壤土～ 埴土				関東以西の普通 期及び早期栽培 地帯

ピラクロニルを含む農薬の総使用回数：2回以内

ベンゾビシクロンを含む農薬の総使用回数：2回以内、ベンゾフェナップを含む農薬の総使用回数：2回以内

(4) 3.6%ピラクロニル・4.0%ベンゾビシクロン・14.5%ベンゾフェナップ粒剤

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
移植水稻	水田一年生雑草及び マツバイ ホタルイ ヘラオモダカ (北海道、東北) ミズガヤツリ (北海道を除く) ウリカワ ヒルムシロ アオミドロ・藻類に よる表層はく離 (北海道、近畿、中 国・四国)	移植後5日～ ノビエ2.5葉期 ただし、移植 後30日まで	壤土～埴土	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	全域(関東・東 山・東海を除く) の普通期及び早 期栽培地帯
			砂壤土～ 埴土				関東・東山・東海 の普通期及び早 期栽培地帯

ピラクロニルを含む農薬の総使用回数：2回以内

ベンゾビシクロンを含む農薬の総使用回数：2回以内、ベンゾフェナップを含む農薬の総使用回数：2回以内

(5) 3.7%ピラクロニル・1.7%イマゾスルフロン・16.3%プロモブチド水和剤

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 ヘラオモダカ (北海道、東北、九州)	移植直後～ ノビエ2葉期 ただし、移植 後30日まで	壤土～埴土	500mL/10a	1回	原液 湛水 散布	北海道
	ミズガヤツリ (北海道を除く) ウリカワ ヒルムシロ	移植直後～ ノビエ2.5葉期 ただし、移植 後30日まで					全域(北海道、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 (北陸、九州を除く)	移植直後～ ノビエ2葉期 ただし、移植 後30日まで	砂壤土～ 埴土				九州の普通期及 び早期栽培地帯

ピラクロニルを含む農薬の総使用回数：2回以内

イマゾスルフロンを含む農薬の総使用回数：2回以内、プロモブチド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

ピラクロニル

1- (3-クロロ-4, 5, 6, 7-テトラヒドロピラゾロ [1, 5-a] ピリジン-2-イル) -5- (メチルアミノ) ピラゾール-4-カルボニトリル (M-1)

1- (3-クロロ-4-ヒドロキシ-4, 5, 6, 7-テトラヒドロピラゾロ [1, 5-a] ピリジン-2-イル) -5- (メチルアミノ) ピラゾール-4-カルボニトリル (PM-5)

②分析法の概要

試料を水で膨潤させ、アセトニトリル/水混液で抽出した後、C₁₈ ミニカラムを用いて固相抽出する。代謝物PM-5の糖抱合体画分は酸加水分解によりPM-5に変換する。凝固液処理(稲わらのみ)、グラファイトカーボン/NH₂積層ミニカラム、シリカゲルミニカラム、フロリジルミニカラムの順に精製を行い、ピラクロニルと代謝物M-1はガスクロマトグラフ(NPD)を、PM-5は高速液体クロマトグラフ(UV)を用いて定量する。なお、M-1及びPM-5については、ピラクロニル換算した値で示す。

検出限界 0.01～0.05 ppm

(2) 作物残留試験結果

水稲

水稲（玄米）を用いた作物残留試験(2例)において、4.0%フロアブル剤を計2回原液湛水散布(500mL/10a)したところ、散布後75～95日の最大残留量^{注)}は以下のとおりであった。

ピラクロニル：<0.01、<0.01 ppm

M-1：<0.01、<0.01 ppm

PM-5：<0.01、<0.01 ppm

水稲（稲わら）を用いた作物残留試験(2例)において、4.0%フロアブル剤を計2回原液湛水散布(500mL/10a)したところ、散布後75～95日の最大残留量は以下のとおりであった。

ピラクロニル：<0.05、<0.05 ppm

M-1：<0.05、<0.05 ppm

PM-5：<0.05、<0.05 ppm

水稲（玄米）を用いた作物残留試験(2例)において、2.0%粒剤を計2回湛水散布(1kg/10a)したところ、散布後75～95日の最大残留量は以下のとおりであった。

ピラクロニル：<0.01、<0.01 ppm

M-1：<0.01、<0.01 ppm

PM-5：<0.01、<0.01 ppm

水稲（稲わら）を用いた作物残留試験(2例)において、2.0%粒剤を計2回湛水散布(1kg/10a)したところ、散布後75～95日の最大残留量は以下のとおりであった。

ピラクロニル：<0.05、<0.05 ppm

M-1：<0.05、<0.05 ppm

PM-5：<0.05、<0.05 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1項第1号の規定に基づき、平成18年1月13日付厚生労働省発食安第0113006号により、食品安全委員会あて意見を求めたピラクロニルに係る食品健康影響評価(案)について、以下のとおり評価されている。

無毒性量：0.44 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：0.0044 mg/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、全ての国又は地域において、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

ピラクロニル

作物残留試験において、ピラクロニルの代謝物であるM-1及びPM-5について分析が行われているが、いずれの作物残留試験においても検出限界未満であることから、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(案)においては、暴露評価対象物質としてピラクロニル、M-1及びPM-5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ラクロニル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(理論最大一日摂取量(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。

	TMD I / AD I (%) ^{注)}
国民平均	3.9
幼小児 (1~6 歳)	7.0
妊婦	2.9
高齢者 (65 歳以上)	4.0

注) TMD I 試算は、基準値案×摂取量の総和として計算している。

ピラクロニル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) 【ピラクロニル/M-1/PM-5】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
水稻 (玄米)	2	4.0%フロアブル	500mL/10a 原液湛水散布	2回	75, 95日	圃場A:<0.01/<0.01/<0.01(2回、75日) 圃場B:<0.01/<0.01/<0.01(2回、75日)
水稻 (稲わら)	2	4.0%フロアブル	500mL/10a 原液湛水散布	2回	75, 95日	圃場A:<0.05/<0.05/<0.05(2回、75日) 圃場B:<0.05/<0.05/<0.05(2回、75日)
水稻 (玄米)	2	2.0%粒剤	1kg/10a 湛水散布	2回	75, 95日	圃場A:<0.01/<0.01/<0.01(2回、75日) 圃場B:<0.01/<0.01/<0.01(2回、75日)
水稻 (稲わら)	2	2.0%粒剤	1kg/10a 湛水散布	2回	75, 95日	圃場A:<0.05/<0.05/<0.05(2回、75日) 圃場B:<0.05/<0.05/<0.05(2回、75日)

なお、食品安全委員会農薬専門調査会の農薬評価書(案)「ピラクロニル」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。

農薬名 ピラクロニル

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(玄米をいう)	0.05		申			<0.01, <0.01, <0.01, <0.01

(別紙3)

ピラクロニル推定摂取量 (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 (玄米)	0.05	9.3	4.9	7.0	9.4
計		9.3	4.9	7.0	9.4
ADI比 (%)		3.9	7.0	2.9	4.0

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17年12月21日	農薬登録申請（水稻に係る新規登録申請）
平成18年1月13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18年1月19日	食品安全委員会（要請事項説明）
平成18年2月1日	第41回食品安全委員会農薬専門調査会
平成19年3月28日	第9回農薬専門調査会総合評価第二部会
平成19年4月27日	第16回農薬専門調査会幹事会
平成19年5月31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19年7月17日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会へ諮問
平成19年7月18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19年8月2日	食品安全委員会（報告）
平成19年8月2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 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
斎藤 貢一	星薬科大学薬品分析化学教室助教授
佐々木 久美子	国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
志賀 正和	社団法人農林水産先端技術産業振興センター調査広報部 調査役
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
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)

答申(案)

ピラクロニル

食品名	残留基準値
米	ppm 0.05