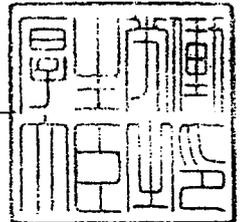


厚生労働省発食安第1017007号
平成19年10月17日

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

ペンチオピラド

平成19年11月6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

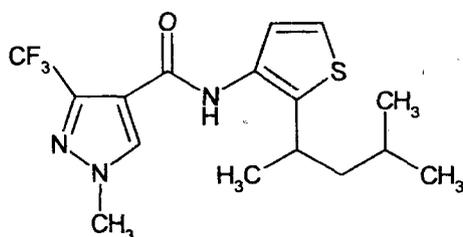
薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会報告について

平成19年10月17日厚生労働省発食安第1017007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項の規定に基づくペンチオピラドに係る食品規格（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)

ペンチオピラド

1. 品目名：ペンチオピラド (Penthiopyrad)
2. 用途：殺菌剤
ピラゾール系殺菌剤である。作用機構としては、ミトコンドリア電子伝達系複合体Ⅱの阻害作用により、ATP合成を阻害するものと考えられている。
3. 化学名：(RS) -N- [2- (1, 3-ジメチルブチル) -3-チエニル] -1-メチル-3- (トリフルオロメチル) -1H-ピラゾール-4-カルボキサミド
4. 構造式及び物性



分子式 $C_{16}H_{20}F_3N_3OS$
分子量 359.42
水溶解度 7.53 mg/L (20°C)
分配係数 $\log_{10}P_{ow}=3.2$ (24°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) 20%ペンチオピラド水和剤 (フロアブル^{注)})

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ペンチオピラドを含む農薬の総使用回数	
キャベツ	菌核病	2000 倍	100~300 L/10a	収穫前日まで	4 回以内	散布	4 回以内	
きゅうり	灰色かび病 菌核病				5 回以内		5 回以内	
	うどんこ病	4000 倍			3 回以内		3 回以内	
メロン	うどんこ病	4000 倍						5 回以内
トマト	灰色かび病 菌核病 葉かび病	2000 倍			3 回以内		3 回以内	
	うどんこ病	4000 倍						
ピーマン	灰色かび病	2000 倍			5 回以内		5 回以内	
	うどんこ病	4000 倍						
なす	灰色かび病 菌核病 すすかび病	2000 倍			3 回以内		3 回以内	
	うどんこ病	4000 倍						
いちご	灰色かび病 うどんこ病	2000 倍						
たまねぎ	灰色腐敗病						4 回以内	4 回以内
レタス	灰色かび病 菌核病						3 回以内	3 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)]

(2) 15%ペンチオピラド水和剤 (フロアブル)

作物名	適用 病害虫名	希釈 倍数	使用液量	使用時期	本剤の 使用回数	使用 方法	ペンチオピラド を含む農薬の 総使用回数
おうとう	灰星病 幼果菌核病 炭疽病	1500倍	200~700 L/10a	収穫前日まで	3回以内	散布	3回以内
なし	黒星病	1500~ 3000倍					
	赤星病 うどんこ病	2000~ 3000倍					
ぶどう	灰色かび病 黒とう病	1500倍		収穫7日前まで			
もも	灰星病			収穫前日まで			
りんご	黒星病	1500~ 3000倍					
	赤星病 うどんこ病	2000~ 3000倍					
	斑点落葉病 モニリア病 すす点病 すす斑病 黒点病 褐斑病	2000倍					

6. 作物残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

- ・ ペンチオピラド
- ・ *N*- [2- (3-ヒドロキシ-1, 3-ジメチルブチル) チオフェン-3-イル]
-1-メチル-3-トリフルオロメチル-1*H*-ピラゾール-4-カルボキサミ
ド (753-A-OH)
- ・ 1-メチル-3-トリフルオロメチル-1*H*-ピラゾール-4-カルボキサミド
(PAM)
- ・ 1-メチル-3-トリフルオロメチル-1*H*-ピラゾール-4-カルボン酸 (P
CA)

② 分析法の概要

ペンチオピラド

試料をアセトン/水混液で抽出後、ヘキサン転溶し、グラファイトカーボン/陰イオン交換 (PSA) 2 層固相抽出ミニカラム等を用いて精製した後、高速液体クロマトグラフ (UV) を用いて定量する。

753-A-OH

試料をアセトン/水混液で抽出後、室温にて塩酸で抱合体を加水分解し、酢酸エチルまたは酢酸エチル/ヘキサン転溶する。グラファイトカーボン/陰イオン交換 (PSA) 2 層固相抽出ミニカラム等を用いて精製した後、高速液体クロマトグラフ (UV) を用いて定量する。

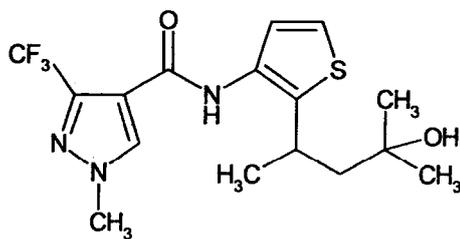
PAM

試料をアセトン/水混液で抽出後、ヘキサン洗浄した後、酢酸エチル転溶する。グラファイトカーボン/陰イオン交換 (PSA) 2 層固相抽出ミニカラム等を用いて精製した後、ガスクロマトグラフ (MS) を用いて定量する。

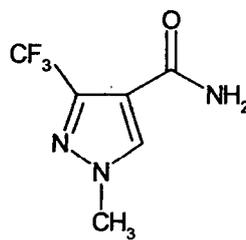
PCA

試料をアセトニトリル/水/塩酸混液で抽出後、酢酸エチル転溶し、グラファイトカーボン固相抽出カラム等を用い精製する。メチル化を行う場合はトリメチルシリルジアンメタンによりカルボキシル基をメチル化した後、必要に応じてアミノプロピル (NH₂) 固相抽出ミニカラム等を用いて精製する。メチル化を行わない場合はベンゼンスルホン酸 (SCX) 陽イオン交換固相抽出カラム等を用いて精製する。精製後、高速液体クロマトグラフ (MS) を用いて定量する。

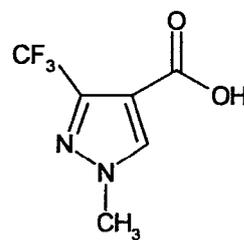
定量限界	ペンチオピラド	0.01~0.02ppm
	753-A-OH	0.02ppm
	P A M	0.02~0.05ppm
	P C A	0.02ppm



753-A-OH



PAM



PCA

(2) 作物残留試験結果

①キャベツ

キャベツ (葉球) を用いた作物残留試験 (2例) において、20%フロアブル剤の2,000倍希釈液を計3回散布 (220, 200L/10a) したところ、散布後1~14日の最大残留量^{注)}は以下のとおりであった。

ペンチオピラド : 0.22、0.08 ppm

753-A-OH : <0.02、0.02 ppm

P A M : 0.02、<0.02 ppm

P C A : 0.07、<0.02 ppm

キャベツ (葉球) を用いた作物残留試験 (2例) において、20%フロアブル剤の2,000倍希釈液を計4回散布 (150, 200L/10a) したところ、散布後1~14日の最大残留量は以下のとおりであった。

ペンチオピラド : 0.13、0.04 ppm

753-A-OH : <0.02、0.02 ppm

P A M : <0.02、<0.02 ppm

P C A : 0.03、0.10 ppm

②きゅうり

きゅうり (果実) を用いた作物残留試験 (2例) において、20%フロアブル剤の2,000倍希釈液を計5回散布 (150~200, 224.5L/10a) したところ、散布後1~7日の最大残留量は以下のとおりであった。

ペンチオピラド : 0.17、0.16 ppm

753-A-OH : <0.02、<0.02 ppm

P A M : <0.02、<0.02 ppm

P C A : 0.02、0.02 ppm

③メロン

メロン (果実) を用いた作物残留試験 (2例) において、20%フロアブル剤の2,000倍希釈液を計5回散布 (300, 250L/10a) したところ、散布後1~14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。

ペンチオピラド : 0.01、<0.01 ppm

753-A-OH : <0.02、<0.02 ppm

P A M : <0.02、<0.02 ppm

P C A : 0.02、<0.02 ppm

④トマト

トマト (果実) を用いた作物残留試験 (2例) において、20%フロアブル剤の2,000倍希釈液を計5回散布 (200, 224.5L/10a) したところ、散布後1~14日

の最大残留量は以下のとおりであった。

ペンチオピラド：0.34、0.56 ppm

753-A-OH：<0.02、<0.02 ppm

P A M：<0.02、<0.02 ppm

P C A：0.04、0.04 ppm

⑤ピーマン

ピーマン（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブル剤の2,000倍希釈液を計5回散布（150～200, 200L/10a）したところ、散布後1～7日の最大残留量は以下のとおりであった。

ペンチオピラド：0.86、1.00 ppm

753-A-OH：0.02、0.02 ppm

P A M：<0.02、<0.02 ppm

P C A：<0.02、<0.02 ppm

⑥なす

なす（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブル剤の2,000倍希釈液を計3回散布（250, 202L/10a）したところ、散布後1～7日の最大残留量は以下のとおりであった。

ペンチオピラド：0.24、0.46 ppm

753-A-OH：<0.02、<0.02 ppm

P A M：<0.02、<0.02 ppm

P C A：0.04、0.03 ppm

⑦いちご

いちご（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブル剤の2,000倍希釈液を計3回散布（200L/10a）したところ、散布後1～14日の最大残留量は以下のとおりであった。

ペンチオピラド：0.80、0.84 ppm

753-A-OH：<0.02、<0.02 ppm

P A M：<0.02、0.02 ppm

P C A：<0.02、<0.02 ppm

⑧たまねぎ

たまねぎ（鱗茎）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブル剤の2,000倍希釈液を計4回散布（200, 300L/10a）したところ、散布後1～14日の最大残留量は以下のとおりであった。

ペンチオピラド：<0.01、0.01 ppm

753-A-OH：<0.02、<0.02 ppm

P A M：<0.02、<0.02 ppm

P C A : <0.02、0.02 ppm

⑨レタス

レタス（茎葉）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブル剤の2,000倍希釈液を計3回散布（200, 202L/10a）したところ、散布後1～14日の最大残留量は以下のとおりであった。

ペンチオピラド : 0.12、1.45 ppm

753-A-OH : <0.02、<0.02 ppm

P A M : <0.02、<0.02 ppm

P C A : <0.02、0.02 ppm

⑩おうとう

おうとう（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、15%フロアブル剤の1,500倍希釈液を計3回散布（200, 202L/10a）したところ、散布後1～14日の最大残留量は以下のとおりであった。

ペンチオピラド : 2.18、1.18 ppm

753-A-OH : 0.07、0.07 ppm

P A M : 0.05、0.02 ppm

P C A : 0.04、<0.02 ppm

⑪なし

なし（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、15%フロアブル剤の1,500倍希釈液を計3回散布（450, 350L/10a）したところ、散布後1～14日の最大残留量は以下のとおりであった。

ペンチオピラド : 1.26、1.14 ppm

753-A-OH : 0.06、<0.02 ppm

P A M : <0.02、<0.02 ppm

P C A : 0.03、0.02 ppm

⑫ぶどう

ぶどう（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、15%フロアブル剤の1,500倍希釈液を計3回散布（500, 300L/10a）したところ、散布後7～21日の最大残留量は以下のとおりであった。

ペンチオピラド : 3.68、1.06 ppm

753-A-OH : 0.10、0.08 ppm

P A M : 0.03、<0.02 ppm

P C A : 0.04、<0.02 ppm

⑬りんご

りんご（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、15%フロアブル剤の

1,500倍希釈液を計3回散布(600L/10a)したところ、散布後1~14日の最大残留量は以下のとおりであった。

ペンチオピラド : 0.63、0.64 ppm
753-A-OH : <0.02、<0.02 ppm
P A M : <0.02、<0.02 ppm
P C A : <0.02、<0.02 ppm

⑭もも

もも(果肉)を用いた作物残留試験(2例)において、15%フロアブル剤の1,500倍希釈液を計3回散布(600, 400L/10a)したところ、散布後1~14日の最大残留量は以下のとおりであった。

ペンチオピラド : 0.04、0.02 ppm
753-A-OH : 0.02、<0.02 ppm
P A M : <0.02、<0.02 ppm
P C A : <0.02、<0.02 ppm

もも(果皮)を用いた作物残留試験(2例)において、15%フロアブル剤の1,500倍希釈液を計3回散布(600, 400L/10a)したところ、散布後1~14日の最大残留量は以下のとおりであった。

ペンチオピラド : 12.0、3.28 ppm
753-A-OH : 0.27、0.14 ppm
P A M : 0.04、<0.05 ppm
P C A : 0.08、0.03 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。

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19年5月22日付け厚生労働省発食安第0522003号により食品安全委員会あて意見を求めたペンチオピラ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 : 8.10 mg/kg 体重/day
(動物種) イヌ
(投与方法) 混餌投与
(試験の種類) 慢性毒性試験
(期間) 1年間

安全係数：100

ADI：0.081 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、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

ペンチオピラド本体

作物残留試験において、ペンチオピラドの他 753-A-OH、PAM及びPCAが分析がなされているものの、一部の作物を除き全ての代謝物がペンチオピラドと比較して十分に低い残留量であることから、全ての代謝物について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ペンチオピラドを設定している。

(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ペンチオピラ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	5.8
幼小児 (1~6歳)	14.8
妊婦	4.3
高齢者 (65歳以上)	4.8

注) TMDI 試算は、基準値案×摂取量の総和として計算している。

ペンチオピラ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) 【ペンチオピラド/753-A-OH/PAM/PCA】	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
キャベツ※ (葉球)	2	20% フロアブル	2000倍散布 220, 200L/10a	3回	1, 3, 7, 14日	圃場A: 0.22/<0.02/<0.02*/0.07* (*3回、7日) 圃場B: 0.08/<0.02*/<0.02/<0.02 (*3回、7日)
キャベツ※ (葉球)	2	20% フロアブル	2000倍散布 150, 200L/10a	4回	1, 3, 7, 14日	圃場A: 0.13/<0.02/<0.02/0.03 圃場B: 0.04/<0.02/<0.02/0.10* (*4回、14日)
きゅうり (果実)	2	20% フロアブル	2000倍散布 150-200, 224.5L/10a	5回	1, 3, 7日	圃場A: 0.17/<0.02/<0.02/0.02 圃場B: 0.16/<0.02/<0.02/0.02
メロン (果実)	2	20% フロアブル	2000倍散布 300, 250L/10a	5回	1, 3, 7, 14日	圃場A: 0.01**/<0.02*/<0.02*/0.02*** (*5回、1日 **5回、3日 ***5回、7日) (#) 圃場B: <0.01*/<0.02*/<0.02*/<0.02* (*5回、1日) (#)
トマト※ (果実)	2	20% フロアブル	2000倍散布 200, 224.5L/10a	3回	1, 3, 7, 14日	圃場A: 0.34/<0.02/<0.02/0.04* (*3回、7日) 圃場B: 0.56*/<0.02/<0.02/0.04** (*3回、3日 **3回、14日)
ピーマン (果実)	2	20% フロアブル	2000倍散布 150-200, 200L/10a	5回	1, 3, 7日	圃場A: 0.86/0.02*/<0.02/<0.02 (*5回、7日) 圃場B: 1.00/0.02/<0.02/<0.02
なす (果実)	2	20% フロアブル	2000倍散布 250, 202L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A: 0.24/<0.02/<0.02/0.04 圃場B: 0.46/<0.02/<0.02/0.03
いちご (果実)	2	20% フロアブル	2000倍散布 200L/10a	3回	1, 3, 7, 14日	圃場A: 0.80/<0.02/<0.02/<0.02 圃場B: 0.84/<0.02/0.02*/<0.02 (*3回、14日)
たまねぎ (鱗茎)	2	20% フロアブル	2000倍散布 200, 300L/10a	4回	1, 3, 7, 14日 1, 3, 7, 13日	圃場A: <0.01/<0.02/<0.02/<0.02 圃場B: 0.01/<0.02/<0.02/0.02
レタス※ (茎葉)	2	20% フロアブル	2000倍散布 200, 202L/10a	3回	1, 3, 7, 14日	圃場A: 0.12/<0.02/<0.02/<0.02 圃場B: 1.45/<0.02/<0.02/0.02
おうとう (果実)	2	15% フロアブル	2000倍散布 400, 500L/10a	3回	1, 3, 7, 14日	圃場A: 2.18/0.07*/0.05**/0.04** (*3回、3日 **3回、14日) 圃場B: 1.18*/0.07*/0.02*/0.02 (*3回、7日)
なし (果実)	2	15% フロアブル	1500倍散布 450, 350L/10a	3回	1, 3, 7, 14日 1, 3, 7, 13日	圃場A: 1.26/0.06*/<0.02/0.03* (*3回、14日 **3回、14日) 圃場B: 1.14*/<0.02/<0.02/0.02 (*3回、3日)
ぶどう※ (果実)	2	15% フロアブル	1500倍散布 500, 300L/10a	3回	7, 14, 21日	圃場A: 3.68*/0.10**/0.03*/0.04 (*3回、14日 **3回、21日) 圃場B: 1.06*/0.08*/<0.02/<0.02 (*3回、14日)
りんご (果実)	2	15% フロアブル	1500倍散布 600L/10a	3回	1, 3, 7, 14日	圃場A: 0.63/<0.02/<0.02/<0.02 圃場B: 0.64/<0.02/<0.02/<0.02
もも (果肉)	2	15% フロアブル	1500倍散布 600, 400L/10a	3回	1, 3, 7, 14日	圃場A: 0.04/0.02*/<0.02/<0.02 (*3回、7日) 圃場B: 0.02*/<0.02/<0.02/<0.02 (*3回、3日)

農作物	試験圃 場数	試験条件				最大残留量 (ppm) 【ペンチオピラド/753-A-OH/PAM/PCA】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
もも (果皮)	2	15% フロアブル	1500倍散布 600, 400L/10a	3回	1, 3, 7, 14日	圃場A: 12.0*/0.27**/0.04*/0.08*** (*3回、3日 **3回、7日 ***3回、14日) 圃場B: 3.28*/0.14**/<0.05/0.03* (*3回、7日 **3回、14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。

※で示した作物は、作物残留試験成績のばらつきを考慮し、試験が行われた範囲内で最も大きな残留値を考慮した。

最大使用条件下の作物残留試験条件に、アンダーラインを付している。

なお、食品安全委員会農薬専門調査会の農薬評価書(案)「ペンチオピラド」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	
キャベツ	0.7		申			0.22(\$), 0.08, 0.13, 0.04
レタス	3		申			0.12, 1.45(\$)
たまねぎ	0.05		申			<0.01, 0.01
トマト	2		申			0.34, 0.56(\$)
ピーマン	2		申			0.86, 1.00
なす	1		申			0.24, 0.46
きゅうり	0.5		申			0.17, 0.16
メロン類果実	0.05		申			0.01(#), <0.01(#)
りんご	2		申			0.63, 0.64
日本なし	3		申			1.26, 1.14
西洋なし	3		申			
もも	0.2		申			0.04, 0.02
おうとう	5		申			2.18, 1.18
いちご	2		申			0.80, 0.84
ぶどう	10		申			3.68(\$), 1.06

(\$)で示した作物は、作物残留試験成績のばらつきを考慮し、試験が行われた範囲内で最も大きな残留値を考慮した。
 (#)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)

ペンチオピラド推定摂取量 (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
キャベツ	0.7	16.0	6.9	16.0	13.9
レタス	3	18.3	7.5	19.2	12.6
たまねぎ	0.05	1.5	0.9	1.7	1.1
トマト	2	48.6	33.8	49.0	37.8
ピーマン	2	8.8	4.0	3.8	7.4
なす	1	4.0	0.9	3.3	5.7
きゅうり	0.5	8.2	4.1	5.1	8.3
メロン類果実	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
りんご	2	70.6	72.4	60.0	71.2
日本なし	3	15.3	13.2	15.9	15.3
西洋なし	3	0.3	0.3	0.3	0.3
もも	0.2	0.1	0.1	0.8	0.0
おうとう	5	0.5	0.5	0.5	0.5
いちご	2	0.6	0.8	0.2	0.2
ぶどう	10	58.0	44.0	16.0	38.0
計		250.7	189.4	191.7	212.4
ADI比 (%)		5.8	14.8	4.3	4.8

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19年 5月15日 農薬登録申請（キャベツ、レタス及びたまねぎに係る新規登録申請）
- 平成19年 5月22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 5月24日 食品安全委員会（要請事項説明）
- 平成19年 7月 4日 第13回農薬専門調査会総合評価第一部会
- 平成19年 8月 1日 第24回農薬専門調査会幹事会
- 平成19年 8月23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10月 4日 食品安全委員会（報告）
- 平成19年10月 4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19年10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10月23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 |
| 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)

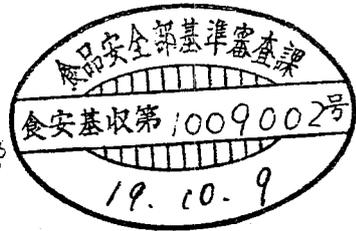
ペンチオピラド

食品名	残留基準値
	ppm
キャベツ	0.7
レタス	3
たまねぎ	0.05
トマト	2
ピーマン	2
なす	1
きゅうり	0.5
メロン類果実	0.05
りんご	2
日本なし	3
西洋なし	3
もも	0.2
おうとう	5
いちご	2
ぶどう	10



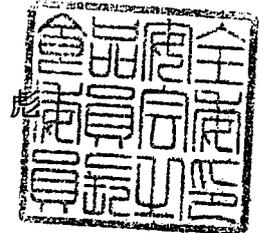
資料3-14-3

府食第971号
平成19年10月4日



厚生労働大臣
舩添 要一 殿

食品安全委員会
委員長 見上



食品健康影響評価の結果の通知について

平成19年5月22日付け厚生労働省発食安第0522003号をもって貴省から当委員会に意見を求められたペンチオピラ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

ペンチオピラドの一日摂取許容量を0.081 mg/kg 体重/日と設定する。

農薬評価書

ペンチオピラド

2007年10月

食品安全委員会

目次

・ 目次.....	1
・ 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.....	4
I. 評価対象農薬の概要.....	5
1. 用途.....	5
2. 有効成分の一般名.....	5
3. 化学名.....	5
4. 分子式.....	5
5. 分子量.....	5
6. 構造式.....	5
7. 開発の経緯.....	5
II. 試験結果概要.....	6
1. 動物体内運命試験(ラット).....	6
(1)薬物動態.....	6
(2)排泄.....	6
(3)胆汁排泄.....	7
(4)体内分布.....	7
(5)代謝物同定・定量.....	9
2. 植物体内運命試験.....	11
(1)ブドウ.....	11
(2)トマト.....	12
(3)キャベツ.....	13
3. 土壌中運命試験.....	13
(1)好氣的土壌中運命試験.....	13
(2)土壌吸着試験.....	14
4. 水中運命試験.....	14
(1)加水分解試験.....	14
(2)水中光分解試験(緩衝液及び自然水).....	14
5. 土壌残留試験.....	14
6. 作物残留試験.....	15
7. 一般薬理試験.....	15
8. 急性毒性試験.....	16
9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験.....	17
10. 亜急性毒性試験.....	17
(1)90日間亜急性毒性試験(ラット).....	17
(2)90日間亜急性毒性試験(マウス).....	18

(3)90日間亜急性毒性試験(イヌ).....	19
11. 慢性毒性試験及び発がん性試験.....	20
(1)1年間慢性毒性試験(ラット).....	20
(2)1年間慢性毒性試験(イヌ).....	21
(3)2年間発がん性試験(ラット).....	22
(4)18カ月間発がん性試験(マウス).....	23
12. 生殖発生毒性試験.....	24
(1)2世代繁殖試験(ラット).....	24
(2)発生毒性試験(ラット).....	26
(3)発生毒性試験(ウサギ).....	26
13. 遺伝毒性試験.....	26
14. その他の試験.....	28
(1)肝薬物代謝酵素誘導及び細胞増殖能試験.....	28
III. 総合評価.....	30
・ 別紙1:代謝物/分解物等略称.....	34
・ 別紙2:検査値等略称.....	35
・ 別紙3:作物残留試験成績.....	36
・ 別紙4:推定摂取量.....	38
・ 参照.....	39

<審議の経緯>

- 2007年 5月 15日 農林水産省より厚生労働省へ登録申請に係る連絡及び基準設定
依頼（新規：キャベツ、レタス及びたまねぎ）
- 2007年 5月 22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0522003号）、同接受（参照1~53）
- 2007年 5月 24日 食品安全委員会第191回会合（要請事項説明）（参照54）
- 2007年 7月 4日 農薬専門調査会総合評価第一部会第13回会合（参照55）
- 2007年 8月 1日 農薬専門調査会幹事会第24回会合（参照56）
- 2007年 8月 23日 食品安全委員会第203回会合（報告）
- 2007年 8月 23日より9月21日 国民からの御意見・情報の募集
- 2007年 10月 2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
- 2007年 10月 4日 食品安全委員会第209回会合（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

<食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿>

鈴木勝士（座長）	三枝順三	西川秋佳
林 真（座長代理）	佐々木有	布柴達男
赤池昭紀	代田真理子**	根岸友恵
石井康雄	高木篤也	平塚 明
泉 啓介	玉井郁巳	藤本成明
上路雅子	田村廣人	細川正清
臼井健二	津田修治	松本清司
江馬 眞	津田洋幸	柳井徳磨
大澤貫寿	出川雅邦	山崎浩史
太田敏博	長尾哲二	山手丈至
大谷 浩	中澤憲一	與語靖洋
小澤正吾	納屋聖人	吉田 緑
小林裕子	成瀬一郎*	若栗 忍

*：2007年6月30日まで

**：2007年7月1日から

要 約

ピラゾール系殺菌剤である「ペンチオピラド」(IUPAC : *(RS)*-*N*-[2-(1,3-ジメチルブチル)-3-チエニル]-1-メチル-3-(トリフルオロメチル)-1*H*ピラゾール-4-カルボキサミド) について、各種試験成績等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(ブドウ、トマト及びキャベツ)、土壌中運命、水中運命、土壌残留、作物残留、急性毒性(ラット)、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。

試験結果から、ペンチオピラド投与による影響は主に肝臓及び甲状腺に認められた。繁殖能に対する影響、催奇形性及び生体において問題となる遺伝毒性は認められなかった。発がん性試験において、ラットで甲状腺濾胞細胞腺腫、マウスで肝細胞腺腫の発生頻度の増加が認められたが、発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難いことから、本剤の評価に当り閾値を設定することは可能であると考えられた。

各試験の無毒性量の最小値は、イヌを用いた1年間慢性毒性試験の8.10 mg/kg 体重/日であったので、これを根拠として、安全係数100で除した0.081 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量(ADI)と設定した。

1. 評価対象農薬の概要

1. 用途

殺菌剤

2. 有効成分の一般名

和名：ペンチオピラド

英名：penthioapyrad

3. 化学名

IUPAC

和名：(RS)-N[2-(1,3-ジメチルブチル)-3-チエニル]-1-メチル-3-(トリフルオロメチル)-1Hピラゾール-4-カルボキサミド

英名：(RS)-N[2-(1,3-dimethylbutyl)-3-thienyl]-1-methyl-3-(trifluoromethyl)-1H-pyrazole-4-carboxamide

CAS (183675-82-3)

和名：N[2-(1,3-ジメチルブチル)-3-チエニル]-1-メチル-3-(トリフルオロメチル)-1Hピラゾール-4-カルボキサミド

英名：N[2-(1,3-dimethylbutyl)-3-thienyl]-1-methyl-3-(trifluoromethyl)-1H-pyrazole-4-carboxamide

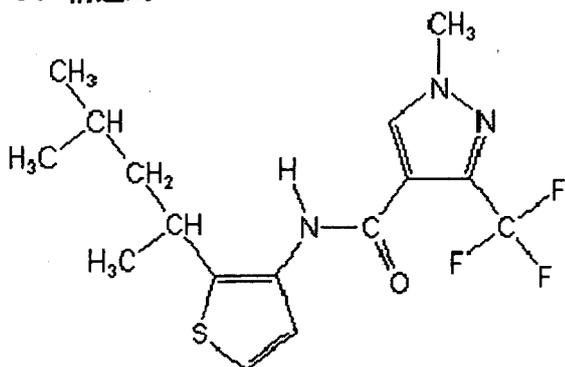
4. 分子式

C₁₆H₂₀F₃N₃OS

5. 分子量

359.42

6. 構造式



7. 開発の経緯

ペンチオピラドは、三井化学株式会社により開発されたピラゾール系殺菌剤である。カルボン酸アニリド系化合物をリード化合物として従来の病害スペクトラムとは異なる新規殺菌剤の探索により、1995年に見出された。本剤の作用機構は、ミトコンドリア電子伝達系複合体IIの阻害作用により呼吸エネルギー代謝を妨げ、ATP合成を阻害するものと考えられている。

三井化学株式会社より農薬取締法に基づく登録申請（新規：キャベツ、レタス、たまねぎ等）がなされ、参照1~52の資料が提出されている。

II. 試験結果概要

各種運命試験 (II. 1~4) は、ペンチオピラドのピラゾール環の 5 位の炭素を ^{14}C で標識したもの (pyr- ^{14}C -ペンチオピラド) 及びチオフェン環の 4 位の炭素を ^{14}C で標識したもの (thi- ^{14}C -ペンチオピラド) を用いて実施された。放射能濃度及び代謝物濃度は特に断りがない場合はペンチオピラドに換算した。代謝物/分解物等略称及び検査値等略称は別紙 1 及び 2 に示されている。

1. 動物体内運命試験 (ラット)

(1) 薬物動態

Wistar ラット (一群雌雄各 4 匹) に pyr- ^{14}C -ペンチオピラド及び thi- ^{14}C -ペンチオピラドを低用量及び高用量 (10 及び 100 mg/kg 体重) で単回経口投与し、薬物動態試験が実施された。

血漿中放射能濃度推移は表 1 に示されている。

低用量投与群における血漿中放射能の最高濃度到達時間 (T_{\max}) は、雌雄とも 0.4~0.5 時間で、最高濃度 (C_{\max}) は pyr- ^{14}C -ペンチオピラドで 1.6~3.3 $\mu\text{g/g}$ 、thi- ^{14}C -ペンチオピラドで 1.5~3.4 $\mu\text{g/g}$ であった。一相性の減衰を示し、消失半減期 ($T_{1/2}$) は pyr- ^{14}C -ペンチオピラドで 13.6~15.0 時間、thi- ^{14}C -ペンチオピラドで 14.1~20.0 時間であった。

高用量投与群における T_{\max} は低用量群と比較すると長く、雌雄とも 1.0~1.3 時間で、 C_{\max} は pyr- ^{14}C -ペンチオピラドで 15.2~28.4 $\mu\text{g/g}$ 、thi- ^{14}C -ペンチオピラドで 14.3~31.9 $\mu\text{g/g}$ であった。一相性の減衰を示し、 $T_{1/2}$ は pyr- ^{14}C -ペンチオピラドで 16.1~16.8 時間、thi- ^{14}C -ペンチオピラドで 17.7~21.4 時間であった。雌雄を比較すると、雌の血漿中濃度の方がやや高かった。(参照 2)

表 1 血漿中放射能濃度推移

投与量	pyr- ^{14}C -ペンチオピラド				thi- ^{14}C -ペンチオピラド			
	低用量		高用量		低用量		高用量	
性別	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌
T_{\max} (時間)	0.4	0.4	1.1	1.3	0.5	0.4	1.0	1.3
C_{\max} ($\mu\text{g/g}$)	1.6	3.3	15.2	28.4	1.5	3.4	14.3	31.9
$T_{1/2}$ (時間)	15.0	13.6	16.1	16.8	20.0	14.1	21.4	17.7

(2) 排泄

Wistar ラット (一群雌雄各 4 匹) に pyr- ^{14}C -ペンチオピラド及び thi- ^{14}C -ペンチオピラドを低用量及び高用量 (10 及び 100 mg/kg 体重) で単回経口投与し、排泄試験が実施された。

投与後 96 時間の糞及び尿中排泄率は表 2 に示されている。

低用量投与群では、投与後 96 時間で総投与放射能 (TAR) の 91.5~93.2% が糞尿中に排泄され、このうち糞中には 69.6~79.0% TAR、尿中には 13.3~23.6% TAR が排泄された。投与 96 時間後の胃腸管と内容物中に残存する放射能はそれぞれ 0.1% TAR 以下であった。