水質汚濁に係る農薬登録基準の設定に関する資料 バリダマイシン A (バリダマイシン)

I. 評価対象農薬の概要

1. 物質概要

	1 L - (1, 3, 4/2, 6) - 2, 3 - ジヒドロキシ - 6 - ヒドロキシメ						
化学名	チルー4ー [$(1 S, 4 R, 5 S, 6 S) - 4, 5, 6 - $ トリヒドロキシー						
(IUPAC)	3ーヒドロキシメ	チルシクロ	ヘキサー2ー	エニルアミノ]シ	クロヘキシル=		
	β-D-グルコピ	゚ラノシド					
分子式	CAS 登録番号 25240.45.0						
为于八	$C_{20}H_{35}NO_{13}$ 分子量 497.5 (CAS RN [®]) 37248-47-8						
構造式		ОН	OH HO OH	ОН			

2. 作用機構等

バリダマイシンは、グリコシド系抗生物質殺菌剤であり、その作用機構は菌体内でのトレハロース分解酵素であるトレハラーゼの阻害である。

本邦での初回登録は1972年である。

製剤は粉剤、水和剤および液剤が、適用農作物等は稲、果樹、野菜、いも、豆、 花き、樹木、芝等がある。

原体の国内生産量は $122.6\,t$ (平成 29 年度*)、 $136.8\,t$ (平成 30 年度*)、 $96.3\,t$ (令和元年度*)、輸入量は $0.2\,t$ (平成 29 年度*)、 $3.0\,t$ (平成 30 年度*)、 $0\,t$ (令和元年度*)であった。

※年度は農薬年度(前年 10月~当該年 9月)、出典:農薬要覧-2020 ((一社)日本植物防疫協会)

3. 各種物性等

外観・臭気	白色固体(粉末)、無臭	土壤吸着係数	土壌中で分解性が速いこと により測定不能	
融点	125.9℃	オクタノール /水分配係数**	logPow = -4.21	
沸点	200℃ (0.2—0.3mmHg) で ほとんど変化しないことに より測定不能	生物濃縮性	_	
蒸気圧	$< 2.6 \times 10^{-6} \text{Pa} \ (25^{\circ}\text{C})$	密度	1.4 g/cm³ (20°C)	
加水分解性	半減期 1年以上 (25℃: pH4、7、9)	水溶解度	$> 6.10 \times 10^5 \text{ mg/L } (20^{\circ}\text{C})$	
水中光分解性	半減期 10.1 日(東京春季太陽光換算 63.7 日) (滅菌蒸留水、pH6.8、25℃、46.01-52.11 W/m2、300-400 nm) 1.8 日(東京春季太陽光換算 11.4 日) (滅菌自然水、pH7.6、25℃、46.01-52.11 W/m2、300-400 nm) 4.0 日(東京春季太陽光換算 18.8 日) (滅菌蒸留水、25℃、36.4-36.5 W/m²、300-400 nm) 27 時間(東京春季太陽光換算 127 時間) (自然水、25℃、36.4-36.5 W/m²、300-400 nm)			
pKa	6.14 (20°C)			

[※] Hansch-Leo 法による算出値

Ⅱ. 安全性評価

一日摂取許容量(ADI) 0.36 mg/kg 体重/日

食品安全委員会委員長は、令和 2 年 9 月 29 日付けで、バリダマイシンの ADI を 0.36 mg/kg 体重/日(バリダマイシン A 換算)と設定する食品健康影響評価の結果を厚生労働大臣に通知した。

なお、この値は各試験で得られた無毒性量のうち最小値 40.4 mg/kg 体重/日(バリダマイシン A 換算で 36.8 mg/kg 体重/日)を安全係数 100 で除して設定された。

Ⅲ. 水質汚濁予測濃度(水濁 PEC)

1. 製剤の種類及び適用農作物等

農薬登録情報提供システム((独)農林水産消費安全技術センター)によれば、本 農薬は製剤として粉剤、水和剤および液剤があり、適用農作物等は稲、果樹、野菜、 いも、豆、花き、樹木、芝等がある。

2. 水濁 PEC の算出

(1) 水田使用時の PEC (第1段階)

水田使用時において、PEC が最も高くなる使用方法(下表左欄)について、第 1段階のPEC を算出する。算出に当たっては、農薬取締法テストガイドラインに 準拠して下表右欄のパラメーターを用いた。

PEC 算出に	関する使用方法	各パラメーターの値		
適用農作物等	①稲(箱育苗) ②稲	I: 単回・単位面積当たりの有 効成分量(有効成分g/ha) (左欄の最大使用量に、有効成 分濃度を乗じた上で、単位を調 整した値 (製剤の密度は1g/mLとして 算出))	①6 ②120	
剤 型	①3%液剤 ②0.3%粉剤	N_{app} :総使用回数(回)	①1 ②5	
当該剤の単回・単位 面積当たり最大使 用量 ※算出値	①20 mL/10a (500 倍希釈した薬液 を 1 箱当たり 500mL、 10a 当たり 20 箱使用) ②4,000 g/10a	A_p :農薬使用面積(ha)	50	
地上防除/航空防除 の別	地上防除			
使用方法	①潅注 ②散布			
総使用回数	①1 回 ②5 回			

(2) 非水田使用時の水濁 PEC (第1段階)

非水田使用時において、PEC が最も高くなる使用方法(下表左欄)について、第 1段階のPEC を算出する。算出に当たっては、農薬取締法テストガイドラインに準 拠して下表右欄のパラメーターを用いた。

PEC 算出に関	する使用方法	各パラメーターの値	
適用農作物等	芝	I: 単回・単位面積当たりの有効成分量 (有効成分 g /ha) (左欄の最大使用量に、有効成分濃度を 乗じた上で、単位を調整した値 (製剤の密度は 1 g/mL として算出))	1,000
剤 型	5%液剤	<i>N_{app}</i> :総使用回数(回)	8
当該剤の単回・単 位面積当たり最大	2,000 mL/10a (500 倍希釈した	D _{river} :河川ドリフト率(%)	0.2
使用量 ※算出値	薬液を 10a 当たり 1,000 L 使用)	Z _{river} :河川ドリフト面積(ha)	0.11
地上防除/航空防 除の別	地上防除	Ru: 畑地からの農薬流出率 (%)	0.02
使用方法	散布	A_p :農薬使用面積(ha)	37.5
総使用回数	8 旦	Fu: 施用方法による農薬流出補正係数	1

(3) 水濁 PEC 算出結果

使用場面	水濁 PEC (mg/L)
水田使用時(第1段階)	0.008067…
非水田使用時(第1段階)	0.000104…
うち地表流出寄与分	0.0001038…
うち河川ドリフト寄与分	0.0000004…
合 計1)	0.008171 ···

¹⁾ 水濁 PEC の値は有効数字 2 桁とし、3 桁目を四捨五入して算出した。

IV. 総 合 評 価

1. 水質汚濁に係る登録基準値

登録基準値				0.9	95 m	ıg/L
以下の算出式により登録基準値を算出した。)			
0.36 (mg/kg 体重/日) × 53.3 (kg) × 0.			1 /	2 (L /人/目)	=	0.9594 (mg/L)
ADI	体重	10 %	配分	飲料水摂取量		

¹⁾ 登録基準値は、体重を 53.3kg、飲用水を 1 日 2L、有効数字は 2 桁(ADI の有効数字桁数) とし、3 桁目を切り 捨てて算出した。

<参考> 水質に関する基準値等

(旧)水質汚濁に係る農薬登録保留基準 1)	なし
水質要監視項目 2)	なし
水質管理目標設定項目 3)	なし
ゴルフ場指導指針4)	12 mg/L
WHO飲料水水質ガイドライン 5)	なし

¹⁾ 平成 17 年 8 月 3 日改正前の「農薬取締法第 3 条第 1 項第 4 号から第 7 号までに掲げる場合に該当するかどうかの基準を定める等の件」(昭和 46 年 3 月 2 日農林省告示 346 号)第 4 号に基づき設定された基準値。

2. リスク評価

水濁 PEC は 0.0082 mg/L であり、登録基準値 0.95 mg/L を超えないことを確認した。

(参考) 食品経由の農薬理論最大一日摂取量と対 ADI 比

農薬理論最大一日摂取量(mg/人/日)	対 ADI 比 (%)		
0.1542	0.8		

出典: 令和3年1月22日開催の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会資料

²⁾ 水質汚濁に係る要監視項目として、直ちに環境基準とはせず、引き続き知見の集積に努めるべきとされた物質に係る指針値。

³⁾ 水道法に基づく水質基準とするには至らないが、水道水質管理上留意すべき項目として設定された物質に係る目標値(その他農薬)。

^{4)「}ゴルフ場で使用される農薬による水質汚濁の防止及び水域の生活環境動植物の被害防止に係る指導指針について」(令和2年3月27日付け環水大土発第2003271号環境省水・大気環境局長通知)において設定された水濁指針値。

⁵⁾ Guidelines for drinking-water quality, fourth edition