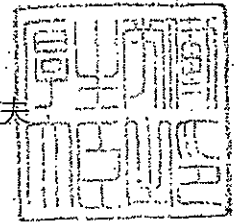


厚生労働省発食安1019第5号  
平成22年10月19日

薬事・食品衛生審議会  
会長 望月 正隆 殿

厚生労働大臣 細川 律夫



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

ピリミノバックメチル

平成22年11月5日

薬事・食品衛生審議会  
食品衛生分科会長 岸 玲子 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22年10月19日付け厚生労働省発食安1019第5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ミンバックメチルに係る食品規格（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。

## ピリミノバックメチル

今般の残留基準の検討については、魚介類への基準値設定依頼が農林水産省からなされたことに伴い、食品安全委員会において食品健康影響評価がなされたことを踏まえ、農薬・動物用医薬品部会において審議を行い、以下の報告を取りまとめるものである。

### 1. 概要

(1) 品目名：ピリミノバックメチル [ Pyriminobac-methyl (ISO) ]

(2) 用途：除草剤

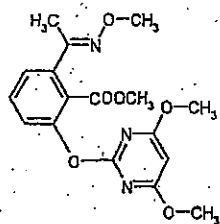
ピリミジニルカルボキシ系除草剤である。アセト乳酸合成酵素を阻害することにより作用を示すと考えられる。

(3) 化学名

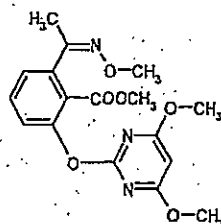
methyl 2-(4,6-dimethoxy-2-pyrimidinyl)oxy)-6-(1-methoxyiminoethyl)benzoate (IUPAC)

methyl 2-[(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)oxy]-6-[1-(methoxyimino)ethyl]benzoate (CAS)

(4) 構造式及び物性



(E体)



(Z体)

原体中組成 E体 : Z体 ≒ 5 : 1

分子式	$C_{17}H_{19}N_3O_6$
分子量	361.36
水溶解度	E体 : 9.25 mg/L (20°C)、Z体 : 175 mg/L (20°C)
分配係数	E体 : $\log_{10}Pow = 2.51$ (24.5°C、pH7) $\log_{10}Pow = 2.99$ (21.5°C、pH6.5) Z体 : $\log_{10}Pow = 2.11$ (23°C、pH7) $\log_{10}Pow = 2.70$ (20.5°C、pH6.0)

(メーカー提出資料より)

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用法は以下のとおり。

【国内での使用方法】

① 1.2%ピリミノバックメチル粒剤

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	ピリミノバックメチルを含む農薬の総使用回数
移植水稻	ノビエ	移植後 15日～ノビエ 4葉期 但し、収穫 45日前まで	砂壤土～ 埴土	1kg/10a	1回	湛水 散布	全域の普通期 及び早期栽培 地帯	2回以内
直播水稻		イネ 3葉期～ノビエ 4葉期 但し、収穫 45日前まで					全域	

② 0.83%ピリミノバックメチル混合製剤

作物名	適用雑草名	使用時期	適用土壌	使用量	使用回数	使用方法	適用地帯	ピリミノバックメチル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(東北) ヘラオモダカ ヒルムシロ セリ クログワイ(東北) オモダカ(東北) シズイ(東北) アオミドロ・藻類による表層はく離	移植後 5日～ ノビエ 3葉期 但し、移植後 30日まで	砂壤土 ～埴土	500mL/ 10a	1回	原液湛水散布	北海道	2回以内
		移植直後～ ノビエ 3葉期 但し、移植後 30日まで					機 で 施 用	
		移植時						

作物名	適用雑草名	使用時期	適用土壌	使用量	使用回数	使用方法	適用地帯	ピリミノバックメチルを含む農薬の総使用回数
直播 水稲	水田一年生雑草及び マツバイ ホタルイ 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	500mL/ 10a	1 回	原液湛水散布	北海道 東北	2 回以内

### 3. 作物残留試験

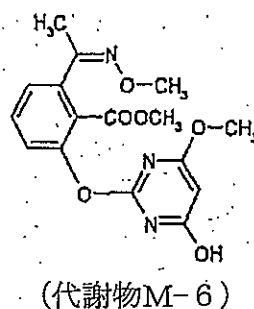
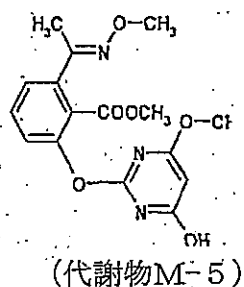
#### (1) 分析の概要

##### ① 分析対象の化合物

- ・ピリミノバックメチル (E体及びZ体)
- ・代謝物 (M-5 及び M-6)

methyl 2-(4-hydroxy-6-methoxypyrimidin-2-ylloxy)-6-  
[(E)-1-methoxyiminoethyl]benzoate (以下代謝物M-5 という。)

methyl 2-(4-hydroxy-6-methoxypyrimidin-2-ylloxy)-6-  
[(Z)-1-methoxyiminoethyl]benzoate (以下代謝物M-6 という。)



##### ② 分析法の概要

ピリミノバックメチル (E体及びZ体)

試料から含水アセトンで抽出し、C<sub>18</sub>カラム及びシリカゲルカラム、又はシリカゲルカラム及びアルミナNカラムにより精製する。溶出物を濃縮後アセトンで定容し、ガスクロマトグラフ (NPD) を用いて定量する。

定量限界: 0.002 ~ 0.005 ppm.

代謝物M-5 及び代謝物M-6

試料に水を加えて膨潤させた後、アセトンを加えて加熱抽出する。アセトンを留去した残りの水層に酢酸緩衝液 (0.2mol/L、pH5.0)、βグルコシターゼ及びセルラーゼを加え、酵素処理を行った後、酢酸エチルで抽出する。この抽出液にトリエチルアミン及びメタンスルホン酸メチルを加えてメチル化を行い、シリカゲルカラム

により精製する。得られた溶出物について、ガスクロマトグラフ (NPD) を用いて定量する。なお、代謝物M-5及び代謝物M-6については、換算係数1.04を用いてピリミノバックメチルに換算できる。

定量限界：0.004 ppm

#### (2) 作物残留試験結果

国内で実施された作物残留試験の結果の概要については、別紙1を参照。

#### 4. 魚介類への推定残留量

本農薬については水系を通じた魚介類への残留が想定されることから、農林水産省から魚介類に関する個別の残留基準の設定について要請され、検討を行ったが、以下のとおり、本剤の推定残留量は一律基準である0.01ppmを下回ることから、本農薬については魚介類に対して基準値を設定しないこととした。

##### (1) 水産動植物被害予測濃度<sup>注1)</sup>

本農薬は水田で使用されることから、水田PECtier2<sup>注2)</sup>を算出したところ、E体では0.052 ppb、Z体では0.028 ppbとなった。

##### (2) 生物濃縮係数 (BCF)

ピリミノバックメチル (高濃度区：0.5mg/L、低濃度区：0.05mg/L) を用いコイの濃縮性試験を実施した。BCF<sub>ss</sub><sup>注3)</sup>の実測値は、高濃度区でE体9、Z体3、低濃度区でE体10、Z体は魚体中濃度が検出限界未満で算出不能であった。

##### (3) 推定残留量

(1) 及び (2) の結果 (E体では水産動植物被害予測濃度：0.052 ppb、BCF：10、Z体では水産動植物被害予測濃度：0.028 ppb、BCF：3) から、魚介類中の推定残留量は次のとおり算出された。

$$E体 = 0.052ppb \times (10 \times 5) = 2.6 ppb \approx 0.0026 ppm$$

$$Z体 = 0.028ppb \times (3 \times 5) = 0.42 ppb \approx 0.0004 ppm$$

注1) 農薬取締法第3条第1項第6号に基づく水産動植物の被害防止に係る農薬の登録保留基準設定における規定に準拠。

注2) 水田中や河川中での農薬の分解や土壌・底質への吸着、止水期間等を考慮して算出したもの。

注3) BCF<sub>ss</sub>：定常状態における比験物質の魚体中濃度と水中濃度の比で求められたBCF

(参考：平成19年度厚生労働省補助金食品の安心・安全確保推進研究事業「食品中に残留する農薬等におけるリスク管理手法の精密化に関する研究」分担研究「魚介類への残留基準設定法」報告書)

#### 5. 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、食品安全委員会あて意見を求めたピリミノバックメチル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：2 mg/kg 体重/day  
 (動物種) ラット  
 (投与方法) 混餌  
 (試験の種類) 繁殖試験  
 (期間) 2世代  
 安全係数：100  
ADI：0.02 mg/kg 体重/day

## 6. 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。

## 7. 基準値案

### (1) 残留の規制対象

ピリミノバックメチル（E体とZ体の和）とする。

水稻を用いた作物残留試験において、代謝物M-5及びM-6が分析されているが、いずれの代謝物も定量限界未満であったことから、残留の規制対象はピリミノバックメチル本体のみとした。

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も、暴露評価対象物質としてピリミノバックメチル（E体とZ体の和）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ピリミノバックメチ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を参照。

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行った。

	TMDI/ADI (%) <sup>注)</sup>
国民平均	0.9
幼小児(1~6歳)	1.5
妊婦	0.6
高齢者(65歳以上)	0.9

注) TMDI試算は、基準値案×各食品の平均摂取量の総和として計算している。

ピリミノバックメチル国内作物残留試験一覧表(別紙1)

農作物	試験圃場数	試験条件			最大残留量 (ppm)		
		剤型	使用量	回数	経過日数	ピリミノバックメチル (E体+Z体)	ピリミノバックメチルE体/ピリミノバックメチルZ体/代謝物M-5/代謝物M-6
水稲 (玄米)	2	0.3% ピリミノバックメチル粒剤	1 kg/10a	1	92日	圃場A: <0.008	<0.004/<0.004/<0.004/<0.004(＃)
					106日	圃場B: <0.008	<0.004/<0.004/<0.004/<0.004(＃)
水稲 (玄米)	2	0.6% ピリミノバックメチル粒剤	1 kg/10a	1	97日	圃場A: <0.008	<0.004/<0.004/—/—(＃)
					108日	圃場B: <0.008	<0.004/<0.004/—/—(＃)
水稲 (玄米)	2	1.5% ピリミノバックメチル粒剤	1 kg/10a	2	75日	圃場A: <0.01	<0.005/<0.005/—/—(＃)
					74日	圃場B: <0.01	<0.005/<0.005/—/—(＃)
水稲 (玄米)	2	1.2% ピリミノバックメチル粒剤	1 kg/10a	2	45、61、76日	圃場A: <0.01	<0.005/<0.005/—/—(＃)
					- 45、60、75日	圃場B: <0.01	<0.005/<0.005/—/—(＃)

注1) 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結果)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」)

表中、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。

注2) (＃): 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、適用範囲内で実施されていない試験条件を斜体で示した。



農薬名 ピリミノバックメチル

(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		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
米(玄米をいう。)	0.05	0.1	○			<0.01, <0.01(#)

(#) 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。

(別紙3)

ピリミノバックメチル推定摂取量 (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 (玄米をいう。)	0.05	9.3	4.9	7.0	9.4
計		9.3	4.9	7.0	9.4
ADI比 (%)		0.9	1.5	0.6	0.9

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 8 年 10 月 29 日 残留農薬基準告示  
平成 19 年 10 月 23 日 農林水産省より厚生労働省へ基準設定依頼（魚介類）  
平成 19 年 11 月 9 日 厚生労働大臣から食品安全委員会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 22 年 4 月 1 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 22 年 10 月 19 日 薬事・食品衛生審議会へ諮問  
平成 22 年 10 月 22 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  
生方 公子 北里大学北里生命科学研究所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  
佐藤 清 財団法人残留農薬研究所理事・化学部長  
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  
永山 敏廣 東京都健康安全研究センター医薬品部長  
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執行役員組織推進本部長  
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 大阪市立大学大学院生活科学研究科教授  
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）

ピリミノバックメチル

※今回残留基準を設定するピリミノバックメチルとは、E体とZ体の和をいう。

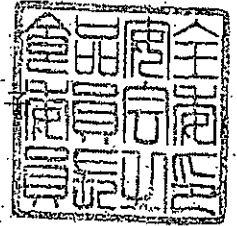
食品名	残留基準値 ppm
米(玄米をいう。)	0.05



府 食 第 269 号  
平成 22 年 4 月 1 日

厚生労働大臣  
長妻 昭 殿

食品安全委員会  
委員長 小泉 直



#### 食品健康影響評価の結果の通知について

平成 19 年 11 月 9 日付け厚生労働省発食安第 1109008 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リミノバックメチル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

ピリミノバックメチルの一日摂取許容量を 0.02 mg/kg 体重/日と設定する。

# 農薬評価書

## ピリミノバックメチル

2010年4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	4
○ 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) E体/Z体混合体	7
(2) E体、Z体単独	12
2. 植物体内運命試験	16
3. 土壌中運命試験	17
(1) 好氣的土壌中運命試験（湛水及び畑条件）	17
(2) 土壌吸着試験	19
4. 水中運命試験	19
(1) 加水分解試験	19
(2) 水中光分解試験	19
(3) ブラックライトによる水中光分解試験	20
(4) 太陽光による水中光分解試験	20
(5) 太陽光及び高圧水銀灯による水中光分解試験	20
5. 土壌残留試験	20
6. 作物等残留試験	21
(1) 作物残留試験	21
(2) 魚介類における最大推定残留値	21
7. 一般薬理試験	22
8. 急性毒性試験	23
9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験	25
10. 亜急性毒性試験	25

(1) 90日間亜急性毒性試験(ラット) .....	25
(2) 90日間亜急性毒性試験(イヌ) .....	26
1.1. 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/発がん性併合試験(ラット) .....	27
(3) 2年間発がん性試験(マウス) .....	29
1.2. 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
1.3. 遺伝毒性試験 .....	31
1.4. その他の試験 .....	34
(1) マウスを用いた肝薬物代謝酵素誘導試験 .....	34
(2) ラットを用いた肝薬物代謝酵素誘導試験 .....	35
(3) チャイニーズハムスター肺線維芽細胞(V79)を用いた細胞間代謝共同阻害試験 .....	35
(4) ラット肝細胞を用いた細胞間連絡阻害試験 .....	35
(5) マウス及びラットを用いた肝臓内P450測定試験 .....	35
(6) マウスを用いたアルカリ溶出法DNA損傷試験 .....	36
(7) ラットを用いた血清中エストロゲン及びプロゲステロン測定試験 .....	36
III. 食品健康影響評価 .....	37
・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 .....	44
・参照 .....	45