

平成 22 年 5 月 28 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 2 月 22 日付け厚生労働省発食安 0222 第 9 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スルファンに係る食品規格（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。

ピリミスルファン

今般の残留基準の検討については、農薬取締法に基づく新規の農薬登録申請に伴う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、以下の報告をとりまとめるものである。

1. 概要

(1) 品目名：ピリミスルファン [Pyrimisulfan (ISO)]

(2) 用途：除草剤

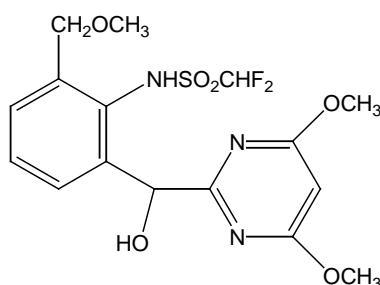
スルホンアニリド誘導体であり、植物の分岐鎖アミノ酸の生合成に関与するアセトラクテート合成酵素 (ALS) の活性を阻害することにより植物の生育を阻止すると考えられている。

(3) 化学名：

(*RS*)-2'-[(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)(hydroxy)methyl]-1,1-difluoro-6'-(methoxymethyl)methanesulfonamide (IUPAC)

N-[2-[(4,6-dimethoxy-2-pyrimidinyl)hydroxymethyl]-6-(methoxymethyl)phenyl]-1,1-difluoromethanesulfonamide (CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式	C ₁₆ H ₁₉ F ₂ N ₃ O ₆ S
分子量	419.40
水溶解度	89.3 mg/L (純水、20°C) 114 mg/L (pH 5、20°C) 2676 mg/L (pH 7、20°C) 8438 mg/L (pH 9、20°C)
分配係数	log ₁₀ Pow = 2.15 (pH 3、20°C) log ₁₀ Pow = 2.01 (pH 5、20°C) log ₁₀ Pow = 0.52 (pH 7、20°C) log ₁₀ Pow = -1.28 (pH 9、20°C)

(メーカー提出資料より)

2. 適用の範囲及び使用方法

本薬の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

0.67%ピリミスルファン粒剤

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	ピリミスルファン 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 (北海道を除く) ヘラオモダカ (北海道、東北) ヒルムシロ セリ オモダカ クログワイ (北海道を除く) シズイ(東北) コウキヤガラ (東北、関東、九州) アオミドロ・藻類 による表層剝離	移植後 3 日～ ノビエ 3 葉期 ただし移植後 30 日まで (但し、砂壤土は 移植後 7 日～ ノビエ 3 葉期)	砂壤土 ～埴土	1kg /10a	1 回	湛水 散布	全域	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

ピリミスルファン

② 分析法の概要

試料をアセトニトリルで抽出し、ポリマー系ミニカラムで精製後、高速液体クロマトグラフ/質量分析計により定量する。

又は、試料をアセトニトリルで抽出し、ケイソウ土カラムに移し酢酸エチルで溶出後濃縮する。これを n-ヘキサン/リン酸緩衝液で分配し、水層から酢酸エチルに転溶した後、グラファイトカーボン/NH₂ シリカゲル固相抽出カラムで精製し、よう化メチルでメチル化する。反応液から酢酸エチルに転溶し、シリカゲル固相抽出カラムで精製後、NPD ガスクロマトグラフにより定量する。

定量限界 : 0.01～0.02 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を、別紙 1 にまとめた。

4. ADI 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10月30日付厚生労働省発食安第1030004号により食品安全委員会あて意見を求めたピリミスルファン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：35.2 mg/kg 体重/day

（動物種） ラット

（投与方法） 混餌投与

（試験の種類） 繁殖試験

（期間） 2世代

安全係数：100

ADI：0.35 mg/kg 体重/day

5. 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おいても基準値は設定されていない。

6. 基準値案

（1）残留の規制対象

ピリミスルファン本体のみ

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、農産物中の暴露評価対象物質をピリミスルファン（親化合物のみ）と設定している。

（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スルファン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無いとの仮定の下におこなった。

	TMD I / AD I (%) ^{注)}
国民平均	0.0
幼小児 (1~6 歳)	0.1
妊婦	0.0
高齢者 (65 歳以上)	0.0

注) TMD I 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。

ピリミスルファン 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 ^(注1) (ppm) 【ピリミスルファン】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
水稲 (玄米)	2	0.67%粒剤	1kg/10a 湛水散布	2回	90日	圃場A:<0.01 (#) ^(注2)
					89日	圃場B:<0.01 (#)
水稲 (稲わら)	2	0.67%粒剤	1kg/10a 湛水散布	2回	90日	圃場A:<0.02 (#)
					89日	圃場B:<0.02 (#)

(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）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日付け「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」）

(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作物残留試験については、適用範囲内で実施されていない条件を斜体で示した。

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(#)

(#)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)

ピリミルスルファン推定摂取量 (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 (%)		0.0	0.1	0.0	0.0

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19年10月16日 農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係わる連絡及び
基準値設定依頼（新規：水稻）
- 平成19年10月30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19年11月 1日 食品安全委員会（要請事項説明）
- 平成20年 3月31日 第20回農薬専門調査会総合評価第二部会
- 平成20年12月22日 第26回農薬専門調査会総合評価第二部会
- 平成21年 5月20日 第51回農薬専門調査会幹事会
- 平成21年 7月16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21年 8月27日 食品安全委員会（報告）
- 平成21年 8月27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 2月22日 薬事・食品衛生審議会への諮問
- 平成22年 3月 2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
- 佐藤 清 財団法人残留農薬研究所化学部部長
- 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食品化学部残留物質研究科長
- 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)