

プリミスルフロンメチル(案)

今般の残留基準の検討については、食品中の農薬等のポジティブリスト制度導入時に新たに設定された基準値（いわゆる暫定基準）の見直しについて、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：プリミスルフロンメチル [Primisulfuron-methyl (ISO)]

(2) 用途：除草剤

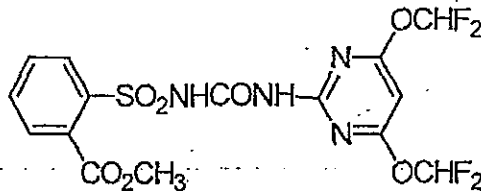
スルホニルウレア系除草剤である。分枝鎖アミノ酸合成に関与する、植物に特有のアセトラクテート合成酵素 (ALS) の働きを阻害することにより、植物の生育を阻止すると考えられている。

(3) 化学名

Methyl 2-[4,6-bis(difluoromethoxy)pyrimidin-2-ylcarbamoylsulfamoyl]benzoate (IUPAC)

Methyl 2-[[[[[4,6-bis(difluoromethoxy)-2-pyrimidinyl]amino]carbonyl]amino]sulfonyl]benzoate (CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式	$C_{15}H_{12}F_4N_4O_7S$
分子量	468.3
水溶解度	3.7mg/L (pH 5) 390mg/L (pH 7) 11000mg/L (pH 8.5)
分配係数	$\log_{10}Pow=2.1$ (25°C, pH 5) $\log_{10}Pow=0.2$ (25°C, pH 7) $\log_{10}Pow=-0.53$ (25°C, pH 9) (米国評価書等より)

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤は、国内では農薬登録がなされていない。
海外での適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

(1) 75%プリミスルフロンメチル顆粒水和剤（米国）

作物名	適用雑草名	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法
とうもろこし	イネ科雑草 広葉雑草	0.76 oz /A (16.2 g ai/A、 40 g ai/ha)	高さ 4~20 インチ 但し、収穫 60 日前まで	1 回	頭上全面散布 半局所散布
	広葉雑草	0.38 oz /A (8.1 g ai/A、 20 g ai/ha)		2 回	

3. 作物残留試験

(1) 分析の概要

①分析対象の化合物

プリミスルフロンメチル

②分析法の概要

試料からメタノール・水（9：1）混液で抽出し、ヘキサンを用いて脱脂した後、酢酸エチルに転溶する。水・飽和塩化ナトリウム溶液・アンモニア水（50：2：1）混液で抽出した後、酸性としてジクロロメタンに転溶する。アルミナカラム及びシリカゲルカラムで精製し、高速液体クロマトグラフ（UV）で定量する。

定量限界：0.01 ppm

(2) 作物残留試験結果

海外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. 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プリミスルフロン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：10 mg/kg 体重/day

(動物種) ウサギ

(投与方法) 強制経口

(試験の種類) 発生毒性試験

(期間) 妊娠 7～19 日

安全係数：100

ADI：0.1 mg/kg 体重/day

発がん性試験では、雌雄マウスで肝細胞腫瘍の発生頻度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く、評価にあたり閾値を設定することが可能であると考えられた。

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ついて調査した結果、米国においてとうもろこし、畜産物等に、カナダにおいてとうもろこし、畜産物等に基準値が設定されている。

6. 基準値案

(1) 残留の規制対象

プリミスルフロンメチルとする。

なお、食品安全委員会による食品健康影響評価においても、農産物中の暴露評価対象物質としてプリミスルフロンメチル（親化合物のみ）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プリミスルフロン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。

	TMD I / ADI (%) ^{注)}
国民平均	0.0
幼小児 (1~6 歳)	0.0
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。

- (4) 本剤については、平成 17 年 11 月 29 日付け厚生労働省告示第 499 号により、食品一般の成分規格 7 に食品に残留する量の限度（暫定基準）が定められているが、今般、残留基準の見直しを行うことに伴い、暫定基準は削除される。

プリミスルフロンメチル海外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)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
とうもろこし	12	75% プリミスルフロン メチル顆粒水和剤	16.2 g ai/A (40 g ai/ha) 頭上全面散布	1回	118	圃場 A:<0.01
					88	圃場 B:<0.01
					113	圃場 C:<0.01
					130	圃場 D:<0.01
					93	圃場 E:<0.01
					109	圃場 F:<0.01
					137	圃場 G:<0.01
					120	圃場 H:<0.01
					82	圃場 I:<0.01
					114	圃場 J:<0.01
					125	圃場 K:<0.01
					126	圃場 L:<0.01
	12	75% プリミスルフロン メチル顆粒水和剤	32.4 g ai/A (80 g ai/ha) 頭上全面散布	1回	118	圃場 A:<0.01 (#) ^{注2)}
					88	圃場 B:<0.01 (#)
					113	圃場 C:<0.01 (#)
					130	圃場 D:<0.01 (#)
					93	圃場 E:<0.01 (#)
					109	圃場 F:<0.01 (#)
					137	圃場 G:<0.01 (#)
					120	圃場 H:<0.01 (#)
					82	圃場 I:<0.01 (#)
					114	圃場 J:<0.01 (#)
					125	圃場 K:<0.01 (#)
					126	圃場 L:<0.01 (#)

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 (ppm)	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
とうもろこし	15	75% プリミスフロ ンメチル顆粒水 和剤	20 g ai/ha 早期出芽 後、全面散布 + 20 g ai/ha 後期出芽後、半局 所散布	2回	61	圃場 A: <0.01	
					61	圃場 B: <0.01, <0.01	
					100	圃場 C: <0.01	
					57	圃場 D: <0.01	
					62	圃場 E: <0.01	
					61	圃場 G: <0.01	
					60	圃場 H: <0.01	
					59	圃場 I: <0.01	
					60	圃場 J: <0.01	
					60	圃場 K: <0.01	
					60	圃場 L: <0.01	
					63	圃場 M: <0.01	
	60	圃場 N: <0.01					
	61	圃場 O: <0.01					
	60	圃場 P: <0.01					
				40 g ai/ha 早期出芽 後、全面散布+40 g ai/ha 後期出芽後、半 局所散布	2回	61	圃場 A: <0.01 (#)
						61	圃場 B: 0.01, 0.02 (#)
						100	圃場 C: <0.01 (#)
						57	圃場 D: <0.01 (#)
						61	圃場 G: <0.01 (#)
						59	圃場 I: <0.01 (#)
						60	圃場 J: <0.01 (#)
						60	圃場 L: <0.01 (#)
						60	圃場 N: <0.01 (#)
61						圃場 O: <0.01 (#)	
60						圃場 P: <0.01 (#)	

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量(ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
どうもろこし		75% プリミスルフロ ンメチル顆粒水和剤	<i>24 g ai/ha 早期出芽後、全面散布+32 g ai/ha 後期出芽後、半局所散布</i>	2回	67	圃場 F:<0.01 (#)
			<i>48 g ai/ha 早期出芽後、全面散布+64 g ai/ha 後期出芽後、半局所散布</i>			圃場 F:<0.01 (#)
	3		40 g ai/ha 空中散布	1回	95	圃場 A:<0.01
					113	圃場 B:<0.01
					110	圃場 C:<0.01
				1回	95	圃場 A:<0.01
					113	圃場 B:<0.01
					110	圃場 C:<0.01

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）を複数の圃場で実施し、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係る意見具申」）

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が、経時的に測定されたデータがある場合において、収穫までの期間が最短の場合にのみ最大残留量が得られるとは限らないため、最大使用条件以外で最大残留量が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について（）内に記載した。

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。

食品名	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	
とうもろこし	0.02	0.06			0.02; アメリカ	【<0.01-0.02(#)(n=30)(米 国)】
牛の筋肉 豚の筋肉 その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉		0.1 0.1 0.1				
牛の脂肪 豚の脂肪 その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪		0.1 0.1 0.1				
牛の肝臓 豚の肝臓 その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓		0.1 0.1 0.1				
牛の腎臓 豚の腎臓 その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓		0.1 0.1 0.1				
牛の食用部分 豚の食用部分 その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分		0.1 0.1 0.1				
乳		0.02				
鶏の筋肉 その他の家きんの筋肉		0.1 0.1				
鶏の脂肪 その他の家きんの脂肪		0.1 0.1				
鶏の肝臓 その他の家きんの肝臓		0.1 0.1				
鶏の腎臓 その他の家きんの腎臓		0.1 0.1				
鶏の食用部分 その他の家きんの食用部分		0.1 0.1				
鶏の卵 その他の家きんの卵		0.1 0.1				

平成17年11月29日厚生労働省告示第499号において新しく設定した基準値については、網をつけて示した。
 (#)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)

プリミスルフロンメチル推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品名	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
とうもろこし	0.02	0.1	0.1	0.1	0.0
計		0.1	0.1	0.1	0.0
ADI比 (%)		0.0	0.0	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17年11月29日 残留農薬基準告示
平成19年12月18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21年 3月26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23年11月18日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成23年11月29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]

- | | |
|--------|------------------------------|
| 石井 里枝 | 埼玉県衛生研究所水・食品担当専門研究員 |
| ○大野 泰雄 | 国立医薬品食品衛生研究所長 |
| 尾崎 博 | 東京大学大学院農学生命科学研究科獣医薬理学教室教授 |
| 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 |
| 高橋 美幸 | 農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究所上席研究員 |
| 永山 敏廣 | 東京都健康安全研究センター食品化学部長 |
| 廣野 育生 | 東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授 |
| 松田 りえ子 | 国立医薬品食品衛生研究所食品部長 |
| 宮井 俊一 | 社団法人日本植物防疫協会技術顧問 |
| 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 |
| 由田 克士 | 大阪市立大学大学院生活科学研究科公衆栄養学教授 |
| 吉成 浩一 | 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准教授 |
| 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)

プリミスルフロンメチル

食品名	残留基準値 ppm
とうもろこし	0.02