

ハザード概要シート (案) (ピリメタニル)

1. ハザード等の概況

- ・平成 11 年 (1999 年) 12 月 27 日農薬登録、平成 17 年 (2005 年) 12 月 27 日失効、殺菌剤、普通物

2. 人に対する健康影響

(国内外の中毒事例、中毒症状、治療法、予後・後遺症 等)

[国内外の中毒事例]

- ・該当データ無し。

[中毒症状]

- ・該当データ無し。

[治療法]

[応急手当]

- ・飲み込んだ場合：口をすすぐ。
- ・吸入した場合：速やかに新鮮な空気のあるところへつれて行き、深呼吸をさせる。
- ・皮膚、衣類に付着した場合：汚染した衣類をぬがせ、皮膚を多量の水と石けんでよく洗い、付着した農薬を除去する。洗浄時間は最低 15 分必要。
- ・眼に入った場合：直ちに蛇口の水、やかんの水のような流水 (大量の水) で洗浄する。コンタクトレンズをつけている場合、コンタクトレンズをはずし、その後も十分に洗浄を続ける。
- ・いずれも症状がある場合は、直ちに医師の診断を受ける。

[医療機関での治療]

- ・飲み込んだ場合：必要に応じて胃洗浄、活性炭と下剤の投与、等を行う。
- ・その他必要に応じて、支持療法を行う。

[予後・後遺症]

- ・該当データ無し。

3. 汚染防止・リスク低減方法

- ・該当データ無し。

4. リスク評価状況

(1) 国内

(評価結果、提言等、耐容摂取量等(急性参照用量含む)等)

[評価結果、提言等]

- ・該当データ無し。

ハザード概要シート (案) (ピリメタニル)

[耐容摂取量等]

- ・ADI (一日許容摂取量)は0.17mg/kg 体重/日 (社団法人日本食品衛生協会「食品衛生研究」による評価)
- ・ARfD (急性参照用量) : 該当データ無し。

(2)国際機関及び諸外国

(評価結果、提言等、耐容摂取量等(急性参照用量含む)等)

[評価結果、提言等]

- ・該当データ無し。

[耐容摂取量等]

- ・ADI : 0-0.2mg/kg 体重/日 (JMPRによる評価)
- ・ARfD (急性参照用量) : 該当データ無し。

5. リスク管理状況

(1)国内

(規格・基準設定状況、その他のリスク管理措置)

[規格・基準設定状況]

- ・公益財団法人日本食品化学研究振興財団によれば、食品により0.01ppm~15ppm
- ・公益財団法人日本食品化学研究振興財団のピリメタニル基準値
http://m5.ws001.squarestart.ne.jp/zaidan/agrdtl.php?a_inq=56100 を参照。

[その他のリスク管理措置]

- ・該当データ無し。

(2)国際機関及び諸外国

(規格・基準設定状況、その他のリスク管理措置)

[規格・基準設定状況]

- ・最大残留基準 :
Codex、米国、欧州での該当データ無し。(以上、<http://www.mrldatabase.com/>を参照)

[その他のリスク管理措置]

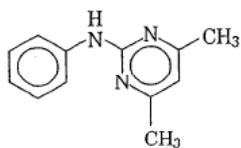
- ・該当データ無し。

6. 参考情報

(1)分子式等

分子式/構造式 : $C_{12}H_{13}N_3$

ハザード概要シート (案) (ピリメタニル)



物質名 (IUPAC) :

N-(4,6-ジメチルピリミジン-2-イル)アニリン

[N-(4,6-dimethylpyrimidin-2-yl)aniline]

C A S 番号 : 53112-28-0

(2)その他

(リスク管理機関等における有用情報等)

- ・該当データ無し。

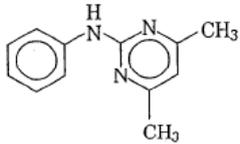
情報整理シート (ピリメタニル)

調査項目			概要	引用文献	
aハザードの名称/別名			ピリメタニル		
b食品中の物質の名称/別名 (ハザードが「食品そのものの状態」を指す場合に記入。(例:ハザードが「ジャガイモ」の場合に食品中の物質として「ソラニン」を記入。))			該当データ無し		
cハザード等の概況(国内/諸外国)	用途等や汚染実態	①用途(登録・指定を含む使用実態等)や産生実態等(貝毒やシガテラ毒の場合は原因となる有毒渦鞭毛藻に関する事柄を含む)	殺虫剤 平成 11 年(1999 年)12 月 27 日農薬登録、平成 17(2005 年)年 12 月 27 日失効、殺菌剤、普通物	1-15-1 1-15-8	
		②調製・加工・調理による影響(特に調理等の処理によるリスクの低減や増加等)	該当データ無し		
	汚染実態	ハザード等による汚染経路、汚染条件等	③生産段階	・管理地以外からの混入 ・農地残留によるもの	1-15-2
			④加工・流通段階	該当データ無し	
	ハザード等に汚染される可能性がある農畜水作物/食品の生産実態	⑤農畜水産物/食品の種類	加熱後摂取冷凍食品(凍結直前未加熱):わけぎ、加熱後摂取冷凍食品(凍結直前未加熱):にんにくの茎	1-15-2	
		⑥国内外の生産実態、海外からの輸入実態	中華人民共和国からの輸入	1-15-2	
	⑦注目されるようになった経緯(事故や事件があった場合に記入。)		該当データ無し		
dヒトに対する健康影響	①中毒事例(国内/諸外国)		該当データ無し		
	②中毒症状(摂取から発症までの時間・期間を含む)		該当データ無し		
	③治療法		[応急手当] 飲み込んだ場合:口をすすぐ。 吸入した場合:速やかに新鮮な空気のあるところへつれて行き、深呼吸をさせる。 皮膚、衣類に付着した場合:汚染した衣類をぬがせ、皮膚を多量の水と石けんでよく洗い、付着した農薬を除去する。洗浄時間は最低 15 分必要。 眼に入った場合:直ちに蛇口の水、やかんの水のような流水(大量の水)で洗浄する。コンタクトレンズをつけている場合、コンタクトレンズをはずしその後も十分に洗浄を続ける。 いずれも症状がある場合は、直ちに医師の診断を受ける。 [医療機関での治療] 飲み込んだ場合:必要に応じて胃洗浄、活性炭、下剤の投与、等を行う。 その必要に応じて、支持療法を行う。	1-15-4	
	④予後・後遺症		該当データ無し		
e汚染防止・リスク低減方法			該当データ無し		
fリスク評価状況(国内/国際機関/諸外国)	①評価結果(最終結果または途中経過を記入。)		該当データ無し		
	②提言等		該当データ無し		
	耐容摂取量等	③耐容摂取量、摂取許容量及び急性参照用量		ADI(一日許容摂取量)は 0.17mg/kg 体重/日(社団法人日本食品衛生協会「食品衛生研究」による評価)。 ADI: 0-0.2mg/kg 体重/日(JMPR による評価) ARfD(急性参照用量):該当データ無し	1-15-1 1-15-9
		④耐容摂取量、摂取許容量及び急性参照用量の根拠		ラット用いた 104 週間の反復投与試験(400ppm、17mg/kg/混餌)において無毒性量が 17mg/kg/日であったことから、これを根拠として、安全係数を 100 で除した 0.17mg/kg/日を ADI と設定した。	1-15-1
		⑤安全係数		100	1-15-1
	ばく露評価	⑥推定一日摂取量		該当データ無し	
		⑦推定方法		該当データ無し	
	⑧MOE(Margin of exposure)		該当データ無し		

情報整理シート (ピリメタニル)

リスク評価状況 (国内/ 国際機関/ 諸外国)	体内動態	⑨経口摂取における吸収及び吸収率	SD ラットに用いた経口(10mg/kg) 投与による試験において、血漿中濃度の T_{max} は約 1 時間、 C_{max} は $4.75\sim 5.05 \mu\text{g eq/g}$ 、 $T_{1/2}$ は $5.23\sim 5.41$ 時間と考えられる。投与 1 時間後の組織内濃度は、甲状腺、副腎、卵巣、腎、肝で高く、それぞれ $44.9\sim 72.6$ 、 $30.4\sim 52.3$ 、 22.1 、 $15.9\sim 22.5$ 、 $11.6\sim 11.8 \mu\text{g eq/g}$ である。投与 24 時間後の組織内濃度は、肝、副腎、甲状腺(雄のみ)、腎、卵巣で高く、それぞれ $11.0\sim 12.6$ 、 $7.45\sim 12.6$ 、 8.46 、 $5.42\sim 7.45$ 、 $2.49 \mu\text{g eq/g}$ であり、その他の組織はこの程度又はそれ以下である。投与 96 時間以内に尿中に $74\sim 75\%$ 、糞中に $21\sim 23\%$ 排泄される。尿中及び糞中の代謝物は共通しており、フェニル基 4-位の水酸化、ピリミジン環 4-位のメチル基の水酸化、ピリミジン環 5-位の水酸化により生成したものと及びこれらの反応生成物の抱合体が認められる。主要な代謝反応はフェニル基 4-位の水酸化、ピリミジン環 4-位のメチル基の水酸化、ピリミジン環 5-位の水酸化及びこれらの反応生成物の抱合体化である。	1-15-1	
		⑩分布			
		⑪代謝(半減期)			
		⑫排出(排泄)			
		⑬毒性学上重要な化合物			該当データ無し
	毒性評価	急性毒性	⑭急性毒性	急性経口 LD50 は、ラットで $4,150\sim 5,971 \text{ mg/kg}$ 、マウスで $4,665\sim 5,359 \text{ mg/kg}$ と考えられる。	1-15-1
			⑮眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感受性試験	該当データ無し	
			⑯亜急性毒性	該当データ無し	
		慢性毒性	⑰慢性毒性	SD ラットを用いた混餌(32,400、5,000 ppm)投与による 104 週間の反復投与/発がん性併合試験において、5,000ppm 投与群の雌雄で、体重増加抑制、摂餌量減少、アルブミン、コレステロールの増加、肝比重量の増加、小葉中心性肝細胞肥大、甲状腺のろ胞上皮細胞肥大及び過形成、コロイド欠乏、褐色色素沈着、雄で MCV の低下、白血球の減少、A/G 比の増加、腎のう胞、肝の限局性のう胞変性及び好酸性細胞巣、雌で甲状腺ろ胞腺腫の発生頻度の増加、Hb 量、Ht 値の低下、総ビリルビンの増加が認められる。本試験の無毒性量は 400ppm (17mg/kg/日)と考えられる。本試験で認められた甲状腺ろ胞腺腫の発生頻度の増加については、甲状腺機能試験の結果等から肝ミクロソームの UDP-GT 酵素活性の増加によるものであり、非遺伝毒性学的メカニズムによるものであると考えられる。ピーグル犬を用いた強制経口(2、30、400→250mg/kg) 投与による 12 カ月間の反復投与試験において、400→250mg/kg 投与群の雌雄で、嘔吐、体重増加抑制、摂餌量及び摂水量の減少、雄で白血球及び好中球の増加が認められる。本試験の無毒性量は 30mg/kg/日 と考えられる。	1-15-1
			⑱発がん性	ICR マウスを用いた混餌(16,160、1,600 ppm)投与による 80 週間の発がん性試験において、1,600ppm 投与群の雄で死亡動物に膀胱拡張及び肥厚、膀胱炎、膀胱上皮の過形成及び前立腺炎、包皮の発生率の増加が認められる。また、同群では投与終了時にも膀胱拡張の頻度の増大が認められる。発がん性は認められない。本試験の無毒性量は 160ppm (20.0 mg /kg/日) と考えられる。	1-15-1
			⑲生殖発生毒性	SD ラットを用いた混餌(32,400、5,000ppm) 投与による 2 世代繁殖試験において、親動物では、5,000ppm 投与群の F_0 及び F_1 の雌雄で体重増加抑制、摂餌量減少、 F_0 で妊娠率及び繁殖率の低下が認められる。子動物では、5,000ppm 投与群の F_1 及び、 F_2 で低体重、 F_1 で空中立ち直り反射の低下が認められる。本試験における無毒性量は、 400ppm (23.1mg/kg/日) と考えられる。	1-15-1

情報整理シート (ピリメタニル)

f)リスク評価状況 (国内/国際機関/諸外国)	毒性評価	毒性	⑩遺伝毒性	Rec-assay、細菌を用いた復帰突然変異試験、ヒトリンパ球培養細胞を用いた染色体異常試験、マウスを用いた小核試験及びラットを用いた <i>in vivo</i> 不定期 DNA 合成試験が行われている。結果は全て陰性であり遺伝毒性はないものと考えられる。	1-15-1
			⑪微生物学的影響	該当データ無し	
			⑫その他	該当データ無し	
g)リスク管理状況 (国内/国際機関/諸外国)	①規格・基準設定状況 (基準値等)		公益財団法人日本食品化学研究振興財団によれば、食品により 0.01ppm~15ppm 公益財団法人日本食品化学研究振興財団のピリメタニル基準値 http://m5.ws001.squarestart.ne.jp/zaidan/agrdtl.php?a_inq=56100 を参照。 最大残留基準: Codex、米国、欧州での該当データ無し。	1-15-6	
	②その他のリスク管理措置		該当データ無し	1-15-10	
h)参考情報	分子式等 (複数の関連物質がある場合は代表的なものについて記入のこと)	①分子式/構造式	C ₁₂ H ₁₃ N ₃ 	1-15-1	
		②分子量	199.26	1-15-1	
		③物質名 (IUPAC)	N-(4,6-ジメチルピリミジン-2-イル)アニリン [N-(4,6-dimethylpyrimidin-2-yl)aniline]	1-15-5	
		④CAS名/CAS番号	4,6-dimethyl-N-phenyl-2-pyrimidinamine / 53112-28-0	1-15-3	
	物理化学的性状 (複数の関連物質がある場合は、代表的なものについて記入のこと)	⑤性状	無色の結晶	1-15-5	
		⑥融点 (°C)	96.3°C	1-15-5	
		⑦沸点 (°C)	該当データ無し	1-15-5	
		⑧比重	1.15 (20°C)	1-15-5	
		⑨溶解度	0.121g/L (25°C、pH6.1)	1-15-5	
	⑩検査・分析法		厚生労働省「食品に残留する農薬、飼料添加物又は動物用医薬品の成分である物質の試験法」 GC/MS による農薬等の一斉試験法 (農産物)、GC/MS による農薬等の一斉試験法 (畜水産物)、LC/MS による農薬等の一斉試験法 (畜水産物)、個別試験法	1-15-7	
備考	⑪出典・参考文献 (総説)	該当データ無し			
	⑫その他 (リスク管理機関における情報等)	該当データ無し			

注1) 各項目に該当する情報が無い場合は、「該当データ無し」と記載した。

注2) 各項目名については、ハザード等の特性に合わせた適切な文言へ変更した。

引用文献

- 1-15-1. 『食品衛生研究』Vol.52 No.9 2002 年
<http://www.jcpa.or.jp/safe/pdf/ny181.pdf>
- 1-15-2. 厚生労働科学研究費補助金 (食品の安心・安全確保推進研究事業) 「食品衛生関連情報の効率的な活用に関する研究」平成 21 年の違反事例一覧
<http://www.nihs.go.jp/hse/food-kkportal/ihanjirei/2009ihan1.pdf>
- 1-15-3. ChemicalBook ピリメタニル
http://www.chemicalbook.com/ChemicalProductProperty_JP_CB4473703.htm
- 1-15-4. 農薬工業会「農薬中毒の症状と治療法 第 13 版」

情報整理シート (ピリメタニル)

- 1-15-5. BCPC(British Crop Protection Council), The Pesticide Manual Thirteenth Edition, 2003
- 1-15-6. 公益財団法人日本食品化学研究振興財団「農薬等の基準値 ピリメタニル」
http://m5.ws001.squarestart.ne.jp/zaidan/agrdtl.php?a_inq=56100
- 1-15-7. 厚生労働省「食品に残留する農薬、飼料添加物又は動物用医薬品の成分である物質の試験法」
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/zanryu3/index.html>
- 1-15-8. 独立行政法人農林水産消費安全技術センター「農薬登録情報提供システム」
<http://acsearch.acis.famic.go.jp/famic/>
- 1-15-9. Inventory of IPCS and other WHO pesticide evaluations and summary of toxicological evaluations performed by the Joint Meeting on Pesticide Residues (JMPPR) through 2009
http://www.who.int/ipcs/publications/jmpr/pesticide_inventory_edition10.pdf
- 1-15-10. <http://www.mrlatabase.com/>

本ハザードの記載がない文献

1. リスクコミュニケーションのための化学物質ファクトシート 2008 年版 環境省
<http://ceis.sppd.ne.jp/fs2008/factsheet/>
2. 国際化学物質安全性カード(ICSC)
<http://www.nihs.go.jp/ICSC/>
3. 安全衛生情報センター
http://www.jaish.gr.jp/anzen_pg/GHS_MSD_FND.aspx
4. 厚生労働省「平成 16 年度食品中の残留農薬の一日摂取量調査結果」
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/zanryu2/dl/081027-1a.pdf>

※平成 22 年度食品安全確保総合調査「輸入食品等の摂取等による健康影響に係る緊急時に対応するために実施する各種ハザード(微生物・ウイルスを除く。)に関する文献調査報告書」より抜粋 (株式会社三菱総合研究所作成)

(参考)

内閣府食品安全委員会事務局
平成 22 年度食品安全確保総合調査報告書

輸入食品等の摂取等による健康影響に 係る緊急時に対応するために実施する 各種ハザード(微生物・ウイルスを除く。) に関する文献調査 報告書

平成 23 年 3 月

MRI 株式会社三菱総合研究所

I. 調査の概要

1. 調査目的

現在、食品安全委員会は、緊急事態等(注1)の発生時に把握している科学的知見をハザード概要シート(注2)に取りまとめ、国民に向けて情報提供を行っている。

一方、国民からはより迅速な情報提供を求められているが、現状においては、ハザード概要シートをゼロから作成しているため、その完成までに多くの時間を要している。

そのため、今後、緊急事態等の発生時の一層迅速な情報提供に資することを目的として、輸入食品、添加物、器具又は容器包装等(以下「輸入食品等」という。)の摂取等による健康影響に係る緊急事態等の発生の原因となることが将来的に懸念されるハザード(微生物・ウイルスを除く。)について、当該ハザードの特徴、人の健康への影響、関連食品等に関する文献を収集し、データ等を情報整理シート(注3)にまとめるとともに、あらかじめハザード概要シート(案)を作成した。

(注1) 緊急事態等

食品の摂取を通じて、国民の生命又は健康に重大な被害が生じ、又は生ずるおそれがある場合であって、食品の安全性を確保するために緊急の対応を要するとき(食品安全関係府省緊急時対応基本要綱(平成16年4月15日関係府省申し合せ)の第1項に規定)。

(注2) ハザード概要シート

緊急事態等の発生時に、食品安全委員会が把握している科学的知見を取りまとめ、いち早く国民に向けて分かりやすく情報提供することを目的とするものであり、物質の科学的性質等の情報を日本工業規格A列4番(以下「A4サイズ」という。)1~2枚程度にとりまとめたもの。具体的な記載事項は、用途や使用状況等の概要、毒性の程度、国内外での評価状況、分子式等。

(注3) 情報整理シート

各ハザードについて、その概要とハザード概要シートを作成する際に使用した引用文献を整理したもの。

2. 調査項目

2.1 調査対象ハザードの選定

農薬、動物用医薬品、食品添加物の各分野については厚生労働省が毎年公表している「輸入食品監視指導計画に基づく監視指導結果」の過去3か年度(平成19年度、平成20年度、平成21年度)の検査内容別の違反事例から、自然毒(植物性自然毒)については厚

※平成22年度食品安全確保総合調査「輸入食品等の摂取等による健康影響に係る緊急時に対応するために実施する各種ハザード(微生物・ウイルスを除く。)に関する文献調査報告書」より抜粋 (株式会社三菱総合研究所作成)

生労働省が毎年公表している「食中毒統計」の過去3か年次(平成19年次、平成20年次、平成21年次)の食中毒発生事件事例から、調査対象ハザードを選定した。選定したハザード数を以下に示す。

分野	対象	選定数
農薬	残留農薬に係る違反事例	30
動物用医薬品	残留動物用医薬品に係る違反事例	13
食品添加物	指定外食品添加物の含有に係る違反事例	20
自然毒 (植物性自然毒)	食中毒発生事例のうち原因物質が自然毒 - 植物性自然毒できのこに関する事件事例 (ツキヨダケ、ドクササコ等)	16
	食中毒発生事例のうち原因物質が自然毒 - 植物性自然毒で高等植物に関する事件事例 (アジサイ、トリカブト等)	10
自然毒 (動物性自然毒)	下痢性貝毒、麻痺性貝毒、記憶喪失性貝毒、神経性貝毒、アザスピロ酸、フグ毒、シガテラ毒、パリトキシン及び関連毒、テトラミン	9
かび毒	オクラトキシンA、ステリグマトシスチン、パツリン、ゼアラレノン、T-2 トキシン、HT-2 トキシン、フモニシン	7
汚染物質	水銀(総水銀、メチル水銀)、鉛、有機スズ化合物、ダイオキシン類(注4)、ヒ素、フタル酸エステル、臭素系難燃剤、カルバミン酸エチル	9

(注4) ダイオキシン類

ダイオキシン類対策特別措置法(平成11年7月16日法律第105号、最終改正:平成22年5月19日法律第34号)第2条に規定のダイオキシン類のことで、ポリ塩化ジベンゾフラン、ポリ塩化ジベンゾパラジオキシン、コプラナーポリ塩化ビフェニルをいう。

2.2 専門家の選定

ハザードの各分野(農薬、動物用医薬品、食品添加物、自然毒、かび毒、汚染物質)に関する有識者であって調査対象ハザードに係るリスク評価及びリスク管理に関する調査・研究等に関わった経験を有する専門家を各分野それぞれ2名以上選定した。

2.3 ハザード概要シート(案)等の作成

ハザード概要シート(案)等の作成を行った。それに合わせて以下を実施した。

※平成 22 年度食品安全確保総合調査「輸入食品等の摂取等による健康影響に係る緊急時に対応するために実施する各種ハザード(微生物・ウイルスを除く。)に関する文献調査報告書」より抜粋 (株式会社三菱総合研究所作成)

(1) 文献の収集

情報整理シートに記載すべきデータが記載されている国内外の文献等の収集を行った。

(2) 関連データの抽出・整理

収集した文献から情報整理シートの項目に関連する記述・データを抽出し、主要な文献ごとに要約を作成した。

(3) 情報整理シートの作成

要約したデータ等を、情報整理シートの該当項目に簡潔に記載し、各専門家による確認を受けた。

(4) データベースの作成

収集した文献について、データベースにとりまとめた。

(5) 概要の作成

特に①ハザード等の概況とヒトに対する健康影響、②汚染防止・リスク低減方法、③リスク評価状況④リスク管理状況について要約を記載し、各専門家による確認を受けた。

(6) ハザード概要シート(案)の作成

抽出、要約したデータからハザード概要シートの原案を作成し、各専門家による確認を受けた。

なお、ハザード概要シートは、国民に対する情報提供を目的とするものであるため、原案作成に当たっては、平易な言葉を用い、また国民が得たいと考える情報を正確に提供できるように工夫して作成するよう特に留意した。

調査方法についての詳細は、下記 URL を御参照ください。

http://www.fsc.go.jp/sonota/h22mri_houkoku.pdf