

ピリミジフェン

1. 品目名：ピリミジフェン (pyrimidifen)

2. 用途：殺虫剤（ピリミジン系）

3. 安全性

(1) 単回投与試験

急性経口 LD₅₀は、マウスで 229～245 mg/kg, ラットで 115～148 mg/kg と考えられる。

(2) 反復投与/発がん性試験

ICR マウスを用いた混餌 (10, 30, 100, 300 ppm) 投与による 86 週間の発がん性試験において、300 ppm 投与群で摂餌量低下、肝及び腎の比重量増加等が、100 ppm 以上の投与群で体重増加抑制が認められる。本試験における無毒性量は 30 ppm (2.638 mg/kg) と考えられる。発がん性は認められない。

F 344 ラットを用いた混餌 (3, 10, 30, 100 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、100 ppm 投与群で腎比重量増加、腎の尿細管上皮褐色色素沈着の増加等が、30 ppm 以上の投与群で体重増加抑制、摂餌量低下等が認められる。100 ppm 投与群雄で副腎の良性褐色細胞腫の増加が認められるが、過形成の増加、腫瘍発生の早期化や悪性化は認められない。本試験における無毒性量は 10 ppm (0.338 mg/kg) と考えられる。発がん性は認められない。

ビーグル犬を用いた強制経口 (0.15, 0.75, 3.75 mg/kg) 投与による 52 週間の反復投与試験において、0.75 mg/kg 以上の投与群で水様便及び嘔吐の増加等が認められる。本試験における無毒性量は 0.15 mg/kg と考えられる。

(3) 繁殖試験

SD ラットを用いた混餌 (10, 30, 100 ppm) 投与による 2 世代繁殖試験において、100 ppm 投与群の F₀ 及び F₁ 親動物で体重増加抑制、摂餌量低下、肝重量増加、F₁ 及び F₂ 子動物で体重増加抑制等が認められる。本試験における無毒性量は 30 ppm (2.2 mg/kg) と考えられる。

(4) 催奇形性試験

SD ラットを用いた強制経口 (1, 5, 25 mg/kg) 投与による催奇形性試験において、25 mg/kg 投与群で母動物の体重増加抑制、摂餌量低下、胎児動物の低体重、骨化遅延、第 14 肋骨を持つ個体の増加が認められる。本試験にお

ける無毒性量は、母動物、胎児動物とも 5 mg/kg と考えられる。催奇形性は認められない。

ニュージーランドホワイトウサギを用いた強制経口 (1, 4, 20 mg/kg) 投与による催奇形性試験において、20 mg/kg 投与群で母動物の体重増加抑制、摂餌量低下、胎児動物の手根骨、中手骨及び指節骨の骨化低下の増加が認められる。本試験における無毒性量は、母動物、胎児動物とも 4 mg/kg と考えられる。催奇形性は認められない。

(5) 変異原性試験

細菌を用いた復帰変異試験、Rec-assay、CHL 培養細胞を用いた染色体異常試験の結果は、いずれも陰性と認められる。

(6) その他

上記を含め、別添 1 (省略) に示した試験成績が提出されている。

4. 吸収・分布・代謝・排泄

F 344 ラットを用いた経口 (1 mg/kg) 投与による試験において、T_{max} は 8.1~8.7 時間、C_{max} は 0.7 µg eq./ml、T_{1/2} は 16~21 時間と考えられる。投与後 48 時間までに 80 %以上が胆汁中に排泄される。また、投与後 5 日間までに約 40 %が尿中に、約 60 %が糞中に排泄される。投与後 T_{max} 時における組織内濃度は肝等で血漿中に比べ高濃度である。主要代謝物は、アルコール体、カルボキシル体等である。

ミカンを用いた試験において、葉面に塗布処理 90 日後に実験系外に消失する放射能は 65~68 %であり、処理葉から未処理葉または未処理果実への移行量はともに処理量の 1,000 分の 1 以下である。果皮に塗布処理 90 日後に実験系外に消失する放射能は 52~57 %であり、処理果皮から可食部への移行量は処理量の 250 分の 1 以下である。

リンゴを用いた試験においても、上記ミカンを用いた試験とほぼ同様の結果である。

上記を含め、別添 1 (省略) に示した試験成績が提出されている。

5. ADI の設定

以上の結果を踏まえ、次のように評価する。

無毒性量 0.15 mg/kg/日

動物種 イヌ

投与量/投与経路 0.15 mg/kg/強制経口

トピックス

試験期間	52 週間
試験の種類	反復投与試験
安全係数	100
ADI	0.0015 mg/kg/日

6. 基準値案

別添 2 の基準値案のとおりである。基準値案の上限まで本農薬が残留したすべての農作物を摂食すると仮定した場合、国民栄養調査結果に基づき試算すると、摂取される農薬の量（理論最大摂取量）の ADI に対する比は、20.7 % である。

(別添 2)
食品規格 (案)

ピリミジフェン	食品規格案 基準値案	参考基準値	
		登録保留 基準値	ppm
キャベツ(含芽キャベツ)	0.1	0.1	ppm
みかん	0.1	0.1	
なつみかんの果実全体	0.3	0.3	
レモン	0.3	0.3	
オレンジ(含ネーブルオレンジ)	0.3	0.3	
グレープフルーツ	0.3	0.3	
ライム	0.3	0.3	
上記以外のかんきつ類果実	0.3	0.3	
りんご	0.3	0.3	
もも	0.1	0.1	