

作物名 実施年	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)							
					フルアジナム		C		B		F	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
かんしょ 〔露地〕 (塊根) 2020 年	1	1,980 ^{SC}	1	81	<0.01	<0.01			<0.02	<0.02		
	1			125	<0.01	<0.01			<0.02	<0.02		
	1			126	<0.01	<0.01			<0.02	<0.02		
	1			127	<0.01	<0.01			<0.02	<0.02		
	1			138	<0.01	<0.01			<0.02	<0.02		
	1			141	0.02	0.02			<0.02	<0.02		
やまのいも (塊根) 1995 年	2	750 ^{WP}	4	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
むかご (珠芽) 2004 年	2	750 ^{WP}	4	7 14 21	2.21 1.79 1.42	1.29 1.02 0.76						
やまのいも (塊茎) 2009 年	2	500 ^{SC}	4	7 14 21	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01			<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02		
やまのいも 〔露地〕 (塊茎) 2016 年	3	1,980 ^{SC} 全面土壌混和 + 356、373、 373 ^{SC} 散布	5	7 14 21	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01			<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02		
てんさい (根部) 1992 年	2	0.05 ^D g ai/ 床土 1kg 育苗床 土壌混和	1	185 192	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01		
てんさい (葉部) 1992 年	2	0.05 ^D g ai/ 床土 1kg 育苗床 土壌混和	1	185 192	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01		
てんさい (根部) 1997 年	2	0.05 ^D g ai/ 床土 1kg 育苗床土壌 混和 1 回 + 1,000 ^{WP} 株元散布 4 回	5	30	0.13	0.08						
てんさい (根部) 1999 年	2	1,000 ^{WP} 株元散布	4	7 ^a 14 ^a 28 ^a 42	0.23 0.37 0.16 0.14	0.14 0.24 0.15 0.09						
てんさい (根部) 2001 年	2	15 ^{WP} g ai/m ² 苗床灌注 1 回 + 1,000 ^{WP} 株元散布 4 回	5	21 ^a 30 45	0.09 0.11 0.05	0.06 0.08 0.03	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01		
てんさい (根部) 2007 年	2	5 ^{SC} g ai/冊 苗床灌注 + 1,000 ^{SC} 株元散布 4 回	5	21 ^a 28 ^a 35	0.20 0.12 0.08	0.11 0.08 0.07			<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02		
てんさい 〔露地〕 (根部) 2019 年	3	11.9 ^{SC} g ai/m ² 苗床灌注 1 回 + 790~806 ^{SC} 散布 4 回	5	14 ^a 21 ^a 28 ^a 35	0.12 0.18 0.12 0.11	0.07 0.10 0.08 0.07			<0.02 <0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02 <0.02		

[illegible]

作物名 実施年	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)							
					フルアジナム		C		B		F	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
はくさい (茎葉) 2012 年	2	1,980 ^{WP} 畝立前 全面土壌混和 + 1,980 ^{WP} 畝立後 土壌表面散布	2	57-65 64-72 71-79	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01			<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02		
キャベツ (葉球) 2001 年	2	2,500 ^{SC a} 全面散布後 土壌混和	1	69	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				85	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
キャベツ (葉球) 2003 年	2	2,500 ^{SC a} 全面散布後 土壌混和	1	60-62 67-69 74-76	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02		
キャベツ (葉球) 1987 年	2	2,000 ^D 全面散布後 土壌混和	1	48 64	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01		
キャベツ [露地] (葉球) 2016 年	2	1,980 ^{WP} は種前 全面土壌混和 + 1,980 ^{WP} 定植前 全面土壌混和 + 1,980 ^{WP} 定植前 全面土壌散布	3	70-71 77-78 84-85	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01			<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02		
キャベツ [露地] (葉球) 2016 年	2	1,980 ^{WP} 定植前全面土壌 散布	1	59-67 66-74 73-81	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01			<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02		
メキャベツ (芽球) 1994 年	2	2,000 ^D 全面土壌混和	1	93 147	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01		
こまつな (茎葉) 2003 年	2	2,000 ^{D a}	1	36-42 43-49 50-56	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02		
みずな (茎葉) 2003 年	2	2,000 ^{D a}	1	42-60 49-67 56-74	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01						
チンゲンサイ (茎葉) 1994 年	2	2,000 ^D 全面土壌混和	1	26 44	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	0.01 <0.01	0.01* <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01		
カリフラワー (花蕾) 1990 年	2	2,000 ^D 全面土壌混和	1	43 48	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01		
カリフラワー (花蕾) 2007 年	2	2,500 ^{SC} 定植時土壌混和	1	58-103 65-110 72-117	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01			<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02		
ブロッコリー (花蕾) 1990 年	2	2,000 ^D 全面土壌混和	1	41 65	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01		
ブロッコリー (花蕾) 2005 年	2	2,500 ^{SC}	1	71 78 85	<0.01 0.02 <0.01	<0.01 0.01* <0.01			<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02		

作物名 実施年	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)							
					フルアジナム		C		B		F	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
なばな (茎葉) 1990 年	2	2,000 ^D 全面土壌混和	1	60 75	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01		
のざわな (茎葉) 1990 年	2	2,000 ^D 全面土壌混和	1	63 97	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01		
みずかけな (茎葉) 1995 年	2	2,000 ^D 全面土壌混和	1	147 152	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01		
たかな (茎葉) 1992 年/1993 年	1	1,500～ 2,000 ^D 全面土壌混和	1	67 74	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01						
ひろしまな (茎葉) 2002 年	1	2,000 ^D 全面土壌混和	1	33 40 48	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02		
山形みどりな (茎葉) 2002 年	2	2,000 ^D 全面土壌混和	1	21 35 49	<0.005 <0.005 <0.005	<0.005 <0.005 <0.005	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02		
オータムボエ ム (茎葉) 2007 年	2	2,000 ^D 全面土壌混和	1	39-46 46-53 53-60	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01						
ごぼう (根部) 1999 年	2	1,500 ^{WP}	3	7 ^a 14 ^a 21	0.03 0.02 <0.01	0.02 0.02 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01		
ごぼう (根部) 2012 年	2	751～790 ^{SC}	3	7 ^a 14 ^a 21	0.02 0.01 0.03	0.02 0.01 0.02*			<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02		
ごぼう (根部) 2014 年	2	715～747 ^{SC}	3	7 ^a 14 ^a 21 28	0.08 0.12 0.04 0.06	0.05 0.07 0.03* 0.04*			<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02		
レタス (茎葉) 1995 年	2	1,500 ^D 全面土壌混和	1	42 49	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01		
レタス (茎葉) 2004 年	2	2,500 ^{SC}	1	50-59 57-66 64-73	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02		
レタス (茎葉) 2011 年	2	1,980 ^{WP} 畝立前 全面土壌混和 + 1,980 ^{WP} 畝立後 土壌表面散布	2	44-45 51-52 56-59	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01			<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02		
リーフレタス (茎葉) 2007 年	2	2,500 ^{SC}	1	29-33 36-40 43-47	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01						
リーフレタス (茎葉) 2011 年	2	1,980 ^{WP} 畝立前 全面土壌混和 + 1,980 ^{WP} 畝立後 土壌表面散布	2	31-41 38-48 45-55	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01						

作物名 実施年	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)							
					フルアジナム		C		B		F	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
サラダ菜 (茎葉) 2007 年	2	2,500 ^{SC}	1	29-33 36-40 43-47	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01						
サラダ菜 (茎葉) 2011 年	2	1,980 ^{WP} 畝立前 全面土壌混和 + 1,980 ^{WP} 畝立後 土壌表面散布	2	27-31 34-38 41-45	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01						
たまねぎ (鱗茎) 1987 年	2	1,000 ^{WP}	5	7 14	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01		
たまねぎ (鱗茎) 1991 年	2	50% ^{WP} : 50 倍希釈液 5 分間鱗茎 苗根部浸漬	1	119 236	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01		
たまねぎ (鱗茎) 2004 年	2	50% ^{WP} : 50 倍定植前 苗根部浸漬 + 500 ^{WP}	6	3 7 14	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01			<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02		
たまねぎ (鱗茎) 2007/2008 年	2	50% ^{SC} : 50 倍定植前 苗根部浸漬 + 500 ^{SC} 散布 5 回	6	3 7 14	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01			<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02		
たまねぎ (鱗茎) 2010 年	2	50% ^{SC} : 50 倍定植前 苗根部浸漬 + 1,000 ^{SC} 、880 ^{SC} 散布 5 回	6	3 7 14	0.01 <0.01 <0.01	0.01* <0.01 <0.01			<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02		
たまねぎ (鱗茎) 2010 年	2	2,000 ^D 土壌混和 + 39.5% ^{SC} : 50 倍 苗根部浸漬 + 395 ^{SC} 散布 5 回	7	3 7 14	0.08 0.01 <0.01	0.04* 0.01* <0.01						
たまねぎ (鱗茎) 2015 年	5	2,000 ^D 土壌混和 + 39.5% ^{SC} : 50 倍 苗根部浸漬 + 395 ^{SC} 散布 5 回	7	3 7 14	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01			<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02		

作物名 実施年	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)							
					フルアジナム		C		B		F	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
たまねぎ (鱗茎) 2015 年	2	2,000 ^D 土壌混和 + 39.5% ^{SC} : 50 倍 苗根部浸漬 + 703~707 ^{SC} 散布 5 回	7	3 7 14	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01			<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02		
ねぎ (根深) 1991 年	2	750 ^D 株元処理	2	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
ねぎ (葉茎) 1991/1992 年	2	750 ^D 株元処理	2	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
にら (茎葉) 1994 年	2	1,000 ^D 株元処理	1	30	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
アスパラガス (若茎) 1991 年	2	2,000 ^{WP}	5	247 293	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01		
アスパラガス (茎葉) 2010 年	2	395~549 ^{WP}	5	7 14 21 28	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01						
らっきょう (鱗茎) 1994/1995 年	6	1,000 ^{WP}	5	7 ^a 14	0.08 0.04	0.03* 0.01*	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01		
食用ゆり (鱗茎) 1999 年	2	1,000 ^{WP}	5	14 21 28	0.03 0.03 0.03	0.02* 0.02* 0.02*	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01		
食用ゆり (根部) 2004 年	2	50% ^{WP} : 50 倍瞬間浸漬 + 1,000 ^{WP} 散布 6 回	7	14 27 28 41 42	0.81 0.43 0.34 0.33 0.30	0.55 0.42 0.32 0.33 0.30						
		50% ^{WP} : 100 倍瞬間浸漬 + 1,000 ^{WP} 散布 6 回		14 27 28 41 42	0.53 0.37 0.28 0.32 0.21	0.48 0.35 0.27 0.30 0.20						
食用ゆり (根部) 2012 年	1	39.5% ^{SC} : 50 倍瞬間浸漬 2 回 + 1,055 ^{SC} 散布 6 回	8	14 21 28	1.23 1.14 1.00	1.21 1.14 0.996						
食用ゆり (根部) 2013 年	1	39.5% ^{SC} : 50 倍瞬間浸漬 2 回 + 790 ^{SC} 散布 6 回	8	14 21 28 35	1.82 1.98 0.94 0.81	1.80 1.92 0.94 0.80						

作物名 実施年	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)							
					フルアジナム		C		B		F	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
にんじん (根部) 2001 年	2	3,000 ^{WP} 全面散布後 土壌混和 ^a	1	98 112	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01		
		3,000 ^{WP} 全面散布後 土壌混和 ^a + 1,000 ^{WP} 散布 3 回	4 ^a	14 21 28	0.10 0.07 0.07	0.06 0.05 0.05	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01		
さやいんげん (さや) 1986 年	2	500 ^{WP}	3	14 21	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01
みかん (果肉) 1987 年	2	2,000 ^{WP}	2 ^a	30 60	0.11 0.04	0.04* 0.02*	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01		
みかん (果皮) 1987 年	2	2,000 ^{WP}	2 ^a	30 60	3.35 1.12	2.68 0.85	0.03 0.02	0.02 0.01	0.02 <0.01	0.01* <0.01		
みかん (果肉) 1992 年	2	1,000 ^{SC}	2 ^a	30	0.11	0.08	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
みかん (果肉) 1991 年	2	1,000 ^{WP}	2 ^a	30-31	0.02	0.02						
みかん (果皮) 1991 年	2	1,000 ^{WP}	2 ^a	30-31	4.52	2.95						
なつみかん (全体) 1988 年	2	2,000～ 2,500 ^{WP}	2 ^a	30 60	1.04 0.62	0.58 0.30						
なつみかん (果肉) 1988 年	2	2,000～ 2,500 ^{WP}	2 ^a	30 60	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01		
なつみかん (果皮) 1988 年	2	2,000～ 2,500 ^{WP}	2 ^a	30 60	3.14 1.86	1.79 0.90	0.02 0.06	0.02* 0.03*	<0.02 <0.02	<0.02 <0.02		
なつみかん (全体) 1993 年	1	1,000 ^{SC}	2 ^a	29 ^a	1.73	1.41						
	1	1,500 ^{SC}	2 ^a	30	1.35	1.22						
なつみかん (果肉) 1993 年	1	1,000 ^{SC}	2 ^a	29 ^a	0.15	0.08*	0.01	0.01*	<0.01	<0.01		
	1	1,500 ^{SC}	2 ^a	30	0.27	0.13*	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
なつみかん (果皮) 1993 年	1	1,000 ^{SC}	2 ^a	29 ^a	6.81	5.37	0.08	0.04	0.02	0.02*		
	1	1,500 ^{SC}	2 ^a	30	4.59	4.11	0.07	0.05	0.01	0.01*		
きんかん (果実全体) 2006 年	1	750 ^{SC}	1	14 ^a 21 ^a 30	0.28 0.23 0.21	0.28 0.22 0.20			<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02		
シークワサー (果実全体) 2006 年	1	1,500 ^{SC}	1	14 ^a 21 ^a 28 ^a	0.61 0.23 0.23	0.61 0.23 0.23			<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02		
すだち (果実全体) 2016 年	1	2,500 ^{WP}	1	14 ^a 21 ^a 28 ^a	0.39 0.26 0.15	0.38 0.26 0.14			<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02		
ゆず ^す (果実全体) 2016 年	1	2,780 ^{WP}	1	14 ^a 21 ^a 28 ^a	1.43 0.78 0.91	1.42 0.78 0.91			<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02		

作物名 実施年	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)							
					フルアジナム		C		B		F	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
りんご (果実) 1986-1988 年	4	2,500 ^{WP}	5 ^a	21 ^a 28-30 ^a 43 ^a -45	0.84 0.60 0.28	0.33 0.22 0.15	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01
りんご (果実) 1992 年	4	1,250 ^{SC}	5 ^a	45	0.07	0.04	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
りんご (果実) 1991 年	2	1,250 ^{SC}	5 ^a	30 ^a 45	0.57 0.27	0.48 0.23						
りんご (果実) 1998 年	2	100 ^{SC} g ai/樹 土壌灌注	1	45 60	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01		
りんご (果実) 1998 年	1	100 ^{SC} g ai/樹 土壌灌注	1	165	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
りんご (果実) 2002 年	2	100 ^{SC} g ai/樹 土壌灌注 + 1,250 ^{SC} 散布 1 回	2	45 52 59	0.05 0.02 0.01	0.03 0.02 0.01*	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02		
なし (果実) 1987/1988 年	6	2,000 ^{WP}	5 ^a	14 ^a 21 ^a 29 ^a -30 40-45	1.54 1.01 0.25 0.17	0.80 0.58 0.15 0.09	0.03 0.03 0.02 0.01	0.02 0.02* 0.01* 0.01*	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01		
なし (果実) 1991/1992 年	5	1,000 ^{SC}	5 ^a	29 ^a -30	0.15	0.08	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
なし (果実) 1992 年	2	1,500 ^{SC}	3 ^a	21 ^a 30	0.46 0.31	0.22 0.20	0.03 0.03	0.02* 0.02*	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01		
なし (果実) 1995 年	2	100 ^{SC} g ai/樹 土壌灌注	1	30 45	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01						
なし (果実) 2002 年	2	100 ^{SC} g ai/樹 土壌灌注 1 回 + 1,000 ^{SC} 散布 1 回	2	30 37 44	0.03 0.02 0.01	0.02 0.02* 0.01*	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02		
びわ (果実) 1997 年	2	1,000 ^{SC}	3 ^a	7 14	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01		
びわ (果実) 1999/2000 年	2	100 ^{SC} g ai/樹 土壌灌注	1	30 45	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01		
もも (果肉) 1986 年	2	2,000 ^{WP}	4 ^a	7 14 21-24	0.05 0.02 0.01	0.03 0.01* 0.01*	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01
もも (果皮) 1986 年	2	2,000 ^{WP}	4 ^a	7 14 21-24	36.9 45.2 18.7	19.6 25.5 7.98	0.07 0.08 0.10	0.04 0.04 0.05*	0.01 0.03 0.02	0.01* 0.02* 0.01*	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01
もも (果肉) 1991/1992 年	2	1,000 ^{SC}	4 ^a	7	0.01	0.01*	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
もも (果皮) 1991/1992 年	2	1,000 ^{SC}	4 ^a	7	7.45	2.45	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		

作物名 実施年	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)							
					フルアジナム		C		B		F	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
もも (果肉) 2001 年	2	100 ^{SC} g ai/樹 土壌灌注 + 1,750 ^{SC}	2	6 ^a -7 12 17-18	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01		
もも (果皮) 2001 年	2	100 ^{SC} g ai/樹 土壌灌注 + 1,750 ^{SC}	2	6 ^a -7 12 17-18	3.08 1.16 1.06	1.75 0.59 0.54	<0.05 <0.05 <0.05	<0.05 <0.05 <0.05	<0.05 <0.05 <0.05	<0.05 <0.05 <0.05		
ネクタリン (果実) 2008 年	2	100 ^{SC} g ai/樹 土壌灌注	1	14 ^a 21 ^a 28 ^a	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01						
すもも (果実) 2006 年	2	100 ^{SC} g ai/樹 土壌灌注	1	30 ^a 37 ^a 44 ^a	0.01 <0.01 <0.01	0.01* <0.01 <0.01						
うめ (果実) 1993 年	2	1,250 ^{WP}	1	45 ^a 60	0.14 0.03	0.12 0.02*	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01		
うめ (果実) 1996 年	2	1,250 ^{SC}	1	45 ^a 60	0.22 0.02	0.13 0.01*	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01				
うめ (果実) 2000 年	2	100 ^{SC} g ai/樹 土壌灌注	1	59 ^a -60 89-90	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01		
うめ (果実) 2005 年	2	100 ^{SC} g ai/樹 + 750 ^{SC}	2	53 ^a 60 67	0.03 0.02 0.02	0.02* 0.02* 0.01*			<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02		
おうとう (果実) 2001 年	2	100 ^{SC} g ai/樹 土壌灌注	1	30 45	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01		
いちご (果実) 2010 年 /2011 年	2	50% ^{SC} : 1,000 倍 50 mL/株 定植前灌注	1	70-143 77-150 84-157	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01			<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02		
ブルーベリー (果実) 2010 年	2	100 ^{SC} g ai/樹 土壌灌注	1	21 30 45	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02						
ぶどう・小粒 (果実) 1986 年	2	500 ^{WP}	3 ^a	30 ^a 45 ^a 60	0.86 0.40 0.04	0.65 0.33 0.03	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01
ぶどう・小粒 (果実) 1990 年	2	10,000 ^{WP} 休眠期樹幹散布	1	125 141	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01		
ぶどう・小粒 (果実) 1992 年	2	500 ^{SC}	3 ^a	59 ^a -60	0.05	0.02*	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
ぶどう・小粒 (果実) 1991 年	2	375 ^{SC}	3 ^a	60-61	0.02	0.02						
ぶどう・大粒 (果実) 1992 年	2	1,000 ^{SC}	3 ^a	60	0.13	0.06*	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
ぶどう 小粒・大粒 (果実) 1996 年	2	150 ^{SC} g ai/樹 土壌灌注	1	143 166	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01				

作物名 実施年	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)							
					フルアジナム		C		B		F	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
ぶどう 小粒・大粒 (果実) 2001 年	2	750~1,250 ^{SC} 散布 1 回 + 100 ^{SC} g ai/樹 土壌灌注 1 回	2	21 28 35	0.01 <0.01 <0.01	0.01* <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01		
かき (果実) 1994 年	2	1,250 ^{SC}	3 ^a	45 59-60	0.10 0.07	0.04 0.05	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01		
キウイ フルーツ (果肉) 1988 年	2	1,500 ^{WP}	4 ^a	29 ^a -30 44-45	0.01 <0.01	0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01		
キウイ フルーツ (果肉) 1992 年	2	750 ^{SC}	4 ^a	31-32	0.08	0.05	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
キウイ フルーツ (果肉) 2010 年	2	79 ^{WP} /樹 土壌灌注 + 632~741 ^{WP} 全面散布	2	7 14 21	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01						
パイナップル (果実) 1993/1994 年	2	50% ^{WP} : 1000 倍希釈液 定植直前 20 分間苗浸漬	1	462 692	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01		
いちじく (果実) 2005 年	1	100 ^{SC} g ai/樹 土壌処理	1	28 ^a 45 51	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01						
	1	100 ^{SC} g ai/樹 土壌灌注	1	30 45 60	0.01 <0.01 <0.01	0.01 <0.01 <0.01						
茶 (荒茶) 1986 年	2	1,000 ^{WP}	1	7 ^a 14	48.1 10.4	35.4 6.00	0.90 0.25	0.49 0.14	0.42 0.09	0.32 0.06	<0.02 <0.02	<0.02 <0.02
			2 ^a	21	2.47	1.54	0.17	0.06	0.02	0.02*	<0.02	<0.02
茶 (湯浸出液) 1986 年	2	1,000 ^{WP}	1	7 ^a 14	1.03 0.22	0.48 0.08	0.18 0.05	0.07 0.03*	0.15 0.05	0.11 0.02*	<0.02 <0.02	<0.02 <0.02
			2 ^a	21	0.07	0.03*	0.02	0.02*	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02
茶 (荒茶) 1996 年	3	500 ^{WP}	1	21	0.54	0.29						
茶 (荒茶) 1997 年	3	500 ^{WP}	1	14	2.74	1.30	0.05	0.04	0.02	0.02*		
茶 (荒茶) 1992 年	2	500 ^{SC}	1	7 ^a 14	32.2 2.78	25.5 1.40	0.36 0.08	0.27 0.04	0.36 0.04	0.19 0.02*		
			2 ^a	21	0.50	0.28	0.02	0.02	0.02	0.01*		
茶 (湯浸出液) 1992 年	2	500 ^{SC}	1	7 ^a 14	0.48 0.03	0.32 0.02*	0.07 0.01	0.03 0.01*	0.15 <0.01	0.09 <0.01		
			2 ^a	21	0.02	0.01*	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		

- ・ WP : 水和剤、D : 粉剤、SC : フロアブル剤
- ・ 一部に定量限界未満を含むデータの平均を計算する場合は定量限界値を検出したものとして計算し、*を付した。
- ・ 全てのデータが定量限界未満の場合は定量限界値の平均に<を付して記載した。
- ・ 農薬の使用量、使用回数又は使用時期 (PHI) が、登録又は申請された使用方法から逸脱している場合は、使用量、使用回数又は PHI に^aを付した。
- ・ フルアジナムへの換算係数は、代謝物 C が 1.06、代謝物 B が 1.04、代謝物 F が 1.05

2. 作物残留試験成績（海外）

作物名 (分析部位) 実施年	試験 ほ場 数	剤型	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
						フルアジナム		代謝物K	
						最高値	平均値	最高値	平均値
とうがらし (実) 2001年	1	SC	625	4	5 7	0.24 0.14	0.21 0.13		
とうがらし (葉) 2001年	1	SC	625	4	5 7	5.26 4.26	5.14 3.91		
ブルーベリー (果実) 2003年	1	SC	4,406～ 4,428	6	28 50	0.49 0.41	0.47 0.33	0.12 0.082	0.11 0.071
ブルーベリー (果実) 2003年	1	SC	4,394～ 4,406	6	32 39 47	0.68 0.28 0.082	0.55 0.27 0.074	0.051 0.036 <0.02	0.049 0.034 <0.02
ブルーベリー (果実) 2003年	1	SC	4,417～ 4,439	6	32 39 47	1.2 0.42 0.11	1.1 0.38 0.103	0.042 0.043 0.023	0.034 0.04 0.022
ブルーベリー (果実) 2003年	1	SC	4,349～ 4,406	6	28 50	0.55 0.16	0.53 0.15	0.072 0.056	0.064 0.055
ブルーベリー (果実) 2003年	1	SC	4,293～ 4,338	6	28 38 50	0.16 0.28 0.042	0.14 0.25 0.038	0.13 0.17 <0.02	0.13 0.17 <0.02
ブルーベリー (果実) 2003年	1	SC	4,293～ 4,316	6	29 50	0.074 0.038	0.069 0.028	0.11 0.12	0.11 0.11
ブルーベリー (果実) 2003年	1	SC	4,249～ 4,349	6	30 51	0.17 0.065	0.15 0.052	0.099 0.078	0.09 0.067
ブルーベリー (果実) 2003年	1	SC	4,406～ 4,473	6	29 50	1.5 0.42	1.4 0.39	0.026 0.022	0.026 0.021*
ブルーベリー (果実) 2003年	1	SC	4,439～ 4,518	6	29 50	0.70 0.50	0.67 0.49	0.084 0.061	0.081 0.057
ブルーベリー (果実) 2003年	1	SC	4,372～ 5,045	6	29 47	2.0 0.43	1.8 0.42	0.11 0.074	0.053 0.07
ブルーベリー (果実) 2003年	1	SC	4,551～ 4,518	6	29 47	1.7 1.1	1.7 0.98	0.084 0.070	0.08 0.067
ブルーベリー (果実) 2003年	1	SC	4,529	6	23 43	0.070 0.19	—	0.96 0.10	—

作物名 (分析部位) 実施年	試験 ほ場 数	剤型	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
						フルアジナム		代謝物K	
						最高値	平均値	最高値	平均値
ブルーベリー (果実) 2003年	1	SC	6,827	6	28	3.0	2.9	0.28	0.26

・SC：フロアブル剤

・一部に定量限界未満を含むデータの平均を計算する場合は定量限界値を検出したものとして計算し、*を付した。

—：1 検体のみ

<別紙 4 : 畜産物残留試験成績 (泌乳牛) >

1. 投与期間

		残留値(μg/g)								
投与量		2.91 mg/kg 飼料			8.72 mg/kg 飼料			28.8 mg/kg 飼料		
試料	投与後日数(日)	フルアジナム	代謝物 D	代謝物 E	フルアジナム	代謝物 D	代謝物 E	フルアジナム	代謝物 D	代謝物 E
乳汁	0	NA	NA	NA	<LOD	<LOD	<LOD	<LOD	<LOD	<LOD
	3	NA	NA	NA	<LOD	(0.0018)	(0.0030)	<LOD	(0.0071)	0.0143
	5	NA	NA	NA	<LOD	(0.0021)	(0.0038)	<LOD	0.0107	0.0170
	7	NA	NA	NA	<LOD	(0.0025)	(0.0037)	<LOD	(0.0093)	0.0178
	13	NA	NA	NA	<LOD	(0.0021)	(0.0037)	<LOD	(0.0069)	0.0100
	19	NA	NA	NA	<LOD	(0.0023)	(0.0045)	<LOD	(0.0072)	0.0120
	25	NA	NA	NA	<LOD	(0.0027)	(0.0058)	(0.0010)	(0.0087)	0.0163
	28	NA	NA	NA	<LOD	(0.0022)	(0.0049)	<LOD	(0.0071)	0.0119
腰部筋肉	29	NA	NA	NA	NA	NA	NA	<LOD	(0.0054)	(0.0098)
大腿筋肉		NA	NA	NA	NA	NA	NA	(0.0005)	(0.0041)	(0.0050)
肝臓		<LOD	<LOD	(0.0009)	<LOD	(0.0041)	(0.0037)	<LOD	(0.0057)	(0.0075)
肝臓(補正)		<LOD	<LOD	(0.0033)	<LOD	(0.0043)	0.0136	<LOD	0.0102	0.022
腎臓		<LOD	(0.0004)	<LOD	<LOD	(0.0008)	(0.0011)	<LOD	(0.0027)	(0.0027)
腎臓(補正)		<LOD	(0.0005)	<LOD	<LOD	(0.0019)	(0.0018)	<LOD	(0.0048)	(0.0042)
腹部脂肪		<LOD	0.0111	0.0132	<LOD	0.0152	0.0179	<LOD	0.108	0.193
腎周囲脂肪		<LOD	(0.0099)	0.0111	<LOD	0.0234	0.0288	<LOD	0.102	0.156
皮下脂肪		(0.0006)	(0.0056)	(0.0008)	<LOD	0.0140	0.0174	<LOD	0.0731	0.114

注：肝臓及び腎臓におけるフルアジナム及び代謝物 E の値は加水分解処理なし、代謝物 D の値は加水分解処理試料の値を示す。

注：数値は各投与群 3 匹の平均値を示しているが、平均値を求めるに当たり検出限界未満の値が含まれる場合は 0.0002 μg/g 検出されたとして算出された。

補正：肝臓及び腎臓において、分析時の回収率を用いて補正された値

NA：該当なし、<LOD：検出限界 (0.0004 μg/g) 未満、()：定量限界 (0.01 μg/g) 未満

2. 乳汁、無脂肪乳及びクリーム

		残留値(μg/g)			合計 ^a	濃縮係数
投与量		28.8 mg/kg 飼料				
試料	投与後日数 (日)	フルアジナ ム	代謝物 D	代謝物 E		
乳汁	13	<LOD	(0.0069)	0.0101	0.0171	
無脂肪乳		<LOD	(0.0005)	<LOD	(0.0014)	0.11
クリーム		<LOD	(0.0359)	0.0654	0.102	6.4
乳汁	28	<LOD	(0.0095)	0.0145	0.024	
無脂肪乳		<LOD	(0.0004)	<LOD	(0.0013)	0.06
クリーム		<LOD	0.0382	0.0841	0.123	5.1

注：2.91 mg/kg 飼料群については乳汁中の残留レベルが低かったため、分析されなかった。

^a: 検出限界未満の値は、フルアジナム及び代謝物 D の濃度を 0.0002 μg/g、代謝物 E の濃度を 0.0007 μg/g として算出された。

NA：該当なし

<LOD：検出限界（フルアジナム及び代謝物 D：0.0004 μg/g、代謝物 E：0.0013 μg/g）未満

()：定量限界（0.01 μg/g）未満

3. 消失期間

		残留値(μg/g)		
投与量		28.8 mg/kg 飼料		
試料	最終投与後日数 (日)	フルアジナム	代謝物 D	代謝物 E
乳汁	1	<LOD	(0.0038)	(0.0075)
	3	<LOD	(0.0008)	(0.0022)
	7	<LOD	(0.0005)	(0.0019)
腰部 筋肉	1	<LOD	<LOD	0.0012
	3	<LOD	<LOD	<LOQ
	7	<LOD	<LOD	<LOQ
大腿 筋肉	1	<LOD	(0.0014)	(0.0013)
	3	<LOD	<LOD	<LOD
	7	<LOD	(0.0010)	<LOD
肝臓	1	<LOD	(0.0041)	(0.0029)
	3	<LOD	(0.0033)	(<LOD)
	7	<LOD	(0.0017)	(<LOD)
肝臓 (補正)	1	<LOD	(0.0072)	(0.0085)
	3	<LOD	(0.0058)	<LOD
	7	<LOD	(0.0030)	<LOD
腎臓	1	<LOD	(0.0016)	(0.0011)
	3	<LOD	<LOD	<LOD
	7	<LOD	<LOD	<LOD
腎臓 (補正)	1	<LOD	(0.0028)	(0.0017)
	3	<LOD	<LOD	<LOD
	7	<LOD	<LOD	<LOD
腹部 脂肪	1	<LOD	0.0575	0.0891
	3	<LOD	(0.0014)	(0.0015)
	7	<LOD	0.0141	0.0293
腎周囲 脂肪	1	<LOD	0.0398	0.0697
	3	<LOD	(0.0007)	(0.0008)
	7	<LOD	(0.0054)	0.0107
皮下 脂肪	1	<LOD	0.0176	0.0277
	3	<LOD	(0.0007)	(0.0016)
	7	<LOD	0.0121	0.0293

<LOD : 検出限界 (0.0004 μg/g) 未満、(): 定量限界 (0.01 μg/g) 未満

補正 : 肝臓及び腎臓において、分析時の回収率を用いて補正された値

＜別紙 5：推定摂取量＞

農産物名	残留値 (mg/kg)	国民平均 (体重：55.1 kg)		小児(1～6 歳) (体重：16.5 kg)		妊婦 (体重：58.5 kg)		高齢者(65 歳以上) (体重：56.1 kg)	
		ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)
小豆類	0.01	2.4	0.02	0.8	0.01	0.8	0.01	3.9	0.04
ばれいしょ	0.01	38.4	0.38	34.0	0.34	41.9	0.42	35.1	0.35
かんしょ	0.02	6.8	0.14	6.3	0.13	12.2	0.24	9.8	0.20
てんさい	0.09	32.5	2.93	27.7	2.49	41.1	3.70	33.2	2.99
だいこん類 (葉)	0.02	1.7	0.03	0.6	0.01	3.1	0.06	2.8	0.06
ブロッコリ ー	0.01	5.2	0.05	3.3	0.03	5.5	0.06	5.7	0.06
ごぼう	0.04	3.9	0.16	1.6	0.06	3.9	0.16	4.6	0.18
たまねぎ	0.04	31.2	1.25	22.6	0.90	35.3	1.41	27.8	1.11
その他のゆ り科野菜	1.92	0.6	1.15	0.1	0.19	0.2	0.38	1.2	2.30
にんじん	0.06	18.8	1.13	14.1	0.85	22.5	1.35	18.7	1.12
その他の野 菜	1.29	13.4	17.3	6.3	8.13	10.1	13.0	14.1	18.2
みかん	0.08	17.8	1.42	16.4	1.31	0.6	0.05	26.2	2.10
なつみかん の果実全体	1.22	1.3	1.59	0.7	0.85	4.8	5.86	2.1	2.56
その他のか んきつ類果 実	0.20	5.9	1.18	2.7	0.54	2.5	0.50	9.5	1.90
りんご	0.03	24.2	0.73	30.9	0.93	18.8	0.56	32.4	0.97
日本なし	0.02	6.4	0.13	3.4	0.07	9.1	0.18	7.8	0.16
西洋なし	0.02	0.6	0.01	0.2	0.00	0.1	0.00	0.5	0.01
すもも	0.01	1.1	0.01	0.7	0.01	0.6	0.01	1.1	0.01
うめ	0.02	1.4	0.03	0.3	0.01	0.6	0.01	1.8	0.04
ぶどう	0.01	8.7	0.09	8.2	0.08	20.2	0.20	9.0	0.09
かき	0.05	9.9	0.50	1.7	0.09	3.9	0.20	18.2	0.91
その他の果 実	0.01	1.2	0.01	0.4	0.00	0.9	0.01	1.7	0.02
茶	0.08	6.6	0.53	1.0	0.08	3.7	0.30	9.4	0.75
その他のス ライス	2.95	0.1	0.30	0.1	0.30	0.1	0.30	0.2	0.59
合計			31.0		17.4		29.0		36.7

注)・農薬として使用した場合の残留値は、登録又は申請されている使用方法・使用時期・使用回数による各試験区の平均値のうち最大値を用いた。

・「ff」：平成 17～19 年の食品摂取頻度・摂取量調査（参照 29）の結果に基づく食品摂取量（g/人

/日)。

- ・「摂取量」：残留値から求めたフルアジナムの推定摂取量 ($\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$)。
- ・『小豆類』については、あずき及びいんげんまめの残留値を用いた。
- ・『だいこん類(葉)』については、つまみな及び間引き菜のうち残留値の高いつまみなの値を用いた。
- ・『その他のゆり科野菜』については、食用ゆり及びらっきょうのうち残留値の高い食用ゆりの値を用いた。
- ・『にんじん』については、登録されている使用方法及び使用回数の試験結果がなかったことから、使用方法及び使用回数以外の条件が登録されている条件の試験結果の値を用いた。
- ・『その他の野菜』については、むかごの値を用いた。
- ・『みかん』、『なつみかんの果実全体』、『かき』については、登録されている使用回数の試験結果がなかったことから、使用回数以外の条件が登録されている条件の試験結果の値を用いた。
- ・『その他のかんきつ類果実』については、きんかんの値を用いた。
- ・『すもも』については、登録されている使用時期の試験結果がなかったことから、使用時期以外の条件が登録されている条件の試験結果の値を用いた。
- ・『その他の果実』については、いちじくの値を用いた。
- ・『西洋なし』については、日本なしの値を用いた。
- ・『茶』については、浸出液の値を用いた。
- ・『その他のスパイス』については、みかんの皮の値を用いた。
- ・小麦、らっかせい、やまのいも、だいこん類(根)、かぶ類の根、かぶ類の葉、はくさい、キャベツ、芽キャベツ、こまつな、みずな、チンゲンサイ、カリフラワー、その他のあぶらな科野菜、レタス、ねぎ、にら、アスパラガス、さやいんげん、びわ、もも(果肉)、ネクタリン、おうとう、いちご、ブルーベリー、キウイ及びパイナップルについては、全データが定量限界未満であったため、摂取量の計算に含めていない。

＜参照＞

- 1 食品健康影響評価について(平成 15 年 7 月 1 日付け厚生労働省発食安第 0701012 号)
- 2 委員会の意見の聴取要請に関する案件(農薬の食品中の残留基準を設定又は改正することに関する案件)
- 3 食品、添加物等の規格基準(昭和 34 年厚生省告示第 370 号)の一部を改正する件(平成 17 年 11 月 29 日付け、厚生労働省告示第 499 号)
- 4 農薬抄録フルアジナム(殺菌剤)(平成 18 年 1 月 26 日改訂改訂):石原産業株式会社、一部公表
- 5 EPA①: Pesticide Fact Sheet, Fluazinam (2001)
- 6 Health Canada①: Regulatory Note, Fluazinam. REG2003-12 (2003. 10. 27)
- 7 Australia: Australian Pesticides & Veterinary Medicines Authority, Australian Residues Monograph for Fluazinam (1993)
- 8 食品健康影響評価について(平成 18 年 9 月 4 日付け厚生労働省発食安第 0904007 号)
- 9 食品健康影響評価について(平成 19 年 2 月 23 日付け厚生労働省発食安第 0223005 号)
- 10 フルアジナム 食品健康影響評価に係わる追加提出について:石原産業株式会社、2007 年、未公表
- 11 農薬抄録フルアジナム(殺菌剤)(平成 19 年 10 月 9 日改訂):石原産業株式会社、一部公表
- 12 Fluazinam 50%SC の作物(唐辛子)残留試験:石原産業株式会社、2008 年、未公表
- 13 フルアジナムの食品健康影響評価に係わる追加資料の提出について:石原産業株式会社、2009 年、未公表
- 14 農薬抄録フルアジナム(殺菌剤)(平成 21 年 4 月 30 日改訂):石原産業株式会社、一部公表
- 15 フルアジナムの食品健康影響評価に係る追加資料の提出について:石原産業株式会社、2012 年、未公表
- 16 農薬抄録フルアジナム(殺菌剤)(平成 24 年 11 月 21 日改訂):石原産業株式会社、一部公表
- 17 食品影響評価に係る農薬抄録の修正について:石原産業株式会社、未公表
- 18 食品健康影響評価の結果通知について(平成 25 年 11 月 11 日付け府食第 919 号)
- 19 食品、添加物等の規格基準(昭和 34 年厚生省告示第 370 号)の一部を改正する件(平成 27 年 5 月 19 日付け厚生労働省告示第 273 号)
- 20 食品健康影響評価について(平成 30 年 10 月 10 日付け厚生労働省発生食 1010 第 5 号)
- 21 農薬抄録フルアジナム(殺菌剤)(平成 29 年 9 月 28 日改訂):石原産業株式会

社、一部公表

- 22 フルアジナム インポートトレランス設定のための作物残留試験成績概要：石原産業株式会社、2003 年、未公表
- 23 フルアジナム 作物残留試験（たまねぎ）（GLP 対応）、愛知県農業総合研究所及び一般社団法人日本植物防疫協会、2010、2015 及び 2016 年、未公表
- 24 フルアジナム 作物残留試験（ごぼう）（GLP 対応）、一般社団法人日本植物防疫協会、2013 及び 2015 年、未公表
- 25 フルアジナム 作物残留試験（食用ゆり）（GLP 対応）、一般社団法人日本植物防疫協会、2013 及び 2016 年、未公表
- 26 Fluazinam: Magnitude of the residue on blueberry (GLP 対応) : Center for Minor Crop Pest Management Technology Center of New Jersey Rutgers, The State University of New Jersey、2016 年、未公表
- 27 Magnitude of Fluazinam Residues in Bovine Tissues and Milk from a 28-Day Feeding Study. (GLP 対応) : ISK Biosciences Corporation、Genesis Midwest Laboratories 及び PTRL West Inc.、2008 年、未公表
- 28 A 28-Day Oral(Dietary) Immunotoxicity Study of Technical Fluazinam in Female CD-1 Mice. (GLP 対応) : Will Research、2011 年、未公表
- 29 平成 17～19 年の食品摂取頻度・摂取量調査（薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会資料、2014 年 2 月 20 日）
- 30 EFSA : Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fluazinam.EFSA Scientific Report (2008) 137, 1-82
- 31 EPA② : Fluazinam. Human Health Risk Assessment to Support Section 3 Registrationfor New Uses on Tuberous and Corm, Subgroup 1C, Mayhaw, Squash/CucumberSubgroup 9B; Amended Uses on Cabbage. (2016)
- 32 EPA③ : Federal Register / Vol. 81, No. 68: p.20545 -20550 (2016)
- 33 Health Canada② : Proposed Registration Decision Fluazinam PRD2008-08. (2008)
- 34 食品健康影響評価の結果通知について（平成 31 年 2 月 5 日付け府食第 51 号）
- 35 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の一部を改正する件について（令和 2 年 2 月 25 日付け厚生労働省告示第 41 号）
- 36 食品健康影響評価について（令和 3 年 6 月 30 日厚生労働省発生食 0630 第 5 号）
- 37 農薬抄録 フルアジナム（殺菌剤）（令和 3 年 3 月 11 日改訂）：石原産業株式会社、一部公表
- 38 フロンサイド SC かんしょ作物残留試験（GLP 対応）、一般社団法人日本植物防疫協会、2020 年、未公表

消 食 基 第 3 2 0 号
令 和 6 年 1 1 月 8 日

食品衛生基準審議会
会長 村田 勝敬 殿

内閣総理大臣 石破 茂
(公 印 省 略)

諮問書

食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 13 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の設定について

農薬エトフェンプロックス
農薬ピラジフルミド
農薬フルキサメタミド
農薬フルピリミン
農薬マンデストロビン

以上

令和6年11月12日

農薬・動物用医薬品部会
部会長 穂山 浩 殿

食品衛生基準審議会
会長 村田 勝敬

農薬の食品中の残留基準の設定について（付議）

標記について、下記のとおり内閣総理大臣から諮問があったので、食品衛生基準審議会規程第6条の規定に基づき、貴部会において審議方願いたい。

記

令和6年11月8日付け消食基第320号

次に掲げる農薬の食品中の残留基準の設定について

農薬エトフェンプロックス
農薬ピラジフルミド
農薬フルキサメタミド
農薬フルピリミン
農薬マンデストロビン

以上

フルピリミン

今般の残留基準の検討については、農薬取締法（昭和23年法律第82号）に基づく農薬の試験成績の追加提出に伴う基準値設定依頼及び畜産物への基準値設定依頼が農林水産省からなされたことから、農薬・動物用医薬品部会（以下、「本部会」という。）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。

なお、今般の基準値設定依頼に当たって、毒性や代謝に関する新たな知見の提出がなく、既存の食品健康影響評価の結果に影響はないと考えられることから、本部会での審議後に食品安全委員会に対して食品健康影響評価の要請を行うこととしている。

1. 概要

(1) 品目名：フルピリミン[Flupyrimin (ISO)]

(2) 分類：農薬

(3) 用途：殺虫剤

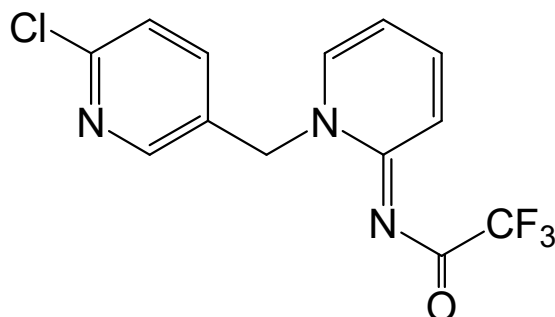
ニコチン性アセチルコリン受容体に作用することにより殺虫効果を示すと考えられている。

(4) 化学名及びCAS番号

(*E*)-*N*-{1-[(6-chloropyridin-3-yl)methyl]pyridin-2(1*H*)-ylidene}-2,2,2-trifluoroacetamide (IUPAC)

Acetamide, *N*-[1-[(6-chloro-3-pyridinyl)methyl]-2(1*H*)-pyridinylidene]-2,2,2-trifluoro-, [*N*(*E*)]- (CAS : No. 1689566-03-7)

(5) 構造式及び物性



分子式 $C_{13}H_9ClF_3N_3O$

分子量 315.68

水溶解度 1.67×10^{-1} g/L (20°C)

分配係数 $\log_{10}Pow = 1.68$ (25°C)

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

(1) 国内での使用方法

作物名	剤型	使用方法	希釈倍数 又は 使用量	使用時期	散布 液量 (目安) *	使用 回数	フルピ リミン を含む 農薬の 総使用 回数
稲	10.0% SC	散布	1000倍	収穫7日 前まで	60～150 L/10 a	2回 以内	3回以内 (直播で のは種 時又は 移植時 までの 処理は 1回、 本田で は2回 以内)
		散布	250倍	収穫7日 前まで	25 L/10 a	2回 以内	
		無人航空機 による散布	8倍	収穫7日 前まで	0.8 L/10 a	2回 以内	
	10.0% SC 配合剤1	散布	1000倍	収穫14日 前まで	60～150 L/10 a	2回 以内	
		散布	250倍	収穫14日 前まで	25 L/10 a	2回 以内	
		無人航空機 による散布	8倍	収穫14日 前まで	0.8 L/10 a	2回 以内	
	4.0% SC 配合剤2	ペースト肥料 に混合し側 条施肥田植 機で施用す る。	500 g/10 a	移植時	－	1回	
	2.0% GR	側条施用	1 kg/10 a	移植時	－	1回	

SC:フロアブル

GR:粒剤

配合剤1: 15.0%テブフロキン

配合剤2: 48.0%プロベナゾール

－: 規定されていない項目

*: 茎葉散布

(国内での使用方法のつづき)

作物名	剤型	使用方法	使用量	使用時期	散布 液量 (目安) *	使用 回数	フルピ リミン を含む 農薬の 総使用 回数
稲	2.0% GR 配合剤3	側条施用	1 kg/10 a	移植時	－	1回	3回以内 (直播で のは種 時又は 移植時 までの 処理は 1回、 本田で は2回 以内)
	2.0% GR 配合剤4	側条施用	1 kg/10 a	移植時	－	1回	
	2.0% GR 配合剤5	側条施用	1 kg/10 a	移植時	－	1回	
	2.0% GR 配合剤6	側条施用	1 kg/10 a	移植時	－	1回	
	2.0% GR 配合剤7	側条施用	1 kg/10 a	移植時	－	1回	
	2.0% GR 配合剤8	側条施用	1 kg/10 a	移植時	－	1回	
	2.0% GR 配合剤9	側条施用	1 kg/10 a	移植時	－	1回	
	1.5 % GR	湛水散布	1 kg/10 a	収穫7日 前まで	－	2回 以内	
		無人航空機 による散布	1 kg/10 a	収穫7日 前まで	－	2回 以内	

配合剤3：24.0%プロベナゾール

配合剤4：20.0%プロベナゾール

配合剤5：16.0%プロベナゾール

配合剤6：10.0%プロベナゾール

配合剤7：2.0%ペンフルフェン

配合剤8：16.0%プロベナゾール・2.0%ペンフルフェン

配合剤9：10.0%プロベナゾール・2.0%ペンフルフェン

(国内での使用方法のつづき)

作物名	剤型	使用方法	使用量	使用時期	散布 液量 (目安) *	使用 回数	フルピ リミン を含む 農薬の 総使用 回数
稲 (箱育苗)	2.0% GR	育苗箱の上から均一に散布する。	育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1箱当たり50 g	移植3日前～移植当日	－	1回	3回以内 (移植時 までの 処理は 1回、 本田で は2回 以内)
		育苗箱の上から均一に散布する。	高密度には種する場合は1 kg/10 a(育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1箱当たり50～100 g)	移植3日前～移植当日	－	1回	
		育苗箱の床土に均一に混和する。	育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1箱当たり50 g	は種前	－	1回	
		育苗箱の上から均一に散布する。	育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1箱当たり50 g	は種時 (覆土前) ～移植 当日	－	1回	
	2.0% GR 配合剤3	育苗箱の上から均一に散布する。	育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1箱当たり50 g	移植7日前～移植当日	－	1回	
		育苗箱の上から均一に散布する。	育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1箱当たり50 g	移植当日	－	1回	
		育苗箱の上から均一に散布する。	育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1箱当たり50 g	移植3日前～移植当日	－	1回	
		育苗箱の上から均一に散布する。	高密度には種する場合は1 kg/10 a(育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1箱当たり50～100 g)	移植当日	－	1回	
		育苗箱の上から均一に散布する。	高密度には種する場合は1 kg/10 a(育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1箱当たり50～100 g)	移植3日前～移植当日	－	1回	
	2.0% GR 配合剤4	育苗箱の床土に均一に混和する。	育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1箱当たり50 g	は種前	－	1回	

(国内での使用方法のつづき)

作物名	剤型	使用方法	使用量	使用時期	散布 液量 (目安) *	使用 回数	フルピ リミン を含む 農薬の 総使用 回数
稲 (箱育苗)	2.0% GR 配合剤4	育苗箱の床 土に均一に 散布する。	育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1 箱当たり50 g	は種時 (覆土前)	-	1回	3回以内 (移植時 までの 処理は 1回、 本田で は2回 以内)
		育苗箱の床 土に均一に 散布する。	高密度には種する場 合は1 kg/10 a(育苗 箱(30×60×3 cm、使 用土壌約5 L)1箱当 たり50～100 g)	は種時 (覆土前)	-	1回	
		育苗箱の苗 の上から均 一に散布す る。	育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1 箱当たり50 g	緑化期～ 移植当日	-	1回	
		育苗箱の苗 の上から均 一に散布す る。	育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1 箱当たり50 g	移植3日 前～移植 当日	-	1回	
		育苗箱の苗 の上から均 一に散布す る。	高密度には種する場 合は1 kg/10 a(育苗 箱(30×60×3 cm、使 用土壌約5 L)1箱当 たり50～100 g)	移植3日 前～移植 当日	-	1回	
	2.0% GR 配合剤5	育苗箱の苗 の上から均 一に散布す る。	育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1 箱当たり50 g	移植3日 前～移植 当日	-	1回	
		育苗箱の苗 の上から均 一に散布す る。	高密度には種する場 合は1 kg/10 a(育苗 箱(30×60×3 cm、使 用土壌約5 L)1箱当 たり50～100 g)	移植3日 前～移植 当日	-	1回	
	2.0% GR 配合剤6	育苗箱の上 から均一に 散布する。	育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1 箱当たり50 g	移植7日 前～移植 当日	-	1回	
		育苗箱の上 から均一に 散布する。	育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1 箱当たり50 g	移植3日 前～移植 当日	-	1回	
		育苗箱の上 から均一に 散布する。	高密度には種する場 合は1 kg/10 a(育苗 箱(30×60×3 cm、使 用土壌約5 L)1箱当 たり50～100 g)	移植3日 前～移植 当日	-	1回	

(国内での使用方法のつづき)

作物名	剤型	使用方法	使用量	使用時期	散布 液量 (目安) *	使用 回数	フルピ リミン を含む 農薬の 総使用 回数
稲 (箱育苗)	2.0% GR 配合剤10	育苗箱の苗 の上から均 一に散布す る。	育苗箱 (30×60×3cm 使用土壌約5 L) 1箱 当たり50 g	移植3日 前～移植 当日	－	1回	3回以内 (移植時 までの 処理は 1回、 本田で は2回 以内)
		育苗箱の苗 の上から均 一に散布す る。	高密度には種する場 合は1 kg/10 a(育苗 箱 (30×60×3 cm、使 用土壌約5 L) 1箱当 たり50～100 g)	移植3日 前～移植 当日	－	1回	
	2.0% GR 配合剤7	育苗箱の上 から均一に 散布する。	育苗箱 (30×60×3 cm、使用土壌約5 L) 1 箱当たり50 g	は種時 (覆土前) ～移植 当日	－	1回	
		育苗箱の上 から均一に 散布する。	育苗箱 (30×60×3 cm、使用土壌約5 L) 1 箱当たり50 g	移植3日 前～移植 当日	－	1回	
	2.0% GR 配合剤8	育苗箱の上 から均一に 散布する。	育苗箱 (30×60×3 cm、使用土壌約5 L) 1 箱当たり50 g	移植3日 前～移植 当日	－	1回	
		育苗箱の上 から均一に 散布する。	育苗箱 (30×60×3 cm、使用土壌約5 L) 1 箱当たり50 g	移植7日 前～移植 当日	－	1回	
		育苗箱の上 から均一に 散布する。	高密度には種する場 合は1 kg/10 a(育苗 箱 (30×60×3 cm、使 用土壌約5 L) 1箱当 たり50～100 g)	移植3日 前～移植 当日	－	1回	
	2.0% GR 配合剤9	育苗箱の上 から均一に 散布する。	育苗箱 (30×60×3 cm、使用土壌約5 L) 1 箱当たり50 g	移植7日 前～移植 当日	－	1回	
		育苗箱の上 から均一に 散布する。	育苗箱 (30×60×3 cm、使用土壌約5 L) 1 箱当たり50 g	移植3日 前～移植 当日	－	1回	
	2.0% GR 配合剤11	育苗箱の上 から均一に 散布する。	育苗箱 (30×60×3 cm、使用土壌約5 L) 1 箱当たり50 g	移植3日 前～移植 当日	－	1回	

配合剤10 : 3.2%プロベナゾール

配合剤11 : 0.75%スピノサド・4.0%トリシクラゾール

(国内での使用方法のつづき)

作物名	剤型	使用方法	使用量	使用時期	散布 液量 (目安) *	使用 回数	フルピ リミン を含む 農薬の 総使用 回数
湛水直播 水稻	2.0% GR 配合剤3	は種同時施 薬機を用い て土中施用 する。	1 kg/10 a	は種時	—	1回	3回以内 (は種時 までの 処理は 1回、 本田で は2回 以内)
	2.0% GR 配合剤4	は種同時施 薬機を用い て土中施用 する。	1 kg/10 a	は種時	—	1回	
	2.0% GR 配合剤8	は種同時施 薬機を用い て土中施用 する。	1 kg/10 a	は種時	—	1回	

3. 代謝試験

(1) 植物代謝試験

植物代謝試験が、水稻、キャベツ及びトマトで実施されており、可食部で親化合物の残留が認められ、10%TRR^{注)} 以上認められた代謝物は、代謝物A (トマト) であった。

注) %TRR : 総放射性残留物 (TRR : Total Radioactive Residues) 濃度に対する比率 (%)

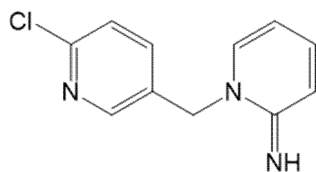
(2) 家畜代謝試験

家畜代謝試験が、泌乳山羊及び産卵鶏で実施されており、筋肉、脂肪、肝臓、乳及び卵では、親化合物の残留が認められている。可食部で 10%TRR以上認められた代謝物は、代謝物C/D (産卵鶏の筋肉) 及び代謝物D (泌乳山羊の腎臓及び乳 (脱脂乳及び乳脂肪)) であった。

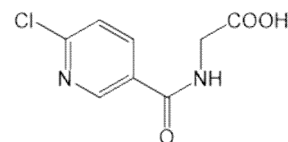
【代謝物略称一覧】

略称	JMPR評価書 の略称	化学名
A	—	1-(6-クロロ-3-ピリジルメチル)ピリジン-2(1 <i>H</i>)-イミン
C	—	1-(6-クロロ-3-ピリジルメチル)-1,2-ジヒドロ-2-イミノピリジン-3-オル
D	—	2-(6-クロロニコチンアミド)酢酸

— : JMPRで評価されていない。



代謝物A



代謝物D

注) 残留試験の分析対象となっている代謝物について構造式を明記した。

4. 作物残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象物質

- ・フルピリミン
- ・代謝物A

② 分析法の概要

i) フルピリミン及び代謝物A

試料を水で膨潤後、アセトン・水（4：1）混液で抽出し、トリメチルアミノプロピルシリル化シリカゲル（SAX）カラム及びスチレンジビニルベンゼン共重合体カラムを用いて精製した後、液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計（LC-MS/MS）で定量する。

なお、代謝物Aの分析値は、換算係数1.44を用いてフルピリミン濃度に換算した値として示した。

定量限界：フルピリミン	0.01 mg/kg
代謝物A	0.02 mg/kg（フルピリミン換算濃度）

(2) 作物残留試験結果

国内作物残留試験については、水稻（玄米）の試験成績を追加した。試験成績の概要を別紙1に示す。

5. 魚介類における推定残留濃度

本剤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、本剤の水域環境中予測濃度^{注1)}及び生物濃縮係数（BCF：Bioconcentration Factor）から、以下のとおり魚介類中の推定残留濃度を算出した。

(1) 水域環境中予測濃度

本剤は水田においてのみ使用されることから、水田PECtier2^{注2)}は、0.42 µg/Lと示されている。

(2) 生物濃縮係数

本剤はオクタノール/水分配係数 ($\log_{10}Pow$) が1.68であり、魚類濃縮性試験が実施されていないことから、BCFについては実測値が得られていない。このため、 $\log_{10}Pow$ から、回帰式 ($\log_{10}BCF = 0.80 \times \log_{10}Pow - 0.52$) を用いて6.67 L/kgと算出された。

(3) 推定残留濃度

(1) 及び (2) の結果から、フルピリミンの水域環境中予測濃度 : 0.42 µg/L、BCF : 6.67 L/kg とし、下記のとおり推定残留濃度を算出した。

$$\text{推定残留濃度} = 0.42 \text{ µg/L} \times (6.67 \text{ L/kg} \times 5) = 14 \text{ µg/kg} = 0.014 \text{ mg/kg}$$

注1) 農薬取締法第4条第1項第8号に基づく水域の生活環境動植物の被害防止に係る農薬の登録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

(参考) 平成19年度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

6. 畜産物における推定残留濃度

本剤については、飼料として給与した作物を通じ家畜の筋肉等への移行が想定されることから、飼料中の残留濃度と動物飼養試験の結果を用い、以下のとおり畜産物中の推定残留濃度を算出した。

(1) 分析の概要

① 分析対象物質

- ・フルピリミン
- ・代謝物A
- ・代謝物D

② 分析法の概要

i) フルピリミン、代謝物A及び代謝物D

試料からアセトニトリル、次いでアセトニトリル・水 (1:1) 混液で抽出する。フルピリミン及び代謝物Aは、筋肉、肝臓、腎臓、乳及び卵については、ジビニルベンゼン-*N*-ビニルピロリドン共重合体カラムを用いて精製した後、LC-MS/MSで定量する。脂肪については、*n*-ヘキサンで洗浄した後、ジビニルベンゼン-*N*-ビニルピロリドン共重合体カラムを用いて精製し、溶出液を*n*-ヘキサンで洗浄した後、LC-MS/MSで定量する。代謝物Dは、ジビニルベンゼン-*N*-ビニルピロリドン共重合体カラムを用いて精製し、溶出液を*n*-ヘキサンで洗浄した後、LC-MS/MSで定量す

る。

定量限界：フルピリミン	0.01 mg/kg
代謝物A	0.01 mg/kg
代謝物D	0.01 mg/kg

(2) 家畜残留試験（動物飼養試験）

① 乳牛を用いた残留試験

乳牛（フリースタン種、各3頭/群）に対して、4.6、13.7及び45.7 ppmのフルピリミンを含む飼料を28～30日間にわたり摂食させ、筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び乳に含まれるフルピリミン、代謝物A及び代謝物Dの濃度をLC-MS/MSで測定した。

乳については、毎日2回（午前及び午後）採乳し、投与1、4、7、10、13、16、19、22、25及び28日後に採取した乳に含まれるフルピリミン、代謝物A及び代謝物Dの濃度をLC-MS/MSで測定した。結果は表1を参照。

表1. 乳牛の試料中の残留濃度（mg/kg）

		4.6 ppm 投与群	13.7 ppm 投与群	45.7 ppm 投与群
筋肉	フルピリミン	<0.01（最大） <0.01（平均）	<0.01（最大） <0.01（平均）	0.012（最大） <0.01（平均）
	代謝物A	<0.01（最大） <0.01（平均）	<0.01（最大） <0.01（平均）	0.010（最大） <0.01（平均）
	代謝物D	<0.01（最大） <0.01（平均）	<0.01（最大） <0.01（平均）	<0.01（最大） <0.01（平均）
脂肪	フルピリミン	<0.01（最大） <0.01（平均）	<0.01（最大） <0.01（平均）	0.017（最大） 0.012（平均）
	代謝物A	<0.01（最大） <0.01（平均）	<0.01（最大） <0.01（平均）	<0.01（最大） <0.01（平均）
	代謝物D	<0.01（最大） <0.01（平均）	0.014（最大） <0.01（平均）	0.013（最大） <0.01（平均）
肝臓	フルピリミン	0.011（最大） <0.01（平均）	0.046（最大） 0.029（平均）	0.116（最大） 0.094（平均）
	代謝物A	<0.01（最大） <0.01（平均）	<0.01（最大） <0.01（平均）	0.018（平均） 0.015（平均）
	代謝物D	<0.01（最大） <0.01（平均）	<0.01（最大） <0.01（平均）	0.011（最大） <0.01（最大）

表 1. 乳牛の試料中の残留濃度 (mg/kg) (つづき)

		4.6 ppm 投与群	13.7 ppm 投与群	45.7 ppm 投与群
腎臓	フルピリミン	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.013 (最大) <0.01 (平均)	0.036 (最大) 0.029 (平均)
	代謝物A	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.019 (最大) 0.018 (平均)
	代謝物D	0.020 (最大) 0.015 (平均)	0.054 (最大) 0.041 (平均)	0.116 (最大) 0.113 (平均)
乳 ^{注)}	フルピリミン	<0.01 (平均)	<0.01 (平均)	0.021 (平均)
	代謝物A	<0.01 (平均)	<0.01 (平均)	0.014 (平均)
	代謝物D	<0.01 (平均)	0.021 (平均)	0.054 (平均)

定量限界 : 0.01 mg/kg

注) 投与期間中に採取した乳中の濃度を1頭ずつ別々に算出し、その平均値を求めた。

② 産卵鶏を用いた残留試験

産卵鶏（系統不明、各4羽/群）に対して、3.2、9.6及び32 ppmのフルピリミンを含む飼料を34～35日間にわたり摂食させ、筋肉、肝臓、皮膚及び皮下脂肪に含まれるフルピリミン、代謝物A及び代謝物Dの濃度をLC-MS/MSで測定した。また、卵については、毎日採卵し、投与前日及び投与1、4、7、10、13、16、19、22、25、28日後の卵についてフルピリミン、代謝物A及び代謝物Dの濃度を測定した。結果は表2を参照。

表2. 産卵鶏の試料中の残留濃度 (mg/kg)

		3.2 ppm 投与群	9.6 ppm 投与群	32 ppm 投与群
筋肉	フルピリミン	0.025 (最大) 0.012 (平均)	0.022 (最大) 0.015 (平均)	0.137 (最大) 0.111 (平均)
	代謝物A	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.013 (最大) <0.01 (平均)
	代謝物D	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
脂肪	フルピリミン	0.038 (最大) 0.019 (平均)	0.031 (最大) 0.020 (平均)	0.171 (最大) 0.145 (平均)
	代謝物A	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	代謝物D	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)

表 2. 産卵鶏の試料中の残留濃度 (mg/kg) (つづき)

		3.2 ppm 投与群	9.6 ppm 投与群	32 ppm 投与群
肝臓	フルピリミン	0.103 (最大) 0.070 (平均)	0.089 (最大) 0.065 (平均)	0.459 (最大) 0.368 (平均)
	代謝物A	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.038 (最大) 0.032 (平均)
	代謝物D	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
卵	フルピリミン	0.039 (最大) 0.036 (平均)	0.112 (最大) 0.100 (平均)	0.437 (最大) 0.411 (平均)
	代謝物A	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.038 (最大) 0.031 (平均)	0.127 (最大) 0.108 (平均)
	代謝物D	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)

定量限界 : 0.01 mg/kg

(3) 飼料中の残留農薬濃度

飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令（昭和51年農林省令第35号）に定める飼料一般の成分規格や飼料となる作物の残留試験成績等を基に、飼料の最大給与割合等を考慮して最大飼料由来負荷^{注1)}が算出されている。最大飼料由来負荷は、乳牛において4.69 ppm、肉牛において3.79 ppm、産卵鶏において2.71 ppm、肉用鶏において1.40 ppmと示されている。また、平均的飼料由来負荷^{注2)}は、乳牛において3.51 ppm、肉牛において2.96 ppm、産卵鶏において2.71 ppm、肉用鶏において1.40 ppmと示されている。

注1) 最大飼料由来負荷 (Maximum dietary burden) : 飼料の原料に農薬が最大まで残留していると仮定した場合に、飼料の摂取によって畜産動物が暴露されうる最大濃度。飼料中濃度として表示される。

注2) 平均的飼料由来負荷 (Mean dietary burden) : 飼料の原料に農薬が平均的に残留していると仮定した場合に（作物残留試験から得られた残留濃度の中央値を試算に用いる）、飼料の摂取によって畜産動物が暴露されうる平均濃度。飼料中濃度として表示される。

(4) 推定残留濃度

牛について、最大及び平均的飼料由来負荷と家畜残留試験結果から、畜産物中の推定残留濃度を算出した。結果は表3-1を参照。

表3-1. 畜産物中の推定残留濃度：牛（mg/kg）

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	乳
牛	0.010 (0.008)	0.010 (0.008)	0.011 (0.008)	0.010 (0.008)	0.010 (0.008)

上段：最大残留濃度

下段括弧内：平均的な残留濃度

鶏について、最大及び平均的飼料由来負荷と家畜残留試験結果から、畜産物中の推定残留濃度を算出した。結果は表3-2を参照。

表3-2. 畜産物中の推定残留濃度：鶏（mg/kg）

	筋肉	脂肪	肝臓	卵
鶏	0.021 (0.010)	0.032 (0.016)	0.087 (0.059)	0.033 (0.030)

上段：最大残留濃度

下段括弧内：平均的な残留濃度

7. ADI及びARfDの評価

先の審議の際の食品安全基本法（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、食品安全委員会あて意見を求めたフルピリミンに係る食品健康影響評価において、以下のとおり評価されている。

（1）ADI

無毒性量：1.12 mg/kg 体重/day

（動物種） ラット

（投与方法） 混餌

（試験の種類） 発がん性試験

（期間） 2年間

安全係数：100

ADI：0.011 mg/kg 体重/day

発がん性試験において、ラットの雌雄で肝細胞腺腫及び癌、雄で甲状腺ろ胞細胞腺腫及び癌の合計、並びにマウスの雄で肝細胞腺腫及び癌の合計、雌で肝細胞腺腫の発生頻度の増加が認められたが、腫瘍の発生機序は遺伝毒性によるものとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。

（2）ARfD

無毒性量：8 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6～27日
安全係数：100
ARfD：0.08 mg/kg 体重

8. 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、EU、豪州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。

9. 残留規制

(1) 残留の規制対象

フルピリミンのみとする。

植物代謝試験において、主な残留物はフルピリミンであり、作物残留試験において親化合物の残留が認められ、分析の指標として親化合物のみで十分であると考えられることから、農産物では残留の規制対象には代謝物を含めず、フルピリミンのみとする。

畜産物についても、家畜代謝試験において主な残留物は親化合物であったことから、代謝物を含めないこととし、残留の規制対象はフルピリミンのみとする。

(2) 基準値案

別紙2のとおりである。

10. 暴露評価

(1) 暴露評価対象

フルピリミンのみとする。

植物代謝試験において、主な残留物はフルピリミンであり、作物残留試験において代謝物A、家畜残留試験において代謝物A及び代謝物Dの分析が行われているが、代謝物Aはいずれもフルピリミンに比較して低い値であったこと、代謝物Dは腎臓及び乳を除いてフルピリミンに比較して低い値であったことから、代謝物A及び代謝物Dは暴露評価対象には含めないこととした。

なお、食品安全委員会は、食品健康影響評価において、農産物、畜産物及び魚介類中の暴露評価対象物質をフルピリミン（親化合物のみ）としている。

(2) 暴露評価結果

① 長期暴露評価

1日当たり摂取する農薬等の量の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。

	EDI／ADI (%) ^{注)}
国民全体 (1歳以上)	10.0
幼小児 (1～6歳)	18.6
妊婦	6.5
高齢者 (65歳以上)	10.5

注) 各食品の平均摂取量は、平成17～19年度の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書による。

EDI試算値：作物残留試験成績の中央値 (STMR) × 各食品の平均摂取量

② 短期 (1日経口) 暴露評価

各食品の短期推定摂取量 (ESTI) を算出したところ、国民全体 (1歳以上) 及び幼小児 (1～6歳) のそれぞれにおける摂取量は急性参照用量 (ARfD) を超えていない^{注)}。詳細な暴露評価は別紙4-1及び4-2参照。

注) 基準値案、作物残留試験における中央値 (STMR) を用い、平成17～19年度の食品摂取頻度・摂取量調査及び平成22年度の厚生労働科学研究の結果に基づきESTIを算出した。

(別紙1)

フルピリミンの作物残留試験一覧表（国内）

農作物	試験 圃場数	試験条件				各化合物の残留濃度（mg/kg） 【フルピリミン/代謝物A】 ^{注)}	設定の 根拠等
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
水稻 (玄米)	1	2.0%GR +2.0%GR	50 g/箱 +3 kg/10 a 湛水散布	1+2	7, 14, 21	圃場A: *0.10/*<0.02(*3回, 14日) (#)	
	10	2.0%GR +10.0%SC	50 g/箱 +147 L/10 a 散布	1+2	7, 14, 21	圃場A: 0.29/0.10(3回, 21日)	◎
		2.0%GR +10.0%SC	50 g/箱 +142 L/10 a 散布	1+2	7, 14, 21, 28, 35, 42, 49	圃場B: *0.24/**0.06(*3回, 21日、**3回, 28日)	
		2.0%GR +10.0%SC	50 g/箱 +140 L/10 a 散布	1+2	7, 14, 21, 28, 35, 42	圃場C: 0.40/0.07(3回, 21日)	
		2.0%GR +10.0%SC	50 g/箱 +150 L/10 a 散布	1+2	7, 14, 21	圃場D: 0.40/0.12(3回, 21日)	
					7, 14, 21, 28, 35, 42, 49	圃場E: 0.29/0.06(3回, 21日)	
					7, 14, 21, 28, 35, 42	圃場F: 0.27/0.04(3回, 14日)	
		2.0%GR +10.0%SC	50 g/箱 +147 L/10 a 散布	1+2	7, 14, 21, 28, 35	圃場G: *0.24/**0.06(*3回, 21日、**3回, 35日)	
		2.0%GR +10.0%SC	50 g/箱 +147 L/10 a 散布	1+2	14, 21, 28	圃場H: *0.50/**0.13(*3回, 14日、**3回, 28日)	
			50 g/箱 +148 L/10 a 散布		14, 21, 28	圃場I: *0.43/*0.11(*3回, 21日)	
			50 g/箱 +139 L/10 a 散布		14, 21, 28	圃場J: *0.38/*0.10(*3回, 21日)	
	1	2.0%GR +6.0%GR	50 g/箱 +1 kg/10 a 湛水施用	1+2	7, 14, 21, 28	圃場A: *0.03/*<0.014(*3回, 21日) (#) 圃場B: *0.01/*<0.014(*3回, 21日) (#)	

GR: 粒剤

SC: フロアブル

(#)印で示した作物残留試験成績は、登録又は申請された適用の範囲内で試験が行われていないことを示す。また、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。
今回、新たに提出された作物残留試験成績を網掛けで示した。

基準値の設定根拠及び暴露評価にも使用されているものに◎で示した。

注) 当該農薬の登録又は申請された適用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濃度の最大値を示した。
代謝物Aの残留濃度はフルピリミン濃度に換算した値で示した。

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濃度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濃度が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について（ ）内に記載した。

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	国/地域 基準値 ppm	
米(玄米をいう。)	1	0.7	○・申			0.24～0.50(n=10)
牛の筋肉	0.01	0.01				推:0.010
豚の筋肉	0.01	0.01				(牛の筋肉参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.01	0.01				(牛の筋肉参照)
牛の脂肪	0.01	0.01				推:0.010
豚の脂肪	0.01	0.01				(牛の脂肪参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.01	0.01				(牛の脂肪参照)
牛の肝臓	0.02	0.01	申			推:0.011
豚の肝臓	0.02	0.01	申			(牛の肝臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.02	0.01	申			(牛の肝臓参照)
牛の腎臓	0.01	0.01				推:0.010
豚の腎臓	0.01	0.01				(牛の腎臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.01	0.01				(牛の腎臓参照)
牛の食用部分	0.02	0.01	申			(牛の肝臓参照)
豚の食用部分	0.02	0.01	申			(牛の肝臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.02	0.01	申			(牛の肝臓参照)
乳	0.01	0.01				推:0.010
鶏の筋肉	0.03	0.03				推:0.021
その他の家さんの筋肉	0.03	0.03				(鶏の筋肉参照)
鶏の脂肪	0.04	0.04				推:0.032
その他の家さんの脂肪	0.04	0.04				(鶏の脂肪参照)
鶏の肝臓	0.1	0.1				推:0.087
その他の家さんの肝臓	0.1	0.1				(鶏の肝臓参照)
鶏の腎臓	0.1	0.1				(鶏の肝臓参照)
その他の家さんの腎臓	0.1	0.1				(鶏の肝臓参照)
鶏の食用部分	0.1	0.1				(鶏の肝臓参照)
その他の家さんの食用部分	0.1	0.1				(鶏の肝臓参照)
鶏の卵	0.04	0.04				推:0.033
その他の家さんの卵	0.04	0.04				(鶏の卵参照)
魚介類	0.02	0.02				推:0.014

太枠:本基準(暫定基準以外の基準)を見直した基準値

○:既に、国内において登録等がされているもの

申:農薬の登録申請等に伴い基準値設定依頼がなされたもの

推:推定される残留濃度

(別紙3)

フルピリミンの推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に 用いた数値 (ppm)	国民全体 (1歳以上) EDI	幼小児 (1～6歳) EDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) EDI
米 (玄米をいう。)	1	0.335	55.0	28.7	35.3	60.4
陸棲哺乳類の肉類	0.01	筋肉 0.008 脂肪 0.008	0.5	0.3	0.5	0.3
陸棲哺乳類の食用部分 (肉類除く)	0.02	0.008	0.0	0.0	0.0	0.0
陸棲哺乳類の乳類	0.01	0.008	2.1	2.7	2.9	1.7
家きんの肉類	0.1	0.059	1.3	0.9	1.3	0.9
家きんの卵類	0.04	0.03	1.2	1.0	1.4	1.1
魚介類	0.02	0.004	0.4	0.2	0.2	0.5
計			60.5	33.8	41.7	65.0
ADI比 (%)			10.0	18.6	6.5	10.5

EDI: 推定一日摂取量 (Estimated Daily Intake)

EDI試算法: 作物残留試験成績の中央値 (STMR) 等×各食品の平均摂取量

「魚介類」については、摂取する魚介類を内水面 (湖や河川) 魚介類、海産魚介類及び遠洋魚介類に分け、それぞれ海産魚介類での推定残留濃度を内水面魚介類の1/5、遠洋魚介類での推定残留濃度を0として算出した係数 (0.31) を推定残留濃度に乗じた値を用いてEDI試算した。

「陸棲哺乳類の肉類」については、EDI試算では、畜産物中の平均的な残留農薬濃度を用い、摂取量の筋肉及び脂肪の比率をそれぞれ80%、20%として試算した。

フルピリミンの推定摂取量（短期）：国民全体(1歳以上)

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI (μ g/kg 体重/day)	ESTI/AR fD (%)
米（玄米）	米	1	○ 0.335	2.1	3

ESTI：短期推定摂取量 (Estimated Short-Term Intake)
ESTI/ARfD(%)の値は、有効数字1桁（値が100を超える場合は有効数字2桁）とし四捨五入して算出した。
○：作物残留試験における中央値（STMR）を用いて短期摂取量を推計した。

フルピリミンの推定摂取量（短期）：幼小児(1～6歳)

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI (μ g/kg 体重/day)	ESTI/ARFD (%)
米（玄米）	米	1	○ 0.335	3.6	5

ESTI：短期推定摂取量 (Estimated Short-Term Intake)
ESTI/ARFD(%)の値は、有効数字1桁（値が100を超える場合は有効数字2桁）とし四捨五入して算出した。
○：作物残留試験における中央値（STMR）を用いて短期摂取量を推計した。

(参考)

これまでの経緯

平成29年	9月20日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（新規：水稻）並びに魚介類への基準値設定依頼
平成29年	11月22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30年	7月24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30年	10月5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
令和元年	6月27日	残留農薬基準告示
令和6年	2月9日	農林水産省から厚生労働省へ農薬の試験成績の追加提出の連絡及び基準値設定依頼（追加提出：稲）
令和6年	11月8日	食品衛生基準審議会へ諮問
令和6年	11月14日	食品衛生基準審議会農薬・動物用医薬品部会

● 食品衛生基準審議会農薬・動物用医薬品部会

[委員]

◎ 穂山	浩	星薬科大学薬学部教授
大山	和俊	一般財団法人残留農薬研究所業務執行理事・化学部長
○ 折戸	謙介	学校法人麻布獣医学園理事（兼）麻布大学獣医学部教授
加藤	くみ子	北里大学薬学部教授
神田	真軌	東京都健康安全研究センター食品化学部副参事研究員
近藤	麻子	日本生活協同組合連合会組織推進本部本部長
佐藤	洋	岩手大学農学部教授
佐野	元彦	東京海洋大学学術研究院海洋生物資源学部門教授
須恵	雅之	東京農業大学応用生物科学部教授
瀧本	秀美	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所理事
田口	貴章	国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
堤	智昭	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
中島	美紀	金沢大学ナノ生命科学研究所（薬学系兼任）教授
野田	隆志	一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問

(◎：部会長、○：部会長代理)

答申（案）

フルピリミンについては、以下のとおり食品中の農薬の残留基準を設定することが適当である。

フルピリミン

今回残留基準を設定する「フルピリミン」の規制対象は、フルピリミンのみとする。

食品名	残留基準値 ppm
米（玄米をいう。）	1
牛の筋肉	0.01
豚の筋肉	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注1)} の筋肉	0.01
牛の脂肪	0.01
豚の脂肪	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.01
牛の肝臓	0.02
豚の肝臓	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.02
牛の腎臓	0.01
豚の腎臓	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.01
牛の食用部分 ^{注2)}	0.02
豚の食用部分	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.02
乳	0.01
鶏の筋肉	0.03
その他の家きん ^{注3)} の筋肉	0.03
鶏の脂肪	0.04
その他の家きんの脂肪	0.04
鶏の肝臓	0.1
その他の家きんの肝臓	0.1
鶏の腎臓	0.1
その他の家きんの腎臓	0.1
鶏の食用部分	0.1
その他の家きんの食用部分	0.1
鶏の卵	0.04
その他の家きんの卵	0.04

食品名	残留基準値 ppm
魚介類	0.02

注1) 「その他の陸棲哺乳類に属する動物」とは、陸棲哺乳類に属する動物のうち、牛及び豚以外のものをいう。

注2) 「食用部分」とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。

注3) 「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

農薬評価書

フルピリミン

2018年7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.....	3
○ 要 約.....	6
 I. 評価対象農薬の概要.....	 7
1. 用途.....	7
2. 有効成分の一般名.....	7
3. 化学名.....	7
4. 分子式.....	7
5. 分子量.....	7
6. 構造式.....	7
7. 開発の経緯.....	7
 II. 安全性に係る試験の概要.....	 9
1. 動物体内運命試験.....	9
(1) ラット	9
(2) ヤギ	17
(3) ニワトリ	19
2. 植物体内運命試験.....	22
(1) 水稻	22
(2) キャベツ	23
(3) トマト	24
3. 土壌中運命試験.....	25
(1) 好氣的湛水土壌中運命試験	25
(2) 好氣的土壌中運命試験	26
(3) 嫌氣的土壌中運命試験（分解物 A）	27
(4) 土壌吸脱着試験	28
4. 水中運命試験.....	28
(1) 加水分解試験	28
(2) 水中光分解試験	30
5. 土壌残留試験.....	31
6. 作物等残留試験.....	31
(1) 作物残留試験	31
(2) 畜産物残留試験	32

(3) 魚介類における最大推定残留値	32
(4) 推定摂取量	33
7. 一般薬理試験	33
8. 急性毒性試験	34
(1) 急性毒性試験	34
(2) 急性神経毒性試験	36
9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験	36
10. 亜急性毒性試験	36
(1) 90 日間亜急性毒性試験 (ラット)	36
(2) 90 日間亜急性毒性試験 (マウス)	38
(3) 90 日間亜急性毒性試験 (イヌ)	39
11. 慢性毒性試験及び発がん性試験	40
(1) 1 年間慢性毒性試験 (ラット)	40
(2) 1 年間慢性毒性試験 (イヌ)	41
(3) 2 年間発がん性試験 (ラット)	42
(4) 18 か月間発がん性試験 (マウス)	44
12. 生殖発生毒性試験	45
(1) 2 世代繁殖試験 (ラット)	45
(2) 発生毒性試験 (ラット)	47
(3) 発生毒性試験 (ウサギ)	47
13. 遺伝毒性試験	48
14. その他の試験	49
(1) 脂肪蓄積に関する回復性検討試験 (ラット)	49
(2) 肝薬物代謝酵素誘導及び甲状腺ホルモン変動に関する試験 (ラット)	50
III. 食品健康影響評価	52
▪ 別紙 1 : 代謝物/分解物/原体混在物略称	57
▪ 別紙 2 : 検査値等略称	58
▪ 別紙 3 : 作物残留試験成績	60
▪ 別紙 4 : 畜産物残留試験成績	63
▪ 別紙 5 : 推定摂取量	64
▪ 参照	65

＜審議の経緯＞

- 2017年 9月 20日 農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（新規：水稻）及び魚介類への基準値設定依頼
- 2017年 11月 22日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発生食 1122 第 7 号）、関係書類の接受（参照 1～52）
- 2017年 11月 28日 第 675 回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2018年 3月 5日 第 73 回農薬専門調査会評価第一部会
- 2018年 4月 18日 第 159 回農薬専門調査会幹事会
- 2018年 5月 8日 第 695 回食品安全委員会（報告）
- 2018年 5月 9日 から 6月 7日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2018年 7月 12日 第 161 回農薬専門調査会幹事会
- 2018年 7月 18日 農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
- 2018年 7月 24日 第 706 回食品安全委員会（報告）
（同日付け厚生労働大臣へ通知）

＜食品安全委員会委員名簿＞

- | (2018年 6月 30日まで) | (2018年 7月 1日から) |
|------------------|-----------------|
| 佐藤 洋（委員長） | 佐藤 洋（委員長） |
| 山添 康（委員長代理） | 山本茂貴（委員長代理） |
| 吉田 緑 | 川西 徹 |
| 山本茂貴 | 吉田 緑 |
| 石井克枝 | 香西みどり |
| 堀口逸子 | 堀口逸子 |
| 村田容常 | 吉田 充 |

＜食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿＞

- (2018年 3月 31日まで)
- ・ 幹事会

西川秋佳（座長）	三枝順三	長野嘉介
納屋聖人（座長代理）	代田眞理子	林 真
浅野 哲	清家伸康	本間正充*
小野 敦	中島美紀	與語靖洋
 - ・ 評価第一部会

浅野 哲（座長）	桑形麻樹子	平林容子
----------	-------	------

平塚 明 (座長代理)	佐藤 洋	本多一郎
堀本政夫 (座長代理)	清家伸康	森田 健
相磯成敏	豊田武士	山本雅子
小澤正吾	林 真	若栗 忍
・評価第二部会		
三枝順三 (座長)	高木篤也	八田稔久
小野 敦 (座長代理)	中島美紀	福井義浩
納屋聖人 (座長代理)	中島裕司	本間正充*
腰岡政二	中山真義	美谷島克宏
杉原数美	根岸友恵	義澤克彦
・評価第三部会		
西川秋佳 (座長)	加藤美紀	高橋祐次
長野嘉介 (座長代理)	川口博明	塚原伸治
與語靖洋 (座長代理)	久野壽也	中塚敏夫
石井雄二	篠原厚子	増村健一
太田敏博	代田真理子	吉田 充

* : 2017 年 9 月 30 日まで

(2018 年 4 月 1 日から)

・幹事会		
西川秋佳 (座長)	代田真理子	本間正充
納屋聖人 (座長代理)	清家伸康	松本清司
赤池昭紀	中島美紀	森田 健
浅野 哲	永田 清	與語靖洋
小野 敦	長野嘉介	
・評価第一部会		
浅野 哲 (座長)	篠原厚子	福井義浩
平塚 明 (座長代理)	清家伸康	藤本成明
堀本政夫 (座長代理)	豊田武士	森田 健
赤池昭紀	中塚敏夫	吉田 充*
石井雄二		
・評価第二部会		
松本清司 (座長)	桑形麻樹子	山手丈至
平林容子 (座長代理)	中島美紀	山本雅子
義澤克彦 (座長代理)	本多一郎	若栗 忍
小澤正吾	増村健一	渡邊栄喜
久野壽也		

・評価第三部会

小野 敦（座長）	佐藤 洋	中山真義
納屋聖人（座長代理）	杉原数美	八田稔久
美谷島克宏（座長代理）	高木篤也	藤井咲子
太田敏博	永田 清	安井 学
腰岡政二		

・評価第四部会

本間正充（座長）	加藤美紀	玉井郁巳
長野嘉介（座長代理）	川口博明	中島裕司
與語靖洋（座長代理）	代田眞理子	西川秋佳
乾 秀之	高橋祐次	根岸友恵

*：2018年6月30日まで

＜第73回農業専門調査会評価第一部会専門参考人名簿＞

赤池昭紀	藤本成明
------	------

＜第159回農業専門調査会幹事会専門参考人名簿＞

上路雅子	三枝順三	林 真
------	------	-----

＜第161回農業専門調査会幹事会専門参考人名簿＞

上路雅子	三枝順三	林 真
------	------	-----

要 約

殺虫剤「フルピリミン」(CAS No.1689566-03-7)について、各種資料を用いて食品健康影響評価を実施した。

評価に用いた試験成績は、動物体内運命(ラット、ヤギ及びニワトリ)、植物体内運命(水稻、キャベツ等)、作物等残留、亜急性毒性(ラット、マウス及びイヌ)、慢性毒性(ラット及びイヌ)、発がん性(マウス及びラット)、2世代繁殖(ラット)、発生毒性(ラット及びウサギ)、遺伝毒性等の試験成績である。

各種毒性試験結果から、フルピリミン投与による影響は、主に肝臓(小葉中心性肝細胞肥大、肝細胞壊死等)及び甲状腺(ろ胞上皮細胞肥大等:ラット)に認められた。催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。

発がん性試験において、ラットの雌雄で肝細胞腺腫及び癌、雄で甲状腺ろ胞細胞腺腫及び癌の合計、並びにマウスの雄で肝細胞腺腫及び癌の合計、雌で肝細胞腺腫の発生頻度の増加が認められたが、腫瘍の発生機序は遺伝毒性によるものとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。

ラットを用いた2世代繁殖試験において、産児数の減少等が認められた。

各種試験結果から、農産物、畜産物及び魚介類中の暴露評価対象物質をフルピリミン(親化合物のみ)と設定した。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた発がん性試験の 1.12 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.011 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量(ADI)と設定した。

また、フルピリミンの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量のうち最小値は、ウサギを用いた発生毒性試験の 8 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.08 mg/kg 体重を急性参照用量(ARfD)と設定した。

I. 評価対象農薬の概要

1. 用途

殺虫剤

2. 有効成分の一般名

和名：フルピリミン

英名：flupyrimin

3. 化学名

IUPAC

和名：N[(*E*)-1-(6-クロロ-3-ピリジルメチル)ピリジン-2(1*H*)-イリデン
-2,2,2-トリフルオロアセタミド]

英名：N[(*E*)-1-(6-chloro-3-pyridylmethyl)pyridin-2(1*H*)-ylidene]
-2,2,2-trifluoroacetamide

CAS (No. 1689566-03-7)

和名：[*N*(*E*)]-N-[1-[(6-クロロ-3-ピリジニル)メチル]-2(1*H*)-ピリジニリデン]
-2,2,2-トリフルオロアセタミド]

英名：[*N*(*E*)]-N-[1-[(6-chloro-3-pyridinyl)methyl]-2(1*H*)-pyridinylidene]
-2,2,2-trifluoroacetamide

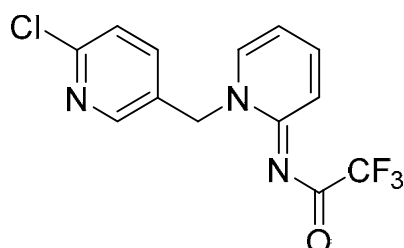
4. 分子式

C₁₃H₉ClF₃N₃O

5. 分子量

315.68

6. 構造式



7. 開発の経緯

フルピリミンは、Meiji Seika ファルマ株式会社により開発された殺虫剤で、ニ

コチン性アセチルコリン受容体に作用することにより殺虫効果を示すと考えられている。

今回、農薬取締法に基づく農薬登録申請（新規：水稻）及び魚介類への基準値設定の要請がなされている。海外での登録はなされていない。

II. 安全性に係る試験の概要

各種運命試験 [II.1~4] は、フルピリミンの 2-トリフルオロアセトアミドピリジン環の 2 及び 6 位の炭素を ^{14}C で標識したもの（以下「[pta- ^{14}C]フルピリミン」という。）、6-クロロピリジン環の 2 及び 6 位の炭素を ^{14}C で標識したもの（以下「[cpd- ^{14}C]フルピリミン」という。）、代謝物 A のアミノピリジン環の 2 及び 6 位の炭素を ^{14}C で標識したもの（以下「[pa- ^{14}C]A」という。）並びに 6-クロロピリジン環の 2 及び 6 位の炭素を ^{14}C で標識したもの（以下「[cp- ^{14}C]A」という。）を用いて実施された。放射能濃度及び代謝物濃度は、特に断りがない場合は比放射能（質量放射能）からフルピリミンの濃度（mg/kg 又は $\mu\text{g/g}$ ）に換算した値として示した。

代謝物/分解物/原体混在物略称及び検査値等略称は別紙 1 及び 2 に示されている。

1. 動物体内運命試験

(1) ラット

① 吸収

a. 血中濃度推移

Wistar ラット（一群雌雄各 5 匹）に [pta- ^{14}C]フルピリミン又は [cpd- ^{14}C]フルピリミンを 2 mg/kg 体重（以下 [1. (1)] において「低用量」という。）又は 50 mg/kg 体重（以下 [1. (1)] において「高用量」という。）で単回経口投与して、血中濃度推移が検討された。

全血及び血漿中薬物動態学的パラメータは表 1 に示されている。

薬物動態学的パラメータは、標識体及び性別による差は認められなかった。低用量群においては投与 0.5~1 時間で、高用量群においては投与 2~4 時間で $C_{\max}$ に達し、 $T_{1/2}$ は、低用量群においては 3.95~89.8 時間、高用量群においては 3.29~34.6 時間であった。高用量群の $C_{\max}$ は低用量群の 12.8~17.3 倍、AUC は 29.7~40.1 倍であり、投与量に比例しなかった。（参照 2、3）

表 1 全血及び血漿中薬物動態学的パラメータ

標識体	試料	投与量	2 mg/kg 体重		50 mg/kg 体重	
		性別	雄	雌	雄	雌
[pta- ¹⁴ C] フルピリ ミン	全血	T _{max} (hr)	1	1	4	4
		T _{1/2} (hr)	11.6	89.8	14.0	34.6
		C _{max} (μg/g)	1.03	1.23	17.1	16.0
		AUC _{0-∞} (hr・μg/g)	5.41	11.4	208	261
	血漿	T _{max} (hr)	1	1	2	4
		T _{1/2} (hr)	3.95	29.9	3.87	14.1
		C _{max} (μg/g)	1.22	1.49	21.1	19.1
		AUC _{0-∞} (hr・μg/g)	6.41	11.4	223	332
[cpd- ¹⁴ C] フルピリ ミン	全血	T _{max} (hr)	1	0.5	4	4
		T _{1/2} (hr)	32.9	23.3	12.7	33.3
		C _{max} (μg/g)	1.02	1.48	15.1	20.4
		AUC _{0-∞} (hr・μg/g)	6.27	5.92	179	235
	血漿	T _{max} (hr)	1	0.5	4	4
		T _{1/2} (hr)	4.41	4.78	3.29	3.30
		C _{max} (μg/g)	1.50	2.04	20.3	28.9
		AUC _{0-∞} (hr・μg/g)	7.01	7.47	222	294

・ AUC_{0-∞}：無限時間における値

b. 吸収率

胆汁中排泄試験[1. (1)④b.]における尿、胆汁、ケージ洗浄液及びカーカス¹中放射能から推定された投与後 48 時間の吸収率は、低用量群では少なくとも 99.4%、高用量群では少なくとも 95.8%であると算出された。（参照 2、4）

② 分布

Wistar ラット（一群雌雄各 3 匹）に、[pta-¹⁴C]フルピリミン又は[cpd-¹⁴C]フルピリミンを低用量又は高用量で単回経口投与して、体内分布試験が実施された。

主要臓器及び組織における残留放射能濃度は表 2 に示されている。

組織中残留放射能の分布に標識体及び性別による差は認められず、組織中残留放射能濃度は、低用量群及び高用量群において肝臓及び腎臓に高く認められたが、いずれの投与群においても投与 72 時間後には全ての組織中残留放射能濃度が顕著に低下した。（参照 2、3）

¹ 組織・臓器を取り除いた残渣のことをカーカスという（以下同じ。）。

表 2 主要臓器及び組織における残留放射能濃度 (μg/g)

標識体	投与量 (mg/kg 体重)	性別	T _{max} 付近*	24 時間後	72 時間後
[pta- ¹⁴ C] フルピリ ミン	2	雄	膀胱 (5.75)、肝臓 (4.59)、腎臓 (3.73)、副腎 (2.39)、膵臓 (2.12)、甲状腺 (2.02)、前立腺 (1.99)、腸間膜リンパ節 (1.93)、脂肪 (1.86)、肺 (1.72)、血漿 (1.55)	腎臓 (0.289)、肝臓 (0.167)、膀胱 (0.032)、カーカス (0.032)、副腎 (0.030)、甲状腺 (0.029)、肺 (0.024)、前立腺 (0.019)、皮膚 (0.019)、脾臓 (0.017)、全血 (0.015)、血漿 (0.015)	肝臓 (0.095)、腎臓 (0.064)、甲状腺 (0.026)、副腎 (0.015)、赤血球 (0.012)、肺 (0.009)、全血 (0.009)、カーカス (0.009)、脾臓 (0.008)、膀胱 (0.007)、皮膚 (0.007)、血漿 (0.006)
		雌	肝臓 (4.23)、腎臓 (3.70)、膀胱 (2.66)、副腎 (2.46)、脂肪 (1.80)、腸間膜リンパ節 (1.75)、甲状腺 (1.69)、膵臓 (1.65)、卵巣 (1.64)、血漿 (1.62)	腎臓 (0.577)、肝臓 (0.432)、副腎 (0.074)、肺 (0.067)、甲状腺 (0.066)、子宮 (0.055)、全血 (0.053)、脾臓 (0.049)、膀胱 (0.045)、血漿 (0.045)	肝臓 (0.226)、腎臓 (0.136)、甲状腺 (0.047)、副腎 (0.046)、肺 (0.029)、脾臓 (0.028)、血漿 (0.028)
	50	雄	腎臓 (57.3)、肝臓 (55.9)、膀胱 (44.2)、副腎 (38.1)、肺 (31.7)、腸間膜リンパ節 (30.7)、前立腺 (29.9)、脂肪 (29.5)、甲状腺 (27.8)、膵臓 (25.3)、精巣上体 (22.3)、心臓 (20.8)、血漿 (19.7)	肝臓 (14.8)、腎臓 (10.9)、膀胱 (4.43)、副腎 (2.03)、前立腺 (1.93)、甲状腺 (1.66)、カーカス (1.66)、肺 (1.45)、血漿 (1.34)	肝臓 (3.63)、腎臓 (1.81)、甲状腺 (0.425)、副腎 (0.409)、赤血球 (0.332)、肺 (0.323)、カーカス (0.321)、全血 (0.264)、皮膚 (0.202)、膀胱 (0.194)、脾臓 (0.164)、血漿 (0.153)
		雌	膀胱 (58.2)、肝臓 (53.0)、腎臓 (44.4)、腸間膜リンパ節 (39.1)、副腎 (30.3)、膵臓 (25.9)、卵巣 (25.0)、脂肪 (22.9)、甲状腺 (20.8)、肺 (20.3)、血漿 (18.9)	腎臓 (16.0)、肝臓 (8.79)、副腎 (2.77)、膵臓 (2.22)、肺 (2.20)、血漿 (2.07)	肝臓 (4.91)、腎臓 (2.80)、副腎 (1.00)、甲状腺 (0.702)、肺 (0.694)、血漿 (0.601)
[cpd- ¹⁴ C] フルピリ ミン	2	雄	腎臓 (6.0)、肝臓 (5.89)、骨髄 (5.11)、甲状腺 (4.76)、副腎 (3.82)、脳下垂体 (3.44)、膀胱 (3.03)、脂肪 (2.35)、膵臓 (2.27)、肺 (2.21)、腸間膜リンパ節 (2.11)、血漿 (1.92)	腎臓 (0.140)、肝臓 (0.111)、膀胱 (0.048)、カーカス (0.029)、血漿 (0.022)	腎臓 (0.079)、肝臓 (0.048)、皮膚 (0.010)、カーカス (0.010)、副腎 (0.009)、肺 (0.007)、赤血球 (0.006)、全血 (0.006)、胸腺 (0.005)、甲状腺 (0.005)、膀胱 (0.004)、腸間膜リンパ節 (0.004)、前立腺 (0.003)、膵臓

				(0.002)、眼球(0.002)、 精巣上体(0.002)、心臓 (0.002)、脂肪 (0.001)、精巣(0.001)、 脳(0.001)、骨格筋 (0.001)、骨(0.001)、 血漿(0.001)	
		雌	肝臓(4.66)、腎臓 (4.63)、骨髄(3.63)、 甲状腺(3.41)、副腎 (2.70)、脳下垂体 (2.22)、脾臓(2.13)、 卵巣(1.84)、血漿 (1.71)	肝臓(0.156)、腎臓 (0.075)、副腎(0.029)、 カーカス(0.027)、血 漿(0.023)	肝臓(0.073)、腎臓 (0.035)、副腎(0.010)、 カーカス(0.008)、肺 (0.006)、赤血球 (0.006)、皮膚(0.006)、 全血(0.005)、膀胱 (0.004)、卵巣(0.004)、 甲状腺(0.004)、胸腺 (0.003)、子宮(0.003)、 眼球(0.002)、心臓 (0.002)、腸間膜リン パ節(0.002)、血漿 (0.002)
	50	雄	膀胱(106)、肝臓 (65.0)、腎臓(60.8)、 副腎(39.7)、前立腺 (33.9)、脂肪(31.5)、 腸間膜リンパ節 (28.6)、脳下垂体 (28.2)、脾臓(26.2)、 肺(25.2)、甲状腺 (23.4)、血漿(23.1)	肝臓(9.21)、腎臓 (6.62)、膀胱(6.45)、 脳下垂体(3.00)、副腎 (2.93)、腸間膜リンパ 節(2.92)、肺(2.15)、 前立腺(2.01)、甲状腺 (1.99)、脾臓(1.98)、 カーカス(1.96)、血漿 (1.93)	肝臓(2.66)、腎臓 (1.51)、皮膚(0.760)、 カーカス(0.552)、膀 胱(0.466)、副腎 (0.261)、赤血球 (0.187)、肺(0.165)、 全血(0.147)、甲状腺 (0.130)、眼球(0.085)、 前立腺(0.063)、胸腺 (0.062)、腸間膜リン パ節(0.057)、骨格筋 (0.042)、心臓(0.041)、 脾臓(0.036)、精巣上 体(0.036)、血漿 (0.036)
		雌	腎臓(53.4)、肝臓 (52.5)、膀胱(37.2)、 副腎(35.4)、脂肪 (30.0)、腸間膜リンパ 節(27.4)、肺(26.6)、 血漿(25.8)	肝臓(3.61)、腎臓 (1.89)、膀胱(1.87)、 腸間膜リンパ節 (1.51)、カーカス (1.20)、副腎(1.13)、 血漿(0.737)	肝臓(2.22)、腎臓 (0.528)、副腎(0.424)、 カーカス(0.274)、肺 (0.197)、皮膚(0.197)、 赤血球(0.163)、全血 (0.135)、膀胱(0.122)、 甲状腺(0.108)、血漿 (0.072)

* : 2 mg/kg 体重投与群では 1 時間、50 mg/kg 体重投与群では 4 時間

③ 代謝

尿及び糞中排泄試験[1. (1)④a.]で得られた投与後 48 時間の尿及び投与後 72

時間の糞並びに胆汁中排泄試験[1. (1)④b.]で得られた投与後 24 時間の胆汁を試料として、また、Wistar Hannover (GALAS) ラット ([pta-¹⁴C]フルピリミン投与群：雌雄各 3 匹、[cpd-¹⁴C]フルピリミン投与群：雄 3 匹) に[pta-¹⁴C]フルピリミン又は[cpd-¹⁴C]フルピリミンを低用量で単回経口投与し、投与 1 時間後にと殺し、肝臓、腎臓、血漿、骨格筋及び脂肪を採取して、代謝物同定・定量試験が実施された。

尿、糞及び胆汁中の主要代謝物は表 3 に、組織中の主要代謝物は表 4 に示されている。

代謝プロファイルに投与量又は性別による大きな差はなく、尿及び糞中に未変化のフルピリミンのほか、主要代謝物として A、D、F、J、K 及び L が認められた。

胆汁中では未変化のフルピリミンのほか、[cpd-¹⁴C]フルピリミン投与群において主要代謝物として G 及び H が認められたが、[pta-¹⁴C]フルピリミン投与群において代謝物は同定されなかった。

組織中の主要成分として、未変化のフルピリミン並びに代謝物 A 及び F が認められた。未変化のフルピリミン及び代謝物 A は肝臓に、代謝物 F は腎臓に高濃度に認められた。

ラットにおけるフルピリミンの主要代謝経路は、①アミド基の加水分解による代謝物 A の生成、代謝物 A から代謝物 F 及び 2-アミノピリジンへの開裂、代謝物 F のグリシン抱合及び塩素原子のグルタチオンによる置換反応並びにその後のグルタチオン部位の代謝による代謝物 D、E、G 及び H の生成、②2-アミノピリジンの水酸化に続く硫酸抱合及びグルクロン酸抱合による代謝物 J、K 及び L の生成、③フルピリミン及び代謝物 A のイミノピリジン部位の水酸化による代謝物 B 及び C の生成であると考えられた。(参照 2、4)

表 3 尿、糞及び胆汁中の主要代謝物 (%TAR)

標識体	投与量 (mg/kg 体重)	性別	試料	試料採取時間 (hr)	フルピリ ミン	代謝物
[pta- ¹⁴ C] フルピリ ミン	2	雄	尿	48	0.69	K(36.4)、A(19.6)、J(15.2)、L(4.76)、 B(1.12)、C(0.88)
			糞	72	0.26	A(3.48)、C(0.17)、B(0.15)
			胆汁	24	0.26	—
		雌	尿	48	0.82	A(32.0)、K(20.4)、J(16.9)、L(11.3)、 C(0.85)
			糞	72	0.22	A(4.11)、B(0.16)
			胆汁	24	0.29	—
	50	雄	尿	48	0.63	A(30.9)、K(25.1)、J(10.3)、L(3.84)、 C(1.98)、B(1.72)
			糞	72	0.38	A(6.60)、C(0.47)、B(0.20)
		雌	尿	48	1.08	A(42.0)、K(16.3)、J(14.8)、L(7.99)、 C(1.12)
			糞	72	0.25	A(6.18)、B(0.14)
[cpd- ¹⁴ C] フルピリ ミン	2	雄	尿	48	0.74	A(26.3)、D(16.8)、F(9.15)、E(2.83)、 C(1.35)、B(1.18)
			糞	72	0.37	A(3.16)、E(0.38)、C(0.30)、B(0.29)
			胆汁	24	0.39	G(6.37)、H(4.14)
		雌	尿	48	0.92	A(29.5)、D(19.1)、F(5.99)、E(4.46)、 C(1.20)、B(0.33)
			糞	72	0.23	A(4.59)、B(0.23)、E(0.19)、C(0.14)
			胆汁	24	0.62	G(5.04)、H(4.62)
	50	雄	尿	48	0.55	A(37.5)、D(11.2)、F(10.6)、C(2.47)、 B(1.68)、E(1.37)
			糞	72	0.33	A(4.58)、B(0.35)、C(0.32)、E(0.26)
			胆汁	24	0.57	H(2.95)、G(1.56)
		雌	尿	48	0.98	A(43.0)、D(12.5)、F(11.7)、E(2.86)、 C(1.57)、B(0.50)
			糞	72	0.17	A(3.98)、B(0.18)、E(0.12)
			胆汁	24	0.46	G(3.98)、H(2.77)

—：代謝物は同定されなかった。

表 4 組織中の主要代謝物 (μg/g)

標識体	投与量 (mg/kg 体重)	性別	試料	試料 採取 時間 (hr)	フルピリミン	代謝物
[pta- ¹⁴ C] フルピリ ミン	2	雄	肝臓	1	2.41	A(0.64)
			腎臓		1.59	A(0.31)
			血漿		0.77	A(0.06)
			骨格筋		0.71	A(0.04)
			脂肪		1.37	A(0.03)
		雌	肝臓		2.34	A(0.69)
			腎臓		1.43	A(0.66)
			血漿		0.85	A(0.07)
			骨格筋		0.68	A(0.07)
			脂肪		1.48	A(0.03)
[cpd- ¹⁴ C] フルピリ ミン	2	雄	肝臓	1	2.60	A(0.64)、F(0.07)
			腎臓		1.69	F(0.84)、A(0.56)
			血漿		0.95	F(0.15)、A(0.05)
			骨格筋		0.72	A(0.03)、F(0.02)
			脂肪		1.45	A(1.45)

④排泄

a. 尿及び糞中排泄

Wistar Hannover (GALAS) ラット（一群雌雄各 4 匹）に[pta-¹⁴C]フルピリミン又は[cpd-¹⁴C]フルピリミンを低用量又は高用量で単回経口投与して、尿及び糞中排泄試験が実施された。

投与後 24 及び 72 時間の尿及び糞中排泄率は表 5 に示されている。

いずれの投与群においてもフルピリミンの排泄は速やかで、投与後 24 時間に 79%TAR 以上が尿及び糞中に排泄され、主に尿中に排泄された。[pta-¹⁴C]フルピリミン投与群においては、[cpd-¹⁴C]フルピリミン投与群に比べ尿中への排泄率が高かった。（参照 2、4）

表 5 投与後 24 及び 72 時間の尿及び糞中排泄率 (%TAR)

標識体	試料採取 時間(hr)	試料	2 mg/kg 体重		50 mg/kg 体重	
			雄	雌	雄	雌
[pta- ¹⁴ C] フルピリ ミン	24	尿	87.1	88.2	78.9	85.5
		糞	5.32	4.65	7.45	4.35
	72	尿	88.6	89.8	82.7	88.3
		糞	10.5	8.77	15.3	10.2
		ケージ洗液	1.20	1.66	1.00	1.28
		消化管 ^a	0.11	0.13	0.13	0.09
		カーカス	0.60	1.18	0.59	0.82
[cpd- ¹⁴ C] フルピリ ミン	24	尿	68.7	71.6	71.6	77.7
		糞	17.3	13.4	7.36	1.75
	72	尿	70.2	73.4	75.5	81.9
		糞	26.9	22.8	21.6	14.9
		ケージ洗液	1.54	1.42	1.60	2.09
		消化管 ^a	0.08	0.08	0.09	0.20
		カーカス	0.40	0.45	0.42	0.44

^a : 内容物を含む。**b. 胆汁中排泄**

胆管カニユーレを挿入した Wistar Hannover (GALAS) ラット（一群雌雄各 4 匹）に[pta-¹⁴C]フルピリミンを低用量又は[cpd-¹⁴C]フルピリミンを低用量若しくは高用量で単回経口投与して、胆汁中排泄試験が実施された。

投与後 48 時間の胆汁中排泄率は表 6 に示されている。

低用量群及び高用量群のいずれにおいても、投与後 48 時間に胆汁中に 6.05%TAR～18.3%TAR 排泄された。（参照 2、4）

表 6 投与後 48 時間の胆汁中排泄率 (%TAR)

標識体	試料	2 mg/kg 体重		50 mg/kg 体重	
		雄	雌	雄	雌
[pta- ¹⁴ C] フルピリミン	胆汁	6.05	10.3		
	尿	91.2	86.6		
	糞	1.60	2.00		
	ケージ洗液	1.93	1.66		
	消化管 ^a	0.14	0.05		
	カーカス	0.68	0.86		
[cpd- ¹⁴ C] フルピリミン	胆汁	17.6	18.3	12.9	13.9
	尿	82.2	81.3	80.5	81.1
	糞	2.90	2.58	4.74	4.10
	ケージ洗液	1.32	1.46	1.84	1.50
	消化管 ^a	0.07	0.07	0.09	0.12
	カーカス	0.49	0.41	0.52	0.62

/: 該当なし

^a: 内容物を含む。

(2) ヤギ

泌乳ヤギ（ブリティッシュザーネン、一群雌 1 頭）に[pta-¹⁴C]フルピリミン又は[cpd-¹⁴C]フルピリミンを 18.3～20.0 mg/日/動物（10.4～11.7 mg/kg 飼料相当）の用量で 5 日間カプセル経口投与して、動物体内運命試験が実施された。乳汁、尿及び糞は毎日、各臓器及び組織は最終投与 6 時間後に採取された。

組織及び乳汁中の残留放射能濃度は表 7、組織及び乳汁中の代謝物は表 8 にそれぞれ示されている。

[pta-¹⁴C]フルピリミン投与群において、投与放射能は全血中で投与開始 4 時間後に最大 0.101 µg/g となった。最終投与後 6 時間では、尿及び糞中に 47.3%TAR 及び 37.3%TAR 排泄された。また、胆汁及びケージ洗液には 0.3%TAR 及び 0.5%TAR 認められた。乳汁並びに臓器及び組織中の残留放射能は 0.3%TAR 並びに 2.9%TAR 認められた。乳汁中の残留放射能濃度は投与開始後 24 時間で定常状態となり、全乳、乳脂肪分及び脱脂乳でそれぞれ 0.030、0.063 及び 0.026 µg/g であった。最終投与 6 時間後の臓器及び組織中の残留放射能濃度は、胆汁、肝臓及び腎臓で高値であった。

各組織及び乳汁中の主要成分は未変化のフルピリミンであった。ほかに、全乳、脱脂乳及び乳脂肪に極性代謝物である未同定代謝物 MW2、MA2 及び MF2 が 11.6%TRR～32.0%TRR 認められたが、いずれも 0.01 µg/g 未満であった。尿中の主要成分は未同定代謝物の U2 で 17.3%TAR、ほかに代謝物 B が 0.2%TAR 認められた。

[cpd-¹⁴C]フルピリミン投与群において、投与放射能は全血中で投与開始 2 時間

後に最大 0.139 $\mu\text{g/g}$ となった。最終投与後 6 時間には尿及び糞中に 45.8%TAR 及び 28.4%TAR 排泄された。消化管（内容物を含む。）には 11.4%TAR、胆汁には 0.2%TAR、ケージ洗液には 2.0%TAR、乳汁には 0.3%TAR、臓器及び組織中には 1.8%TAR 認められた。乳汁中の残留放射能濃度は投与開始後 24 時間で定常状態となり、全乳、乳脂肪分及び脱脂乳においてそれぞれ 0.043、0.047 及び 0.042 $\mu\text{g/g}$ 認められた。臓器及び組織における残留放射能濃度は、胆汁、肝臓及び腎臓で高値であった。

乳汁及び各組織中の主要成分は未変化のフルピリミンであった。代謝物として D が最大で 65.5%TRR 認められたほかに A 及び C が認められたが、いずれも 10%TRR 未満であった。尿中の主要成分は未同定代謝物 U12 で 16.5%TAR 認められ、ほかに未変化のフルピリミンが 0.2%TAR、代謝物 B が 0.3%TAR 認められた。

ヤギにおける主要代謝経路は、①アミド基の加水分解による代謝物 A の生成、②代謝物 A から代謝物 F の生成とグリシン抱合による代謝物 D の生成、③フルピリミン及び代謝物 A のイミノピリジン部位の水酸化による代謝物 B 及び C の生成であると考えられた。（参照 2、5）

表 7 組織及び乳汁中の残留放射能濃度 ($\mu\text{g/g}$)

試料		投与後時間 (hr)	[pta- ¹⁴ C]フルピリミン			[cpd- ¹⁴ C]フルピリミン		
			午後	午前	プール	午後	午前	プール
乳汁		0～24	0.059	0.020	0.030	0.110	0.037	0.043
		24～48	0.073	0.025	0.039	0.103	0.024	0.043
		48～72	0.072	0.023	0.038	0.086	0.019	0.037
		72～96	0.066	0.022	0.031	0.090	0.029	0.044
		96～126(と殺)	0.072			0.089		
脂肪	大網	最終投与 6 時間後	0.092			0.102		
	腎周囲		0.089			0.105		
	皮下		0.073			0.093		
腎臓			0.377			0.420		
肝臓			2.21			1.18		
筋肉	腰部		0.048			0.055		
	前脚		0.050			0.053		
	臀部		0.048			0.053		
胆汁		と殺時	10.3			4.62		
血漿		と殺直前	0.146			0.114		
全血			0.118			0.096		

注：乳汁は午後（投与 6 時間後以降）及び午前（投与直前）にそれぞれ採取された。

/：該当なし

表 8 組織及び乳汁中の代謝物 (%TRR)

標識体	試料	総残留 放射能 ($\mu\text{g/g}$)	フルピ リミン	代謝物 A	代謝物 C	代謝物 D	未同定 代謝物 MW2	未同定 代謝物 MA2	未同定 代謝物 MF2	抽出 残渣
[pta- ^{14}C] フルピリ ミン	肝臓	2.21	13.3 (0.294)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	3.7 (0.081)
	腎臓	0.377	20.6 (0.078)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	7.3 (0.028)
	筋肉	0.047	27.2 (0.013)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	8.7 (0.004)
	脂肪	0.086	76.6 (0.066)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	10.5 (0.009)
	全乳	0.026	32.6 (0.008)	ND	ND	ND	32.0 (0.008)	ND	ND	17.9 (0.005)
	脱脂乳	0.055	13.8 (0.008)	ND	ND	ND	ND	11.6 (0.007)	ND	56.9 (0.031)
	乳脂肪	0.043	22.5 (0.010)	ND	ND	ND	ND	ND	16.3 (0.007)	13.9 (0.006)
[cpd- ^{14}C] フルピリ ミン	肝臓	1.18	31.7 (0.374)	1.9 (0.023)	ND	ND	ND	ND	ND	3.0 (0.035)
	腎臓	0.420	22.0 (0.092)	0.6 (0.003)	0.5 (0.002)	18.8 (0.079)	ND	ND	ND	8.6 (0.036)
	筋肉	0.060	86.2 (0.052)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	5.2 (0.003)
	脂肪	0.112	91.6 (0.102)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	3.5 (0.004)
	全乳	0.042	19.0 (0.008)	ND	ND	53.1 (0.022)	ND	ND	ND	21.0 (0.009)
	脱脂乳	0.034	22.6 (0.008)	ND	ND	65.5 (0.022)	ND	ND	ND	3.4 (0.001)
	乳脂肪	0.037	34.9 (0.013)	ND	ND	39.7 (0.015)	ND	ND	ND	8.0 (0.003)

ND：検出されず

()： $\mu\text{g/g}$

(3) ニワトリ

産卵鶏 (Bovan Brown、一群雌 10 羽) に[pta- ^{14}C]フルピリミン又は[cpd- ^{14}C]フルピリミンを 1.2～1.4 mg/日/動物 (12.1～13.4 mg/kg 飼料相当) の用量で 14 日間カプセル経口投与して、動物体内運命試験が実施された。卵及び排泄物は毎日、各臓器及び組織は最終投与 6 時間後に採取された。

組織及び卵中の残留放射能濃度は表 9、組織及び卵中の代謝物は表 10 にそれ

ぞれ示されている。

[pta-¹⁴C]フルピリミン投与群において、投与放射能は全血中で投与開始 1 時間後に最大 0.645 µg/g となり、投与後 14 日で排泄物中に 82.0%**TAR** 排泄された。ケージ洗液には 0.3%**TAR**、卵には 1.0%**TAR**、臓器及び組織中には 1.1%**TAR** 認められた。

卵中の放射能濃度は、投与開始 4 日目に 0.280～0.306 µg/g となり定常状態となった。

組織及び卵中の主要成分は未変化のフルピリミンであり、代謝物として A が卵に 4.2%**TRR** (0.013 µg/g)、脂肪に未知極性代謝物 Fa1 が 14.4%**TRR** (0.020 µg/g) 認められた。

[cpd-¹⁴C]フルピリミン投与群において、投与放射能は全血中で投与 1 時間後に最大 0.402 µg/g となり、投与後 14 日に排泄物中に 88.7%**TAR** 排泄された。卵中には 0.8%**TAR**、臓器及び組織中には 0.9%**TAR** 認められた。

卵中の放射能濃度は、投与開始 5 日目に 0.258～0.272 mg/g となり定常状態となった。

組織及び卵中の主要成分は未変化のフルピリミンであり、ほかに筋肉で代謝物 C/D が 13.5%**TRR** (0.013 µg/g)、脂肪で未知極性代謝物 Fa1 が 10.8%**TRR** (0.008 µg/g) 認められた。

ニワトリにおける主要代謝経路は、①アミド基の加水分解による代謝物 A の生成、②代謝物 A のイミノピリジン部位の水酸化による代謝物 C の生成、③代謝物 A 及び C から代謝物 F の生成とグリシン抱合による代謝物 D の生成であると考えられた。(参照 2、6)

表 9 組織及び卵中の残留放射能濃度 (μg/g)

試料		投与後時間 (hr)	[pta- ¹⁴ C]フルピリミン		[cpd- ¹⁴ C]フルピリミン	
			午後	午前	午後	午前
卵		0～24	0.004	0.237	0.002	0.250
		24～48	0.223	0.130	0.189	0.208
		48～72	0.246	0.279	0.227	0.151
		72～96	0.306	0.280	0.219	0.272
		96～120	0.309	NS	0.258	0.272
		168～192	0.306	0.132	0.232	0.340
		216～240	0.337	0.216	0.233	0.301
		312～318	0.336		0.234	
脂肪	腎周围	最終投与 6 時間後	NS		NS	
	皮下		0.096		0.075	
	大網		0.215		0.088	
	腹部		0.109		0.070	
肝臓			2.82		2.75	
筋肉	胸部		0.144		0.093	
	脚		0.142		0.104	
皮膚			0.121		0.129	
未形成卵			0.575		0.395	
血漿			と殺直前	0.114		0.146
全血		0.651		0.429		

注：卵は午後及び午前（投与前）にそれぞれ採取された。

NS：試料なし、/：該当なし

表 10 組織及び卵中の代謝物 (%TRR)

標識体	試料	総残留放射能 ($\mu\text{g/g}$)	フルピリ ミン	代謝物 A	代謝物 C/D	未知 代謝物 Fa1	抽出残渣
[pta- ^{14}C] フルピリ ミン	肝臓	2.82	4.2 (0.118)	ND	ND	ND	2.0 (0.056)
	脂肪	0.140	55.8 (0.078)	ND	ND	14.4 (0.020)	11.5 (0.016)
	筋肉	0.143	21.4 (0.030)	ND	ND	ND	6.2 (0.009)
	卵	0.303	63.3 (0.192)	4.2 (0.013)	ND	ND	4.1 (0.012)
[cpd- ^{14}C] フルピリ ミン	肝臓	2.75	4.2 (0.118)	ND	ND	ND	1.3 (0.036)
	脂肪	0.078	61.6 (0.048)	ND	ND	10.8 (0.008)	9.0 (0.007)
	筋肉	0.099	24.5 (0.024)	ND	13.5 (0.013)	ND	36.2 (0.036)
	卵	0.271	76.1 (0.204)	ND	ND	ND	7.7 (0.0201)

ND : 検出されず

2. 植物体内運命試験

(1) 水稻

プラスチック容器に壤土を厚さ 15～20 cm に充填した後に深さ 3 cm に湛水し、水稻（品種：コシヒカリ）の幼苗（2.4 葉期）を移植し、試験区①においては、粒剤に調製した[pta- ^{14}C]フルピリミン又は[cpd- ^{14}C]フルピリミンを 200 g ai/ha の用量で移植時に田面水処理し、並びにフロアブル剤に調製した標識体を 200 g ai/ha の用量で出穂前約 10 日及び出穂後約 25 日に植物体に散布し、試験区②においては、粒剤に調製した[cpd- ^{14}C]フルピリミンを 200 g ai/ha の用量で幼苗移植時、出穂前約 20 日及び出穂後約 5 日に田面水処理し、出穂 21 日後に試験区①及び②の茎葉部、出穂 42 日後（最終収穫期）に試験区①及び②の根部、稲わら（枝梗を含む茎葉部）並びに玄米及びもみ殻を採取して、植物体内運命試験が実施された。

水稻各部位における放射能分布及び代謝物は表 11 に示されている。

最終収穫期における残留放射能濃度は玄米で 0.098～0.180 mg/kg、もみ殻で 2.98～3.39 mg/kg、稲わらで 3.72～4.62 mg/kg 及び根部で 0.411～0.783 mg/kg であった。いずれの標識体処理区においても、各試料における主要成分は未変化のフルピリミンであった。代謝物 A が中間採取茎葉部、もみ殻及び稲わらで

10%TRR を超えて認められた。ほかに代謝物 F が[cpd-¹⁴C]フルピリミン処理区の玄米及びもみ殻に認められたが、10%TRR 未満であった。（参照 2、7）

表 11 水稻各部位における放射能分布及び代謝物（%TRR）

試験区	標識体	試料	総残留放射能 (mg/kg)	溶媒抽出液				抽出残渣
				フルピリミン	A	F	未同定合計	
①	[pta- ¹⁴ C]フルピリミン	玄米	0.123	19.6 (0.0240)	1.97 (0.0024)	<LOD	<LOD	64.7 (0.0794)
		もみ殻	2.99	59.2 (1.77)	13.4 (0.400)	<LOD	<LOD	18.1 (0.540)
		稲わら	4.06	63.3 (2.57)	8.95 (0.363)	<LOD	8.64 (0.351)	8.65 (0.351)
		中間採取茎葉部	1.38	70.2 (0.969)	6.61 (0.0912)	<LOD	1.81 (0.0250)	12.2 (0.169)
		根部	0.411	/	/	/	/	/
	[cpd- ¹⁴ C]フルピリミン	玄米	0.098	20.3 (0.0200)	6.86 (0.0067)	0.96 (0.0010)	2.96 (0.0029)	52.7 (0.0518)
		もみ殻	2.98	60.3 (1.79)	11.3 (0.336)	0.27 (0.0077)	1.90 (0.0564)	14.8 (0.439)
		稲わら	4.62	65.3 (3.01)	9.42 (0.437)	<LOD	8.66 (0.400)	7.78 (0.359)
		中間採取茎葉部	1.25	60.0 (0.752)	6.34 (0.0795)	<LOD	15.6 (0.196)	12.1 (0.152)
		根部	0.545	/	/	/	/	/
②	[cpd- ¹⁴ C]フルピリミン	玄米	0.180	36.6 (0.0659)	4.90 (0.0089)	2.94 (0.0053)	0.98 (0.0018)	40.2 (0.0725)
		もみ殻	3.39	62.8 (2.13)	14.3 (0.486)	<LOD	0.15 (0.0050)	17.4 (0.589)
		稲わら	3.72	33.7 (1.25)	16.0 (0.593)	<LOD	3.92 (0.145)	19.3 (0.717)
		中間採取茎葉部	1.73	44.0 (0.759)	18.0 (0.311)	<LOD	15.9 (0.273)	16.4 (0.283)
		根部	0.783	/	/	/	/	/

() : mg/kg、<LOD : 検出限界未満、/ : データの記載なし

(2) キャベツ

栽培用容器に壤土を充填し、キャベツ（品種：グリーンボール）の幼苗を移植し、フロアブル剤に調製した[pta-¹⁴C]フルピリミン又は[cpd-¹⁴C]フルピリミンを 400 g ai/ha の用量で土壌灌注処理し、約 1.5 か月後にキャベツ植物体に 100 g

ai/ha の用量で 1～2 週間間隔で 3 回散布処理し、最終散布 3 及び 7 日後に外葉及び結球を採取して、植物体内運命試験が実施された。

キャベツ各部位における放射能分布及び代謝物は表 12 に示されている。

キャベツにおける主要成分は未変化のフルピリミンであり、いずれの標識体処理区においても代謝物 A、[cpd-¹⁴C]フルピリミン処理区において代謝物 F が認められたが、10%TRR 未満であった。（参照 2、8）

表 12 キャベツ各部位における放射能分布及び代謝物（%TRR）

標識体	最終処理 後日数 (日)	試料	総残留 放射能 (mg/kg)	溶媒抽出液				抽出 残渣
				フルピ リミン*	A*	F*	未同定 合計*	
[pta- ¹⁴ C] フルピリ ミン	3	外葉	1.01	68.6 (0.691)	2.89 (0.0291)	ND	12.7 (0.128)	9.90 (0.0998)
		結球		4.31 (0.0434)	0.15 (0.0016)	ND	0.98 (0.0099)	0.24 (0.0025)
	7	外葉	1.16	74.6 (0.867)	1.82 (0.0211)	ND	10.7 (0.124)	7.80 (0.0907)
		結球		3.40 (0.0395)	0.17 (0.0019)	ND	0.89 (0.0103)	0.37 (0.0043)
[cpd- ¹⁴ C] フルピリ ミン	3	外葉	0.961	71.7 (0.690)	2.76 (0.0266)	0.99 (0.0095)	12.0 (0.115)	6.86 (0.0660)
		結球		3.94 (0.0379)	0.28 (0.0027)	0.62 (0.0060)	0.43 (0.0042)	0.15 (0.0014)
	7	外葉	0.891	72.4 (0.645)	3.06 (0.0272)	1.22 (0.0109)	9.74 (0.0868)	6.54 (0.0582)
		結球		5.16 (0.0459)	0.22 (0.0020)	0.82 (0.0073)	0.43 (0.0038)	0.15 (0.0013)

*：表面洗浄液及び抽出液の合計値

()：mg/kg、ND：検出されず

(3) トマト

栽培用容器に壤土を充填し、トマト（品種：麗夏）の幼苗を移植し、フロアブル剤に調製した[pta-¹⁴C]フルピリミン又は[cpd-¹⁴C]フルピリミンを 400 g ai/ha の用量で土壌灌注処理し、約 2 か月後にトマト植物体に 100 g ai/ha の用量で 1～2 週間間隔で 3 回散布処理し、最終散布 3 日後に果実、7 日後に果実及び茎葉を採取して、植物体内運命試験が実施された。

トマト各部位における放射能分布及び代謝物は表 13 に示されている。

果実及び茎葉における主要成分は未変化のフルピリミン及び代謝物 A であった。[cpd-¹⁴C]フルピリミン処理区において、最終散布 7 日後の果実に微量の代謝物 F が TLC 分析により同定された。（参照 2、9）

表 13 トマト各部位における放射能分布及び代謝物 (%TRR)

標識体	最終処理後 日数 (日)	試料	総残留 放射能 (mg/kg)	溶媒抽出液			抽出 残渣
				フルピ リミン*	A*	未同定 合計*	
[pta- ¹⁴ C] フルピリ ミン	3	果実	0.443	45.7 (0.200)	18.1 (0.0796)	5.58 (0.0251)	28.7 (0.129)
	7	果実	0.259	45.8 (0.119)	16.0 (0.0415)	8.78 (0.0227)	27.3 (0.071)
		茎葉	2.84	63.8 (1.81)	12.9 (0.366)	11.8 (0.337)	11.6 (0.327)
[cpd- ¹⁴ C] フルピリ ミン	3	果実	0.592	52.9 (0.313)	17.3 (0.102)	7.41 (0.0438)	22.5 (0.133)
	7	果実	0.382	53.7 (0.205)	14.4 (0.0549)	12.9 (0.0492)	19.1 (0.0730)
		茎葉	2.86	53.6 (1.56)	12.1 (0.342)	21.6 (0.635)	12.6 (0.329)

* : 表面洗浄液及び抽出液の合計値

() : mg/kg

フルピリミンの植物体における主要代謝経路は、①アミド基の加水分解による代謝物 A の生成、②ピリジン環と 6-クロロピリジン環の結合部位の開裂による代謝物 F の生成と考えられた。

3. 土壌中運命試験

(1) 好氣的湛水土壌中運命試験

壤土（埼玉）に精製水を加えて湛水し、25℃、暗所条件下で 14 日間ブレインキュベートした後、[pta-¹⁴C]フルピリミン又は[cpd-¹⁴C]フルピリミンを 0.2 mg/kg 乾土となるように混合し、25℃の暗所条件下で、[pta-¹⁴C]フルピリミン処理区においては最長 218 日間、[cpd-¹⁴C]フルピリミン処理区においては最長 182 日間インキュベートして、好氣的湛水土壌中運命試験が実施された。また、滅菌水及び滅菌土壌に[pta-¹⁴C]フルピリミンを混合した滅菌湛水土壌区が設けられた。

好氣的湛水土壌における放射能分布及び分解物は表 14 に示されている。

水層中の放射能は、[pta-¹⁴C]フルピリミン処理区においては 9.13%TAR から処理 218 日後に 1.04%TAR に、[cpd-¹⁴C]フルピリミン処理区においては処理 84 日後の 3.06%TAR から処理 182 日後に 1.65%TAR に減少した。土壌層中の放射能は全ての採取時点で 90%TAR を超えた。

好氣的湛水土壌において、主要成分は未変化のフルピリミンであり、ほかに分解物 A が認められた。いずれの標識体においても揮発性放射性物質として ¹⁴CO₂

が認められた。

滅菌湛水土壌においては、フルピリミンの分解速度は非滅菌湛水土壌における速度より速く、土壌抽出液中の未変化のフルピリミンは処理 98 日後で 5.47%TAR であった。

好氣的湛水土壌におけるフルピリミン及び分解物 A の推定半減期は、21.8 及び 202 日と算出された。（参照 2、10）

表 14 好氣的湛水土壌における放射能分布及び分解物（%TAR）

試験区	経過日数 (日)	[pta- ¹⁴ C]フルピリミン							[cpd- ¹⁴ C]フルピリミン						
		水層放射能	抽出性放射能	フルピリミン	A	その他	CO ₂	抽出残渣	水層放射能	抽出性放射能	フルピリミン	A	その他	CO ₂	抽出残渣
非滅菌	0	9.13	90.4	98.0	0.68	0.83	/	0.64	/	/	/	/	/	/	/
	3	9.36	79.5	83.9	3.79	1.18	/	12.5	/	/	/	/	/	/	/
	14	6.40	55.9	54.6	5.12	2.66	0.23	35.7	/	/	/	/	/	/	/
	84	3.12	43.2	33.7	10.6	2.04	1.56	49.4	3.06	44.0	35.2	10.4	1.47	1.18	48.1
	182	1.60	35.7	21.2	14.1	1.99	1.95	56.0	1.65	37.6	23.2	14.1	1.92	1.78	53.5
	218	1.04	37.3	21.5	14.9	1.96	/	55.6	/	/	/	/	/	/	/
滅菌	21	6.20	65.6	45.3	25.6	0.99	/	30.6	/	/	/	/	/	/	/
	98	1.18	49.7	5.47	43.0	1.32	/	49.2	/	/	/	/	/	/	/

/: 該当なし

（２）好氣的土壌中運命試験

壤土（東京）の土壌水分量をほ場容水量の 50%に調製し、14 日間ブレインキュベートした後、[pta-¹⁴C]フルピリミン又は[cpd-¹⁴C]フルピリミンを 0.2 mg/kg 乾土となるように混合し、25±2℃の暗所条件下で、[pta-¹⁴C]フルピリミン処理区においては最長 218 日間、[cpd-¹⁴C]フルピリミン処理区においては最長 182 日間インキュベートして、好氣的土壌中運命試験が実施された。また、滅菌土壌に [pta-¹⁴C]フルピリミンを同様に混合し、98 日間インキュベートする滅菌土壌区が設けられた。

好氣的土壌における放射能分布及び分解物は表 15 に示されている。

好氣的土壌において、主要成分は未変化のフルピリミンであり、ほかに分解物 A が認められた。いずれの標識体においても揮発性放射性物質として ¹⁴CO₂ が認められた。

滅菌土壌においては、フルピリミンの分解速度は非滅菌土壌における速度より

やや遅く、処理 98 日後の土壌抽出液中に未変化のフルピリミンは 23.6%TAR、分解物として A が 23.7%TAR 認められた。

好氣的土壌におけるフルピリミン及び分解物 A の推定半減期は、20.9 及び 395 日と算出された。（参照 2、11）

表 15 好氣的土壌における放射能分布及び分解物（%TAR）

試験区	経過 日数 (日)	[pta- ¹⁴ C]フルピリミン						[cpd- ¹⁴ C]フルピリミン					
		抽出 性放 射能	フル ピリ ミン	A	そ 他	CO ₂	抽出 残渣	抽出 性放 射能	フル ピリ ミン	A	そ 他	CO ₂	抽出 残渣
非 滅 菌	0	103	101	0.74	1.77		0.49						
	3	88.3	82.3	4.60	1.36		16.4						
	14	72.4	58.6	11.2	2.60	0.15	30.3						
	84	48.4	24.3	23.5	0.67	0.29	57.0	46.6	25.0	21.3	0.35	0.53	53.2
	182	40.6	10.6	29.4	0.52	0.43	61.2	41.5	13.7	27.4	0.42	0.78	56.8
	218	42.1	11.5	29.6	1.07		59.5						
滅 菌	21	69.8	58.2	11.6	0		37.3						
	98	47.4	23.6	23.7	0		63.0						

/: 該当なし

フルピリミンの好氣的土壌における初期分解は、化学的加水分解反応の関与が大きいと考えられた。

（３）嫌氣的土壌中運命試験（分解物 A）

埴壤土（茨城）に精製水を加え、空気を窒素置換し、25±2℃の暗所条件下で 22 日間ブレインキュベートした後、水層表面に[pa-¹⁴C]A 又は[cp-¹⁴C]A を 0.14 mg/kg 乾土となるように添加後直ちに混合し、物質収支試験以外は空気を窒素置換し、25℃の暗所条件下で最長 182 日間インキュベートして、嫌氣的土壌中運命試験が実施された。揮発性成分は処理 84 及び 182 日後に採取した。

嫌氣的土壌における分解物 A の放射能分布及び分解物は表 16 に示されている。

いずれの標識体においても、水層中の放射能は試験期間を通じて 0.30%TAR 以下で、土壌層中においては 102%TAR 以上であった。抽出残渣中の放射能は抽出性放射能の減少とともに増加した。

未変化の A 以外に同定された分解物は認められず、嫌氣的土壌における A の推定半減期は 2,580 日と算出された。

分解物 A 及びその分解物は土壌中に取り込まれ、結合型残留物を形成すると推

定された。（参照 2、12）

表 16 嫌氣的土壌における分解物 A の放射能分布及び分解物（%TAR）

経過 日数 (日)	[pa- ¹⁴ C]A					[cp- ¹⁴ C]A				
	抽出性 放射能	A	揮発性 ¹⁴ C	その他	抽出 残渣	抽出性 放射能	A	揮発性 ¹⁴ C	その他	抽出 残渣
0	100	100		0	3.17					
7	101	101		0	3.82					
14	101	101		0	3.59					
56	99.5	98.5		1.03	4.34					
84	96.9	96.9	0.34	0	5.29	97.5	97.5	0.28	0	5.05
182	96.6	96.6	0.45	0	6.36	96.6	96.6	0.52	0	6.80

/: 該当なし

（４）土壌吸脱着試験

① フルピリミン

5 種類の土壌 [砂土（英国）、壤土（3 種、いずれも英国）、火山灰土・砂壤土（埼玉）] に[pta-¹⁴C]フルピリミン又は[cpd-¹⁴C]フルピリミンを添加して、フルピリミンの土壌吸脱着試験が実施された。

Freundlich の吸着係数 K_{ads_F} は 0.961～1.95、有機炭素含有率により補正した吸着係数 $K_{ads_{Foc}}$ は 32.3～92.0 であった。Freundlich の脱着係数 K_{des_F} は 3.21～5.03、有機炭素含有率で補正した脱着係数 $K_{des_{Foc}}$ は 74.6～379 であった。（参照 2、13）

② 分解物 A

5 種類の土壌 [砂土（英国）、壤土（3 種、いずれも英国）、火山灰土・砂壤土（埼玉）] に[pa-¹⁴C]A を添加して、分解物 A の土壌吸脱着試験が実施された。

Freundlich の吸着係数 K_{ads_F} は 3.13～15.1、有機炭素含有率により補正した吸着係数 $K_{ads_{Foc}}$ は 189～302 であった。Freundlich の脱着係数 K_{des_F} は 1 回目の試験では 11.0～23.0、2 回目の試験では 7.7～20.9 であり、有機炭素含有率で補正した脱着係数 $K_{des_{Foc}}$ は 1 回目の試験では 312～1,050、2 回目の試験では 294～788 であった。（参照 2、14）

4. 水中運命試験

（１）加水分解試験

pH 4（クエン酸緩衝液）、pH 7（リン酸緩衝液）又は pH 9（ホウ酸緩衝液）の各滅菌緩衝液に[pta-¹⁴C]フルピリミン又は[cpd-¹⁴C]フルピリミンを 2 mg/L となるように添加し、[pta-¹⁴C]フルピリミン処理区においては 10、25、40 及び 50℃

の暗所条件下で、[cpd-¹⁴C]フルピリミン処理区においては 50℃の暗所条件下で最長 30 日間インキュベートして、加水分解試験が実施された。

各緩衝液における分解物は表 17、フルピリミンの推定半減期は表 18 に示されている。

いずれの標識体処理区においても分解物として A のみ認められ、酸性及び塩基性条件下に比べ、中性条件下で 25℃での加水分解は緩やかであった。（参照 2、15）

表 17 各緩衝液における分解物（%TAR）

pH	温度 (℃)	経過 日数(日)	[pta- ¹⁴ C]フルピリミン			[cpd- ¹⁴ C]フルピリミン		
			フルピリ ミン	A	その他	フルピリ ミン	A	その他
4	10	0	97.8	0.8	<0.8			
		7	76.8	22.3	<0.9			
		30	30.7	66.7	<0.8			
	25	0	97.1	1.4	<0.8			
		7	40.6	58.1	<1.0			
		30	2.7	95.5	<0.8			
	50	0	106	<1.1	<0.9	105	<1.1	0.9
		1	59.1	48.1	<0.9			
		7	0.7	105	<1.1	1.8	104	<1.0
7	25	0	107	<1.2	<0.9			
		7	105	2.3	<0.9			
		30	97.3	9.0	<1.0			
	40	0	107	<1.4	<1.1			
		7	95.8	11.1	<0.9			
		30	67.8	39.0	<1.0			
	50	0	107	<1.4	<1.0	106	0.8	<1.0
		7	76.2	29.9	<1.0			
		30	28.7	77.9	<0.9	25.4	81.1	<1.0
9	10	0	98.9	0.8	<0.9			
		7	83.0	16.5	<0.9			
		30	49.6	49.4	<0.9			
	25	0	100	0.6	<0.9			
		7	31.8	67.9	<1.0			
		30	1.4	98.1	<0.9			
	50	0	107	0.7	<0.9	104	4.2	<1.0
		0.25	59.0	46.9	<0.9			
		2	<1.0	106	<1.0	<1.0	109	<1.0

/: 試料なし

表 18 フルピリミンの推定半減期(日)

標識体	温度(℃)	pH 4	pH 7	pH 9
[pta- ¹⁴ C] フルピリミン	10	17.9		30.8
	25	5.54	228	4.35
	40		46.6	
	50	1.16	16.3	0.239

/: 該当なし

(2) 水中光分解試験

① 緩衝液

滅菌緩衝液 (pH 7、リン酸緩衝液) に [pta-¹⁴C]フルピリミン又は [cpd-¹⁴C]フルピリミンを 2 mg/L となるように添加し、25±1℃で最長 14 日間キセノンランプ (光強度: 22.2 W/m²、波長: 290 nm 未満をフィルターでカット) を照射して、水中光分解試験が実施された。また、暗所対照区が設定された。

光照射区において、未変化のフルピリミンは照射 14 日後には 38.5%TAR～40.6%TAR に減少し、[pta-¹⁴C]フルピリミン処理区においては分解物 A が 0.5%TAR 未満、[cpd-¹⁴C]フルピリミン処理区においては分解物 A/I が 2.0%TAR 以下認められた。ほかに放射性極性分解物が最大 10.0%TAR～28.0%TAR 認められたが、2-アミノピリジンを含む複数の成分から成っており、個々の成分は 10%TAR 未満であった。¹⁴CO₂ は最大で 3.1%TAR～7.1%TAR 認められた。

暗所対照区においては、フルピリミンの分解は僅かで、照射 14 日後において未変化のフルピリミンが 97.1%TAR～96.7%TAR、分解物 A が 4.0%TAR～4.6%TAR であった。

光照射区におけるフルピリミンの推定半減期は、[pta-¹⁴C]フルピリミン及び [cpd-¹⁴C]フルピリミンでそれぞれ 9.7 及び 10.7 日、暗所対照区においてはそれぞれ 194 及び 234 日と算出され、光照射区において加水分解の影響による補正を行った推定半減期は 10.7 日と算出された。また、東京春の太陽光での推定半減期は 26.7 日、加水分解の影響による補正を行った推定半減期は 30.6 日と算出された。(参照 2、16)

② 自然水

滅菌自然水 [水田水 (茨城)、pH 7.48] に [pta-¹⁴C]フルピリミン又は [cpd-¹⁴C]フルピリミンを 2 mg/L となるように添加し、25±1℃で最長 14 日間キセノンランプ (光強度: 22.2 W/m²、波長: 290 nm 未満をフィルターでカット) を照射して、水中光分解試験が実施された。また、暗所対照区が設定された。

光照射区において、未変化のフルピリミンは照射 14 日後に 18.6%TAR～22.2%TAR に減少し、[pta-¹⁴C]フルピリミン処理区において分解物 A が最大で 1.6%TAR、[cpd-¹⁴C]フルピリミン処理区において照射 14 日後に分解物 A 及び I

がそれぞれ 0.7%TAR 及び 7.2%TAR 認められた。ほかに、放射性極性分解物が最大 28.3%TAR～42.7%TAR 認められたが、2-アミノピリジンを含む複数の成分から成っており、個々の成分は 10%TAR 未満であった。 $^{14}\text{CO}_2$ は最大で 4.3%TAR～10.6%TAR 認められた。

暗所対照区においては、未変化のフルピリミンは照射 14 日後に 73.6%TAR～76.0%TAR に減少し、分解物 A が照射 14 日後で 25.2%TAR～26.5%TAR 認められた。

光照射区におけるフルピリミンの推定半減期は、[pta- ^{14}C]フルピリミン及び[cpd- ^{14}C]フルピリミンでそれぞれ 5.5 及び 6.1 日、暗所対照区においてそれぞれ 32.6 日と算出され、光照射区において加水分解の影響による補正を行った推定半減期は 7.0 日と算出された。また、東京春の太陽光での推定半減期は 12.4 日、加水分解の影響による補正を行った推定半減期は 20.0 日と算出された。(参照 2、16)

5. 土壌残留試験

火山灰土・多湿黒ボク土・壤土（茨城）及び沖積土・グライ土・埴壤土（千葉）を用いて、フルピリミン及び分解物 A を分析対象化合物とした土壌残留試験（水田ほ場）が実施された。

結果は表 19 に示されている。（参照 2、17）

表 19 土壌残留試験成績

試験		濃度 ^{a)}	土壌	推定半減期(日)	
				フルピリミン	フルピリミン+分解物 A ^{b)}
ほ場試験	水田	200 g ai/ha (地表面散布)+ 600 g ai/ha×2 (湛水散布)	火山灰土・多湿 黒ボク土・壤土	9.0	10.2
			沖積土・グライ土・ 埴壤土	2.2	2.6

a)：粒剤（2.0%）を使用。

b)：フルピリミン及び分解物 A をフルピリミンに換算した値の含量。

6. 作物等残留試験

(1) 作物残留試験

水稻を用いてフルピリミン及び代謝物 A を分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。

結果は別紙 3 に示されている。

フルピリミンの最大残留値は、最終散布 21 日後に収穫されたもみ米の 3.76 mg/kg であった。可食部においては、最終散布 21 日後に収穫した玄米の 0.41 mg/kg であった。

代謝物 A の最大残留値は、最終散布 14 日後に収穫された稲わらの 1.16 mg/kg であった。可食部においては、最終散布 21 日後に収穫された玄米の 0.12 mg/kg であった。（参照 2、18～21）

（２）畜産物残留試験

① 泌乳牛

泌乳牛（ホルスタイン種、一群雌 3 頭）にフルピリミンを 4.6（予想飼料負荷量）、13.7（3 倍量）及び 45.7（10 倍量）mg/kg 飼料の用量で 28～30 日間混餌投与し、乳汁は毎日 2 回採取し、臓器及び組織は最終投与 17～19 時間後に採取して、フルピリミン並びに代謝物 A 及び D を分析対象化合物とした畜産物残留試験が実施された。

結果は別紙 4-①に示されている。

乳汁中の残留濃度は、投与開始 2～3 週に定常状態となった。

4.6 mg/kg 飼料投与群において腎臓で代謝物 D が 0.015 µg/g 認められた以外は、フルピリミン並びに代謝物 A 及び D はいずれも定量限界 (0.01 µg/g) 未満であった。（参照 2、22）

② 産卵鶏

産卵鶏〔系統不明、一群雌 12 羽（対照群は 4 羽）〕にフルピリミンを 3.2（予想飼料負荷量）、9.6（3 倍量）及び 32（10 倍量）mg/kg 飼料の用量で 34～35 日間混餌投与し、卵は投与 28 日までに毎日採取し、臓器及び組織は最終投与直後に採取して、フルピリミン並びに代謝物 A 及び D を分析対象化合物とした畜産物残留試験が実施された。

結果は別紙 4-②に示されている。

卵中の残留濃度は、3.2 及び 9.6 mg/kg 飼料投与群においては、投与開始 3～4 週にかけて、32 mg/kg 飼料投与群においては、投与開始 2 週に定常状態となった。

3.2 mg/kg 飼料投与群において、卵及び組織におけるフルピリミンの最大残留値は肝臓での 0.070 µg/g で、代謝物 A 及び D はいずれも定量限界（0.01 µg/g）未満であった。（参照 2、23）

（３）魚介類における最大推定残留値

フルピリミンの公共用水域における予測濃度である水産動植物被害予測濃度（水産 PEC）及び生物濃縮係数（BCF）を基に、魚介類の最大推定残留値が算出された。

フルピリミンの水産 PEC は 0.84 µg/L、BCF は 6.67（計算値）、魚介類における最大推定残留値は 0.028 mg/kg であった。（参照 2）

(4) 推定摂取量

別紙3の作物残留試験及び別紙4の畜産物残留試験の分析値並びに魚介類における推定残留値[6.(3)]を用いてフルピリミンを暴露評価対象物質として、食品中から摂取される推定摂取量が表20に示されている(詳細は別紙5)。

なお、本推定摂取量の算定は、申請された使用方法からフルピリミンが最大の残留値を示す使用条件で、全ての適用作物に使用され、かつ、魚介類への残留が上記の最大推定残留値を示し、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。

表20 食品中から摂取されるフルピリミンの推定摂取量

	国民平均 (体重：55.1 kg)	小児(1～6歳) (体重：16.5 kg)	妊婦 (体重：58.5 kg)	高齢者(65歳以上) (56.1 kg)
摂取量 ($\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$)	70.0	36.7	45.5	76.8

7. 一般薬理試験

フルピリミンのラット及びマウスを用いた一般薬理試験が実施された。

結果は表21に示されている。(参照2、24)

表21 一般薬理試験概要

試験の種類	動物種	動物数 ／群	投与量 (mg/kg 体重) (投与経路)	最大 無作用量 (mg/kg 体重)	最小 作用量 (mg/kg 体重)	結果の概要
中枢神経系	一般状態 (Irwin 法)	ICR マウス	雄 3 雌 3	0、30、100、 300 (経口)	100 300	300 mg/kg 体重： 雄；眼瞼下垂、警戒性低下、受動性低下、接触反応鈍化、疼痛反応鈍化、挙尾反応、振戦、歩行失調、異常歩行、正向反射消失、肢筋緊張低下、後肢握力低下、同側性屈曲反射消失、呼吸促迫、体温低下、歩行時振戦及び体重増加抑制 雌；眼瞼下垂、警戒性低下、受動性低下、接触反応鈍化、疼痛反応鈍化、歩行失調、異常歩行、正向反射消失、後肢握力低下及び体温低下(死亡動物) 疼痛反応鈍化(生存動物)

							雄：死亡例なし 雌：300 mg/kg 体重で死亡例(1例)
	痙攣誘発作用 (電撃痙攣)	ICR マウス	雌 8	0、30、100、 300 (経口)	100	300	300 mg/kg 体重： 間代性痙攣及び強直性痙攣促進
	自発運動量	SD ラット	雌 5	0、20、60、 200 (経口)	200	—	影響なし
循環器系	血圧、心拍数	SD ラット	雌 5	0、20、60、 200 (経口)	200	—	影響なし
腎機能	尿量、尿中電解質、浸透圧	SD ラット	雌 5	0、20、60、 200 (経口)	20	60	200 mg/kg 体重： 0～6 時間尿；尿量、Na ⁺ 排泄量、Cl ⁻ 排泄量及びNa ⁺ /K ⁺ 比低値、K ⁺ 排泄量及び浸透圧高値 6～24 時間尿；K ⁺ 排泄量低値、Na ⁺ /K ⁺ 比高値 60 mg/kg 体重： 0～6 時間尿；K ⁺ 排泄量高値、Na ⁺ /K ⁺ 比低値

注) 溶媒として 0.5%MC 溶液が用いられた。

—：最小作用量は設定されなかった。

8. 急性毒性試験

(1) 急性毒性試験

フルピリミン原体の急性毒性試験が実施された。

結果は表 22 に示されている。(参照 2、25～27)

表 22 急性毒性試験概要（原体）

投与経路	動物種	LD ₅₀ (mg/kg 体重)		観察された症状
		雄	雌	
経口 ^a	SD ラット 雌 9 匹	—	300～2,000	投与量：300、2,000 mg/kg 体重 2,000 mg/kg 体重：鎮静、眼瞼下垂及び散瞳(投与 30 分以降) 300 mg/kg 体重：横臥位、鎮静、触発運動、よろめき歩行、痙攣、外陰部被毛湿潤、眼瞼下垂及び散瞳(投与 30 分以降) 2,000 mg/kg 体重で死亡例(3/3 例) 300 mg/kg 体重で死亡例(1/6 例*)
経皮 ^b	SD ラット 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	症状及び死亡例なし
吸入 ^c	SD ラット 雌雄各 5 匹	LC ₅₀ (mg/L)		不穏、鎮静、努力性呼吸、眼瞼下垂及び散瞳
		>5	>5	

注) 溶媒は、経口投与では 0.5%MC、経皮投与では蒸留水が用いられた。

—：該当なし

a：毒性等級法による評価

b：24 時間閉塞貼付

c：4 時間鼻部暴露

*：1 回 3 匹に投与した計 2 回の試験を集計

代謝物 A 並びに原体混在物②及び③を用いた急性毒性試験が実施された。
結果は表 23 に示されている。（参照 2、28～30）

表 23 急性経口毒性試験概要（代謝物及び原体混在物）

被験物質	動物種	LD ₅₀ (mg/kg 体重)		観察された症状
		雄	雌	
代謝物 A ^a	Wistar ラット 雌 6 匹	—	310	投与量：175、550 mg/kg 体重 550 mg/kg 体重：自発運動低下、腹臥位/横臥位、縮瞳 175 mg/kg 体重：自発運動低下、振戦 550 mg/kg 体重で死亡例(3/3 例)
原体混在物 ② ^b	SD ラット 雌 6 匹	—	>2,000	腹臥位、鎮静、自発運動低下、胸部又は全身の攣縮、痙攣、鼻周囲及び口周囲汚れ、肛門周囲被毛湿潤、眼瞼下垂、散瞳及び流涎 2,000 mg/kg 体重で死亡例(1/6 例*)
原体混在物 ③ ^b	SD ラット 雌 6 匹	—	>2,000	症状及び死亡例なし

注) 溶媒は、代謝物では 2.0%MC 溶液、原体混在物では 0.5%MC 溶液が用いられた。

—：該当なし

a：上げ下げ法による評価

b：毒性等級法による評価

*：1 回 3 匹に投与した計 2 回の試験を集計

(2) 急性神経毒性試験

SD ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた単回強制経口（原体：0、50、100 及び 200 mg/kg 体重、溶媒：0.5%MC）投与による急性神経毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 24 に示されている。

本試験において、100 mg/kg 体重以上投与群の雄で散瞳、同投与群の雌で自発運動量減少等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 50 mg/kg 体重と考えられた。（参照 2、31）

表 24 急性神経毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
200 mg/kg 体重	・ 自発運動低下、振戦及び腹臥位/横臥位(投与 6 時間)、歩行異常(投与 6 時間～6 日後) ・ 間代性痙攣、立ち上がり回数減少及び歩行不能(投与 3～5 時間) ・ 体重増加抑制(投与 1～7 日) ・ 瞳孔反射低下、正向反射協調性/速度低下、空中立ち直り反射低下(投与 3～5 時間)及び自発運動量減少(投与 0～10 分)	・ 死亡(1 例、投与 6 時間後) ・ 自発運動低下、振戦、間代性痙攣及び腹臥位/横臥位及び散瞳(投与 6 時間) ・ 間代性痙攣、振戦、散瞳、ケージ取り出し易さ抵抗/逃避及び歩行不能(投与 3～5 時間)並びに立ち上がり回数減少(投与 3～5 時間、投与 14 日) ・ 体重増加抑制(投与 1～3 日) ・ 瞳孔反射低下、空中立ち直り反射低下及び後肢握力亢進(投与 3～5 時間)
100 mg/kg 体重以上	・ 散瞳(投与 3～5 時間)	・ 前肢握力亢進(投与 3～5 時間) ・ 自発運動量減少(投与 0～20 分)
50 mg/kg 体重	毒性所見なし	毒性所見なし

9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

フルピリミン（原体）の NZW ウサギを用いた眼及び皮膚刺激性試験が実施された。その結果、ウサギの眼粘膜にごく軽度の刺激性が認められた。皮膚刺激性は認められなかった。

Hartley モルモットを用いた皮膚感作性（Maximization 法）試験が実施され、皮膚感作性は陰性であった。（参照 2、32～34）

10. 亜急性毒性試験

(1) 90 日間亜急性毒性試験（ラット）

Wistar Hannover (GALAS) ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体：0、10、20、100、1,000 及び 3,000 ppm：平均検体摂取量は表 25 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 25 90 日間亜急性毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		10 ppm	20 ppm	100 ppm	1,000 ppm	3,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	0.637	1.28	6.55	63.4	192
	雌	0.756	1.54	7.68	75.6	208

各投与群で認められた毒性所見は表 26 に示されている。

1,000 ppm 以上投与群の雄で腎臓の近位尿細管において好酸性小体沈着が認められたが、免疫組織化学的検査の結果、増加した好酸性小体は α_{2u} -グロブリンであることが確認されており、これは雄ラット特有の沈着物であることから、この腎臓の変化のヒトに対する毒性学的意義は低いと考えられた。

100 ppm 投与群の雌雄で小葉中心性肝細胞肥大が認められたが、肝毒性を示唆する血液生化学的パラメータの変化及び病理組織学的変化が認められなかったことから、適応性変化であると考えられた。

本試験において、1,000 ppm 以上投与群の雌雄で小葉中心性肝細胞肥大等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 100 ppm（雄：6.55 mg/kg 体重/日、雌：7.68 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 2、35）

表 26 90 日間亜急性毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
3,000 ppm	・ 体重増加抑制(投与 1 週以降) ・ 摂餌量減少(投与 1 週以降) ・ 前肢握力低下 ・ AST、GGT 及びカリウム増加 ・ Glu 減少 ・ 尿 pH 低下、尿沈渣中 RBC 増加	・ 脱毛(投与 1 週以降) ・ 体重増加抑制(投与 9～13 週) ・ 摂餌量減少(投与 1 週以降) ・ 前肢握力低下 ・ Ht、Hb、MCV、MCH 及び Ret 減少 ・ GGT 及び BUN 増加 ・ Glu 及びクロール減少 ・ カリウム増加 ・ 尿 pH 低下 ・ 卵巣比重量増加 ・ 卵巣間質腺細胞空胞化
1,000 ppm 以上	・ PLT 増加 ・ PT 及び APTT 延長 ・ ALT 及び T.Chol 増加 ・ カルシウム増加 ・ クロール減少 ・ 肝絶対及び比重量²増加 ・ 甲状腺及び副腎比重量増加 ・ 小葉中心性肝細胞肥大 ・ 甲状腺ろ胞上皮細胞肥大 ・ 副腎束状帯細胞空胞化[§]	・ PLT 増加 ・ T.Chol 及びカルシウム増加 ・ 肝絶対及び比重量増加 ・ 甲状腺及び副腎比重量増加 ・ 小葉中心性肝細胞肥大 ・ 甲状腺ろ胞上皮細胞肥大 ・ 副腎束状帯細胞空胞化[§]
100 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

[§] : 1,000 ppm 投与群では統計学的有意差は認められないが、検体投与の影響と考えられた。

(2) 90 日間亜急性毒性試験（マウス）

ICR マウス（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体：0、30、100、500 及び 2,000 ppm：平均検体摂取量は表 27 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 27 90 日間亜急性毒性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群		30 ppm	100 ppm	500 ppm	2,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	4.27	14.3	72.1	273
	雌	4.93	17.1	82.4	332

各投与群で認められた毒性所見は表 28 に示されている。

500 ppm 投与群の雌で肝絶対及び比重量の増加が認められたが、肝毒性を示唆する血液生化学的パラメータの変化及び病理組織学的変化がみられなかったことから、適応性変化であると考えられた。

本試験において、500 ppm 以上投与群の雄及び 2,000 ppm 投与群の雌で小葉

² 体重比重量を比重量という（以下同じ。）。

中心性肝細胞肥大等が認められたので、無毒性量は雄で 100 ppm (14.3 mg/kg 体重/日)、雌で 500 ppm (82.4 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 2、36)

表 28 90 日間亜急性毒性試験（マウス）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
2,000 ppm	・腹部膨満(投与 3 週以降) ・PLT 増加 ・ALP、AST、ALT、A/G 比及び無機リン増加 ・Glob 減少 ・肝石灰沈着、小葉中心性肝細胞脂肪化、小肉芽腫及び肝細胞巣状壊死	・PLT 増加 ・ALT 及び T.Chol 増加 ・肝絶対及び比重量増加 ・小葉中心性肝細胞肥大
500 ppm 以上	・TG 増加 ・肝絶対及び比重量増加 ・小葉中心性肝細胞肥大及び肝細胞単細胞壊死	500 ppm 以下 毒性所見なし
100 ppm 以下	毒性所見なし	

（3）90 日間亜急性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いた混餌（原体：0、30、100 及び 300 ppm：平均検体摂取量は表 29 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 29 90 日間亜急性毒性試験（イヌ）の平均検体摂取量

投与群		30 ppm	100 ppm	300 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	0.96	2.80	8.60
	雌	0.91	2.96	9.25

各投与群で認められた毒性所見は表 30 に示されている。

本試験において、300 ppm 投与群の雄で AST の増加等が認められ、雌ではいずれの投与群においても検体投与による影響は認められなかったので、無毒性量は雄で 100 ppm (2.80 mg/kg 体重/日)、雌で本試験の最高用量 300 ppm (9.25 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 2、37)

表 30 90 日間亜急性毒性試験（イヌ）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
300 ppm	・ AST、ALT 及び ALP 増加 ^a ・ 小葉中心帯細胞浸潤、グリソン鞘細胞浸潤、肝細胞壊死及び色素含有マクロファージ ^a	300 ppm 以下 毒性所見なし
100 ppm 以下	毒性所見なし	

^a : いずれも同一の 1 個体で認められた所見であり統計学的有意差は認められないが、検体投与による影響と考えられた。

1 1. 慢性毒性試験及び発がん性試験

(1) 1 年間慢性毒性試験（ラット）

Wistar Hannover (GALAS)（一群雌雄各 21 匹）を用いた混餌（原体：0、30、60、300 及び 1,000 ppm：平均検体摂取量は表 31 参照）投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

表 31 1 年間慢性毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		30 ppm	60 ppm	300 ppm	1,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	1.33	2.69	13.3	47.1
	雌	1.68	3.50	17.6	59.1

各投与群で認められた毒性所見は表 32 に示されている。

300 ppm 投与群の雄で 3/21 例（14.3%）、1,000 ppm 投与群の雄で 2/21 例（9.52%）に甲状腺ろ胞細胞腺腫が認められ、統計学的有意差はないが、発生頻度が試験施設における背景データ（9 年間、0/203 例）を超えており、2 年間発がん性試験 [11. (3)] における同用量でも同所見が認められていることから、検体投与の影響と考えられた。

本試験において、300 ppm 以上投与群の雌雄で小葉中心性肝細胞肥大等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 60 ppm（雄：2.69 mg/kg 体重/日、雌：3.50 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 2、38）

表 32 1 年間慢性毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
1,000 ppm	・ 体重増加抑制(投与 5 週以降) ・ MCHC 減少 ・ PLT 増加 ・ ALT、T.Chol 及び BUN 増加 ・ カルシウム及びカリウム増加 ・ クロール減少 ・ 副腎絶対及び比重量増加 ・ 肝細胞褐色色素沈着(リポフスチン)、クッパー細胞褐色色素沈着(リポフスチン/ヘモジデリン)^a 及び肝細胞細胞質内好酸性封入体 ・ 下垂体好塩基性細胞肥大 ・ 甲状腺ろ胞上皮細胞肥大	・ 体重増加抑制(投与 4 週以降) ・ 摂餌量減少(投与 1 週以降) ・ Hb 減少 ・ PLT 増加 ・ Glu 減少 ・ カルシウム増加 ・ 甲状腺比重量増加 ・ 肝細胞褐色色素沈着(リポフスチン)^a、肝細胞巣状壊死及び変異肝細胞巣(好酸性細胞) ・ 卵巣間質腺細胞空胞化 ・ 副腎束状帯細胞空胞化
300 ppm 以上	・ Ht、Hb、RBC、MCV 及び MCH 減少 ・ PT 及び APTT 延長 ・ GGT 増加 ・ TG 減少 ・ 肝絶対及び比重量増加 ・ 小葉中心性肝細胞肥大、肝細胞巣状壊死及び変異肝細胞巣(好酸性細胞) ・ 甲状腺コロイド変性 ・ 副腎束状帯細胞空胞化	・ Ht、MCH 及び MCV 減少 ・ T.Chol 増加 ・ クロール減少 ・ 肝絶対及び比重量増加 ・ 小葉中心性肝細胞肥大 ・ 甲状腺コロイド変性及びろ胞上皮細胞肥大
60 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

^a : 鉄染色によってヘモジデリン、Schmorl 反応によってリポフスチンであることを確認。

(2) 1 年間慢性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いた混餌（原体：0、30、100 及び 300 ppm：平均検体摂取量は表 33 参照）投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

表 33 1 年間慢性毒性試験（イヌ）の平均検体摂取量

投与群		30 ppm	100 ppm	300 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	0.83	2.71	8.51
	雌	0.82	2.58	8.43

本試験において、300 ppm 投与群の雌雄で ALT の増加、同投与群の雌で ALP 及び GGT の増加が認められたので、無毒性量は雌雄とも 100 ppm（雄：2.71 mg/kg 体重/日、雌：2.58 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 2、39）

(3) 2年間発がん性試験（ラット）

Wistar Hannover (GALAS)（一群雌雄各 51 匹）を用いた混餌（原体：0、30、60、300 及び 1,000 ppm：平均検体摂取量は表 34 参照）投与による 2 年間発がん性試験が実施された。

表 34 2 年間発がん性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		30 ppm	60 ppm	300 ppm	1,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	1.12	2.24	11.4	39.3
	雌	1.39	2.84	14.6	51.7

各投与群で認められた毒性所見は表 35 に、検体投与により増加した腫瘍性病変の発生頻度は表 36 に示されている。

1,000 ppm 投与群の雌雄で肝細胞腺腫及び癌の発生頻度、300 ppm 以上投与群の雄で肝細胞腺腫及び癌の合計の発生頻度の増加が認められた。また、300 ppm 以上投与群の雄で甲状腺ろ胞細胞腺腫及び癌の合計の発生頻度の増加が認められた。

60 ppm 投与群の雌で小葉中心性肝細胞肥大が認められたが、肝毒性を示唆する血液生化学的パラメータの変化及び病理組織学的変化がみられなかったことから、適応性変化であると考えられた。

本試験において、60 ppm 以上投与群の雄及び 300 ppm 以上投与群の雌で小葉中心性肝細胞肥大等が認められたので、無毒性量は雄で 30 ppm (1.12 mg/kg 体重/日)、雌で 60 ppm (2.84 mg/kg 体重/日) であると考えられた。（参照 2、40）

表 35 2 年間発がん性試験（ラット）で認められた毒性所見（非腫瘍性病変）

投与群	雄	雌
1,000 ppm	・ 体重増加抑制(投与 3 週以降) ・ 摂餌量減少(投与 1～2 週) ・ Eos 増加 ・ 腺胃腺腔拡張 ・ 副腎比重量増加 ・ 副腎び慢性皮質細胞肥大 ・ 肝細胞核不同、クッパー細胞褐色色素沈着、び慢性肝細胞大滴性脂肪化、小葉中心性肝細胞壊死及び肝細胞単細胞壊死	・ 体重増加抑制(投与 2 週以降) ・ 摂餌量減少(投与 1～4 週) ・ 腺胃腺腔拡張 ・ 副腎束状帯細胞空胞化 ・ クッパー細胞褐色色素沈着、小肉芽腫及び再生性肝細胞過形成 ・ 脾褐色色素沈着(リポフスチン、ヘモジデリン)^a 増加 ・ 甲状腺ろ胞上皮細胞肥大
300 ppm 以上	・ Lym 増加 ・ 甲状腺絶対重量増加[#] ・ 肝細胞褐色色素沈着 ・ 下垂体好塩基性細胞肥大 ・ 甲状腺ろ胞上皮過形成	・ 肝細胞核不同、肝細胞褐色色素沈着、び慢性肝細胞大滴性脂肪化、小葉中心性肝細胞肥大、肝細胞単細胞壊死及び変異肝細胞巢(好酸性細胞) ・ 腎尿細管上皮褐色色素沈着(リポフスチン)^a ・ 甲状腺コロイド変性
60 ppm 以上	・ 甲状腺比重量増加 ・ 小葉中心性肝細胞肥大 ・ 変異肝細胞巢(好酸性細胞) ・ 甲状腺コロイド変性及びろ胞上皮細胞肥大	60 ppm 以下 毒性所見なし
30 ppm	毒性所見なし	

[#] : 1,000 ppm 投与群では有意差なし^a : 鉄染色によってヘモジデリン、Schmorl 反応によってリポフスチンであることを確認。

表 36 腫瘍性病変の発生頻度

性別		雄					雌					背景値(%) (2007~2015 年)
投与群(ppm)		0	30	60	300	1,000	0	30	60	300	1,000	
肝臓	検査動物数	51	51	51	51	51	51	51	51	51	51	561(11 試験)
	肝細胞腺腫	0	0	0	4	17**	0	0	0	3	13**	雄:0.89(0~3.92) 雌:0.71(0~1.96)
	肝細胞癌	0	1	0	2	11**	0	0	0	2	8**	雌雄 : 0
	肝細胞腺腫及び癌	0	1	0	6*	22**	0	0	0	4	17**	
甲状腺	検査動物数	51	51	51	51	51	51	49	51	51	51	561(11 試験)
	甲状腺ろ胞細胞腺腫	1	1	4	7*	5	0	1	1	2	3	雄:4.28(0~11.8) 雌:0.89(0~3.92)
	甲状腺ろ胞細胞癌	0	0	1	1	4	0	0	0	1	1	雄:0.89(0~3.92) 雌:0.71(0~1.96)
	甲状腺ろ胞細胞腺腫及び癌	1	1	5	8*	9**	0	1	1	3	4	

* : p<0.05、** : p<0.01 (Fisher の直接確率計算法)

(4) 18 か月間発がん性試験 (マウス)

ICR マウス (一群雌雄各 52 匹) を用いた混餌 (原体 : 0、30、100、500 及び 1,000 ppm : 平均検体摂取量は表 37 参照) 投与による 18 か月間発がん性試験が実施された。

表 37 18 か月間発がん性試験 (マウス) の平均検体摂取量

投与群		30 ppm	100 ppm	500 ppm	1,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	3.14	10.1	52.2	108
	雌	2.93	9.88	51.7	105

各投与群で認められた毒性所見は表 38 に、検体投与により増加した腫瘍性病変の発生頻度は表 39 に示されている。

1,000 ppm 投与群の雌で肝細胞腺腫の発生頻度、同投与群の雄で肝細胞腺腫及び癌の合計の発生頻度の増加が認められた。

本試験において、500 ppm 以上投与群の雄で全身性アミロイドーシス等、1,000 ppm 投与群の雌で小葉中心性肝細胞肥大等が認められたので、無毒性量は雄で 100 ppm (10.1 mg/kg 体重/日)、雌で 500 ppm (51.7 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 2、41)

表 38 18 か月間発がん性試験（マウス）で認められた毒性所見（非腫瘍性病変）

投与群	雄	雌
1,000 ppm	・死亡率増加(投与 43 週以降) ・腹部膨満(投与 38 週以降)及び呼吸緩徐(投与 5 週以降) ・肝絶対[§]及び比重量増加 ・小葉中心性肝細胞肥大、肝細胞巣状壊死及び変異肝細胞巣(好酸性細胞) ・盲腸粘膜下水腫	・腹部膨満(投与 37 週以降) ・肝絶対及び比重量増加 ・リンパ節アミロイドーシス ・小葉中心性肝細胞肥大及び変異肝細胞巣(好酸性細胞)
500 ppm 以上	・自発運動低下^a ・全身性アミロイドーシス ・心耳血栓	500 ppm 以下 毒性所見なし
100 ppm 以下	毒性所見なし	

[§]：統計学的有意差は認められないが検体投与の影響と考えられた。

^a：1,000 ppm 投与群：投与 5 週以降、500 ppm 投与群：投与 31 週以降

表 39 腫瘍性病変の発生頻度

投与群 (ppm)	雄					雌					背景値(%) (2005~2015 年)
	0	30	100	500	1,000	0	30	100	500	1,000	
検査動物数	52	52	52	52	52	52	52	52	52	52	839(16 試験)
肝細胞腺腫	22	18	22	20	29	2	3	1	3	11**	雄:27.8(13.5~36.5) 雌:2.38(0~5.77)
肝細胞癌	2	2	4	5	3	0	0	0	1	0	雄:6.67(0~17.3) 雌:0.48(0~3.85)
肝細胞腺腫+肝細胞癌	24 ^{##}	19	24	24	30 [↑]						

/：該当なし

**：p<0.01（Fisher の直接確率計算法）

[↑]：p<0.05（Peto 検定：対照群とフルピリミン投与群間の 2 群を比較）

^{##}：p<0.01（Peto 検定：死亡率を考慮した傾向検定）

1 2. 生殖発生毒性試験

(1) 2 世代繁殖試験（ラット）

Wistar Hannover (GALAS) ラット（一群雌雄各 24 匹）を用いた混餌（原体：0、30、60、300 及び 1,500 ppm：平均検体摂取量は表 40 参照）投与による 2 世代繁殖試験が実施された。

表 40 2 世代繁殖試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群			30 ppm	60 ppm	300 ppm	1,500 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	P 世代	雄	1.86	3.77	18.8	94.8
		雌	2.28	4.62	23.7	107
	F ₁ 世代	雄	2.23	4.52	22.6	119
		雌	2.52	5.16	25.6	132

各投与群で認められた毒性所見は表 41 に示されている。

1,500 ppm 投与群における F₁ 児動物の雌で膈開口遅延が認められたが、哺育期間中の体重増加抑制に関連する変動と考えられた。

300 ppm 以上投与群の P 親動物の雄及び 1,500 ppm 投与群の F₁ 親動物の雄で有意な増加が認められた腎近位尿細管上皮好酸性小体沈着並びに 300 ppm 以上投与群の P 及び F₁ 親動物の雄で認められた腎絶対及び比重量増加について、好酸性小体は α_{2u} -グロブリンであると考えられることから、ヒトに対する毒性学的意義は低いと考えられた。

本試験において、親動物では 300 ppm 以上投与群で小葉中心性肝細胞肥大等が、児動物では 1,500 ppm 投与群で体重増加抑制、同投与群の F₂ で産児数の減少が認められたので、無毒性量は親動物で 60 ppm（P 雄：3.77 mg/kg 体重/日、P 雌：4.62 mg/kg 体重/日、F₁ 雄：4.52 mg/kg 体重/日、F₁ 雌：5.16 mg/kg 体重/日）、児動物で 300 ppm（P 雄：18.8 mg/kg 体重/日、P 雌：23.7 mg/kg 体重/日、F₁ 雄：22.6 mg/kg 体重/日、F₁ 雌：25.6 mg/kg 体重/日）であると考えられた。また、1,500 ppm 投与群で産児数減少等が認められたので、繁殖能に対する無毒性量は 300 ppm（P 雄：18.8 mg/kg 体重/日、P 雌：23.7 mg/kg 体重/日、F₁ 雄：22.6 mg/kg 体重/日、F₁ 雌：25.6 mg/kg 体重/日）であると考えられた。

（参照 2、42）

表 41 2 世代繁殖試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群		親：P、児：F ₁		親：F ₁ 、児：F ₂	
		雄	雌	雄	雌
親動物	1,500 ppm	・精囊絶対及び比重量増加 ・肝細胞質好酸性封入体 ・甲状腺ろ胞上皮細胞肥大 ・副腎束状帯細胞空胞化	・脱毛(投与 1 週以降^a) ・体重増加抑制(投与 5 週以降) ・摂餌量減少(投与 1～7 週) ・腎絶対及び比重量増加 ・甲状腺ろ胞上皮細胞肥大	・甲状腺ろ胞上皮細胞肥大 ・副腎束状帯細胞空胞化	・脱毛 ・体重増加抑制 ・摂餌量減少 ・着床数減少 ・原始卵胞数減少^b ・甲状腺ろ胞上皮細胞肥大
	300 ppm 以上	・肝、副腎及び甲状腺絶対及び比重量増加 ・小葉中心性肝細胞肥大	・肝及び甲状腺絶対及び比重量増加 ・小葉中心性肝細胞肥大	・肝、副腎及び甲状腺絶対及び比重量増加 ・小葉中心性肝細胞肥大	・肝及び甲状腺絶対及び比重量増加 ・小葉中心性肝細胞肥大
	60 ppm 以下	毒性所見なし		毒性所見なし	
児動物	1,500 ppm	・体重増加抑制 ・子宮重量減少		・産児数減少 ・体重増加抑制	
	300 ppm 以下	毒性所見なし		毒性所見なし	

^a：主に成育期及び交配・妊娠中に認められた。

^b：F₁ 親動物でのみ計測。交尾率・受胎率に影響がないこと及び減少の程度から ARfD のエンドポイントとしなかった。

（２）発生毒性試験（ラット）

Wistar Hannover (GALAS)（一群雌 21～24 匹）の妊娠 6～19 日に強制経口（原体：0、5、20 及び 80 mg/kg 体重/日、溶媒：CMC-Na 水溶液）投与して、発生毒性試験が実施された。

本試験において、母動物では 80 mg/kg 体重/日投与群で体重減少（妊娠 9 日）/体重増加抑制（妊娠 9 日以降）及び摂餌量減少（妊娠 6～9 日以降）が認められ、胎児ではいずれの投与群においても毒性所見が認められなかったので、無毒性量は母動物で 20 mg/kg 体重/日、胎児で本試験の最高用量 80 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。（参照 2、43）

（３）発生毒性試験（ウサギ）

日本白色種ウサギ（一群雌 23～25 匹）の妊娠 6～27 日に強制経口（原体：0、3、8 及び 20 mg/kg 体重/日、溶媒：CMC-Na 水溶液）投与して、発生毒性試験が実施された。

本試験において、母動物では 20 mg/kg 体重/日投与群で体重減少（妊娠 6～9

日以降) 及び摂餌量減少(妊娠 6～9 日以降) が認められ、胎児では 20 mg/kg 体重/日投与群で低体重が認められたので、無毒性量は母動物及び胎児とも 8 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。(参照 2、44)

1 3. 遺伝毒性試験

フルピリミン原体の細菌を用いた復帰突然変異試験、チャイニーズハムスター肺由来細胞(CHL/IU)を用いた染色体異常試験及びマウスを用いた *in vivo* 小核試験が実施された。

結果は表 42 に示されているとおり全て陰性であったことから、フルピリミンに遺伝毒性はないものと考えられた。(参照 2、45～47)

表 42 遺伝毒性試験概要(原体)

試験	対象	処理濃度・投与量	結果
<i>in vitro</i>	復帰突然変異試験 <i>Salmonella typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) <i>Escherichia coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	①61.7～5,000 µg/プレート (+/-S9) ②313～5,000 µg/プレート (+/-S9)	陰性
	染色体異常試験 チャイニーズハムスター肺由来細胞(CHL/IU)	①100～800 µg/mL(+/-S9) (6 時間処理後、18 時間培養) ②100～400 µg/mL(-S9) (24 時間処理) ③50～200 µg/mL(-S9) (48 時間処理)	陰性
<i>in vivo</i>	小核試験 ICR マウス (骨髄細胞) (一群雄 5 又は 10 匹)	①50、100、200 mg/kg 体重 (投与 24 時間後に採取) ②200 mg/kg 体重 (投与 48 時間後に採取) (いずれも強制単回経口投与)	陰性

注) +/-S9 : 代謝活性化系存在下及び非存在下

代謝物 A (動物、植物、土壌及び水中由来) 並びに原体混在物②及び③の細菌を用いた復帰突然変異試験が実施された。

試験結果は表 43 に示されているとおり全て陰性であった。(参照 2、48～50)

表 43 遺伝毒性試験概要（代謝物及び原体混在物）

被験物質	試験		対象	処理濃度・投与量	結果
代謝物 A	in vitro	復帰突然 変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、 TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	①20.6～5,000 µg/プレート (-S9) 6.9～1,667 µg/プレート (+S9) ②156～5,000 µg/プレート (-S9) 39.1～1,250 µg/プレート (+S9)	陰性
原体 混在物②			<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、 TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	①20.6～5,000 µg/プレート (+/-S9) ②156～5,000 µg/プレート (+/-S9)	陰性
原体 混在物③			<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、 TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	①20.6～5,000 µg/プレート (+/-S9) ②156～5,000 µg/プレート (+/-S9)	陰性

注) +/-S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

1 4. その他の試験

(1) 脂肪蓄積に関する回復性検討試験（ラット）

ラットを用いた 90 日間亜急性毒性試験[10. (1)]、1 年間慢性毒性試験[11. (1)]及び 2 年間発がん性試験[11. (3)]において、明らかな用量相関性はみられないものの小葉中心性肝細胞大滴性脂肪化が認められたため、その回復性を検討するため、Wistar Hannover (GALAS) ラット（主群：一群雄 10 匹、衛星群：一群雄 10 匹）を用いた 91 日間混餌（原体：0、100 及び 300 ppm：平均検体摂取量は表 44 参照）試験が実施された。衛星群では、投与期間後に 28 日間の無処置観察（回復）期間が設定された。

表 44 脂肪蓄積に関する回復性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		100 ppm	300 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	主群 (13 週間投与終了後)	6.66	19.4
	衛星群 (4 週間回復期間後)	6.57	19.8

肝臓における病理組織学的検査結果は表 45 に示されている。

主群の 100 及び 300 ppm 投与群において、TG の低下及び小葉中心性肝細胞大滴性脂肪化が認められたが、回復期間後には消失又は軽減したことから、ラットに発現する肝細胞の脂肪化は可逆性の変化であると考えられた。（参照 2、51）

表 45 肝臓における病理組織学検査結果

投与群	主群(13 週間投与終了後)			衛星群(4 週間回復期間後)		
投与量	0 ppm	100 ppm	300 ppm	0 ppm	100 ppm	300 ppm
検査動物数	10	10	10	10	10	10
小葉中心性肝細胞 大滴性脂肪化	0	6*	6*	0	3	1
小葉中心性肝細胞肥大	0	2	8*	0	0	0

* : $p < 0.01$ (Fisher の直接確率計算法)

(2) 肝薬物代謝酵素誘導及び甲状腺ホルモン変動に関する試験 (ラット)

ラットを用いた 1 年間慢性毒性試験[11. (1)]及び発がん性試験[11. (3)]において認められた肝臓及び甲状腺に対する影響について、肝酵素誘導の関与を検討するため、Wistar Hannover (GALAS) ラット (一群雌雄各 12 匹、投与 7 日後に各用量群の雌雄各 6 匹を中間と殺) を用いた 14 日間混餌 (原体 : 0 及び 3,000 ppm : 平均検体摂取量は表 46 参照) 投与による肝薬物代謝酵素誘導及び甲状腺ホルモン変動に関する試験が実施された。

表 46 肝薬物代謝酵素誘導及び甲状腺ホルモン変動に関する試験 (ラット) の平均検体摂取量

投与群		3,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	212
	雌	204

肝薬物代謝酵素活性及び肝チトクローム P450 分子種定量結果は表 47 に、血清中の甲状腺関連ホルモン測定結果は表 48 に示されている。

3,000 ppm 投与群の雌雄において体重増加抑制、摂餌量減少、肝絶対及び比重量増加、甲状腺比重量増加、小葉中心性肝細胞肥大並びに甲状腺ろ胞上皮細胞肥大が認められた。また、3,000 ppm 投与群の雌 1 例に肝細胞巣状壊死が認められた。

3,000 ppm 投与群の雌雄において肝ミクロソームタンパク量、チトクローム P450 含量 (CYP4A) 及び UDPGT 活性の増加、血中 TSH の増加並びに T_4 の減少が認められた。

以上の結果から、ラットを用いた発がん性試験[11. (3)]における肝細胞腺腫及び癌の発生メカニズムとして、フルピリミン投与による PPAR α 活性化の関与が示唆された。

また、同試験で甲状腺に認められたろ胞コロイド変性、ろ胞上皮細胞肥大、腫瘍性変化 (腺腫及び癌) 等の発生メカニズムは、肝の UDPGT 誘導に伴う甲状腺ホルモンの代謝亢進による濃度の低下とそれに伴うネガティブフィードバック

による下垂体からの TSH の分泌増加により、甲状腺が刺激されたことによると考えられた。（参照 2、52）

表 47 肝薬物酵素活性及び肝チトクローム P450 分子種定量結果

性別		雄		雌	
投与量		0 ppm	3,000 ppm	0 ppm	3,000 ppm
ミクロソームタンパク量 (mg/g 肝臓)		100 (40) ^a	138** (55) ^a	100 (45) ^a	131** (59) ^a
チトクローム P450 含量 (nmol/mg タンパク質)		100 (0.62) ^a	271** (1.68) ^a	100 (0.49) ^a	286** (1.40) ^a
UDPGT 活性 (nmol/min/mg タンパク質)	4-ニトロフェノール	100 (45) ^a	200** (90) ^a	100 (28) ^a	225** (63) ^a
	4-ヒドロキシビフェ ニル	100 (15) ^a	407** (61) ^a	100 (28) ^a	229** (64) ^a
チトクローム P450 アイソザイム	CYP1A	100 (0.62) ^b	84* (0.52) ^b	100 (0.61) ^b	121** (0.74) ^b
	CYP4A	100 (18.2) ^b	284** (51.7) ^b	100 (3.6) ^b	342** (12.3) ^b
	CYP2B	100 (51.8) ^b	100 (51.9) ^b	100 (55.9) ^b	101 (56.7) ^b

上段：対照群に対する比

下段（ ）：^aは実測値、^bは標準品タンパク量との比

*：p<0.05、**：p<0.01（Student の t 検定/Aspin-Welch の検定）

表 48 血清中の甲状腺関連ホルモン測定結果

性別	雄		雌	
投与量	0 ppm	3,000 ppm	0 ppm	3,000 ppm
TSH	100 (10.7)	151 (16.3)	100 (4.49)	148** (6.63)
T ₄	100 (28.6)	59** (17.0)	100 (23.4)	73* (17.1)

上段：対照群に対する比

下段（ ）：実測値（ng/mL）

*：p<0.05、**：p<0.01（Student の t 検定/Aspin-Welch の検定）

Ⅲ. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて、農薬「フルピリミン」の食品健康影響評価を実施した。

^{14}C で標識したフルピリミンのラットを用いた動物体内運命試験の結果、フルピリミンは投与後 0.5～4 時間で $T_{\max}$ に達し、 $T_{1/2}$ は 3.29～89.8 時間であった。フルピリミンの吸収率は低用量群で少なくとも 99.4%、高用量群で少なくとも 95.8% であり、投与後 24 時間にほとんどの放射能が主に尿中に排泄された。臓器及び組織中残留放射能濃度は、投与 72 時間後で肝臓及び腎臓で高かった。尿、糞及び胆汁中の成分として、未変化のフルピリミンのほか代謝物 A、B、C、D、E、F、G、H、J、K 及び L が認められた。組織中には代謝物 A 及び F が認められた。

畜産動物（ヤギ及びニワトリ）を用いた体内運命試験の結果、可食部における主な成分は未変化のフルピリミンであり、10%TRR を超える代謝物として C/D 及び D が認められた。

^{14}C で標識したフルピリミンの植物体内運命試験の結果、主要成分は未変化のフルピリミンで、10%TRR を超える代謝物として A が認められた。

フルピリミン及び代謝物 A を分析対象化合物とした作物残留試験の結果、可食部においてフルピリミンの最大残留値は玄米の 0.41 mg/kg、代謝物 A の最大残留値は玄米の 0.12 mg/kg であった。

フルピリミン並びに代謝物 A 及び D を分析対象化合物とした畜産物残留試験の結果、予想飼料負荷量投与におけるフルピリミン及び代謝物 D の最大残留値は、それぞれ産卵鶏における 0.070 µg/g（肝臓）及び泌乳牛における 0.015 µg/g（腎臓）であった。代謝物 A はいずれも定量限界未満であった。魚介類における最大推定残留値は 0.028 mg/kg であった。

各種毒性試験結果から、フルピリミン投与による影響は、主に肝臓（小葉中心性肝細胞肥大、肝細胞壊死等）及び甲状腺（ろ胞上皮細胞肥大等：ラット）に認められた。催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。

発がん性試験において、ラットの雌雄で肝細胞腺腫及び癌、雄で甲状腺ろ胞細胞腺腫及び癌の合計、並びにマウスの雄で肝細胞腺腫及び癌の合計、雌で肝細胞腺腫の発生頻度の増加が認められたが、腫瘍の発生機序は遺伝毒性によるものとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。

ラットを用いた 2 世代繁殖試験において、産児数の減少等が認められた。

植物体内運命試験及び畜産動物を用いた体内運命試験において、代謝物 A、C/D 及び D が 10%TRR を超えて認められたが、いずれの代謝物もラットで検出されていることから、農産物、畜産物及び魚介類中の暴露評価対象物質をフルピリミン（親化合物のみ）と設定した。

各試験における無毒性量等は表 49 に、単回経口投与等により惹起されると考えられる毒性影響等は表 50 に示されている。

食品安全委員会は、各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた発がん性試験の 1.12 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.011 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

また、フルピリミンの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量のうち最小値は、ウサギを用いた発生毒性試験の 8 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.08 mg/kg 体重を急性参照用量（ARfD）と設定した。

ADI	0.011 mg/kg 体重/日
（ADI 設定根拠資料）	発がん性試験
（動物種）	ラット
（期間）	2 年間
（投与方法）	混餌
（無毒性量）	1.12 mg/kg 体重/日
（安全係数）	100

ARfD	0.08 mg/kg 体重
（ARfD 設定根拠資料）	発生毒性試験
（動物種）	ウサギ
（期間）	妊娠 6～27 日
（投与方法）	経口
（無毒性量）	8 mg/kg 体重/日
（安全係数）	100

表 49 各試験における無毒性量等

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日)	最小毒性量 (mg/kg 体重/日)	備考 1)
ラット	90 日間亜急性毒性試験	0、10、20、100、 1,000 、 3,000 ppm	雄：6.55 雌：7.68	雄：63.4 雌：75.6	雌雄：小葉中心性肝細胞肥大等
		雄：0、0.637、 1.28 、 6.55 、 63.4、192 雌：0、0.756、 1.54 、 7.68 、 75.6、208			
	1 年間慢性毒性試験	0、30、60、300、 1,000 ppm	雄：2.69 雌：3.50	雄：13.3 雌：17.6	雌雄：小葉中心性肝細胞肥大等 (雄：甲状腺ろ胞細胞腺腫の発生頻度増加)
		雄：0、1.33、 2.69、13.3、47.1 雌：0、1.68、 3.50、17.6、59.1			
	2 年間発がん性試験	0、30、60、300、 1,000 ppm	雄：1.12 雌：2.84	雄：2.24 雌：14.6	雌雄：小葉中心性肝細胞肥大等 (1,000 ppm 投与群の雌雄で肝細胞腺腫及び癌、300 ppm 以上投与群の雄で肝細胞腺腫及び癌の合計並びに甲状腺ろ胞細胞腺腫及び癌の合計の発生頻度増加)
		雄：0、1.12、 2.24、11.4、39.3 雌：0、1.39、 2.84、14.6、51.7			
	2 世代繁殖試験	0、30、60、300、 1,500 ppm	親動物 P 雄：3.77 P 雌：4.62 F ₁ 雄：4.52 F ₁ 雌：5.16	親動物 P 雄：18.8 P 雌：23.7 F ₁ 雄：22.6 F ₁ 雌：25.6	親動物：小葉中心性肝細胞肥大等 児動物：体重増加抑制 繁殖能：産児数減少等
		P 雄：0、1.86、 3.77、18.8、94.8 P 雌：0、2.28、 4.62、23.7、107 F ₁ 雄：0、2.23、 4.52、22.6、119 F ₁ 雌：0、2.52、 5.16、25.6、132	児動物及び繁殖能 P 雄：18.8 P 雌：23.7 F ₁ 雄：22.6 F ₁ 雌：25.6	児動物及び繁殖能 P 雄：94.8 P 雌：107 F ₁ 雄：119 F ₁ 雌：132	
	発生毒性試験	0、5、20、80	母動物：20 胎児：80	母動物：80 胎児：—	母動物：体重減少/体重増加抑制、摂餌量減少 胎児：毒性所見なし (催奇形性は認められ

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日)	最小毒性量 (mg/kg 体重/日)	備考 ¹⁾
					ない)
マウス	90 日間亜急性毒性試験	0、30、100、500、 2,000 ppm 雄：0、4.27、 14.3、72.1、273 雌：0、4.93、 17.1、82.4、332	雄：14.3 雌：82.4	雄：72.1 雌：332	雌雄：小葉中心性肝細胞肥大等
	18 か月間発がん性試験	0、30、100、500、 1,000 雄：0、3.14、 10.1、52.2、108 雌：2.93、9.88、 51.7、105	雄：10.1 雌：51.7	雄：52.2 雌：105	雄：全身性アミロイドーシス等 雌：小葉中心性肝細胞肥大等 (雄：肝細胞腺腫及び癌の合計の発生頻度増加 雌：肝細胞腺腫の発生頻度増加)
ウサギ	発生毒性試験	0、3、8、20	母動物及び胎児：8	母動物及び胎児：20	母動物：体重減少及び摂餌量減少 胎児：低体重 (催奇形性は認められない)
イヌ	90 日間亜急性毒性試験	0、30、100、300 ppm 雄：0、0.96、 2.80、8.60 雌：0、0.91、 2.96、9.25	雄：2.80 雌：9.25	雄：8.60 雌：—	雄：AST 増加等 雌：毒性所見なし
	1 年間慢性毒性試験	0、30、100、300 ppm 雄：0、0.83、 2.71、8.51 雌：0、0.82、 2.58、8.43	雄：2.71 雌：2.58	雄：8.51 雌：8.43	雄：ALT 増加 雌：ALT、ALP 及び GGT 増加
ADI			NOAEL：1.12 SF：100 ADI：0.011		
ADI 設定根拠資料			ラット 2 年間発がん性試験		

ADI：一日摂取許容量 SF：安全係数 NOAEL：無毒性量

—：最小毒性量は設定できなかった。

¹⁾：備考欄には最小毒性量で認められた主な毒性所見等を記した。

表 50 単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響等

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重又は mg/kg 体重/日)	無毒性量及び急性参照用量設定に関連する エンドポイント ¹⁾ (mg/kg 体重又は mg/kg 体重/日)
ラット	急性毒性試験	雌：300、2,000	— 鎮静、眼瞼下垂等
	急性神経毒性 試験	雌雄：0、50、100、 200	雌雄：50 雄：散瞳 雌：自発運動量減少、前肢握力亢進
	発生毒性試験	0、5、20、80	母動物：20 母動物：体重減少
マウス	一般薬理試験 (一般状態)	雌雄：0、30、100、 300	雌雄：100 雌雄：眼瞼下垂、警戒性低下等
ウサギ	発生毒性試験	0、3、8、20	母動物：8 母動物：体重減少
ARfD			NOAEL：8 SF：100 ARfD：0.08
ARfD 設定根拠資料			ウサギ発生毒性試験

ARfD：急性参照用量 SF：安全係数 NOAEL：無毒性量

—：無毒性量は設定できなかった。

¹⁾ 最小毒性量で認められた主な毒性所見を記した。

<別紙 1 : 代謝物/分解物/原体混在物略称>

記号	略称	化学名
A	ME5382-M1	1-(6-chloro-3-pyridylmethyl)pyridine-2(1 <i>H</i>)-imine
B	ME5382-M5	<i>N</i> -[(<i>E</i>)-1-(6-chloro-3-pyridylmethyl)-6-hydroxypyridin-2(1 <i>H</i>)-ylidene]-2,2,2-trifluoroacetamide
C	ME5382-M6	1-(6-chloro-3-pyridylmethyl)-1,2-dihydro-2-iminopyridin-3-ol
D	ME5382-M10	2-(6-chloronicotinamido)acetic acid
E	ME5382-M11	2-[6-(methylthio)nicotinamido]acetic acid
F	6CNA	6-chloronicotinic acid
G	6CNA-cysteine	6-[(2-amino-2-carboxyethyl)thio]nicotinic acid
H	6-CNA-cysteinylglycine	6-({2-amino-3-[(carboxymethyl)amino]-3-oxopropyl}thio)nicotinic acid
I	6-chloro-3-pyridine methanol	(6-chloro-3-pyridyl)methanol
J	2AP-3OH-sulfate	1,2-dihydro-2-iminopyridin-3-yl hydrogen sulfate
K	2AP-5OH-sulfate	1,6-dihydro-6-iminopyridin-3-yl hydrogen sulfate
L	2AP-5OH-glucuronide	1,6-dihydro-6-iminopyridin-3-yl β-D-glucopyranosiduronic acid
原体混在物②	—	—
原体混在物③	—	—

＜別紙２：検査値等略称＞

略称	名称
水産 PEC	水産動植物被害予測濃度
ai	有効成分量 (active ingredient)
A/G 比	アルブミン/グロブリン比
ALP	アルカリホスファターゼ
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ [=グルタミン酸ピルビン酸トランスアミナーゼ (GPT)]
APTT	活性化部分トロンボプラスチン時間
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ [=グルタミン酸オキサロ酢酸トランスアミナーゼ (GOT)]
AUC	薬物濃度曲線下面積
BCF	生物濃縮係数
BUN	血液尿素窒素
C _{max}	最高濃度
CMC-Na	カルボキシメチルセルロースナトリウム
CYP	チトクローム P450 アイソザイム
Eos	好酸球数
GGT	γ-グルタミルトランスフェラーゼ [=γ-グルタミルトランスぺプチダーゼ (γ-GTP)]
Glob	グロブリン
Glu	グルコース (血糖)
Hb	ヘモグロビン (血色素量)
Ht	ヘマトクリット値 [=血中血球容積 (PCV)]
LC ₅₀	半数致死濃度
LD ₅₀	半数致死量
Lym	リンパ球数
MC	メチルセルロース
MCH	平均赤血球血色素量
MCHC	平均赤血球血色素濃度
MCV	平均赤血球容積
PHI	最終使用から収穫までの日数
PLT	血小板数
PPAR α	ペルオキシソーム増殖剤活性化受容体 α
PT	プロトロンビン時間
RBC	赤血球数
RET	網状赤血球数
T _{1/2}	消失半減期
T ₄	サイロキシン
TAR	総投与 (処理) 放射能
T.Bil	総ビリルビン
T.Chol	総コレステロール
TG	トリグリセリド
T _{max}	最高濃度到達時間
TRR	総残留放射能

TSH	甲状腺刺激ホルモン
UDPGT	ウリジン二リン酸グルクロニルトランスフェラーゼ

＜別紙 3：作物残留試験成績＞

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年度	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)				
					フルピリミン		A		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値	平均値
水稲 (露地) [玄米] 平成 25 年度	1	1 g ^G /箱 (移植時、箱 施用) + 600 ^G ×2 ^a (乳熟期～ 完熟期、湛 水散布)	3	7	0.04	0.04	<0.02	<0.02	0.06*
14				0.10	0.10	<0.02	<0.02	0.12*	
21				0.03	0.03	<0.02	<0.02	0.05*	
水稲 (露地) [稲わら] 平成 25 年度			3	7	0.65	0.64	0.40	0.40	1.04
14				0.92	0.91	0.62	0.60	1.51	
21				0.38	0.38	0.32	0.32	0.70	
水稲 (露地) [もみ米] 平成 25 年度			3	7	0.50	0.50	0.04	0.03	0.53
14				0.66	0.63	0.06	0.06	0.69	
21				0.31	0.30	0.03	0.03	0.33	
水稲 (露地) [玄米] 平成 25 年度	1	1 g ^G /箱 (移植時、箱 施用) + 147 ^{SC} ×2 (乳熟期～黄 熟期、茎葉 散布)	3	7	0.25	0.24	0.07	0.07	0.31
14				0.24	0.24	0.07	0.07	0.31	
21				0.29	0.29	0.10	0.10	0.39	
水稲 (露地) [稲わら] 平成 25 年度			3	7	3.57	3.52	1.14	1.12	4.64
14				0.87	0.85	0.63	0.62	1.47	
21				0.70	0.70	0.73	0.69	1.39	
水稲 (露地) [もみ米] 平成 25 年度			3	7	2.79	2.75	0.50	0.49	3.24
14				2.26	2.24	0.43	0.43	2.67	
21				2.43	2.43	0.45	0.43	2.86	
水稲 (露地) [玄米] 平成 25 年度	1	1 g ^G /箱 (移植時、箱 施用) + 147 ^{SC} ×2 (乳熟期～完 熟期、茎葉 散布)	3	7	0.25	0.24	0.09	0.09	0.33
14				0.35	0.34	0.10	0.10	0.44	
21				0.41	0.40	0.12	0.12	0.52	
水稲 (露地) [稲わら] 平成 25 年度			3	7	1.29	1.28	0.85	0.82	2.10
14				1.68	1.68	1.16	1.14	2.82	
21				0.99	0.97	1.11	1.09	2.06	
水稲 (露地) [もみ米] 平成 25 年度			3	7	2.08	2.08	0.45	0.43	2.51
14				3.21	3.13	0.40	0.40	3.53	
21				3.76	3.70	0.75	0.72	4.42	

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年度	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)				
					フルピリミン		A		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値	平均値
水稲 (露地) [玄米] 平成 26 年度	1	1 g ^G /箱 (移植時、箱 施用) + 142 ^{SC} ×2 (次葉抽出 期～黄熟 期、茎葉散 布)	3	7	0.14	0.14	0.03	0.03	0.17
				14	0.15	0.14	0.03	0.03	0.17
				21	0.25	0.24	0.04	0.04	0.28
				28	0.20	0.20	0.06	0.06	0.26
				35	0.15	0.15	0.06	0.06	0.21
				42	0.06	0.06	0.03	0.03	0.09
				49	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
水稲 (露地) [稲わら] 平成 26 年度			3	7	1.77	1.70	0.55	0.55	2.25
				14	1.19	1.18	0.46	0.43	1.61
				21	0.44	0.44	0.45	0.43	0.87
				28	0.10	0.10	0.23	0.23	0.33
				35	0.13	0.13	0.36	0.35	0.48
				42	0.15	0.14	0.42	0.40	0.54
				49	0.10	0.10	0.19	0.19	0.29
水稲 (露地) [もみ米] 平成 26 年度			3	7	1.45	1.44	0.14	0.14	1.58
				14	1.34	1.34	0.16	0.16	1.50
				21	2.01	2.01	0.23	0.23	2.24
				28	1.49	1.48	0.20	0.20	1.68
				35	1.05	1.04	0.24	0.23	1.27
				42	0.45	0.44	0.13	0.12	0.56
				49	0.07	0.07	<0.02	<0.02	0.09*
水稲 (露地) [玄米] 平成 26 年度	1	1 g ^G /箱 (移植時、箱 施用) + 150 ^{SC} ×2 (生育期～登 熟期、茎葉 散布)	3	7	0.15	0.15	0.03	0.03	0.18
				14	0.14	0.14	0.03	0.03	0.17
				21	0.29	0.29	0.06	0.06	0.35
				28	0.18	0.18	0.06	0.06	0.24
				35	0.12	0.12	0.04	0.04	0.16
				42	0.03	0.03	0.02	0.02	0.05
				49	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
水稲 (露地) [稲わら] 平成 26 年度			3	7	2.17	2.16	0.72	0.71	2.87
				14	0.81	0.80	0.49	0.49	1.29
				21	0.82	0.78	0.69	0.66	1.44
				28	0.36	0.34	0.48	0.46	0.80
				35	0.24	0.24	0.48	0.46	0.70
				42	0.24	0.24	0.60	0.59	0.83
				49	0.10	0.10	0.26	0.26	0.36
水稲 (露地) [もみ米] 平成 26 年度			3	7	1.40	1.38	0.17	0.17	1.55
				14	1.08	1.06	0.16	0.14	1.20
				21	2.27	2.24	0.39	0.37	2.61
				28	1.24	1.24	0.24	0.24	1.48
				35	0.83	0.83	0.20	0.20	1.03
				42	0.24	0.24	0.06	0.06	0.30
				49	0.06	0.06	<0.02	<0.02	0.08*

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年度	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)				
					フルピリミン		A		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値	平均値
水稲 (露地) [玄米] 平成 27 年度	1	1 g ^G /箱 (移植時、箱 施用) + 140 ^{SC} ×2 (穂ばらみ期 ～成熟期、 茎葉散布)	3	7	0.28	0.27	0.06	0.06	0.33
				14	0.32	0.32	0.06	0.06	0.38
				21	0.41	0.40	0.07	0.07	0.47
				28	0.27	0.26	0.07	0.07	0.33
				35	0.11	0.10	0.04	0.04	0.14
				42	0.02	0.02	<0.02	<0.02	0.04*
水稲 (露地) [稲わら] 平成 27 年度			3	7	0.92	0.92	0.66	0.66	1.58
				14	0.39	0.39	0.56	0.55	0.94
				21	0.22	0.22	0.40	0.40	0.62
				28	0.15	0.14	0.43	0.43	0.57
				35	0.10	0.10	0.52	0.50	0.60
				42	0.05	0.05	0.27	0.26	0.31
水稲 (露地) [もみ米] 平成 27 年度			3	7	2.16	2.14	0.39	0.37	2.51
				14	2.11	2.09	0.43	0.42	2.51
				21	2.85	2.84	0.60	0.58	3.42
				28	1.71	1.66	0.46	0.46	2.12
				35	0.70	0.68	0.22	0.20	0.88
				42	0.09	0.09	0.04	0.03	0.12
水稲 (露地) [玄米] 平成 27 年度	1	1 g ^G /箱 (移植時、箱 施用) + 150 ^{SC} ×2 (分けつ期～ 成熟期、茎 葉散布)	3	7	0.10	0.10	0.02	0.02	0.12
				14	0.27	0.27	0.04	0.04	0.31
				21	0.16	0.16	0.03	0.03	0.19
				28	0.08	0.08	0.03	0.03	0.11
				35	0.01	0.01	<0.02	<0.02	0.03*
				42	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
水稲 (露地) [稲わら] 平成 27 年度			3	7	2.71	2.68	0.49	0.48	3.16
				14	0.97	0.96	0.53	0.52	1.48
				21	0.47	0.45	0.40	0.40	0.85
				28	0.31	0.30	0.43	0.43	0.73
				35	0.18	0.18	0.33	0.32	0.50
				42	0.07	0.07	0.17	0.17	0.24
水稲 (露地) [もみ米] 平成 27 年度			3	7	1.28	1.25	0.24	0.23	1.48
				14	2.66	2.66	0.55	0.53	3.19
				21	1.12	1.09	0.29	0.29	1.38
				28	0.62	0.61	0.17	0.17	0.78
				35	0.09	0.08	0.03	0.03	0.11
				42	0.02	0.02	<0.02	<0.02	0.04*

- ・代謝物 A の残留値は、換算係数 (1.44) を用いてフルピリミンに換算した値。
- ・G : 粒剤、SC : フロアブル剤
- ・一部に定量限界以下を含むデータの平均を計算する場合は、定量限界値を検出したものとして計算し、*印を付した。
- ・農薬の使用回数又は PHI が申請された方法から逸脱している場合は、使用回数又は PHI に ^a を付した。
- ・全てのデータが定量限界未満の場合は、定量限界値の平均に<を付して記載した。

＜別紙４：畜産物残留試験成績＞

①泌乳牛－乳汁及び組織中の残留値（μg/g）

試料	4.6 (予想飼料負荷量)				13.7 (3 倍量)				45.7 (10 倍量)			
	総残留値	フルピリミン	A	D	総残留値	フルピリミン	A	D	総残留値	フルピリミン	A	D
乳汁*	<LOQ	ND	ND	<LOQ	0.039	<LOQ	ND	0.021	0.112	0.020	0.012	0.051
脂肪	<LOQ	<LOQ	ND	ND	0.015	<LOQ	ND	<LOQ	0.031	0.012	<LOQ	<LOQ
筋肉	ND	ND	<LOQ	ND	<LOQ	<LOQ	ND	ND	0.019	<LOQ	<LOQ	ND
腎臓	0.027	ND	ND	0.015	0.075	<LOQ	<LOQ	0.041	0.221	0.029	0.018	0.113
肝臓	<LOQ	<LOQ	ND	ND	0.031	0.029	ND	ND	0.126	0.094	0.015	<LOQ

注) 総残留値は「フルピリミン＋代謝物 A 及び D のフルピリミン換算値」を示す。

*：28 日間の平均値

<LOQ：定量限界未満（<0.01 μg/g）、ND：検出されず（<0.0025 μg/g）

②産卵鶏－卵及び組織中の残留値（μg/g）

試料	3.2 (予想飼料負荷量)				9.6 (3 倍量)				32 (10 倍量)			
	総残留値	フルピリミン	A	D	総残留値	フルピリミン	A	D	総残留値	フルピリミン	A	D
卵*	0.041	0.032	<LOQ	ND	0.130	0.091	0.027	ND	0.492	0.360	0.092	ND
脂肪	0.019	0.019	ND	ND	0.020	0.020	ND	ND	0.148	0.145	ND	ND
筋肉	0.012	0.012	ND	ND	0.018	0.015	ND	ND	0.122	0.111	<LOQ	ND
肝臓	0.077	0.070	<LOQ	ND	0.072	0.065	<LOQ	ND	0.413	0.368	0.032	ND

注) 総残留値は「フルピリミン＋代謝物 A 及び D のフルピリミン換算値」を示す。

*：28 日間の平均値

<LOQ：定量限界未満（<0.01 μg/g）、ND：検出されず（<0.0025 μg/g）

<別紙5：推定摂取量>

農畜水産物 名	残留値 (mg/kg)	国民平均 (体重：55.1 kg)		小児(1～6 歳) (体重：16.5 kg)		妊婦 (体重：58.5 kg)		高齢者(65 歳以上) (56.1 kg)	
		ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)
米(玄米をいう。)	0.40	164	65.7	85.7	34.3	105	42.1	180	72.1
鶏・筋肉と脂肪	0.019	18.7	0.36	13.6	0.26	19.8	0.38	13.9	0.26
鶏・肝臓	0.070	0.7	0.05	0.5	0.04	0.0	0.00	0.8	0.06
鶏卵	0.032	41.3	1.32	32.8	1.05	47.8	1.53	37.7	1.21
その他家禽・筋肉と脂肪と肝臓と腎臓と食用部分	0.070	0.1	0.01	0.0	0.00	0.0	0.00	0.1	0.01
その他の家禽の卵	0.032	0.3	0.01	0.4	0.01	0.3	0.01	0.3	0.01
魚介類	0.028	93.1	2.61	39.6	1.11	53.2	1.49	115	3.21
合計			70.0		36.7		45.5		76.8

- ・農産物の残留値は、申請されている使用時期・回数による各試験区のフルピリミンの平均残留値のうち最大値を用いた（別紙3参照）。
- ・「ff」：平成17～19年の国民栄養調査（参照53）の結果に基づく農畜水産物摂取量（g/人/日）
- ・「摂取量」：残留値及び食品摂取量から求めたフルピリミンの推定摂取量（μg/人/日）
- ・鶏卵は試験期間の平均残留値を用いた。
- ・その他家禽の食用部位における残留値は、産卵鶏に係る推定摂取量の算出に用いた残留値のうち最大値を用いた。
- ・その他家禽の卵における残留値は、鶏卵の推定摂取量の算出に用いた残留値を用いた。
- ・牛の乳、脂肪、筋肉、腎臓及び肝臓については、全データが定量限界（0.01 μg/g）未満であったため推定摂取量の計算に用いなかった。
- ・魚介類の残留値は、フルピリミンの最大推定残留値を用いた。

＜参照＞

- 1 食品健康影響評価について（平成 29 年 11 月 22 日付け厚生労働省発生食 1122 第 7 号）
- 2 農薬ドシエ フルピリミン（平成 29 年 5 月 26 日）：Meiji Seika ファルマ株式会社、一部公表
- 3 Single-Dose Oral Pharmacokinetic and Tissue Distribution Study of [P-¹⁴C]ME5382 and [C-¹⁴C]ME5382 in Wistar Hannover Rats.（GLP 対応）：Ricerca Biosciences, LLC、2016 年、未公表
- 4 [¹⁴C]ME5382 : Metabolic Fate in Rats.（GLP 対応）：（一財）残留農薬研究所、2016 年、未公表
- 5 ME5382 : Metabolism in the Lactating Goat.（GLP 対応）：Envigo CRS Ltd.、2016 年、未公表
- 6 ME5382 : Metabolism in Laying Hens.（GLP 対応）：Envigo CRS Ltd.、2016 年、未公表
- 7 [P-¹⁴C]ME5382 and [C-¹⁴C]ME5382 : Metabolic Fate in Rice.（GLP 対応）：（一財）残留農薬研究所、2016 年、未公表
- 8 [P-¹⁴C]ME5382 and [C-¹⁴C]ME5382 : Metabolic Fate in Cabbage.（GLP 対応）：（一財）残留農薬研究所、2016 年、未公表
- 9 [P-¹⁴C]ME5382 and [C-¹⁴C]ME5382 : Metabolic Fate in Tomato.（GLP 対応）：（一財）残留農薬研究所、2016 年、未公表
- 10 [¹⁴C]ME5382 : Metabolic Fate in Aerobic Flooded Soil.（GLP 対応）：（一財）残留農薬研究所、2015 年、未公表
- 11 [¹⁴C]ME5382 : Metabolic Fate in Aerobic Soil.（GLP 対応）：（一財）残留農薬研究所、2015 年、未公表
- 12 [¹⁴C]ME5382-M1 : Metabolic Fate in Anaerobic Soil.（GLP 対応）：（一財）残留農薬研究所、2016 年、未公表
- 13 Absorption/Desorption of [¹⁴C]ME5382 in Five Soils.（GLP 対応）：Ricerca Biosciences, LLC、2016 年、未公表
- 14 Absorption/Desorption of [¹⁴C]ME5382-M1 in Five Soils.（GLP 対応）：Ricerca Biosciences, LLC、2015 年、未公表
- 15 [¹⁴C]ME5382-M1 : Hydrolytic Fate. :（GLP 対応）：（一財）残留農薬研究所、2015 年、未公表
- 16 [¹⁴C]ME5382 : Photolytic Fate in Water.（GLP 対応）：（一財）残留農薬研究所、2015 年、未公表
- 17 ME5382 粒剤：土壤残留試験（水田）：（一財）残留農薬研究所、（一社）日本植物防疫協会、2015 年、未公表
- 18 ME5382 粒剤 水稻 作物残留試験（一社）日本植物防疫協会、2014 年、未公表

表

- 19 ME5382 粒剤 ME5382 (ZM-5951) フロアブル 水稻 作物残留試験、(一社) 日本植物防疫協会、2014 年、未公表
- 20 ME5382 粒剤 ME5382 (MSI-1302) フロアブル 水稻 作物残留試験、(一社) 日本植物防疫協会、2015 年、未公表
- 21 ME5382 粒剤 ME5382 (MSI-1302) フロアブル 水稻 作物残留試験、(一社) 日本植物防疫協会、2016 年、未公表
- 22 ME5382: Residue Transfer Study in Dairy Cows. (GLP 対応): Envigo CRS Ltd., 2016 年、未公表
- 23 ME5382: Residue Transfer Study in Laying Hens. (GLP 対応): Envigo CRS Ltd., 2016 年、未公表
- 24 ME5382 原体の生体機能に及ぼす影響に関する試験 (GLP 対応): 日精バイリス株式会社、2015 年、未公表
- 25 Acute Oral Toxicity Study of ME5382 Technical in Rats. (GLP 対応): (一財) 残留農薬研究所、2013 年、未公表
- 26 Acute Dermal Toxicity Study of ME5382 Technical in Rats. (GLP 対応): (一財) 残留農薬研究所、2013 年、未公表
- 27 Acute Inhalation Toxicity Study of ME5382 Technical in Rats. (GLP 対応): (一財) 残留農薬研究所、2013 年、未公表
- 28 Acute Oral Toxicity Study of ME5382-M1 in Rats. (GLP 対応): (株) ボゾリサーチセンター、2016 年、未公表
- 29 Acute Oral Toxicity Study of ME5382-RS2 in Rats. (GLP 対応): (一財) 残留農薬研究所、2015 年、未公表
- 30 Acute Oral Toxicity Study of ME5382-RS3 in Rats. (GLP 対応): (一財) 残留農薬研究所、2015 年、未公表
- 31 Acute Oral Neurotoxicity Study of ME5382 Technical in Rats. (GLP 対応): (株) ボゾリサーチセンター、2016 年、未公表
- 32 Skin Irritation Study of ME5382 Technical in Rabbits. (GLP 対応): (一財) 残留農薬研究所、2013 年、未公表
- 33 Eye Irritation Study of ME5382 Technical in Rabbits. (GLP 対応): (一財) 残留農薬研究所、2013 年、未公表
- 34 Skin Sensitization Study of ME5382 Technical in Guinea Pigs. (GLP 対応): (一財) 残留農薬研究所、2014 年、未公表
- 35 Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study of ME5382 Technical in Rats. (GLP 対応): (一財) 残留農薬研究所、2015 年、未公表
- 36 Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study of ME5382 Technical in Mice. (GLP 対応): (一財) 残留農薬研究所、2014 年、未公表

- 37 A 90-Day Repeated Dose Dietary Toxicity Study of ME5382 Technical in Beagle Dogs. (GLP 対応) : (株) ボゾリサーチセンター、2015 年、未公表
- 38 Repeated Dose 1-Year Oral Toxicity Study of ME5382 Technical in Rats. (GLP 対応) : (一財) 残留農薬研究所、2016 年、未公表
- 39 A 1-Year Repeated Dose Dietary Toxicity Study of ME5382 Technical in Beagle Dogs. (GLP 対応) : (株) ボゾリサーチセンター、2016 年、未公表
- 40 Carcinogenicity Study of ME5382 Technical in Rats. (GLP 対応) : (一財) 残留農薬研究所、2016 年、未公表
- 41 Carcinogenicity Study of ME5382 Technical in Mice. (GLP 対応) : (一財) 残留農薬研究所、2016 年、未公表
- 42 Reproduction Toxicity Study of ME5382 Technical in Rats. (GLP 対応) : (一財) 残留農薬研究所、2016 年、未公表
- 43 Teratogenicity Study of ME5382 Technical in Rats. (GLP 対応) : (一財) 残留農薬研究所、2015 年、未公表
- 44 Teratogenicity Study of ME5382 Technical in Rabbits. (GLP 対応) : (一財) 残留農薬研究所、2016 年、未公表
- 45 Bacterial Reverse Mutation Test on ME5382 Technical. (GLP 対応) : (一財) 残留農薬研究所、2013 年、未公表
- 46 Chromosome Aberration Test of ME5382 Technical in Cultured Mammalian Cells. (GLP 対応) : (一財) 残留農薬研究所、2013 年、未公表
- 47 Micronucleus Test in Mice with ME5382 Technical. (GLP 対応) : (一財) 残留農薬研究所、2013 年、未公表
- 48 Bacterial Reverse Mutation Test on ME5382-M1. (GLP 対応) : (一財) 残留農薬研究所、2015 年、未公表
- 49 Bacterial Reverse Mutation Test on ME5382-RS2. (GLP 対応) : (一財) 残留農薬研究所、2015 年、未公表
- 50 Bacterial Reverse Mutation Test on ME5382-RS3. (GLP 対応) : (一財) 残留農薬研究所、2015 年、未公表
- 51 ME5382 原体のラットにおける脂肪蓄積に関する回復試験 (GLP 対応) : (一財) 残留農薬研究所、2016 年、未公表
- 52 ME5382 原体のラットにおける肝酵素誘導の検討: (一財) 残留農薬研究所、2016 年、未公表
- 53 平成 17~19 年の食品摂取頻度・摂取量調査 (薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会資料、2014 年 2 月 20 日)

消 食 基 第 3 2 0 号
令 和 6 年 1 1 月 8 日

食品衛生基準審議会
会長 村田 勝敬 殿

内閣総理大臣 石破 茂
(公 印 省 略)

諮問書

食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 13 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の設定について

農薬エトフェンプロックス
農薬ピラジフルミド
農薬フルキサメタミド
農薬フルピリミン
農薬マンデストロビン

以上

令和6年11月12日

農薬・動物用医薬品部会
部会長 穂山 浩 殿

食品衛生基準審議会
会長 村田 勝敬

農薬の食品中の残留基準の設定について（付議）

標記について、下記のとおり内閣総理大臣から諮問があったので、食品衛生基準審議会規程第6条の規定に基づき、貴部会において審議方願いたい。

記

令和6年11月8日付け消食基第320号

次に掲げる農薬の食品中の残留基準の設定について

農薬エトフェンプロックス
農薬ピラジフルミド
農薬フルキサメタミド
農薬フルピリミン
農薬マンデストロビン

以上

マンデストロビン

今般の残留基準の検討については、農薬取締法（昭和23年法律第82号）に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定依頼並びに魚介類及び畜産物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厚生労働大臣からの依頼に伴う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：マンデストロビン[Mandestrobin (ISO)]

(2) 分類：農薬

(3) 用途：殺菌剤

マンデル酸骨格を持つストロビルリン系殺菌剤である。ミトコンドリア電子伝達系複合体Ⅲを阻害することにより細胞の呼吸阻害を引き起こし、殺菌効果を示すと考えられている。

(4) 化学名及びCAS番号

マンデストロビン

(*RS*)-2-{2-[(2,5-Dimethylphenoxy)methyl]phenyl}-2-methoxy-*N*-methylacetamide
(IUPAC)

Benzeneacetamide, 2-[(2,5-dimethylphenoxy)methyl]- α -methoxy-*N*-methyl-
(CAS : No. 173662-97-0)

マンデストロビン *R*体

(*R*)-2-{2-[(2,5-Dimethylphenoxy)methyl]phenyl}-2-methoxy-*N*-methylacetamide
(IUPAC)

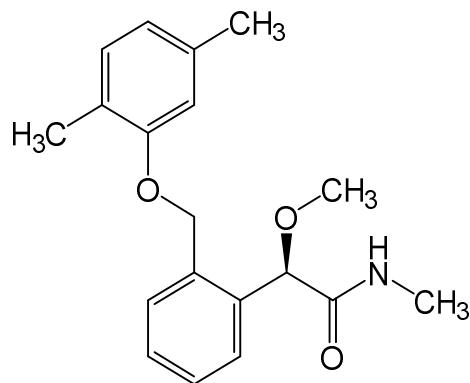
Benzeneacetamide, 2-[(2,5-dimethylphenoxy)methyl]- α -methoxy-*N*-
methyl-, (αR)- (CAS : No. 394657-24-0)

マンデストロビン *S*体

(*S*)-2-{2-[(2,5-Dimethylphenoxy)methyl]phenyl}-2-methoxy-*N*-methylacetamide
(IUPAC)

Benzeneacetamide, 2-[(2,5-dimethylphenoxy)methyl]- α -methoxy-*N*-methyl-, (αS)- (CAS : No. 1229001-61-9)

(5) 構造式及び物性



(ラセミ体、*R*体 : *S*体 = 1 : 1)

分子式	$C_{19}H_{23}NO_3$
分子量	313.39
水溶解度	1.58×10^{-2} g/L ($20 \pm 0.5^\circ\text{C}$)
分配係数	$\log_{10} \text{Pow} = 3.51$ ($25 \pm 1^\circ\text{C}$)

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

(1) 国内での使用方法

今般の基準値設定依頼に当たって、農薬取締法に基づく適用拡大申請がなされている項目を四角囲いしている。

作物名	剤型	使用方法	希釈倍数 又は 使用量	使用時期	散布液量 (目安)	使用回数	マンデスロピレン を含む農薬の 総使用回数
豆類 (種実、ただし、だいず、らっかせいを除く)	40.0% SC	散布	2000倍	収穫前日まで	100~300 L/10 a	3回以内	3回以内
豆類 (未成熟、ただし、さやえんどうを除く)	40.0% SC	散布	2000倍	収穫前日まで	100~300 L/10 a	3回以内	3回以内
だいず	40.0% SC	散布	2000倍	収穫前日まで	100~300 L/10 a	3回以内	3回以内

SC : フロアブル

(国内での使用方法のつづき)

作物名	剤型	使用方法	希釈倍数 又は 使用量	使用時期	散布液量 (目安)	使用回数	マンデスロビン を含む農薬の 総使用回数
はくさい	40.0% SC	散布	2000倍	収穫前日 まで	100～300 L/10 a	3回以内	3回以内
	0.020% AL 配合剤1	散布	原液	収穫7日前 まで	—	2回以内	
	0.020% AL 配合剤2	散布	原液	収穫3日前 まで	—	2回以内	
キャベツ	40.0% SC	散布	2000倍	収穫前日 まで	100～300 L/10 a	3回以内	3回以内
	0.020% AL 配合剤1	散布	原液	収穫7日前 まで	—	2回以内	
	0.020% AL 配合剤2	散布	原液	収穫7日前 まで	—	2回以内	
いんげんまめ	0.020% AL 配合剤2	散布	原液	収穫前日 まで	—	3回以内	3回以内
こまつな	0.020% AL 配合剤2	散布	原液	収穫3日前 まで	—	3回以内	3回以内
みずな	0.020% AL 配合剤2	散布	原液	収穫7日前 まで	—	3回以内	3回以内
カリフラワー	40.0% SC	散布	2000倍	収穫前日 まで	100～300 L/10 a	3回以内	3回以内
ブロッコリー	40.0% SC	散布	2000倍	収穫前日 まで	100～300 L/10 a	3回以内	3回以内
非結球あぶらな 科葉菜類	40.0% SC	散布	2000倍	収穫前日 まで	100～300 L/10 a	3回以内	3回以内
しゅんぎく	40.0% SC	散布	2000倍	収穫前日 まで	100～300 L/10 a	3回以内	3回以内
	0.020% AL 配合剤2	散布	原液	収穫3日前 まで	—	3回以内	
レタス	40.0% SC	散布	2000倍	収穫前日 まで	100～300 L/10 a	3回以内	3回以内
	0.020% AL 配合剤1	散布	原液	収穫7日前 まで	—	2回以内	
	0.020% AL 配合剤2	散布	原液	収穫7日前 まで	—	2回以内	
非結球レタス	40.0% SC	散布	2000倍	収穫前日 まで	100～300 L/10 a	3回以内	3回以内

AL：液剤(原液使用の水和性懸濁液体)

—：規定されていない項目

配合剤1：0.60%還元澱粉糖化物・0.0080%クロチアニジン・0.010%ピリダリル・0.010%ペルメトリン

配合剤2：0.60%還元澱粉糖化物・0.0080%クロチアニジン

(国内での使用方法のつづき)

作物名	剤型	使用方法	希釈倍数 又は 使用量	使用時期	散布液量 (目安)	使用回数	マンデストロビン を含む農薬の 総使用回数
リーフレタス	0.020% AL 配合剤1	散布	原液	収穫14日前 まで	—	2回以内	3回以内
	0.020% AL 配合剤2	散布	原液	収穫3日前 まで	—	2回以内	
たまねぎ	40.0% SC	散布	2000倍	収穫前日 まで	100～300 L/10 a	3回以内	3回以内
トマト	40.0% SC	散布	2000倍	収穫前日 まで	100～300 L/10 a	3回以内	3回以内
	0.020% AL 配合剤1	散布	原液	収穫前日 まで	—	2回以内	
	0.020% AL 配合剤2	散布	原液	収穫前日 まで	—	3回以内	
ミニトマト	40.0% SC	散布	2000倍	収穫前日 まで	100～300 L/10 a	3回以内	3回以内
	0.020% AL 配合剤1	散布	原液	収穫前日 まで	—	2回以内	
	0.020% AL 配合剤2	散布	原液	収穫前日 まで	—	3回以内	
ピーマン及び とうがらし類	40.0% SC	散布	2000倍	収穫前日 まで	100～300 L/10 a	3回以内	3回以内
なす	40.0% SC	散布	2000倍	収穫前日 まで	100～300 L/10 a	3回以内	3回以内
	0.020% AL 配合剤1	散布	原液	収穫前日 まで	—	3回以内	
	0.020% AL 配合剤2	散布	原液	収穫前日 まで	—	3回以内	
きゅうり	40.0% SC	散布	2000倍	収穫前日 まで	100～300 L/10 a	3回以内	3回以内
	0.020% AL 配合剤1	散布	原液	収穫前日 まで	—	2回以内	
	0.020% AL 配合剤2	散布	原液	収穫前日 まで	—	3回以内	
すいか	40.0% SC	散布	2000倍	収穫前日 まで	100～300 L/10 a	3回以内	3回以内
	0.020% AL 配合剤2	散布	原液	収穫前日 まで	—	3回以内	
メロン	40.0% SC	散布	2000倍	収穫前日 まで	100～300 L/10 a	3回以内	3回以内
	0.020% AL 配合剤1	散布	原液	収穫前日 まで	—	2回以内	
	0.020% AL 配合剤2	散布	原液	収穫前日 まで	—	3回以内	

(国内での使用方法のつづき)

作物名	剤型	使用方法	希釈倍数 又は 使用量	使用時期	散布液量 (目安)	使用回数	マンデスロビン を含む農薬の 総使用回数
ほうれんそう	40.0% SC	灌注	1000倍	は種7日後 まで	1 L/m ²	2回以内	2回以内
さやえんどう	40.0% SC	散布	2000倍	収穫前日 まで	100～300 L/10 a	3回以内	3回以内
	0.020% AL 配合剤2	散布	原液	収穫3日前 まで	—	3回以内	
えだまめ	0.020% AL 配合剤2	散布	原液	収穫3日前 まで	—	3回以内	3回以内
りんご	40.0% SC	散布	3000倍	収穫前日 まで	200～700 L/10 a	3回以内	3回以内
			2000～ 3000倍	収穫前日 まで	200～700 L/10 a	3回以内	
	0.020% AL 配合剤2	散布	原液	収穫前日 まで	—	3回以内	
なし	40.0% SC	散布	2000～ 3000倍	収穫前日 まで	200～700 L/10 a	3回以内	3回以内
			3000 倍	収穫前日 まで	200～700 L/10 a	3回以内	
	0.020% AL 配合剤2	散布	原液	収穫前日 まで	—	3回以内	
もも	40.0% SC	散布	2000～ 3000倍	収穫前日 まで	200～700 L/10 a	3回以内	3回以内
	0.020% AL 配合剤2	散布	原液	収穫7日前 まで	—	3回以内	
ネクタリン	40.0% SC	散布	2000～ 3000倍	収穫前日 まで	200～700 L/10 a	3回以内	3回以内
	0.020% AL 配合剤2	散布	原液	収穫7日前 まで	—	3回以内	
すもも	0.020% AL 配合剤2	散布	原液	収穫3日前 まで	—	3回以内	3回以内
うめ	40.0% SC	散布	2000～ 3000倍	収穫前日 まで	200～700 L/10 a	3回以内	3回以内
	0.020% AL 配合剤2	散布	原液	収穫前日 まで	—	3回以内	
小粒核果類 (うめを除く)	40.0% SC	散布	2000～ 3000倍	収穫前日 まで	200～700 L/10 a	3回以内	3回以内