

## フルピリミン (案)

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

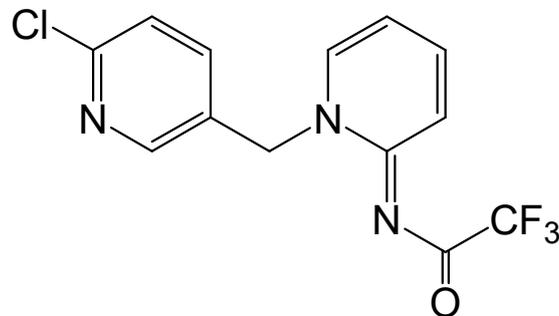
ニコチン性アセチルコリン受容体に作用することにより殺虫効果を示すと考えられている。

(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  $1.67 \times 10^{-1}$  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	-	
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<sup>注)</sup>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 (%)

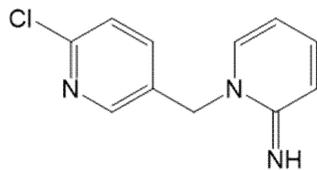
#### (2) 家畜代謝試験

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。

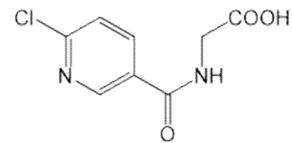
#### 【代謝物略称一覧】

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<sup>注1)</sup>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<sup>注2)</sup>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 <sup>注)</sup>	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<sup>注1)</sup>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<sup>注2)</sup>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 (%) <sup>注)</sup>
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試算法：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<sup>注)</sup>。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。

## 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】 <sup>注)</sup>	設定の根拠等
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
水稲 (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)		
				14, 21, 28	圃場I:*0.43/*0.11(*3回, 21日)		
				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
その他の家きんの筋肉	0.03	0.03				(鶏の筋肉参照)
鶏の脂肪	0.04	0.04				推:0.032
その他の家きんの脂肪	0.04	0.04				(鶏の脂肪参照)
鶏の肝臓	0.1	0.1				推:0.087
その他の家きんの肝臓	0.1	0.1				(鶏の肝臓参照)
鶏の腎臓	0.1	0.1				(鶏の肝臓参照)
その他の家きんの腎臓	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)
その他の家きんの食用部分	0.1	0.1				(鶏の肝臓参照)
鶏の卵	0.04	0.04				推:0.033
その他の家きんの卵	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

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) を推定残留濃度に乘じた値を用いて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 ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ 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 ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ 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 <sup>注1)</sup> 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 <sup>注2)</sup>	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 <sup>注3)</sup> 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。