

フルピリミン (案)

今般の残留基準の検討については、農薬取締法に基づく新規の農薬登録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食品健康影響評価がなされたことを踏まえ、農薬・動物用医薬品部会において審議を行い、以下の報告を取りまとめるものである。

1. 概要

(1) 品目名：フルピリミン [Flupyrimin (ISO)]

(2) 用 途：殺虫剤

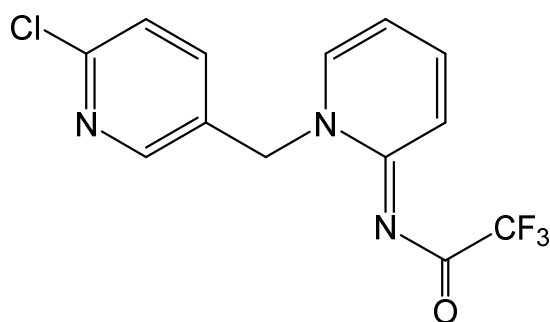
ニコチン性アセチルコリン受容体に作用することにより殺虫効果を示すと考えられている。

(3) 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)

(4) 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 $\log_{10}P_{ow} = 1.68$ (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

① 10.0%フルピリミンフロアブル

| 作物名 | 適用 | 希釈倍数 | 使用液量 | 使用時期 | 本剤の使用回数 | 使用方法 | フルピリミンを含む農薬の総使用回数 |
|-----|---------------------------|-------|------------------|-------------|----------|------|--|
| 稲 | ウンカ類 ツマグロヨコバイ カメムシ類 | 1000倍 | 60～150 L/10 a | 収穫7日 前まで | 2回 以内 | 散布 | 3回以内 (移植時までの処理は1 回以内、本田では2回以 内) |

② 2.0%フルピリミン粒剤

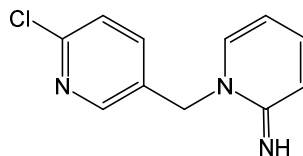
| 作物名 | 適用 | 使用量 | 使用時期 | 本剤の使用回数 | 使用方法 | フルピリミンを含む農薬の総使用回数 |
|------------|---|---|----------------|---------|-------------------------|--|
| 稲 (箱育苗) | イネドロオイムシ イネミズゾウムシ ウンカ類 ツマグロヨコバイ ニカメイチュウ | 育苗箱 (30×60×3 cm、 使用土壌約5 L) 1箱当り 50 g | 移植3日前 ～移植当日 | 1回 | 育苗箱の上 から均一に 散布する。 | 3回以内 (移植時までの処理は 1回以内、本田では2 回以内) |

3. 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
- ・1-(6-クロロ-3-ピリジルメチル)ピリジン-2(1*H*)-イミン (以下、代謝物 A という)



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、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

国内で行われた作物残留試験の結果の概要については別紙 1 を参照。

4. 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、本剤の水産動植物被害予測濃度^{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) 水産動植物被害予測濃度

本剤が水田においてのみ使用されることから、水田 PECtier2^{注2)}を算出したところ、水田 PECtier2 は 0.42 µg/L となった。

(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、フルピリミンの水産動植物被害予測濃度 : 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 3 条第 1 項第 6 号に基づく水産動植物の被害防止に係る農薬の登録保留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

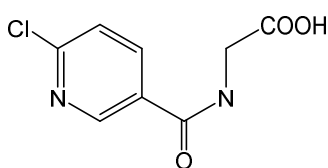
5. 畜産物における推定残留濃度

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、飼料の最大給与割合等から算出した飼料中の残留農薬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
- ・2-(6-クロロニコチンアミド)酢酸 (以下、代謝物 D という)



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 の分析では、筋肉、肝臓、腎臓、乳及び卵については、HLB 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、HLB 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 の分析では、HLB 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 乳牛における残留試験

乳牛 (ホルスタイン種、3 頭) に対して、4.6、13.7 及び 45.7 ppm のフルピリミンを含有する飼料を 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 (午前と午後) に採乳し、混合乳を 24 時間乳とし、投与 1、4、7、10、13、16、19、22、25 及び 28 日後に搾乳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. 乳牛の組織中の残留濃度 (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) |
| 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* | フルピリミン | <0.01 (平均) | <0.01 (平均) | 0.020 (平均) |
| | 代謝物 A | <0.01 (平均) | <0.01 (平均) | 0.012 (平均) |
| | 代謝物 D | <0.01 (平均) | 0.021 (平均) | 0.051 (平均) |

* : 28 日間の平均 定量限界 : 0.01 mg/kg

② 採卵鶏における残留試験

採卵鶏に対して、3.2、9.6 及び 32 ppm 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、鶏卵については、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 濃度を測定した。結果は表 2 を参照。

表 2. 採卵鶏の組織中の残留濃度 (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) |
| 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 | 0.036 (最大) 0.032 (平均) | 0.096 (最大) 0.091 (平均) | 0.373 (最大) 0.360 (平均) |
| | 代謝物 A | <0.01 (最大) <0.01 (平均) | 0.030 (最大) 0.027 (平均) | 0.101 (最大) 0.092 (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等と飼料の最大給与割合等から、飼料の摂取によって家畜が暴露されうる飼料中の残留農薬濃度を算出した。

成分規格等で定められている基準値上限まで飼料中に農薬が残留している場合を仮定し、これに飼料の最大給与割合等を掛け合わせるにより飼料中の最大飼料由来負荷 (MDB) ^{注1)} を算出したところ、乳牛において 1.92 ppm、肉牛において 3.56 ppm、採卵鶏において 2.64 ppm、肉用鶏において 1.39 ppm と推定された。また、STMR dietary burden ^{注2)} は乳牛、肉牛、採卵鶏及び肉用鶏において、それぞれ 1.47 ppm、2.64 ppm、

2.64 ppm 及び 1.39 ppm と推定された。

注1) 最大飼料由来負荷 (Maximum Dietary Burden : MDB) : 飼料として用いられる全ての飼料品目に農薬が残留基準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。飼料中残留濃度として表示される。

注2) 平均的飼料由来負荷 (STMR dietary burden 又は mean dietary burden) : 飼料として用いられる全ての飼料品目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最大濃度。飼料中濃度として表示される。

(4) 推定残留濃度

乳牛及び採卵鶏について、MDB 及び STMR dietary burden 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 及び 3-2 を参照。推定残留濃度はフルピリミン濃度で示した。

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 |
|----|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| 乳牛 | 0.004 (0.003) | 0.004 (0.003) | 0.005 (0.003) | 0.004 (0.003) | 0.004 (0.003) |
| 肉牛 | 0.008 (0.006) | 0.008 (0.006) | 0.009 (0.006) | 0.008 (0.006) | |

上段：最大残留濃度 下段括弧内：平均的な残留濃度

表 3-2. 畜産物中の推定残留濃度：鶏 (mg/kg)

| | 筋肉 | 脂肪 | 肝臓 | 卵 |
|-----|------------------|------------------|------------------|------------------|
| 採卵鶏 | 0.021 (0.010) | 0.031 (0.016) | 0.085 (0.058) | 0.030 (0.026) |
| 肉用鶏 | 0.011 (0.005) | 0.017 (0.008) | 0.045 (0.030) | |

上段：最大残留濃度 下段括弧内：平均的な残留濃度

6. ADI 及び ARfD の評価

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) 雄ラット

(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

7. 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。

8. 基準値案

(1) 残留の規制対象

フルピリミンとする。

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 はいずれも親化合物に比較して低い値であったこと、代謝物 D は一部の組織を除いて親化合物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 は残留の規制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、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) 基準値案

別紙2のとおりである。

(3) 暴露評価

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。

| | TMDI/ADI (%) ^{注)} |
|-------------|----------------------------|
| 国民全体 (1歳以上) | 20.4 |
| 幼小児 (1~6歳) | 37.1 |
| 妊婦 | 12.9 |
| 高齢者 (65歳以上) | 21.7 |

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。

TMDI 試算式：基準値案×各食品の平均摂取量

② 短期暴露評価

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。

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1)} | |
|------------|-------|-----------------------|--------------------------|-----------------------|---|--|
| | | 剤型 | 使用量・使用方法 | 回数 | | 経過日数 |
| 水稲 (玄米) | 1 | 2.0%粒剤 +2.0%粒剤 | 50 g/箱 +3 kg/10 a 散布 | 1 +2 | 7, 14, 21 | 圃場A:*0.10/*<0.02(*3回, 14日) (#) ^{注2)} |
| | 1 | 2.0%粒剤 +10.0%フロアブル | 50 g/箱 +147 L/10 a 散布 | <u>1</u> <u>+2</u> | <u>7</u> , 14, 21 | 圃場A:0.29/0.10(3回, 21日) |
| | 1 | 2.0%粒剤 +10.0%フロアブル | 50 g/箱 +142 L/10 a 散布 | <u>1</u> <u>+2</u> | <u>7</u> , 14, 21, 28, 35, 42, 49 | 圃場A:*0.24/**0.06(*3回, 21日) (**3回, 28日) |
| | 1 | 2.0%粒剤 +10.0%フロアブル | 50 g/箱 +140 L/10 a 散布 | <u>1</u> <u>+2</u> | <u>7</u> , 14, 21, 28, 35, 42 | 圃場A:*0.40/*0.07(*3回, 21日) |
| | 3 | 2.0%粒剤 +10.0%フロアブル | 50 g/箱 +150 L/10 a 散布 | <u>1</u> <u>+2</u> | <u>7</u> , 14, 21 <u>7</u> , 14, 21, 28, 35, 42, 49 <u>7</u> , 14, 21, 28, 35, 42 | 圃場A:0.40/0.12(3回, 21日) 圃場B:0.29/0.06(3回, 21日) 圃場C:0.27/0.04(3回, 14日) |

注1) 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。

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。

注2) (#)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。

| 食品名 | 基準値案 ppm | 基準値 現行 ppm | 登録 有無 | 参考基準値 | | 作物残留試験成績等 ppm |
|----------------------|-------------|------------------|----------|-----------------|------------------|--------------------|
| | | | | 国際 基準 ppm | 外国 基準値 ppm | |
| 米(玄米をいう。) | 0.7 | | 申 | | | 0.24~0.40(\$)(n=6) |
| 牛の筋肉 | 0.01 | | 申 | | | 推:0.008 |
| 豚の筋肉 | 0.01 | | 申 | | | (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 | | 申 | | | (牛の筋肉参照) |
| 牛の脂肪 | 0.01 | | 申 | | | 推:0.008 |
| 豚の脂肪 | 0.01 | | 申 | | | (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 | | 申 | | | (牛の脂肪参照) |
| 牛の肝臓 | 0.01 | | 申 | | | 推:0.009 |
| 豚の肝臓 | 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 | 0.01 | | 申 | | | (牛の肝臓参照) |
| 牛の腎臓 | 0.01 | | 申 | | | 推:0.008 |
| 豚の腎臓 | 0.01 | | 申 | | | (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 | | 申 | | | (牛の腎臓参照) |
| 牛の食用部分 | 0.01 | | 申 | | | (牛の肝臓参照) |
| 豚の食用部分 | 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 | 0.01 | | 申 | | | (牛の肝臓参照) |
| 乳 | 0.01 | | 申 | | | 推:0.004 |
| 鶏の筋肉 | 0.03 | | 申 | | | 推:0.021 |
| その他の家さんの筋肉 | 0.03 | | 申 | | | (鶏の筋肉参照) |
| 鶏の脂肪 | 0.04 | | 申 | | | 推:0.031 |
| その他の家さんの脂肪 | 0.04 | | 申 | | | (鶏の脂肪参照) |
| 鶏の肝臓 | 0.1 | | 申 | | | 推:0.085 |
| その他の家さんの肝臓 | 0.1 | | 申 | | | (鶏の肝臓参照) |
| 鶏の腎臓 | 0.1 | | 申 | | | (鶏の肝臓参照) |
| その他の家さんの腎臓 | 0.1 | | 申 | | | (鶏の肝臓参照) |
| 鶏の食用部分 | 0.1 | | 申 | | | (鶏の肝臓参照) |
| その他の家さんの食用部分 | 0.1 | | 申 | | | (鶏の肝臓参照) |
| 鶏の卵 | 0.04 | | 申 | | | 推:0.030 |
| その他の家さんの卵 | 0.04 | | 申 | | | (鶏の卵参照) |
| 魚介類 | 0.02 | | 申 | | | 推:0.014 |

「登録有無」の欄に「申」の記載があるものは、国内で農薬の登録申請等の基準値設定依頼がなされたものであることを示している。

(\$)これらの作物残留試験は、試験成績のばらつきを考慮し、この印をつけた残留値を基準値策定の根拠とした。

「作物残留試験」欄に「推」の記載のあるものは、推定残留濃度であることを示している。

(別紙3)

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

| 食品名 | 基準値案 (ppm) | 国民全体 (1歳以上) TMDI | 幼小児 (1~6歳) TMDI | 妊婦 TMDI | 高齢者 (65歳以上) TMDI |
|-----------|---------------|------------------------|-----------------------|------------|------------------------|
| 米(玄米をいう。) | 0.7 | 114.9 | 60.0 | 73.7 | 126.1 |
| 陸棲哺乳類の肉類 | 0.01 | 0.6 | 0.4 | 0.6 | 0.4 |
| 陸棲哺乳類の乳類 | 0.01 | 2.6 | 3.3 | 3.6 | 2.2 |
| 家きんの肉類 | 0.1 | 2.1 | 1.5 | 2.3 | 1.6 |
| 家きんの卵類 | 0.04 | 1.7 | 1.3 | 1.9 | 1.5 |
| 魚介類 | 0.02 | 1.9 | 0.8 | 1.1 | 2.3 |
| 計 | | 123.8 | 67.4 | 83.3 | 134.1 |
| ADI比 (%) | | 20.4 | 37.1 | 12.9 | 21.7 |

TMDI: 理論最大1日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)

TMDI試算: 基準値案×各食品の平均摂取量

「陸棲哺乳類の肉類」については、TMDI計算では、牛・豚・その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉、脂肪の摂取量にその範囲の基準値案で最も高い値を乗じた。

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/ARfD (%) |
|------------------|-------------------|---------------|-----------------------|---|------------------|
| 米(玄米) | 米 | 0.7 | ○ 0.29 | 1.8 | 2 |

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 | 0.7 | ○ 0.29 | 3.1 | 4 |

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2日 | 薬事・食品衛生審議会へ諮問 |
| 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 |

● 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

[委員]

| | |
|--------|---------------------------|
| ○ 穂山 浩 | 国立医薬品食品衛生研究所食品部長 |
| 石井 里枝 | 埼玉県衛生研究所副所長（兼）食品微生物検査室長 |
| 井之上 浩一 | 立命館大学薬学部薬学科臨床分析化学研究室准教授 |
| 折戸 謙介 | 麻布大学獣医学部生理学教授 |
| 魏 民 | 大阪市立大学大学院医学研究科分子病理学准教授 |
| 佐々木 一昭 | 東京農工大学大学院農学研究院動物生命科学部門准教授 |
| 佐藤 清 | 元 一般財団法人残留農薬研究所理事 |
| 佐野 元彦 | 東京海洋大学海洋生物資源学部門教授 |
| 永山 敏廣 | 明治薬科大学薬学部特任教授 |
| 根本 了 | 国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長 |
| 二村 睦子 | 日本生活協同組合連合会組織推進本部長 |
| 宮井 俊一 | 一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問 |
| 由田 克士 | 大阪市立大学大学院生活科学研究科公衆栄養学教授 |
| 吉成 浩一 | 静岡県立大学薬学部衛生分子毒性学分野教授 |

(○：部会長)

答申(案)

フルピリミン

| 食品名 | 残留基準値 |
|------------------------------------|-------|
| | ppm |
| 米(玄米をいう。) | 0.7 |
| 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 | 0.01 |
| 豚の肝臓 | 0.01 |
| その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓 | 0.01 |
| 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)} | 0.01 |
| 豚の食用部分 | 0.01 |
| その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分 | 0.01 |
| 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 |
| 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。