

フルジオキシニルの規格基準の改正に関する部会報告書（案）

今般の添加物としての規格基準の改正の検討については、事業者より規格基準の改正にかかる要請が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、添加物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. 品目名

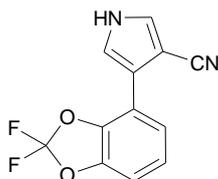
和名：フルジオキシニル

英名：fludioxonil

CAS 番号：131341-86-1

2. 構造式、分子式及び分子量

構造式：



分子式及び分子量：

$C_{12}H_6F_2N_2O_2$ 248.19

3. 用途

防かび剤

4. 概要及び諸外国での使用状況等

(1) 概要

フルジオキシニルは、フェニルピロール系の非浸透移行性殺菌剤である。糸状菌の原形質膜に作用することにより物質の透過性に影響を及ぼし、アミノ酸やグルコースの細胞内取り込みを阻害して、抗菌作用を示すものと考えられている。

(2) 諸外国での使用状況等

コーデックス委員会による農薬残留基準では、収穫前及び収穫後の防かび目的での使用による残留基準が設定されている。収穫後の防かび目的¹として、ばれいし

¹ 食品添加物は、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 4 条第 2 項により、「食品の製造の過程において又は食品の加工若しくは保存の目的で、食品に添加、混和、湿潤その他の方法によつて使用する物」と定義されている。収穫後に使用されたことが明らかであり、かつ、かび等による腐敗・変敗の防止の目的で使用されている場合には、「保存の目的」で使用されていると解され、添加物に該当する。

よ及びマンゴーに対し、それぞれ5 ppm、2 ppmの残留基準での使用が認められている。また、FAO/WHO合同残留農薬専門家会議（JMPR）では、2004年に評価され、ADI（一日摂取許容量）が0.37mg/kg体重/日に設定されている。

米国では、収穫前の農薬として、豆類、かんきつ類、綿実等に使用されている。また、収穫後の防かびを目的として、パイナップル、塊茎及び球茎状野菜²、アボカド等に対し、それぞれ20ppm、6.0ppm、5.0ppmの残留基準で使用が認められている。

欧州連合（EU）では、収穫前の農薬として、ぶどう、いちご、トマト等に使用されている。

我が国では、平成8年に農薬登録され、収穫前の農薬として稲、トマト、キャベツ等に使用されている。食品添加物としては平成23年に指定され、キウイ、かんきつ類（みかんを除く。）等に使用が認められている。

5. 食品添加物としての有効性

(1) 活性の範囲

フルジオキシニルは、単独又は他剤との併用により、子のう菌類、担子菌類及び不完全菌類に属する数多くの種類の糸状菌に対して高い防除活性を示し、ばれいしょの銀か病、乾腐病、疫病、緋色腐敗病及び腐敗病、パイナップルの青かび病及び黒星病、パパイヤの軸腐病並びにマンゴーの軸腐病及び炭そ病に効果を示す。

(2) ばれいしょにおける有効性

収穫後の作物に対して、効果試験（別紙1-1）が行われており、銀か病、乾腐病、疫病、緋色腐敗病及び腐敗病に対して、単剤又は他剤との併用により、一定範囲の有効性が確認されている。

(3) パイナップルにおける有効性

収穫後の作物に対して、効果試験（別紙1-2）が行われており、青かび病及び黒星病に対して、単剤により、一定範囲の有効性が確認されている。

(4) パパイヤにおける有効性

収穫後の作物に対して、効果試験（別紙1-3）が行われており、軸腐病及び炭そ病に対して、単剤により、一定範囲の有効性が確認されている。

(5) マンゴーにおける有効性

² 米国の作物分類において、サブグループ1Cとされているもので、さといも、ばれいしょ、さつまいも等を含む。

収穫後の作物に対して、効果試験（別紙 1－4）が行われており、軸腐病及び炭そ病に対して、単剤により、一定範囲の有効性が確認されている。

(6) 食品中での安定性

① ばれいしょに対する作物残留試験の結果

収穫後加工前に合計 0.0187 lb ai/2000 lb³塊茎を 1 回、Spray 処理した結果、最大で 3.81mg/kg の残留が認められた。

② パイナップルに対する作物残留試験の結果

収穫後に 0.61g ai/L を 1 回、Drench 処理した後に、8.68g ai/L を 1 回、Spray 処理した結果、最大で 7.18mg/kg の残留が認められた。

③ アボカド、パパイヤ及びマンゴーに対する作物残留試験の結果

当該作物に対する作物残留試験の結果は得られていない。

なお、米国においては、アボカド、パパイヤ、マンゴーを含むトロピカルフルーツに残留基準値を設定するに当たり、収穫後処理を行った他の作物⁴に対する作物残留試験の結果を準用している。

(7) 食品中の栄養成分に及ぼす影響

食品中の栄養成分に影響を及ぼすとの報告はない。

6. 食品安全委員会における評価結果

食品添加物としての規格基準改正及び農薬としての食品中の残留基準設定のため、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、平成 29 年 10 月 26 日付け厚生労働省発生食 1026 第 10 号により食品安全委員会に対して意見を求めたフルジオキシニルに係る食品健康影響評価については、以下の評価結果が平成 29 年 11 月 28 日付け府食第 766 号で通知されている。

【食品健康影響評価（農薬・添加物評価書抜粋）】

フェニルピロール系の殺菌剤である「フルジオキシニル」（CAS No. 131341-86-1）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。なお、今回、食品添加物の規格基準の改正案等の資料が新たに提出された。

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（稲、小麦等）、作物等残留、亜急性毒性（ラット、マウス及びイヌ）、慢性毒性（イヌ）、慢性毒性/発がん性併合（ラット）、発がん性（マウス）、2 世代繁殖（ラット）、

³ 1 lb≒0.45kg、ai:active ingredient(有効成分量)

⁴ かんきつ類（オレンジ、グレープフルーツ及びレモン）、核果類（おうとう、すもも及びもも）、仁果類（なし及びりんご）、キウイフルーツ、ざくろ、かんしょ及びヤムイモ

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、フルジオキシニル投与による影響は主に体重（増加抑制）、肝臓（肝細胞肥大等）、腎臓（慢性腎症：ラット、腎症等：マウス）及び血液（貧血）に認められた。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び免疫毒性は認められなかった。遺伝毒性については、*in vitro* 染色体異常試験で陽性結果が得られ、また、復帰突然変異試験及び SOS Chromotest で陽性との文献報告があったが、復帰突然変異試験及び *in vivo* での全ての試験結果が陰性であったため、フルジオキシニルに生体において問題となる遺伝毒性はないものと判断した。

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ジオキシニル（親化合物のみ）と設定した。

各試験で得られた無毒性量について用量設定間隔等を考慮して比較検討した結果、イヌを用いた1年間慢性毒性試験の無毒性量 33.1 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数 100 で除した 0.33 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

フルジオキシニル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及び最小毒性量のうち最小値は、マウスを用いた薬理試験における最大無作用量 300 mg/kg 体重であった。一方、ラットを用いた急性神経毒性試験における最小毒性量は 500 mg/kg 体重であり、同投与量で認められた自発運動量の低下は軽微であったことから、食品安全委員会はラットを用いた急性神経毒性試験における最小毒性量の 500 mg/kg 体重を根拠に追加の安全係数 2 を用いることが妥当であると判断した。したがって、これを根拠として、安全係数 200（種差：10、個体差：10、最小毒性量を用いたことによる追加係数：2）で除した 2.5 mg/kg 体重を急性参照用量（ARfD）と設定した。

7. 摂取量の推計

食品安全委員会の評価の結果によると次の表のとおりである。また、推定一日摂取量について、食品安全委員会において設定された ADI に対する割合は、国民平均、小児（1～6 歳）、妊婦、高齢者（65 歳以上）において、それぞれ 7.4%、16.7%、6.5%、7.8%となっている。

なお、本推定摂取量の算定は、農薬として使用した場合は、登録されている又は申請された使用方法からフルジオキソニルが最大の残留を示す使用条件で、全ての適用作物に使用され、加工・調理による増減が全くないとの仮定の下に行ったとされている。

【推定摂取量（農薬・添加物評価書抜粋）】

農畜水産物	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 (μ g/人日)	ff (g/人日)	摂取量 (μ g/人日)	ff (g/人日)	摂取量 (μ g/人日)	ff (g/人日)	摂取量 (μ g/人日)
小豆類	0.08	2.4	0.19	0.8	0.06	0.8	0.06	3.9	0.31
ばれいしょ	6.0**	38.4	230	34	204	41.9	251	35.1	210
キャベツ	0.304	24.1	7.33	11.6	3.53	19.0	5.78	23.8	7.24
ブロッコリー	3.34	5.2	17.4	3.3	11.0	5.5	18.4	5.7	19.0
その他の きく科野菜	0.78	1.5	1.17	0.1	0.08	0.6	0.47	2.6	2.03
たまねぎ	0.014	31.2	0.44	22.6	0.32	35.3	0.49	27.8	0.39
ねぎ	2.98	9.4	28.0	3.7	11.0	6.8	20.3	10.7	31.9
にら	5.97	2.0	11.9	0.9	5.37	1.8	10.8	2.1	12.5
わけぎ	4.66	0.2	0.93	0.1	0.47	0.1	0.47	0.2	0.93
にんじん	1.68	18.8	31.6	14.1	23.7	22.5	37.8	18.7	31.4
トマト	2.8	32.1	89.9	19.0	53.2	32.0	89.6	36.6	102
ピーマン	1.98	4.8	9.50	2.2	4.36	7.6	15.1	4.9	9.70
なす	0.468	12.0	5.62	2.1	0.98	10.0	4.68	17.1	8.00
きゅうり	0.678	20.7	14.0	9.6	6.51	14.2	9.63	25.6	17.4
すいか	0.04	7.6	0.30	5.5	0.22	14.4	0.58	11.3	0.45
メロン類果実	0.02	3.5	0.07	2.7	0.05	4.4	0.09	4.2	0.08
未成熟 えんどう	2.21	1.6	3.54	0.5	1.11	0.2	0.44	2.4	5.30

農畜水産物	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)
未成熟 いんげん	1.60	2.4	3.84	1.1	1.76	0.1	0.16	3.2	5.12
えだまめ	2.8	1.7	4.76	1.0	2.80	0.6	1.68	2.7	7.56
その他の野菜	45.5	13.4	610	6.3	287	10.1	460	14.1	642
みかん	0.023	17.8	0.41	16.4	0.38	0.6	0.01	26.2	0.60
なつみかんの 果皮	1.00	0.1	0.10	0.1	0.10	0.1	0.10	0.1	0.10
なつみかんの 果実全体	0.27	1.3	0.35	0.7	0.19	4.8	1.30	2.1	0.57
レモン	4.28*	0.5	2.14	0.1	0.43	0.2	0.86	0.6	2.57
オレンジ	3.39*	7.0	23.7	14.6	49.5	12.5	42.4	4.2	14.2
グレープ フルーツ	6.85*	4.2	28.8	2.3	15.8	8.9	61.0	3.5	24.0
その他の かんきつ類 果実	0.162	5.9	0.96	2.7	0.44	2.5	0.41	9.5	1.54
りんご	2.6*	24.2	62.9	30.9	80.3	18.8	48.9	32.4	84.2
西洋なし	3.5*	0.6	2.10	0.2	0.70	0.1	0.35	0.5	1.75
もも	5.5*	3.4	18.7	3.7	20.4	5.3	29.2	4.4	24.2
すもも	1.9*	1.1	2.09	0.7	1.33	0.6	1.14	1.1	2.09
うめ	0.142	1.4	0.20	0.3	0.04	0.6	0.09	1.8	0.26
おうとう	1.9*	0.4	0.76	0.7	1.33	0.1	0.19	0.3	0.57
いちご	1.94	5.4	10.5	7.8	15.1	5.2	10.1	5.9	11.5
ぶどう	2.68	8.7	23.3	8.2	22.0	20.2	54.1	9.0	24.1
キウイ	13.9*	2.2	30.6	1.4	19.5	2.3	32.0	2.9	40.3
パパイヤ	5.0**	0.2	1.00	0.3	1.50	0.1	0.50	0.1	0.50
アボカド	5.0**	0.3	1.50	0.1	0.50	0.1	0.50	0.4	2.00
パイナップル	20**	1.7	34.0	2.3	46.0	1.4	28.0	1.7	34.0
マンゴー	5.0**	0.3	1.50	0.3	1.50	0.1	0.50	0.3	1.50
その他の果実	8.05	1.2	9.66	0.4	3.22	0.9	7.25	1.7	13.7

農畜水産物	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)
その他のハーブ	25.1	0.9	22.6	0.3	7.53	0.1	2.51	1.4	35.1
その他のスパイス	4.32	0.1	0.43	0.1	0.43	0.1	0.43	0.2	0.86
鶏・肝臓	0.076	0.7	0.05	0.5	0.04	0.0	0.00	0.8	0.06
魚介類	0.040	93.1	3.72	39.6	1.58	53.2	2.13	114.8	4.59
合計			1,350		907		1,250		1,440

- 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。
- ・添加物として使用した場合の残留値(*印)及び畜産物の残留値は最大値を用いた。
 - ・食品添加物の規格基準改正案の値(**印)を用いた。
 - ・「ff」：平成17～19年の食品摂取頻度・摂取量調査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ジオキソニルの推定摂取量(μg/人日)。
 - ・定量限界未満であった作物及び畜産物については、摂取量の計算に含めていない。
 - ・「小豆類」については、あずき及びいんげんのうち残留値の高いいんげんの値を用いた。
 - ・「その他のきく科野菜」については、ふきの値を用いた。
 - ・「トマト」については、トマト及びミニトマトのうち残留値の高いミニトマトの値を用いた。
 - ・「メロン類果実」については、メロンの値を用いた。
 - ・「その他の野菜」については、オリーブ(葉)、未成熟ささげ及び食用金魚草のうち残留値の高いオリーブ(葉)の値を用いた。
 - ・「その他のかんきつ類果実」については、すだち、かぼす及びゆずのうち残留値の高いゆずの値を用いた。
 - ・「その他の果実」については、オリーブ(果実)及びざくろのうち残留値の高いオリーブ(果実)の値を用いた。
 - ・「その他のハーブ」については、しその値を用いた。
 - ・「その他のスパイス」については、みかんの皮の値を用いた。

8. 規格基準の改正について

食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 11 条第 1 項の規定に基づく規格基準については、次のとおり改正することが適当である。

(1) 使用基準について

以下のとおり使用基準を改正することが適当である（使用基準の改正根拠は別紙 2 のとおりである。）。

（現行）

フルジオキソニルは、あんず、おうとう、かんきつ類（みかんを除く。）、キウイ、ざくろ、すもも、西洋なし、ネクタリン、びわ、マルメロ、もも及びりんご以外の食品に使用してはならない。

フルジオキソニルは、フルジオキソニルとして、キウイにあつてはその 1 kg につき 0.020 g、かんきつ類（みかんを除く。）にあつてはその 1 kg につき 0.010 g、あんず、おうとう、ざくろ、すもも、西洋なし、ネクタリン、びわ、マルメロ、もも及びりんごにあつてはその 1 kg（あんず、おうとう、すもも、ネクタリン及びももにあつては種子を除く。）につき 0.0050 g を、それぞれ超えて残存しないように使用しなければならない。

（改正案）

フルジオキソニルは、アボカド、あんず、おうとう、かんきつ類（みかんを除く。）、キウイ、ざくろ、すもも、西洋なし、ネクタリン、パイナップル、パパイヤ、ばれいしょ、びわ、マルメロ、マンゴー、もも及びりんご以外の食品に使用してはならない。

フルジオキソニルは、フルジオキソニルとして、キウイ及びパイナップルにあつてはその 1 kg（パイナップルにあつては冠芽を除く。）につき 0.020 g、かんきつ類（みかんを除く。）にあつてはその 1 kg につき 0.010 g、ばれいしょにあつてはその 1 kg につき 0.0060 g、アボカド、あんず、おうとう、ざくろ、すもも、西洋なし、ネクタリン、パパイヤ、びわ、マルメロ、マンゴー、もも及びりんごにあつてはその 1 kg（アボカド、あんず、おうとう、すもも、ネクタリン、マンゴー及びももにあつては種子を除く。）につき 0.0050 g を、それぞれ超えて残存しないように使用しなければならない。

(2) 成分規格について

成分規格は別紙 3 のとおり設定されている。本規格基準改正において変更の必要はない。

これまでの経緯

平成29年10月26日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長宛てに食品添加物の規格基準改正に係る食品健康影響評価を依頼
平成29年10月31日	第671回食品安全委員会（要請事項説明）
平成29年11月28日	第675回食品安全委員会（報告）
平成29年11月28日	食品安全委員会より食品健康影響評価の結果の通知
平成29年11月28日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成29年11月30日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会

●薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会

氏名	所属
石見 佳子	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所国立健康・栄養研究所シニアアドバイザー
小川 久美子	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター病理部長
鎌田 洋一	甲子園大学栄養学部フードデザイン学科教授
笹本 剛生	東京都健康安全研究センター食品化学部食品成分研究科長
佐藤 恭子	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部長
杉本 直樹	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第二室長
戸塚 ゆ加里	国立研究開発法人国立がん研究センター研究所発がん・予防研究分野ユニット長
中島 春紫	明治大学農学部農芸化学科教授
原 俊太郎	昭和大学薬学部社会健康薬学講座衛生薬学部門教授
二村 睦子	日本生活協同組合連合会組織推進本部長
由田 克士	大阪市立大学大学院生活科学研究科教授
吉成 浩一	静岡県立大学薬学部衛生分子毒性学分野教授
若林 敬二※	静岡県立大学特任教授

※部会長

ばれいしょに対する効果試験成績の概要

フルジオキシニルの、単剤又は他剤との併用によるばれいしょの銀か病 (*Helminthosporium solani*)、乾腐病 (*Fusarium sambucinum*)、疫病 (*Phytophthora infestans*)、緋色腐敗病 (*Phytophthora erythroseptica*) 及び腐敗病 (*Pythium leak*, *Pythium ultimum*) に対する 6 種類の効果試験成績の結果が提出されている。

その結果、銀か病、乾腐病、疫病、緋色腐敗病及び腐敗病に対し、単剤又は他剤との併用により、一定範囲の有効性が確認されている。

試験① (銀か病、乾腐病に対する多剤併用試験)

ばれいしょ (3 品種) の銀か病、乾腐病に対して、以下の投与群を設定し、フルジオキシニルと他剤との混合剤等の Spray 処理を行い、低温・暗所条件下で最大 8 か月間保存した後、表面中の病変の占める割合を測定する試験が実施されている。

群	処理方法
1	対照群 (無処理 (未接種)、無処理 (接種))
2	対照薬剤 A 単独 (0.352 g ai/100kg 塊茎)
3	対照薬剤 B (0.49 g ai/100kg 塊茎) とフルジオキシニル (0.45 g ai/100kg 塊茎) の混合剤
4	対照薬剤 A (0.176~0.704 g ai/100kg 塊茎) と対照薬剤 B (0.49 g ai/100kg 塊茎) とフルジオキシニル (0.45 g ai/100kg 塊茎) の混合剤

その結果、銀か病について、2 品種では 1 群 (無処理) 病害発生率が低く、他群との有意差は認められなかったが、1 品種では 2 群、4 群で、長期間にわたり効果が認められ、対照薬剤 A 濃度依存的に防除効果が向上したとされている。

また、乾腐病について 2 群、4 群で長期間にわたり効果が認められ、対照薬剤 A 濃度依存的に防除効果が向上したとされている。

試験② (銀か病、乾腐病に対する多剤併用試験)

ばれいしょの銀か病、乾腐病に対して、以下の投与群を設定し、フルジオキシニルと他剤との混合剤等の Spray 処理を行い、低温・暗所条件下で最大 3 か月間保存した後、各病変の発生率、重症度数を測定する試験が実施されている。

群	処理方法
1	対照群 (無処理 (未接種) 又は無処理 (接種))
2	対照薬剤 A 36%懸濁液 (0.015 fl oz ¹)
3	対照薬剤 B 25%水和剤 (0.03 fl oz) とフルジオキシニル 23%水和剤 (0.03 fl oz) の混合剤

¹ 1 fl oz ≒ 28.4mL

4	対照薬剤A 36%懸濁液 (0.075~0.03 fl oz) と対照薬剤B 25%水和剤 (0.03 fl oz) とフルジオキシニル 23%水和剤 (0.03 fl oz) の混合剤
---	---

その結果、銀か病について、2群、3群、4群のいずれにおいても、長期間にわたり防除効果が認められたとされている

乾腐病について、2群、3群、4群のいずれにおいても、長期間にわたり防除効果が認められ、対照薬剤A濃度依存的に防除効果が向上したとされている。4群と比較し、2、3群のほうが高い効果が認められたとされている。

試験③（銀か病に対する多剤併用試験）

ばれいしょの銀か病に対して、以下の投与群を設定し、フルジオキシニルと他剤との混合剤等の Spray 処理を行い、低温・暗所条件下で最大3か月間保存した後、銀か病発生率、重症度数等を測定する試験が実施されている。

群	処理方法
1	対照群（無処理（水））
2	対照薬剤A 36%懸濁液 (0.30 fl oz/ton)
3	対照薬剤B 25%水和剤 (0.60 fl oz/ton) とフルジオキシニル 23%水和剤 (0.60 fl oz/ton) の混合剤
4	対照薬剤A 36%懸濁液 (0.15~0.60 fl oz/ton) と対照薬剤B 25%水和剤 (0.60 fl oz/ton) とフルジオキシニル 23%水和剤 (0.60 fl oz/ton) の混合剤

その結果、2群、3群、4群のいずれにおいても、長期間にわたり防除効果が認められたとされている。2群と比較し、3群、4群のほうが高い効果が認められたとされている。

試験④（銀か病に対する多剤併用試験）

ばれいしょの銀か病に対して、以下の投与群を設定し、フルジオキシニルと他剤との混合剤等の Spray 処理を行い、低温・暗所条件下で最大6か月間保存した後、銀か病発生率、重症度数等を測定する試験が実施されている。

群	処理方法
1	対照群（無処理）
2	対照薬剤A 36%懸濁液 (0.30 fl oz/ton)
3	対照薬剤B 25%水和剤 (0.60 fl oz/ton) とフルジオキシニル 23%水和剤 (0.60 fl oz/ton) の混合剤
4	対照薬剤A 36%懸濁液 (0.15~0.60 fl oz/ton) と対照薬剤B 25%水和剤 (0.60 fl oz/ton) とフルジオキシニル 23%水和剤 (0.60 fl oz/ton) の混合剤

その結果、2群、3群、4群のいずれにおいても、長期間にわたり防除効果が認められ

たとされている。2群と比較し、3群、4群のほうが高い効果が認められたとされている。

試験⑤（疫病、緋色腐敗病、腐敗病に対する多剤併用試験）

ばれいしょの疫病、緋色腐敗病、腐敗病に対して、以下の投与群を設定し、フルジオキサソニルと他剤との混合剤等との Spray 処理を行い、15°Cで3週間保存した後、各病変の発生率を測定する試験が実施されている。

群	処理方法
1	対照群（無処理）
2	リン酸化合物（12.8 fl oz/ton）
3	対照薬剤A 36%懸濁液（0.15～0.30 fl oz/ton）、対照薬剤B 25%水和剤（0.60 fl oz/ton）とフルジオキサソニル 23%水和剤（0.60 fl oz/ton）の混合剤

その結果、いずれの病変についても、2群、3群において、長期間にわたり防除効果が認められたとされている。また、腐敗病については、対象薬剤である2群と比較して、3群の効果は低いものであったとされている。

試験⑥（腐敗病、乾腐病、緋色腐敗病に対する多剤併用試験）

ばれいしょの腐敗病、乾腐病、緋色腐敗病に対して、以下の投与群を設定し、フルジオキサソニルと他剤との混合剤等の Spray 処理を行い、低温・暗所条件下で4か月間保存した後、各病変の発生率、重症度を測定する試験が実施されている。

群	処理方法
1	対照群（無処理（未接種）、無処理（接種））
2	対照薬剤A 36%懸濁液（0.03 fl oz/ton）
3	対照薬剤B 25%水和剤（0.06 fl oz/ton）
4	フルジオキサソニル 23%水和剤（0.06 fl oz/ton）
5	対照薬剤A 36%懸濁液（0.075 fl oz/ton）と対照薬剤B 25%水和剤（0.03 fl oz/ton）の混合剤
6	対照薬剤A 36%懸濁液（0.03～0.15 fl oz/ton）と対照薬剤B 25%水和剤（0.06～0.18 fl oz/ton）とフルジオキサソニル 23%水和剤（0.095～0.18 fl oz/ton）の混合剤

その結果、腐敗病に対して、3群、6群で、乾腐病に対して、2群、3群、4群、6群で、緋色腐敗病に対して、3群、6群で長期間にわたり防除効果が認められたとされている。

パイナップルに対する効果試験成績の概要

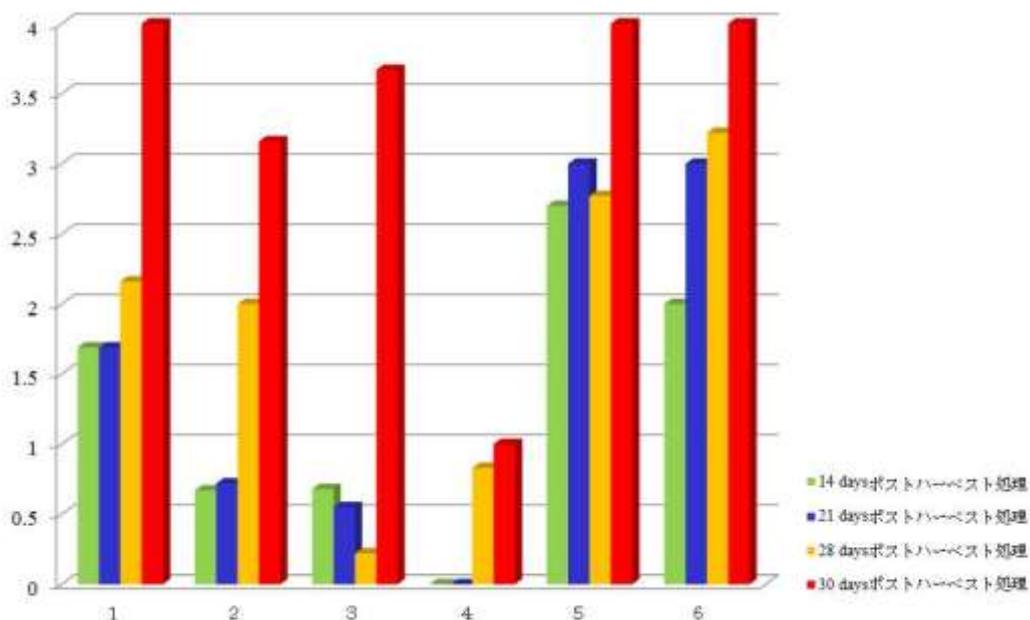
パイナップルの青かび病 (*Penicillium spp.*) 及び黒星病 (*Cladosporium spp.*) に対して、2種類の試験結果が提出されており、単剤での一定範囲の有効性が確認された。

試験①（青かび病、黒星病に対する単剤試験）

パイナップルの青かび病、黒星病に対して、以下の投与群を設定し、フルジオキシニルと対照薬剤の Spray 処理を行い、果実を乾燥後、トレーに移して約 7°C で 14、21、及び 28 日間、7°C で 28 日間の後に室温で 2 日間保管し、腐敗の程度を 6 段階（かびが全く観察されない状態を「0」、かびの胞子で果梗部全体が覆われた状態を「5」としたもの）で評価する試験が実施されている。

群	処理方法
1	石灰硫黄合剤水溶液 2000ppm
2	石灰硫黄合剤水溶液 3000ppm
3	石灰硫黄合剤水溶液 6000ppm
4	フルジオキシニル 4109ppm
5	塩素 150ppm
6	トリアジメホン 250ppm

その結果、下図のとおり結果が得られており、4群で、青かび病及び黒星病に対して、防除効果が認められたとされている。



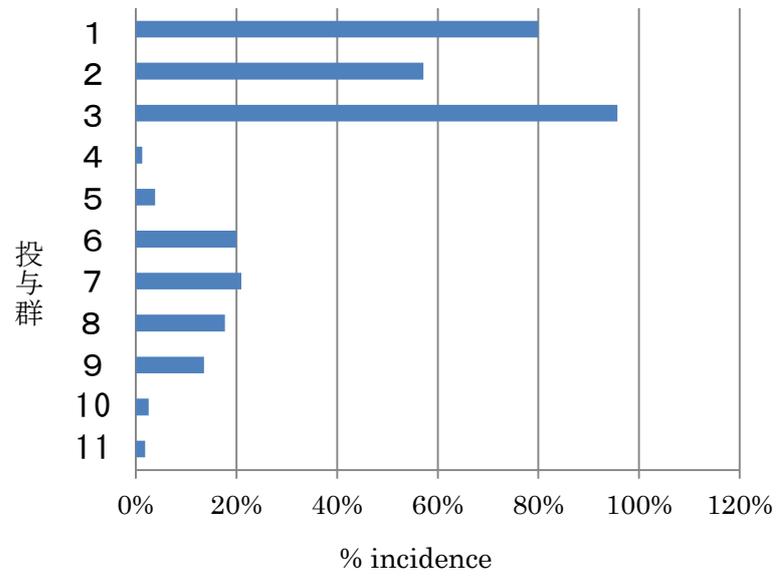
試験②

パイナップルの青かび病、黒星病に対して、以下の投与群²を設定し、1次処理を果梗に Spray 処理した後、2次処理を果実全体に Drench 処理した。試料に処理後、約 7°C で 21 日間保管し、病害発生率を評価した。

群	1次処理方法	2次処理方法
1	—	トリアジメホン 250ppm (4%総固形分)
2	—	トリアジメホン 250ppm (4%総固形分) +フルジオキシニル 575ppm (4%総固形分)
3	石灰硫黄合剤	—
4	フルジオキシニル 1200ppm	トリアジメホン 250ppm (4%総固形分)
5	フルジオキシニル 1200ppm	トリアジメホン 250ppm (4%総固形分) +フルジオキシニル 575ppm (4%総固形分)
6	フルジオキシニル 600ppm	トリアジメホン 250ppm (4%総固形分)
7	フルジオキシニル 600ppm	トリアジメホン 250ppm (4%総固形分) +フルジオキシニル 575ppm (4%総固形分)
8	フルジオキシニル (0.1% TritonX-100) 1200ppm	トリアジメホン 250ppm (4%総固形分)
9	フルジオキシニル (0.1% TritonX-100) 1200ppm	トリアジメホン 250ppm (4%総固形分) +フルジオキシニル 575ppm (4%総固形分)
10	フルジオキシニル (0.1% TritonX-100) 600ppm	トリアジメホン 250ppm (4%総固形分)
11	フルジオキシニル (0.1% TritonX-100) 600ppm	トリアジメホン 250ppm (4%総固形分) +フルジオキシニル 575ppm (4%総固形分)

その結果、下図のとおりの結果が得られており、4群～11群で、1～3群よりも高い防除効果が認められたとされている。

² 4群～7群については、ワックスによる処理、8群～11群については、水溶液による処理を行った。



パパイヤに対する効果試験成績

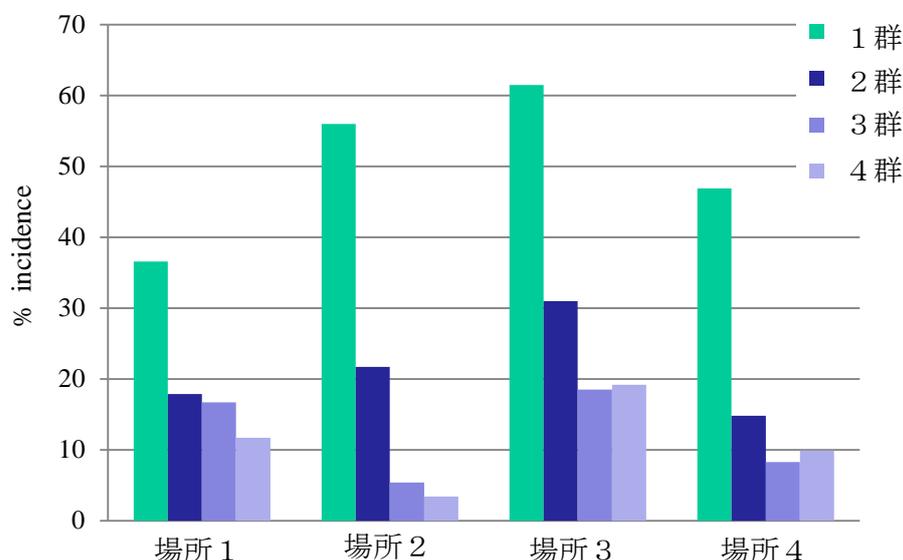
パパイヤの軸腐病 (*Lasiodiplodia* spp.、*Colletotrichum gleoporoides*、*Phoma* sp.、*Botryodiplodia* sp.) に対して、2種類の試験結果が提出されており、単剤での一定範囲の有効性が確認された。

試験① (*Lasiodiplodia* spp.)

パパイヤの軸腐病に対して、以下の投与群を設定し、果実全体に Dip 処理した。4箇所において試料を乾燥後、室温 $12\pm 2^{\circ}\text{C}$ 及び相対湿度 $\sim 85\%$ において 26 日間保管し、果実表面の腐敗の程度を 5 段階で評価した。

群	処理方法
1	対照群 (水)
2	フルジオキシニル懸濁液 200ppm
3	フルジオキシニル懸濁液 300ppm
4	フルジオキシニル懸濁液 600ppm

その結果、下図のとおり結果が得られており、いずれの場所においても、2群～4群で、防除効果が認められたとされている。



試験② (*Colletotrichum gleoporoides*、*Phoma* sp.、*Botryodiplodia* sp.)

パパイヤの軸腐病に対して、薬剤をませたフルーツワックスに果実を、30 秒間 Dip 処理し、乾燥後にビニル袋に入れ室温で 7～9 日間保存して、腐敗の程度を 5 段階 (腐敗のないものを「0」、果梗部が完全に腐敗したものを「4」としたもの) で評価した。

その結果、下図のとおり結果が得られており、フルジオキシニルの処理により、防除効果が認められた。

供試薬剤	濃度 (ppm)	評価
無処理区	--	2.5a
フルジオキシニル	187	0.0b
フルジオキシニル	300	0.0b
フルジオキシニル	600	0.0b
フルジオキシニル+対照薬剤B	600	0.0b

※図中、a、bは有意差を表している。

マンゴーに対する効果試験成績

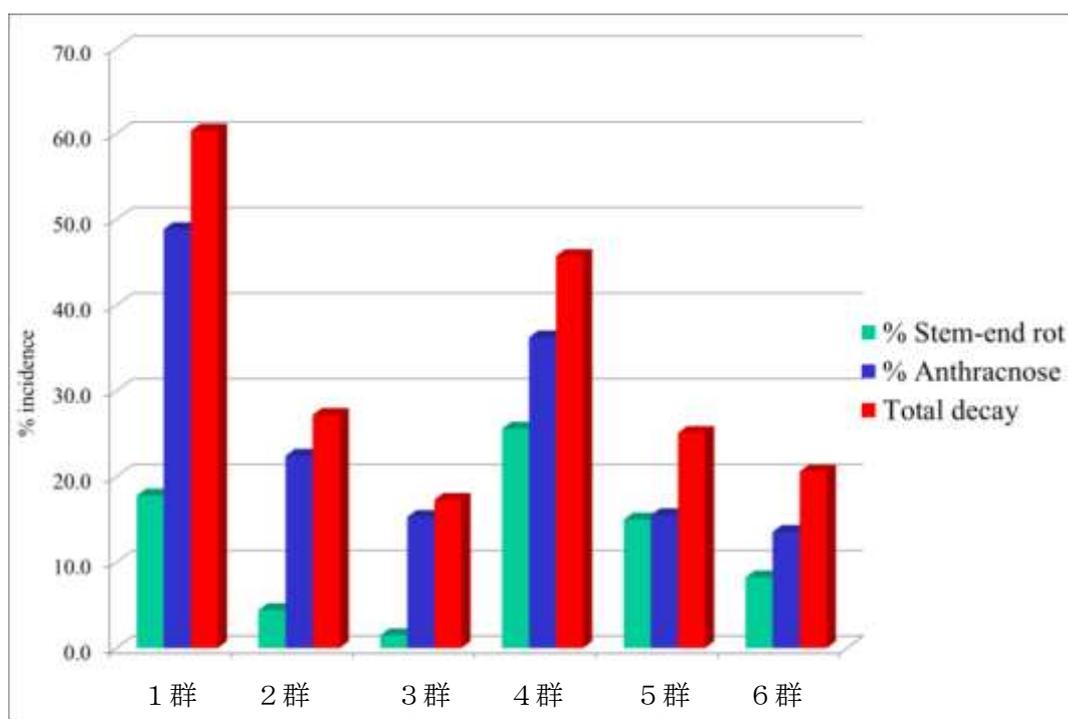
マンゴーの軸腐病 (*Lasiodiplodia spp.*) 及び炭そ病 (*Colletotrichum spp.*) に対して、3種類の試験結果が提出されており、単剤での一定範囲の有効性が確認された。

試験①

マンゴーの軸腐病、炭そ病に対して、以下の投与群を設定し、無処理区を除いては1次処理を5分間Dip処理した後、2次処理を30秒間Dip処理し、果実試料は11℃において28日間保管した後、室温に移し、更に7日間保管し、果実の腐敗の程度を評価する試験が実施されている。

群	1次処理	2次処理
1	—	対照群 (無処理)
2	塩素 (200ppm、50℃)	プロクラズ 405ppm
3	塩素 (200ppm、50℃)	フルジオキシニル 300ppm
4	—	対照群 (無処理)
5	塩素 (200ppm、50℃)	プロクラズ 405ppm
6	塩素 (200ppm、50℃)	フルジオキシニル 300ppm

その結果、下図のとおり³の結果が得られており、2群、3群、5群、6群で、防除効果が認められたとされている。



³ Stem-end rot は軸腐病、Anthracnose は炭そ病、Total decay は全腐敗を表す。

試験②

南アフリカ共和国における3箇所（Bavaria、Jonkmansspruit 及び Ryfontein）で採取したマンゴーにフルジオキシニル（150g/水 100L）、プロクロラズ（180mL/水 100L）をポストハーベスト処理した際の病害を受けた果実の割合を評価する試験が実施された。

その結果、図1～図3のとおりの結果が得られ、地域差はあるものの、いずれの地域においても、無処理区に比べ、プロクラズ、フルジオキシニルの防除効果が認められたとされている。

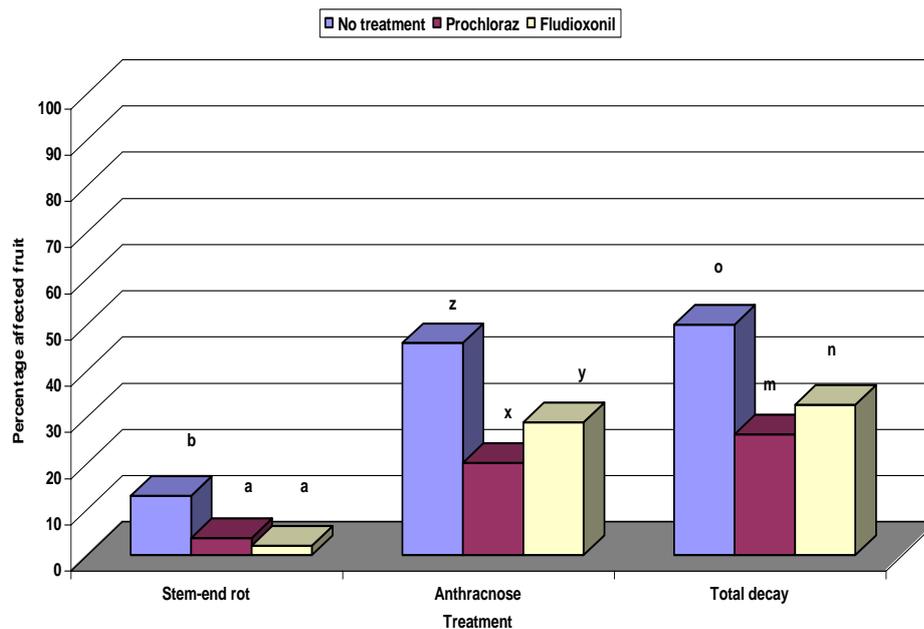


図 1. Bavaria における結果

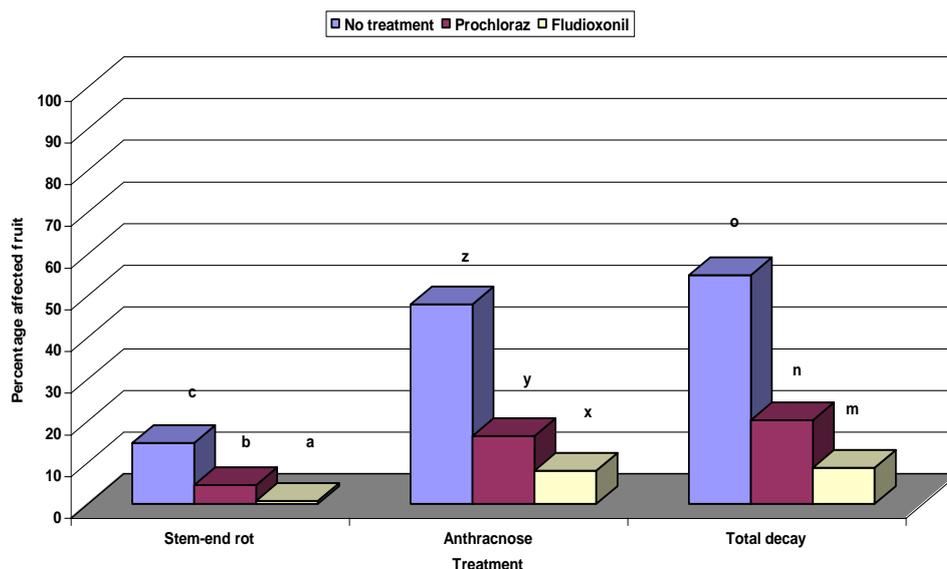


図 2. Jonkmansspruit における結果

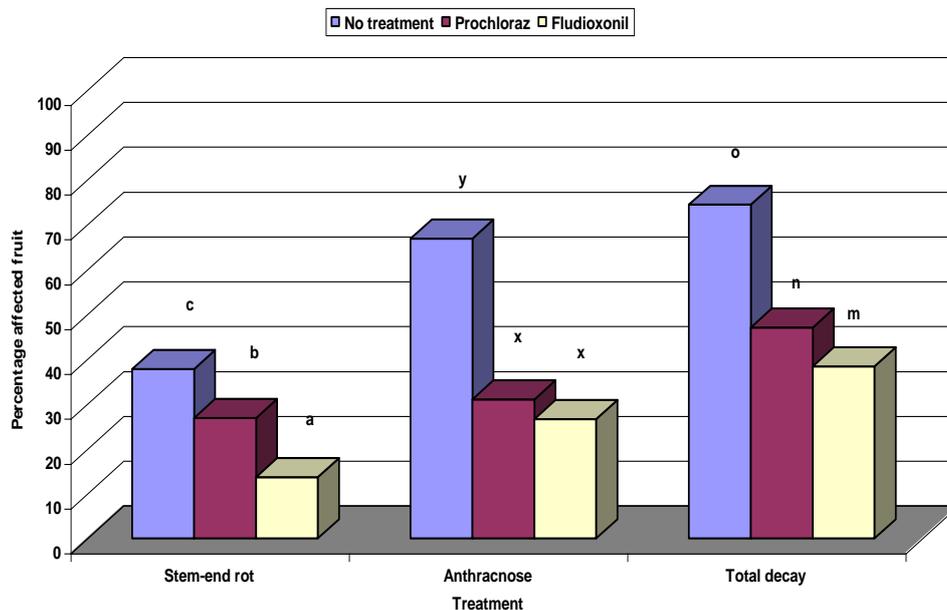


図 3. Ryfontein における結果

試験③

塩素を用いてマンゴー（2 品種）を洗浄（温水は用いない）した後、下図にそれぞれ規定する濃度及び温度となるよう調整した薬剤に、30 秒間 Dip 処理を行った。果実をワックス処理した後、11℃で 28 日間及び 27℃で 7 日間保存し、病害を受けた果実の割合を評価する試験が実施された。

その結果、図 1～図 4⁴のとおりの結果が得られ、1 品種については、軸腐病に対するフルジオキシニルの防除効果が得られ、もう 1 品種については、炭そ病に対する防除効果が認められたとされている。

⁴ SER:軸腐病、ANT : 炭そ病、Decay : 全腐敗

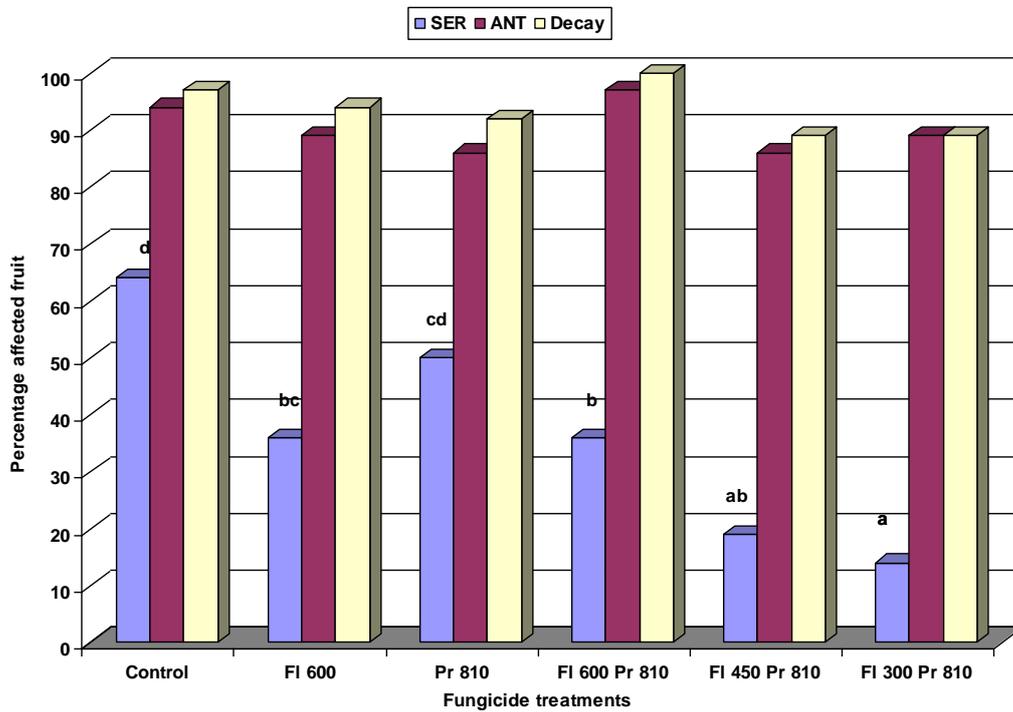


図 1. 25°Cにおける軸腐病、炭そ病及び Soft Brown rot に対する効果 (Kent Mango)

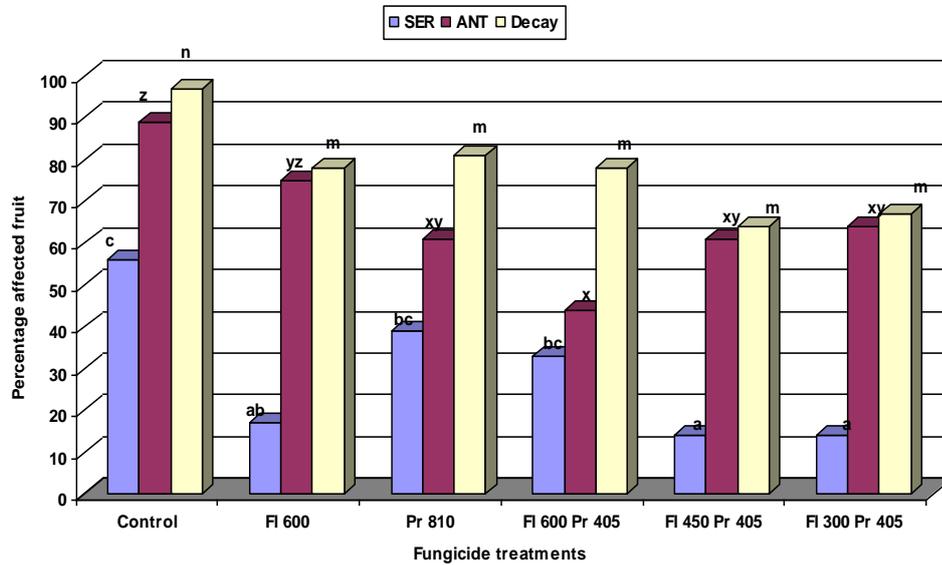


図 2. 50°Cにおける軸腐病、炭そ病及び Soft Brown rot に対する効果 (Kent Mango)

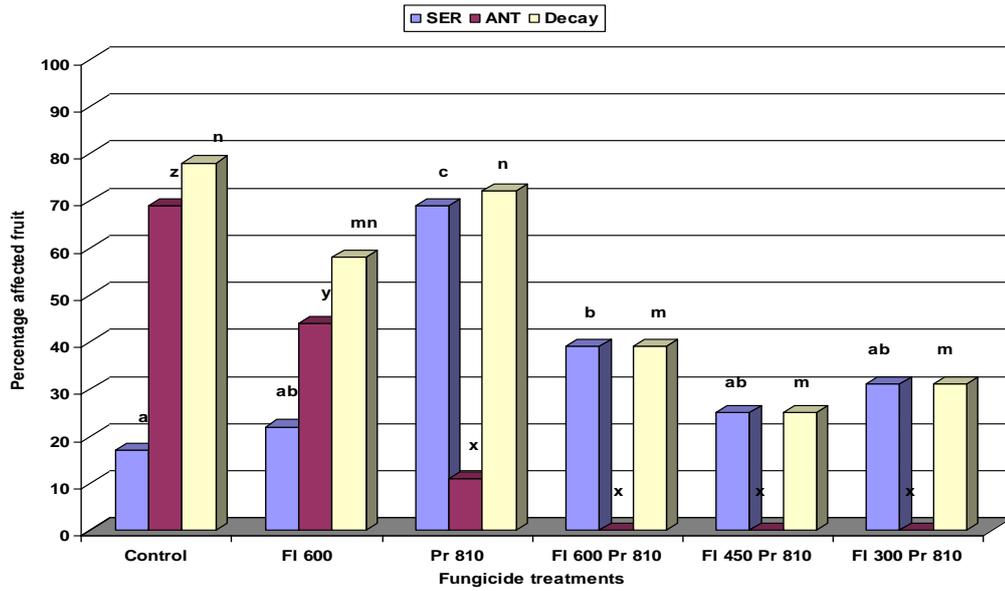


図 3. 25°Cにおける軸腐病、炭そ病及び Soft Brown rot に対する効果 (Keitt Mango)

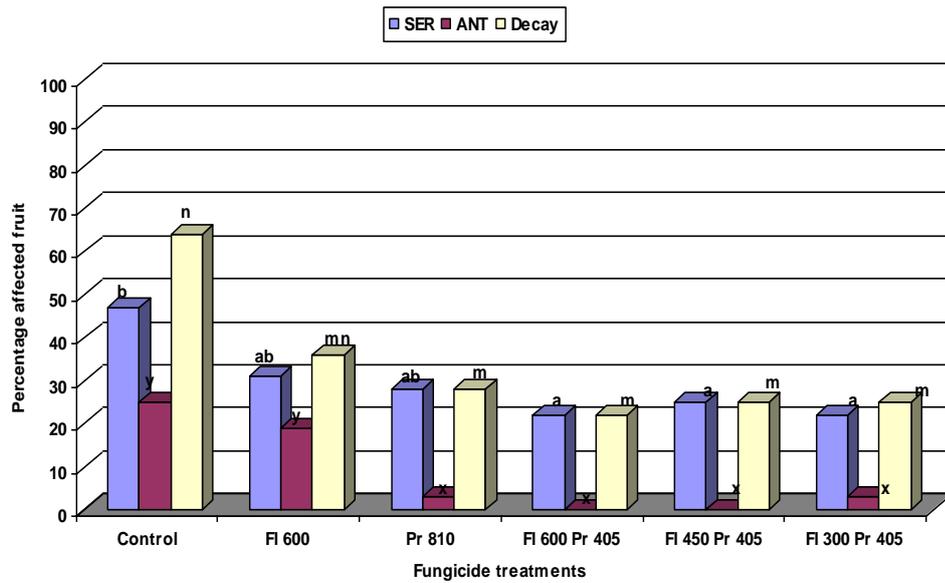


図 4. 50°Cにおける軸腐病、炭そ病及び Soft Brown rot に対する効果 (Keitt Mango)

フルジオキシニルの使用基準改正の根拠

フルジオキシニルの使用基準については、以下の理由から改正案を作成した。

1. 米国等における残留基準

(1) ばれいしょ

① 米国

各種病原菌に対する効力試験の結果を基に、防除に必要な処理量を作物に散布処理し、作物残留試験及び加工試験を実施した。当該結果に基づき、ばれいしょについては、想定最大残留基準値が 6.0ppm と算出された。

ばれいしょが米国における塊茎及び球茎状野菜（サブグループ 1 C）の代表作物であることから、最大残留基準値は塊茎及び球茎状野菜として 6.0ppm と設定された。

② Codex

米国に提出された資料を基に評価がなされ、米国の GAP を満たす 5 試験での収穫後処理されたばれいしょにおけるフルジオキシニルの残留量はそれぞれ 0.66、1.1、1.5、1.7 及び 2.9ppm であった。これらの試験成績を基に、STMR¹ (median) として 1.5ppm、ばれいしょとして、5 ppm が算出された。

(2) パイナップル

米国において、各種病原菌に対する効力試験の結果を基に、防除に必要な処理量を作物に散布処理し、作物残留試験及び加工試験を実施した。当該結果に基づき、パイナップルについては、想定最大残留基準値が 20ppm と算出された。

(3) アボカド、パパイヤ及びマンゴー

当該作物自体の作物残留試験結果は提出されていない。

しかしながら、米国においては、各種病原菌に対する効力試験の結果を基に、他の収穫後処理を行った、かんきつ類、核果類、仁果類、キウイフルーツ、ざくろ、かんしょ及びヤムイモに対する作物残留試験の結果を参照し、アボカド、パパイヤ及びマンゴーの最大残留基準値として 5.0ppm と設定した。

2. 食品安全委員会の評価結果

平成 29 年 11 月 28 日付け府食第 766 号により食品健康影響評価結果の通知がなされており、「各試験で得られた無毒性量について用量設定間隔等を考慮して比較検討した結果、イヌを用いた 1 年間慢性毒性試験の無毒性量 33.1 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数 100 で除した 0.33 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。」とされている。

3. 基準値に基づく摂取量の推計

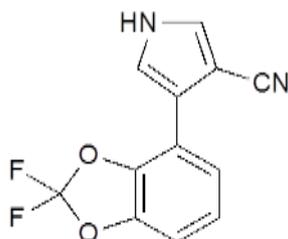
平成 29 年 11 月 28 日付け府食第 766 号により食品健康影響評価結果の通知がなされており、国民平均、小児（1～6 歳）、妊婦及び高齢者（65 歳以上）について、それぞれ 1,350、907、1,250、1,440µg/人/日とされている。

¹ STMR : Supervised Trials Median Residue

成分規格

フルジオキシニル

Fludioxonil



$C_{12}H_6F_2N_2O_2$ 分子量 248.19
4-(2,2-difluorobenzo[d][1,3]dioxol-4-yl)-1H-pyrrole-3-carbonitrile [131341-86-1]

含量 本品は、フルジオキシニル ($C_{12}H_6F_2N_2O_2$) 97.0%以上を含む。

性状 本品は、無～白色の結晶又は白～やわらかい黄色の粉末であり、においが無い。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中のペースト法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

融点 199～201℃

純度試験 鉛 Pbとして $2 \mu g/g$ 以下 (2.0 g、第3法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式)

水分 0.50%以下 (2 g、容量滴定法、直接滴定)

定量法 本品及び定量用フルジオキシニル約60mgずつを精密に量り、それぞれをメタノールに溶かして正確に100mLとし、検液及び標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ10 μL ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のフルジオキシニルのピーク面積 A_T 及び A_S を測定し、次式により含量を求める。

$$\begin{aligned} & \text{フルジオキシニル (C}_{12}\text{H}_6\text{F}_2\text{N}_2\text{O}_2\text{) の含量 (\%)} \\ & \text{定量用フルジオキシニルの採取量 (g)} \quad A_T \\ & = \frac{\text{試料の採取量 (g)} \quad A_S}{\text{試料の採取量 (g)} \quad A_S} \times 100 \end{aligned}$$

操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 270nm)

カラム充填剤 5 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管 内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管

カラム温度 25～40℃付近の一定温度

移動相 リン酸二水素カリウム3.8g及びリン酸水素二ナトリウム5.8gに水を加えて溶かし、1Lとする。この液100mLに水500mL、アセトニトリル300mL及びメタノール350mLを加える。

流量 1mL/分