

## フルオピラム(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が農林水産省からなされたこと及び関連企業から「国外で使用される農薬等に係る残留基準の設定及び改正に関する指針について」に基づく残留基準の設定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、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：フルオピラム [ Fluopyram (ISO) ]

(2) 用途：殺菌剤

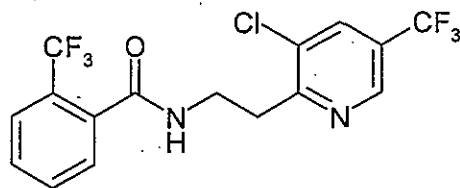
ピリジルエチルアミド系の殺菌剤である。糸状菌のミトコンドリア呼吸鎖におけるコハク酸脱水素酵素(複合体II)阻害により殺菌効果を示すと考えられている。

(3) 化学名

*N*-{2-[3-chloro-5-(trifluoromethyl)-2-pyridyl]ethyl}- $\alpha, \alpha, \alpha$ -trifluoro-*o*-toluamide (IUPAC)

*N*-[2-[3-chloro-5-(trifluoromethyl)-2-pyridinyl]ethyl]-2-(trifluoromethyl)benzamide (CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式  $C_{16}H_{11}ClF_6N_2O$

分子量 396.72

水溶解度 16mg/L (20°C、pH 6.7)

分配係数  $\log_{10}Pow=3.3$  (24°C)

(メーカー提出資料より)

## 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。

また、らっかせい、ばれいしょ等に係る残留基準の設定についてインポートトレランス申請がされている。

### (1) 国内における使用方法

#### 41.7%フルオピラムフロアブル

作物名	適用病害虫名	希釈倍率	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	フルオピラムを含む農薬の総使用回数
なし	黒星病 黒斑病	4000倍	200～ 700L/10a	収穫前日 まで	3回以内	散布	3回以内
もも	黒星病						
ネクタリン							
すもも	灰星病						
おうとう							
ぶどう	灰色かび病						

### (2) 海外における使用方法

#### ①41.5%フルオピラムフロアブル(米国)

作物名	適用病害虫名	使用量	使用時期	本剤の使用回数	作期当たりの総使用量
りんご	Powdery mildew ( <i>Podosphaera leucotricha</i> )	2.4-6.84 fl oz/acre (87-249g ai/ha)	収穫7日前 まで	2回以内	合計 13.7 fl oz/acre (合計 498g ai /ha)
	Scab, leaf ( <i>Venturia</i> spp.)	4.0-6.84 fl oz/acre (146-249g ai/ha)			
	Scab, fruit ( <i>Venturia</i> spp.)	5.6-6.84 fl oz/acre (204-249g ai/ha)			
	Sooty blotch ( <i>Gloeodes pomigena</i> ) Fly speck ( <i>Schizothyrium pomi</i> )	6.84fl oz/acre (249g ai/ha)			

ai:active ingredient (有効成分)

①41. 5%フルオピラムフロアブル(米国) (つづき)

作物名	適用病害虫名	使用量	使用時期	本剤の使用回数	作期当たりの総使用量
おうとう	Brown rot blossom blight Fruit rot ( <i>Monilinia</i> spp.) Shot hole ( <i>Wilsonomyces carpophilus</i> ) Powdery mildew Rusty spot ( <i>Podosphaera</i> spp.) ( <i>Sphaerotheca pannosa</i> ) Scab ( <i>Cladosporium carpophilum</i> ) Cherry leaf spot ( <i>Blumeriella jaapii</i> ) Jacket rot Green fruit rot ( <i>Botrytis cinerea</i> )	2.82fl oz/acre (103g ai/ha)	収穫当日 まで	2回以内	合計 5.64 fl oz/acre (合計 205g ai /ha)
乾燥豆類	Powdery mildew ( <i>Erysiphe pisi</i> ) Alternaria leaf spot ( <i>Alternaria alternata</i> ) Alternaria blight ( <i>Alternaria</i> spp.) White mold ( <i>Sclerotinia sclerotiorum</i> ) Gray mold ( <i>Botrytis cinerea</i> )	4.11fl oz/acre (150g ai/ha)	収穫 14 日 前まで		合計 8.22 fl oz/acre (合計 299g ai /ha)
らっかせい	Early leaf spot ( <i>Cercospora arachidicola</i> ) Late leaf spot ( <i>Cercosporidium personatum</i> )	5.6-6.84 fl oz/acre (204-249g ai/ha)	収穫 7 日 前まで		合計 13.7 fl oz/acre (合計 498g ai /ha)
ばれいしよ	Early blight ( <i>Alternaria solani</i> ) White mold ( <i>Sclerotinia sclerotiorum</i> ) Botrytis leaf spot ( <i>Botrytis cinerea</i> ) Silver scurf ( <i>Helminthosporium solani</i> )	地上又は灌漑処理 : 4.0-5.47 fl oz/acre (146-199g ai/ha) 空中処理 : 2.82 fl oz/acre (103g ai/ha)	収穫 7 日 前まで		地上又は 灌漑処理 : 合計 10.95 fl oz/acre (合計 398g ai /ha)
		地上又は灌漑処理 : 5.47fl oz/acre (199g ai/ha) 空中処理 : 2.82 fl oz/acre (103g ai/ha)		空中処理 : 合計 8.46 fl oz/acre (合計 308g ai /ha)	

①41.5%フルオピラムフロアブル(米国) (つづき)

作物名	適用病害虫名	使用量	使用時期	本剤の使用回数	作期当たりの総使用量
いちご	Powdery mildew ( <i>Sphaerotheca macularis</i> )	6.84fl oz/acre (249g ai/ha)	点滴灌漑処理: 収穫当日まで 施設処理:収穫前 日まで	2回以内	合計 13.7 fl oz/acre (合計 498g ai /ha)
てんさい	Cercospora leaf spot ( <i>Cercospora beticola</i> ) Powdery mildew ( <i>Erysiphe polygoni</i> )	3.42fl oz/acre (124g ai/ha)	収穫7日まで		合計 6.84 fl oz/acre (合計 249g ai /ha)
ナッツ類	Brown rot blossom blight ( <i>Monilinia laxa</i> ) ( <i>Monilinia fructicola</i> ) Shot hole ( <i>Wilsonomyces carpophilus</i> ) Scab (Almond) ( <i>Cladosporium</i> spp.)	3.2-6.84 fl oz/acre (116-249g ai/ha)	収穫14日前まで		合計 13.7fl oz/acre (合計 498g ai /ha)
	Botryosphaeria panicle and shoot blight (Pistachio) ( <i>Botryosphaeria dothidea</i> ) Septoria leaf spot (Pistachio) ( <i>Septoria pistaciarum</i> ) Alternaria late blight (Pistachio) Alternaria (Almond) ( <i>Alternaria alternata</i> ) Blossom and shoot blight (Pistachio) ( <i>Botrytis cinerea</i> ) Powdery mildew ( <i>Sphaerotheca pannosa</i> ) ( <i>Podosphaera tridactyla</i> ) ( <i>Microsphaera</i> spp.) Jacket rot ( <i>Botrytis cinerea</i> ) Eastern filbert blight (Filbert) ( <i>Anisogramma anomala</i> ) Scab (Pecan) ( <i>Cladosporium carpophilum</i> )	6.84fl oz/acre (249g ai/ha)			
ワイン用 ぶどう	Powdery mildew ( <i>Uncinula necator</i> )	2.4-6.84 fl oz/acre (87-249g ai/ha)	収穫7日前まで	合計 13.7 fl oz/ acre (合計 498g ai /ha)	
	Botrytis bunch rot / Gray mold ( <i>Botrytis cinerea</i> )	6.84fl oz/acre (249g ai/ha)			
	Black rot ( <i>Guignardia bidwellii</i> )				

②500g ai/L フルオピラムフロアブル(グアテマラ共和国)

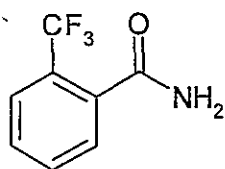
作物名	適用病害虫名	使用量	使用方法	使用時期	使用回数
バナナ	Black sigatoka ( <i>Mycosphaerella fijiensis</i> )	150-200mL/ha (75-100g ai/ha)	散布	収穫当日 まで	5回以内

3. 作物残留試験

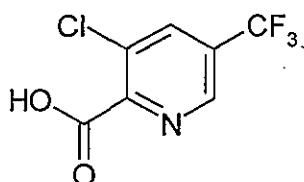
(1) 分析の概要

①分析対象の化合物

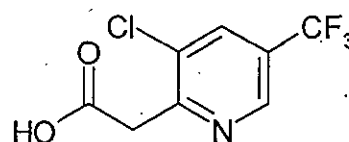
- ・フルオピラム
- ・2-(トリフルオロメチル)ベンズアミド (以下、代謝物 M21 という)
- ・3-クロロ-5-(トリフルオロメチル)ピリジン-2-カルボン酸  
(以下、代謝物 M40 という)
- ・[3-クロロ-5-(トリフルオロメチル)ピリジン-2-イル]酢酸  
(以下、代謝物 M37 という)



代謝物 M21



代謝物 M40



代謝物 M37

②分析法の概要

フルオピラム、代謝物 M21 及び代謝物 M40 は、試料からアセトニトリル・水混液で抽出する。フルオピラムを n-ヘキサンに転溶し、ヘキサン/アセトニトリル分配及び PSA カラムで精製した後、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。代謝物 M21 及び M40 を水層から酸性下で酢酸エチル・ヘキサン混液に転溶する。代謝物 M21 は、フェニルシリル化シリカゲル (PH) カラムで精製し、液体クロマトグラフ・質量分析計 (LC-MS) で定量する。代謝物 M40 は、ベンゼンスルホンプロピルシリル化シリカゲル (SCX) カラム及び NH<sub>2</sub> カラムで精製し、LC-MS で定量する。また、代謝物 M37 は、試料からアルカリ性下メタノールで抽出し、多孔性ケイソウ土カラム及び NH<sub>2</sub> カラムで精製した後、LC-MS で定量する。

または、試料からアセトニトリル・水混液で抽出する。C<sub>18</sub> カラム又はグラファイトカーボンカラムで精製した後、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。

定量限界 フルオピラム：0.01～0.05ppm

代謝物 M21：0.004～0.02ppm

代謝物 M40：0.005～0.025ppm

代謝物 M37：0.005～0.025ppm

## (2) 作物残留試験結果

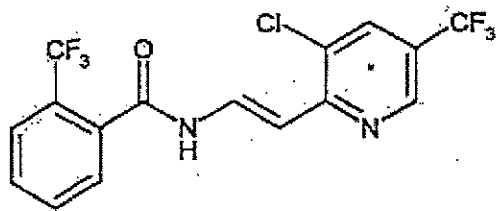
国内で実施された作物残留試験結果の概要については別紙 1-1、海外で実施された作物残留試験結果の概要については別紙 1-2 を参照。

## 4. 畜産物への推定残留量

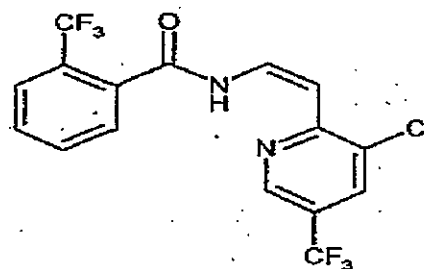
### (1) 分析の概要

#### ①分析対象の化合物

- ・フルオピラム
- ・代謝物M21
- ・*N*-{(E)-2-[3-クロロ-5-(トリフルオロメチル)ピリジン-2-イル]エテニル}-2-(トリフルオロメチル)ベンズアミド (以下、代謝物 M02 という)
- ・*N*-{(Z)-2-[3-クロロ-5-(トリフルオロメチル)ピリジン-2-イル]エテニル}-2-(トリフルオロメチル)ベンズアミド (以下、代謝物M03という)



代謝物M02



代謝物M03

#### ②分析法の概要

試料からアセトニトリル・水混液で抽出し、C<sub>18</sub>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。

定量限界 フルオピラム：0.01ppm

代謝物 M21：0.01ppm

代謝物 M02+代謝物 M03：0.02ppm

(2) 動物飼養試験 (家畜残留試験)

乳牛における残留試験

乳牛に対して、フルオピラムが飼料中濃度として1.5、14.4、44及び133ppm相当を含有するゼラチンカプセルを29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オピラム、代謝物M21及び代謝物M02+代謝物M03含量を測定した。

表 1. 乳牛の組織中の最大残留 (ppm)

		1.5ppm 投与群	14.4ppm 投与群	44ppm 投与群	133ppm 投与群
筋肉	フルオピラム	nd	<0.01	0.04	0.03
	代謝物 M21	0.02	0.44	0.79	1.5
	代謝物 M02+代謝物 M03	nd	<0.02	0.03	0.04
脂肪	フルオピラム	<0.01	0.07	0.33	0.71
	代謝物 M21	0.01	0.33	0.45	1.1
	代謝物 M02+代謝物 M03	<0.02	0.12	0.32	0.94
肝臓	フルオピラム	0.26	0.98	2.8	4.0
	代謝物 M21	0.1	1.9	3.2	7.0
	代謝物 M02+代謝物 M03	<0.02	0.06	0.13	0.58
腎臓	フルオピラム	nd	<0.01	0.05	0.08
	代謝物 M21	0.03	0.38	0.88	1.6
	代謝物 M02+代謝物 M03	nd	<0.02	0.04	0.15
乳 (平均)	フルオピラム	nd	0.01	0.05	0.12
	代謝物 M21	0.02	0.24	0.57	1.3
	代謝物 M02+代謝物 M03	nd	<0.02	0.03	0.12

上記の結果に関連して、JMPR では乳牛及び肉牛における MTDB<sup>註</sup> はいずれも 2.48ppm と評価している。

注) 最大理論的飼料由来負荷 (Maximum Theoretical Dietary Burden : MTDB) : 飼料として用いられる全ての飼料品目に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量。飼料中残留濃度として表示される。

(参考 : Residue Chemistry Test Guidelines OPPTS 860.1480 Meat/Milk/Poultry/Eggs)

(3) 推定残留量

乳牛について、MTDB と各試験における投与量から、畜産物中の推定残留量 (最大値) を算出した。結果についてはフルオピラムと代謝物 M21 の合計値で表した。表 2 を参照。

表 2. 畜産物中の推定残留量；乳牛 (ppm)

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	乳
牛	0.053	0.049	0.551	0.057	0.037

## 5. ADI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、食品安全委員会にて意見を求めたフルオピラムに係る食品健康影響評価について、以下のとおり評価されている。

無毒性量：1.20 mg/kg 体重/day

(動物種) ラット

(投与方法) 混餌

(試験の種類) 慢性毒性試験/発がん性併合試験

(期間) 2年間

安全係数：100

ADI：0.012 mg/kg 体重/day

発がん性試験において、雌のラットで肝細胞腺腫、雄のマウスで甲状腺ろ胞細胞腺腫の発生頻度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。

## 6. 諸外国における状況

2010年にJMPRにおける毒性評価が行われ、ADIが設定されている。国際基準はきゅうり、ぶどう等に設定されている。

米国、カナダ、欧州連合(EU)、オーストラリア及びニュージーランドについて調査した結果、米国においてりんご、バナナ等に、EUにおいてアーモンド、おうとう等に基準値が設定されている。

## 7. 基準値案

### (1) 残留の規制対象

農産物にあつてはフルオピラムのみとし、畜産物にあつては、フルオピラム及び代謝物M21とする。

畜産物に係る国際基準は、フルオピラム及び代謝物M21を規制対象としている。畜産物に係る基準は国際基準を準用することから代謝物M21も規制対象に含めることとし



た。

なお、食品安全委員会による食品健康影響評価においても、農産物中の暴露評価対象物質としてフルオピラム（親化合物のみ）を設定している。

(2) 基準値案

別紙2のとおりである。

(3) 暴露評価

各食品について基準値案の上限までフルオピラムが残留していると仮定した場合、国民栄養調査結果に基づき試算される、1日当たり摂取する農薬の量（理論最大1日摂取量（TMDI））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。

なお、本暴露評価は、各食品分類において、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。

	TMDI/ADI (%) <sup>注)</sup>
国民平均	24.8
幼小児（1～6歳）	65.2
妊婦	17.3
高齢者（65歳以上）	22.0

注) TMDI 試算は、基準値案×各食品の平均摂取量の総和として計算している。

## フルオピラム国内作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 (ppm) 注1) 【フルオピラム/代謝物M21/代謝物M40/代謝物M37】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
日本なし (果実)	2	41.7%フロアブル	4000倍散布 500L/10a	3回	1, 7, 14, 28, 42日	圃場A:0.92/0.006*/<0.005/0.007**(*3回, 28日) (**3回, 42日) 圃場B:1.05/0.024*/<0.005/0.016*(3回, 42日)
もも (果肉)	2	41.7%フロアブル	4000倍散布 400L/10a	3回	1, 7, 14, 28, 42日	圃場A:0.08/0.030*/0.007**/<0.005 (*3回, 28日)(**3回, 42日) 圃場B:0.20/0.022*/<0.005/<0.005(*3回, 28日)
ネクタリン (果実)	2	41.7%フロアブル	4000倍散布 400L/10a	3回	1, 7, 14, 28, 42日	圃場A:0.50/0.012*/<0.005/-(*3回, 14日) 圃場B:2.42/0.016*/0.008**/-(*3回, 14日)(**3回, 28日)
すもも (果実)	2	41.7%フロアブル	4000倍散布 400L/10a	3回	1, 7, 14, 28日	圃場A:0.23/<0.01/<0.01/<0.01 圃場B:0.40/<0.01/<0.01/<0.01
おうとう (果実)	2	41.7%フロアブル	4000倍散布 400L/10a	3回	1, 7, 14, 28日	圃場A:1.14/<0.01/<0.01/<0.01 圃場B:2.10*/<0.01/<0.01/<0.01(*3回, 7日)
ぶどう (果実)	2	41.7%フロアブル	4000倍散布 300L/10a	3回	1, 7, 14, 28, 42日	圃場A:0.70*/0.005**/<0.005/<0.005(*3回, 7日) (**3回, 42日) 圃場B:3.55/0.004*/<0.005/<0.005(*3回, 42日)

注1) 最大残留量：当該農薬の申請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量。（参考：平成10年8月7日付「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に係る意見具申」）

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量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量が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について( )内に記載した。

## フルオピラム海外作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件			最大残留量 (ppm) <sup>注1)</sup>	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	【フルオピラム/代謝物M21/代謝物M40/代謝物M37】
乾燥豆類 (乾燥子実)	9	500g ai/L フロアブル剤	244~257g ai/ha 91~183L/ha 散布 (計494~507g ai/ha)	2回	14日	圃場A:0.014(#) <sup>注2)</sup>
					13日	圃場B:0.027(#)
					14日	圃場C:0.011(#)
					14日	圃場D:<0.01(#)
					13日	圃場E:0.068(#)
					14日	圃場F:<0.01(#)
					0日	圃場G:0.052(#)
					14日	圃場H:<0.01(#)
					14, 17, 22日	圃場I:0.017(#)(2回, 22日)
らっかせい (乾燥子実)	12	500g ai/L フロアブル剤	242~256g ai/ha 92~184L/ha 散布 (計491~510g ai/ha)	2回	7日	圃場A:<0.01
					6日	圃場B:<0.01
					7日	圃場C~G:<0.01
					7日	圃場H:0.02
					7日	圃場I:0.01
					7日	圃場J~K:<0.01
6, 9, 13日	圃場L:<0.01					
ばれいしょ (塊茎)	16	500g ai/L フロアブル剤	236~263g ai/ha 93~180L/ha 散布 (計489~509g ai/ha)	2回	7日	圃場A~B:<0.01(#)
					7日	圃場C:0.016(#)
					7日	圃場D:<0.01(#)
					6日	圃場E:<0.01(#)
					7日	圃場F:<0.01(#)
					6日	圃場G:<0.01(#)
					7日	圃場H:<0.0008(#)
					7日	圃場I:<0.01(#)
					6日	圃場J~K:<0.01(#)
					7日	圃場L~N:<0.01(#)
					7, 14, 21日	圃場O:0.013(2回, 21日)(#)
7, 14, 21日	圃場P:<0.01(#)					
てんさい (根)	12	500g ai/L フロアブル剤	242~258g ai/ha 80~201L/ha 散布 (計492~511g ai/ha)	2回	7日	圃場A:0.02(#)
					7日	圃場B:0.04(#)
					7日	圃場C~E:0.03(#)
					6日	圃場F:0.04(#)
					5日	圃場G:0.02(#)
					7日	圃場H:0.03(#)
					7日	圃場I~J:0.02(#)
					7日	圃場K:0.04(#)
					6, 13, 19, 27日	圃場L:0.02(#)
りんご (果実)	17	500g ai/L フロアブル剤	240~259g ai/ha 368~671L/ha 散布 (計491~517g ai/ha)	2回	7日	圃場A:0.2415
					7日	圃場B:0.0682
					7日	圃場C:0.1958
					7日	圃場D:0.0603
					7日	圃場E:0.1619
					7日	圃場F:0.0687
					7日	圃場G:0.1670
					7日	圃場H:0.0548
					7, 10, 14日	圃場I:0.1065
					7日	圃場J:0.0961
					7日	圃場K:0.1671
					7日	圃場L:0.0740
					7日	圃場M:0.1432
					7日	圃場N:0.0644
					7日	圃場O:0.1271
7, 10, 14日	圃場P:0.0697(2回, 10日)					
7, 10, 14日	圃場Q:0.2002					

農作物	試験圃場数	試験条件			最大残留量 (ppm) <sup>注1)</sup> 【70%ピラミ/代謝物M21/代謝物M40/代謝物M37】	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
りんご (果実)	12	500g ai/L フロアブル剤	248~258g ai/ha 1941~2860L/ha 散布 (計495~511g ai/ha)	2回	7日	圃場A:0.1683
					7日	圃場B:0.0849
					7日	圃場C:0.1003
					7日	圃場D:0.0627
					7日	圃場E:0.0758
					7日	圃場F:0.1197
					7日	圃場G:0.2552
					7日	圃場H:0.0714
					7日	圃場I:0.0867
					7日	圃場J:0.0856
					7日	圃場K:0.0806
	7日	圃場L:0.0713				
	2	500g ai/L フロアブル剤	129~139g ai/ha 480~570L/ha 散布 (計535~536g ai/ha)	2回	7, 10, 14日	圃場A:0.0658
	7, 10, 14日	圃場B:0.1006				
おうとう (果実)	6	500g ai/L フロアブル剤	250~259g ai/ha 419~624L/ha 散布 (計501~516g ai/ha)	2回	0日	圃場A:0.554(#)
					0日	圃場B:0.568(#)
					0日	圃場C:0.639(#)
					0日	圃場D:0.0662(#)
					0日	圃場E:0.211(#)
	0, 3, 7, 10, 14日	圃場F:0.514(#)				
	6	500g ai/L フロアブル剤	245~261g ai/ha 1905~2889L/ha 散布 (計498~512g ai/ha)	2回	0日	圃場A:1.174(#)
					0日	圃場B:0.630(#)
					0日	圃場C:0.510(#)
					0日	圃場D:0.155(#)
0日					圃場E:0.350(#)	
0日	圃場F:0.279(#)					
いちご (果実)	10	500g ai/L フロアブル剤	248~262g ai/ha 点滴灌漑処理 (計495~525g ai/ha)	2回	0, 6日	圃場A:<0.01
					0, 7日	圃場B:0.10(2回, 7日)
					0, 7日	圃場C:0.06(2回, 7日)
					0, 7日	圃場D:0.02(2回, 7日)
					0, 7日	圃場E:0.01(2回, 7日)
					0, 7日	圃場F:<0.01
					0, 7日	圃場G:0.23(2回, 7日)
					0, 7日	圃場H:0.03(2回, 7日)
					0, 7日	圃場I:0.02
0, 3, 7, 10, 14日	圃場J:0.03(2回, 10日)					
いちご (果実) (施設)	8	500g ai/L フロアブル剤	250g ai/ha 300~1000L/ha 散布 (計500g ai/ha)	2回	1, 3, 5, 7日	圃場A:0.25/<0.01/<0.01/<0.01
					1, 3, 5, 7日	圃場B:0.79/0.02/0.02*/<0.01(*2回, 5日)
					1, 3, 5, 7日	圃場C:0.28*/<0.01/<0.01/<0.01(*2回, 3日)
					1, 3, 5, 7日	圃場D:0.12*/<0.01/<0.01/<0.01(*2回, 3日)
					1, 3, 5, 7日	圃場E:0.20*/<0.01/<0.01/<0.01(*2回, 3日)
					1, 3, 5, 8日	圃場F:0.18*/<0.01/<0.01/<0.01(*2回, 8日)
					1, 4, 6, 8日	圃場G:0.33/<0.01/<0.01/<0.01
					1, 3, 5, 7日	圃場H:0.71/<0.01/<0.01/<0.01
ぶどう (果実)	16	500g ai/L フロアブル剤	243~258g ai/ha 438~627L/ha 散布 (計492~513g ai/ha)	2回	7日	圃場A:0.486
					7日	圃場B:0.148
					7日	圃場C:0.320
					7日	圃場D:0.186
					7日	圃場E:0.372
					7日	圃場F:0.099
					7日	圃場G:0.267
					7日	圃場H:0.630
					7日	圃場I:0.209
					7日	圃場J:0.146
					7日	圃場K:0.474
					7日	圃場L:0.426
					7日	圃場M:0.518
					6日	圃場N:0.948
7日	圃場O:0.575					
7, 10, 14日	圃場P:0.747(2回, 10日)					

農作物	試験圃場数	試験条件			最大残留量 (ppm) 注1)	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	【7mL/jam/代謝物M21/代謝物M40/代謝物M37】
バナナ (果実) (無袋)	14	500g ai/L フロアブル剤	90~112g ai/ha 21.2~62.9L/ha 散布 (計587~624g ai/ha)	6回	0日	圃場A:0.02/<0.01/<0.01/<0.01(#)
					0日	圃場B:0.21/<0.01/<0.01/<0.01(#)
					0日	圃場C:0.25/<0.01/<0.01/<0.01(#)
					0日	圃場D:0.34/<0.01/<0.01/<0.01(#)
					0日	圃場E:0.18/<0.01/<0.01/<0.01(#)
					0日	圃場F:0.51/<0.01/<0.01/<0.01(#)
					0日	圃場G:0.22/<0.01/<0.01/<0.01(#)
					0日	圃場H:0.05/<0.01/<0.01/<0.01(#)
					0日	圃場I:0.04/<0.01/<0.01/<0.01(#)
					0日	圃場J:0.06/<0.01/<0.01/<0.01(#)
					0日	圃場K:0.05/<0.01/<0.01/<0.01(#)
					0日	圃場L:0.17/<0.01/<0.01/<0.01(#)
					0, 3, 5, 7日	圃場M:0.04/<0.01/<0.01/<0.01(#)
					0, 2, 5, 6日	圃場N:0.18*/<0.01/<0.01/<0.01(*6回, 5日)(#)
バナナ (果実) (有袋)	14	500g ai/L フロアブル剤	90~112g ai/ha 21.2~62.9L/ha 散布 (計587~624g ai/ha)	6回	0日	圃場A:<0.01/<0.01/<0.01/<0.01(#)
					0日	圃場B:0.04/<0.01/<0.01/<0.01(#)
					0日	圃場C:0.02/<0.01/<0.01/<0.01(#)
					0日	圃場D:0.02/<0.01/<0.01/<0.01(#)
					0日	圃場E:<0.01/<0.01/<0.01/<0.01(#)
					0日	圃場F:0.02/<0.01/<0.01/<0.01(#)
					0日	圃場G:<0.01/<0.01/<0.01/<0.01(#)
					0日	圃場H:0.01/<0.01/<0.01/<0.01(#)
					0日	圃場I:0.01/<0.01/<0.01/<0.01(#)
					0日	圃場J:0.01/<0.01/<0.01/<0.01(#)
					0日	圃場K:<0.01/<0.01/<0.01/<0.01(#)
					0日	圃場L:<0.01/<0.01/<0.01/<0.01(#)
					0日	圃場M:0.03/<0.01/<0.01/<0.01(#)
					0日	圃場N:0.02/<0.01/<0.01/<0.01(#)
アーモンド (可食部)	5	500g ai/L フロアブル剤	245~252g ai/ha 468~561L/ha 散布 (計490~503g ai/ha)	2回	14日	圃場A:<0.01
					14日	圃場B:<0.01
					14日	圃場C:<0.01
					14日	圃場D:<0.01
					14, 21, 28日	圃場E:0.018
	5	500g ai/L フロアブル剤	244~259g ai/ha 1956~2799L/ha 散布 (計492~518g ai/ha)	2回	14日	圃場A:<0.01
					14日	圃場B:<0.01
					14日	圃場C:<0.01
					14日	圃場D:<0.01
					14日	圃場E:0.015
ペカン (可食部)	5	500g ai/L フロアブル剤	249~260g ai/ha 385~647L/ha 散布 (計502~513g ai/ha)	2回	14日	圃場A:<0.01
					14日	圃場B:<0.01
					13日	圃場C:<0.01
					12日	圃場D:0.018
					14, 21, 28日	圃場E:<0.01
	5	500g ai/L フロアブル剤	246~256g ai/ha 1914~2879L/ha 散布 (計499~510g ai/ha)	2回	14日	圃場A:<0.01
					14日	圃場B:<0.01
					13日	圃場C:<0.01
					12日	圃場D:0.031
					14日	圃場E:<0.01

注1) 最大残留量：当該農薬の申請の範囲内で最も多量に使い、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量。（参考：平成10年8月7日付「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に関する意見具申」）

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量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量が得られた場合は、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、申請の範囲内で試験が行われていない。なお、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	
小豆類	0.09		IT		0.09: アメリカ	【<0.01(#)-0.068(#)(n=9) (米国乾燥豆類)】
そら豆	0.09		IT		0.09: アメリカ	【<0.01(#)-0.068(#)(n=9) (米国乾燥豆類)】
らっかせい	0.02		IT		0.02: アメリカ	【<0.01-0.02(n=12) (米国)】
その他の豆類	0.09		IT		0.09: アメリカ	【<0.01(#)-0.068(#)(n=9) (米国乾燥豆類)】
ばれいしょ	0.02		IT		0.02: アメリカ	【<0.0008(#)-0.016(#)(n=16) (米国)】
てんさい	0.04		IT		0.04: アメリカ	【0.02(#)-0.04(#)(n=12)(米国)】
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.5			0.5		
りんご	0.3		IT		0.30: アメリカ	【0.0548-0.2552(n=31) (米国)】
日本なし	3		申			0.92,1.05(\$)
西洋なし	3		申			(日本なし参照)
もも	0.5		申			0.08,0.20
ネクタリン	5		申			0.5,2.42(\$)
すもも(ブルーンを含む。)	1		申			0.23,0.40
おうとう(チェリーを含む。)	5		申・IT			1.14,2.10
いちご	2		IT		1.5: アメリカ	【<0.01-0.79(n=18)(米国)】
ぶどう	10		申・IT	2		0.70,3.55(\$)
バナナ	1		IT		1.0: アメリカ	【<0.01-0.51(#)(n=28)(中南米)】
くり	0.05		IT		0.05: アメリカ	【米国のペカン及びアーモ ンド参照】
ペカン	0.05		IT		0.05: アメリカ	【<0.01-0.031(n=10)(米国)】
アーモンド	0.05		IT		0.05: アメリカ	【<0.01-0.018(n=10)(米国)】
くるみ	0.05		IT		0.05: アメリカ	【米国のペカン及びアーモ ンド参照】
その他のナッツ類	0.05		IT		0.05: アメリカ	【米国のペカン及びアーモ ンド参照】
牛の筋肉	0.1			0.1		【推:0.053】
豚の筋肉	0.1			0.1		【牛の筋肉参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.1			0.1		【牛の筋肉参照】
牛の脂肪	0.1			0.1		【推:0.049】
豚の脂肪	0.1			0.1		【牛の脂肪参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.1			0.1		【牛の脂肪参照】
牛の肝臓	0.7			0.7		【推:0.551】
豚の肝臓	0.7			0.7		【牛の肝臓参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.7			0.7		【牛の肝臓参照】
牛の腎臓	0.7			0.7		【推:0.057】
豚の腎臓	0.7			0.7		【牛の腎臓参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.7			0.7		【牛の腎臓参照】
牛の食用部分	0.7			0.7		【牛の肝臓参照】
豚の食用部分	0.7			0.7		【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	0.7			0.7		【牛の肝臓参照】
乳	0.07			0.07		【推:0.037】
干しぶどう*	20			5		

「登録有無」の欄に「申」の記載があるものは、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、申請の範囲内で試験が行われていない。

(\$)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、推定残留量であることを示している。

\*干しぶどうの基準値は、ブドウの作物残留試験データにCodexが用いた加工係数2.9を掛けた数値を元に設定した。

フルオピラム推定摂取量 (単位:  $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$ )

食品名	基準値案 (ppm)	国民平均 TMDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
小豆類	0.09	0.1	0.0	0.0	0.2
そら豆	0.09	0.0	0.0	0.0	0.0
らっかせい	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の豆類	0.09	0.0	0.0	0.0	0.0
ばれいしょ	0.02	0.7	0.4	0.8	0.5
てんさい	0.04	0.2	0.1	0.1	0.2
きゅうり (ガーキンを含む。)	0.5	8.2	4.1	5.1	8.3
りんご	0.3	10.6	10.9	9.0	10.7
日本なし	3	15.3	13.2	15.9	15.3
西洋なし	3	0.30	0.30	0.30	0.30
もも	0.5	0.3	0.4	2.0	0.1
ネクタリン	5	0.5	0.5	0.5	0.5
すもも (ブルーンを含む。)	1	0.2	0.1	1.4	0.2
おうとう (チェリーを含む。)	5	0.5	0.5	0.5	0.5
いちご	2	0.6	0.8	0.2	0.2
ぶどう	10	58.0	44.0	16.0	38.0
バナナ	1	12.6	11.3	8.7	17.7
くり	0.05	0.0	0.1	0.0	0.0
ペカン	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
アーモンド	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
くるみ	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のナッツ類	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
陸棲哺乳類の肉類	0.7	40.3	23.0	42.4	40.3
陸棲哺乳類の乳類	0.07	10.0	13.8	12.8	10.0
計		158.4	123.6	115.7	143.0
ADI比 (%)		24.8	65.2	17.3	22.0

高齢者については畜産物の摂取量データがないため、国民平均の摂取量を参考とした。

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

(参考)

これまでの経緯

- 平成23年 3月11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設定依頼（新規：なし、もも、ネクタリン等）
- 平成23年 6月 8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24年 2月29日 インポートトレランス設定の要請（らっかせい、ばれいしょ、りんご等）
- 平成24年10月 1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24年11月20日 薬事・食品衛生審議会への諮問
- 平成24年11月27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]

- |        |                              |
|--------|------------------------------|
| 石井 里枝  | 埼玉県衛生研究所水・食品担当主任研究員          |
| ○大野 泰雄 | 国立医薬品食品衛生研究所長                |
| 尾崎 博   | 東京大学大学院農学生命科学研究科獣医薬理学教室教授    |
| 斉藤 貢一  | 星薬科大学薬品分析化学教室准教授             |
| 佐藤 清   | 一般財団法人残留農薬研究所業務執行理事・化学部長     |
| 高橋 美幸  | 農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究所上席研究員  |
| 永山 敏廣  | 東京都健康安全研究センター食品化学部長          |
| 廣野 育生  | 東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授         |
| 松田 りえ子 | 国立医薬品食品衛生研究所食品部長             |
| 宮井 俊一  | 一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問           |
| 山内 明子  | 日本生活協同組合連合会執行役員組織推進本部長       |
| 由田 克士  | 大阪市立大学大学院生活科学研究科公衆栄養学教授      |
| 吉成 浩一  | 東北大学大学院薬学研究科医療薬学講座薬物動態学分野准教授 |
| 鱒淵 英機  | 大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授      |



答申(案)

フルオピラム

食品名	残留基準値
	ppm
小豆類 <sup>注1)</sup>	0.09
そら豆	0.09
らっかせい	0.02
その他の豆類 <sup>注2)</sup>	0.09
ばれいしょ	0.02
てんさい	0.04
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.5
りんご	0.3
日本なし	3
西洋なし	3
もも	0.5
ネクタリン	5
すもも(ブルーンを含む。)	1
おうとう(チェリーを含む。)	5
いちご	2
ぶどう	10
バナナ	1
くり	0.05
ペカン	0.05
アーモンド	0.05
くるみ	0.05
その他のナッツ類 <sup>注3)</sup>	0.05
牛の筋肉	0.1
豚の筋肉	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物 <sup>注4)</sup> の筋肉	0.1
牛の脂肪	0.1
豚の脂肪	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.1
牛の肝臓	0.7
豚の肝臓	0.7
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.7
牛の腎臓	0.7
豚の腎臓	0.7
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.7
牛の食用部分 <sup>注5)</sup>	0.7
豚の食用部分	0.7
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.7
乳	0.07
干しぶどう	20

※今回基準値を設定するフルオピラムとは、農産物にあつてはフルオピラムのみをいい、畜産物にあつては、フルオピラム及び代謝物M21【2-(トリフルオロメチル)ベンズアミド】をフルオピラムに換算したものの和いう。

注1)いんげん、ささげ、サルタニ豆、サルタピア豆、バター豆、ペギア豆、ホワイト豆、ライマ豆及びレンズを含む。

注2)「その他の豆類」とは、豆類のうち、大豆、小豆類、えんどう、そら豆、らっかせい及びスパイス以外のものをいう。

注3)「その他のナッツ類」とは、ナッツ類のうち、ぎんなん、くり、ペカン、アーモンド及びくるみ以外のものをいう。

注4)「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5)「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。