

# 「ピラジフルミド」、「フルアジナム」、「フルキサメタミド」、「フルピリミン」及び「メピコートクロリド」の食品安全基本法第 24 条第 1 項第 1 号に基づく食品健康影響評価について

令和 7 年 2 月  
消費者庁食品衛生基準審査課

農薬、飼料添加物及び動物用医薬品（以下「農薬等」という。）の食品中の残留基準については、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 13 条第 1 項の規定に基づいて、食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）において定められている。今般、下記の農薬等の残留基準の設定に当たって、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、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼するものである。

評価を依頼する農薬等の概要は、別添 1 のとおりである。また、評価依頼が 2 回目以降である農薬等について、前回評価依頼時から追加となった各試験データは別添 2 のとおりである。

なお、食品安全委員会から食品健康影響評価結果を受けた後に、食品衛生基準審議会において下記について、農薬等としての食品中の残留基準を設定等することとしている（評価依頼が 2 回目以降であり、既存の食品健康影響評価の結果に変更が生じないと考えられる農薬等を除く。）。

1. ピラジフルミド（農薬）※
2. フルアジナム（農薬）※
3. フルキサメタミド（農薬）※
4. フルピリミン（農薬）※
5. メピコートクロリド（農薬）

※の農薬については、既存の食品健康影響評価の結果に変更が生じないと考えられたため、先に食品衛生基準審議会での審議を実施。

## ピラジフルミド

### 1. 今回の諮問の経緯

- ・令和6年2月20日に通知された、農林水産省からの農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定の要請を受理。
- ・令和7年1月24日、食品衛生基準審議会農薬・動物用医薬品部会(以下、農薬・動物用医薬品部会という。)で審議。

### 2. 評価依頼物質の概要

名称	ピラジフルミド(Pyraziflumid)	
構造式		
用途	殺菌剤	
作用機構	ピラジンビフェニル型カルボキサミド系の殺菌剤である。病原糸状菌のミトコンドリア電子伝達系複合体II(コハク酸脱水素酵素複合体)活性を阻害することにより、孢子発芽、菌糸伸長及び孢子形成を抑制して殺菌作用を示すと考えられている。	
日本における登録状況	農薬登録がなされている。 適用作物: はくさい、たまねぎ等 <b>今回、おくら、しょうが等への適用拡大申請</b> 使用方法: 散布等	
国際機関、海外での状況	JMPR	ADI = 0.02 mg/kg 体重/日 (2021) ARfD = 2.0 mg/kg 体重 (2021)
	国際基準	りんご、なし等
	諸外国	カナダ: りんご 豪州: ぶどう、仁果類等 米国、EU、ニュージーランド: 基準なし
食品安全委員会での評価等	<b>【1】</b> 平成28年10月11日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成29年 3月28日 食品健康影響評価結果 受理 <b>【2】</b> 令和 3年12月 8日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 令和 4年 5月10日 食品健康影響評価結果 受理  <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">ADI = 0.021 mg/kg 体重/日</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">ARfD = 1.6 mg/kg体重</div>	

JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

### 3. 暴露評価結果

農薬・動物用医薬品部会で審議した暴露評価結果は以下のとおり。

#### a. 長期暴露評価

推定一日摂取量(EDI)のADIに対する比を算出した結果は以下のとおり。

	EDI/ADI(%)	
	基準値変更後	基準値変更前
国民全体(1歳以上)	24.5	27.8
幼小児(1~6歳)	44.8	50.7
妊婦	23.4	25.7
高齢者(65歳以上)	26.2	30.0

#### b. 短期暴露評価

短期推定摂取量(ESTI)のARfDに対する比を算出した結果は以下のとおり。

	ESTI/ARfD(%)	
	基準値変更後	基準値変更前
国民全体(1歳以上)	0 ~ 9	0 ~ 9
幼小児(1~6歳)	0 ~ 10	0 ~ 10
妊婦又は妊娠している可能性のある女性(14~50歳)		

食品安全委員会による食品健康影響評価の結果設定されたADI及びARfDを超えないことを確認した。

# フルアジナム

## 1. 今回の諮問の経緯

- ・令和5年8月28日及び令和6年6月21日に通知された、農林水産省からの農薬取締法に基づく適用拡大申請及び追加資料の提出に伴う基準値設定の要請を受理。
- ・令和6年11月14日、農薬・動物用医薬品部会で審議。

## 2. 評価依頼物質の概要

名称	フルアジナム (Fluazinam)	
構造式		
用途	殺菌剤、殺ダニ剤	
作用機構	2,6-ジニトロアニリン系殺菌剤である。植物病原菌の呼吸系における酸化的リン酸化の脱共役作用により、殺菌作用を示すと考えられている。また、ミカンハダニの様なハダニ、サビダニ類に対して殺ダニ効果を有する。	
日本における登録状況	<p>農薬登録がなされている。            適用作物：ばれいしょ、りんご等  <b>今回、マンゴー及びにんにくへの適用拡大申請並びに茶の追加資料提出</b>            使用方法：散布等</p>	
国際機関、海外での状況	JMPR	毒性評価なし
	国際基準	基準なし
	諸外国	米国：りんご、にんじん等 カナダ：ばれいしょ、にんじん等 EU：ブルーベリー、トマト等 豪州：ピーナッツ、ブルーベリー等 ニュージーランド：ぶどう、たまねぎ等
食品安全委員会での評価等	<p>【1】 平成15年 7月 1日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼            平成15年 9月18日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p>【2】 平成18年 9月 4日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼            平成19年 2月23日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼            平成25年11月11日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p>【3】 平成30年10月10日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼            平成31年 2月 5日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p>【4】 令和 3年 6月30日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼            令和 3年 8月31日 食品健康影響評価結果</p>	

	ADI = 0.01 mg/kg 体重/日
	ARfD = 0.5 mg/kg体重(一般の集団)
	ARfD = 0.02 mg/kg体重(妊婦又は妊娠している可能性のある女性)

JMPR:FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

### 3. 暴露評価結果

農薬・動物用医薬品部会で審議した暴露評価結果は以下のとおり。

#### a. 長期暴露評価

推定一日摂取量(EDI)の ADI に対する比を算出した結果は以下のとおり。

	EDI/ADI(%)	
	基準値変更後	基準値変更前
国民全体(1歳以上)	11.5	13.9
幼小児(1~6歳)	27.4	38.7
妊婦	10.4	13.5
高齢者(65歳以上)	13.4	15.7

#### b. 短期暴露評価

短期推定摂取量(ESTI)の ARfD に対する比を算出した結果は以下のとおり。

	ESTI/ARfD(%)	
	基準値変更後	基準値変更前
国民全体(1歳以上)	0 ~ 4	0 ~ 4
幼小児(1~6歳)	0 ~ 10	0 ~ 10
妊婦又は妊娠している可能性のある女性(14~50歳)	0 ~ 90	0 ~ 90

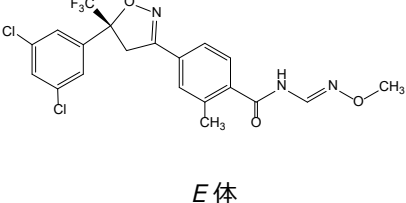
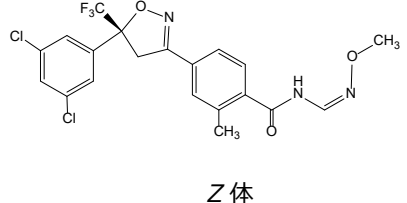
食品安全委員会による食品健康影響評価の結果設定された ADI 及び ARfD を超えないことを確認した。

# フルキサメタミド

## 1. 今回の諮問の経緯

- ・令和6年5月31日に通知された、農林水産省からの農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定の要請を受理。
- ・令和7年1月24日、農薬・動物用医薬品部会で審議。

## 2. 評価依頼物質の概要

名称	フルキサメタミド(Fluxametamide)	
構造式	 <p style="text-align: center;">E 体</p>	 <p style="text-align: center;">Z 体</p>
用途	殺虫剤	
作用機構	イソキサゾリン骨格を有する殺虫剤である。GABA(γ-アミノ酪酸)の伝達を非競合的に阻害し、神経をかく乱させることにより殺虫作用を示すと考えられている。	
日本における登録状況	農薬登録がなされている。 適用作物: だいこん、トマト等 <b>今回、きゅうり、しゅんぎく等への適用拡大申請</b> 使用方法: 散布等	
国際機関、海外での状況	JMPR	毒性評価なし
	国際基準	基準なし
	諸外国	米国: 茶 カナダ、EU、豪州、ニュージーランド: 基準なし
食品安全委員会での評価等	<b>【1】</b> 平成29年 3月15日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成29年12月12日 食品健康影響評価結果 受理 <b>【2】</b> 令和 4年 1月19日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 令和 4年 3月 9日 食品健康影響評価結果 受理 <b>【3】</b> 令和 5年11月21日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 令和 5年11月29日 食品健康影響評価結果 受理	
	<b>ADI = 0.0085 mg/kg 体重/日</b> <b>ARfD = 設定の必要なし</b>	

JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

### 3. 暴露評価結果

農薬・動物用医薬品部会で審議した暴露評価結果は以下のとおり。

#### a. 長期暴露評価

推定一日摂取量(EDI)のADIに対する比を算出した結果は以下のとおり。

	EDI/ADI(%)	
	基準値変更後	基準値変更前
国民全体(1歳以上)	43.0	27.2
幼小児(1~6歳)	66.3	43.8
妊婦	41.3	22.7
高齢者(65歳以上)	54.6	32.1

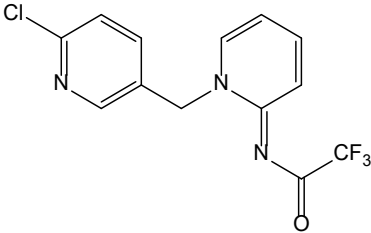
食品安全委員会による食品健康影響評価の結果設定されたADIを超えないことを確認した。なお、ARfDは設定の必要なしとされている。

# フルピリミン

## 1. 今回の諮問の経緯

- ・令和6年2月9日に通知された、農林水産省からの追加資料の提出に伴う基準値設定要請を受理。
- ・令和6年11月14日、農薬・動物用医薬品部会で審議。

## 2. 評価依頼物質の概要

名称	フルピリミン(Flupyrimin)	
構造式		
用途	殺虫剤	
作用機構	ピリジリデン系の殺虫剤である。ニコチン性アセチルコリン受容体に作用することで殺虫効果を示すと考えられている。	
日本における登録状況	農薬登録がなされている。 適用作物: 稲 <b>今回、稲の試験成績の追加提出</b>	
	使用方法: 散布等	
国際機関、海外での状況	JMPR	毒性評価なし
	国際基準	基準なし
	諸外国	米国、カナダ、EU、豪州、ニュージーランド: 基準なし
食品安全委員会での評価等	<b>【1】</b> 平成29年11月22日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成30年 7月24日 食品健康影響評価結果 受理  <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">ADI = 0.011 mg/kg 体重/日</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">ARfD = 0.08 mg/kg 体重</div>	

JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

## 3. 暴露評価結果

農薬・動物用医薬品部会で審議した暴露評価結果は以下のとおり。

### a. 長期暴露評価

推定一日摂取量(EDI)のADIに対する比を算出した結果は以下のとおり。

	EDI/ADI(%)	
	基準値変更後	基準値変更前*
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	

※基準値変更前の農薬・動物用医薬品部会では、EDI 試算ではなく、基準値案を基にしたTMDI(理論最大一日摂取量)による暴露評価を実施。

b.短期暴露評価

短期推定摂取量(ESTI)のARfDに対する比を算出した結果は以下のとおり。

	ESTI/ARfD(%)	
	基準値変更後	基準値変更前
国民全体(1歳以上)	3	2
幼小児(1~6歳)	5	4
妊婦又は妊娠している可能性のある女性(14~50歳)		

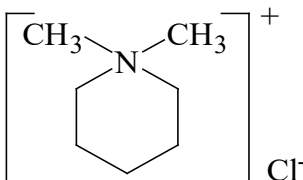
食品安全委員会による食品健康影響評価の結果設定されたADI及びARfDを超えないことを確認した。

# メピコートクロリド

## 1. 今回の諮問の経緯

- ・令和6年12月27日、「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」(平成16年2月5日付け食安発第0205001号)に基づく「インポートトレランス」による残留基準の設定要請を受理。

## 2. 評価依頼物質の概要

名称	メピコートクロリド(Mepiquat chloride)	
構造式		
用途	植物成長調整剤	
作用機構	ヘテロ系の植物成長剤である。植物体内におけるジベレリンの生合成を阻害することにより成長を抑制すると考えられる。	
日本における登録状況	農薬登録がなされている。 適用作物: ぶどう 使用方法: 散布	
国際機関、海外での評価状況	JMPR	ADI = 0.3 mg/kg 体重/日 (2023) ARfD = 0.6 mg/kg 体重 (2023)
	国際基準	基準なし
	諸外国	米国: ぶどう、綿実等 EU: 綿実、大麦等 豪州: 綿実、乳等 ニュージーランド: 穀類 カナダ: 基準なし <b>インポートトレランス申請: 綿実(ブラジル)</b>
食品安全委員会での評価等	【1】	平成25年11月11日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成28年 7月11日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成29年 3月 7日 食品健康影響評価結果 受理  <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">ADI = 0.3 mg/kg 体重/日</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">ARfD = 0.3 mg/kg 体重</div>

JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

○評価依頼が2回目以降の剤に関する追加データリスト

【ピラジフルミド】

- ・作物残留試験
- ・暴露評価結果

【フルアジナム】

- ・作物残留試験
- ・暴露評価結果

【フルキサメタミド】

- ・作物残留試験
- ・暴露評価結果

【フルピリミン】

- ・作物残留試験
- ・暴露評価結果

【メピコートクロリド】

- ・作物残留試験
- ・植物代謝試験
- ・*in vitro* 種間比較代謝試験
- ・血中動態試験(マウス)
- ・皮膚感作性試験(マウス)
- ・*in vitro* 小核試験
- ・発達神経毒性の用量設定試験(ラット)
- ・4週間亜急性経皮毒性試験(ラット)
- ・生殖/発生毒性スクリーニング試験(ラット)
- ・*in vitro* トランスアクティベーション試験
- ・*in vitro* ステロイド生成試験
- ・*in vitro* アロマトラーゼ試験
- ・ハーシュバーガー試験(ラット)
- ・*in silico* メピコートクロリドと代謝物の毒性比較試験
- ・4週間免疫毒性試験(ラット)