

		C	TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	1.22~5,000 µg/プレート (+/-S9)	陰性
--	--	---	---	-------------------------------	----

注) +/-S9 : 代謝活性化系存在下及び非存在下

15. その他の試験

(1) ラットの甲状腺関連ホルモン濃度及び肝薬物代謝酵素に対する影響

Fischer ラット (一群雌 20 匹) を用いて混餌 [原体 : 0、1,000、10,000 ppm (0、83、812 mg/kg 体重/日に相当)] 投与を行い、甲状腺関連ホルモン濃度及び肝薬物代謝酵素に対するフルベンジアミドの影響を調べた。各群 20 匹のラットを 10 匹ずつのサブグループ A 及び B に分け、A には 28 日間、B には 7 日間投与した。

検体投与により UDPGT 活性の誘導が認められた。これは T4 代謝の亢進による血中甲状腺ホルモンの代謝亢進を示唆するが、同酵素の誘導剤で認められるべき血清 T4 及び T3 濃度の減少を伴わずに TSH 濃度が増加していたことから、甲状腺への影響は肝の酵素誘導によるフィードバックメカニズムだけでは十分に説明できないと考えられた。(参照 44)

(2) *in vitro*におけるヨードサイロニン脱ヨード酵素 type1 に対する影響

Wistar ラット 2 匹の肝臓を用いて、甲状腺ホルモン代謝、特に T4 から T3 への活性化酵素であるヨードサイロニン脱ヨード酵素 type1 に対するフルベンジアミドの影響を調べた。

検体が肝臓のヨードサイロニン脱ヨード酵素 type1 の阻害を通じ甲状腺ホルモンの恒常性維持に影響を及ぼすことはないことが示唆された。(参照 44)

(3) 1 世代繁殖試験における児動物の眼球の病理組織学的検査

2 世代繁殖試験及び 1 世代繁殖試験において F₁ 児動物で認められた眼球腫大の詳細を検討するため、1 世代繁殖試験の F₁ 児動物を対象として異常所見のある眼球について病理組織学的検査を行うとともに、その前駆病変の有無を検索するために肉眼的異常を認めなかった眼球についても検査した。

2,000 及び 20,000 ppm 投与群で眼球に肉眼的異常を示した離乳児では、虹彩癒着、出血、角膜炎、虹彩炎、白内障、角膜上皮基底細胞の水腫様変性及び角膜上皮空胞化という種々の組織学的変化があり、虹彩癒着による眼房水の排泄障害による眼圧増加が眼球腫大の原因である可能性が考えられた。肉眼的異常のない離乳児の眼球では検体の投与に関連した影響はみられず、1 世代繁殖試験における眼球への影響に関する無毒性量は 200 ppm であると考えられた。(参照 44)

(4) 肝ミクロソーム画分による *in vitro*代謝試験

雌雄の Fischer ラット、ICR マウス、ビーグル犬及びヒト (10 ドナー混合)

の肝臓より調製したマイクロソーム画分を用いた *in vitro* 代謝試験を実施した。

ラットの場合、雄由来マイクロソームはフルベンジアミドの代謝物 E への顕著な水酸化活性を示したが、雌由来マイクロソームには同活性は認められなかった。一方、ラットを除く他動物（マウス、イヌ及びヒト）由来のマイクロソームの場合、雌雄で同程度のフルベンジアミド水酸化活性を示した。（参照 44）

Ⅲ. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて農薬「フルベンジアミド」の食品健康影響評価を実施した。

ラットを用いた動物体内運命試験において、単回投与後の血漿中濃度は低用量群で投与 6~12 時間後に、高用量群で投与 12 時間後に最高に達した。組織内では、投与後 9 時間で吸収部位である消化管（胃、小腸及び大腸）、肝臓、腎臓、副腎及び脂肪等に比較的高濃度に認められた。主な排泄経路は糞及び胆汁であったが、特に糞中への排泄が多かった。尿、糞及び胆汁における代謝物の大部分を占めるのはフルベンジアミドであった。主要代謝経路は、トルイジン環 2 位メチル基の酸化、チオアルキルアミン部分のメチル基の酸化であると推定された。さらにこれらの代謝物は、グルクロン酸及びグルタチオン抱合の経路により代謝が進行すると考えられた。

りんご、キャベツ及びトマトを用いた植物体内運命試験が実施された。残留放射能はほとんどが散布部位で認められ、その内容としてはフルベンジアミドが大部を占め、他に代謝物として B、C、E 及び H が確認された。各作物における主要代謝経路は、光分解によりヨウ素原子が離脱した代謝物 B 及び C の生成、トルイジン環メチル基の酸化による代謝物 E 及び H の生成と考えられた。

土壌中運命試験が実施されており、好氣的条件下でフルベンジアミドの土壌中半減期は 180 日以上であった。微量ではあるが、分解物として B、E 及び H が検出された。自然太陽光下ではフルベンジアミドの土壌中半減期は 33.6~34.9 日と推定され、分解物 B へ分解されることが示された。分解物 B は分解物 M を経由して二酸化炭素まで分解または未抽出残渣に取り込まれたと考えられた。

水中加水分解及び光分解試験が実施されており、フルベンジアミドは加水分解に対して安定であった。水中光分解試験におけるフルベンジアミドの推定半減期は、自然水及び緩衝液中で自然太陽光の下で 25.2~32.5 日と推定された。主要分解物は分解物 B 及び C であり、分解物 C は後期に分解物 D へと分解するものと推定された。

火山灰・軽埴土及び沖積・埴壤土を用いて、フルベンジアミド及び分解物を分析対象化合物とした土壌残留試験（容器内及び圃場）が実施された。圃場における推定半減期は、フルベンジアミドとしては 34~247 日であり、フルベンジアミド及び分解物では、34~250 日であった。

野菜、果実、豆類及び茶を用いて、フルベンジアミド、代謝物 B 及び C を分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。最高値はフルベンジアミドの茶（荒茶）の最終散布 7 日後における 29.0 mg/kg であった。また、代謝物 B は、最高値がリーフレタスの最終散布 1 日後における 0.2 mg/kg であったが、ほとんど定量限界未満であった。代謝物 C は、全データが定量限界未満であった。

レタス及びだいこんを用いて、フルベンジアミド、代謝物 B 及び C を分析対象化合物とした後作物残留試験が実施された。各化合物は、いずれの作物においても定量限界未満であった。

ラットにおけるフルベンジアミドの急性経口 LD₅₀ は雌雄で 2,000 mg/kg 体重

超、経皮 LD₅₀は雌雄で 2,000 mg/kg 体重超、吸入 LC₅₀は雌雄で 0.07 mg/L 超であった。代謝物 B 及び C の急性経口 LD₅₀はそれぞれ 2,000 mg/kg 体重超であった。

ウサギを用いて、フルベンジアミドの眼刺激性試験及び皮膚刺激性試験が実施された。皮膚刺激性は認められなかったが、軽度の眼刺激性が認められた。また、モルモットを用いたフルベンジアミドの皮膚感作性試験が実施され、皮膚感作性は認められなかった。

亜急性毒性試験で得られた無毒性量は、マウスで 11.9 mg/kg 体重/日、ラットで 3.29 mg/kg 体重/日、イヌで 2.58 mg/kg 体重/日であった。

慢性毒性試験で得られた無毒性量は、ラットで 1.95 mg/kg 体重/日、イヌで 2.21 mg/kg 体重/日であった。

発がん性試験で得られた無毒性量は、マウスで 4.44 mg/kg 体重/日、ラットで 1.70 mg/kg 体重/日であった。発がん性は認められなかった。マウス及びラットでは検体投与の影響による甲状腺の病理学的所見が認められたが、両種の変化は質的に異なり種差があった。また、甲状腺の変化の原因として、肝臓の薬物代謝酵素誘導による間接的影響の他、薬物の直接影響も考えられた。

2 世代繁殖試験で得られた無毒性量は、ラットの親動物及び児動物で 3.30 mg/kg 体重/日であり、1 世代繁殖試験で得られた無毒性量は、ラットの親動物で 3.84 mg/kg 体重/日、児動物で 12.9 mg/kg 体重/日であった。繁殖能に対する影響は認められなかった。繁殖試験の児動物で観察された眼球腫大の発現には、薬物投与と遺伝的背景(感受性の差)の両者が関与していると考えられた。しかし、発現機序の詳細については不明であった。

発生毒性試験で得られた無毒性量は、ラットの母動物で 10 mg/kg 体重/日、胎児で 1,000 mg/kg 体重/日、ウサギの母動物で 100 mg/kg 体重/日、胎児で 1,000 mg/kg 体重/日であった。いずれも催奇形性は認められなかった。

フルベンジアミドの細菌を用いた復帰突然変異試験、ハムスターの CHL 細胞を用いた *in vitro* 染色体異常試験、マウスの骨髓細胞を用いた小核試験が実施されており、全ての試験において陰性の結果が得られた。また、代謝物 B 及び C の細菌を用いた復帰突然変異試験が実施されており、試験結果は陰性であった。

各種試験結果から、フルベンジアミド投与による影響は主に肝臓及び甲状腺に認められた。

各種試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質をフルベンジアミド(親化合物のみ)と設定した。

各試験における無毒性量及び最小毒性量は表 33 に示されている。

表 33 各試験における無毒性量及び最小毒性量

動物種	試験	無毒性量 (mg/kg 体重/日)	最小毒性量 (mg/kg 体重/日)	備考 ³
ラット	90日間亜急性毒性試験	雄：11.4 雌：3.29	雄：116 雌：13.1	雄：PLT 増加 雌：肝小葉周辺性脂肪化等
	1年間慢性毒性試験	雄：1.95 雌：2.40	雄：79.3 雌：97.5	雌雄：甲状腺濾胞上皮肥大等
	2年間発がん性試験	雄：1.70 雌：2.15	雄：33.9 雌：43.7	雌雄：肝小葉周辺性脂肪化等 (発がん性は認められない)
	2世代繁殖試験	親動物及び児動物 P 雄：3.30 P 雌：3.95 F ₁ 雄：4.05 F ₁ 雌：4.59	親動物及び児動物 P 雄：131 P 雌：159 F ₁ 雄：162 F ₁ 雌：176	親動物 雌雄：甲状腺濾胞上皮肥大等 児動物 雌雄：肝絶対及び比重量増加等 (繁殖能に対する影響は認められない)
	1世代繁殖試験	親動物 P 雄：127 P 雌：3.84 F ₁ 雄：15.9 F ₁ 雌：5.28 児動物 F ₁ 雄：12.9 F ₁ 雌：15.0	親動物 P 雄：1,290 P 雌：15.0 F ₁ 雄：160 F ₁ 雌：21.0 児動物 F ₁ 雄：127 F ₁ 雌：149	親動物 P 雄：甲状腺腫大等 P 雌：肝暗色調化 F ₁ 雄：包皮分離完了遅延等 F ₁ 雌：腎絶対及び比重量増加等 児動物 雌雄：肝絶対及び比重量増加等 (繁殖能に対する影響は認められない)
	発生毒性試験	母動物：10 胎児：1,000	母動物：100 胎児：-	母動物：肝絶対及び比重量増加 児動物：毒性所見なし (催奇形性は認められない)
マウス	90日間亜急性毒性試験	雄：11.9 雌：14.7	雄：123 雌：145	雌雄：肝小葉中心性肥大等 (本試験はガイドラインに準拠せず)
	18ヵ月間発がん性試験	雄：4.85 雌：4.44	雄：94 雌：93	雌雄：甲状腺腫大等 (発がん性は認められない)
ウサギ	発生毒性試験	母動物：100 胎児：1,000	母動物：1,000 胎児：-	母動物：摂餌量減少等 児動物：毒性所見なし (催奇形性は認められない)
イヌ	90日間亜急性毒性試験	雄：2.58 雌：2.82	雄：52.7 雌：59.7	雌雄：副腎絶対及び比重量増加等
	1年間慢性毒性試験	雄：2.21 雌：2.51	雄：35.2 雌：37.9	雄：肝比重量増加等 雌：ALP 増加等

-：最小毒性量は設定できなかった。

³ 備考に最小毒性量で認められた所見の概要を示す。

食品安全委員会は、各試験で得られた無毒性量の最小値がラットを用いた2年間発がん性試験の1.70 mg/kg 体重/日であったので、これを根拠として、安全係数100で除した0.017 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量(ADI)と設定した。

ADI	0.017 mg/kg 体重/日
(ADI 設定根拠資料)	発がん性試験
(動物種)	ラット
(期間)	2年間
(投与方法)	混餌
(無毒性量)	1.70 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

<別紙 1 : 代謝物/分解物略称>

略称	化学名
B	N^2 (2-メシル-1,1-ジメチルエチル)- N^4 {4-[1,2,2,2-テトラフルオロ-1-(トリフルオロメチル)エチル]- σ トリル}フタルアミド
C	3-ヒドロキシ- N^2 (2-メシル-1,1-ジメチルエチル)- N^4 {4-[1,2,2,2-テトラフルオロ-1-(トリフルオロメチル)エチル]- σ トリル}フタルアミド
D	3-ヒドロキシ- N^2 (2-メシル-1,1-ジメチルエチル)- N^4 {4-[1-ヒドロキシ-2,2,2-トリフルオロ-1-(トリフルオロメチル)エチル]- σ トリル}フタルアミド
E	3-ヨード- N^2 (2-メシル-1,1-ジメチルエチル)- N^2 {2-(ヒドロキシメチル)-4-[1,2,2,2-テトラフルオロ-1-(トリフルオロメチル)エチル]フェニル}フタルアミド
F	3-ヨード- N^2 (2-メシル-1,1-ジメチルエチル)- N^2 {2-ホルミル-4-[1,2,2,2-テトラフルオロ-1-(トリフルオロメチル)エチル]フェニル}フタルアミド
G	2-ヨード- N^2 (2-メシル-1,1-ジメチルエチル)-6-{4-ヒドロキシ-6-[1,2,2,2-テトラフルオロ-1-(トリフルオロメチル)エチル]-4 <i>H</i> -3,1-ベンゾオキサジン-2-イル}ベンズアミド
H	2-{{(3-ヨード-2-{{(2-メシル-1,1-ジメチルエチル)アミノ}カルボニル}フェニル)カルボニル}アミノ}-5-[1,2,2,2-テトラフルオロ-1-(トリフルオロメチル)エチル]安息香酸
M	2-メチル-4-[1,2,2,2-テトラフルオロ-1-(トリフルオロメチル)エチル]オキサニリド酸
P	3-ヨード- N^4 {4-[1,2,2,2-テトラフルオロ-1-(トリフルオロメチル)エチル]- σ トリル}フタルイミド
R	2-[6-(N^2 {2-ヒドロキシメチル-4-[1,2,2,2-テトラフルオロ-1-(トリフルオロメチル)エチル]フェニル}カルバモイル)-2-ヨードフェニルカルボニルアミノ]-3-メシル-2-メチルプロピオン酸

<別紙 2 : 検査値等略称>

略称	名称
A/G 比	アルブミン/グロブリン比
ai	有効成分量
Alb	アルブミン
ALP	アルカリホスファターゼ
ALT	グルタミン酸ピルビン酸トランスアミナーゼ
APTT	活性化部分トロンボプラスチン時間
ChE	コリンエステラーゼ
C _{max}	(血液または血漿中) 最高濃度
GGT	γ-グルタミルトランスフェラーゼ (γ-グルタミルトランスぺプチターゼ (γ-GTP))
Glob	グロブリン
Gluc	グルコース (血糖)
Hb	ヘモグロビン (血色素量)
Ht	ヘマトクリット値
LC ₅₀	半数致死濃度 (50%致死濃度)
LD ₅₀	半数致死量 (50%致死量)
MCH	平均赤血球血色素量
MCV	平均赤血球容積
PHI	最終使用から収穫までの日数
PLT	血小板数
PT	プロトロンビン時間
RBC	赤血球数
TAR	総処理放射能
TBA	総胆汁酸
T.Bil	総ビリルビン
T.Chol	総コレステロール
TG	トリグリセリド
T _{max}	(血液または血漿中) 最高濃度到達時間
TP	総蛋白質
TRR	総残留放射能
TSH	甲状腺刺激ホルモン
T _{1/2}	消失半減期
T3	トリヨードサイロニン
T4	サイロキシン
UDPGT	ウリジン二リン酸グルクロニルトランスフェラーゼ

<別紙3：作物残留試験成績>

作物名 実施年	試験 圃場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)					
					フルベンジアミド		代謝物B		代謝物C	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
だいず (乾燥子実) 2003年度	2	150-200	3	7	0.089	0.051	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006
				14	0.077	0.040	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006
				21	0.068	0.035	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006
				42-44	0.030	0.018	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006
だいこん (葉部) 2002年度	2	150-200	2	7	3.89	2.50	0.05	0.03	<0.01	<0.01
				14	1.14	0.82	0.01	0.01*	<0.01	<0.01
				21	1.03	0.44	0.01	0.01*	<0.01	<0.01
				28	0.14	0.08*	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
だいこん (根部) 2002年度	2	150-200	2	7	0.007	0.006*	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006
				14	0.007	0.006*	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006
				21	0.005	0.005*	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006
				28	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006
はくさい (茎葉) 2002年度	2	200	3	1	1.81	1.64	0.02	0.02	<0.01	<0.01
				3	1.36	1.08	0.01	0.01*	<0.01	<0.01
				7	0.66	0.54	0.01	0.01*	<0.01	<0.01
				14	0.38	0.30	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				21	0.15	0.10	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
キャベツ (葉球) 2002年度	2	120-200	3	1	1.13	0.67	0.01	0.01*	<0.01	<0.01
				3	1.50	0.70	0.02	0.01*	<0.01	<0.01
				7	1.50	0.67	0.01	0.01*	<0.01	<0.01
				14	0.32	0.13	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				21	0.10	0.05*	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
キャベツ (葉球) 2003年度	2	200	3	1	0.32	0.19	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				3	0.19	0.09	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				7	0.08	0.05	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				14	0.03	0.02*	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				21	0.01	0.01*	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
キャベツ (葉球) 2006年度	2	0.4g/箱×1 + 200-300	3	1	0.50	0.40				
				3	0.48	0.44				
				7	0.31	0.25				
レタス (茎葉) 2002年度	2	200	3	1	0.94	0.56	0.01	0.01*	<0.01	<0.01
				3	0.97	0.49	0.02	0.01*	<0.01	<0.01
				7	0.63	0.46	0.01	0.01*	<0.01	<0.01
				14	0.91	0.40	0.02	0.01*	<0.01	<0.01
レタス (茎葉) 2003年度	1	200	2	1	0.76	0.66	0.01	0.01*	<0.01	<0.01
				3	0.78	0.51	0.01	0.01*	<0.01	<0.01
				7	0.51	0.46	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				14	0.30	0.28	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				21	0.02	0.02*	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
リーフレタス (茎葉) 2004年度	2	200-250	2	1	9.50	8.48	0.20	0.16	<0.01	<0.01
				3	7.42	6.54	0.15	0.12	<0.01	<0.01
				7	7.26	6.03	0.13	0.11	<0.01	<0.01
				14	5.94	5.28	0.11	0.09	<0.01	<0.01
				21	3.06	2.72	0.05	0.04	<0.01	<0.01
サラダ菜 (茎葉) 2003-2004 年度	2	80-150	2	1	7.17	5.45	0.11	0.09	<0.01	<0.01
				3	5.96	4.66	0.10	0.07	<0.01	<0.01
				7	4.73	3.70	0.08	0.06	<0.01	<0.01
				14	0.65	0.55	0.01	0.01*	<0.01	<0.01
ねぎ (茎葉) 2002年度	2	200	3	7	1.13	0.96	0.01	0.01*	<0.01	<0.01
				14	1.01	0.65	0.01	0.01*	<0.01	<0.01
				21	0.72	0.37	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				28	0.25	0.15	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
トマト (果実) 2003年度	2	200-300	2	1	0.25	0.178	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				3	0.24	0.158	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				7	0.21	0.148	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01

作物名 実施年	試験 圃場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)					
					フルベンジアミド		代謝物B		代謝物C	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
ピーマン (果実) 2002年度	2	200-250	2	1	1.16	0.71	0.01	0.01*	<0.01	<0.01
				3	0.69	0.51	0.01	0.01*	<0.01	<0.01
				7	0.32	0.26	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
なす (果実) 2006年度	2	200-250	3	1	0.40	0.28				
				3	0.27	0.20				
				7	0.12	0.06				
きゅうり (果実) 2006年度	2	300	3	1	0.22	0.15				
				3	0.14	0.09				
				7	0.05	0.03				
りんご (果実) 2002年度	2	200-250	2	7	0.410	0.220	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006
				14	0.312	0.190	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006
				21	0.287	0.198	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006
				45-49	0.185	0.080*	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006
りんご (果実) 2005年度	2	250	2	1	0.38	0.35				
				3	0.41	0.32				
				7	0.36	0.29				
日本なし (果実) 2002年度	2	150-200	2	7	0.250	0.222	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006
				14	0.199	0.183	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006
				21	0.163	0.141	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006
				28	0.155	0.121	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006
日本なし (果実) 2006年度	1	300	2	1	0.32	0.30				
				3	0.29	0.26				
				7	0.31	0.26				
西洋なし (果実) 2006年度	1	300	2	1	0.29	0.23				
				3	0.26	0.24				
				7	0.13	0.13				
もも (果肉) 2003年度	2	200-250	2	1	0.012	0.007	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006
				3	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006
				7	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006
				14	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006
もも (果皮) 2003年度	2	200-250	2	1	5.25	3.70	0.01*	0.008*	<0.01	<0.008
				3	3.11	2.61	<0.01	<0.008	<0.01	<0.008
				7	3.34	1.79	<0.01	<0.008	<0.01	<0.008
				14	2.12	1.56	<0.01	<0.008	<0.01	<0.008
ネクタリン (果実) 2006年度	2	200-250	2	1	0.43	0.35				
				3	0.38	0.26				
				7	0.48	0.31				
				14	0.27	0.19				
おうとう (果実) 2006年度	2	250-300	2	1	0.57	0.48				
				3	0.43	0.43				
				7	0.43	0.42				
				14	0.44	0.38				
いちご (果実) 2003年度	2	200	2	1	0.83	0.588	<0.01	<0.008	<0.01	<0.008
				3	0.62	0.400	<0.01	<0.008	<0.01	<0.008
				7	0.49	0.288	<0.01	<0.008	<0.01	<0.008
ぶどう (果実) 2006年度	2	250-350	2	14	0.83	0.63				
				21	0.72	0.44				

作物名 実施年	試験 圃場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)					
					フルベンジアミド		代謝物B		代謝物C	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
茶 (荒茶) 2003年度	2	200	1	7	29.0	16.1	0.10	0.07*	<0.006	<0.006
				10	21.4	14.1	0.06	0.06*	<0.006	<0.006
				14	16.0	10.0	<0.06	<0.06	<0.006	<0.006
				21	2.88	2.19	<0.06	<0.06	<0.006	<0.006
茶 (浸出液) 2003年度	2	200	1	7	3.38	1.893	<0.031	<0.031	<0.030	<0.030
				10	2.44	1.582	<0.031	<0.031	<0.030	<0.030
				14	1.98	1.185	<0.031	<0.031	<0.030	<0.030
				21	0.288	0.271	<0.031	<0.031	<0.030	<0.030

- 注) ・散布には、箱施用でフロアブルを使用した以外は、顆粒水和剤を使用した。
・一部に定量限界未満を含むデータの平均を計算する場合は定量限界値を検出したものとして計算し、*印を付した。
・全てのデータが定量限界未満の場合は定量限界値の平均に<を付して記載した。

<別紙 4：後作物残留試験成績>

前作			作物名 実施年	試験 圃場 数	PHI (日)	残留値(mg/kg)					
作物名 実施年	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)				フルベンジアミド		代謝物B		代謝物C	
						最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
キャベツ 2003年度	600	3	だいこん (葉部) 2003年度	1	111	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			だいこん (根部) 2003年度	1	111	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006
			レタス (茎葉) 2003年度	1	76	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006

注) 散布には顆粒水和剤を使用した。

<別紙5：推定摂取量>

作物名	残留値 (mg/kg)	国民平均 (体重:53.3 kg)		小児 (1~6 歳) (体重:15.8 kg)		妊婦 (体重:55.6 kg)		高齢者 (65 歳以上) (体重:54.2 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)
だいず	0.05	56.1	2.81	33.7	1.69	45.5	2.28	58.8	2.94
だいこん(葉)	2.50	2.2	5.50	0.5	1.25	0.9	2.25	3.4	8.50
だいこん(根)	0.01	45.0	0.45	18.7	0.19	28.7	0.29	58.5	0.59
はくさい	1.64	29.4	48.22	10.3	16.89	21.9	35.92	31.7	51.99
キャベツ	0.70	22.8	15.96	9.8	6.86	22.9	16.03	23.1	16.17
レタス	8.48	6.1	51.73	2.5	21.20	6.4	54.27	4.2	35.62
ねぎ	0.96	11.3	10.85	4.5	4.32	8.2	7.87	13.5	12.96
トマト	0.18	24.3	4.37	16.9	3.04	24.5	4.41	18.9	3.40
ピーマン	0.71	4.4	3.12	2.0	1.42	1.9	1.35	3.7	2.63
なす	0.28	4.0	1.12	0.9	0.25	3.3	0.92	5.7	1.60
きゅうり	0.15	16.3	2.45	8.2	1.23	10.1	1.52	16.6	2.49
りんご	0.35	35.3	12.36	36.2	12.67	30.0	10.5	35.6	12.46
日本なし	0.30	5.1	1.53	4.4	1.32	5.3	1.59	5.1	1.53
西洋なし	0.24	0.1	0.02	0.1	0.02	0.1	0.02	0.1	0.02
もも	0.01	0.5	0.01	0.7	0.01	4.0	0.04	0.1	0.00
ネクタリン	0.35	0.1	0.04	0.1	0.04	0.1	0.04	0.1	0.04
おうとう	0.48	0.1	0.05	0.1	0.05	0.1	0.05	0.1	0.05
いちご	0.59	0.3	0.18	0.4	0.24	0.1	0.06	0.1	0.06
ぶどう	0.63	5.8	3.65	4.4	2.77	1.6	1.01	3.8	2.39
茶	16.1	3.0	48.3	1.4	22.54	3.5	56.35	4.3	69.23
合計			212.72		98.00		196.77		224.67

- 注) ・残留値は、申請されている使用時期・回数フルベンジアミドの平均残留値のうち最大のものをを用いた(参照 別紙4)。
 ・ff:平成10年~12年の国民栄養調査(参照56~58)の結果に基づく農産物摂取量(g/人日)
 ・摂取量:残留値及び農産物摂取量から求めたフルベンジアミドの推定摂取量(μg/人日)
 ・レタスにはリーフレタスの値を用いた。

<参照>

- 1 農薬抄録フルベンジアミド（殺虫剤）（平成 18 年 2 月 28 日改訂）：日本農薬株式会社、2006 年(URL：<http://www.acis.famic.go.jp/syouroku/flubendiamide/index.htm>)
- 2 ラットにおける単回経口投与代謝試験（GLP 対応）：日本農薬（株）、2004 年、未公表
- 3 ラットにおける反復経口投与代謝試験（GLP 対応）：日本農薬（株）、2004 年、未公表
- 4 ラットにおける胆汁中排泄試験（GLP 対応）：日本農薬（株）、2004 年、未公表
- 5 りんごにおける代謝試験（GLP 対応）：PTRL West,Inc.（米国）、2002 年、未公表
- 6 キャベツにおける代謝試験（GLP 対応）：日本農薬（株）、2002 年、未公表
- 7 トマトにおける代謝試験（GLP 対応）：日本農薬（株）、2002 年、未公表
- 8 好氣的土壌代謝試験（GLP 対応）：日本農薬（株）、2003 年、未公表
- 9 土壌表面光分解試験（GLP 対応）：PTRL West,Inc.（米国）、2004 年、未公表
- 10 土壌吸着性（GLP 対応）：日本農薬（株）、2003 年、未公表
- 11 加水分解試験/加水分解運命試験（GLP 対応）：日本農薬（株）、2001 年、未公表
- 12 水中光分解試験/水中光分解運命試験（GLP 対応）：日本農薬（株）、2002 年、未公表
- 13 フルベンジアミドの土壌残留試験成績：日本農薬（株）、2004 年、未公表
- 14 フルベンジアミドの作物残留試験成績①：日本農薬（株）、2004 年、未公表
- 15 フルベンジアミドの作物残留試験成績②：日本農薬（株）、2004 年、未公表
- 16 フルベンジアミドの後作物残留試験成績：日本農薬（株）、2004 年、未公表
- 17 フルベンジアミドにおける薬理試験（GLP 対応）：（株）環境バイリス研究所、2002 年、未公表
- 18 ラットにおける急性経口毒性試験（GLP 対応）：日本農薬（株）、2003 年、未公表
- 19 ラットにおける急性経皮毒性試験（GLP 対応）：日本農薬（株）、2003 年、未公表
- 20 ラットにおける急性吸入毒性試験（GLP 対応）：日本農薬（株）、2004 年、未公表
- 21 代謝物 A-1(NNI-0001-脱ヨウ素：B)のラットにおける急性経口毒性試験（GLP 対応）：日本農薬（株）、2004 年、未公表
- 22 代謝物 A-2(NNI-0001-3-ヒドロキシ：C)のラットにおける急性経口毒性試験（GLP 対応）：日本農薬（株）、2004 年、未公表
- 23 ウサギを用いた皮膚刺激性試験（GLP 対応）：日本農薬（株）、2004 年、未公表
- 24 ウサギを用いた眼刺激性試験（GLP 対応）：日本農薬（株）、2004 年、未公表
- 25 モルモットを用いた皮膚感作性試験（GLP 対応）：日本農薬（株）、2004 年、未公表
- 26 ラットを用いた飼料混入投与による 90 日間反復経口投与毒性試験（GLP 対応）：（財）残留農薬研究所、2003 年、未公表
- 27 イヌを用いた飼料混入投与による 90 日間反復経口投与毒性試験（GLP 対応）：（財）残留農薬研究所、2003 年、未公表
- 28 ラットを用いた飼料混入投与による 1 年間反復経口投与毒性試験（GLP 対応）：（財）残留農薬研究所、2004 年、未公表
- 29 イヌを用いた 1 年間反復経口投与毒性試験（GLP 対応）：（財）残留農薬研究所、2004 年、未公表
- 30 ラットを用いた発がん性試験（GLP 対応）：（財）残留農薬研究所、2004 年、未公表
- 31 マウスを用いた発がん性試験（GLP 対応）：（財）残留農薬研究所、2004 年、未公表

- 32 繁殖毒性 (GLP 対応) : (財) 残留農薬研究所、2004 年、未公表
- 33 繁殖毒性 (追加一世代試験) (GLP 対応) : (財) 残留農薬研究所、2004 年、未公表
- 34 ラットにおける催奇形性試験 (GLP 対応) : (財) 残留農薬研究所、2003 年、未公表
- 35 ウサギにおける催奇形性試験 (GLP 対応) : (財) 残留農薬研究所、2002 年、未公表
- 36 細菌を用いる復帰突然変異試験 (GLP 対応) : 日本農薬 (株)、2003 年、未公表
- 37 ハムスターの CHL 細胞を用いた *in vitro* 染色体異常試験 (GLP 対応) : 日本農薬 (株)、2004 年、未公表
- 38 マウスを用いた小核試験 (GLP 対応) : 日本農薬 (株)、2003 年、未公表
- 39 代謝物 A-1(NNI-0001-脱ヨウ素 : B) の細菌を用いる復帰突然変異試験 (GLP 対応) : 日本農薬 (株)、2004 年、未公表
- 40 代謝物 A-2(NNI-0001-3-ヒドロキシ : C) の細菌を用いる復帰突然変異試験 (GLP 対応) : 日本農薬 (株)、2004 年、未公表
- 41 食品健康影響評価について : 食品安全委員会第 89 回会合資料 1-1 (URL : <http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai89/dai89kai-siryoul-1.pdf>)
- 42 「フルベンジアミド」の食品衛生法 (昭和 22 年法律第 233 号) 第 11 条第 1 項の規定に基づく、食品中の残留基準設定に係る食品健康影響評価について : 食品安全委員会第 89 回会合資料 1-2 (URL : <http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai89/dai89kai-siryoul-2.pdf>)
- 43 第 31 回食品安全委員会農薬専門調査会 (URL : <http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/n-dai31/index.html>)
- 44 フルベンジアミドの食品健康影響評価に係る追加提出資料 : 日本農薬株式会社、2005 年、未公表
- 45 第 40 回食品安全委員会農薬専門調査会 (URL : <http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/n-dai40/index.html>)
- 46 フルベンジアミドの食品健康影響評価に係る追加提出資料 : 日本農薬株式会社、2006 年、未公表
- 47 第 3 回食品安全委員会農薬専門調査会総合評価第一部会 (URL : http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/sougoul_dai3/index.html)
- 48 第 2 回食品安全委員会農薬専門調査会幹事会 (URL : http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/kanjikai_dai2/index.html)
- 49 食品健康影響評価の結果の通知について [平成 18 年 10 月 26 日付け府食第 846 号 (URL : <http://www.fsc.go.jp/hyouka/hy/hy-tuuchi-flubenzamido-181026.pdf>)]
- 50 食品、添加物等の規格基準 (昭和 34 年厚生省告示第 370 号) の一部を改正する件 (平成 19 年 2 月 27 日付け厚生労働省告示第 26 号)
- 51 食品健康影響評価について : 食品安全委員会第 215 回会合資料 1-1 (URL : <http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai215/dai215kai-siryoul-1.pdf>)
- 52 農薬抄録フルベンジアミド (殺虫剤) (平成 19 年 10 月 10 日改訂) : 日本農薬株式会社、2007 年、一部公表予定
- 53 フルベンジアミドの作物残留性試験成績 : 日本農薬 (株)、2007 年、未公表
- 54 「フルベンジアミド」の食品安全基本法第 24 条第 1 項に基づく食品健康影響評価について : 食品安全委員会第 215 回会合資料 1-2 (URL :

<http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai215/dai215kai-siryou1-2.pdf>

55 第34回食品安全委員会農薬専門調査会幹事会 (URL : http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/kanjikai_dai34/index.html)

56 国民栄養の現状－平成10年国民栄養調査結果－ : 健康・栄養情報研究会編、2000年

57 国民栄養の現状－平成11年国民栄養調査結果－ : 健康・栄養情報研究会編、2001年

58 国民栄養の現状－平成12年国民栄養調査結果－ : 健康・栄養情報研究会編、2002年