

12~14)

1 1. 亜急性毒性試験

(1) 90日間亜急性毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体：0、500、4,000 及び 20,000 ppm）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 4 に示されている。

本試験において、4,000 ppm 以上投与群の雄で甲状腺/上皮小体絶対及び比重量¹の増加、雌で肝絶対及び比重量増加が認められたので、無毒性量は雌雄とも 500 ppm（雄：37 mg/kg 体重/日、雌：44 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 9、14）

表 4 90 日間亜急性毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
20,000 ppm	・肝比重量増加	・リン増加、Glu 減少
4,000 ppm 以上	・甲状腺/上皮小体絶対及び比重量増加	・肝絶対及び比重量増加
500 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

(2) 90日間亜急性毒性試験（マウス）

ICR マウス（一群雌雄各 12 匹）を用いた混餌（原体：0、500、5,000 及び 50,000 ppm）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。なお、本試験は発がん性試験（マウス）の予備試験として実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 5 に示されている。

本試験において、50,000 ppm 投与群の雌雄で体重増加抑制及び肝絶対及び比重量増加が認められたので、無毒性量は雌雄とも 5,000 ppm（雄：680 mg/kg 体重/日、雌：883 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 9）

表 5 90 日間亜急性経口毒性試験（マウス）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
50,000 ppm	・体重増加抑制 ・肝絶対及び比重量増加	・体重増加抑制 ・肝絶対及び比重量増加
5,000 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

(3) 90日間亜急性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いたカプセル経口（原体：0、80、400 及び 2,000 mg/kg 体重/日）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

¹ 体重比重量を比重量という（以下同じ）。

各投与群で認められた毒性所見は表 6 に示されている。

2,000 mg/kg 体重/日投与群雌における ALP の増加は、有意差はなかったが、経時的に増加傾向が認められたため検体投与の影響と考えられた。また、ALP の増加は 80 mg/kg 体重/日投与群の雄でも認められたが、この群の動物の ALP 活性が投与開始前でも対照群の動物に比べ高かったこと及び 400 mg/kg 体重/日投与群では ALP の変化が認められなかったことから、これは検体投与の影響ではないと考えられた。

2,000 mg/kg 体重/日投与群の雌では有意差はなかったが、雄では肝比重量の増加が認められた。

本試験において、2,000 mg/kg 体重/日投与群の雌で肝絶対重量の増加と肝細胞グリコーゲン沈着増加等、400 mg/kg 体重/日以上投与群の雄で肝細胞グリコーゲン沈着増加が認められたので、無毒性量は雄で 80 mg/kg 体重/日、雌で 400 mg/kg 体重/日であると考えられた。(参照 9、12~14) (農薬抄録 126~128 頁)

表 6 90 日間亜急性毒性試験(イヌ)で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
2,000 mg/kg 体重/日	<ul style="list-style-type: none"> ・ ALP 増加 ・ 肝絶対及び比重量増加 	<ul style="list-style-type: none"> ・ ALP 増加 ・ 肝絶対重量増加 ・ 肝細胞グリコーゲン沈着増加
400 mg/kg 体重/日以上	<ul style="list-style-type: none"> ・ 肝細胞グリコーゲン沈着増加 	400 mg/kg 体重/日以下毒性所見なし
80 mg/kg 体重/日	毒性所見なし	

(4) 21 日間亜急性経皮毒性試験 (ラット)

SD ラット (一群雌雄各 5 匹) を用いた経皮 (原体 : 0 及び 1,000 mg/kg 体重/日) 投与による 21 日間亜急性経皮毒性試験が実施された。

1,000 mg/kg 体重/日投与群雄 1 匹が、投与 19 日目に死亡した。投与前の一般状態に異常は認められなかった。剖検時、肝腫大及び重量の高値が認められたが、病理組織学的検査では肝臓のうっ血しか認められなかったため、死因は不明であり、検体投与の影響とは考えられなかった。1,000 mg/kg 体重/日投与群の雄で副腎絶対及び比重量の低下が認められたが、雌の同群においては同様な変化がないこと、雄の対照群の副腎重量が背景データより高かったことから、検体投与の影響とは考えられなかった。

本試験において、1,000 mg/kg 体重/日投与群の雌雄とも検体投与による影響が認められなかったので、無毒性量は雌雄とも 1,000 mg/kg 体重/日であると考えられた。(参照 9、13)

1 2. 慢性毒性試験及び発がん性試験

(1) 2年間慢性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 6 匹）を用いたカプセル経口（原体：0、50、250 及び 1,250 mg/kg 体重/日）投与による 2 年間慢性毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 7 に示されている。

本試験において、250 mg/kg 体重/日以上投与群の雌雄で嘔吐、流涎及び軟便の発生頻度増加が認められたので、無毒性量は雌雄とも 50 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 9、12~14）

表 7 2 年間慢性毒性試験（イヌ）で認められた所見

投与群	雄	雌
1,250 mg/kg 体重/日	<ul style="list-style-type: none"> ・体重減少、摂餌量減少 ・十二指腸、空腸及び回腸の充血 	<ul style="list-style-type: none"> ・体重減少、摂餌量減少 ・十二指腸、空腸及び回腸の充血
250 mg/kg 体重/日以上	<ul style="list-style-type: none"> ・嘔吐、流涎、軟便 	<ul style="list-style-type: none"> ・嘔吐、流涎、軟便
50 mg/kg 体重/日	毒性所見なし	毒性所見なし

(2) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 66 匹）を用いた混餌（原体：0、40、200、2,000 及び 10,000 ppm）投与による 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 8 に示されている。

腫瘍性病変において、検体投与に関連した発生率の増加は認められなかった。

本試験において、2,000 ppm 以上投与群の雄で脾細胞成分減少の発生頻度増加が、雌で MCH 減少及び脾細網細胞増生の発生頻度増加が認められたので、無毒性量は雌雄とも 200 ppm（雄：8.7 mg/kg 体重/日、雌：10.0 mg/kg 体重/日）であると考えられた。発がん性は認められなかった。（参照 9、13）

表 8 2 年間慢性毒性・発がん性併合試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
10,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> ・肝比重量増加 ・腎比重量増加 	<ul style="list-style-type: none"> ・T.Chol 減少 ・肝絶対及び比重量増加 ・肝空胞変性 ・腎症(早期化)
2,000 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> ・脾細胞成分減少 	<ul style="list-style-type: none"> ・MCH 減少 ・脾細網細胞増生

200 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし
------------	--------	--------

(3) 18カ月間発がん性試験 (マウス)

ICR マウス (一群雌雄各 52 匹) を用いた混餌 (原体 : 0、300、1,500、7,000 及び 30,000 ppm) 投与による 18 カ月間発がん性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 9 に示されている。

臓器重量測定において、30,000 ppm 投与群雌の肝絶対重量が対照群と比べ有意差はなかったが増加傾向を示した (対照群の値に対し 120%)。

腫瘍性病変において、対照群と投与群の間に発生頻度の有意な差は認められなかった。

本試験において、1,500 ppm 以上投与群の雄で小葉周辺性肝細胞脂肪空胞化の発生頻度の増加が、7,000 ppm 以上投与群の雌で体重増加抑制が認められたので、無毒性量は雄で 300 ppm (32 mg/kg 体重/日)、雌で 1,500 ppm (168 mg/kg 体重/日) であると考えられた。発がん性は認められなかった。(参照 9)

表 9 18カ月間発がん性試験 (マウス) で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
30,000 ppm	・ 体重増加抑制	・ 肝比重量増加
7,000 ppm 以上		・ 体重増加抑制
1,500 ppm 以上	・ 小葉周辺性肝細胞脂肪空胞化	1,500 ppm 以下毒性所見なし
300 ppm	毒性所見なし	

13. 生殖発生毒性試験

(1) 2世代繁殖試験 (ラット) ①

SD ラット (一群雌雄各 30 匹) を用いた混餌 (原体 : 0、200、2,000 及び 20,000 ppm) 投与による 2 世代繁殖試験が実施された。

親動物において、20,000 ppm 投与群で肝絶対重量 (P 世代雌) 及び比重量 (P 世代雌雄及び F₁ 世代雌) が有意に増加した。同群においては、F₁ 世代雌の肝絶対重量も有意差はないものの増加した。

児動物においては、F₁ 世代の 20,000 及び 2,000 ppm 投与群において、出産時生存率が対照群に比べ有意に低下した。しかし、両群の生存率は試験施設の背景データ (92.8~100% : 9 試験) の範囲内であり、対照群の生存率が高かったことに起因する変化と考えられ、検体投与の影響ではないと考えられた。

本試験において、親動物では雌雄の 20,000 ppm 投与群で肝絶対及び比重量の増加が認められ、児動物では雌雄のいずれの投与量においても影響が認められなかったので、無毒性量は親動物の雌雄で 2,000 ppm (P 雄 : 161 mg/kg

体重/日、P 雌：188 mg/kg 体重/日、F₁ 雄：157 mg/kg 体重/日、F₁ 雌：191 mg/kg 体重/日) であり、児動物では 20,000 ppm (P 雄：1,640 mg/kg 体重/日、P 雌：1,920 mg/kg 体重/日、F₁ 雄：1,610 mg/kg 体重/日、F₁ 雌：1,960 mg/kg 体重/日) であると考えられた。繁殖能に対する影響は認められなかった。(参照 9、14)

(2) 2 世代繁殖試験 (ラット) ②

ラット (Wistar-Imamichi 系、1 群雌雄各 25 匹) を用いた混餌 (原体：0、1,000 及び 10,000 ppm) 投与による 2 世代繁殖試験が実施された。

親動物では 10,000 ppm 投与群において体重増加抑制 (P 雌雄、F₁ 雄) 及び摂餌量減少 (P 雌)、肝重量増加 (F₂ 雌雄) が認められた。

児動物では、10,000 ppm 投与群で体重増加抑制 (F₁ 及び F₂) が認められた。胎児では、10,000 ppm 投与群で化骨の遅延 (F₂) が認められたが、いずれの世代にも奇形は認められなかった。

無毒性量は、親動物及び児動物で雌雄とも 1,000 ppm (P 雄：63.7 mg/kg 体重/日、P 雌：86.3 mg/kg 体重/日、F₁ 雄：64.6 mg/kg 体重/日、F₁ 雌：86.3 mg/kg 体重/日、F₂ 雄：96.7 mg/kg 体重/日、F₂ 雌：90.1 mg/kg 体重/日) であると考えられた。繁殖能に対する影響は認められなかった。(参照 9)

(3) 発生毒性試験 (ラット)

SD ラット (一群雌 22 匹) の妊娠 6~15 日に強制経口 (原体：0、40、200 及び 1,000 mg/kg 体重/日、0.5%MC に懸濁) 投与して発生毒性試験が実施された。

母動物及び胎児とも、最高投与量の 1,000 mg/kg 体重/日まで検体投与に関連する変化は認められなかった。

本試験において、母動物及び胎児とも検体投与による変化が認められなかったことから、無毒性量は母動物及び胎児とも 1,000 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。(参照 9、12~14)

(4) 発生毒性試験 (ウサギ)

NZW ウサギ (一群雌 16 匹) の妊娠 6~18 日に強制経口 (原体：0、40、200 及び 1,000 mg/kg 体重/日、2%アラビアゴムに懸濁) 投与して発生毒性試験が実施された。

母動物及び胎児とも、最高投与量の 1,000 mg/kg 体重/日まで検体投与に関連する変化は認められなかった。

本試験において、母動物及び胎児とも検体投与による変化が認められなかったことから、無毒性量は母動物及び胎児とも 1,000 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。(参照 9、12、13)

14. 遺伝毒性試験

フルトラニル、代謝物 D 及び原体混在物②を用いた各種遺伝毒性試験が実施された。結果は表 10 に示されている。

フルトラニルでは、細菌を用いた DNA 修復試験及び復帰突然変異試験、ほ乳類培養細胞を用いた遺伝子突然変異試験、染色体異常試験、不定期 DNA 合成試験及びげっ歯類を用いた小核試験が行われた。その結果、全て陰性であったことから、遺伝毒性はないものと考えられた。

代謝物 D 及び原体混在物②において、細菌を用いた復帰突然変異試験が行われたが、試験結果は全て陰性であった。(参照 9、12~14)

表 10 遺伝毒性試験概要 (原体、代謝物及び原体混在物)

検体	試験	対象	処理濃度・投与量	結果
原体	DNA 修復試験	<i>Bacillus subtilis</i> (H17, M45 株)	20~10,000 µg/disk (-S9)	陰性
	復帰突然変異試験	<i>Salmonella typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535、 TA1537, TA1538 株) <i>Escherichia coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	10~25,000 µg/plate (+/-S9)	陰性
	<i>in vitro</i> 遺伝子突然変異試験	マウスリンフォーマ L5178Y 細胞	6~100 µg/mL (+/-S9)	陰性
	染色体異常試験	チャイニーズハムスター 肺 (CHL) 細胞	12.1~48.3 µg/mL (+/-S9)	陰性*
	染色体異常試験	ヒトリンパ球細胞	125~1,000 µg/mL (+/-S9)	陰性
	不定期 DNA 合成試験	初代培養肝細胞 (ラット)	2.67~80 µg/mL	陰性
	<i>in vivo</i> 小核試験	ICR 系マウス (一群雌雄各 6 匹)	単回経口投与 : 0、 6400、8,000、10,000 mg/kg 体重 4 日間反復経口投与 : 0、10,000 mg/kg 体重	陰性
代謝物 D	<i>in vitro</i> 復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535、 TA1537, TA1358 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	5~10,000 µg/plate (+/-S9)	陰性
原体混在物 ②	<i>in vitro</i> 復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535、 TA1537, TA1358 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	5~10,000 µg/plate (+/-S9)	陰性

注) +/-S9 : 代謝活性化系存在下及び非存在下

*) 代謝活性化系存在下において統計学的に有意なポイントがあるが、試験当時のギャップの判定基準を考慮するとギャップを含めた値で評価すべきであり、総合的には陰性と判断できる。

Ⅲ. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて、農薬「フルトラニル」の食品健康影響評価を実施した。

動物体内運命試験の結果、経口投与されたフルトラニルは速やかに吸収、排泄された。主要排泄経路は尿中または糞中であり、油性媒体使用時及び水性媒体使用時低用量投与では尿中に多く排泄されたが、水性媒体高用量投与では糞中に多く排泄された。尿及び糞中排泄に雌雄差はなかった。いずれの媒体を用いた場合でも、肝臓及び腎臓に微量の放射能が認められたが、その他臓器・組織では、投与 72 時間後（油性媒体）または投与 168 時間後（水性媒体）には 0.01% TAR 未満となった。尿及び糞中から検出された未変化のフルトラニルは、最大で水性媒体使用時の糞中から 51% TAR 検出された。主要代謝物はいずれの媒体使用時でも D が最も多く検出され、その他に C、E、H、I が検出された。主要代謝経路はイソプロピルエーテルの加水分解による D の生成であった。

稲、きゅうり、ばれいしょ及らっかせいにおける植物体内運命試験が実施された。稲では稲体中への移行吸収は速やかであったが、穂には処理 81 日後で 0.88% TAR と僅かであった。きゅうりにおける植物体内への移行は僅かであり、ばれいしょの茎塊及びらっかせいの種子における残留放射能も僅かであった。いずれの植物においても、未変化のフルトラニルと D が検出され、稲ではその他に E、F 及び H が検出された。植物体内における主要代謝経路は、イソプロポキシ基の水酸化等による代謝物 D、アニリン環の水酸化による代謝物 E、代謝物 D の水酸基のメチル化による代謝物 F、代謝物 F のアニリン環の水酸化による代謝物 H の生成と考えられた。

フルトラニルを分析対象化合物とした作物残留試験の結果、稲わらを除くと、フルトラニルの最高値はみつばの最終散布 14 日後における 16.8 mg/kg であった。また、魚介類における最大推定残留値は 2.65 ppm であった。

各種毒性試験結果から、フルトラニル投与による影響は、主に肝臓に認められた。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。

各種試験結果から、食品中の暴露評価対象物質をフルトラニル（親化合物のみ）と設定した。

各試験で得られた無毒性量は表 11 に示されている。

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 年間慢性毒性/発がん性併合試験の 8.7 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.087 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量 (ADI) と設定した。

ADI	0.087 mg/kg 体重/日
(ADI 設定根拠資料)	慢性毒性/発がん性併合試験

(動物種)	ラット
(期間)	2年間
(投与方法)	混餌
(無毒性量)	8.7 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

暴露量については、当評価結果を踏まえて暫定基準値の見直しを行う際に確認することとする。

表 11 各試験における無毒性量等

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日) ¹⁾			
			農薬抄録	JMPR	米国	豪州
ラット	90 日間 亜急性 毒性試 験	0、500、4,000、 20,000 ppm 雄：0、37、299、 1,510 雌：0、44、339、 1,740	雄：37 雌：44 雄：甲状腺/上皮小 体絶対及び比重 量増加 雌：肝絶対及び比 重量増加	230 (4,000 ppm) Alb 増加、T.Bil 減 少、肝臓及び甲状 腺重量増加	37 雄：肝臓絶対及び 比重量増加、体 重増加抑制 雌：肝臓絶対及び 比重量増加	雄：37 雌：44 雄：甲状腺/上皮小 体重量増加 雌：肝重量増加
	2 年間 慢性毒 性/発が ん性 併合試 験	0、40、200、 2,000、10,000 ppm 雄：0、1.8、8.7、 86.9、461 雌：0、2.1、10.0、 103、536 (有効成分摂取 量)	雄：8.7 雌：10.0 雄：脾細胞成分減 少 雌：MCH 減少、脾 細網細胞増生 (発がん性は認め られない)	9 赤血球関連項目の 減少、脾臓細胞成 減少	87 雄：体重減少及び 体重増加抑制、 肝臓絶対及び比 重量減少 雌：肝臓絶対及び 比重量減少 (発がん性は認め られない)	2 雄：A/G 比増加 雌：T.Bil 減少、肝 類洞拡張 (発がん性は認め られない)
	2 世代 繁殖試 験①	0、200、2,000、 20,000 ppm P 雄：0、15.7、 161、1,640 P 雌：0、19.0、 188、1,920 F ₁ 雄：0、15.8、 157、1,610 F ₁ 雌：0、19.7、 191、1,960	親動物 P 雄：161 P 雌：188 F ₁ 雄：157 F ₁ 雌：191 児動物 P 雄：1,640 P 雌：1,920 F ₁ 雄：1,610 F ₁ 雌：1,960 親動物：肝絶対及 び比重量増加 児動物：毒性所見 なし (繁殖能に対する影 響は認められない)	親及び児動物： 1,600 親動物：肝絶対及 び比重量増加 (雌雄) (繁殖能に対する影 響は認められない)	≥1,000 (詳細な記載な し)	親動物：157 児動物：1,614 親動物：肝重量増 加(P 世代雌雄及 び F ₁ 雌) 児動物：毒性所見 なし (繁殖能に対する影 響は認められない)
2 世代 繁殖試 験②	0、1,000、 10,000 ppm P 雄：0、63.7、 674 P 雌：0、86.3、 881 F ₁ 雄：0、64.6、 662 F ₁ 雌：0、86.3、 907 F ₂ 雄：0、96.7、 1,002 F ₂ 雌：0、90.1、 983	親動物及び児動物 P 雄：63.7 P 雌：86.3 F ₁ 雄：64.6 F ₁ 雌：86.3 F ₂ 雄：96.7 F ₂ 雌：90.1 親動物：体重増加 抑制、摂餌量減 少及び肝重量増 加 児動物：体重増加 抑制、胎児骨格 の化骨遅延 (繁殖能に対する 影響は認められ ない)		親及び児動物： ≥661 (詳細な記載な し)	親及び児動物：— 親動物：体重増加 抑制、摂餌量及 び飲水量減少 児動物：胸骨核化 骨数低値、胸骨 核化骨不全低 値、腎盂拡張	

	発生毒性試験	0、40、200、1,000	母動物及び胎児：1,000 母動物及び胎児：毒性所見なし（催奇形性は認められない）	母動物及び胎児：1,000 母動物及び胎児：毒性所見なし（催奇形性は認められない）	母動物及び胎児：1,000 母動物及び胎児：毒性所見なし（催奇形性は認められない）	母動物及び胎児：1,000 母動物及び胎児：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	0、500、5,000、50,000 ppm 雄：0、69.2、680、7,510 雌：0、80.2、883、8,830	雄：680 雌：883 雌雄：体重増加抑制、肝絶対及び比重量増加	— (検査項目が限られていたため)		
	18カ月間発がん性試験	0、300、1,500、7,000、30,000 ppm 雄：0、32、162、735、3,333 雌：0、34、168、839、3,676	雄：32 雌：168 雄：小葉周辺性肝細胞脂肪空胞化 雌：体重増加抑制（発がん性は認められない）	170 雌：体重増加抑制（発がん性は認められない）	雄：735 雌：168 雌雄：体重増加抑制（発がん性は認められない）	雄：32 雌：34 雄：小葉周辺性肝細胞脂肪空胞化（発がん性は認められない）
イヌ	90日間亜急性毒性試験	0、80、400、2,000	雄：80 雌：400 雄：肝細胞グリコーゲン沈着増加 雌：肝絶対重量増加、肝細胞グリコーゲン沈着増加等	80 肝臓の組織学的所見（肝細胞淡明化及び肥大）	80 雌雄：肝臓肥大、グリコーゲン沈着程度増加	80 肝重量増加(雌)、肝細胞の淡明化及び肥大（グリコーゲン沈着増加による）
	2年間慢性毒性試験	0、50、250、1,250	雄：50 雌：50 雌雄：嘔吐、流涎、軟便	50 嘔吐、流涎、軟便、体重増加抑制、摂餌量減少、小腸充血	50 中毒症状（嘔吐、流涎、軟便）、体重増加抑制、摂餌量減少	50 嘔吐、流涎、軟便、体重増加抑制、摂餌量減少、小腸充血
ウサギ	発生毒性試験	0、40、200、1,000	母動物及び胎児：1,000 母動物及び胎児：毒性所見なし（催奇形性は認められない）	母動物及び胎児：1,000 母動物及び胎児：毒性所見なし（催奇形性は認められない）	母動物及び胎児：1,000 母動物及び胎児：毒性所見なし（催奇形性は認められない）	母動物：200 胎児：1,000 母動物：副腎重量減少 胎児：毒性所見なし（催奇形性は認められない）
ADI			NOAEL：8.7 ADI：0.087 SF：100	NOAEL：9 ADI：0.09 SF：100	NOAEL：87 cRfD：0.87 UF：100	NOAEL：2 ADI：0.02 UF：100
ADI設定根拠資料			ラット2年間慢性毒性/発がん性併合試験	ラット2年間慢性毒性/発がん性併合試験	ラット2年間慢性毒性/発がん性併合試験	ラット2年間慢性毒性/発がん性併合試験

ADI：一日摂取許容量 NOAEL：無毒性量 SF：安全係数 cRfD：慢性参照用量 UF：不確実係数
—：無毒性量設定できず。

1)：無毒性量欄には、最小毒性量で認められた主な毒性所見等を記した。

<別紙 1：代謝物/分解物等略称>

代謝物/分解物

記号	名称 (略称)	化学名
B	HIP (M-3)	α,α,α -trifluoro-3'-(2-hydroxy-1-methylethoxy)- <i>o</i> -toluanilide
C	M-11	2-[3-(α,α,α -trifluoro-toluoylamino)phenoxy]propionic acid
D	DIP (M-4)	α,α,α -trifluoro-3'-hydroxy- <i>o</i> -toluanilide
E	HFT (M-2)	α,α,α -trifluoro-4'-hydroxy-3'-isopropoxy- <i>o</i> -toluanilide
F	MDP (M-6)	α,α,α -trifluoro-3'-methoxy- <i>o</i> -toluanilide
G	HDP (M-5)	α,α,α -trifluoro-3',4'-hydroxy- <i>o</i> -toluanilide
H	HMD (M-7)	α,α,α -trifluoro-4'-hydroxy-3'-methoxy- <i>o</i> -toluanilide
I	MAP (M-9)	3-aminophenol

原体混在物

記号	化学名
②	(原体混在物)

<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
AUC	血中濃度曲線下面積
BCF	生物濃縮係数
C _{max}	最高濃度
CMC	カルボキシメチルセルロース
Glu	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
LD ₅₀	半数致死量
MC	メチルセルロース
MCH	平均赤血球血色素量
MCV	平均赤血球容積
PEC	環境中予測濃度
PHI	最終使用から収穫までの日数
RBC	赤血球数
T _{1/2}	消失半減期
TAR	総投与（処理）放射能
T.Bil	総ビリルビン
T.Chol	総コレステロール
T _{max}	最高濃度到達時間
TRR	総残留放射能

<別紙3：作物残留試験成績>

作物名 (分析部位) 実施年度	試験 圃場数	剤型	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)	
						フルトラニル	
						最高値	平均値
水稲 (玄米) 1980年度	2	WP	750	3	14-17 21-24 30-33 45-48	0.116 0.148 0.268 0.10	0.08 0.11 0.19 0.06*
水稲 (稲わら) 1980年度	2	WP	750	3	14-17 21-24 30-33 45-48	8.40 7.50 2.25 0.51	6.65 5.16 1.40 0.33
水稲 (玄米) 1983年度	2	G	2,800	3	30 44-45 58-60	0.044 0.05 0.05	0.04 0.03 0.03
水稲 (稲わら) 1983年度	2	G	2,800	3	30 44-45 58-60	16.95 16.65 2.90	10.9 6.19 2.57
水稲 (玄米) 1994年度	2	G	2,100×2 2,800×1	3	42-45	0.07	0.05
水稲 (稲わら) 1994年度	2	G	2,100×2 2,800×1	3	42-45	9.00	5.05
水稲 (玄米) 1986年度	2	D	600	3	14 21 30 45	0.007 0.065 0.050 0.021	0.005* 0.038 0.037 0.011*
水稲 (稲わら) 1986年度	2	D	600	3	14 21 30 45	0.23 0.81 1.03 2.88	0.16 0.57 0.47 0.93
水稲 (玄米) 1993年度	4	D	800	3	14 21 28 35-38	0.20 0.10 0.07 0.06	0.11 0.06 0.05 0.03
水稲 (稲わら) 1993年度	4	D	800	3	14 21 28 35-38	4.04 2.00 2.15 1.40	2.32 1.13 1.13 0.58
水稲 (玄米) 1990年度	2	EC	225	3	14 28 42 56	0.11 0.399 0.120 0.005	0.073 0.188 0.062 0.008*
水稲 (稲わら) 1990年度	2	EC	225	3	14 28 42 56	0.79 0.50 0.29 0.23	0.54 0.36 0.19 0.14
水稲 (玄米) 1982年度	2	WDG	400 (空散)	1	40-62	0.011	0.009
水稲 (玄米) 1982年度	2	WP	400	1	40-62	0.052	0.025*
水稲 (稲わら) 1982年度	2	WDG	400 (空散)	1	40-62	3.26	1.32
水稲 (稲わら) 1982年度	2	WP	400	1	40-62	1.17	0.85
水稲 (玄米) 1984年度	2	SC	330 (空散)	1	41-43	0.133	0.072

水稲 (玄米) 1984年度	2	WP	330	1	41-43	0.179	0.149
水稲 (稲わら) 1984年度	2	SC	330 (空散)	1	41-43	1.73	1.23
水稲 (稲わら) 1984年度	2	WP	330	1	41-43	0.90	0.58
水稲 (玄米) 1990年度	2	SC	200 (無人ヘリ散布)	3	14-16	0.316	0.215
水稲 (玄米) 1991年度	2	SC	320 (無人ヘリ散布)	3	14-15	0.041	0.038
水稲 (玄米) 1993年度	2	SC	357	3	14	0.31	0.20
水稲 (玄米) 1993年度	2	SC	167	3	14	0.20	0.19
水稲 (稲わら) 1993年度	2	SC	357	3	14	3.89	2.31
水稲 (稲わら) 1993年度	2	SC	167	3	14	1.82	1.68
水稲 (玄米) 1995年度	2	SO	2,200	3	43-50	0.07	0.04
水稲 (玄米) 1995年度	2	G SO	2,800 ^G ×2 2,200 ^{SO} ×1	3	43-50	0.19	0.12
水稲 (稲わら) 1995年度	2	SO	2,200	3	43-50	4.44	2.00
水稲 (稲わら) 1995年度	2	G SO	2,800 ^G ×2 2,200 ^{SO} ×1	3	43-50	7.44	4.38
小麦 (種子) 1980年度	2	WP	750	4	13-14 20-21 29-30 49-56	0.550 0.262 0.175 <0.02	0.30 0.15 0.08 <0.02
小麦 (種子) 1984, 1985年度	2	D	600	4	13-16 20-23	0.036 0.021	0.024 0.012*
小麦 (種子) 1984, 1985年度	3 3 1 1	WP D	625 ^{WP} ×2 600 ^D ×2	4	13-16 20-25 34 55	0.054 0.018 <0.005 <0.005	0.026* 0.009* <0.005 <0.005
だいず (乾燥子実) 1992年度	2	WP	15,000×2 600-1,000×1	3	7 14 21	0.207 0.072 0.085	0.062 0.070 0.033
だいず (乾燥子実) 1997年度	2	SC	12,000×2 800×1	3	7 14 21	0.15 <0.01 0.15	0.08* <0.01 0.07*
ばれいしょ (塊茎) 1981年度	2	WP	2.5 g ai/L 種いも浸漬	1	79-100	<0.005	<0.005
ばれいしょ (塊茎) 1981年度	2	WP	10 g ai/L 種いも浸漬	1	79-100	<0.005	<0.005
ばれいしょ (塊茎) 1994年度	2	SC	50 g ai/L 生重量の0.1%噴霧	1	138-139	<0.005	<0.005

ばれいしょ (塊茎) 1994年度	2	SC	5 g ai/L 種いも浸漬	1	138-139	<0.005	<0.005
ばれいしょ (塊茎) 1994年度	2	WP	5 g ai/L 生重量の0.1%噴霧	1	138-139	<0.005	<0.005
ばれいしょ (塊茎) 1994年度	2	WP	0.5 g ai/L 種いも浸漬	1	138-139	<0.005	<0.005
こんにゃくいも (球茎) 1982年度	1	D	15 g ai/L 生重量 の0.5%粉衣×1 6,000×1	2	160	0.033	0.019*
こんにゃくいも (球茎) 1986年度	1	D	6,000	1	165	0.008	0.007
こんにゃくいも (球茎) 1982年度	1	D	15 g ai/L 生重量 の0.5%粉衣×1 3,000×2	3	30	0.029	0.017*
こんにゃくいも (球茎) 1986年度	1	D	3,000	2	144	0.011	0.007*
てんさい (根部) 1982年度	2	D WP	45/土壌300L ^D ×1 1,000 ^{WP} ×4	5	21-26 30	0.334 0.250	0.168 0.104
てんさい (根部) 1994年度	2	SC	400	4	14 21 28-29	0.05 0.01 0.04	0.03 0.02* 0.01*
てんさい (根部) 1996年度	2	SC	60,000灌注×1 400×4	5	14 21	0.02 <0.01	0.02 <0.01
てんさい (根部) 2005年度	2	SC	400 (250倍, 25L/10a)	4	14	0.02	0.02*
てんさい (根部) 2005年度	2	SC	400 (1,000倍, 100L/10a)	4	14	0.04	0.03
キャベツ (葉球) 1993年度	2	WP	750-1,000	3 3 3-4 3-4	7 14 21 28	2.81 1.09 0.60 0.26	1.38 0.41 0.28* 0.12*
キャベツ (葉球) 1996年度	2	SC	600	3	7 14 21	0.47 0.11 <0.02	0.35 0.04* <0.02
キャベツ (葉球) 2001年度	2	D SC	4,500 ^D ×1 300-400 ^{SC} ×3	4	7 14 21	0.10 0.05 <0.02	0.07 0.03* <0.02
レタス (茎葉) 1989年度	2	D	600	3	7 14 28	1.41 0.726 0.338	0.80 0.297 0.135*
レタス (茎葉) 1992年度	2	WP	750	3	7 14 21 28	3.37 0.735 0.147 0.103	2.11 0.419 0.083 0.040
レタス (茎葉) 1994年度	2	SC	600-800	3	7 14 21	1.61 0.36 1.08	0.80 0.18 0.47
レタス (茎葉) 2000年度	1	D SC	4,500 ^D ×1 1,200 ^{SC} ×3	4	7 14 21	0.68 0.04 <0.02	0.67 0.03 <0.02
ふき (施設・葉柄) 1985年度	2	WP	15,000灌注	2	30 61	0.747 0.533	0.46 0.27
ねぎ (茎葉) 1993年度	2	D	3,000	3	31-33	0.37	0.17*

ねぎ (根深ねぎ) (茎葉) 1997年度	2	SC	600-1,200	3	14 21 28	1.86 1.00 0.51	1.12 0.66 0.33
ねぎ(葉ねぎ) (茎葉) 1997年度	2	SC	800-1,200	3	14-15 21 28	2.62 0.73 0.23	1.66 0.53 0.14
みつば (茎葉) 1987年度	1	WP	150	3 2 1	14 21 28	2.46 1.75 0.13	2.37 1.74 0.12
みつば (茎葉) 1989年度	2	WP	150	1 1 1 2 2	14 21 28 21 28	16.8 7.88 0.77 8.44 2.04	11.34 4.82 0.61 5.50 1.30
トマト (施設・果実) 1981, 1983年度	3	WP	25%WP 種子重量 の2%粉衣×1 30,000灌注×1	2	103-112	<0.01	<0.01
トマト (施設・果実) 1981, 1983年度	3	WP	25%WP 種子重量 の2%粉衣×1 15,000灌注×1	2	103-112	<0.01	<0.01
ピーマン (果実) 1993年度	2	WP	25%WP 種子重量 の0.5%粉衣×1 15,000灌注×2	3	1 70-77	0.22 <0.01	0.10 <0.01
ピーマン (果実) 2001年度	2	WP SC	25%WP 種子重量 の1%粉衣WP×1 15,000灌注WP×1 5,000灌注SC×3	5	1 7 14	0.04 0.04 0.03	0.1* 0.1* 0.1*
なす (果実) 1987年度	2	WP	50%WP 種子重量 の0.5%粉衣×1 15000灌注×1	2	93-104	<0.01	<0.01
きゅうり (施設・果実) 1981年度	2	WP	25%WP 種子重量 の2%粉衣×1 30,000灌注×1	2	63-80	<0.01	<0.01
きゅうり (施設・果実) 1981年度	2	WP	25%WP 種子重量 の2%粉衣×1 15,000灌注×1	2	63-80	<0.01	<0.01
ほうれんそう (施設・茎葉) 1984年度	2	WP	25%WP 種子重量 の1%粉衣×1 15,000灌注×1	2	44-46	0.863	0.472
しょうが (塊茎) 1989年度	2	WP	975-1,200	5	14 21 30-37	0.106 0.159 0.159	0.094 0.083 0.080
しょうが (塊茎) 1996年度	2	SC	600-800	5	3 7 14	0.25 0.31 0.21	0.14 0.15 0.13
しょうが (塊茎) 2001年度	2	SC	400	5	3 14 21 28	0.11 0.10 0.09 0.08	0.10 0.08 0.09 0.06
葉しょうが (塊茎及び上部 茎) 2004年度	2	SC	400	3	3 7 14	0.4 0.2 <0.2	0.3 0.2* <0.2
えだまめ (さやを含む) 1992年度	2	WP	15,000灌注×2 1,000×1 又は 15,000灌注×3	3	14 21 28 35	6.39 3.79 1.20 0.78	3.70 1.55 0.72 0.37
えだまめ (さやを含む) 1997年度	2	SC	12,000灌注×2 800×1	3	21 28 42	0.11 0.15 0.02	0.09 0.08 0.02*

日本なし (果実) 1993年度	2	WP	4,000-5,000	3	7	3.85	1.91
					14	2.76	1.35
					21	0.49	0.40
					28	0.66	0.38
					42	0.22	0.11
みょうが (花穂) 2002, 2003年度	2	SC	6,000	2	3	0.85	0.58
					7	0.17	0.13
					14	0.07	0.06

- 注) G: 粒剤、D: 粉剤、WP: 水和剤、SC: フロアブル剤、WDG: 顆粒水和剤、EC: 乳剤、SO: サーフ剤
- ・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。

<参照>

1. 食品安全委員会にし意見を求められた案件／清涼飲料水：
(URL : <http://www.fsc.go.jp/hyouka/hy/hy-uke-bunsyo-20.pdf>)
2. 7月1日付けで厚生労働大臣から食品安全委員会委員長へ食品健康影響評価を依頼した事項：第3回食品安全委員会資料
(URL : <http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai3/dai3kai-kouseisyousiryoku.pdf>)
3. 7月1日に厚生労働省より意見の聴取要請のあった、清涼飲料水の規格基準の改正について：第1回食品安全委員会農薬専門調査会資料6
(URL : <http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/n-dai1/nou1-siryoku6.pdf>)
4. 第1回食品安全委員会農薬専門調査会
(URL : <http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/n-dai1/index.html>)
5. 第6回食品安全委員会農薬専門調査会
(URL : <http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/n-dai6/index.html>)
6. 第22回食品安全委員会農薬専門調査会
(URL : <http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/n-dai22/index.html>)
7. 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17年11月29日付、平成17年厚生労働省告示第499号）
8. 食品健康影響評価について：第204回食品安全委員会資料1-1
(URL : <http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai204/dai204kai-siryoku1-1.pdf>)
9. 農薬抄録フルトラニル、平成19年3月6日改訂：日本曹達株式会社
10. 暫定基準を設定した農薬等に係る食品安全基本法第24条第2項の規定に基づく食品健康影響評価について：第204回食品安全委員会資料1-3
(URL : <http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai204/dai204kai-siryoku1-3.pdf>)
11. 第7回食品安全委員会農薬専門調査会確認評価第三部会
(URL : http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/kakunin3_dai7/index.html)
12. JMPR : FLUTOLANIL (Pesticide residues in food - 2002 - Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues FLUTOLANIL) (2002)
13. EPA : Federal Register/Vol. 66, No. 34/Tuesday, February 20, 2001/Rules and Regulations (2001)
14. Evaluation of the new active FLUTOLANIL in the product MONCUT FUNGICIDE : National Registration Authority for Agricultural and Veterinary Chemicals, Australia (2002)
15. フルトラニルの魚介類における最大推定残留値に係る資料
16. 第30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_dai30/index.html)