

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会 添加物部会

日時 平成21年6月24日(水)
14時00分～16時00分まで
場所 中央合同庁舎7号館西館
共用第1114会議室

議事次第

1 議題

- (1) フルジオキソニルの添加物指定の可否について
- (2) 亜塩素酸ナトリウムの使用基準の一部改正について

2 その他

粗製海水塩化マグネシウムの成分規格の改正について

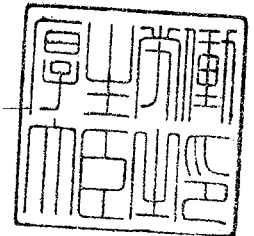
資料一覧

- 資料 1 - 1 フルジオキシニルの新規指定の可否に関する薬事・食品衛生審議会への諮問について
- 資料 1 - 2 フルジオキシニルの新規指定の可否に関する薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会報告書（案）
- 資料 1 - 3 フルジオキシニルの残留基準設定及び添加物の指定に係る食品健康影響評価に関する審議結果（案）
- 資料 2 - 1 亜塩素酸ナトリウムの使用基準の一部改正の可否に関する薬事・食品衛生審議会への諮問について
- 資料 2 - 2 亜塩素酸ナトリウムの使用基準の一部改正の可否に関する薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会報告書（案）
- 資料 2 - 3 亜塩素酸ナトリウムの使用基準を一部改正に係る食品健康影響評価に関する審議結果（案）
- 資料 3 粗製海水塩化マグネシウムの成分規格の一部改正に関する検討（案）
（参考資料 1）平成 20 年 11 月 25 日部会資料
（参考資料 2）平成 20 年 12 月 22 日部会資料
- 報告資料 食品安全委員会への意見聴取及び食品健康影響評価の結果について

厚生労働省発食安第0623005号
平成21年6月23日

薬事・食品衛生審議会
会長 望月 正隆 殿

厚生労働大臣 舩添 要



諮 問 書

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第10条、第11条第1項及び第19条第1項の規定に基づき、下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

1. フルジオキソニルの添加物としての指定の可否について
2. フルジオキソニルの添加物としての使用基準及び成分規格の設定について
3. 食品衛生法施行規則（昭和23年厚生省令第23号）別表第3に定める食品又は添加物に「あんず」、「おうとう」、「キウイー」、「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」を加えることについて

フルジオキシニルの食品添加物の指定に関する部会報告書（案）

1. 品目名

フルジオキシニル

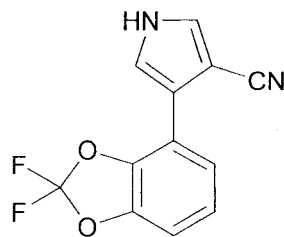
英名：fludioxonil

化学名：4-(2,2-difluorobenzo[d][1,3]dioxol-4-yl)-1H-pyrrole-3-carbonitrile

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

フルジオキシニルは、1984年にチバガイギー社（現 シンジェンタ社）が合成したフェニルピロール系の非浸透移行性殺菌剤である。糸状菌に対し広い抗菌スペクトラムを有し、各種の空気感染性及び土壌感染性の糸状菌起因の植物病害に対して高い効果を有することから、現在、70カ国以上の国において、主にブドウ及び野菜類の灰色かび病に対する茎葉散布剤並びに麦類の種子消毒剤として農薬登録されている。

欧州連合（EU）では、欧州食品安全機関（EFSA）で2007年に再評価され、一日摂取許容量（ADI）が0.37mg/kg 体重/日と設定されており、フランス、ドイツ、イタリア等で上記の用途を中心に農薬登録されている。

米国では、環境保護庁（EPA）で2004年に再評価され、慢性参照用量（cRfD）が0.03mg/kg 体重/日と設定されており、上記の用途及びとうもろこし類の種子消毒剤として登録されている。また、米国政府が生産量の少ない農作物に使用できるように農薬登録の取得を支援するIR-4プロジェクトの一環として、かんきつ類、核果類（もも、すもも等）、仁果類（りんご、なし等）、キウイ及びざくろへの防かび目的の収穫後使用についての農薬登録が

2004年及び2005年に行われている。

FAO/WHO合同残留農薬専門家会議（JMPR）は、2004年に本品目の評価を行い、ADIを0-0.4mg/kg 体重/日に設定している。残留基準についても、2004年及び2006年に収穫後使用を含めた残留基準がコーデックス規格として勧告されており、評価が進行中のものについては米国の基準を基にした暫定基準（2005年から2009年まで有効）を勧告している。

わが国においては、残留農薬安全性評価委員会によって、ADIが0.033mg/kg 体重/日と設定され、1996年に水稻及び野菜類の種子消毒剤並びに灰色かび病等の防除を目的とした各種野菜類への茎葉処理剤として農薬登録された。その後、1998年に食品衛生調査会によるADIの見直しが行われ、米、小豆類、野菜等について残留基準が設定され、また、2006年のポジティブリスト制度の導入により、多くの作物に暫定基準が設定された。

今般、事業者より本品目について、かんきつ類等の作物に対し、収穫後に防かびの目的で使用するため¹に、添加物としての指定等について要請がなされた。

5. 食品添加物としての有効性

フルジオキシニルは、糸状菌に対し広い抗菌スペクトラムを有し（別紙1）、孢子発芽、発芽管伸長及び菌系の生育阻害を示すことから、収穫後の果実の防かび目的にも有効である。

作物に対しての防かび目的の収穫後使用については、米国において、かんきつ類（試験はオレンジ、レモン及びグレープフルーツで実施。）、核果類（試験はもも、すもも及びおうとうで実施。）、仁果類（試験はりんご及びなしで実施。）、キウイ及びザクロについて効果試験（別紙2）が行われており、有効性が確認されている。

6. 食品安全委員会における評議結果

農薬等におけるいわゆるポジティブリスト制度の導入の際に設定された暫定基準の見直しのため、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第2項の規定に基づき、平成19年6月25日付け厚生労働省発食安第0625006号により食品安全委員会あ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、平成20年7月11日及び8月1日に開催された農薬専門調査会総合評価第二部会並びに平成20年11月18日に開催された農薬専門調査会幹事会において審議がなされた。

その後、食品添加物としての指定及び規格基準の設定のため、同法第24条第1項第1号の規定に基づき、平成20年11月20日付け厚生労働省発食安第1120003号により食品安全委員会あ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、上記の農薬調査会での審議内容を受けて、平成20年12月15日に開催された

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、浸潤その他の方法によって使用する物」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。

添加物専門調査会、平成 21 年 1 月 21 日に開催された農薬専門調査会幹事会、同年 2 月 2 日及び 3 月 23 日に開催された添加物専門調査会の議論を踏まえ、以下の評価結果（案）が平成 21 年 4 月 9 日付けで公表されている。

食品安全委員会農薬専門調査会及び添加物専門調査会は、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。

ADI 0.33 mg/kg 体重/日

（ADI 設定根拠資料） 慢性毒性試験

（動物種） イヌ

（期間） 1 年間

（投与方法） 混餌

（無毒性量） 33.1 mg/kg 体重/日

（安全係数） 100

なお、評価結果の詳細については、以下のとおりである。

参照に挙げた資料を用いて農薬・添加物「フルジオキシニル」の食品健康影響評価を実施した。

ラットに経口投与されたフルジオキシニルの吸収は比較的速やかであり、投与後 24 時間で 75～90%TAR が糞尿中に排泄された。主要排泄経路は糞中であつた。胆汁中への排泄は、投与後 48 時間で約 67%TAR であり、約 77%TAR が腸管から循環系に吸収されるものと推定された。臓器・組織への蓄積性は認められなかつた。糞中では親化合物が、尿及び胆汁中では代謝物 B、C、D、E 等が検出された。ラットにおける主要代謝経路は、①ピロール環の 2 位における酸化及び抱合 (B 及び C の生成)、②ピロール環の 5 位における酸化及び抱合 (D 及び F の生成)、③フェニル基の水酸化 (E の生成) であると推定された。

稲を用いた植物体内運命試験では、収穫時の植物体の残留放射能は 0.002mg/kg 以下と極めて低かつた。小麦、ぶどう等を用いた植物体内運命試験では、植物体中の残留放射能の主要成分は親化合物であり、G、H、I、M、P 等多数の代謝物が同定されたが、いずれも少量であつた。植物における主要代謝経路は、①ピロール環の酸化 (G、H 及び P の生成)、②ピロール環の開裂 (I、J、K、M、R 及び T の生成)、③G のピロール環の還元及びその後の酸化 (L の生成)、④グルコース抱合 (N 及び Q の生成) であると推定された。

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肝臓、腎臓及び血

液に認められた。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び生体において問題となる遺伝毒性は認められなかった。

各種試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質をフルジオキシニル（親化合物のみ）と設定した。

各試験における無毒性量等は表 23 に示されている。

各試験で得られた無毒性量の最小値は、イヌを用いた 90 日間亜急性毒性試験の 6.2 mg/kg 体重/日であったが、より長期の 1 年間慢性毒性試験における無毒性量は 33.1 mg/kg 体重/日であった。この差は用量設定間隔の違いによるもので、イヌにおける無毒性量は 33.1 mg/kg 体重/日とするのが妥当と考えられた。

ラットを用いた 2 世代繁殖試験における親動物の無毒性量は P 雌で 17.9mg/kg 体重/日であったが、より長期の 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験における無毒性量は 37 mg/kg 体重/日であった。この差は 2 世代繁殖試験における用量設定の違いによるものと考えられ、また、同 2 世代繁殖試験における児動物の無毒性量は F1 で 21.1mg/kg 体重/日であったが、体重増加抑制の程度は軽度であり、明確な用量相関関係もみられなかったことから、ラットにおける無毒性量は 37 mg/kg 体重/日とするのが妥当と考えられた。

以上より、食品安全委員会農薬専門調査会及び添加物専門調査会は、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。

ADI 0.33 mg/kg 体重/日

（ADI 設定根拠資料） 慢性毒性試験

（動物種） イヌ

（期間） 1 年間

（投与方法） 混餌

（無毒性量） 33.1 mg/kg 体重/日

（安全係数） 100

農薬としての使用に基づく暴露量については、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。なお、平成 10～12 年の国民栄養調査結果に基づき試算されるフルジオキシニルの一日あたりの理論的 maximum 一日摂取量は 1,424 μ g であり、ヒトの体重を 50 kg と仮定すると、その ADI 比は 8.6%である。

また、ヒトにおける暴露量及び体内動態も勘案して検討を行った結果、ヒトがフルジオキシニルを継続的に経口摂取することによって耐性菌が選択され、保健衛生上の危害を生じるおそれはないものとする。

7. 摂取量の推計

上記の食品安全委員会の評価結果によると次のとおりである。

農薬又は添加物として使用され、各農作物について基準値案上限まで本剤が残留していると仮定した場合、平成 10～12 年の国民栄養調査結果に基づき試算される一日あたりの最大摂取量（理論的 maximum 一日摂取量）は 1,424 μg であった。

わが国における理論的 maximum 一日摂取量（TMDI）及び TMDI の ADI 比の試算は以下のとおりである（詳細については別紙 3 のとおり）。

対象人口	TMDI (μg) ^{※1}	TMDI の ADI 比 (%)
国民平均 ^{※2}	1419	8.06
高齢者（65 歳以上） ^{※2}	1421	7.94
妊婦 ^{※2}	1163	6.33
幼小児（1～6 歳） ^{※2}	901	17.28

※1 食品添加物又は農薬としての使用のうち、要望する基準値を基に最大となる摂取量を積算した。

※2 摂取量計算に用いた体重：国民平均 53.3kg、高齢者 54.2kg、妊婦 55.6kg、小児 15.8kg

8. 新規指定について

フルジオキサニルを食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号。以下「法」という。）第 10 条の規定に基づく添加物として指定することは差し支えない。ただし、同法第 11 条第 1 項の規定に基づき、次のとおり使用基準及び成分規格を改めることが適当である。

また、既に添加物として指定されているイマザリル等の防かび剤（防ばい剤）については法第 19 条の規定に基づき、表示が義務づけられている。フルジオキサニルについては、これらの防かび剤（防ばい剤）と同様の目的で農産物に使用されるものであることから、法第 19 条第 1 項の規定に基づき、本品目を使用した農作物について適切な表示がなされるよう、表示の基準を改めることが適当である。

（1）使用基準について

要請者は、作物残留試験（別紙 4）及び米国における本品目の残留基準に基づいて、以下の使用基準（案）²を提案している。食品安全委員会の評価結果（案）等も踏まえ、

² 当初、「うめ」に対する使用についても要請されていたが、米国において農薬登録されている作物群には「うめ」が含まれないことから要請者より使用基準（案）の訂正の申し出があったため、本使用基準（案）からは削除した。

本提案のとおり使用基準を定めることが適当である。

なお、米国、欧州及び JMPR において、規制対象物質は親化合物であるフルジオキシソニルのみとされていること及び食品安全委員会での評価結果（案）を踏まえ、本使用基準（案）においても規制対象はフルジオキシソニルのみとする。

フルジオキシソニルは、あんず、おうとう、かんきつ類（みかんを除く。）、キウイー、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。

フルジオキシソニルは、フルジオキシソニルとして、キウイーにあってはその1kgにつき0.020g、かんきつ類（みかんを除く。）にあってはその1kgにつき0.010g、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ってはその1kgにつき0.0050g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

成分規格を別紙5のとおり設定することが適当である。（設定根拠は別紙6のとおり。）

（3）表示について

表示の基準の改正については、表示部会において検討するものとする。

フルジオキシニルの殺菌スペクトラム

病原菌類	病原菌名	EC50 (ppm)	出典
Ascomycetes (子のう菌類)	<i>Diplodia natalensis</i> ※ ¹	0.0075	1
	<i>Monilinia fructicola</i> 灰星病菌 ※ ¹	0.0078	4
	<i>Gaeumannomyces graminis</i> コムギ立枯病菌 ※ ²	0.13	1
	<i>Pytenophora teres</i> オオムギ網斑病菌 ※ ²	0.17	1
Deuteromycetes (不完全菌類)	<i>Botrytis cinerea</i> 灰色かび病菌 ※ ¹	0.02	1
	<i>Penicillium digitatum</i> カンキツ緑かび病菌 ※ ¹	0.0086	1
	<i>Penicillium expansum</i> リンゴ青かび病菌 ※ ¹	0.056	2
	<i>Penicillium italicum</i> カンキツ青かび病菌 ※ ¹	0.0091	1
	<i>Alternaria solani</i> 夏疫病菌 ※ ²	0.11	1
	<i>Cercospora arachidicola</i> ラッカセイ褐斑病菌 ※ ²	0.30	1
	<i>Colletotrichum lagenarium</i> 炭疽病菌 ※ ²	>100	1
	<i>Fusarium culmorum</i> 赤かび病菌 ※ ²	0.11	1
Zygomycetes (接合菌類)	<i>Rhizopus stolonifer</i> 黒かび病菌 ※ ¹	0.018	3
Oomycetes (卵菌類)	<i>Aphanomyces larvis</i> テンサイ根腐病菌 ※ ²	10.2	1
	<i>Phytophthora megasperma</i> バラ疫病菌 ※ ²	>100	1
Basidiomycetes (担子菌類)	<i>Rhizoctonia solani</i> イネ紋枯病菌 ※ ²	0.04	1
	<i>Sclerotium rolfsii</i> 白絹病菌 ※ ²	0.14	1

※¹ 収穫後の作物に病害を起こす病原菌である。

※² 収穫前の作物に病害を起こす病原菌である。

出典 1: 要請者社内技術資料

2: Sensitivity of *Penicillium expansum* isolates to the phenylpyrrole fungicide fludioxonil (2005 The American Phytopathological Society Annual Meeting)

3: Baseline sensitivity distribution of *Rhizopus stolonifer* to fludioxonil (2007 The American Phytopathological Society Annual Meeting)

4: Sensitivity of *Monilinia fructicola* isolates collected from stone fruits to fludioxonil (2004 The American Phytopathological Society Annual Meeting)

フルジオキシニルの効果試験成績

1. かんきつ類の *Penicillium digitatum* (緑かび病) に対する効果

作物	処理方法	結果 (%: 病害発生率)
Eureka lemon	水・ワックス混合液 dip	未処理 40%
		対照薬剤 (イマザリル) 1%
		フルジオキシニル 4%
Valencia orange	spray	未処理 70%
		フルジオキシニル 2%
Eureka lemon	①水・ワックス混合液 spray 後、ワックス処理 ②水希釈液 spray 後、ワックス処理 ③水・ワックス混合液 spray ④水・ワックス混合液 spray	未処理 82%
		①フルジオキシニル 12%
		②フルジオキシニル 0%
		③フルジオキシニル 55%
		④対照薬剤 (イマザリル) 5%
Eureka lemon	①水・ワックス混合液 spray ②水・ワックス混合液 spray ③水希釈液 spray 後、ワックス処理 ④水・ワックス混合液 spray	胞子形成率 (スケール 1~4) 未処理 1.4%
		①フルジオキシニル 0%
		②フルジオキシニル 0%
		③フルジオキシニル 0.2%
		④対照薬剤 (イマザリル) 0%
pineapple orange	dip	未処理 26%
		フルジオキシニル 8%
		対照薬剤 (TBZ) 1%
valencia orange	dip	未処理 31%
		フルジオキシニル 7%
		対照薬剤 (イマザリル) 0%
valencia orange	dip	未処理 15%
		フルジオキシニル ca. 5%
		対照薬剤-1 (TBZ) 2.5%
		対照薬剤-2 (イマザリル) 1.5%
valencia orange	dip	未処理 90%
		対照薬剤 (イマザリル) 0%
		フルジオキシニル 8%
valencia orange	dip	未処理 63%
		対照薬剤 (イマザリル) 2%
		フルジオキシニル 12-20%
Navel orange	dip	未処理 100%
		フルジオキシニル+対照薬剤-1 (TBZ) 2%
		対照薬剤-2 (イマザリル) 0%
valencia orange	dip	未処理 72%
		フルジオキシニル 26%
		対照薬剤-1 (TBZ) 3%
		対照薬剤-2 (イマザリル) 24%

2. かんきつ類の *Botrytis cinerea* (灰色かび病) に対する効果

作物	処理方法	結果 (%: 病害発生率)
Eureka lemon	dip	未処理 22%
		フルジオキシニル 3%
		対照薬剤 (イマザリル) 4%

3. かんきつ類の *Lasioidiploidia theobromae* (軸腐病) に対する効果

作物	処理方法	結果 (%: 病害発生率)
Ambersweet orange	dip	未処理 80%
		フルジオキシニル 5-6%
		対照薬剤-1 (イマザリル) 5%
		対照薬剤-2 (TBZ) 2%
pineapple orange	dip	未処理 27%
		フルジオキシニル 8%
		対照薬剤-1 (イマザリル) 12%
		対照薬剤-2 (TBZ) 4%
valencia orange	dip	未処理 17%
		フルジオキシニル 5%
		対照薬剤 (イマザリル) 3%

4. 仁果類の青かび病に対する効果

作物	処理方法	結果 (%: 病害発生率)
りんご	dip	未処理 60-100%
		フルジオキシニル 0%
		対照薬剤 (TBZ) 0-10%
りんご	droplet application	未処理 82%
		対照薬剤 (TBZ) 2%
		フルジオキシニル 0%
りんご	dip	未処理 26%
		対照薬剤 (TBZ) 28%
		フルジオキシニル 0%
りんご	dip	未処理 70-90%
		フルジオキシニル 2-9%
洋ナシ	dip	フルジオキシニル 150ppm 7-42%
		300ppm 0-4%
りんご	drench	未処理 65%
		フルジオキシニル 0%
りんご	drench	未処理 12.5%
		フルジオキシニル 0%
洋ナシ	drench	未処理 15%
		フルジオキシニル 0%
洋ナシ	dip	未処理 45%
		フルジオキシニル 0.5 オンス 10-20%
		フルジオキシニル 1 オンス 5-15%
		フルジオキシニル 2 オンス 2-6%
		フルジオキシニル 4 オンス 1-4%
		フルジオキシニル 8 オンス 0%
		フルジオキシニル 12 オンス 0%
フルジオキシニル 16 オンス 0%		

5. 仁果類の灰色かび病に対する効果

作物	処理方法	結果（%：病害発生率）
りんご	drench または spray	未処理 38%
		フルジオキシニル 0%
洋ナシ	spray	未処理 85%
		フルジオキシニル 0%
		対照薬剤（TBZ） 0%
洋ナシ	drench	未処理 63%
		フルジオキシニル 0%
		対照薬剤（TBZ） 48%
洋ナシ	spray	未処理 45%
		フルジオキシニル 0-2%

6. 仁果類の *Mucor piriformis* (ムコール菌による腐敗) に対する効果

作物	処理方法	結果（%：病害発生率）
りんご	drench	未処理 14%
		フルジオキシニル 1.8%
		フルジオキシニル+対照薬剤（TBZ） 0%
りんご	drench または spray	未処理 95%
		フルジオキシニル 15-20%
		対照薬剤（ボスカリド+ピラクロストロビン） 25%
洋ナシ	drench	未処理 7.5%
		フルジオキシニル 9-14%
		対照薬剤（TBZ） 11%

7. キウイフルーツの灰色かび病に対する効果

処理方法	結果（%：病害発生率）
drench	未処理 1-5%
	フルジオキシニル 0%
	対照薬剤（ピンクロゾリン） 0%
①dip ②controlled droplet applicator (CDA; low volume sprayer)	未処理 11%
	① 0%
	② 2%
dip	未処理 31.5%
	対照薬剤（ピンクロゾリン） 17.1%
	フルジオキシニル 2.6-6.9%

8. さくろの灰色かび病 (*Botrytis cinerea*) に対する効果

処理方法	結果 (% : 病害発生率)
dip	未処理 (ワックスのみ) 36.7%
	フルジオキシニル+ワックス 3.8%
	未処理 (ワックスのみ) 46.9%
	フルジオキシニル+ワックス 9.4%
dip	未処理 (ワックスのみ) 46.9%
	フルジオキシニル+ワックス 18.8%
dip	未処理 (ワックスのみ) 27.5%
	フルジオキシニル+ワックス 5%
	未処理 (ワックスのみ) 13.3%
	フルジオキシニル+ワックス 0%
dip	未処理 27.5%
	フルジオキシニル 5.6-11.1%

9. 核果類に対する効果

作物	処理方法	対象病害	結果 (%: 病害発生率)	
cherry	spray	<i>Monilinia fructicola</i>	未処理	86.25%
			フルジオキシニル	0-4%
			対照薬剤 (フェンヘキサミド)	3.5%
cherry	spray	<i>Monilinia fructicola</i> + <i>Botrytis sp.</i>	未処理	75.4%
			フルジオキシニル	2.5%
			対照薬剤 (フェンヘキサミド)	6.3%
cherry	dip	<i>Monilinia sp.</i>	未処理	41.7%
			フルジオキシニル	33.3-39.6%
			対照薬剤 (シプロジニル)	29.2%
cherry	dip	<i>Monilinia sp.</i>	未処理	45.9%
			フルジオキシニル	35.4-43.8%
			対照薬剤 (シプロジニル)	18.8%
cherry	spray	<i>Monilinia sp.</i>	未処理	97%
			フルジオキシニル	35.5%
			対照薬剤 (フェンヘキサミド)	87.8%
cherry	spray	<i>Botrytis sp.</i>	未処理	92.4%
			フルジオキシニル	11.9%
			対照薬剤 (フェンヘキサミド)	20.6%
		<i>Botrytis sp.</i>	未処理	97.8%
			フルジオキシニル	45.6%
			対照薬剤 (フェンヘキサミド)	44.5%
sweet cherry	spray	<i>Botrytis cinerea</i>	未処理	100%
			フルジオキシニル	1%
			対照薬剤 (フェンヘキサミド)	1%
		<i>Monilinia fructicola</i>	未処理	65.1%
			フルジオキシニル	0.5%
			対照薬剤 (フェンヘキサミド)	0.5%
		<i>Rhizopus sp.</i>	未処理	100%
			フルジオキシニル	1%
			対照薬剤 (フェンヘキサミド)	100%
sweet cherry	spray	<i>Botrytis cinerea</i>	未処理	100%
			フルジオキシニル	0.5%
		<i>Monilinia fructicola</i>	未処理	100%
			フルジオキシニル	0.5%
<i>Rhizopus sp.</i>	未処理	100%		
	フルジオキシニル	0.5%		
peach	dip	<i>Monilinia fructicola</i>	未処理	43.8%
			フルジオキシニル	2.5%
			対照薬剤 (イプロジン)	25.0%
		<i>Rhizopus sp.</i>	未処理	80.0%
	フルジオキシニル	16.3%		
	対照薬剤 (イプロジン)	80.0%		
peach	dip	<i>Monilinia fructicola</i>	未処理	51.3%
			フルジオキシニル	7.5%
			対照薬剤 (イプロジン)	38.8%
peach	spray	<i>Monilinia fructicola</i>	未処理	46.7%
			フルジオキシニル	13.3%
			対照薬剤 (イプロジン)	16.7%
		<i>Gilbertella sp.</i>	未処理	5.0%
			フルジオキシニル	0.0%
	対照薬剤 (イプロジン)	8.3%		

10. 核果類に対する効果

作物	処理方法	対象病害	結果 (% : 病害発生率)	
peach	dip	<i>Monilinia fructicola</i>	未処理	51.3%
			フルジオキソニル	0.0%
			対照薬剤 (イプロジン)	13.8%
		<i>Rhizopus sp.</i>	未処理	17.5%
			フルジオキソニル	0.0%
			対照薬剤 (イプロジン)	10.0%
nectarine	spray	<i>Monilinia fructicola</i>	未処理	76%
			フルジオキソニル	0%
			対照薬剤 (イプロジン)	0%
		<i>Botrytis cinerea</i>	未処理	100%
			フルジオキソニル	5%
			対照薬剤 (イプロジン)	5%
		<i>Rhizopus stolonifer</i>	未処理	100%
			フルジオキソニル	10%
			対照薬剤 (イプロジン)	50%
nectarine	spray	<i>Monilinia fructicola</i>	未処理	98%
			フルジオキソニル	0%
			対照薬剤 (イプロジン)	0%
		<i>Botrytis cinerea</i>	未処理	100%
			フルジオキソニル	0%
			対照薬剤 (イプロジン)	10%
		<i>Rhizopus stolonifer</i>	未処理	100%
			フルジオキソニル	7%
			対照薬剤 (イプロジン)	12%
plum	spray	<i>Monilinia fructicola</i>	未処理	97%
			フルジオキソニル	3%
			対照薬剤 (Bacillus subtilis, Biofungicide)	76%
		<i>Botrytis cinerea</i>	未処理	98%
			フルジオキソニル	3%
			対照薬剤 (Bacillus subtilis, Biofungicide)	100%
plum	spray	<i>Mucor piriformis</i>	未処理	80%
			フルジオキソニル	40%
			対照薬剤 (イプロジン)	60%
		<i>Rhizopus stolonifer</i>	未処理	88%
			フルジオキソニル	16%
			対照薬剤 (イプロジン)	80%
		<i>Rhizopus oryzae</i>	未処理	60%
			フルジオキソニル	30%
			対照薬剤 (イプロジン)	44%
<i>Gilbertella persicaria</i>	未処理	36%		
	フルジオキソニル	8%		
	対照薬剤 (イプロジン)	50%		
plum	spray	<i>Monilinia fructicola</i>	未処理	100%
			フルジオキソニル	0%
		<i>Botrytis cinerea</i>	未処理	100%
			フルジオキソニル	2%
		<i>Rhizopus stolonifer</i>	未処理	100%
			フルジオキソニル	10%
		<i>Mucor piriformis</i>	未処理	90%
フルジオキソニル	10%			
plum	spray	<i>Rhizopus stolonifer</i>	未処理	100%
			フルジオキソニル	10%
		<i>Monilinia fructicola</i>	未処理	100%
			フルジオキソニル	0%

理論的最大1日摂取量

農薬の使用も含め作物毎の基準値案を示し、また、フルジオキサソニルの理論的 maximum 1日摂取量を使用別、作物毎さらに人口別に算出した。

各作物の摂取量は1998~2000年国民栄養調査データを用いた。

作物	残留基準値案 (ppm)			フルジオキサソニル1日摂取量 (μg)											
	農薬 ^{※1}	食添 ^{※2}	案 ^{※3}	国民平均			高齢者			妊婦			小児		
				農薬 ^{※4}	食添 ^{※5}	全体 ^{※6}	農薬 ^{※4}	食添 ^{※5}	全体 ^{※6}	農薬 ^{※4}	食添 ^{※5}	全体 ^{※6}	農薬 ^{※4}	食添 ^{※5}	全体 ^{※6}
米(玄米)	0.02	—	0.02	3.70	0	3.70	3.78	0	3.78	2.79	0	2.79	1.95	0	1.95
小麦	0.02	—	0.02	2.34	0	2.34	1.67	0	1.67	2.47	0	2.47	1.65	0	1.65
大麦	0.02	—	0.02	0.12	0	0.12	0.07	0	0.07	0.01	0	0.01	0.00	0	0.00
ライ麦	0.02	—	0.02	0.00	0	0.00	0.00	0	0.00	0.00	0	0.00	0.00	0	0.00
とうもろこし	0.02	—	0.02	0.05	0	0.05	0.02	0	0.02	0.05	0	0.05	0.09	0	0.09
そば	0.02	—	0.02	0.07	0	0.07	0.10	0	0.10	0.03	0	0.03	0.02	0	0.02
その他の穀類	0.02	—	0.02	0.01	0	0.01	0.01	0	0.01	0.01	0	0.01	0.00	0	0.00
大豆	0.4	—	0.4	22.44	0	22.44	23.52	0	23.52	18.20	0	18.20	13.48	0	13.48
小豆類	0.4	—	0.4	0.56	0	0.56	1.08	0	1.08	0.04	0	0.04	0.20	0	0.20
えんどう	0.4	—	0.4	0.12	0	0.12	0.16	0	0.16	0.12	0	0.12	0.04	0	0.04
そら豆	0.4	—	0.4	0.08	0	0.08	0.16	0	0.16	0.04	0	0.04	0.04	0	0.04
らっかせい	0.01	—	0.01	0.01	0	0.01	0.01	0	0.01	0.00	0	0.00	0.00	0	0.00
その他の豆類	0.4	—	0.4	0.04	0	0.04	0.04	0	0.04	0.04	0	0.04	0.04	0	0.04
ばれいしょ	0.02	—	0.02	0.73	0	0.73	0.54	0	0.54	0.80	0	0.80	0.43	0	0.43
さといも	0.02	—	0.02	0.23	0	0.23	0.35	0	0.35	0.16	0	0.16	0.11	0	0.11
かんしょ	0.02	—	0.02	0.31	0	0.31	0.34	0	0.34	0.28	0	0.28	0.35	0	0.35
その他のいも類	0.02	—	0.02	0.01	0	0.01	0.01	0	0.01	0.02	0	0.02	0.01	0	0.01
てんさい	0.02	—	0.02	0.09	0	0.09	0.08	0	0.08	0.07	0	0.07	0.07	0	0.07
だいこん類の根	0.02	—	0.02	0.90	0	0.90	1.17	0	1.17	0.57	0	0.57	0.37	0	0.37
だいこん類の葉	0.02	—	0.02	0.04	0	0.04	0.07	0	0.07	0.02	0	0.02	0.01	0	0.01
かぶ類の根	0.02	—	0.02	0.05	0	0.05	0.08	0	0.08	0.01	0	0.01	0.01	0	0.01
かぶ類の葉	10	—	10	5.00	0	5.00	11.00	0	11.00	3.00	0	3.00	1.00	0	1.00
西洋わさび	0.02	—	0.02	0.00	0	0.00	0.00	0	0.00	0.00	0	0.00	0.00	0	0.00
クレソン	10	—	10	1.00	0	1.00	1.00	0	1.00	1.00	0	1.00	1.00	0	1.00
はくさい	2	—	2	58.80	0	58.80	63.40	0	63.40	43.80	0	43.80	20.60	0	20.60
キャベツ	2	—	2	45.60	0	45.60	39.80	0	39.80	45.80	0	45.80	19.60	0	19.60
芽キャベツ	2	—	2	0.20	0	0.20	0.20	0	0.20	0.20	0	0.20	0.20	0	0.20
ケール	10	—	10	1.00	0	1.00	1.00	0	1.00	1.00	0	1.00	1.00	0	1.00
こまつな	10	—	10	43.00	0	43.00	59.00	0	59.00	16.00	0	16.00	20.00	0	20.00
きょうな	10	—	10	3.00	0	3.00	3.00	0	3.00	1.00	0	1.00	1.00	0	1.00
ちんげんさい	10	—	10	14.00	0	14.00	19.00	0	19.00	10.00	0	10.00	3.00	0	3.00
カリフラワー	2	—	2	0.80	0	0.80	0.80	0	0.80	0.20	0	0.20	0.20	0	0.20
ブロッコリー	2	—	2	9.00	0	9.00	8.20	0	8.20	9.40	0	9.40	5.60	0	5.60
その他のあぶらな科野菜	10	—	10	21.00	0	21.00	31.00	0	31.00	2.00	0	2.00	3.00	0	3.00
ごぼう	0.02	—	0.02	0.09	0	0.09	0.10	0	0.10	0.05	0	0.05	0.03	0	0.03
サルシフィー	0.02	—	0.02	0.00	0	0.00	0.00	0	0.00	0.00	0	0.00	0.00	0	0.00
アーティチョーク	0.02	—	0.02	0.00	0	0.00	0.00	0	0.00	0.00	0	0.00	0.00	0	0.00
チコリ	30	—	30	3.00	0	3.00	3.00	0	3.00	3.00	0	3.00	3.00	0	3.00
エンダイブ	30	—	30	3.00	0	3.00	3.00	0	3.00	3.00	0	3.00	3.00	0	3.00
しゅんぎく	30	—	30	75.00	0	75.00	111.00	0	111.00	57.00	0	57.00	18.00	0	18.00
レタス	30	—	30	183.00	0	183.00	126.00	0	126.00	192.00	0	192.00	75.00	0	75.00
その他のきく科野菜	30	—	30	12.00	0	12.00	21.00	0	21.00	15.00	0	15.00	3.00	0	3.00
たまねぎ	0.5	—	0.5	15.15	0	15.15	11.30	0	11.30	16.55	0	16.55	9.25	0	9.25
ねぎ	5	—	5	56.50	0	56.50	67.50	0	67.50	41.00	0	41.00	22.50	0	22.50
にんにく	0.02	—	0.02	0.01	0	0.01	0.01	0	0.01	0.00	0	0.00	0.00	0	0.00
にら	10	—	10	16.00	0	16.00	16.00	0	16.00	7.00	0	7.00	7.00	0	7.00
その他のゆり科野菜	10	—	10	9.00	0	9.00	18.00	0	18.00	1.00	0	1.00	1.00	0	1.00

※1 農薬として使用した場合、食品中に残留する最大量から提案する残留基準値案

※2 食品添加物として使用した場合、食品中に残留する最大量から提案する使用基準案

※3 残留基準値案(食品中に残留する最大残留量から提案する基準値、農薬および食品添加物の両使用法を含む)

※4 農薬としての残留基準値案に作物摂取量を乗じた値(農薬として使用された場合の最大摂取量)

※5 食品添加物としての使用基準案に作物摂取量を乗じた値(食品添加物として使用された場合の最大摂取量)

※6 残留基準値案に作物摂取量を乗じた値(最大摂取量)

※7 農薬又は添加物としての摂取量のうち、より高い方を採用したため、積算に加えていない。

作物	残留基準値案 (ppm)			フルジオキソニル1日摂取量 (μg)											
	農薬 ^{※1}	食添 ^{※2}	案 ^{※3}	国民平均			高齢者			妊婦			小児		
				農薬 ^{※4}	食添 ^{※5}	全体 ^{※6}	農薬 ^{※4}	食添 ^{※5}	全体 ^{※6}	農薬 ^{※4}	食添 ^{※5}	全体 ^{※6}	農薬 ^{※4}	食添 ^{※5}	全体 ^{※6}
にんじん	0.7	—	0.7	18.45	0	18.45	16.73	0	16.73	18.83	0	18.83	12.23	0	12.23
パースニップ	0.02	—	0.02	0.00	0	0.00	0.00	0	0.00	0.00	0	0.00	0.00	0	0.00
パセリ	30	—	30	3.00	0	3.00	3.00	0	3.00	3.00	0	3.00	3.00	0	3.00
セロリ	0.01	—	0.01	0.00	0	0.00	0.00	0	0.00	0.00	0	0.00	0.00	0	0.00
その他のせり科野菜	30	—	30	3.00	0	3.00	9.00	0	9.00	3.00	0	3.00	3.00	0	3.00
トマト	2	—	2	48.60	0	48.60	37.80	0	37.80	49.00	0	49.00	33.80	0	33.80
ピーマン	0.01	—	0.01	0.04	0	0.04	0.04	0	0.04	0.02	0	0.02	0.02	0	0.02
なす	2	—	2	8.00	0	8.00	11.40	0	11.40	6.60	0	6.60	1.80	0	1.80
その他のなす科野菜	0.01	—	0.01	0.00	0	0.00	0.00	0	0.00	0.00	0	0.00	0.00	0	0.00
きゅうり	2	—	2	32.60	0	32.60	33.20	0	33.20	20.20	0	20.20	16.40	0	16.40
かぼちゃ	0.01	—	0.01	0.09	0	0.09	0.12	0	0.12	0.07	0	0.07	0.06	0	0.06
しろうり	0.01	—	0.01	0.00	0	0.00	0.01	0	0.01	0.00	0	0.00	0.00	0	0.00
すいか	0.03	—	0.03	0.00	0	0.00	0.00	0	0.00	0.00	0	0.00	0.00	0	0.00
メロン類果実	0.03	—	0.03	0.01	0	0.01	0.01	0	0.01	0.00	0	0.00	0.01	0	0.01
まくわうり	0.03	—	0.03	0.00	0	0.00	0.00	0	0.00	0.00	0	0.00	0.00	0	0.00
その他のうり科野菜	0.02	—	0.02	0.01	0	0.01	0.01	0	0.01	0.05	0	0.05	0.00	0	0.00
ほうれんそう	2	—	2	0.37	0	0.37	0.43	0	0.43	0.35	0	0.35	0.20	0	0.20
しょうが	0.02	—	0.02	0.01	0	0.01	0.01	0	0.01	0.01	0	0.01	0.00	0	0.00
未成熟えんどう	5	—	5	3.00	0	3.00	3.00	0	3.00	3.50	0	3.50	1.00	0	1.00
未成熟いんげん	5	—	5	9.50	0	9.50	9.00	0	9.00	9.00	0	9.00	6.00	0	6.00
えだまめ	5	—	5	0.50	0	0.50	0.50	0	0.50	0.50	0	0.50	0.50	0	0.50
その他の野菜	10	—	10	378.00	0	378.00	366.00	0	366.00	288.00	0	288.00	291.00	0	291.00
みかん	0.1	—	0.1	4.16	0	4.16	4.26	0	4.26	4.58	0	4.58	3.54	0	3.54
なつみかんの果実全体	1	10	10	0.10 ^{※7}	1.00	1.00	0.10 ^{※7}	1.00	1.00	0.10 ^{※7}	1.00	1.00	0.10 ^{※7}	1.00	1.00
レモン	1	10	10	0.30 ^{※7}	3.00	3.00	0.30 ^{※7}	3.00	3.00	0.30 ^{※7}	3.00	3.00	0.20 ^{※7}	2.00	2.00
オレンジ	1	10	10	0.40 ^{※7}	4.00	4.00	0.20 ^{※7}	2.00	2.00	0.80 ^{※7}	8.00	8.00	0.60 ^{※7}	6.00	6.00
グレープフルーツ	1	10	10	1.20 ^{※7}	12.00	12.00	0.80 ^{※7}	8.00	8.00	2.10 ^{※7}	21.00	21.00	0.40 ^{※7}	4.00	4.00
ライム	1	10	10	0.10 ^{※7}	1.00	1.00	0.10 ^{※7}	1.00	1.00	0.10 ^{※7}	1.00	1.00	0.10 ^{※7}	1.00	1.00
その他のかんきつ類果実	1	10	10	0.40 ^{※7}	4.00	4.00	0.60 ^{※7}	6.00	6.00	0.10 ^{※7}	1.00	1.00	0.10 ^{※7}	1.00	1.00
りんご	—	5	5	0	176.50	176.50	0	178.00	178.00	0	150.00	150.00	0	181.00	181.00
西洋なし	—	5	5	0	0.50	0.50	0	0.50	0.50	0	0.50	0.50	0	0.50	0.50
マルメロ	—	5	5	0	0.50	0.50	0	0.50	0.50	0	0.50	0.50	0	0.50	0.50
びわ	—	5	5	0	0.50	0.50	0	0.50	0.50	0	0.50	0.50	0	0.50	0.50
もも	2	5	5	1.00 ^{※7}	2.50	2.50	0.20 ^{※7}	0.50	0.50	8.00 ^{※7}	20.00	20.00	1.40 ^{※7}	3.50	3.50
ネクタリン	2	5	5	0.20 ^{※7}	0.50	0.50	0.20 ^{※7}	0.50	0.50	0.20 ^{※7}	0.50	0.50	0.20 ^{※7}	0.50	0.50
あんず	2	5	5	0.20 ^{※7}	0.50	0.50	0.20 ^{※7}	0.50	0.50	0.20 ^{※7}	0.50	0.50	0.20 ^{※7}	0.50	0.50
すもも	2	5	5	0.40 ^{※7}	1.00	1.00	0.40 ^{※7}	1.00	1.00	2.80 ^{※7}	7.00	7.00	0.20 ^{※7}	0.50	0.50
うめ	0.5	—	0.5	0.55	0	0.55	0.40	0	0.40	0.70	0	0.70	0.15	0	0.15
おうとう	—	5	5	0	0.50	0.50	0	0.50	0.50	0	0.50	0.50	0	0.50	0.50
いちご	5	—	5	1.50	0	1.50	0.50	0	0.50	0.50	0	0.50	2.00	0	2.00
ラズベリー	5	—	5	0.50	0	0.50	0.50	0	0.50	0.50	0	0.50	0.50	0	0.50
ブラックベリー	5	—	5	0.50	0	0.50	0.50	0	0.50	0.50	0	0.50	0.50	0	0.50
ブルーベリー	2	—	2	0.20	0	0.20	0.20	0	0.20	0.20	0	0.20	0.20	0	0.20
ハuckleベリー	2	—	2	0.20	0	0.20	0.20	0	0.20	0.20	0	0.20	0.20	0	0.20
その他のベリー類果実	5	—	5	0.20	0	0.20	0.20	0	0.20	0.20	0	0.20	0.20	0	0.20
ぶどう	5	—	5	29.00	0	29.00	19.00	0	19.00	8.00	0	8.00	22.00	0	22.00
キウイ	—	20	20	0	36.00	36.00	0	40.00	40.00	0	22.00	22.00	0	26.00	26.00
その他の果実(ざくろ)	—	5	5	0	19.50	19.50	0	8.50	8.50	0	7.00	7.00	0	29.50	29.50

- ※1 農薬として使用した場合、食品中に残留する最大量から提案する残留基準値案
- ※2 食品添加物として使用した場合、食品中に残留する最大量から提案する使用基準案
- ※3 残留基準値案(食品中に残留する最大残留量から提案する基準値、農薬および食品添加物の両使用法を含む)
- ※4 農薬としての残留基準値案に作物摂取量を乗じた値(農薬として使用された場合の最大摂取量)
- ※5 食品添加物としての使用基準案に作物摂取量を乗じた値(食品添加物として使用された場合の最大摂取量)
- ※6 残留基準値案に作物摂取量を乗じた値(最大摂取量)
- ※7 農薬又は添加物としての摂取量のうち、より高い方を採用したため、積算に加えていない。

作物	残留基準値案 (ppm)			フルジオキシニル1日摂取量 (μg)											
				国民平均			高齢者			妊婦			小児		
	農薬 ^{※1}	食添 ^{※2}	案 ^{※3}	農薬 ^{※4}	食添 ^{※5}	全体 ^{※6}	農薬 ^{※4}	食添 ^{※5}	全体 ^{※6}	農薬 ^{※4}	食添 ^{※5}	全体 ^{※6}	農薬 ^{※4}	食添 ^{※5}	全体 ^{※6}
ひまわりの種子	0.01	—	0.01	0.00	0	0.00	0.00	0	0.00	0.00	0	0.00	0.00	0	0.00
べにばなの種子	0.01	—	0.01	0.00	0	0.00	0.00	0	0.00	0.00	0	0.00	0.00	0	0.00
綿実	0.05	—	0.05	0.00	0	0.00	0.00	0	0.00	0.00	0	0.00	0.00	0	0.00
なたね	0.02	—	0.02	0.00	0	0.00	0.00	0	0.00	0.00	0	0.00	0.00	0	0.00
その他のオイルシード	0.05	—	0.05	0.00	0	0.00	0.00	0	0.00	0.00	0	0.00	0.00	0	0.00
その他のナッツ類	0.2	—	0.2	0.00	0	0.00	0.00	0	0.00	0.00	0	0.00	0.00	0	0.00
みかんの皮	10	—	10	1.00	0	1.00	1.00	0	1.00	1.00	0	1.00	1.00	0	1.00
その他のスパイス類	10	—	10	0.00	0	0.00	0.00	0	0.00	0.00	0	0.00	0.00	0	0.00
その他のハーブ類	10	—	10	1.00	0	1.00	1.00	0	1.00	1.00	0	1.00	1.00	0	1.00
陸棲哺乳類の肉類	0.01	—	0.01	0.58	0	0.58	0.58	0	0.58	0.61	0	0.61	0.33	0	0.33
陸棲哺乳類の乳類	0.01	—	0.01	1.43	0	1.43	1.45	0	1.45	1.83	0	1.83	1.97	0	1.97
家禽の肉類	0.01	—	0.01	0.20	0	0.20	0.21	0	0.21	0.16	0	0.16	0.19	0	0.19
家禽の卵類	0.05	—	0.05	2.01	0	2.01	2.05	0	2.05	2.10	0	2.10	1.47	0	1.47
合計 (μg)				1160	264	1419	1174	252	1421	934	244	1163	645	259	901

- ※1 農薬として使用した場合、食品中に残留する最大量から提案する残留基準値案
 ※2 食品添加物として使用した場合、食品中に残留する最大量から提案する使用基準案
 ※3 残留基準値案（食品中に残留する最大残留量から提案する基準値、農薬および食品添加物の両使用法を含む）
 ※4 農薬としての残留基準値案に作物摂取量を乗じた値（農薬として使用された場合の最大摂取量）
 ※5 食品添加物としての使用基準案に作物摂取量を乗じた値（食品添加物として使用された場合の最大摂取量）
 ※6 残留基準値案に作物摂取量を乗じた値（最大摂取量）
 ※7 農薬又は添加物としての摂取量のうち、より高い方を採用したため、積算に加えていない。

収穫後使用に係る作物残留試験

① 作物残留試験方法の概要

主に米国の州立農業試験場または州立大学の付属施設で作物を栽培し、収穫した果実に防かび処理を施した後、分析機関でフルジオキサニルの残留量を測定した。試験に関与した全ての施設は、GLP 適合施設であった。

防かび処理は、水で規定の倍率に希釈したフルジオキサニル製剤をパッキングライン上または箱詰め状態で果実の全面に塗布した。残留データを作成した作物は以下の通りである。

(登録作物名)	(残留データを作成した作物)
かんきつ類	オレンジ、レモン、グレープフルーツ
核果類	もも、すもも、おうとう
仁果類	りんご、なし
キウイフルーツ	キウイフルーツ
ざくろ	ざくろ

② 作物残留試験結果及び米国の残留農薬基準

(A) かんきつ類

以下の表 A-1～A-4 の結果に基づき、米国におけるフルジオキシニルのかんきつ類の残留基準は 10ppm に設定された。

表 A-1. オレンジ

作物名 (品種) 年度	作物の収穫場所	使用回数	防かび処理量* 処理方法	分析結果 (mg/kg)**	
				最大値	最小値
オレンジ (バレンシア) 平成 13 年	米国 カリフォルニア 州	1	2.4g ai/L Dip 処理	3.39	2.21
	米国 フロリダ州	1	2.2g ai/L Dip 処理	1.56	1.28
	米国 カリフォルニア 州	1	2.4g ai/L Dip 処理	全果実: 2.99 果皮: 1.92 果肉: 3.35	1.41 0.55 0.92
	米国 フロリダ州	1	2.4g ai/L Dip 処理	0.96	0.85
	米国 カリフォルニア 州	1 +	2.4+2.4g ai/L Dip 処理	2.96	2.86
	米国 フロリダ州	1 +	2.2+2.4g ai/L Dip 処理	1.98	1.40
	米国 カリフォルニア 州	1	0.096g ai/kg 果実 Spray 処理	1.09	0.91
	米国 カリフォルニア 州	1	0.097g ai/kg 果実 Spray 処理	0.49	0.48
	米国 カリフォルニア 州	1 +	0.098+0.097g ai /kg 果実 Spray 処理	0.70	0.41
オレンジ (バレンシア) 平成 14 年	米国 カリフォルニア 州	1	0.002g ai/kg 果実 Spray 処理	全果実: 0.85 果 肉: 0.08	0.62 0.03
	米国 カリフォルニア 州	1	0.004g ai/kg 果実 Spray 処理	全果実: 1.0 全果実(洗浄 後): 0.19 果 肉: 0.11	0.90 0.06 0.05
	米国 カリフォルニア 州	1 +	0.29g ai/L Drench 処理 +	冷蔵 6 日後: 0.58 冷蔵 14 日後: 0.60	0.33 0.35
	米国 カリフォルニア 州	1 +	0.001g ai/kg 果実 Spray 処理 +	冷蔵 6 日後: 0.71 冷蔵 14 日後: 0.72	0.53 0.2

*フルジオキシニル原体の含量を示す。

**特記しない限り、処理当日に無洗浄の全果実を分析した。

表 A-2. レモン

作物名 (品種) 年度	作物の収穫場所	使用 回数	防かび処理量* 処理方法	分析結果 (mg/kg)**	
				最大値	最小値
レモン (ユーレカ) 平成 13 年	米国 カリフォルニア州	1	2.4kg ai/L Dip 処理	3.28	3.02
	米国 カリフォルニア州	1	2.4kg ai/L Dip 処理	3.29	2.45
	米国 カリフォルニア州	1	0.10g ai/kg 果実 Spray 処理	1.14	1.01
	米国 カリフォルニア州	1	0.093g ai/kg 果 実 Spray 処理	0.54	0.53
	米国 カリフォルニア州	1	0.093g ai/kg 果 実 Spray 処理	果実 : 0.65 ジュース : <0.02 オイル : 39.7 絞り粕 : 1.39	
	米国 カリフォルニア州	1	2.4g ai /L Dip 処理	1.13	1.04
	米国 カリフォルニア州	1	2.4g ai /L Dip 処理	1.39	0.64
	米国 カリフォルニア州	1	0.10g ai/kg 果実 Spray 処理	0.47	0.46
	米国 カリフォルニア州	1 + 1	2.4+2.4g ai/L Dip 処理	3.11	2.56
	米国 カリフォルニア州	1 + 1	2.4+2.4g ai/L Dip 処理	4.28	2.01
	米国 カリフォルニア州	1 + 1	0.105+0.102g ai /kg 果実 Spray 処理	1.01	0.65

*フルジオキソニル原体の含量を示す。

**特記しない限り、処理当日に無洗浄の全果実を分析した。

表 A-3. レモン

作物名 (品種) 年度	作物の収穫場所	使用 回数	防かび処理量* 処理方法	分析結果 (mg/kg)**	
				最大値	最小値
レモン (ユーレカ) 平成 16 年	米国 カリフォルニア州	1 + 1	0.61g ai/L Drench 処理 + 0.004g ai/kg 果実 Spray 処理	2.5	2.0
	米国 カリフォルニア州	1 + 1	0.61g ai/L Drench 処理 + 0.002g ai/kg 果実 Spray 処理	2.1	2.1
	米国 カリフォルニア州	1 + 1	0.61g ai/L Drench 処理 + 14 日間冷蔵保存 + 0.002g ai/kg 果実 Spray 処理	1.7	1.3
	米国 カリフォルニア州	1	0.61g ai/L Drench 処理	1.1	0.80
	米国 カリフォルニア州	1 + 1	0.61g ai/L Drench 処理 + 0.004g ai/kg 果実 Spray 処理	処理当日 : 2.5 14 日後(洗浄 後) : 2.1	2.0 2.1
	米国 カリフォルニア州	1 + 1	0.61g ai/L Drench 処理 + 0.002g ai/kg 果実 Spray 処理	処理当日 : 2.1 14 日後(洗浄 後) : 1.5	2.1 1.2
	米国 カリフォルニア州	1 + 1	0.61g ai/L Drench 処理 + 0.002g ai/kg 果実 Spray 処理	処理当日 : 1.7 14 日後(洗浄 後) : 1.8	1.3 1.6
	米国 カリフォルニア州	1	0.61g ai/L Drench 処理	処理当日 : 1.1 30-31 日後 (洗浄後) : 1.4	0.80 0.72
	米国 カリフォルニア州	1	0.61kg ai/L Drench 処理	処理当日 : 0.55 30-31 日後 (洗浄後) : 1.1	0.46 0.44

*フルジオキソニル原体の含量を示す。

**特記しない限り、処理当日に無洗浄の全果実を分析した。

表 A-4. グレープフルーツ

作物名 (品種) 年度	作物の収穫場所	使用 回数	防かび処理量* 処理方法	分析結果 (mg/kg)**	
				最大値	最小値
グレープフルーツ (ルビーレッド) 平成 13 年	米国 カリフォルニア 州	1	2.4g ai/L Dip 処理	4.16	3.43
	米国 テキサス州	1	2.4g ai/L Dip 処理	6.79	3.53
	米国 カリフォルニア 州	1	0.099g ai/kg 果実 Spray 処理	1.28	0.61
	米国 カリフォルニア 州	1	2.4g ai/L Dip 処理	0.98	0.92
	米国 テキサス州	1	2.4g ai/L Dip 処理	1.42	1.31
	米国 カリフォルニア 州	1	0.10g ai/kg 果実 Spray 処理	0.62	0.40
	米国 カリフォルニア 州	1 +	2.4g ai/L Dip 処理 +	4.57	4.25
	米国 カリフォルニア 州	1	2.4g ai/L Dip 処理		
	米国 テキサス州	1 +	2.4g ai/L Dip 処理 +	6.85	5.25
	米国 テキサス州	1	2.4g ai/L Dip 処理		
米国 カリフォルニア 州	1 +	0.10g ai/kg 果実 Spray 処理 +	0.55	0.49	
米国 カリフォルニア 州	1	0.099g ai/kg 果実 Spray 処理			
グレープフルーツ (Marsh) 平成 16 年	米国 カリフォルニア 州及びテキ サス州	1	0.002g ai/kg 果実 Spray 処理	全果実 : 0.92 果 肉 : 0.04	0.05 <0.02
	米国 カリフォルニア 州及びテキ サス州	1	0.004g ai /kg 果実 Spray 処理	全果実 : 1.5 全果実(洗浄 後) : 0.58 果 肉 : 0.09	1.5 0.52 0.09

*フルジオキシニル原体の含量を示す。

**特記しない限り、処理当日に無洗浄の全果実を分析した。

(B) 核果類

以下の表B-1~B-3の結果に基づき、米国におけるフルジオキサニルの核果類の残留基準は5ppmに設定された。

表B-1. おうとう

作物名 (品種) 年度	作物の収穫場所	使用 回数	防かび処理量* 処理方法	分析結果 (mg/kg)**	
				最大値	最小値
おうとう (Bing) 平成 10 年	米国 カリフォルニア 州	1	0.21g ai/L Dip 処理	0.19	0.16
	米国 カリフォルニア 州	1	0.29g ai/L Dip 処理	0.42	0.15
	米国 カリフォルニア 州	1	0.61g ai/L Dip 処理	0.78	0.57
おうとう (Hedelfingen) 平成 10 年	米国 ミシガン州	1	0.21g ai/L Dip 処理	0.15	0.08
	米国 ミシガン州	1	0.29g ai/L Dip 処理	0.20	0.19
	米国 ミシガン州	1	0.61g ai/L Dip 処理	0.27	0.11
おうとう (Chinook) 平成 10 年	米国 ワシントン州	1	0.21g ai/L Dip 処理	0.73	0.73
	米国 ワシントン州	1	0.37g ai/L Dip 処理	0.50	0.44
	米国 ワシントン州	1	1.29g ai/L Dip 処理	1.08	0.91
おうとう (Chinook) 平成 10 年	米国 ワシントン州	1	0.21g ai/L Dip 処理	0.34	0.28
	米国 ワシントン州	1	0.37g ai/L Dip 処理	0.53	0.49
	米国 ワシントン州	1	1.29g ai/L Dip 処理	1.23	1.19
おうとう (Montmorency 及びBing) 平成 16 年	米国 ニューヨーク市 及びカリフォル ニア州	1	0.29g ai/L Dip 処理	1.0	0.75
	米国 ニューヨーク市 及びカリフォル ニア州	1	0.61g ai/L Dip 処理	1.9	1.5
	米国 ニューヨーク市 及びカリフォル ニア州	1	0.29g ai/L Dip 処理	全果実: 1.7 全果実(洗浄後): 1.4	1.4 0.80
	米国 ニューヨーク市 及びカリフォル ニア州	1	0.61g ai/L Dip 処理	全果実: 1.7 全果実(洗浄後): 1.6	1.1 0.96
	米国 ニューヨーク市 及びカリフォル ニア州	1	0.29g ai/L Dip 処理	冷蔵 5 日後: 1.2 冷蔵 10 日後: 1.3	1.0 0.85
	米国 ニューヨーク市 及びカリフォル ニア州	1	0.61g ai/L Dip 処理	冷蔵 5 日後: 1.7 冷蔵 10 日後: 1.7	1.4 1.1

*フルジオキサニル原体の含量を示す。

**特記しない限り、処理当日に無洗浄の全果実を分析した。

表B-2. もも

作物名 (品種) 年度	作物の収穫場所	使用 回数	防かび処理量* 処理方法	分析結果 (mg/kg)**	
				最大値	最小値
もも (Goldcrest) 平成10年	メキシコ国	1	0.21g ai/L Dip 処理	1.7	1.5
	メキシコ国	1	0.21g ai/L Dip 処理	2.2	2.1
	メキシコ国	1	0.21g ai/L Dip 処理	3.6	3.5
もも (Elegant Lady) 平成10年	米国 カリフォルニア州	1	0.21g ai/L Dip 処理	冷凍79日後: 0.16	0.10
	米国 カリフォルニア州	1	0.29g ai/L Dip 処理	冷凍79日後: 0.18	0.05
	米国 カリフォルニア州	1	0.61g ai/L Dip 処理	冷凍79日後: 0.55	0.19
もも (Jefferson) 平成10年	米国 サウスカロライナ 州	1	0.21g ai/L Dip 処理	冷凍68日後: 0.21	0.15
	米国 サウスカロライナ 州	1	0.29g ai/L Dip 処理	冷凍68日後: 0.37	0.17
	米国 サウスカロライナ 州	1	0.61g ai/L Dip 処理	冷凍68日後: 0.49	0.35
	米国 サウスカロライナ 州	1	0.29g ai/L Dip 処理	冷蔵3日後: 0.28 冷蔵7日後: 0.30 冷蔵10日後: 0.39	0.28 0.20 0.34
もも (Elegant Lady) 平成12年	米国 カリフォルニア州	1	0.0025g ai/kg 果実 Spray 処理 (多水量)	1.8	1.3
	米国 カリフォルニア州	1	0.0025g ai/kg 果実 Spray 処理 (少水量)	2.8	2.7
	米国 カリフォルニア州	1	0.0018g ai/kg 果実 Spray 処理 (少水量)	1.9	1.3
	米国 カリフォルニア州	1	0.0012g ai/kg 果実 Spray 処理 (少水量)	1.7	1.2
	米国 カリフォルニア州	1	0.060g ai/L Dip 処理	3.8	3.0
もも (Johnboy 及び Elegant Lady) 平成15年	米国 ニューヨーク市及 びカリフォルニア 州	1	0.0012g ai/kg 果実 Spray 処理	3.9	1.4
	米国 ニューヨーク市及 びカリフォルニア 州	1	0.0025g ai/kg 果実 Spray 処理	5.5	2.3
	米国 ニューヨーク市及 びカリフォルニア 州	1	0.0025g ai/kg 果実 Spray 処理	全果実: 5.5 全果実(洗浄 後): 4.3	2.3 1.2

*フルジオキサニル原体の含量を示す。

**特記しない限り、処理当日に無洗浄の全果実を分析した。

多水量は100gal (378.5L)、少水量は10-30gal (37.8-113.6L)

表B-3. すもも

作物名 (品種) 年度	作物の収穫場所	使用 回数	防かび処理量* 処理方法	分析結果 (mg/kg) **	
				最大値	最小値
すもも (Casselman) 平成 10 年	米国 カリフォルニア 州	1	0.21g ai/L Dip 処理	冷凍 54 日後 : 0.12	0.09
	米国 カリフォルニア 州	1	0.29g ai/L Dip 処理	冷凍 54 日後 : 0.05	0.05
	米国 カリフォルニア 州	1	0.60g ai/L Dip 処理	冷凍 54 日後 : 0.10	0.09
	米国 カリフォルニア 州	1	0.00088g ai/kg 果実 Spray 処理	冷凍 60 日後 : 0.14	0.13
	米国 カリフォルニア 州	1	0.0012g ai/kg 果実 Spray 処理	冷凍 60 日後 : 0.47	0.42
	米国 カリフォルニア 州	1	0.0025g ai/kg 果実 Spray 処理	冷凍 60 日後 : 1.06	0.79
	米国 カリフォルニア 州	1	0.0012g ai/kg 果実 Spray 処理	冷蔵 3 日後 : 0.59 冷蔵 7 日後 : 0.47 冷蔵 10 日後 : 0.47	0.41 0.42 0.17
すもも (Casselman) 平成 16 年	米国カリフォル ニア州及びニュ ーヨーク市	1	0.0012g ai/kg 果実 Spray 処理	0.71	0.19
	米国カリフォル ニア州及びニュ ーヨーク市	1	0.0025g ai/kg 果実 Spray 処理	処理当日 : 1.3 処理当日 (洗浄後) : 1.7	<0.02 0.08
	米国カリフォル ニア州及びニュ ーヨーク市	1	0.0025g ai/kg 果実 Spray 処理	冷蔵 5 日後 : 1.9	0.31
	米国カリフォル ニア州及びニュ ーヨーク市	1	0.0025g ai/kg 果実 Spray 処理	冷蔵 15 日後 : 1.7 冷蔵 15 日後 (洗浄後) : 1.3	0.12 0.20
	米国カリフォル ニア州及びニュ ーヨーク市	1	0.0025g ai/kg 果実 Spray 処理	冷蔵 25 日後 : 1.5	0.24

*フルジオキシニル原体の含量を示す。

**特記しない限り、処理当日に無洗浄の全果実を分析した。

(C) 仁果類

以下の表C-1～C-3の結果に基づき、米国におけるフルジオキシニルの仁果類の残留基準は5ppmに設定された。

表 C-1. りんご

作物名 (品種) 年度	作物の収穫場所	使用 回数	防かび処理量* 処理方法	分析結果(mg/kg)**	
				最大値	最小値
りんご (ふじ) 平成 13 年	米国 カリフォルニア州	1	0.61g ai/L Dip 処理	1.1	0.76
	米国 カリフォルニア州	1	2.4-8.7g ai/L Dip 処理	1.7	1.3
	米国 カリフォルニア州	1 + 1	0.61g ai/L Dip 処理 + 2.4-8.7g ai/L Dip 処理	2.4	2.1
りんご (Red Spur Delicious) 平成 13 年	米国 アイダホ州	1	0.61g ai/L Dip 処理	0.75	0.59
りんご (Red Delicious) 平成 13 年	米国 ミシガン州	1	0.61g ai/L Dip 処理	0.52	0.35
りんご (マッキントッシュ) 平成 13 年	米国 ニュージャージー 州	1	0.61g ai/L Dip 処理	0.56	0.50
りんご (Red Delicious) 平成 13 年	米国 ワシントン州	1	0.61g ai/L Dip 処理	1.1	0.72
	米国 ワシントン州	1	2.4-8.7g ai/L Dip 処理	0.68	0.57
	米国 ワシントン州	1 + 1	0.21g ai/L Dip 処理 + 2.4-8.7g ai/L Dip 処理	2.2	1.8
	米国 ワシントン州	1	0.61g ai/L Dip 処理	全果実 : 1.1 ジュース : 0.10 絞り粕 : 7.3	

*フルジオキシニル原体の含量を示す。

**特記しない限り、処理当日に無洗浄の全果実を分析した。

表 C-2. りんご

作物名 (品種) 年度	作物の収穫場所	使用 回数	防かび処理量* 処理方法	分析結果 (mg/kg)**	
				最大値	最小値
りんご (Golden Delicious 及び Empire) 平成 16 年	米国カリフォルニア州及びニューヨーク市	1	0.29g ai/L Dip 処理 + 洗浄 + 0.29g ai/L Dip 処理	無洗浄 : 0.73 洗浄後 : 0.30	0.39 <0.02
		+			
	米国カリフォルニア州及びニューヨーク市	1	0.025g ai/kg 果実 Spray 処理	0.51	0.05
りんご (Golden Delicious) 平成 15 年	米国 カリフォルニア州	1	0.61g ai/L Dip 処理 + 0.025g ai/kg 果実 Spray 処理	2.6	2.3
		+			
		1			

*フルジオキサニル原体の含量を示す。

**特記しない限り、処理当日に無洗浄の全果実を分析した。

表 C-3. なし

作物名 (品種) 年度	作物の収穫場所	使用 回数	防かび処理量* 処理方法	分析結果(mg/kg)**	
				最大値	最小値
なし (Bartlett) 平成 12 年	米国 ニュージャージー 州	1	0.48g ai/L Drench 処理	0.76	0.71
	米国 ニュージャージー 州	1	0.48g ai/L Dip 処理	1.2	0.79
なし (Shinko) 平成 12 年	米国 カリフォルニア州	1	0.61g ai/L Drench 処理	1.6	1.3
	米国 カリフォルニア州	1	0.0025g ai/kg 果実 Spray 処理	2.5	1.4
	米国 カリフォルニア州	1 + 1	0.61g ai/L Dip 処理 + 0.60g ai/L Dip 処理	2.8	2.7
	米国 カリフォルニア州	1	0.61g ai/L Dip 処理	2.7	1.6
なし (Anjou) 平成 12 年	米国 ワシントン州	1	0.60g ai/L Drench 処理	1.3	1.1
	米国 ワシントン州	1	0.0029g ai/kg 果実 Spray 処理	1.6	1.3
	米国 ワシントン州	1 + 1	0.61g ai/L Drench 処理 + 0.0029g ai/kg 果実 Spray 処理	1.6	1.5
	米国 ワシントン州	1	0.61g ai/L Dip 処理	0.68	0.67
なし (D' Anjou) 平成 12 年	米国 アイダホ州	1	0.61g ai/L Drench 処理	3.5	2.2
	米国 アイダホ州	1	0.61g ai/L Dip 処理	1.4	0.93
なし (Bosc 及び Bartlett) 平成 16 年	米国カリフォルニ ア州及びニューヨ ーク市	1 + 1	0.29g ai/L Drench 処理 + 洗浄 + 0.0012g ai/kg 果実 Spray 処理	無洗浄 : 0.97 洗浄後 : 0.63	0.42 0.09
	米国カリフォルニ ア州及びニューヨ ーク市	1	0.0025g ai/kg 果実 Spray 処理	1.6	0.12
なし (Bartlett) 平成 15 年	米国 カリフォルニア州	1 + 1	0.61g ai/L Dip 処理 + 0.0025g ai/kg 果実 Spray 処理	1.2	1.1

*フルジオキシニル原体の含量を示す。

**特記しない限り、処理当日に無洗浄の全果実を分析した。

(D) キウイフルーツ

以下の結果に基づき、米国におけるフルジオキサニルのキウイフルーツの残留基準は 20ppm に設定された。

表 D

作物名 (品種) 年度	試験実施場所	使用回数	防かび処理量* 処理方法	分析結果 (mg/kg)**	
				最大値	最小値
キウイフルーツ (Hayward) 平成 12 年	米国 カリフォルニア州	1	0.0025g ai/kg 果実 Spray 処理	2.7	0.6
	米国 カリフォルニア州	1	0.61g ai/L Dip 処理	9.5	7.6
	米国 カリフォルニア州	1	0.0025g ai/kg 果実 Spray 処理	13.9	6.9
	米国 カリフォルニア州	1	0.61g ai/L Dip 処理	8.0	4.2
	米国 オレゴン州	1	0.61g ai/L Dip 処理	5.4	5.1
キウイフルーツ (Hayward) 平成 16 年	米国 カリフォルニア州	1	0.29g ai/L Dip 処理	4.2	0.67
	米国 カリフォルニア州	1	0.61g ai/L Dip 処理	7.5	5.5
	米国 カリフォルニア州	1	0.61g ai/L Dip 処理	処理当日 : 7.5 30 日後 : 8.0	5.5 3.7
	米国 カリフォルニア州	1	0.29g ai/L Dip 処理	処理当日 : 5.1 30 日後 : 4.5	2.5 3.5

*フルジオキサニル原体の含量を示す。

**特記しない限り、処理当日に無洗浄の全果実を分析した。

(E) ざくろ

以下の結果に基づき、米国におけるフルジオキサニルのざくろの残留基準は 5ppm に設定された。

表 E

作物名 (品種) 年度	試験実施場所	使用回数	防かび処理量* 処理方法	分析結果 (mg/kg)**	
				最大値	最小値
ざくろ (Wonderful) 平成 15 年	米国 カリフォルニア州	1	0.61g ai/L Dip 処理	0.80	0.50
ざくろ (Wonderful) 平成 14 年	米国 カリフォルニア州	1	0.61g ai/L Dip 処理	1.13	0.71

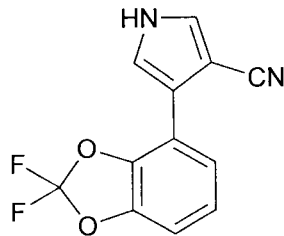
*フルジオキサニル原体の含量を示す。

**特記しない限り、処理当日に無洗浄の全果実を分析した。

成分規格案

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、白～やわらかい黄色の粉末で、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、同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

純度試験 (1) 融点 199～201℃

(2) 鉛 Pb として 2.0μg/g 以下

本品 1.0g を量り、300ml のケルダールフラスコに入れ、硝酸 10ml 及び硫酸 5ml を加えて赤褐色の煙がほとんど発生しなくなるまで加熱する。冷後、硝酸 2ml を追加して濃厚な白煙が発生するまで加熱する。冷後、塩酸(1→4)10ml を加えて、15 分間煮沸し、冷後、試料液とする。試料液に、クエン酸水素二アンモニウム溶液(1→2)10ml を加える。チモールブルー試液を指示薬として、アンモニア水で弱アルカリ性とする。冷後、内容物を 200ml の分液漏斗に移し、ケルダールフラスコを水で洗い、洗液を分液漏斗に合わせ、約 100ml とする。ピロリジンジチオカルバミン酸アンモニウム溶液(3→100)5ml を加えて 5 分間放置し、酢酸ブチル 10ml を加えて 5 分間振とうした後、放置する。その後、酢酸ブチル層をとり、検液とする。別に、鉛標準原液 1ml を正確に量り、水を加えて正確に 100ml とする。この液 2ml を正確に量り、試料液と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、鉛試験法第 1 法により試験を行う。

水 分 0.50%以下 (1.0g, 直接滴定)

定量法 本品及び定量用フルジオキシニル約 0.06g ずつを精密に量り、それぞれをメタノールに溶かし、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 10μl 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。

フルジオキシニル ($C_{12}H_6F_2N_2O_2$) の含量

$$= \frac{\text{定量用フルジオキシニルの採取量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100 \quad (\%)$$

操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 270nm)

カラム充てん剤 5 μ m 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 4.0 mm, 長さ 25cm のステンレス管

カラム温度 25~40 $^{\circ}$ C付近の一定温度

移動相 リン酸一カリウム 3.8g 及び無水リン酸二ナトリウム 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 300 ml 及びメタノール 100ml を加える。

流量 1ml/分。

試薬・試液

定量用フルジオキシニル フルジオキシニル, 定量用を見よ。

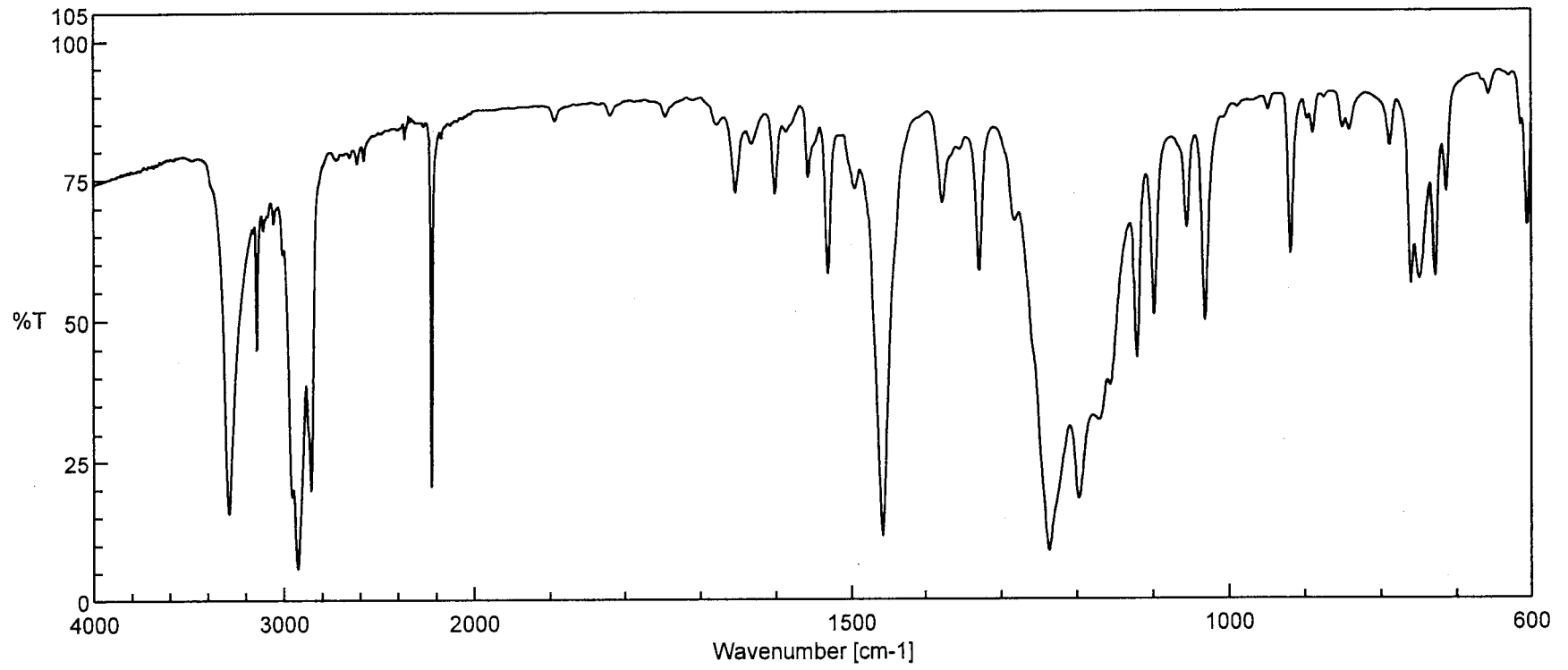
フルジオキシニル, 定量用 $C_{12}H_6F_2N_2O_2$ 本品は, 白色の結晶又は結晶性の粉末である。

含量 本品を無水物換算したものは, フルジオキシニル ($C_{12}H_6F_2N_2O_2$) 99%以上を含む。

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又は臭化カリウム錠剤法により測定するとき, 3,289 cm^{-1} , 2,223 cm^{-1} , 1,652 cm^{-1} , 1,530 cm^{-1} 及び 1,236 cm^{-1} のそれぞれの付近に吸収帯を認める。

融点 200~201 $^{\circ}$ C

フルジオキシソニル



フルジオキソニルの規格設定の根拠

JECFA規格(以下JECFA)、FCC規格(以下JCC)及びEUの食品添加物規格(以下EU)には規格がない。よって、指定要請者により作成された成分規格案(農薬登録時に設定した規格を踏まえ作成。以下、指定要請規格案という。)を参考に成分規格案を設定した。

含量 実測を踏まえ、97.0%以上とした。

性状 指定要請規格案では、「無色結晶、無臭」とされていたが、実際の製品の色に基づき、JIS色名帳[第2版]を参考に、「白～やわらかい黄色の粉末で、においがいい。」とした。「やわらかい黄色」には、慣用色名のレグホーン、ブロンド、芥子色が含まれる。

確認試験

指定要請規格案では、臭化カリウム錠剤法が採用されていたが、スペクトルの再現性を重視し、ペーパースト法を採用することとした。

純度試験

(1)融点 指定要請規格案では、199.8℃と規定されていたが、測定誤差を考慮し、199～201℃とした。

(2)鉛 指定要請規格案では、設定されていない。他の防ばい剤には、重金属が設定されているが、食品添加物の重金属試験は、今後、JECFAに倣い、鉛試験に置き換えることとなるため、本規格案では、鉛を設定することとした。なお、JECFAでは、鉛の一般限度値として、2mg/kg、相当量使用されている添加物は1mg/kg、2mg/kgまでの低減が困難なことを示す証拠がある例外的な場合には、5mg/kgとするとしており(第51回会議(1998年))、フルジオキソニルについては、相当量使用されるものではなく、また、鉛含有量は低いと考えられることから、本規格案では、限度値を2μg/gとした。

水分 指定要請規格案に倣った。

定量法 指定要請規格案に倣った。ただし、指定要請規格案には、カラム温度の規定はなかったが、温度変化により、保持時間が変化するため、カラム温度を「25～40℃付近の一定温度」とした。

指定要請資料概要に設定され、本規格では採用しなかった項目

密度 粉体の密度は、重要性は低いと考えられるため、本規格案では採用しないこととした。

(参考)

これまでの経緯

平成19年6月25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依頼
平成19年6月28日	第196回食品安全委員会（依頼事項説明）
平成20年7月11日	第22回食品安全委員会農薬専門調査会総合評価第二部会
平成20年8月1日	第23回食品安全委員会農薬専門調査会総合評価第二部会
平成20年11月18日	第45回食品安全委員会農薬専門調査会幹事会
平成20年11月20日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに添加物の指定に係る食品健康影響評価について依頼
平成20年11月27日	第264回食品安全委員会（依頼事項説明）
平成20年12月15日	第65回食品安全委員会添加物専門調査会
平成21年1月21日	第47回食品安全委員会農薬専門調査会幹事会
平成21年2月2日	第67回食品安全委員会添加物専門調査会
平成21年3月23日	第69回食品安全委員会添加物専門調査会
平成21年4月9日 ～平成21年5月8日	第281回食品安全委員会（報告） 食品安全委員会における国民からの意見聴取
平成21年6月12日	第52回食品安全委員会農薬専門調査会幹事会
平成21年6月23日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成21年6月24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（平成21年6月現在）

[委員]

氏名	所属
井手 速雄	東邦大学薬学部教授
井部 明広	東京都健康安全研究センター
鎌田 洋一	国立医薬品食品衛生研究所衛生微生物部第四室長
北田 善三	畿央大学健康科学部教授
佐藤 恭子	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第一室長
棚元 憲一	元国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部長
西川 秋佳	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
堀江 正一	大妻女子大学家政学部
村田 容常	お茶の水女子大学大学院人間文化創成科学研究科教授
山内 明子	日本生活協同組合連合会組織推進本部 本部長
山川 隆	東京大学大学院農学生命科学研究科准教授
山崎 壮	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第二室長
山添 康	東北大学大学院薬学研究科教授
由田 克士	独立行政法人国立健康・栄養研究所 栄養疫学プログラム国民健康・栄養調査プロジェクトリーダー
若林 敬二※	国立がんセンター研究所 所長

※部会長

(案)

農薬・添加物評価書

フルジオキサニル

2009年4月

食品安全委員会農薬専門調査会

食品安全委員会添加物専門調査会

目 次

	頁
○ 審議の経緯.....	3
○ 食品安全委員会委員名簿.....	3
○ 食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿.....	4
○ 食品安全委員会添加物専門調査会専門委員名簿.....	4
○ 要約.....	5
I. 評価対象農薬・添加物の概要.....	6
1. 用途.....	6
2. 有効成分の一般名.....	6
3. 化学名.....	6
4. 分子式.....	6
5. 分子量.....	6
6. 構造式.....	6
7. 開発及び評価要請の経緯.....	6
II. 安全性に係る試験の概要.....	8
1. 動物体内運命試験.....	8
(1) ラット.....	8
(2) ラット（青色物質の同定）.....	10
(3) ヤギ.....	11
2. 植物体内運命試験.....	12
(1) 稲.....	12
(2) 小麦.....	12
(3) ぶどう.....	13
(4) トマト.....	14
(5) たまねぎ.....	14
(6) もも.....	15
3. 土壌中運命試験.....	15
(1) 好氣的土壌中運命試験①.....	15
(2) 好氣的土壌中運命試験②.....	16
(3) 好氣的及び好氣/嫌氣的土壌中運命試験.....	16
(4) 土壌吸着試験.....	17
4. 水中運命試験.....	17
(1) 加水分解試験.....	17
(2) 水中光分解試験.....	17
5. 土壌残留試験.....	18

6. 作物残留試験	19
7. 一般薬理試験	19
8. 急性毒性試験	20
9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験	22
10. 亜急性毒性試験	22
(1) 90日間亜急性毒性試験(ラット)	22
(2) 90日間亜急性毒性試験(マウス)	23
(3) 90日間亜急性毒性試験(イヌ)	24
11. 慢性毒性試験及び発がん性試験	25
(1) 1年間慢性毒性試験(イヌ)	25
(2) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験(ラット)	25
(3) 18カ月間発がん性試験(マウス)①	26
(4) 18カ月間発がん性試験(マウス)②	26
12. 生殖発生毒性試験	27
(1) 2世代繁殖試験(ラット)	27
(2) 発生毒性試験(ラット)	28
(3) 発生毒性試験(ウサギ)	28
13. 遺伝毒性試験	29
14. 一日摂取量の推計等	30
15. 耐性菌の選択	31
(1) 真菌以外の微生物(細菌等)に対する作用について	31
(2) 真菌に対する作用について	31
(3) 耐性の伝達について	32
Ⅲ. 食品健康影響評価	33
・別紙1: 代謝物/分解物略称	39
・別紙2: 検査値等略称	40
・別紙3: 作物残留試験成績(農薬としての使用)	41
・別紙4: 作物残留試験成績(添加物としての使用)	46
・別紙5: 推定摂取量	56
・参照	59

<審議の経緯>

- 2005年 11月 29日 残留農薬基準告示（参照 1）
- 2007年 6月 25日 厚生労働大臣より残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安第 0625006 号）、関係書類の接受（参照 2～10）
- 2007年 6月 28日 第 196 回食品安全委員会（要請事項説明）（参照 11）
- 2008年 7月 11日 第 22 回農薬専門調査会総合評価第二部会（参照 12）
- 2008年 8月 1日 第 23 回農薬専門調査会総合評価第二部会（参照 13）
- 2008年 11月 18日 第 45 回農薬専門調査会幹事会（参照 14）
- 2008年 11月 20日 厚生労働大臣より添加物の指定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安第 1120003 号）
- 2008年 11月 21日 関係書類の接受（参照 15、16）
- 2008年 11月 27日 第 264 回食品安全委員会（要請事項説明）（参照 17）
- 2008年 12月 15日 第 65 回添加物専門調査会（参照 18）
- 2009年 1月 21日 第 47 回農薬専門調査会幹事会（参照 19）
- 2009年 2月 2日 第 67 回添加物専門調査会（参照 20）
- 2009年 3月 23日 第 69 回添加物専門調査会（参照 21）
- 2009年 4月 9日 第 281 回食品安全委員会（報告）

<食品安全委員会委員名簿>

見上 彪（委員長）
小泉直子（委員長代理）
長尾 拓
野村一正
畑江敬子
廣瀬雅雄
本間清一

<食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿>

(2008年3月31日まで)

鈴木勝士 (座長)	三枝順三	布柴達男
林 真 (座長代理)	佐々木有	根岸友恵
赤池昭紀	代田真理子	平塚 明
石井康雄	高木篤也	藤本成明
泉 啓介	玉井郁巳	細川正清
上路雅子	田村廣人	松本清司
臼井健二	津田修治	柳井徳磨
江馬 眞	津田洋幸	山崎浩史
大澤貫寿	出川雅邦	山手丈至
太田敏博	長尾哲二	與語靖洋
大谷 浩	中澤憲一	吉田 緑
小澤正吾	納屋聖人	若栗 忍
小林裕子	西川秋佳	

(2008年4月1日から)

鈴木勝士 (座長)	佐々木有	根本信雄
林 真 (座長代理)	代田真理子	平塚 明
相磯成敏	高木篤也	藤本成明
赤池昭紀	玉井郁巳	細川正清
石井康雄	田村廣人	堀本政夫
泉 啓介	津田修治	松本清司
今井田克己	津田洋幸	本間正充
上路雅子	長尾哲二	柳井徳磨
臼井健二	中澤憲一*	山崎浩史
太田敏博	永田 清	山手丈至
大谷 浩	納屋聖人	與語靖洋
小澤正吾	西川秋佳	吉田 緑
川合是彰	布柴達男	若栗 忍
小林裕子	根岸友恵	

*: 2009年1月19日まで

<食品安全委員会添加物専門調査会専門委員名簿>

福島昭治 (座長)	梅村隆志	中島恵美
山添 康 (座長代理)	江馬 眞	林 眞
石塚真由美	久保田紀久枝	三森国敏
井上和秀	頭金正博	吉池信男
今井田克己	中江 大	
〈参考人〉		
池 康嘉	森田明美	

要 約

殺菌剤「フルジオキシニル」(CAS No. 131341-86-1) について、農薬抄録及び各種資料 (JMPR、米国等) 等を用いて食品健康影響評価を実施した。

評価に供した試験成績は、動物体内運命 (ラット及びヤギ)、植物体内運命 (稲、小麦、ぶどう、トマト、たまねぎ及びもも)、作物残留、急性毒性 (ラット)、亜急性毒性 (ラット及びイヌ)、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)、発生毒性 (ラット及びウサギ)、遺伝毒性試験等である。

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肝臓、腎臓及び血液に認められた。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び生体において問題となる遺伝毒性は認められなかった。

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。

I. 評価対象農薬・添加物の概要

1. 用途

殺菌剤（添加物としては防かび剤）

2. 有効成分の一般名

和名：フルジオキシニル

英名：fludioxonil (ISO 名)

3. 化学名

IUPAC

和名：4-(2,2-ジフルオロ-1,3-ベンゾジオキソール-4-イル)ピロール-3-カルボニトリル

英名：4-(2,2-difluoro-1,3-benzodioxol-4-yl)pyrrole-3-carbonitrile

CAS (No.131341-86-1)

和名：4-(2,2-ジフルオロ-1,3-ベンゾジオキソール-4-イル)-1*H*-ピロール-3-カルボニトリル

英名：4-(2,2-difluoro-1,3-benzodioxol-4-yl)-1*H*-pyrrole-3-carbonitrile

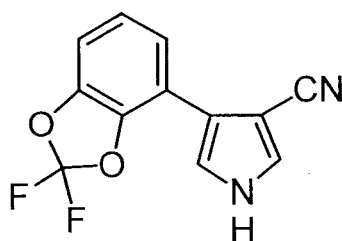
4. 分子式

$C_{12}H_6F_2N_2O_2$

5. 分子量

248.19

6. 構造式



7. 開発及び評価要請の経緯

フルジオキシニルは、1984年にスイス国チバガイギー社（現 シンジェンタ社）が合成したフェニルピロール系の非浸透移行性殺菌剤である。本剤は、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、抗菌作用を示すことが示唆されている。我が国では1996年に農薬登録され、水稲及び野菜類の種子消毒剤ならびに各種野菜類への茎葉処理剤として使用されている。ポジティブリスト制度導入に伴う暫定基準値が設定されている。海外では、70カ国以

上の国において登録されている。

我が国では、収穫後の農作物への使用の目的が、かび等による腐敗、変敗の防止である場合には、食品の保存の目的で使用したと解されるため、そのようなものは添加物に該当する。フルジオキシニルは防かび目的で収穫後の農作物に使用されることが見込まれ、添加物指定等について、事業者から厚生労働省に指定要請がなされたことから、厚生労働省が指定等の検討を開始するに当たり、食品安全基本法に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価の実施を要請したものである。

II. 安全性に係る試験の概要

農薬抄録（2007年）、JMPR資料（2004年）、米国資料（2000、2002、2003及び2004年）、豪州資料（1997年）、カナダ資料（2006年）等を基に、毒性に関する主な科学的知見、一日摂取量の推計結果等を整理した。（参照2～9、15）

各種運命試験（II.1～4）は、フルジオキシニルのピロール環の4位の炭素を¹⁴Cで標識したもの（[pyr-¹⁴C]フルジオキシニル）またはフェニル基の炭素を均一に¹⁴Cで標識したもの（[phe-¹⁴C]フルジオキシニル）を用いて実施された。放射能濃度及び代謝物濃度は、特に断りがない場合はフルジオキシニルに換算した。代謝物/分解物等略称及び検査値等略称は別紙1及び2に示されている。

1. 動物体内運命試験

(1) ラット

① 吸収

a. 血中濃度推移

Tif: RAIfラット（一群雌3匹）に、[pyr-¹⁴C]フルジオキシニルを0.5 mg/kg体重（以下、[1.]において「低用量」という。）で単回経口投与して、血中濃度推移について検討された。さらに、十分なデータを得るために、Tif: RAIfラット（一群雌雄各3匹）に、[pyr-¹⁴C]フルジオキシニルを低用量または100 mg/kg体重（以下、[1.]において「高用量」という。）で単回経口投与した試験が実施された。

各投与群における血中放射能濃度推移は表1に示されている。（参照2、15）

表1 血中放射能濃度推移

投与量 (mg/kg 体重)	0.5		100		
	雌	雄	雄	雌	
T _{max} (時間)	0.5	0.25	0.25	8	4
C _{max} (µg/g)	0.0302	0.0652	0.0268	4.5	3.2
T _{Cmax/2} (時間)	9	1	約1	14.5	13

b. 吸収率

胆汁中排泄試験[1.(1)④b.]より得られた胆汁及び尿中への排泄率から推定した吸収率は、24時間後で約60%、48時間後で約77%であった。

② 分布

Tif: RAIfラット（雌10匹）に、[pyr-¹⁴C]フルジオキシニルを低用量

で単回経口投与して、また、排泄試験[1. (1)④a.]に用いた動物の投与 168 時間後の組織を採取して、体内分布試験が実施された。さらに、十分なデータを得るために、Tif: RAIf ラット（一群雌雄各 12 匹）に、[pyr-¹⁴C]フルジオキソニルを低用量または高用量で単回経口投与して、体内分布について検討された。

低用量単回投与群の雌における組織中残留放射能は、 C_{max} 時点（投与 0.5 時間後）で肝臓、腎臓、血漿及び肺を除き 0.05 $\mu\text{g/g}$ 以下、 $1/2 C_{max}$ 時点（投与 9 時間後）では、肝臓、腎臓及び血漿を除き 0.01 $\mu\text{g/g}$ 以下であった。投与 168 時間後では、体内総残留量は総投与放射能（TAR）の 0.06~0.17%まで低下し、各組織・臓器における残留量も急速に減少した。

雌雄に低用量または高用量を投与した試験では、低用量群の T_{max} 時点（0.25 時間）で、組織中残留放射能は雌雄の肝臓（1.05~1.08 $\mu\text{g/g}$ ）、腎臓（0.6~0.9 $\mu\text{g/g}$ ）、肺（0.1~0.22 $\mu\text{g/g}$ ）、血漿（0.16~0.18 $\mu\text{g/g}$ ）、雌の血液（0.10 $\mu\text{g/g}$ ）及び心臓（0.13 $\mu\text{g/g}$ ）を除き 0.1 $\mu\text{g/g}$ 以下であった。高用量群の T_{max} 時点（雄：8 時間、雌：4 時間）では、肝臓（11.5~12.8 $\mu\text{g/g}$ ）、腎臓（9.5~10.3 $\mu\text{g/g}$ ）及び腹部脂肪（2.7~7.3 $\mu\text{g/g}$ ）で比較的高かった。低用量群、高用量群とも、組織中残留放射能は経時的に二相性を示して減少した。（参照 2、15）

③ 代謝物同定・定量

排泄試験[1. (1)④]で得られた尿、糞及び胆汁を用いて、代謝物同定・定量試験が実施された。

尿中では代謝物 B（0.5~0.8%TAR）、C（0.5~1.1%TAR）、D（0.6~1.0%TAR）、E（0.5~1.1%TAR）及び F（1.1~2.2%TAR）が、胆汁中では B（55.5%TAR）、C（0.2%TAR）、D（2.1%TAR）及び E（1.7%TAR）が同定された。糞中ではこれらの代謝物は認められず、親化合物（1.5~12.2%TAR）が検出された。

以上の代謝物の他に、尿から青色物質が検出された。

主要代謝経路は、①ピロール環の 2 位の酸化及び抱合（B、C の生成）、②ピロール環の 5 位の酸化及び抱合（D、F の生成）、③フェニル基の水酸化及び抱合（E の生成）であると推定された。（参照 2、15）

④ 排泄

a. 尿、糞及び呼気中排泄

Tif: RAIf ラット（一群雌雄各 5 匹）に、[pyr-¹⁴C]フルジオキソニルを低用量または高用量で単回経口投与、低用量の非標識体を 14 日間反復経口投与後に、標識体を低用量で単回投与して排泄試験が実施された。

各投与群の投与後（最終投与後）24 及び 168 時間の尿及び糞中排泄率

は表 2 に示されている。

投与後 168 時間で、糞中に 78~83% TAR が、尿中に 13~20% TAR が排泄された。排泄率及び排泄経路には、性及び投与量による差はみられなかった。非標識体を反復投与した群では、尿への排泄率がやや低い傾向にあった。いずれの投与群でも、投与後 24 時間で 76~91%TAR、投与後 168 時間で 94~97%TAR が糞及び尿中に排泄された。この結果から、腸肝循環は認められるものの、吸収された放射能は数日以内に完全に排泄された。

高用量群で測定された呼気への排泄は、雌雄とも投与後 48 時間で 0.01%TAR 未満であった。(参照 2、15)

表 2 投与後（最終投与後）24 及び 168 時間の尿及び糞中排泄率 (%TAR)

投与条件		0.5 mg/kg 体重 (単回経口)		100 mg/kg 体重 (単回経口)		0.5 mg/kg 体重/日 (反復経口)	
		雄	雌	雄	雌	雄	雌
投与後 24 時間	尿	15.6	15.9	15.8	17.6	12.9	14.1
	糞	75.1	64.2	69.0	58.7	77.1	74.2
	合計	90.7	80.1	84.8	76.3	90.0	88.3
投与後 168 時間	尿	16.2	16.9	16.8	19.5	13.4	14.6
	糞	81.2	79.1	77.6	77.6	82.8	81.5
	合計	97.4	96.0	94.4	97.1	96.1	96.1

b. 胆汁中排泄

胆管カニューレを挿入した Tif:RAIf ラット（一群雌 5 匹）に、[pyr-¹⁴C]フルジオキシニルを高用量で単回経口投与して、胆汁中排泄試験が実施された。

投与後 48 時間の胆汁、尿及び糞中排泄率は表 3 に示されている。

投与後 48 時間で、胆汁、尿及び糞中にそれぞれ 68、10 及び 14%TAR が排泄された。(参照 2、15)

表 3 投与後 48 時間の胆汁、尿及び糞中排泄率 (%TAR)

投与条件	100 mg/kg 体重 (単回投与)
胆汁	67.5
尿	10.0
糞	14.3
合計	91.8

(2) ラット（青色物質の同定）

ラットを用いた本剤の亜急性毒性試験[10. (1)]及び慢性毒性/発がん性併合試験[11. (2)]において尿の青色着色が認められたので、着色の程度及び原因を明らかにするために、着色物質の分析が行われた。

ラット慢性毒性/発がん性併合試験[11. (2)]の 1,000 ppm 及び 3,000 ppm 投与群の衛星群から選抜した雌雄の尿を採取し、着色物質の同定が行われた。また、3,000 ppm 投与群の衛星群から選抜した雄に、[pyr-¹⁴C]フルジオキソニルを約 10~16 mg/kg 体重の用量で単回強制経口投与した後、24 時間尿を採取し、着色物質の同定が行われた。

その結果、青色物質は、親化合物フルジオキソニルの二量体であることが確認された。すなわち、ピロール環が代謝的酸化を受け、さらに化学的酸化によって二量体が生成するものと考えられた。また、胆汁中における主要代謝物である B をβ-グルクロニダーゼで加水分解した場合にも生成した。

この物質の着色の程度は用量に依存し、雌より雄の方が強かった。着色物質の排泄は投与開始後 3 カ月で安定状態に達した。(参照 2、15)

(3) ヤギ

泌乳ヤギ (アルパイン種/ヌビアン種交配、2 匹) に、[pyr-¹⁴C]フルジオキソニルを 150 mg/日の用量で 4 日間連続してカプセル経口投与し、動物体内運命試験が実施された。投与 2 日前からと殺まで連日、尿、糞及び乳汁を採取し、最終投与 6 時間後にと殺して、組織・臓器を採取した。

組織内残留放射能濃度は、肝臓 (5.37~6.18 µg/g) 及び腎臓 (2.89~2.92 µg/g) で最大であり、血中濃度は 0.47~0.49 µg/g であった。乳汁中の残留放射能濃度は、投与 4 日目に最大 (1.64~2.92 µg/g) に達した。他の可食組織中の残留放射能濃度は、すべて血中濃度より低かった。

乳汁中の主要代謝物は D (乳汁中の総残留放射能 (TRR) の 64.6%) 及び C (または F) (13.8%TRR) であり、腎臓中の主要代謝物は D (腎臓中の 22.8%TRR) 及び B (14.9%TRR) で、他に E、C (または F) 及び親化合物 (いずれも 10%TRR 未満) が検出された。肝臓及び腹膜脂肪中では親化合物のみが、それぞれの組織中に 13.9 及び 82.6%TRR 認められた。テnderロイン中残留放射能の主要成分は親化合物 (23.6~42.7%TRR) で、他に B (2.3%TRR) 及び C (または F) (7.2~21.8%TRR) が検出された。

投与放射能の大部分が、糞中 (50.5~59.8%TRR) 及び尿中 (15.2~22.7%TRR) に排泄され、総回収率 (胃腸管内容物を含む) は 93.6~97.7% であった。

主要代謝経路は、①ピロール環の 2 位の水酸化及びグルクロン酸抱合 (B の生成)、②ベンゾジオキソール環の 7 位の水酸化及びグルクロン酸抱合 (E の生成)、③E の代謝による腎臓中の安定なアグリコンの生成、④ピロール環の 5 位の水酸化及びグルクロン酸抱合 (D の生成)、⑤ピロール環の 2 位または 5 位の硫酸抱合 (C または F の生成) であると考えられ

た。(参照 2、15)

2. 植物体内運命試験

(1) 稲

[pyr-¹⁴C]フルジオキシニルの 267 mg ai/L 溶液に、稲(品種:Labonnet)の種もみを浸漬処理し、播種 38 日後(成熟度 25%)、76 日後(成熟度 50%)及び 152 日後(収穫期)に植物試料を採取して、植物体内運命試験が実施された。また、播種直後及び植物試料採取時に、播種地点から 5~10 cm 離れた位置から深さ 6 インチ(約 15 cm)の土壌試料が採取された。

稲体各部及び土壌の残留放射能濃度は表 4 に示されている。

浸漬直後の種もみ中の残留放射能濃度は 65.2 mg/kg であった。収穫時(処理 152 日後)の稲体各部の残留放射能濃度は検出限界(0.002 mg/kg)以下に減少し、残留量は極めて低かった。土壌中の残留放射能濃度は収穫時にはやや増加し、種もみから[pyr-¹⁴C]フルジオキシニルが徐々に土壌中へ浸出することが想定された。(参照 2、15)

表 4 稲体各部及び土壌の残留放射能濃度 (mg/kg)

	植物体全体	茎	もみ殻	穀粒	土壌
播種 38 日後	0.004	—	—	—	<0.001
播種 152 日後	—	<0.002	0.002	<0.002	0.005

— : 検出せず

(2) 小麦

[pyr-¹⁴C]フルジオキシニルを約 15 g ai/ha の用量で春小麦(品種不明)の種子に粉衣処理した後、ピーカーに播種して温室栽培、一部は圃場に播種して栽培し、温室栽培した植物は播種 11~53 日後に、圃場栽培した植物は播種 48 日後(出穂期)、83 日後(乳熟期)及び 106 日後(登熟期)に植物試料を採取して、植物体内運命試験が実施された。また、植物試料採取時に土壌試料(深さ 30 cm)が採取された。さらに、無処理種子を播種し、1 カ月間温室で栽培した後、[pyr-¹⁴C]フルジオキシニルを素植物体 1 本あたり 2 µL(160 µg)の割合で土壌表面から約 10 cm 離れた茎に注入し、注入 69 日後に植物試料が採取された。

温室試験、圃場試験及び茎部注入試験における各試料の総残留放射能及び放射能分布をそれぞれ表 5、6 及び 7 に示す。

温室試験では、総処理放射能(TAR)の約 80%が土壌中に認められ、その大部分が親化合物であった。植物体及び土壌における非抽出性放射能は、処理後時間の経過とともに増加した。

圃場試験における収穫時の植物体各部の総残留放射能濃度は極めて低

く (0.003~0.015 mg/kg)、代謝物の同定が困難であったため、茎部注入試料を用いて代謝物の同定が行われた。その結果、各部の残留放射能の主要成分は親化合物であり、茎葉で 49.2%TRR、籾殻で 48.6%TRR、穀粒で 35.5%TRR 検出された。各試料に代謝物として G、H、I、J 及び K が少量 (0.3~2.5%TRR) 認められ、茎葉からは代謝物 P が同定された。

主要代謝経路は、①ピロール環の酸化による G、P、H の生成、②ピロール環の開裂による I、J、K の生成であると推定された。(参照 2、15)

表 5 温室試験における各試料の総残留放射能及び放射能分布

試料		総残留放射能		親化合物	抽出性放射能	非抽出性放射能
		mg/kg	%TAR	mg/kg	%TRR	%TRR
播種 11日後	茎葉	0.315	0.9	0.005	96.4	3.6
	根部	8.643	22.6	2.850	86.3	13.7
	土壌	0.015	78.2	0.013	96.7	3.3
播種 53日後	茎葉	0.056	3.1	<0.001	77.7	22.3
	根部	1.947	13.0	0.203	32.2	67.8
	土壌	0.016	82.6	0.010	83.0	17.0

表 6 圃場試験における各試料の総残留放射能及び放射能分布

試料		総残留放射能	親化合物	抽出性放射能	非抽出性放射能
		mg/kg	mg/kg	%TRR	%TRR
播種 48日後	茎葉	0.005	NA	80.0	35.5
	土壌(上層部)	0.035	0.017	69.7	29.4
播種 106日後	茎葉	0.015	NA	54.7	63.9
	もみ殻	0.005	NA	NA	NA
	穀粒	0.003	NA	NA	NA
	土壌(上層部)	0.048	0.017	59.2	43.1

NA: 分析せず

表 7 茎部注入試験における各試料の総残留放射能及び放射能分布

試料		総残留放射能	親化合物	抽出性放射能	非抽出性放射能
		mg/kg	mg/kg	%TRR	%TRR
注入 69日後	穀粒	0.463	0.193	80.0	19.9
	もみ殻	8.810	4.20	90.0	10.0
	茎葉	75.5	41.2	85.3	14.7

(3) ぶどう

[pyr-¹⁴C]フルジオキシニルを 500 g ai/ha の用量で、野外のぶどう (品種不明) に 3 週間おきに 3 回散布し、最終散布 0.5 時間、14 及び 35 日後 (成熟期) に、葉及び果実試料を採取して、植物体内運命試験が実施された。果実の一部は搾汁され、果汁の一部はワインに加工された。各植物試料採取時には、土壌試料が採取された。

最終散布 35 日後における植物体各部の総残留放射能濃度は、葉で 5.24 mg/kg、果実全体で 2.79 mg/kg であった。土壌中の残留放射能濃度は、0～5 cm 層で 0.796 mg/kg、5～10 cm 層で 0.09 mg/kg、10～20 cm 層で 0.02 mg/kg であった。各試料の残留放射能の主要成分は親化合物であり、果実全体で 70%TRR、葉で 69%TRR、土壌で 53～70%TRR 検出された。ワイン中の総残留放射能濃度は 0.432 mg/kg であり、79%TRR が親化合物であった。収穫時の果実中に代謝物として G、H、I、L、M 及び N が少量 (0.2～1.7%TRR) 認められた。

主要代謝経路は、①ピロール環の酸化による G、P 及び H の生成、②ピロール環の開裂による M 及び I の生成、③G のピロール環の還元及びその後の酸化による L の生成、④グルコース抱合による N の生成であると推定された。(参照 2、15)

(4) トマト

[pyr-¹⁴C]フルジオキシニルを 750 g ai/ha の用量で、トマト (品種不明) に 2 週間おきに 3 回散布し、1 回目散布直後 (0 日後)、3 回目散布直後 (1 回目散布 28 日後) 及び 1 回目散布 68 日後 (収穫時) に、果実及び葉を採取して、植物体内運命試験が実施された。

収穫時における総残留放射能濃度は、果実で 0.279 mg/kg、葉で 7.060 mg/kg であった。果実及び葉における主要残留成分は親化合物であり、それぞれ 73.2%TRR (0.204 mg/kg) 及び 68.8%TRR (4.86 mg/kg) 検出された。収穫時の果実中に、代謝物 G、H、L 及び M が少量 (0.3～1.6%TRR) 認められた。(参照 2、15)

(5) たまねぎ

[phe-¹⁴C]フルジオキシニルを 1,120 g ai/ha (慣行量) または 5,580 g ai/ha (5 倍量) の用量で、たまねぎ (品種不明) に 14 日間隔で 2 回茎葉散布し、各散布 2 時間後、2 回目散布 7 日 (早期)、14 日 (成熟期) 及び 28 日 (遅延期) 後に試料を採取して、植物体内運命試験が実施された。

慣行施用区では、早期、成熟期及び遅延期における試料中の総残留放射能濃度は、それぞれ 1.80、1.57 及び 0.976 mg/kg であり、そのうち親化合物がそれぞれ 38.4、36.6 及び 12%TRR 検出された。5 倍量散布区では、親化合物の代謝がやや遅かった。代謝物として I、K、P、R、T 及び P15 が少量 (0.5～7.9%TRR) 認められた。

主要代謝経路は、①ピロール環の酸化による P 及び P15 の生成、②P のピロール環のエポキシ化及び加水分解による R の生成、③P の一部からの T の生成、④R 及び P の酸化開裂による I を経た K の生成であると推定された。(参照 2、15)

(6) もも

もも（品種：Reliance または Tra-Zee）の木に、[pyr-¹⁴C]フルジオキシソニル 840 g ai/ha（1 倍量）の用量を 3 回に分けて、またはその 10 倍量を 1 もしくは 2 回散布し、最終散布 28 または 114 日後に果実及び葉を採取して、植物体内運命試験が実施された。

各試料の総残留放射能濃度は、1 倍量散布区の最終散布 28 日後の成熟果実で 0.083 mg/kg、成熟葉で 3.52 mg/kg、10 倍量 1 回散布区では、最終散布 28 日後の成熟果実で 0.977 mg/kg、成熟葉で 45.8 mg/kg、10 倍量 2 回散布区では、最終散布 114 日後の成熟果実で 0.255 mg/kg、成熟葉で 37.7 mg/kg であった。

成熟果実における主要残留成分は親化合物であり、1 倍量散布区で 22%TRR、10 倍量散布区では 35.6~61.6%TRR 検出された。主要代謝物はグルコース抱合体（3.7~11.0%TRR）で、他に T（0.8~3.7%TRR）、R（2.3~5.6%TRR）、I 及び P15（合わせて 3.7%TRR）が認められた。成熟葉でも果実試料でみられたものと同様の代謝物が認められた。

主要代謝経路は、①ピロール環の酸化及びグルコース抱合による Q の生成、②ピロール環の酸化による G 及び P の生成、③P の還元による S の生成、④S の加水分解及びピロール環の開裂による T の生成、⑤P のエポキシ化及び加水分解による R の生成、⑥開裂したピロール環代謝物 R 及び T の酸化開裂による I を経た K の生成であると推察された。（参照 2、15）

3. 土壌中運命試験

(1) 好氣的土壌中運命試験①

[phe-¹⁴C]フルジオキシソニルを、埴壤土（スイス、Les Evouettes）に 0.2、0.4 または 0.8 mg/kg となるように処理し、暗条件下、20±2℃で 363 日間インキュベートし、好氣的土壌中運命試験が実施された。

各処理区の処理 363 日後の土壌における放射能分布及び推定半減期は表 8 に示されている。

抽出性放射能は、試験開始時の 102~106%TAR から処理 363 日後には 30~43%TAR へと減少し、非抽出性放射能は 0.6~1.0%TAR から 24~27%TAR へと増加した。未同定抽出物のうち、単一画分の最大値は、0.2、0.4 及び 0.8 mg/kg 処理区でそれぞれ 2.57、4.83、3.00%TAR であった。主要代謝物は ¹⁴CO₂ であり、処理 363 日後に 32.4~44.9%TAR 検出されたが、¹⁴CO₂ 以外の揮発性放射能は認められなかった。（参照 2）

表 8 各処理区の処理 363 日後の土壌における放射能分布及び推定半減期

処理区	0.2 mg/kg	0.4 mg/kg	0.8 mg/kg
親化合物 (%TAR)	29.0	41.6	31.2
¹⁴ CO ₂ (%TAR)	44.9	32.4	38.6
未同定抽出物 (%TAR)	1.36	1.89	1.88
非抽出物 (%TAR)	26.5	24.7	26.3
推定半減期 (日)	143	220	183

(2) 好氣的土壌中運命試験②

[pyr-¹⁴C]フルジオキソニルを、砂壤土 (スイス、Stein) に 0.2 mg/kg となるように処理し、暗条件下、20±2℃または 30±2℃で 84 日間インキュベートし、好氣的土壌中運命試験が実施された。

処理 84 日後の各条件下の土壌における放射能分布及び推定半減期は表 9 に示されている。

抽出性放射能は、試験開始時の 98%TAR から処理 84 日後には 52～69%TAR へと減少し、非抽出性放射能は 0.5%TAR から 18～29%TAR へと増加した。未同定抽出物のうち、単一画分の最大値は 2.3～2.7%TAR であった。¹⁴CO₂ 以外の揮発性放射能は認められなかった。(参照 2)

表 9 処理 84 日後の各温度条件下の土壌における放射能分布及び推定半減期

温度条件 (℃)	20	30
親化合物 (%TAR)	65.4	46.6
¹⁴ CO ₂ (%TAR)	11.1	16.1
未同定抽出物 (%TAR)	4.0	5.3
非抽出物 (%TAR)	18.0	28.6
推定半減期 (日)	151	79

(3) 好氣的及び好氣/嫌氣的土壌中運命試験

[pyr-¹⁴C]フルジオキソニルを、砂壤土 (スイス、Stein) に 0.2 mg/kg となるように処理し、好氣試験では 364 日間好氣的条件で、好氣/嫌氣試験では 28 日間の好氣的条件後、62 日間嫌氣的条件でインキュベートした。インキュベーションは、20±2℃の暗条件で行った。

処理 90 日後の土壌における放射能分布及び推定半減期は表 10 に示されている。

未同定抽出物のうち、単一画分の最大値は好氣的条件下で 2.6%TAR であった。¹⁴CO₂ 以外の揮発性放射能は認められなかった。嫌氣的条件下では、好氣的条件と比較して親化合物の分解が遅かった。(参照 2)

表 10 処理 90 日後の土壌における放射能分布及び推定半減期

試験条件	好氣的土壌	好気/嫌氣的土壌
親化合物 (%TAR)	77.0	84.8
¹⁴ CO ₂ (%TAR)	8.4	2.9
未同定抽出物 (%TAR)	2.3	2.9
非抽出物 (%TAR)	13.4	11.8
推定半減期 (日)	313	—

— : 算出できなかった

(4) 土壌吸着試験

4 種類の国内土壌 [軽埴土 (福島)、砂壤土 (宮崎)、砂質埴壤土 (愛知)、シルト質埴壤土 (熊本)] を用いて、土壌吸着試験が実施された。

Freundlich の吸着係数 K_{ads} は 21.9~475 であり、有機炭素含有率により補正した吸着係数 K_{oc} は 1,470~3,680 であった。(参照 2)

4. 水中運命試験

(1) 加水分解試験

[pyr-¹⁴C]フルジオキシニルを、pH 5.0 (酢酸緩衝液)、pH 7.0 (オルトデヒドロリン酸緩衝液) 及び pH 9.0 (ホウ酸緩衝液) の各緩衝液に、約 1 mg/L となるように添加し、25°C で 30 日間インキュベートして、加水分解試験が実施された。

各緩衝液中で、フルジオキシニルは 30 日間安定であった。(参照 2、15)

(2) 水中光分解試験

① 蒸留水及び自然水中光分解試験

滅菌蒸留水及び自然水 (pH 7.1、河川水、埼玉) に、フルジオキシニルを 1 mg/L となるように添加した後、25°C で 168 時間キセノンランプ (紫外部: 光強度 50 W/m²、波長 300~400 nm、紫外・可視全体: 光強度 950 W/m²、波長 300~800 nm) を照射して、水中光分解試験が実施された。

滅菌蒸留水及び自然水中で、照射 168 時間後のフルジオキシニルの濃度は、それぞれ 0.16 及び 0.039 mg/L、推定半減期は、それぞれ 69 及び 39 日と算出された。(参照 2、15)

② 滅菌緩衝液中光分解試験 ([phe-¹⁴C]フルジオキシニル)

高純度水を用いた pH 7 の滅菌緩衝液に、[phe-¹⁴C]フルジオキシニルを 0.5 mg/L となるように添加した後、24.4~25.5°C で 30 日間キセノンランプ (光強度: 18.9 W/m²、波長: 290~400 nm) を照射して、水中光分解試験が実施された。

親化合物は経時的に減少し、照射 30 日後には認められなかった。主要

分解物として R、S 及び T がそれぞれ最大 10.4%TAR (照射 6 日後)、5.3%TAR (照射 6 日後) 及び 5.3%TAR (照射 13 日後) 検出された。 $^{14}\text{CO}_2$ は経時的に増加し、照射 30 日後には約 20%TAR に達し、分解物は最終的には無機化されることが示された。推定半減期は 3.51 日 (東京、春季自然太陽光換算：約 8.54 日) と算出された。(参照 2、15)

③ 滅菌緩衝液中光分解試験 ([pyr- ^{14}C]フルジオキシニル)

蒸留水を用いた pH 7 の滅菌緩衝液に、[pyr- ^{14}C]フルジオキシニルを 1 mg/L となるように添加した後、 $25 \pm 1^\circ\text{C}$ で 7 日間キセノンランプ (光強度：140 W/m²、波長：300~400 nm) を照射して、水中光分解試験が実施された。

親化合物は経時的に減少 (照射 7 日後で 12.5%TAR) し、分解物が漸増した。主要分解物として R、S 及び T が、照射 7 日後にそれぞれ 15.1、7.3 及び 12.4%TAR 検出された。 $^{14}\text{CO}_2$ は照射 7 日後で約 5%TAR 検出された。推定半減期は 1.99 日 (東京、春季自然太陽光換算：約 35.9 日) と算出された。(参照 2、15)

④ 滅菌自然水中光分解試験

pH 8.03 の滅菌自然水 (池水、スイス) に、[phe- ^{14}C]フルジオキシニルを 0.89 mg/L となるように添加した後、 24.4°C で 22 日間キセノンランプ (光強度：29.1 W/m²、波長：300~400 nm) を照射して、水中光分解試験が実施された。

親化合物は照射 7 日後で 0.7%TAR にまで減少した。主要分解物として R、K 及び I がそれぞれ最大 32.6%TAR (照射 1 日後)、8.3%TAR (照射 2 日後) 及び 4.6%TAR (照射 18 日) 検出された。照射 22 日後には、分解物 R は 9.1%TAR に減少し、 $^{14}\text{CO}_2$ が約 28%TAR 検出された。推定半減期は 0.705 日 (東京、春季自然太陽光換算：約 2.63 日) と算出された。自然水中の推定分解経路は、ピロール環のエポキシ化及び加水分解による R の生成であり、その後 I から K へと分解すると考えられた。(参照 2、15)

5. 土壌残留試験

沖積土・埴壤土 (新潟)、火山灰土・埴壤土 (栃木①、鳥取②)、洪積土・埴壤土 (和歌山) 沖積土・埴壤土 (新潟) を用いて、フルジオキシニル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。結果は表 11 に示されている。(参照 2)

表 11 土壌残留試験成績

試験		濃度 ¹⁾	土壌	推定半減期 (日)
				フルジオキシニル
容器内試験	湛水状態	0.1 mg/kg	沖積土・埴壤土	181
			火山灰土・埴壤土①	46
	畑水分状態	0.6 mg/kg	火山灰土・埴壤土②	87.5
			洪積土・埴壤土	84.3
圃場試験	水田状態	100 g ai/ha	沖積土・埴壤土	2.0
			火山灰土・埴壤土①	11.2
	畑地状態	60 g ai/ha ×5	火山灰土・埴壤土②	36.7
			洪積土・埴壤土	59.6

¹⁾: 容器内試験では純品、圃場試験の水田状態では 50%水和剤、畑地状態では 20%フロアブル剤使用

6. 作物残留試験

水稻、いんげん、キャベツ等を用いて、フルジオキシニルを分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。

結果は別紙 3 及び 4 に示されている。フルジオキシニルの最大残留値は、農薬としては散布 3 日後に収穫したにら（茎葉）で認められた 4.92 mg/kg であった。添加物としては処理当日にキウイフルーツで認められた 13.9 mg/kg であった。（参照 2、15）

7. 一般薬理試験

フルジオキシニルのラット、マウス等を用いた一般薬理試験が実施された。結果は表 12 に示されている。（参照 2、15）

表 12 一般薬理試験

試験の種類	動物種	動物数 /群	投与量 (mg/kg 体重) (投与経路)	最大無作用量 (mg/kg 体重)	最小作用量 (mg/kg 体重)	結果の概要	
中枢神経系	一般状態 (Irwin 法)	ICR マウス	雄 12	0, 300, 1,000, 3,000 (経口) ¹⁾	300	1,000	1,000 mg/kg 体重で、グルーミング回数減少、触反応低下、とんぼかえり試験の着地失敗、握力低下、散瞳。 3,000 mg/kg 体重で、さらに視認性低下、受動性低下、反応性低下、やや弛緩状態の体姿勢または正向反射消失、歩行異常、四肢筋の緊張低下、呼吸数増加、

試験の種類	動物種	動物数 /群	投与量 (mg/kg 体重) (投与経路)	最大無作用量 (mg/kg 体重)	最小作用量 (mg/kg 体重)	結果の概要
						疼痛反応低下、 振戦
運動強調性 筋弛緩作用 (Rota-rod 法)	ICR マウス	雄 11	0、300、1,000、 3,000 (経口) ¹⁾	1,000	3,000	落下動物数増加
運動強調性 筋弛緩作用 (斜板法)	ICR マウス	雄 11	0、300、1,000、 3,000、10,000 (経口) ¹⁾	3,000	10,000	落下動物数増加
睡眠延長 作用	ICR マウス	雄 12	0、30、100、 300 (経口) ¹⁾	100	300	睡眠時間延長
体温	Wistar ラット	雄 8	0、300、1,000、 3,000 (経口) ¹⁾	1,000	3,000	0.6～1.4℃の体 温下降
呼吸・ 循環器系	ビーグル 犬	雄 3	0、5,000 (腹腔内) ²⁾	1,000 ³⁾	5,000	高用量で呼吸振 幅減少傾向、 AChによる降圧 反応を抑制
自律 神経系	Hartley モルモッ ト	雄 4	1×10^{-6} 、 1×10^{-5} 、 1×10^{-4} 、 1×10^{-3} (g/mL) (<i>in vitro</i>)	1×10^{-5} (g/mL)	1×10^{-4} (g/mL)	1×10^{-4} g/mL 以 上で His による 収縮を抑制
消化 器系	ICR マウス	雄 11～12	0、300、1,000、 3,000、10,000 (経口) ¹⁾	3,000	10,000	40%の抑制
血液	Wistar ラット	雄 7～8	0、300、1,000、 3,000、10,000 (経口) ¹⁾	3,000	10,000	APTT 短縮

¹⁾: 溶媒として 0.5%CMC 水溶液を使用 ²⁾: 溶媒として 0.5%CMC 生理食塩液を使用

³⁾: 予備試験の結果より引用

8. 急性毒性試験

フルジオキソニル (原体)、フルジオキソニルの代謝物 (I、K、P 及び S)、
分解物 (R) 及び原体混在物 (U、V 及び W) のラットまたはマウスを用い
た急性毒性試験が実施された。

結果は表 13 及び 14 に示されている。(参照 2、15)

表 13 急性毒性試験概要（原体）

投与経路	動物種	LD ₅₀ (mg/kg 体重)		観察された症状
		雄	雌	
経口	SD ラット 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	軟便
	ICR マウス 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	軟便
経皮	Tif:RAIf ラット 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	立毛、うずくまり姿勢、 呼吸困難、体重増加抑制
吸入	Tif:RAIf ラット 雌雄各 5 匹	LC ₅₀ (mg/L)		立毛、うずくまり姿勢、 呼吸困難、体重増加抑制
		>2.64	>2.64	

表 14 急性毒性試験概要（代謝物、分解物及び原体混在物）

被験物質	投与経路	動物種	LD ₅₀ (mg/kg 体重)		観察された症状
			雄	雌	
I	経口	Tif:RAI ラット 雌 5 匹	/		立毛、うずくまり姿勢、 呼吸困難、自発運動低下、 運動失調、振戦、開口障害
K	経口	Tif:RAI ラット 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	立毛、うずくまり姿勢、 呼吸困難、下痢
P	経口	Tif:RAI ラット 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	立毛、うずくまり姿勢、 呼吸困難、自発運動低下、 呼吸雑音、チアノーゼ、 腹部膨満
S	経口	Tif:RAIf ラット 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	立毛、円背位、呼吸困難、 自発運動低下、
R	経口	Hanlbm:WIST ラット 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	円背位、自発運動低下、 筋緊張低下、立毛体温低下、 眼瞼下垂、
U	経口	Tif:RAI ラット 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	立毛、うずくまり姿勢、 呼吸困難
V	経口	Tif:RAI ラット 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	立毛、うずくまり姿勢、 呼吸困難、自発運動低下
W	経口	Tif:RAI ラット 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	立毛、うずくまり姿勢、 呼吸困難、自発運動低下

9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

NZW ウサギを用いた眼刺激性試験及び皮膚刺激性試験が実施された。その結果、適用 1 時間後でウサギの結膜に軽度の発赤及び浮腫が認められたが、48 時間後には消失し、眼に対して刺激性はないものと考えられた。皮膚においてもパッチ除去 1 時間後で軽度の紅斑及び浮腫が認められたが、浮腫は 24 時間後に、紅斑は 72 時間後に消失し、皮膚に対する刺激性はないものと考えられた。(参照 2、15)

Pirbright White モルモットを用いた皮膚感作性試験が実施され、Maximization 法で感作性は陰性であった。(参照 2、15)

10. 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、10、100、1,000、7,000 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 15 に示されている。

7,000 ppm 以上投与群の雌雄で、変色尿 (琥珀色、褐色、青色または緑色) ならびに尾、骨盤周囲、胃粘膜、腎臓等に青色色素沈着が観察された。動物体内運命試験における尿中青色物質の同定試験 [1. (2)] から、この色素はフルジオキソニルの二量体であることが確認されており、病理組織学的検査では、対応する組織に色素沈着を裏付ける所見は認められなかったことから、本試験で認められた青色色素沈着は毒性学的に意義のないものと考えられた。1,000 及び 7,000 ppm 投与群の雄で観察された小葉中心性肝細胞肥大は、その発現頻度に有意差はみられなかったことから毒性影響とは考えられなかった。また、1,000 ppm 投与群の雌で観察された食餌効率の低下は、投与初期に一過性に観察されたことから毒性影響とは考えられなかった。

本試験において、7,000 ppm 以上投与群の雄で慢性腎症等が、雌で体重増加抑制、小葉中心性肝細胞肥大等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 1,000 ppm (雄: 64 mg/kg 体重/日、雌: 70 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 2~7、9、15)

表 15 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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 体重増加抑制 ・ 摂餌量減少 ・ 食餌効率低下 ・ BUN、GGT 増加 ・ Glu 減少 ・ 小葉中心性肝細胞肥大 	<ul style="list-style-type: none"> ・ Ht、MCV、MCH 減少 ・ BUN、T.Bil、GGT、ALP 増加 ・ Glu 減少 ・ 肝対脳重量比¹増加 ・ 慢性腎症、腎慢性活動性炎症
7,000 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> ・ T.Bil、T.Chol 増加 ・ 尿中ビリルビン陽性 ・ 肝比重量²増加 ・ 慢性腎症、腎慢性活動性炎症 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 体重増加抑制 ・ 摂餌量減少 ・ Hb 減少 ・ T.Chol 増加 ・ 5'ヌクレオチダーゼ減少 ・ 蓄積尿量減少 ・ 尿中ビリルビン陽性 ・ 肝比重量増加 ・ 小葉中心性肝細胞肥大
1,000 ppm 以下	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 10 匹）を用いた混餌（原体：0、10、100、1,000、3,000 及び 7,000 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 16 に示されている。

1,000 ppm 以上投与群の雄で変色尿（緑色、青色及び褐色）ならびに骨盤周囲の青色色素沈着が、7,000 ppm 投与群の雌雄で胃粘膜及び腎臓に青色色素沈着が認められた。動物体内運命試験における尿中青色物質の同定試験[1. (2)]から、この色素はフルジオキソニルの二量体であることが確認されており、病理組織学的検査では、対応する組織に色素沈着を裏付ける所見は認められなかったことから、本試験で認められた青色色素沈着は毒性学的に意義のないものと考えられた。3,000 ppm 投与群の雌に観察された肝比重量増加は、関連する血液生化学的変化を伴わないことから毒性影響とは考えられなかった。

本試験において、7,000 ppm 投与群の雌雄で尿細管腎症等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 3,000 ppm（雄：445 mg/kg 体重/日、雌：559 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 2～7、9、15）

¹ 脳重量に比した重量を対脳重量比という（以下同じ）。

² 体重比重量を比重量という（以下同じ）。

表 16 90 日間亜急性毒性毒性試験（マウス）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
7,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> ・ 5'ヌクレオチダーゼ上昇 ・ 肝比重量、対脳重量比増加 ・ 尿細管腎症 ・ 小葉中心性肝細胞肥大 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 体重増加抑制 ・ 5'ヌクレオチダーゼ上昇 ・ 肝絶対及び比重量、対脳重量比増加 ・ 胸腺絶対重量及び対脳重量比減少 ・ 尿細管腎症 ・ 小葉中心性肝細胞肥大
3,000 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 4～6 匹）を用いた混餌（原体：0、200、2,000 及び 15,000/10,000 ppm）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。15,000 ppm 投与群では、顕著な体重及び摂餌量の減少がみられたため、投与 18 日に投与量を 10,000 ppm に下げ、試験終了時まで投与した。対照群及び 15,000/10,000 ppm 投与群の雌雄各 2 匹は、投与期間終了後 4 週間の回復試験に供した。

各投与群で認められた毒性所見は表 17 に示されている。

2,000 及び 15,000/10,000 ppm 投与群の雌雄に、糞の青色化及び腸粘膜に緑色内容物が観察された。しかし、関連した病理組織学的所見は認められず、回復試験では全く認められないことから、これは腸内に残存しているフルジオキソニル及びその代謝物によるものと考えられた。15,000/10,000 ppm 投与群で認められた毒性所見には、いずれも回復傾向がみられた。

本試験において、2,000 ppm 以上投与群の雌雄で下痢が認められたので、無毒性量は雌雄とも 200 ppm (6.2 mg/kg 体重/日) であると考えられた。

(参照 2、4～9、15)

表 17 90 日間亜急性毒性毒性試験（イヌ）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
15,000/10,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> ・ 体重増加抑制 ・ 肝絶対及び比重量増加 ・ 胆管増生程度増強 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 体重増加抑制 ・ RBC、Hb、Ht 減少 ・ T.Chol 増加 ・ 肝絶対及び比重量増加
2,000 ppm 以上	・ 下痢	・ 下痢
200 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

1.1. 慢性毒性試験及び発がん性試験

(1) 1年間慢性毒性試験 (イヌ)

ビーグル犬 (一群雌雄各 4 匹) を用いた混餌 (原体 : 0、100、1,000 及び 8,000 ppm) 投与による 1 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 18 に示されている。

1,000 及び 8,000 ppm 投与群の雌雄全例に、糞の青色化が観察されたが、これは検体及びその代謝物が腸内に存在していることと関連しており、毒性的意義のないものと考えられた。

1,000 ppm 投与群の雌において体重増加抑制傾向がみられたが、これは 1 個体の体重減少によるものであった。8,000 ppm 投与群の雌では、4 匹中 3 例で体重増加抑制が認められたが、1 例では体重は増加していた。また、いずれの個体においても持続的な体重減少は認められなかった。したがって、1,000 ppm 投与群の雌にみられた体重減少は投与による毒性影響ではないと考えられた。

本試験において、8,000 ppm 投与群の雌雄で体重増加抑制等が認められたので、無毒性量は雌雄で 1,000 ppm (雄 : 33.1 mg/kg 体重/日、雌 : 35.5 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 2、3、9、15)

表 18 1 年間慢性毒性試験 (イヌ) で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
8,000 ppm	・ 体重増加抑制 ・ T.Chol 増加 ・ 肝比重量増加	・ 体重増加抑制 ・ 肝比重量増加 ・ 肝肥大
1,000 ppm 以下	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 60~70 匹) を用いた混餌 (原体 : 0、10、30、100、1,000 及び 3,000 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 19 に示されている。

1,000 ppm 以上投与群の雄に暗色糞便、青色尿及び体表の青色着色が、3,000 ppm 投与群の雌に尾及び骨盤部の青色着色が観察されたが、動物体内運命試験における尿中青色物質の同定試験 [1. (2)] から、この色素はフルジオキシニルの二量体であることが確認されており、毒性的意義のないものと考えられた。

本試験において、3,000 ppm 投与群の雌雄で体重増加抑制等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 1,000 ppm (雄 : 37 mg/kg 体重/日、雌 : 44 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 2~7、15)

表 19 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
3,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> ・下痢 ・体重増加抑制 ・ウロビリノーゲン増加 ・腎のう胞 ・慢性腎症 	<ul style="list-style-type: none"> ・体重増加抑制 ・RBC、Hb、Ht、MCH 減少 ・ウロビリノーゲン増加
1,000 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）①

ICR マウス（一群雌雄各 60 匹）を用いた混餌（0、10、100、1,000 及び 3,000 ppm）投与による 18 カ月間発がん性試験が実施された。

1,000 ppm 以上投与群の雄に青色尿及び体表の青色着色が、3,000 ppm 投与群の雌に暗色便及び骨盤部の青色着色が観察されたが、動物体内運命試験における尿中青色物質の同定試験結果[1. (2)]から、この色素はフルジオキソニルの二量体であることが確認されており、毒性学的意義のないものと考えられた。

3,000 ppm 投与群では、耳介の紅斑及び保定時の痙攣がやや高い発生率で観察されたが、対照群と比較して統計学的有意差は認められなかった。3,000 ppm 投与群の雌では、肝絶対及び比重量の有意な増加が認められたが、病理組織学的に関連した変化はみられず、毒性学的に意義のある変化とは考えられなかった。また、3,000 ppm 投与群の雌では、リンパ腫のわずかな発生増加（30%）がみられた。このリンパ腫を組織形態学的に分類して統計学的解析を行ったが、用量相関性はみられなかった。より高用量で実施された発がん性試験[11. (4)]では癌の発生増加はみられず、両試験における発生数を合わせて統計学的解析を行っても用量相関性は認められなかった。また、この発生頻度は背景データの範囲内（13～32%）にあった。したがって、このリンパ腫は投与に起因するものではないと考えられた。

本試験において、3,000 ppm 投与群の雌雄で脾臓腫大、雌で胸腺、肝臓及びリンパ節腫大が認められたので、無毒性量は雌雄とも 1,000 ppm（雄：112 mg/kg 体重/日、雌：133 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 2、3、15）

(4) 18カ月間発がん性試験（マウス）②

ICR マウス（一群雌雄各 60 匹）を用いた混餌（0、3、30、5,000 及び 7,000 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 20 に示されている。

5,000 ppm 以上投与群の雌雄に青色尿、青色便及び被毛の青色着色が認

められたが、動物体内運命試験における尿中青色物質の同定試験[1. (2)]から、この色素はフルジオキソニルの二量体であることが確認されており、毒性学的意義のないものと考えられた。

本試験におけるリンパ腫の発生数は、0、3、5,000 及び 7,000 ppm 投与群の雄でそれぞれ 3、1、2、4 及び 0 例、雌でそれぞれ 11、7、12、11 及び 8 例であり、対照群と投与群の間で経時的相関性や用量相関性のある差異はみられなかった。

本試験において、7,000 ppm 投与群の雌雄で死亡率の上昇等が認められ、5,000 ppm 以上投与群の雌雄で体重増加抑制等が認められたので、最大耐量は雌雄とも 5,000 ppm であった。発がん性は認められなかった。(参照 2、3、15)

表 20 18 カ月間発がん性毒性試験 (マウス) ②で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
7,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> ・死亡率上昇 ・呼吸困難、円背姿勢、低体温、全身蒼白、活動低下、瀕死、粗毛 ・Hb、Ht 減少 ・網状赤血球数増加 ・腎絶対及び比重量減少 ・胆管増生 	<ul style="list-style-type: none"> ・死亡率上昇 ・呼吸困難、円背姿勢、低体温、全身蒼白、活動低下、瀕死、粗毛 ・Hb、Ht、RBC、MCH 減少 ・網状赤血球数増加 ・腎絶対及び比重量増加 ・脾絶対及び比重量増加 ・腎慢性炎症
5,000 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> ・体重増加抑制 ・食餌効率低下 ・肝絶対及び比重量増加 ・尿細管腎症 ・腎石灰化、腎慢性炎症 	<ul style="list-style-type: none"> ・体重増加抑制 ・リンパ球比増加 ・分葉好中球比減少 ・肝絶対及び比重量増加 ・尿細管腎症 ・腎石灰化
30 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

マウスを用いた発がん性試験①及び②[11. (3)及び(4)]は、同年に同系統マウスを用いて実施された試験であることから、これらを総合して評価するのが適当と考えられた。したがって、マウスの発がん性試験における無毒性量は、雌雄とも 1,000 ppm (雄: 112 mg/kg 体重/日、雌: 133 mg/kg 体重/日) であると考えられた。

1 2. 生殖発生毒性試験

(1) 2 世代繁殖試験 (ラット)

SD ラット (一群雌雄各 30 匹) を用いた混餌 (0、30、300 及び 3,000 ppm) 投与による 2 世代繁殖試験が実施された。

3,000 ppm 投与群の P 及び F₁ 世代の親動物で、雄に陰茎鞘及び陰のうの変色、雌に下腹部及び膺の変色が認められた。これはフルジオキソニルの代謝物の青色物質によるものであった。動物体内運命試験における尿中青色物質の同定試験[1. (2)]から、この色素はフルジオキソニルの二量体であることが確認されており、毒性学的に意義のないものと考えられた。

本試験において、親動物では 3,000 ppm 投与群の P 雌及び F₁ 雄に体重増加抑制及び摂餌量減少が、F₁ 及び F₂ 児動物に低体重が認められたので、無毒性量は雌雄の親動物及び児動物で 300 ppm (P 雄: 18.9 mg/kg 体重/日、P 雌: 17.9 mg/kg 体重/日、F₁ 雄: 21.1 mg/kg 体重/日、F₁ 雌: 22.0 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 2~9、15)

(2) 発生毒性試験 (ラット)

SD ラット (一群雌 25 匹) の妊娠 6~15 日に強制経口 (原体: 0、10、100 及び 1,000 mg/kg 体重/日、溶媒: 0.5%MC 水溶液) 投与して、発生毒性試験が実施された。

本試験において、1,000 mg/kg 体重/日投与群の母動物に体重増加抑制及び摂餌量減少が認められ、胎児には毒性所見は認められなかったので、無毒性量は母動物で 100 mg/kg 体重/日、胎児で本試験の最高用量 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 2、3、8、15)

(3) 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、10、100 及び 300 mg/kg 体重/日、溶媒: 0.5%MC 水溶液) 投与して、発生毒性試験が実施された。

100 mg/kg 体重/日以上投与群の母動物に青色尿が観察されたが、肉眼的病理検査では異常は認められなかった。青色尿はラット及びマウスを用いた他の試験でも認められ、動物体内運命試験における尿中青色物質の同定試験[1. (2)]から、この色素はフルジオキソニルの二量体であることが確認されており、毒性学的に意義のないものと考えられた。

本試験において、300 mg/kg 体重/日投与群の母動物に体重増加抑制及び摂餌量減少が認められ、胎児には毒性所見は認められなかったので、無毒性量は母動物で 100 mg/kg 体重/日、胎児で本試験の最高用量 300 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 2、4~8、15)

1.3. 遺伝毒性試験

フルジオキソニル（原体）の細菌を用いた復帰突然変異試験、チャイニーズハムスターV79 細胞を用いた点突然変異試験、チャイニーズハムスター卵巣及び肺由来細胞を用いた *in vitro* 染色体異常試験、ラット（肝細胞）を用いた *in vitro/in vivo* 不定期 DNA 合成（UDS）試験、チャイニーズハムスター及びラット骨髄細胞を用いた *in vivo* 染色体異常試験、ラット及びマウスを用いた小核試験、マウスを用いた優性致死試験が実施された。

結果は表 21 に示されている。

in vitro の細菌を用いた復帰突然変異試験、チャイニーズハムスターV79 細胞を用いた点突然変異試験及び UDS 試験の結果は陰性であった。チャイニーズハムスター卵巣及び肺由来培養細胞を用いた *in vitro* 染色体異常試験の高濃度では、代謝活性化系非存在下または非存在下で数的異常または構造異常が認められた。しかし、*in vivo* の染色体異常試験及び小核試験では陰性であった。また、その他の試験においてもすべて陰性であった。これらのことから、フルジオキソニルには生体において問題となる遺伝毒性はないものと考えられた。（参照 2、15）

表 21 遺伝毒性試験概要 （原体）

試験	対象	処理濃度・投与量	結果	
<i>in vitro</i>	復帰突然変異試験	<i>Salmonella typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、 TA1537 株) <i>Escherichia coli</i> (WP2uvrA 株)	20~5,000 µg/7 ⁺ v-ト (+/-S9)	陰性
	点突然変異試験	チャイニーズハムスター V79 細胞	0.5~20 µg/mL(-S9) 1.5~60 µg/mL(+S9)	陰性
	染色体異常試験	チャイニーズハムスター 卵巣由来培養細胞 (CHO-CCL61)	10.9~43.8 µg/mL (-S9、3 時間処理)	構造異常：陽性
			2.73~10.9 µg/mL (-S9、24 時間処理)	数的異常：陽性
			5.47~350 µg/mL (+S9、3 時間処理)	構造異常：陽性 数的異常：陽性
	染色体異常試験	チャイニーズハムスター 肺由来培養細胞 (CHL/IU)	7.5~30 µg/mL (-S9、24 時間処理)	陰性
			3.8~15 µg/mL (-S9、48 時間処理)	構造異常：擬陽性 数的異常：陽性
			10~40 µg/mL (-S9、6 時間処理)	数的異常：陽性
			20~80 µg/mL (+S9、6 時間処理)	陰性
	UDS 試験	ラット肝細胞	4.1~5,000 µg/mL	陰性

in vivo	染色体異常試験	チャイニーズハムスター (骨髄細胞) (一群雌雄各 5 匹)	1,250、2,500、5,000 mg/kg 体重 (単回強制経口投与)	陰性
	染色体異常試験	SD ラット (骨髄細胞) (一群雌雄各 5 匹)	1,250、2,500、5,000 mg/kg 体重 (単回強制経口投与)	陰性
	小核試験	Tif:RAIf ラット (肝細胞) (一群雄 3 匹)	1,250、2,500、5,000 mg/kg 体重 (単回強制経口投与)	陰性
	小核試験	Tiflbm:RAI ラット (肝細胞) (一群雄 5 匹)	50、250、1,250 mg/kg 体重 (単回強制経口投与)	陰性
	小核試験	Tif:MAGF マウス (骨髄細胞) (一群雌雄各 5 匹)	1,250、2,500、5,000 mg/kg 体重 (単回強制経口投与)	陰性
	優性致死試験	Tif:MAGF マウス (一群雄 30 匹、雌 60 匹)	1,250、2,500、5,000 mg/kg 体重 (単回強制経口投与)	陰性
	UDS 試験	Tif:RAIf ラット (肝細胞) (一群雄 4 匹)	2,500、5,000 mg/kg 体重 (単回強制経口投与)	陰性

注) +/-S9 : 代謝活性化系存在下及び非存在下

フルジオキソニルの代謝物 (I、K、P 及び S)、分解物 (R) 及び原体混在物 (U、V 及び W) について、細菌を用いた復帰突然変異試験が実施された。

結果は表 22 に示されているとおり、すべて陰性であった。(参照 2)

表 22 遺伝毒性試験概要 (代謝物、分解物及び原体混在物)

被験物質	試験	対象	処理濃度・投与量	結果
代謝物 I	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2uvrA 株)	313~5,000 µg/7° V-ト (+/-S9)	陰性
代謝物 K				陰性
代謝物 P				陰性
代謝物 S				陰性
分解物 R				陰性
原体混在物 U				陰性
原体混在物 V			陰性	
原体混在物 W			156~2,500 µg/7° V-ト (+/-S9)	陰性

注) +/-S9 : 代謝活性化系存在下及び非存在下

1.4. 一日摂取量の推計等

農薬又は添加物として使用され、各農作物について基準値案上限まで本剤が残留していると仮定した場合、平成 10~12 年の国民栄養調査結果に基づき試算される一日あたりの最大摂取量 (理論的 maximum 一日摂取量) は

1,424 µg であった。平成 10～12 年の国民栄養調査結果に基づく最大一日摂取量の試算の詳細は、別紙 5 に示されている。(参照 2、15)

15. 耐性菌の選択

フルジオキシニルの使用により、ヒトにおいて耐性菌が選択されるリスクについて、事業者より提出された資料(参照 22)に基づき検討を行った結果は次のとおりである。

(1) 真菌以外の微生物(細菌等)に対する作用について

フルジオキシニルと構造的に類似するピロールニトリンについては、黄色ブドウ球菌、大腸菌及び *Mycobacterium* 属の細菌に対する抗細菌活性は非常に低いとされている。(参照 23～25)

さらにフルジオキシニルについては、細菌を用いた復帰突然変異試験において 5,000 µg/mL の濃度まで抗細菌活性が認められなかった。また、各種動物を用いた本剤の高用量の投与による反復投与毒性試験において、フルジオキシニルが腸内細菌叢に影響を与えたことを示唆する消化管粘膜上皮細胞の炎症等の症状は認められなかった。認められた体重増加抑制及び下痢の症状が、本剤の腸内細菌叢への影響によるものであったと仮定しても、その投与量はおよそ 100 mg/kg 体重/日を超える高用量である。(参照 2、15)

以上より、ヒトにおいて、体重あたり理論的 maximum 一日摂取量 (0.028 mg/kg 体重/日) を毎日摂取したとしても、耐性菌が選択され、保健衛生上の危害を生じるおそれはないものと考えられる。

(2) 真菌に対する作用について

ヒトがフルジオキシニルを継続的に摂取することにより体内の真菌が耐性を獲得し、保健衛生上の危害を生じるか否かについては、我が国において表在性真菌症及び深部皮膚真菌症を除くヒト真菌症、すなわち深在性真菌症に主に関わるアスペルギルス属、カンジダ属及びクリプトコッカス属の真菌を対象を絞って差し支えないものとする。中でも内因性の深在性真菌症の主たる原因となる *Candida albicans* に対しては、フルジオキシニルは 1.6 µg/mL の濃度でその成長を緩やかに阻害するとされているが(参照 26)、ラットに 0.5 mg/kg 体重のフルジオキシニルを単回経口投与したときの血中の C_{max} は雄で 0.0652 (µg/g)、雌で 0.0268 (µg/g) であり(参照 2、15)、ヒトにおいて体重あたり理論的 maximum 一日摂取量 (0.028 mg/kg 体重/日) を毎日摂取した場合を想定しても C_{max}/MIC は一般に抗真菌治療の目安とされるオーダーを大幅に下回るものと推定される。

また、本剤の抗真菌作用の主たる機序は、MAP キナーゼカスケードを

制御するタンパク質のりん酸化に関与するキナーゼ (PK-III) の阻害と考えられており、既存の深在性真菌症の治療に用いられる医薬品の作用機序にはみられないものである。

さらに、我が国における主たる深在性真菌症の原因真菌の中から、仮にフルジオキシニルに耐性のある真菌が選択されたとしても、そのような真菌症に対しては複数の異なる作用機序をもつ医薬品が利用可能であり、実際の医療上の問題を引き起こすことは考えにくい。

以上より、ヒトがフルジオキシニルを継続的に経口摂取することによって耐性真菌が選択され、保健衛生上の危害を生じる可能性は想定しがたい。

(3) 耐性の伝達について

細菌間にみられるような耐性の伝達については、接合伝達はプラスミドや転移遺伝子等により、薬剤に対する特異的耐性遺伝子が同種及び異種菌間で伝達されることが一般的である。真菌においては、無性、有性生殖により子孫に遺伝形質が遺伝していくことはあっても、細菌のように薬剤耐性遺伝子が特異的に伝達されることは報告されていない。

Ⅲ. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて農薬・添加物「フルジオキシニル」の食品健康影響評価を実施した。

ラットに経口投与されたフルジオキシニルの吸収は比較的速やかであり、投与後 24 時間で 75~90%TAR が糞尿中に排泄された。主要排泄経路は糞中であつた。胆汁中への排泄は、投与後 48 時間で約 67%TAR であり、約 77%TAR が腸管から循環系に吸収されるものと推定された。臓器・組織への蓄積性は認められなかつた。糞中では親化合物が、尿及び胆汁中では代謝物 B、C、D、E 等が検出された。ラットにおける主要代謝経路は、①ピロール環の 2 位における酸化及び抱合 (B 及び C の生成)、②ピロール環の 5 位における酸化及び抱合 (D 及び F の生成)、③フェニル基の水酸化 (E の生成) であると推定された。

稲を用いた植物体内運命試験では、収穫時の植物体の残留放射能は 0.002 mg/kg 以下と極めて低かつた。小麦、ぶどう等を用いた植物体内運命試験では、植物体中の残留放射能の主要成分は親化合物であり、G、H、I、M、P 等多数の代謝物が同定されたが、いずれも少量であつた。植物における主要代謝経路は、①ピロール環の酸化 (G、H 及び P の生成)、②ピロール環の開裂 (I、J、K、M、R 及び T の生成)、③G のピロール環の還元及びその後の酸化 (L の生成)、④グルコース抱合 (N 及び Q の生成) であると推定された。

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肝臓、腎臓及び血液に認められた。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び生体において問題となる遺伝毒性は認められなかつた。

各種試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質をフルジオキシニル (親化合物のみ) と設定した。

各試験における無毒性量等は表 23 に示されている。

各試験で得られた無毒性量の最小値は、イヌを用いた 90 日間亜急性毒性試験の 6.2 mg/kg 体重/日であつたが、より長期の 1 年間慢性毒性試験における無毒性量は 33.1 mg/kg 体重/日であつた。この差は用量設定間隔の違いによるもので、イヌにおける無毒性量は 33.1 mg/kg 体重/日とするのが妥当と考えられた。

ラットを用いた 2 世代繁殖試験における親動物の無毒性量は P 雌で 17.9 mg/kg 体重/日であつたが、より長期の 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験における無毒性量は 37 mg/kg 体重/日であつた。この差は 2 世代繁殖試験における用量設定の違いによるものと考えられ、また、同 2 世代繁殖試験における児動物の無毒性量は F₁ で 21.1mg/kg 体重/日であつたが、体重増加抑制の程度は軽度であり、明確な用量相関関係もみられなかつたことから、ラットにおける無毒性量は 37 mg/kg 体重/日とするのが妥当と考えられた。

以上より、食品安全委員会農薬専門調査会及び添加物専門調査会は、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。

ADI	0.33 mg/kg 体重/日
(ADI 設定根拠資料)	慢性毒性試験
(動物種)	イヌ
(期間)	1 年間
(投与方法)	混餌
(無毒性量)	33.1 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

農薬としての使用に基づく暴露量については、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。なお、平成 10～12 年の国民栄養調査結果に基づき試算されるフルジオキシニルの一日本あたりの理論的 maximum 一日摂取量は 1,424 μ g であり、ヒトの体重を 50 kg と仮定すると、その ADI 比は 8.6% である。

また、ヒトにおける暴露量及び体内動態も勘案して検討を行った結果、ヒトがフルジオキシニルを継続的に経口摂取することによって耐性菌が選択され、保健衛生上の危害を生じるおそれはないものと考えられる。

表 23 各試験における無毒性量の比較

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 ²⁾	カナダ
ラット	90日間 亜急性 毒性試験	0, 10, 100, 1,000, 7,000, 20,000 ppm	雄：64 雌：70	64	雄：64 雌：70	7	64
		雄：0.08, 6.6, 64, 428, 1,280 雌：0.10, 7.1, 70, 462, 1,290	雄：慢性腎症等 雌：体重増加抑制等	腎臓及び肝臓障害	雌雄：体重増加抑制等	肝細胞肥大	肝臓の病理組織学的変化、体重増加抑制、臨床化学検査値及び腎増の病理学的変化
	2年間 慢性毒性/ 発がん性 併合試験	0, 10, 30, 100, 1,000, 3,000 ppm	雄：37 雌：44	37	雄：37 雌：44	3.7	慢性毒性：3.7 ³⁾ 発がん性：113 ³⁾
2世代 繁殖試験	0, 30, 300, 3,000 ppm	雄：0.037, 1.1, 3.7, 37, 113 雌：0.044, 1.3, 4.4, 44, 141	雌雄：体重増加抑制等	雄：体重増加抑制、 腎のう胞、腎症 雌：体重増加抑制	雌雄：肝細胞肥大等 肝腫瘍増加（雌）	着色尿、体重増加抑制等	雌：肝病変増加
		P雄：0, 1.88, 18.9, 190 P雌：0, 1.81, 17.9, 183 F ₁ 雄：0, 2.06, 21.1, 213 F ₁ 雌：0, 2.24, 22.0, 227	親動物、児動物 P雄：18.9 P雌：17.9 F ₁ 雄：21.1 F ₁ 雌：22.0 親動物、雌雄： 体重増加抑制等 児動物：低体重 (繁殖能に対する影響は認められない)	親動物：21 児動物：21 親動物：体重増加抑制 児動物：低体重 (繁殖能に対する影響は認められない)	親動物、児動物 雄：22.1 雌：24.2 親動物、雌雄： 体重増加抑制等 児動物：低体重 (繁殖能に対する影響は認められない)	親動物：15 児動物：15 親動物：体重増加抑制 児動物：低体重 (繁殖能に対する影響は認められない)	~20 ³⁾ 母動物：体重増加抑制 児動物：低体重 (繁殖能に対する影響は認められない)

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 ²⁾	カナダ
	発生毒性試験	0、10、100、1,000	母動物：100 胎児：1,000 母動物：体重増加抑制等 胎児：毒性所見なし (催奇形性は認められない)	母動物：100 胎児：1,000 母動物：体重増加抑制等 胎児：毒性所見なし (催奇形性は認められない)	母動物：100 胎児：100 母動物：体重増加抑制等 胎児：腎盂拡張 (催奇形性は認められない)	母動物：100 胎児：1,000 母動物：体重増加抑制等 胎児：毒性所見なし (催奇形性は認められない)	母動物：100 胎児：100 母動物：体重増加抑制等 胎児：腎盂拡張 (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、10、100、1,000、3,000、7,000 ppm	雄：445 雌：559	450	雄：445 雌：559	14	445
		雄：0、1.3、13.9、144、445、1,050 雌：0、1.9、17.0、178、559、1,310	雌雄：尿細管腎症等	雌雄：腎症等	雌雄：肝比重量増加等	着色尿	雌雄：臨床化学検査値及び肝臓の病理組織学的変化を伴う肝重量増加
	18カ月間 発がん性 試験①	0、10、100、1,000、3,000 ppm	雄：112 雌：133	112	雄：11.3 雌：133	11.3	慢性毒性：360 発がん性：851 ³⁾
		雄：0、1.1、11.3、112、360 雌：0、1.4、13.5、133、417	雌雄：脾臓腫大等 (発がん性は認められない)	肝重量増加、胸腺及び脾臓腫大 (発がん性は認められない)	雄：保定時の痙攣 雌：肝絶対重量増加、肝腫大 リンパ腫増加傾向(雌)	着色尿、MCHC減少等 リンパ腫増加傾向(雌)	雄：食餌効率低下、肝重量増加、肝臓の壊死、胆管増生、雌雄：腎臓石灰化、腎症 (発がん性は認められない) *試験①②の総合評価

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 ²⁾	カナダ
	18 カ月間 発がん性 試験②	0, 3, 30, 5,000, 7,000 ppm	(最大耐量) 雌雄 : 5.000	3.3	雄 : 590 雌 : 715	3.3	
		雄 : 0, 0.33, 3.3, 590, 851 雌 : 0, 0.41, 4.1, 715, 1,010	(発がん性は認められない) *試験①②の総合評価で、無毒性量は雄 : 112、雌 : 133	体重増加抑制、肝重量増加、腎症 (発がん性は認められない) *試験①②の総合評価で、無毒性量は 112	雌雄 : 腎症等 (発がん性は認められない)	肝重量増加、腎症 (発がん性は認められない)	
ウサギ	発生毒性 試験	0, 10, 100, 300	母動物 : 100 胎児 : 300 母動物 : 体重増加抑制 胎児 : 毒性所見なし (催奇形性は認められない)	母動物 : 100 胎児 : 300 母動物 : 体重増加抑制、摂餌量減少 胎児 : 毒性所見なし (催奇形性は認められない)	母動物 : 10 胎児 : 300 母動物 : 体重増加抑制等 胎児 : 毒性所見なし (催奇形性は認められない)	母動物 : 10 胎児 : 300 母動物 : 体重増加抑制等 胎児 : 毒性所見なし (催奇形性は認められない)	母動物 : 100 ³⁾ 胎児 : 300 ³⁾ 母動物 : 体重増加抑制等 胎児 : 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	0, 200, 2,000, 15,000/10,000 ppm 雄 : 0, 6.2, 60.0, 291 雌 : 0, 6.2, 59.3, 337	雌雄 : 6.2 雌雄 : 下痢	59 貧血、T.Chol 増加	雌雄 : 5 雌雄 : 下痢	6.2 下痢等	5 ³⁾ 下痢
	1 年間 慢性毒性 試験	0, 100, 1,000, 8,000 ppm 雄 : 0, 3.1, 33.1, 298 雌 : 0, 3.3, 35.5, 331	雄 : 33.1 雌 : 35.5 雌雄 : 体重増加抑制等	33 体重増加抑制、T.Chol 増加等	雄 : 33.1 雌 : 3.3 雌雄 : 体重増加抑制	3.1 体重増加抑制等	33.1 体重増加抑制、臨床化学検査値及び肝臓の変化

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 ²⁾	カナダ
	ADI (cRfD)		NOAEL : 33.1 SF : 100 ADI : 0.33	NOAEL : 37 SF : 100 ADI : 0.4	NOAEL : 3.3 UF : 100 cRfD : 0.03	NOEL : 3.7 SF : 100 ADI : 0.03 NOEL : 3.1 SF : 100 ADI : 0.03	NOEL : 3.7 SF : 100 ADI : 0.037
	ADI (cRfD) 設定根拠資料		イヌ 1年間慢性 毒性試験	ラット 2年間慢性 毒性/発がん性併合 試験	イヌ 1年間慢性 毒性試験	ラット 2年間慢性 毒性/発がん性併合 試験 イヌ 1年間慢性 毒性試験	ラット 2年間慢性 毒性/発がん性併合 試験

NOAEL : 無毒性量 SF : 安全係数 UF : 不確実係数 ADI : 一日摂取許容量 cRfD:慢性参照用量 NOEL : 無影響量

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を記した

2) : 豪州の無毒性量欄の数値はすべて NOEL である。

3) : NOEL

<別紙 1: 代謝物/分解物略称>

記号	名称 (略称)	化学名
B		2-β-グルクロニル-4-(2,2-ジフルオロ-1,3-ベンズジオキソール-4-イル)-1 <i>H</i> -ピロール-3-カルボニトリル
C		4-(2,2-ジフルオロ-1,3-ベンズジオキソール-4-イル)-1 <i>H</i> -ピロール-3-カルボニトリル-硫酸
D		4-(2,2-ジフルオロ-1,3-ベンズジオキソール-4-イル)-5-β-D-グルクロニル-1 <i>H</i> -ピロール-3-カルボニトリル
E		4-(2,2-ジフルオロ-7-β-グルクロニル-1,3-ベンズジオキソール-4-イル)-1 <i>H</i> -ピロール-3-カルボニトリル
F	ピロール環の 5 位スルホンル体	4-(2,2-ジフルオロ-1,3-ベンズジオキソール-4-イル)ピロール-3-カルボニトリル-5-硫酸
G	ピロール環の 2 位酸化、5 位ヒドロキシル体 (P15) または 2 位ヒドロキシル、5 位酸化体 (P16)	1,5-ジヒドロ-5-ヒドロキシ-4-(2,2-ジフルオロ-1,3-ベンズジオキソール-4-イル)-2 <i>H</i> -ピロール-2-オン-3-カルボニトリル または、その異性体 1,2-ジヒドロ-2-ヒドロキシ-4-(2,2-ジフルオロ-1,3-ベンズジオキソール-4-イル)-5 <i>H</i> -ピロール-5-オン-3-カルボニトリル
H	1-ヒドロキシピロールの 2,5 ジオン体	1-ヒドロキシ-4-(2,2-ジフルオロ-1,3-ベンズジオキソール-4-イル)-1 <i>H</i> -ピロール-2,5-ジオン-3-カルボニトリル
I		α-ヒドロキシ-(2,2-ジフルオロ-1,3-ベンズジオキソール-4-イル)-アセトアミド
J	ピロール環の酸化開裂体	2-シアノ-3-(2,2-ジフルオロ-1,3-ベンズジオキソール-4-イル)-3-オキソ-プロパンアミド
K		2,2-ジフルオロ-1,3-ベンズジオキソール-4-カルボン酸
L	ピロール環の 2,5 位酸化、3 位のカルボキシル体	4-(2,2-ジフルオロ-1,3-ベンズジオキソール-4-イル)-2,5-ジオクソ-3-ピロリジンカルボキシル酸
M	プロピアンアミド体	2-(2,2-ジフルオロ-1,3-ベンズジオキソール-4-イル)-3-シアノ-3-オクソ-プロピオンアミド
N	代謝物 I の配糖体	α-D-グルコシル-(2,2-ジフルオロ-1,3-ベンズジオキソール-4-イル)-アセトアミド
O	青色物質	
P	2,5-ジケトン	4-(2,2-ジフルオロ-1,3-ベンズジオキソール-4-イル)-1 <i>H</i> -ピロール-2,5-ジオン-3-カルボニトリル
Q	酸化フルジオキソニルの糖抱合体及び微量代謝物	
R		シス-3-(アミノカルボニル)-2-シアノ-3-(2,2-ジフルオロ-1,3-ベンズジオキソール-4-イル)-オキサレンカルボン酸
S		4-(2,2-ジフルオロ-1,3-ベンズジオキソール-4-イル)-1 <i>H</i> -2,5-ジオクソ-3-ピロリジンカルバニトリル
T		3-(アミノカルボニル)-2-シアノ-2,2-ジフルオロ-1,3-ベンズジオクソル-プロパン酸
U		(原体混在物)
V		(原体混在物)
W		(原体混在物)

<別紙 2 : 検査値等略称>

略称	名称
ACh	アセチルコリン
ai	有効成分量
ALP	アルカリホスファターゼ
APTT	活性化部分トロンボプラスチン時間
BUN	血液尿素窒素
C _{max}	最高濃度
CMC	カルボキシメチルセルロース
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ペプチダーゼ (γ-GTP))
Glu	グルコース (血糖)
Hb	ヘモグロビン (血色素量)
His	ヒスタミン
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
NA	ノルアドレナリン
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（農薬としての使用）>

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年度	試験 圃場 数	使用量 (g ai/ha)	回 数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)			
					フルジオキサニル			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
水稲 (玄米) 1991年度	2	6.6 g ai/L ^{WP} 乾燥種籾重の3% 吹き付け	1	140	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
				171	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
水稲 (稲わら) 1991年度	2	6.6 g ai/L ^{WP} 乾燥種籾重の3% 吹き付け	1	140	<0.01	<0.01	<0.005	<0.005
				171	<0.01	<0.01	<0.005	<0.005
水稲 (玄米) 1991年度	2	50 g ai/L ^{WP} 乾燥種籾重の 0.5%種子粉衣 (湿粉衣)	1	140	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
				171	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
水稲 (稲わら) 1991年度	2	50 g ai/L ^{WP} 乾燥種籾重の 0.5%種子粉衣 (湿粉衣)	1	140	<0.01	<0.01	<0.005	<0.005
				171	<0.01	<0.01	<0.005	<0.005
水稲 (玄米) 1991年度	2	2.5g ai/L ^{WP} 10分間浸漬	1	140	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
				171	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
水稲 (稲わら) 1991年度	2	2.5g ai/L ^{WP} 10分間浸漬	1	140	<0.01	<0.01	<0.005	<0.005
				171	<0.01	<0.01	<0.005	<0.005
水稲 (玄米) 1991年度	2	0.25 g ai/L ^{WP} 24時間浸漬	1	139	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
				170	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
水稲 (稲わら) 1991年度	2	0.25 g ai/L ^{WP} 24時間浸漬	1	139	<0.01	<0.01	<0.005	<0.005
				170	<0.01	<0.01	<0.005	<0.005
いんげん [露地] (乾燥子実) 1998年度	4	600 g ai/ha ^{SC}	3	1	0.015	0.014	0.012	0.011
				3	0.018	0.018	0.011	0.011
				7	0.016	0.016	0.010	0.009
			3	1	0.083	0.080	0.058	0.056
				3	0.065	0.064	0.050	0.048
				7	0.064	0.062	0.055	0.054
			3	7	0.014	0.014	0.008	0.008
				14	0.008	0.008	0.007	0.006
				21	0.007	0.007	0.006	0.006
			3	7	0.007	0.006	0.009	0.009
				14	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
				21	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
キャベツ [露地] (葉球) 1994年度	2	50 g ai/L ^{WP} 種子重量の0.5% 種子粉衣(湿粉衣)	1	80	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
				133	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005

作物名 〔栽培形態〕 (分析部位) 実施年度	試験圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)			
					フルジオキサニル			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
キャベツ 〔露地〕 (葉球) 1999年度	2	50 g ai/L ^{WP} 種子重量の0.5% 種子粉衣(湿粉衣)	4	3	0.263	0.257	0.046	0.040
				7	0.073	0.070	<0.005	<0.005
				14	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
		400 g ai/ha ^{SC}	4	3	0.169	0.166	0.297	0.286
				7	0.305	0.304	0.060	0.054
				14	0.019	0.018	<0.005	<0.005
トマト 〔施設〕 (果実) 1994年度	2	50 g ai/L ^{WP} 種子重量の0.5% 種子粉衣(湿粉衣)	4	1	0.103	0.098	0.139	0.136
				6	0.092	0.089	0.111	0.108
				6	0.115	0.112	0.058	0.057
				6	0.174	0.172	0.058	0.057
		600 g ai/ha ^{SC}	4	1	0.392	0.384	0.694	0.690
				6	0.376	0.370	0.547	0.538
				6	0.287	0.271	0.210	0.206
				6	0.126	0.125	0.091	0.088
なす 〔施設〕 (果実) 1994年度	2	600 g ai/ha ^{SC}	3	1	0.069	0.066	0.422	0.404
				5	0.123	0.118	0.247	0.236
				5	0.060	0.059	0.021	0.020
				5	0.017	0.016	0.023	0.022
			3	1	0.378	0.369	0.471	0.468
				5	0.312	0.308	0.667	0.660
				5	0.358	0.345	0.430	0.420
				5	0.134	0.129	0.205	0.202
きゅうり 〔施設〕 (果実) 1994年度	2	500~600 g ai/ha ^{SC}	3	1	0.346	0.343	0.420	0.416
				5	0.368	0.362	0.456	0.451
				5	0.235	0.230	0.370	0.368
				5	0.104	0.098	0.125	0.122
			3	1	0.603	0.582	0.699	0.678
				5	0.716	0.696	0.712	0.701
				5	0.375	0.371	0.354	0.351
				5	0.145	0.140	0.142	0.142
ほうれん草 〔施設〕 (茎葉) 1992年度	2	50 g ai/L ^{WP} 種子重量の0.5% 種子粉衣(湿粉衣)	1	28	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
				35	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
				38	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
				45	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
たまねぎ (鱗茎) 1996年度	2	300 g ai/ha ^{SC}	3	1	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
				3	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
				7	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
たまねぎ (鱗茎) 2002年度	2	0.4 g ai/L ^{SC} 5分間苗浸漬	4	1	<0.005	<0.005	0.005	0.005
				3	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
				7	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
		300 g ai/ha ^{SC}	4	1	0.014	0.014	0.011	0.010
				3	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
				7	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
たまねぎ (鱗茎) 2003年度	2	0.4 g ai/L ^{SC} 苗浸漬	4	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
230~460 ai/ha ^{WG}								

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年度	試験圃 場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)			
					フルジオキソニル			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
にら (茎葉) 2000~2001 年度	2	150 g ai/ha ^{SC}	1	3	1.88	1.82	1.81	1.82
				7	0.64	0.63	0.46	0.44
				14	0.30	0.30	0.30	0.30
			1	3	4.92	4.86	6.14	5.97
				7	0.55	0.54	0.72	0.70
				14	0.22	0.12	0.25	0.24
さやえんどう [施設] (さや) 2004年度	2	400 g ai/ha ^{SC}	2	1			0.50	0.48
				3			0.49	0.48
				7			0.43	0.42
				1			0.71	0.71
				3			0.48	0.46
				3			0.29	0.29
				7				
			2	1			2.07	2.02
				3			1.65	1.62
				7			0.26	0.26
				1			2.28	2.21
				3			0.54	0.52
				3			0.48	0.46
				7				
未成熟いんげん [施設] (さや) 1998年度	2	600 g ai/ha ^{SC}	3	1	1.62	1.60	1.14	1.12
				3	0.809	0.805	0.790	0.764
				7	0.157	0.156	0.119	0.118
			3	1	0.753	0.734	0.306	0.302
				3	0.643	0.626	0.304	0.302
				7	0.301	0.296	0.090	0.087
未成熟ささげ [露地] (さや) 2004年度	2	400 g ai/ha ^{SC}	3	1	0.91	0.90		
				3	0.22	0.22		
				7	<0.05	<0.05		
			3	1	1.28	1.26		
				3	0.56	0.55		
				7	0.23	0.22		
えだまめ [施設] (さや) 2005年度	2	400 g ai/ha ^{SC}	3	1	1.7	1.7	1.2	1.2
				3	1.4	1.4	1.0	1.0
				7	1.6	1.6	1.0	1.0
			3	1	2.8	2.8	2.2	2.2
				3	2.4	2.4	2.0	2.0
				7	2.4	2.4	1.6	1.6
ふき [施設] (茎部) 2003年度	2	300 g ai/ha ^{SC}	2	7	0.72	0.72	0.41	0.41
				14	0.43	0.42	0.10	0.10
				21	0.21	0.21	0.02	0.02
			2	7	0.78	0.78	0.70	0.70
				14	0.11	0.11	0.56	0.56
				21	<0.03	<0.03	0.50	0.50

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年度	試験圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)			
					フルジオキサニル			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
温州みかん [施設・無袋] (果肉) 1998年度	2	460~920 g ai/ha ^{WG}	3	7	0.022	0.022	0.013	0.012
				14	0.005	0.005	0.006	0.006
				21	0.005	0.005	0.005	0.005
			3	7	0.017	0.016	0.011	0.010
				14	0.012	0.012	0.005	0.005
				21	0.024	0.023	0.011	0.010
温州みかん [施設・無袋] (果皮) 1998年度	2	460~920 g ai/ha ^{WG}	3	7	2.84	2.83	1.68	1.67
				14	3.45	3.36	1.38	1.38
				21	3.79	3.77	1.23	1.22
			3	7	3.84	3.84	1.63	1.60
				14	3.32	3.30	1.37	1.30
				21	2.99	2.97	1.38	1.36
なつみかん [露地・無袋] (果実) 2000年度	2	460~575 g ai/ha ^{WG}	2	45	0.21	0.20	0.27	0.26
				60	0.24	0.24	0.19	0.19
				91	0.19	0.18	0.12	0.12
			2	45	0.27	0.27	0.26	0.26
				60	0.12	0.11	0.19	0.17
				90	0.12	0.12	0.11	0.10
なつみかん [露地・無袋] (果肉) 2000年度	2	460~575 g ai/ha ^{WG}	2	45	0.007	0.006	<0.005	<0.005
				60	0.006	0.006	<0.005	<0.005
				91	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
			2	45	0.007	0.007	<0.005	<0.005
				60	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
				90	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
なつみかん [露地・無袋] (果皮) 2000年度	2	460~575 g ai/ha ^{WG}	2	45	0.78	0.75	0.942	0.876
				60	0.79	0.77	0.664	0.635
				91	0.63	0.60	0.414	0.410
			2	45	1.03	1.00	0.947	0.916
				60	0.40	0.38	0.673	0.608
				90	0.41	0.40	0.382	0.356
すだち [露地・無袋] (果実) 2000年度	1	460 g ai/ha ^{WG}	2	44			0.038	0.032
				59			0.014	0.014
				90			<0.005	<0.005
かぼす [露地・無袋] (果実) 2000年度	1	460 g ai/ha ^{WG}	2	45			0.044	0.042
				60			<0.005	<0.005
				90			0.059	0.058
ゆず [露地・無袋] (果実) 2000年度	1	845~958 g ai/ha ^{WG}	2	45			<0.159	<0.155
				60			0.173	0.162
				90			0.177	0.161

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年度	試験圃 場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)			
					フルジオキシニル			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
うめ (果実) 2002 年度	2	345~460 g ai/ha ^{WG}	2	30	0.150	0.050	0.128	0.124
				45	0.030	0.029	0.034	0.032
				60	<0.005	<0.005	0.008	0.008
			2	29	0.522	0.516	0.768	0.764
				45	0.146	0.142	0.133	0.130
				60	<0.005	<0.005	0.010	0.010
いちご [施設] (果実) 1996 年度	2	267 g ai/ha ^{SC}	1	1	0.467	0.460	0.306	0.302
				2	0.815	0.810	0.628	0.604
				3	0.726	0.724	0.480	0.480
			2	1	0.786	0.782	0.576	0.554
				2	1.44	1.42	1.31	1.30
				3	1.45	1.41	1.35	1.32
	2	400 g ai/ha ^{SC}	1	1	0.693	0.682	0.811	0.789
				2	1.00	0.999	1.25	1.20
				3	1.07	1.04	0.990	0.979
			2	1	1.475	1.35	0.818	0.806
				2	1.22	1.21	1.38	1.37
				3	1.53	1.47	1.22	1.18
ぶどう [施設] (果実) 1999 年度	2	345~460 g ai/ha ^{WG}	2	30	0.818	0.810	0.681	0.632
				45	1.18	1.18	1.75	1.64
				60	0.176	0.172	0.076	0.076
			3	7	0.948	0.940	1.33	1.25
				14	0.463	0.460	1.20	1.014
				21	0.430	0.418	0.95	0.93

注) WP: 水和剤、SC: フロアブル剤、WG: 顆粒水和剤

・すべ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 : 作物残留試験成績 (添加物としての使用) >

(1)かんきつ類

表 1-1. オレンジ

作物名 (品種) 試験年	栽培場所	使用 回数	防かび処理量 ¹⁾ 処理方法	分析結果 (mg/kg) ²⁾	
				最大値	最小値
オレンジ (バレンシア) 2001年	米国 フロリダ州	1	2.2g ai/L Dip 処理	1.56	1.28
			2.4g ai/L Dip 処理 (ワックス未処 理)	0.96	0.85
	米国 カリフォルニア州	1	2.4g ai/L Dip 処理	3.39	2.21
			2.4g ai/L Dip 処理	全果実 : 2.99 果皮 : 1.92 果肉 : 3.35	1.41 0.55 0.92
	米国 フロリダ州	1 + 1	2.2+2.4g ai/L Dip 処理	1.98	1.40
	米国 カリフォルニア州	1 + 1	2.4+2.4g ai/L Dip 処理	2.96	2.86
			0.096g ai/kg 果実 Spray 処理	1.09	0.91
		1	0.097g ai/kg 果実 Spray 処理	0.49	0.48
		1 + 1	0.098+0.097g ai /kg 果実 Spray 処理	0.70	0.41
	オレンジ (バレンシア) 2002年	米国 カリフォルニア州	1	0.002g ai/kg 果実 Spray 処理	全果実 : 0.85 果 肉 : 0.08
0.004g ai/kg 果実 Spray 処理				全果実 : 1.0 全果実(洗浄後) : 0.19 果 肉 : 0.11	0.90 0.06 0.05
1 + 1			0.29g ai/L Drench 処理 + 0.001g ai/kg 果実 Spray 処理	冷蔵 6 日後 : 0.58 冷蔵 14 日後 : 0.60	0.33 0.35
1 + 1			0.61g ai /L Drench 処理 + 0.002g ai/kg 果実 Spray 処理	冷蔵 6 日後 : 0.71 冷蔵 14 日後 : 0.72	0.53 0.2

表 1-2. レモン

作物名 (品種) 試験年	栽培場所	使用 回数	防かび処理量 ¹⁾ 処理方法	分析結果 (mg/kg) ²⁾	
				最大値	最小値
レモン (ユーレカ) 2001年	米国 カリフォルニア州	1	2.4kg ai/L Dip 処理	3.29	2.45
			2.4g ai /L Dip 処理 (ワックス未処理)	1.39	0.64
			2.4+2.4g ai/L Dip 処理	4.28	2.01
			0.093g ai/kg 果実 Spray 処理	0.54	0.53
				果実 : 0.65 ジュース : <0.02 オイル : 39.7 絞り粕 : 1.39	
				1.14	1.01
			0.10g ai/kg 果実 Spray 処理 (ワックス未処理)	0.47	0.46
		1 + 1	0.105+0.102g ai /kg 果実 Spray 処理	1.01	0.65

表 1-3. レモン

作物名 (品種) 試験年	栽培場所	使用回数	防かび処理量 ¹⁾ 処理方法	分析結果 (mg/kg) ²⁾		
				最大値	最小値	
レモン (ユーレカ) 2004年	米国 カリフォルニア州	1	0.61g ai/L Drench 処理	処理当日 (洗浄前) : 1.1	0.80	
				30-31日後 (洗浄後) : 1.4		0.72
		1 + 1	0.61g ai/L Drench 処理 + 14日間冷蔵保存 + 0.002g ai/kg 果実 Spray 処理	処理当日 (洗浄後) : 0.55	0.46	
				30-31日後 (洗浄後) : 1.1		0.44
				処理当日 : 2.1 14日後 (洗浄後) : 1.5		2.1 1.2
1 + 1	0.61g ai/L Drench 処理 + 14日間冷蔵保存 + 0.002g ai/kg 果実 Spray 処理	処理当日 : 1.7 14日後 (洗浄後) : 1.8	1.3 1.6			
		0.61g ai/L Drench 処理 + 0.004g ai/kg 果実 Spray 処理	処理当日 : 2.5 14日後 (洗浄後) : 2.1	2.0 2.1		

表 1-4. グレープフルーツ

作物名 (品種) 試験年	栽培場所	使用 回数	防かび処理量 ¹⁾ 処理方法	分析結果(mg/kg) ²⁾	
				最大値	最小値
グレープフルーツ (ルビーレッド) 2001年	米国 カリフォルニア州 及びテキサス州	1	2.4g ai/L Dip 処理	6.79	3.43
			2.4g ai/L Dip 処理 (ワックス未処理)	1.42	0.92
		1 + 1	2.4g ai/L Dip 処理 + 2.4g ai/L Dip 処理	6.85	4.25
	米国 カリフォルニア州	1	0.099g ai/kg 果実 Spray 処理	1.28	0.61
			0.10g ai/kg 果実 Spray 処理	0.62	0.40
		1 + 1	0.10g ai/kg 果実 Spray 処理 + 0.099g ai/kg 果実 Spray 処理	0.55	0.49
グレープフルーツ (Marsh) 2004年	米国 カリフォルニア 州及びテキサス 州	1	0.002g ai/kg 果実 Spray 処理	全果実 : 0.92 果 肉 : 0.04	0.05 <0.02
		1	0.004g ai /kg 果実 Spray 処理	全果実 : 1.5 全果実(洗浄 後) : 0.58 果 肉 : 0.09	1.5 0.52 0.09

(2) 核果類

表 2-1. おうとう

作物名 (品種) 試験年	栽培場所	使用回数	防かび処理量 ¹⁾ 処理方法	分析結果 (mg/kg) ²⁾		
				最大値	最小値	
おうとう (Bing) 1998年	米国 カリフォルニア州	1	0.21g ai/L Dip 処理	0.19	0.08	
			0.29g ai/L Dip 処理	0.42	0.15	
			0.61g ai/L Dip 処理	0.78	0.11	
おうとう (Hedelfingen) 1998年	米国 ミシガン州	1	0.21g ai/L Dip 処理 (ワックス未処理)	0.15	0.08	
			0.29g ai/L Dip 処理 (ワックス未処理)	0.20	0.19	
			0.61g ai/L Dip 処理 (ワックス未処理)	0.27	0.11	
おうとう (Chinook) 1998年	米国 ワシントン州	1	0.21g ai/L Dip 処理	0.73	0.28	
			0.37g ai/L Dip 処理	0.53	0.44	
			1.29g ai/L Dip 処理	1.23	0.91	
おうとう (Montmorency 及び Bing) 2004年	米国 ニューヨーク市 及び カリフォルニア州	1	0.29g ai/L Dip 処理	1.0	0.75	
				全果実 : 1.7 全果実 (洗浄後) : 1.4	1.4	0.80
				冷蔵 5 日後 : 1.2 冷蔵 10 日後 : 1.3	1.0	0.85
			0.61g ai/L Dip 処理	1.9	1.5	
				全果実 : 1.7 全果実 (洗浄後) : 1.6	1.1	0.96
				冷蔵 5 日後 : 1.7 冷蔵 10 日後 : 1.7	1.4	1.1

表 2-2. もも

作物名 (品種) 試験年	栽培場所	使用 回数	防かび処理量 ¹⁾ 処理方法	分析結果 (mg/kg) ²⁾	
				最大値	最小値
もも (Goldcrest) 1998年	メキシコ	1	0.21g ai/L Dip 処理	3.6	1.5
もも (Elegant Lady) 1998年	米国 カリフォルニア州	1	0.21g ai/L Dip 処理	冷凍 79 日後 : 0.16	0.10
			0.29g ai/L Dip 処理	冷凍 79 日後 : 0.18	0.05
			0.61g ai/L Dip 処理	冷凍 79 日後 : 0.55	0.19
もも (Jefferson) 1998年	米国 サウスカロライナ 州	1	0.21g ai/L Dip 処理	冷凍 68 日後 : 0.21	0.15
			0.29g ai/L Dip 処理	冷蔵 3 日後 : 0.28	0.28
				冷蔵 7 日後 : 0.30	
				冷蔵 10 日後 : 0.39	
冷凍 68 日後 : 0.37	0.17				
0.61g ai/L Dip 処理	冷凍 68 日後 : 0.49	0.35			
もも (Elegant Lady) 2000年	米国 カリフォルニア州	1	0.060g ai/L Dip 処理	3.8	3.0
			0.0012g ai/kg 果実 Spray 処理 (少水量)	1.7	1.2
			0.0018g ai/kg 果実 Spray 処理 (少水量)	1.9	1.3
			0.0025g ai/kg 果実 Spray 処理 (少水量)	2.8	2.7
			0.0025g ai/kg 果実 Spray 処理 (多水量)	1.8	1.3
もも (Johnboy 及び Elegant Lady) 2003年	米国 ニューヨーク市及 びカリフォルニア 州	1	0.0012g ai/kg 果実 Spray 処理	3.9	1.4
			0.0025g ai/kg 果実 Spray 処理	全果実 : 5.5 全果実(洗浄後) : 4.3	2.3 1.2

多水量は 100 gal (378.5 L)、少水量は 10-30 gal (37.8-113.6 L)

表 2-3. すもも

作物名 (品種) 試験年	栽培場所	使用回数	防かび処理量 ¹⁾ 処理方法	分析結果 (mg/kg) ²⁾	
				最大値	最小値
すもも (Casselman) 1998 年	米国 カリフォルニア州	1	0.21g ai/L Dip 処理	冷凍 54 日後 : 0.12	0.09
			0.29g ai/L Dip 処理	冷凍 54 日後 : 0.05	0.05
			0.60g ai/L Dip 処理	冷凍 54 日後 : 0.10	0.09
			0.00088g ai/kg 果実 Spray 処理	冷凍 60 日後 : 0.14	0.13
			0.0012g ai/kg 果実 Spray 処理	冷蔵 3 日後 : 0.59	0.41
				冷蔵 7 日後 : 0.47 冷蔵 10 日後 : 0.47 冷凍 60 日後 : 0.47	0.42 0.17 0.42
0.0025g ai/kg 果実 Spray 処理	冷凍 60 日後 : 1.06	0.79			
すもも (Loyal Diamond 及び Casselman) 2004 年	米国 カリフォルニア州 及びニューヨーク 市	1	0.0012g ai/kg 果実 Spray 処理	0.71	0.19
		1	0.0025g ai/kg 果実 Spray 処理	処理当日 : 1.3	<0.02
				処理当日 (洗浄後) : 1.7	0.08
				冷蔵 5 日後 : 1.9	0.31
				冷蔵 15 日後 : 1.7	0.12
				冷蔵 15 日後 (洗浄後) : 1.3	0.20
冷蔵 25 日後 : 1.5	0.24				

(3) 仁果類

表 3-1. りんご

作物名 (品種) 試験年	栽培場所	使用 回数	防かび処理量 ¹⁾ 処理方法	分析結果(mg/kg) ²⁾	
				最大値	最小値
りんご (ふじ及び Red Delicious) 2001 年	米国 カリフォルニア州	1	0.61g ai/L Dip 処理	1.1	0.72
			0.0025g ai/kg 果実 Spray 処理	1.7	0.57
	米国 カリフォルニア州 及びワシントン州	1 +	1	0.61g ai/L Dip 処理 +	2.4
りんご (Red Spur Delicious, Red Delicious 及 びマッキントッシュ) 2001 年	米国 アイダホ州、ミシ ガン州及びニュー ジャーシー州	1	0.61g ai/L Dip 処理	0.75	0.35
	米国 ワシントン州			全果実 : 1.1 ジュース : 0.10 絞り粕 : 7.3	
りんご (Golden Delicious 及び Empire) 2004 年	米国 カリフォルニア州 及び ニューヨーク市	1 +	0.29g ai/L Dip 処理 +	無洗浄 : 0.73 洗浄後 : 0.30	0.39 < 0.02
		1	0.29g ai/L Dip 処理 +		
		1	0.025g ai/kg 果実 Spray 処理	0.51	0.05
りんご (Golden Delicious) 2003 年	米国 カリフォルニア州	1 +	0.61g ai/L Dip 処理 +	2.6	2.3
		1	0.025g ai/kg 果実 Spray 処理		

表 3-2. なし

作物名 (品種) 試験年	栽培場所	使用 回数	防かび処理量 ¹⁾ 処理方法	分析結果(mg/kg) ²⁾	
				最大値	最小値
なし (Bartlett) 2000年	米国 ニュージャージー州	1	0.48g ai/L Drench 処理	0.76	0.71
			0.48g ai/L Dip 処理	1.2	0.79
なし (Shinko) 2000年	米国 カリフォルニア州	1	0.61g ai/L Drench 処理	1.6	1.3
			0.61g ai/L Dip 処理	2.7	1.6
		1 +	0.61g ai/L Dip 処理 +	2.8	2.7
		1	0.60g ai/L Dip 処理		
1	0.0025g ai/kg 果実 Spray 処理	2.5	1.4		
なし (Anjou) 2000年	米国 ワシントン州 及び アイダホ州	1	0.61g ai/L Drench 処理	3.5	1.1
			0.61g ai/L Dip 処理	1.4	0.67
	米国 ワシントン州	1	0.0029g ai/kg 果実 Spray 処理	1.6	1.3
		1 +	0.61g ai/L Drench 処理 +	1.6	1.5
1	0.0029g ai/kg 果実 Spray 処理				
なし (Bosc 及び Bartlett) 2004年	米国 カリフォルニア州 及び ニューヨーク市	1 +	0.29g ai/L Drench 処理 +	無洗浄 : 0.97 洗浄後 : 0.63	0.42 0.09
			洗浄 +		
		1	0.0012g ai/kg 果実 Spray 処理		
なし (Bartlett) 2003年	米国 カリフォルニア州	1 +	0.61g ai/L Dip 処理 +	1.2	1.1
			1		

(4) キウイフルーツ

表 4

作物名 (品種) 試験年	栽培場所	使用 回数	防かび処理量 ¹⁾ 処理方法	分析結果(mg/kg) ²⁾	
				最大値	最小値
キウイフルーツ (Hayward) 2000年	米国 カリフォルニア州 及びオレゴン州	1	0.61g ai/L Dip 処理	9.5	4.2
	米国 カリフォルニア州	1	0.0025g ai/kg 果実 Spray 処理	13.9	0.6
キウイフルーツ (Hayward) 2004年	米国 カリフォルニア州	1	0.29g ai/L Dip 処理	4.2	0.67
			0.29g ai/L Dip 処理	処理当日 : 5.1 30日後 : 4.5	2.5 3.5
			0.61g ai/L Dip 処理	処理当日 : 7.5 30日後 : 8.0	5.5 3.7

(5) ざくろ

表 5

作物名 (品種) 試験年	栽培場所	使用 回数	防かび処理量 ¹⁾ 処理方法	分析結果(mg/kg) ²⁾	
				最大値	最小値
ざくろ (Wonderful) 2002年 及び2003年	米国 カリフォルニア州	1	0.61g ai/L Dip 処理	1.13	0.50

¹⁾ フルジオキソニル原体の含量を示す。

²⁾ 特記しない限り、処理当日に無洗浄の全果実を分析した。

<別紙 5 : 推定摂取量>

作物名	残留基準値案 (mg/kg)			摂取量 (µg/人/日)		
	農薬 ^a	添加物 ^b	案 ^c	農薬 ^{aa}	添加物 ^{bb}	全体 ^{cc}
米 (玄米)	0.02	—	0.02	3.70	0	3.70
小麦	0.02	—	0.02	2.34	0	2.34
大麦	0.02	—	0.02	0.12	0	0.12
ライ麦	0.02	—	0.02	0.00	0	0.00
とうもろこし	0.02	—	0.02	0.05	0	0.05
そば	0.02	—	0.02	0.07	0	0.07
その他の穀類	0.02	—	0.02	0.01	0	0.01
大豆	0.4	—	0.4	22.44	0	22.44
小豆類	0.4	—	0.4	0.56	0	0.56
えんどう	0.4	—	0.4	0.12	0	0.12
そら豆	0.4	—	0.4	0.08	0	0.08
らっかせい	0.01	—	0.01	0.01	0	0.01
その他の豆類	0.4	—	0.4	0.04	0	0.04
ばれいしょ	0.02	—	0.02	0.73	0	0.73
さといも	0.02	—	0.02	0.23	0	0.23
かんしょ	0.02	—	0.02	0.31	0	0.31
その他のいも類	0.02	—	0.02	0.01	0	0.01
てんさい	0.02	—	0.02	0.09	0	0.09
だいこん類の根	0.02	—	0.02	0.90	0	0.90
だいこん類の葉	0.02	—	0.02	0.04	0	0.04
かぶ類の根	0.02	—	0.02	0.05	0	0.05
かぶ類の葉	10	—	10	5.00	0	5.00
西洋わさび	0.02	—	0.02	0.00	0	0.00
クレソン	10	—	10	1.00	0	1.00
はくさい	2	—	2	58.80	0	58.80
キャベツ	2	—	2	45.60	0	45.60
芽キャベツ	2	—	2	0.20	0	0.20
ケール	10	—	10	1.00	0	1.00
こまつな	10	—	10	43.00	0	43.00
きょうな	10	—	10	3.00	0	3.00
ちんげんさい	10	—	10	14.00	0	14.00
カリフラワー	2	—	2	0.80	0	0.80
ブロッコリー	2	—	2	9.00	0	9.00
その他のあぶらな科野菜	10	—	10	21.00	0	21.00
ごぼう	0.02	—	0.02	0.09	0	0.09
サルシフィー	0.02	—	0.02	0.00	0	0.00
アーティチョーク	0.02	—	0.02	0.00	0	0.00
チコリ	30	—	30	3.00	0	3.00
エンダイブ	30	—	30	3.00	0	3.00
しゅんぎく	30	—	30	75.00	0	75.00
レタス	30	—	30	183.00	0	183.00
その他のきく科野菜	30	—	30	12.00	0	12.00
たまねぎ	0.5	—	0.5	15.15	0	15.15
ねぎ	5	—	5	56.50	0	56.50
にんにく	0.02	—	0.02	0.01	0	0.01
にら	10	—	10	16.00	0	16.00
その他のゆり科野菜	10	—	10	9.00	0	9.00
にんじん	0.7	—	0.7	18.45	0	18.45
パースニップ	0.02	—	0.02	0.00	0	0.00

作物名	残留基準値案 (mg/kg)			摂取量 (µg/人/日)		
	農薬 ^a	添加物 ^b	案 ^c	農薬 ^{aa}	添加物 ^{bb}	全体 ^{cc}
パセリ	30	—	30	3.00	0	3.00
セロリ	0.01	—	0.01	0.00	0	0.00
その他のせり科野菜	30	—	30	3.00	0	3.00
トマト	2	—	2	48.60	0	48.60
ピーマン	0.01	—	0.01	0.04	0	0.04
なす	2	—	2	8.00	0	8.00
その他のなす科野菜	0.01	—	0.01	0.00	0	0.00
きゅうり	2	—	2	32.60	0	32.60
かぼちゃ	0.01	—	0.01	0.09	0	0.09
しろり	0.01	—	0.01	0.00	0	0.00
すいか	0.03	—	0.03	0.00	0	0.00
メロン類果実	0.03	—	0.03	0.01	0	0.01
まくわうり	0.03	—	0.03	0.00	0	0.00
その他のうり科野菜	0.02	—	0.02	0.01	0	0.01
ほうれんそう	2	—	2	0.37	0	0.37
しょうが	0.02	—	0.02	0.01	0	0.01
未成熟えんどう	5	—	5	3.00	0	3.00
未成熟いんげん	5	—	5	9.50	0	9.50
えだまめ	5	—	5	0.50	0	0.50
その他の野菜	10	—	10	378.00	0	378.00
みかん	0.1	—	0.1	4.16	0	4.16
なつみかんの果実全体	1	10	10	0.10	1.00	1.00
レモン	1	10	10	0.30	3.00	3.00
オレンジ	1	10	10	0.40	4.00	4.00
グレープフルーツ	1	10	10	1.20	12.00	12.00
ライム	1	10	10	0.10	1.00	1.00
その他のかんきつ類	1	10	10	0.40	4.00	4.00
りんご	—	5	5	0	176.50	176.50
西洋なし	—	5	5	0	0.50	0.50
マルメロ	—	5	5	0	0.50	0.50
びわ	—	5	5	0	0.50	0.50
もも	2	5	5	1.00	2.50	2.50
ネクタリン	2	5	5	0.20	0.50	0.50
あんず	2	5	5	0.20	0.50	0.50
すもも	2	5	5	0.40	1.00	1.00
うめ	0.5	5	5	0.55	5.50	5.50
おうとう	—	5	5	0	0.50	0.50
いちご	5	—	5	1.50	0	1.50
ラズベリー	5	—	5	0.50	0	0.50
ブラックベリー	5	—	5	0.50	0	0.50
ブルーベリー	2	—	2	0.20	0	0.20
ハックルベリー	2	—	2	0.20	0	0.20
その他のベリー類果実	5	—	5	0.20	0	0.20
ぶどう	5	—	5	29.00	0	29.00
キウイ	—	20	20	0	36.00	36.00
その他の果実 (ざくろ)	—	5	5	0	19.50	19.50
ひまわりの種子	0.01	—	0.01	0.00	0	0.00
べにばなの種子	0.01	—	0.01	0.00	0	0.00
綿実	0.05	—	0.05	0.00	0	0.00
なたね	0.02	—	0.02	0.00	0	0.00

作物名	残留基準値案 (mg/kg)			摂取量 (µg/人/日)		
	農薬 ^a	添加物 ^b	案 ^c	農薬 ^{aa}	添加物 ^{bb}	全体 ^{cc}
その他のオイルシード	0.05	—	0.05	0.00	0	0.00
その他のナッツ類	0.2	—	0.2	0.00	0	0.00
みかんの皮	10	—	10	1.00	0	1.00
その他のスパイス類	10	—	10	0.00	0	0.00
その他のハーブ類	10	—	10	1.00	0	1.00
陸棲哺乳類の肉類	0.01	—	0.01	0.58	0	0.58
陸棲哺乳類の乳類	0.01	—	0.01	1.43	0	1.43
家禽の肉類	0.01	—	0.01	0.20	0	0.20
家禽の卵類	0.05	—	0.05	2.01	0	2.01
合計 (mg)				1,160	269	1,424

a：農薬として使用した場合、食品中に残留する最大量から提案する残留基準値案

b：添加物として使用した場合、食品中に残留する最大量から提案する使用基準案

c：残留基準値案（食品中に残留する最大残留量から提案する基準値、農薬および添加物の両使用法を含む）

aa：農薬としての残留基準値案に作物摂取量を乗じた値（農薬として使用された場合の最大摂取量）

bb：添加物としての使用基準案に作物摂取量を乗じた値（添加物として使用された場合の最大摂取量）

cc：残留基準値案に作物摂取量を乗じた値（最大摂取量）

<参照>

- 1 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、厚生労働省告示第 499 号）
- 2 農薬抄録 フルジオキサニル（殺菌剤）（平成 19 年 3 月 12 日改訂）：シンジェンタジャパン株式会社、一部公表予定
- 3 JMPR:Pesticide residues in food - 2004, Toxicological evaluation, Fludioxonil 47-84
- 4 US EPA : Health Effects Division (HED) Risk Assessment (2003)
- 5 US EPA : Federal Register/Vol.65, No.251, 82927~82937 (2000)
- 6 US EPA : Federal Register/Vol.67, No.149, 50354~50362 (2002)
- 7 US EPA : Federal Register/Vol.69, No.188, 58084~58091 (2004)
- 8 豪州 APVMA 評価書 (Summary)、1997 年
- 9 カナダ PMRA 評価書 (2006 年)
- 10 食品健康影響評価について
(URL : <http://www.fsc.go.jp/hyouka/hy/hy-uke-fludioxonil-190626.pdf>)
- 11 第 196 回食品安全委員会
(URL : <http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai196/index.html>)
- 12 第 22 回食品安全委員会農薬専門調査会総合評価第二部会
(URL : http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/sougou2_dai22/index.html)
- 13 第 23 回食品安全委員会農薬専門調査会総合評価第二部会
(URL : http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/sougou2_dai23/index.html)
- 14 第 45 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_dai45/index.html)
- 15 フルジオキサニル 指定要請資料概要：シンジェンタジャパン株式会社 未公表
- 16 食品健康影響評価について
(URL : http://www.fsc.go.jp/hyouka/hy/hy-uke-fludioxonil_201121.pdf)
- 17 第 264 回食品安全委員会
(URL : <http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai264/index.html>)
- 18 第 65 回食品安全委員会添加物専門調査会
(URL : <http://www.fsc.go.jp/senmon/tenkabutu/t-dai65/index.html>)
- 19 第 47 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_dai47/index.html)
- 20 第 67 回食品安全委員会添加物専門調査会
(URL : <http://www.fsc.go.jp/senmon/tenkabutu/t-dai67/index.html>)
- 21 第 69 回食品安全委員会添加物専門調査会
(URL : <http://www.fsc.go.jp/senmon/tenkabutu/t-dai69/index.html>)
- 22 第 69 回食品安全委員会添加物専門調査会 資料 1-1
(URL : <http://www.fsc.go.jp/senmon/tenkabutu/t-dai69/tenkabutu69-siryoul-1.pdf>)

- 23 Di Santo R, Costi R, Artico M, Massa S, Lampis G, Deidda D, et al:
Pyrrolnitrin and related pyrroles endowed with antibacterial activities
against *Mycobacterium tuberculosis*. *Bioorg Med Chem Lett*. 1998; 8(20):
2931-6
- 24 van Pée KH, Ligon JM: Biosynthesis of pyrrolnitrin and other phenylpyrrole
derivatives by bacteria. *Nat Prod Rep* 2000; 17(2): 157-64
- 25 Tripathi RK, Gottlieb D: Mechanism of action of the antifungal antibiotic
pyrrolnitrin.
J Bacteriol 1969; 100(1): 310-8
- 26 Ochiai N, Fujimura M, Oshima M, Motoyama T, Ichiishi A, Yamada-Okabe
H, et al: Effects of iprodione and fludioxonil on glycerol synthesis and
hyphal development in *Candida albicans*. *Biosci Biotechnol Biochem* 2002 ;
66(10): 2209-15