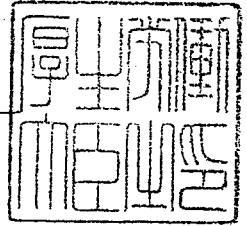


厚生労働省発食安第0123009号  
平成 20 年 1 月 23 日

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11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

次に掲げる農薬の食品中の残留基準設定について

フルトラニル



平成20年4月7日

薬事・食品衛生審議会  
食品衛生分科会長 吉倉 廣 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会  
農薬・動物用医薬品部会長 大野 泰雄

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会  
農薬・動物用医薬品部会報告について

平成20年1月23日厚生労働省発食安第0123009号をもって諮問された、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づくフルトラニルに係る食品規格（食品中の農薬の残留基準）の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。



## フルトラニル

1. 品目名：フルトラニル (Flutolanil)

2. 用途：殺菌剤

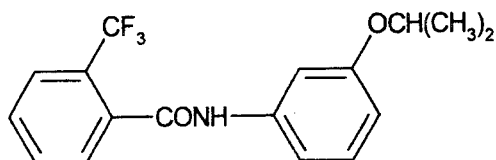
アミド系殺菌剤である。作用機構として、ミトコンドリア内の電子伝達系の複合体Ⅱに作用し、担子菌類に選択的に殺菌活性を示すと考えられている。

3. 化学名：

$\alpha, \alpha, \alpha$ -trifluoro-3'-isopropoxy-*o*-toluanilide (IUPAC)

*N*-[3-(1-methylethoxy)phenyl]-2-(trifluoromethyl)benzamide (CAS)

4. 構造式及び物性



分子式  $C_{17}H_{16}F_3NO_2$

分子量 323.3

水溶解度 6.63mg/L. (20°C)

分配係数  $\log_{10}Pow=3.77$  (25°C)

(メーカー提出資料より)

5. 適用病害虫の範囲及び使用方法

本薬の適用病害虫の範囲及び使用法は以下のとおり。

**使用量**となっているものについては、今回農薬取締法（昭和 23 年法律第 82 号）に基づく適用拡大申請がなされたものを示している。

また、「国外で使用される農薬等に係る残留基準の設定及び改正に関する指針について」（平成 16 年 2 月 5 日付け食安発第 0205001 号）に基づき、高麗人参（その他の野菜）に係る残留基準の設定が要請されている。

①国内における使用方法

(1) 1.5%フルトラニル粉剤

作物名	適用病害虫名	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	フルトラニルを含む農薬の総使用回数
稲	紋枯病	3~4kg/10a	収穫 14 日前まで	3 回以内	散布	3 回以内 (小包装投入は 1 回以内)
	疑似紋枯症 (褐色菌核病菌)	4kg/10a				
	疑似紋枯症 (褐色紋枯病菌)					
	疑似紋枯症 (赤色菌核病菌)					
ばれいしょ	黒あざ病	種いも重量の 0.3%	植付前	1 回	種いも粉衣	1 回
小麦	雪腐小粒菌核病	4kg/10a	根雪前	2 回以内	散布	4 回以内 (根雪前は 2 回以内、 融雪後は 2 回以内)
	赤さび病		収穫 14 日前まで			
レタス	すそ枯病		収穫 7 日前まで	3 回以内		
こんにゃく	白絹病	<b>20kg/10a</b>	植付時及び培土時 (収穫 30 日前まで)	2 回	培土時： 全面土壌散布 又は作条散布 植付時： 土壌混和	2 回以内 (植付時は 1 回以内、 植付後は 1 回以内)
ふき		40kg/10a	定植時	1 回	土壌混和	2 回以内 (土壌混和は 1 回以内)
ねぎ		15~ 20kg/10a	土寄せ時 (収穫 30 日前まで)	3 回以内	株元散布	4 回以内 (種子粉衣は 1 回以内、 全面土壌散布及び株元 散布は合計 3 回以内)

(2) 2.0%フルトラニル粉剤

作物名	適用病害虫名	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	フルトラニルを含む農薬の総使用回数
稲	紋枯病 疑似紋枯症 (褐色菌核病菌) 疑似紋枯症 (褐色紋枯病) 疑似紋枯症 (赤色菌核病菌)	3~4kg/10a	収穫 14 日前まで	3 回以内	散布	3 回以内 (小包装投入は 1 回以内)
ねぎ	オオシロカラカサタケ	15kg/10a	は種前		全面土壌 散布	4 回以内 (種子粉衣は 1 回以内、 全面土壌散布及び株元 散布は合計 3 回以内)
	白絹病	10~ 15kg/10a	土寄せ時 但し、収穫 30 日前まで	株元散布		
こんにゃく		3kg/10a	培土時 但し、収穫 30 日前まで	1 回		2 回以内 (植付前は 1 回以内、 植付後は 1 回以内)

(3) 15.0%フルトラニル乳剤

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	フルトラニルを含む農薬の総使用回数
稲	紋枯病	1000~1500 倍	収穫 14 日前まで	3 回以内	散布	3 回以内 (小包装投入は 1 回以内)

(4) 25.0%フルトラニル水和剤

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	フルトラニルを含む農薬の総使用回数
なし	赤星病	250～500倍	収穫21日前まで	3回以内	散布	3回以内
稲	紋枯病 疑似紋枯症 (褐色菌核病菌) 疑似紋枯症 (赤色菌核病菌)	1000倍	収穫14日前まで			3回以内 (小包装投入は1回以内)
小麦	雪腐小粒菌核病	400倍	根雪前まで			2回以内
みつば (水耕栽培)	立枯病	1000倍	収穫30日前まで	2回以内 (種子粉衣は1回以内、は種後は1回以内)		
ばれいしょ	黒あざ病	50～100倍	植付前	1回	10分間種いも浸漬又は種いもに十分量散布	1回
きゅうり トマト ミニトマト なす	苗立枯病 (リゾクトニア菌)	500～100倍	は種時～ 子葉展開時	2回以内	希釈液 3L/m <sup>2</sup> を土壌面に灌注	2回以内 (種子粉衣は1回 以内、土壌灌注 は1回以内)
		種子重量の 0.5～1.0%	は種前		種子粉衣	
ピーマン (施設栽培)		500～100倍	は種時～ 子葉展開時	2回以内	希釈液 3L/m <sup>2</sup> を土壌面に灌注	3回以内 (種子粉衣は1回 以内、土壌灌注 は2回以内)
		種子重量の 0.5～1.0%	は種前		種子粉衣	
ピーマン (露地栽培)	500～100倍	は種前	1回	希釈液 3L/m <sup>2</sup> を土壌面に灌注	5回以内 (種子粉衣は1回 以内、は種時の 土壌灌注は2回以 内、は種後の株元 灌注は3回以内)	
	種子重量の 0.5～1.0%	は種前		種子粉衣		
野菜類 豆類(種実)	リゾクトニア菌 による病害 (苗立枯病等)	種子重量の 0.5～1.0%	は種前	1回	種子処理機に よる種子粉衣	1回



(5) 50.0%フルトラニル粉剤

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	フルトラニルを含む農薬の総使用回数
稲	紋枯病	2000～2500倍	収穫14日前まで	3回以内	散布	3回以内 (小包装投入は1回以内)
小麦	雪腐小粒菌核病	800倍	根雪前まで	2回以内		4回以内 (根雪前は2回以内、融雪後は2回以内)
みつば (水耕栽培)	立枯病	2000倍	収穫30日前まで			2回以内 (種子粉衣は1回以内、は種後は1回以内)
ばれいしょ	黒あざ病	100～200倍	植付前	1回	瞬時～10分間 種いも浸漬処理	1回
		10倍 (使用量は種いも 1kg当り希釈液 0.5～1mL)			種いも吹付け処理 (帯電式少量 噴霧装置使用)	
なす	苗立枯病 (リゾクトニア菌)	1000～2000倍	は種時～ 子葉展開時		希釈液 3L/m <sup>2</sup> を土壌面に灌注	2回以内 (種子粉衣は1回 以内、土壌灌注 は1回以内)
きゅうり トマト		種子重量の 0.3～0.5%	は種前		種子粉衣	
ほうれんそう		1000～2000倍	は種直後	希釈液 3L/m <sup>2</sup> を土壌面に灌注		
		種子重量の 0.5～1.0%	は種前	種子粉衣		
ふき	白絹病	1000～2000倍	定植時及び生育時期 (但し収穫30日前まで)	2回以内	希釈液 3L/m <sup>2</sup> を土壌面に灌注	2回以内 (土壌混和は1回以内)
なし	赤星病	500～1000倍	収穫21日前まで	3回以内	散布	3回以内

(6) 20.0%フルトラニル水和剤

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	散布液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	フルトラニルを含む農薬の総使用回数
稲	紋枯病	1000～1500倍	—	収穫14日前まで	3回以内	散布	3回以内 (小包装投入は1回以内)
		300倍	25L/10a				
		原液	120mL/10a			空中散布	
		30倍	3L/10a				
		8倍	800mL/10a				
	類似紋枯症 (褐色菌核病菌) 類似紋枯症 (赤色菌核病菌) 類似紋枯症 (褐色紋枯病菌)	1000倍	—			散布	

(7) 40.0%フルトラニル水和剤

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	フルトラニルを含む農薬の総使用回数
てんさい	葉腐病	250倍	25L/10a	収穫14日前まで	4回以内	散布	5回以内 (定植前の灌注は1回以内、散布は4回以内)
	葉腐病 根腐病	1000倍					
	根腐病	200倍		定植前	1回	ペーパーポット 1冊当たり1L (3L/m <sup>2</sup> ) 灌水	
キャベツ	株腐病	2000倍	—	収穫7日前まで	3回以内	散布	4回以内 (種子粉衣は1回以内、定植前の土壌混和は1回以内、散布は3回以内)
しょうが	紋枯病			収穫3日前まで	5回以内		5回以内
葉しょうが					3回以内		3回以内
レタス	すそ枯病	1000～2000倍	—	収穫7日前まで	3回以内	散布	4回以内 (種子粉衣は1回以内、は種後は3回以内)

(7) 40.0%フルトラニル水和剤 (つづき)

作物名	適用病害虫名	希釈 倍数	使用液量	使用時期	本剤の 使用回数	使用方法	フルトラニル を含む農薬の 総使用回数
ばれいしょ	黒あざ病	100～ 200 倍	—	植付前	1 回	瞬時～10 分間 種いも浸漬 種いも 100kg 当り 希釈液 3L 散布	1 回
だいず	白絹病	1000～ 2000 倍		移植時及び生育期 但し、収穫7日前まで	3 回以内	株元散布 (3L/m <sup>2</sup> )	4 回以内 (種子粉衣は 1 回以 内、は種後は 3 回以内)
えだまめ				移植時及び生育期 但し、収穫21日前まで			
ねぎ	オオシロカラカサタケ	2000 倍		土寄せ時 但し、収穫30日前まで			
				収穫30日前まで			
ピーマン (露地栽培)	白絹病	1000 倍		収穫前日まで			
みょうが (花穂)	紋枯病	2000 倍		収穫3日前まで	2 回以内	土壌灌注 (3L/m <sup>2</sup> )	2 回以内
みょうが (茎葉)				みょうが(花穂) の収穫3日前まで 但し、花穂を収穫し ない場合にあつては 開花終了まで			

(8) 7.0%フルトラニル粒剤

作物名	適用病害虫名	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	フルトラニルを含む農薬の総使用回数
稲	紋枯病	3～4kg/10a	出穂 30～10 日前 但し、収穫 45 日前まで	3 回以内	湛水灌注	3 回以内 (小包装投入は 1 回以内)
ねぎ	白絹病	4kg/10a	土寄せ時 但し、収穫 30 日前まで		株元散布	4 回以内 (種子粉衣は 1 回以内、 全面土壌散布及び株元 散布は合計 3 回以内)
	オシロカラカサタケ		は種前		全面土壌散布	

(9) 21.0%フルトラニル粒剤

作物名	適用病害虫名	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	フルトラニルを含む農薬の総使用回数
稲	紋枯病	1kg/10a	出穂 30～10 日前まで (収穫 45 日前まで)	3 回以内	散布 無人ヘリコプター による散布	3 回以内 (小包装投入 は 1 回以内)

(10) 21.0%フルトラニル粒剤

作物名	適用病害虫名	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	フルトラニルを含む農薬の総使用回数
稲	紋枯病	小包装 (パック) 20 個 (1kg) /10a	出穂 30～10 日前まで (収穫 45 日前まで)	1 回	水田に小包装 (パック) のま ま投げ入れる。	3 回以内 (小包装投入 は 1 回以内)

(11) 22.0%フルトラニル油剤

作物名	適用病害虫	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	フルトラニルを含む農薬の総使用回数
稲	紋枯病	0.7～1L/10a	出穂 35～15 日前 (収穫 45 日前まで)	3 回以内	原液を田面 水に滴下	3 回以内 (小包装投入 は 1 回以内)

## ②海外における使用方法

### 15%フルトラニル乳剤

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用時期	本剤の使用回数	使用方法
いちご	芽枯病	1000 倍	収穫 3 日前まで	2 回以内	散布
高麗人参	立枯病	1000 倍	収穫 163～166 日前まで	1 回	

## 6. 作物残留試験

### (1) 分析の概要

#### ① 分析対象の化合物

- ・フルトラニル

#### ② 分析法の概要

試料をアセトンで抽出し、濃縮後、凝固処理し、n-ヘキサンで抽出する。次にシリカゲルまたはフロリジルカラムクロマトグラフィーにより精製し、ガスクロマトグラフ (NPD または FTD<sup>註)</sup>) で定量する。

注) NPD: Nitrogen Phosphorus Detector (窒素リン検出器)

FTD: Flame Thermionic Detector (アルカリ熱イオン化検出器)

定量限界 0.004～0.2 ppm

### (2) 作物残留試験結果

#### ① 水稲

水稲 (玄米) を用いた作物残留試験 (2 例) において、25%水和剤の 500 倍希釈液を計 3 回散布 (150L/10a) したところ、散布後 14～48 日の最大残留量<sup>註1)</sup>は 0.213、0.253 ppm であった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

水稲 (稲わら) を用いた作物残留試験 (2 例) において、25%水和剤の 500 倍希釈液を計 3 回散布 (150L/10a) したところ、散布後 14～48 日の最大残留量は 8.38、6.63 ppm であった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

水稲 (玄米) を用いた作物残留試験 (2 例) において、7%粒剤を計 3 回散布 (4kg/10a) したところ、散布後 44<sup>註2)</sup>～60 日の最大残留量は 0.034、0.050 ppm であった。

水稲 (稲わら) を用いた作物残留試験 (2 例) において、7%粒剤を計 3 回散布 (4kg/10a) したところ、散布後 44～60 日の最大残留量は 2.50、12.88 ppm であった。

水稻（玄米）を用いた作物残留試験（2例）において、7%粒剤を計2回散布（4kg/10a）及び21.0%粒剤を1回散布（1kg/10a）したところ、散布後42<sup>注2</sup>、45日の最大残留量は0.07、0.02 ppmであった。

水稻（稲わら）を用いた作物残留試験（2例）において、7%粒剤を計2回散布（4kg/10a）及び21.0%粒剤を1回散布（1kg/10a）したところ、散布後42、45日の最大残留量は1.93、8.17 ppmであった。

水稻（玄米）を用いた作物残留試験（2例）において、1.5%粉剤を計3回散布（4kg/10a）したところ、散布後14～45日の最大残留量は0.033、0.063 ppmであった。

水稻（稲わら）を用いた作物残留試験（2例）において、1.5%粉剤を計3回散布（4kg/10a）したところ、散布後14～45日の最大残留量は0.82、2.40 ppmであった。

水稻（玄米）を用いた作物残留試験（4例）において、2%粉剤を計3回散布（4kg/10a）したところ、散布後14～38日の最大残留量は0.20、0.18、0.03、0.08 ppmであった。

水稻（稲わら）を用いた作物残留試験（4例）において、2%粉剤を計3回散布（4kg/10a）したところ、散布後14～38日の最大残留量は1.72、4.02、3.29、1.96 ppmであった。

水稻（玄米）を用いた作物残留試験（2例）において、15%乳剤の1,500倍希釈液を計3回散布（150L/10a）したところ、散布後14～56日の最大残留量は0.049、0.385 ppmであった。

水稻（稲わら）を用いた作物残留試験（2例）において、15%乳剤の1,500倍希釈液をを計3回散布（150L/10a）したところ、散布後14～56日の最大残留量は0.76、0.66 ppmであった。

水稻（玄米）を用いた作物残留試験（2例）において、65%顆粒水和剤の13倍希釈液を1回航空散布（0.8L/10a）したところ、散布後40、62日の最大残留量は0.008、0.011 ppmであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

水稻（稲わら）を用いた作物残留試験（2例）において、65%顆粒水和剤の13倍希釈液を1回航空散布（0.8L/10a）したところ、散布後40、62日の最大残留量は0.44、3.24 ppmであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

水稻（玄米）を用いた作物残留試験（2例）において、50%水和剤の2,000倍希釈液を1回散布（160L/10a）したところ、散布後40、62日の最大残留量は0.051、<0.005 ppmであった。

水稻（稲わら）を用いた作物残留試験（2例）において、50%水和剤の2,000倍希釈液を1回散布（160L/10a）したところ、散布後40、62日の最大残留量は

1.02、1.01 ppmであった。

水稻（玄米）を用いた作物残留試験（2例）において、11%フロアブルを1回航空散布（0.3L/10a）したところ、散布後41、43日の最大残留量は0.049、0.130 ppmであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

水稻（稲わら）を用いた作物残留試験（2例）において、11%フロアブルを1回航空散布（0.3L/10a）したところ、散布後41、43日の最大残留量は1.61、1.18 ppmであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

水稻（玄米）を用いた作物残留試験（2例）において、50%水和剤の2,000倍希釈液を1回散布（132L/10a）したところ、散布後41、43日の最大残留量は0.170、0.172 ppmであった。

水稻（稲わら）を用いた作物残留試験（2例）において、50%水和剤の2,000倍希釈液を1回散布（132L/10a）したところ、散布後41、43日の最大残留量は0.58、0.78 ppmであった。

水稻（玄米）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの8倍希釈液を計3回無人ヘリ散布（0.8L/10a）したところ、散布後14、16日の最大残留量は0.116、0.314 ppmであった。

水稻（玄米）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの5倍希釈液を計3回無人ヘリ散布（0.8L/10a）したところ、散布後15、14日の最大残留量は0.040、0.035 ppmであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

水稻（玄米）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの300倍希釈液を計3回散布（25L/10a）したところ、散布後14日の最大残留量は0.20、0.17 ppmであった。

水稻（稲わら）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの300倍希釈液を計3回散布（25L/10a）したところ、散布後14日の最大残留量は1.80、1.46 ppmであった。

水稻（玄米）を用いた作物残留試験（2例）において、22%油剤を計3回散布（1L/10a）したところ、散布後50、43<sup>注2)</sup>日の最大残留量は0.02、0.07 ppmであった。

水稻（稲わら）を用いた作物残留試験（2例）において、22%油剤を計3回散布（1L/10a）したところ、散布後50、43日の最大残留量は0.47、4.11 ppmであった。

水稻（玄米）を用いた作物残留試験（2例）において、7%粒剤を計2回散布（4kg/10a）及び22.0%油剤を1回散布（1L/10a）したところ、散布後50、43<sup>注2)</sup>日の最大残留量は0.06、0.18 ppmであった。

水稻（稲わら）を用いた作物残留試験（2例）において、7%粒剤を計2回散布

(4kg/10a) 及び 22.0%油剤を 1 回散布 (1L/10a) したところ、散布後 50、43 日の最大残留量は 1.55、7.20 ppm であった。

水稻 (玄米) を用いた作物残留試験 (2 例) において、20%フロアブルの 1,000 倍希釈液を計 3 回散布 (150L/10a) したところ、散布後 14~28 日の最大残留量は 0.49、0.34 ppm であった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

水稻 (稲わら) を用いた作物残留試験 (2 例) において、20%フロアブルの 1,000 倍希釈液を計 3 回散布 (150L/10a) したところ、散布後 14~28 日の最大残留量は 6.34、6.46 ppm であった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

## ②小麦

小麦 (脱穀した種子) を用いた作物残留試験 (2 例) において、25%水和剤の 500 倍希釈液を計 4 回散布 (150L/10a) したところ、散布後 13~56 日の最大残留量は 0.163、0.508ppm であった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

小麦 (脱穀した種子) を用いた作物残留試験 (1 例) において、1.5%粉剤を計 4 回散布 (4kg/10a) したところ、散布後 13、20 日の最大残留量は 0.036 ppm であった。ただし、この試験は適用範囲内で行われていない。

小麦 (脱穀した種子) を用いた作物残留試験 (1 例) において、50%水和剤の 800 倍希釈液を計 2 回散布 (100L/10a) 及び 1.5%粉剤を計 2 回散布 (4kg/10a) したところ、散布後 13<sup>注2)</sup>、20 日の最大残留量は 0.054ppm であった。

小麦 (脱穀した種子) を用いた作物残留試験 (1 例) において、1.5%粉剤を計 4 回散布 (4kg/10a) したところ、散布後 16~23 日の最大残留量は 0.015 ppm であった。ただし、この試験は適用範囲内で行われていない。

小麦 (脱穀した種子) を用いた作物残留試験 (1 例) において、50%水和剤の 800 倍希釈液を計 2 回散布 (100L/10a) 及び 1.5%粉剤を計 2 回散布 (4kg/10a) したところ、散布後 16~23 日の最大残留量は 0.016 ppm であった。

小麦 (脱穀した種子) を用いた作物残留試験 (1 例) において、50%水和剤の 800 倍希釈液を計 2 回散布 (100L/10a) 及び 1.5%粉剤を計 2 回散布 (4kg/10a) したところ、散布後 15~55 日の最大残留量は <0.005 ppm であった。

## ③大豆

大豆 (乾燥子実) を用いた作物残留試験 (2 例) において、50%水和剤の 1,000 倍希釈液を計 2 回灌注 (3L/m<sup>2</sup>)、及び 1 回散布 (120, 200L/10a) したところ、散布後 7~21 日の最大残留量は 0.072、0.198 ppm であった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。



大豆（乾燥子実）を用いた作物残留試験（2例）において、40%フロアブル剤の1,000倍希釈液を1回土壌散布、1回株元散布（3L/m<sup>2</sup>）及び1回散布（200L/10a）したところ、散布後7～21日の最大残留量は<0.01、0.15 ppmであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

#### ④ばれいしょ

ばれいしょ（塊茎）を用いた作物残留試験（2例）において、25%水和剤の10倍希釈液を1回種いも浸漬したところ、浸漬後79、100日の最大残留量は<0.005、<0.005 ppmであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

ばれいしょ（塊茎）を用いた作物残留試験（2例）において、25%水和剤の25倍希釈液を計1回種いも浸漬したところ、浸漬後79、100日の最大残留量は<0.005、<0.005 ppmであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

ばれいしょ（塊茎）を用いた作物残留試験（2例）において、40%水和剤の8倍希釈液及び1回帯電式噴霧（生重量の0.1%）したところ、吹きつけ後139、138日の最大残留量は<0.005、<0.005 ppmであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

ばれいしょ（塊茎）を用いた作物残留試験（2例）において、40%水和剤の80倍希釈液に1回浸漬したところ、浸漬後139、138日の最大残留量は<0.005、<0.005 ppmであった。

ばれいしょ（塊茎）を用いた作物残留試験（2例）において、50%水和剤の10倍希釈液を1回帯電式噴霧（生量の0.1%）したところ、吹きつけ後139、138日の最大残留量は<0.005、<0.005 ppmであった。

ばれいしょ（塊茎）を用いた作物残留試験（2例）において、50%水和剤の100倍希釈液に1回浸漬したところ、浸漬後139、138日の最大残留量は<0.005、<0.005 ppmであった。

#### ⑤こんにゃくいも

こんにゃくいも（球茎）を用いた作物残留試験（1例）において、1.5%粉剤を1回粉衣（種芋重量の0.5%）、及び1回土壌混和（40kg/10a）したところ、混和後160日の最大残留量は0.032 ppmであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

こんにゃくいも（球茎）を用いた作物残留試験（1例）において、1.5%粉剤を1回土壌混和（20kg/10a）、及び1回土壌混和（20kg/10a）したところ、混和後144日の最大残留量は0.008ppmであった。

## ⑥てんさい

てんさい（根部）を用いた作物残留試験（2例）において、1.5%粉剤を1回苗床混和（300g/土壌 300L）、及び50%水和剤の1,000倍希釈液を計4回散布（200L/10a）したところ、散布後21～30日の最大残留量は0.120、0.334ppmであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

てんさい（根部）を用いた作物残留試験（2例）において、40%フロアブルの1,000倍希釈液を計4回散布（100L/10a）したところ、散布後14～29日の最大残留量は0.04、0.04ppmであった。

てんさい（根部）を用いた作物残留試験（2例）において、40%フロアブルの200倍希釈液を1回灌注（3L/m<sup>2</sup>）、及び1,000倍希釈液を計4回散布（100L/10a）したところ、散布後14～21日の最大残留量は0.02、0.02ppmであった。

てんさい（根部）を用いた作物残留試験（2例）において、40%フロアブルの250倍希釈液を計4回散布（25L/10a）したところ、散布後14日後の最大残留量は、0.02、<0.01 ppmであった。

てんさい（根部）を用いた作物残留試験（2例）において、40%フロアブルの1,000倍希釈液を計4回散布（100L/10a）したところ、散布後14日後の最大残留量は、0.04、<0.01 ppmであった。

## ⑦キャベツ

キャベツ（葉球）を用いた作物残留試験（2例）において、50%水和剤の1,000倍希釈液を計3回散布（150～200L/10a）したところ、散布後7～28日後の最大残留量は、0.32、2.69 ppmであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

キャベツ（葉球）を用いた作物残留試験（2例）において、40%フロアブルの2,000倍希釈液を計3回散布（300L/10a）したところ、散布後7～21日後の最大残留量は、0.43、0.47 ppmであった。

キャベツ（葉球）を用いた作物残留試験（2例）において、1.5%粉剤を1回土壌混和（30kg/10a）、及び40%フロアブル剤の2,000倍希釈液を計3回散布（200, 150～200L/10a）したところ、散布後7～21日後の最大残留量は、0.10、0.04 ppmであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

## ⑧レタス

レタス（茎葉）を用いた作物残留試験（2例）において、1.5%粉剤を計3回散布（4kg/10a）したところ、散布後7～28日後の最大残留量は、0.577、1.40 ppmであった。

レタス（茎葉）を用いた作物残留試験（2例）において、50%水和剤の1,000倍希釈液を計3回散布（150L/10a）したところ、散布後7～28日後の最大残留量は、3.36、1.38 ppmであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

レタス（茎葉）を用いた作物残留試験（2例）において、40%フロアブルの1,000倍希釈液を計3回散布（150, 200L/10a）したところ、散布後7～21日後の最大残留量は、1.60、0.13 ppmであった。

レタス（茎葉）を用いた作物残留試験（1例）において、1.5%粉剤を1回作条混和（30kg/10a）及び、40%フロアブル剤の1,000倍希釈液を計3回散布（300L/10a）したところ、散布後7～21日後の最大残留量は、0.67 ppmであった。ただし、この試験は適用範囲内で行われていない。

#### ⑨ふき

ふき（葉柄）を用いた作物残留試験（2例）において、50%水和剤の1,000倍希釈液を計2回灌注（3L/m<sup>2</sup>）したところ、散布後30～61日後の最大残留量は、0.712、0.36 ppmであった。

#### ⑩ねぎ

ねぎ（茎葉）を用いた作物残留試験（2例）において、1.5%粉剤を計3回散布（20kg/10a）したところ、散布後33、31日後の最大残留量は、<0.01、0.36 ppmであった。

#### ⑩根深ねぎ

根深ねぎ（茎葉）を用いた作物残留試験（2例）において、40%フロアブルの1,000倍希釈液を計3回散布（150, 300L/10a）したところ、散布後28日後の最大残留量は、0.23、0.50 ppmであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

#### ⑪葉ねぎ

葉ねぎ（茎葉）を用いた作物残留試験（2例）において、40%フロアブルの1,000倍希釈液を計3回散布（300, 200L/10a）したところ、散布後28日後の最大残留量は、0.22、0.06 ppmであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

#### ⑫みつば

みつば（茎葉）を用いた作物残留試験（1例）において、50%水和剤の2,000倍希釈液を1回散布（60L/10a）したところ、散布後28<sup>注2)</sup>日後の最大残留量は、0.12 ppmであった。

みつば（茎葉）を用いた作物残留試験（1例）において、50%水和剤の2,000倍希釈液を1回散布（60L/10a）したところ、散布後28<sup>註2)</sup>日後の最大残留量は、0.76 ppmであった。

みつば（茎葉）を用いた作物残留試験（1例）において、50%水和剤の2,000倍希釈液を1回散布（60L/10a）したところ、散布後28<sup>註2)</sup>日後の最大残留量は、0.46 ppmであった。

### ⑬ トマト

トマト（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、25%水和剤を1回湿粉衣（種子重量の2%）及び250倍希釈液を1回灌注（3L/m<sup>2</sup>）したところ、施用後112、103日後の最大残留量は、<0.01、<0.01 ppmであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

トマト（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、25%水和剤を1回湿粉衣（種子重量の1%）及び500倍希釈液を1回灌注（3L/m<sup>2</sup>）したところ、灌注後112、103日後の最大残留量は、<0.01、<0.01 ppmであった。

トマト（果実）を用いた作物残留試験（1例）において、25%水和剤を1回湿粉衣（種子重量の2%）及び250倍希釈液を1回灌注（3L/m<sup>2</sup>）したところ、施用後111日後の最大残留量は、<0.005 ppmであった。ただし、この試験は適用範囲内で行われていない。

トマト（果実）を用いた作物残留試験（1例）において、25%水和剤を1回湿粉衣（種子重量の1%）及び500倍希釈液を1回灌注（3L/m<sup>2</sup>）したところ、灌注後111日後の最大残留量は、<0.005 ppmであった。

### ⑭ ピーマン

ピーマン（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、50%水和剤を1回種子粉衣（種子重量の0.5%）及び1,000倍希釈液を計2回灌注（3L/m<sup>2</sup>）したところ、施用後77、70日後の最大残留量は、<0.01、<0.01 ppmであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

ピーマン（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、25%水和剤を1回種子粉衣（種子重量の1%）及び500倍希釈液を1回土壌灌注（3L/m<sup>2</sup>）、並びに40%フロアブルの800倍希釈液を計3回株元灌注（1L/株）したところ、施用後1～14日後の最大残留量は、0.04、0.04 ppmであった。

### ⑮ なす

なす（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、50%水和剤を1回湿粉衣（種子重量の0.5%）及び1,000倍希釈液を1回苗床灌注（3L/m<sup>2</sup>）したところ、灌注後93、104日後の最大残留量は、<0.01、<0.01 ppmであった。ただし、これ

らの試験は適用範囲内で行われていない。

⑯きゅうり

きゅうり（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、25%水和剤を1回湿粉衣（種子重量の2%）及び250倍希釈液を1回灌注（3L/m<sup>2</sup>）したところ、施用後63、80日後の最大残留量は、<0.01、<0.01 ppmであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

きゅうり（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、25%水和剤を1回湿粉衣（種子重量の1%）及び500倍希釈液を1回灌注（3L/m<sup>2</sup>）したところ、施用後63、80日後の最大残留量は、<0.01、<0.01 ppmであった。

⑰ほうれんそう

ほうれんそう（茎葉）を用いた作物残留試験（2例）において、50%水和剤を1回湿粉衣（種子重量の1%）及び1,000倍希釈液を1回灌注（3L/m<sup>2</sup>）したところ、灌注後44、46日後の最大残留量は、0.569、0.834 ppmであった。

⑱しょうが

しょうが（塊茎）を用いた作物残留試験（2例）において、50%水和剤の2,000倍希釈液を計5回散布（400、390～480L/10a）したところ、散布後14～37日後の最大残留量は、0.10、0.156 ppmであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

しょうが（塊茎）を用いた作物残留試験（2例）において、40%フロアブルの2,000倍希釈液を計5回散布（400、300L/10a）したところ、散布後3～14日後の最大残留量は、0.12、0.31 ppmであった。

しょうが（塊茎）を用いた作物残留試験（1例）において、40%フロアブルの2,000倍希釈液を計5回散布（200L/10a）したところ、散布後3～28日後の最大残留量は、0.10 ppmであった。

⑲葉しょうが

葉しょうが（塊茎および上部茎）を用いた作物残留試験（2例）において、40%フロアブルの2,000倍希釈液を計3回散布（200L/10a）したところ、散布後3～14日後の最大残留量は、0.4、0.2 ppmであった。

⑳えだまめ

えだまめ（さや）を用いた作物残留試験（1例）において、50%水和剤の1,000倍希釈液を計2回灌注（3L/m<sup>2</sup>）及び1回散布（200L/10a）したところ、散布後21～35日の最大残留量で1.20 ppmであった。ただし、この試験は適用範囲内で行われていない。

えだまめ（さや）を用いた作物残留試験（1例）において、50%水和剤の1,000倍希釈液を計3回散布（3L/m<sup>2</sup>）したところ、散布後21～35日の最大残留量で3.66 ppmであった。ただし、この試験は適用範囲内で行われていない。

えだまめ（さや）を用いた作物残留試験（2例）において、40%フロアブルの1,000倍希釈液を1回土壌散布（3L/m<sup>2</sup>）、1回株元散布（3L/m<sup>2</sup>）及び1回散布（200L/10a）したところ、散布後21～42日の最大残留量で0.10、0.14 ppmであった。

## ②日本なし

日本なし（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、50%水和剤の500倍希釈液を計3回散布（400、500L/10a）したところ、散布後21～42日の最大残留量は、0.46、0.63 ppmであった。

## ②みょうが

みょうが（花穂）を用いた作物残留試験（1例）において、40%フロアブルの2,000倍希釈液を計2回土壌灌注（3L/m<sup>2</sup>）したところ、散布後3～14日の最大残留量は、0.50 ppmであった。

みょうが（花穂）を用いた作物残留試験（1例）において、40%フロアブルの2,000倍希釈液を計2回土壌灌注（3L/m<sup>2</sup>）したところ、散布後3～14日の最大残留量は、0.85 ppmであった。

これらの試験結果の概要については、別紙1-1、海外で実施された作物残留試験成績の結果の概要については、別紙1-2を参照。

注1) 最大残留量：当該農薬の申請の範囲内で最も多量に用い、かつ最終使用から収穫までの期間を最短とした場合の作物残留試験（いわゆる最大使用条件下の作物残留試験）を実施し、それぞれの試験から得られた残留量。

（参考：平成10年8月7日付「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に関する意見具申」）

注2) 経過日数13、28、43日の試験については、本来最大使用条件下として定められた14、30、45日の試験成績の誤差範囲内とみなし、当該試験成績を暴露評価の対象としている。

注3) 適用範囲内で実施されていない作物残留試験については、適用範囲内で実施されていない条件を斜体で示した。

## 7. 魚介類への推定残留量

本農薬については水系を通じた魚介類への残留が想定されることから、農林水産省から魚介類に関する個別の残留基準の設定について要請されている。このため、本農薬の水産動植物被害予測濃度<sup>註1)</sup>及び生物濃縮係数（BCF：Bioconcentration Factor）から、以下の通り魚介類中の推定残留量を算出した。

### (1) 水産動植物被害予測濃度

本農薬が水田及び水田以外のいずれの場面においても使用されることから、水田 PECTier2<sup>注2)</sup>及び非水田 PECTier1<sup>注3)</sup>について算出したところ、水田 PECTier2 は 5.3ppb、非水田 PECTier1 は 0.33ppb となったことから、水田 PECTier2 の 5.3ppb を採用した。

### (2) 生物濃縮係数

<sup>14</sup>Cでアニリン環を標識した<sup>14</sup>C-フルトラニル (0.05mg/L) を用いた28日間の取込期間及び14日間の排泄期間を設定したブルーギルの魚類濃縮性試験が実施された。<sup>14</sup>C-放射能濃度分析及び代謝物の定性定量を実施した結果、魚体全身中の総残留放射能 (TRR) が90%平衡に達する推定時間は1.5日と算出された。試験水中、魚肉中及び内臓中のTRRに占めるフルトラニルの割合はそれぞれ84.0~98.0%、71.5~72.8%及び19.6~21.2%であり、魚肉中及び内臓中のフルトラニルの割合から求められる魚体中のフルトラニルの割合は、46.8~54.2%と算出された。本試験から求められるTRRとしてのBCFは、BCF<sub>ss</sub><sup>注4)</sup> = 98、BCF<sub>k</sub><sup>注5)</sup> = 100と算出された。これらの値はTRRに基づいて算出され、全ての代謝物を含むことから、試験水中および魚体全身のTRRに占めるフルトラニルの割合を考慮し、フルトラニルとしてのBCFは、
$$\text{BCF}_{ss} \times \left\{ \frac{\text{魚体全身中のフルトラニルの割合}}{\text{試験水中のフルトラニルの割合}} \right\} = 98 \times (50.5\%/91\%) = 54$$
と算出された。

本魚類濃縮性試験から、フルトラニルのBCFは、BCF = 54と算出した。

### (3) 推定残留量

(1) 及び (2) の結果から、水産動植物被害予測濃度 : 5.3ppb、BCF : 54 とした。  
推定残留量 = 5.3ppb × (54 × 5) = 1431ppb = 1.431 ppm

注1) 農薬取締法第3条第1項第6号に基づく水産動植物の被害防止に係る農薬の登録保留基準設定における規定に準拠

注2) 水田中や河川中での農薬の分解や土壌・底質への吸着、止水期間等を考慮して算出したもの。

注3) 既定の地表流出率、ドリフト率で河川中に流入するものとして算出したもの。

(参考 : 平成19年度厚生労働科学研究費補助金食品の安心・安全確保推進研究事業「食品中に残留する農薬等におけるリスク管理手法の精密化に関する研究」分担研究「魚介類への残留基準設定法」報告書)

注4) BCF<sub>ss</sub> : 定常状態における被験物質の魚体中濃度と水中濃度の比で求められたBCF

注5) BCF<sub>k</sub> : 被験物質の取込速度定数と排泄速度定数から求められたBCF

注6) BCF<sub>k</sub> については、排泄期間における代謝物の経時的な定性・定量が実施されていないことから、フルトラニルとしてのBCF<sub>k</sub>は算出していない。

## 8. 乳牛における残留試験

### ①乳汁移行性試験

乳牛に対してフルトラニルを28日間混餌投与(0、200、2,000mg/牛/日<sup>註</sup>)し、牛乳に含まれるフルトラニル体含量を測定したところ、投与開始後1~28日後及び最終投与後1~7日後の残留量は、投与開始後14日後において、200mg投与群及び2,000mg投与群で0.02ppmが認められた以外はいずれも定量限界未満であった。(定量限界:0.01ppm)

注)「農薬の登録申請に係る試験成績について」(12農産第8147号農林水産省農産園芸局長通知)の運用について(13生産第3986号農林水産省生産局生産資材課長通知)で、乳牛は、1日1頭当たり稲わら2kgまたは飼料作物20kgを摂取するものとして投与量を算出することとされており、200mg/牛/日は、飼料である稲わら中の濃度として100ppmに相当する。

### ②畜産物移行性試験

乳牛に対して飼料中での濃度0、39、116、388ppmに相当する量のフルトラニルをゼラチンカプセルに充填し、28日間にわたり投与し、投与終了後1日後及び8日後の筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓に含まれるフルトラニル含量並びに投与開始7、14、21、27、28日後及び投与終了後7日後の牛乳に含まれるフルトラニル含量を測定した。(定量限界:0.05ppm)。結果については表1参照。

上記の結果に関連して、JMPRでは、乳牛及び肉牛における最大理論的飼料由来負荷(MTDB)<sup>註1)</sup>はともに2.50ppmと評価している。また、米国では肉牛及び乳牛におけるMTDBはそれぞれ9.0ppm、14.5ppmと評価している。

表1. 組織中の残留<sup>註2)</sup>(ppm)

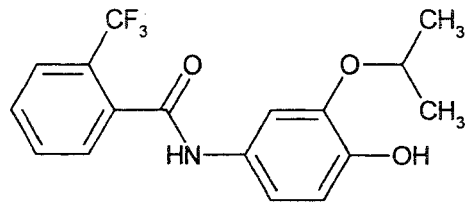
	39ppm 投与群	116ppm 投与群	388ppm 投与群
筋肉	<0.05	<0.05	<0.05
脂肪	<0.05-0.06	<0.05-0.26	<0.05-0.11
肝臓	0.86-2.0	1.7-3.0	2.9-7.1
腎臓	<0.05-0.79	<0.05-1.1	<0.05-3.0
牛乳	<0.05	<0.05	<0.05-0.11

注1) 最大理論的飼料由来負荷(Maximum Theoretical Dietary Burden: MTDB): 飼料として用いられる全ての飼料品目に残留基準まで残留していると仮定した場合に、飼料の摂取によって畜産動物が暴露されうる最大量。飼料中残留濃度として表示される。

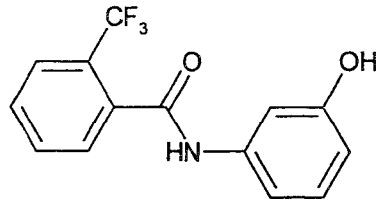
(参考: Residue Chemistry Test Guidelines OPPTS 860.1480 Meat/Milk/Poultry/Eggs)

注2) 残留量については、フルトラニル、代謝物M2( $\alpha, \alpha, \alpha$ -トリフルオロ-4'-ヒドロキシ-3'-イソプロポキシ-*o*-トルアニリド)、代謝物M4( $\alpha, \alpha, \alpha$ -トリフルオロ-3'-ヒドロキシ-*o*-トルアニリド)及び代謝物M7( $\alpha, \alpha, \alpha$ -トリフルオロ-4'-ヒドロキシ-3'-メトキシ-*o*-トルアニリド)をフルトラニル含量に換算した値で示した。

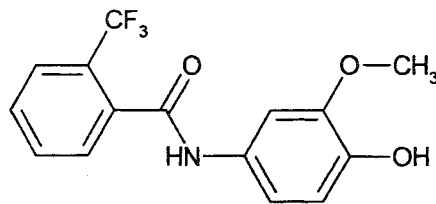




代謝物 M2



代謝物 M4



代謝物 M7

### 9. 産卵鶏における残留試験

産卵鶏に対して飼料中での濃度 0、0.78、2.4、7.8 ppm に相当する量のフルトラニルをゼラチンカプセルに充填し、28 日間にわたり投与し、胸筋、大腿筋、脂肪、肝臓及び皮膚に含まれるフルトラニル含量を測定した。また、鶏卵についても投与開始後 14、28 日及び投与終了後 7、14 日に採卵しフルトラニル含量を測定した。(定量限界：0.05 ppm)。結果については、表 2 参照。

上記の結果に関連して、JMPR では MTDB を 2.08 ppm、米国においては 12.3 ppm と評価している。

表 2. 組織中の残留<sup>註)</sup> (ppm)

	0.78ppm 投与群	2.4ppm 投与群	7.8ppm 投与群
胸筋	<0.05	<0.05	<0.05
大腿筋	<0.05	<0.05	<0.05
肝臓	<0.05	<0.05	<0.05-0.20
脂肪	<0.05	<0.05	<0.05
皮膚	<0.05	<0.05	<0.05

注) 残留量については、フルトラニル、代謝物 M2 ( $\alpha, \alpha, \alpha$ -トリフルオロ-4'-ヒドロキシ-3'-イソプロポキシ- $\sigma$ -トルアニリド)、代謝物 M4 ( $\alpha, \alpha, \alpha$ -トリフルオロ-3'-ヒドロキシ- $\sigma$ -トルアニリド) 及び代謝物 M7 ( $\alpha, \alpha, \alpha$ -トリフルオロ-4'-ヒドロキシ-3'-メトキシ- $\sigma$ -トルアニリド) をフルトラニル含量に換算した値で示した。

## 10. ADIの評価

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号及び同条第2項の規定に基づき、平成19年8月28日付け厚生労働省発食安第0828001号により食品安全委員会あて意見を求めたフルトラニルに係る食品健康影響評価について、以下のとおり評価されている。

無毒性量：8.7 mg/kg 体重/day

（動物種）	ラット
（投与方法）	混餌
（試験の種類）	慢性毒性／発がん性併合試験
（期間）	2年間

安全係数：100

ADI：0.087 mg/kg 体重/day

## 11. 諸外国における状況

2002年にJMPRにおける毒性評価が行われ、ADIが設定されている。国際基準は米及び畜産物に設定されている。

米国、カナダ、欧州連合（EU）、オーストラリア及びニュージーランドについて調査した結果、米国において米、ばれいしょ等に、オーストラリアにおいてばれいしょ及び畜産物に基準値が設定されている。

## 12. 基準値案

### （1）残留の規制対象

農産物及び水産物においてはフルトラニルのみとし、畜産物においてはフルトラニル及び代謝物M4をフルトラニル含量に換算した和とする。また、代謝物M4については、遊離体、グルクロン酸抱合体及び硫酸抱合体が含まれるものとする。

作物残留試験において、フルトラニル本体のみが分析されていることから、農産物の規制対象としてフルトラニルのみとすることとした。

また、水産物については魚介類への推定残留量を算出する際に得られた実測BCFおよび水産PECがフルトラニルのみを対象としていることから、水産物の規制対象をフルトラニルのみとすることとした。

さらに、畜産物については畜産物への移行性試験においてフルトラニルの他、代謝物M2、代謝物M4及び代謝物M7の合算として分析されていること及び動物体内運命試験において主要代謝物として代謝物M4が認められていることから、規制対象としてフルトラニル及び代謝物M4を含めることとした。

なお、食品安全委員会によって作成された食品健康影響評価においては、暴露評価対象物質としてフルトラニルを設定している。

(2) 基準値案

別紙2のとおりである。

(3) 暴露評価

各食品について基準値案の上限まで又は作物残留試験成績等のデータから推定される量のフルトラニルが残留していると仮定した場合、国民栄養調査結果に基づき試算される、1日当たり摂取する農薬の量（理論最大1日摂取量(TMDI))のADIに対する比は、以下のとおりである。詳細な暴露評価は別紙3参照。

なお、本暴露評価は、各食品分類において、加工・調理による残留農薬の増減が全くないとの仮定の下におこなった。

	TMDI/ADI (%) 注)
国民平均	21.6
幼小児(1~6歳)	41.2
妊婦	18.8
高齢者(65歳以上)	19.8

注) TMDI 試算は、基準値案×摂取量の総和として計算している。

(4) 本剤については、平成17年11月29日付け厚生労働省告示第499号により、食品一般の成分規格7に食品に残留する量の限度(暫定基準)が定められているが、今般、残留基準の見直しを行うことに伴い、暫定基準は削除される。

## フルトラニル作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 (ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
水稻 (玄米)	2	25%フロアブル	500倍散布 150L/10a	3回	17, 24, 33, 48日 14, 21, 30, 45日	圃場A:0.213 (3回、33日) (#) 圃場B:0.253 (3回、30日) (#)
水稻 (稲わら)	2	25%フロアブル	500倍散布 150L/10a	3回	17, 24, 33, 48日 14, 21, 30, 45日	圃場A:8.38 (3回、17日) (#) 圃場B:6.63 (3回、14日) (#)
水稻 (玄米)	2	7%粒剤	4kg/10a散布	3回	44, 58日 45, 60日	圃場A:0.034 (3回、44日) 圃場B:0.050 (3回、60日)
水稻 (稲わら)	2	7%粒剤	4kg/10a散布	3回	44, 58日 45, 60日	圃場A:2.50 (3回、58日) 圃場B:12.88
水稻 (玄米)	2	21%粒剤 +7%粒剤	1kg/10a 散布 +4kg/10a 散布	1+2回	42日 45日	圃場A:0.07 (3回、42日) 圃場B:0.02
水稻 (稲わら)	2	21%粒剤 +7%粒剤	1kg/10a 散布 +4kg/10a 散布	1+2回	42日 45日	圃場A:1.93 (3回、42日) 圃場B:8.17
水稻 (玄米)	2	1.5%粉剤	4kg/10a 散布	3回	14, 21, 30, 45日	圃場A:0.033 (3回、30日) 圃場B:0.063 (3回、21日)
水稻 (稲わら)	2	1.5%粉剤	4kg/10a 散布	3回	14, 21, 30, 45日	圃場A:0.82 (3回、45日) 圃場B:2.40 (3回、45日)
水稻 (玄米)	4	2%粉剤	4kg/10a 散布	3回	14, 21, 28, 36日 14, 21, 28, 38日 14, 21, 28, 35日	圃場A:0.20 圃場B:0.18 圃場C:0.03 圃場D:0.08
水稻 (稲わら)	4	2%粉剤	4kg/10a 散布	3回	14, 21, 28, 36日 14, 21, 28, 38日 14, 21, 28, 35日	圃場A:1.72 圃場B:4.02 圃場C:3.29 圃場D:1.96 (3回、28日)
水稻 (玄米)	2	15%乳剤	1000倍散布 150L/10a	3回	14, 28, 42, 56日	圃場A:0.049 圃場B:0.385 (3回、28日)
水稻 (稲わら)	2	15%乳剤	1000倍散布 150L/10a	3回	14, 28, 42, 56日	圃場A:0.76 圃場B:0.66
水稻 (玄米)	2	65%顆粒水和剤	13倍航空散布 0.8L/10a	1回	40日 62日	圃場A:0.008 (1回、40日) (#) 圃場B:0.011 (1回、62日) (#)
水稻 (稲わら)	2	65%顆粒水和剤	13倍航空散布 0.8L/10a	1回	40日 62日	圃場A:0.44 (1回、40日) (#) 圃場B:3.24 (1回、62日) (#)
水稻 (玄米)	2	50%水和剤	2000倍散布 160L/10a	1回	40日 62日	圃場A:0.051 (1回、40日) 圃場B:<0.005 (1回、62日)
水稻 (稲わら)	2	50%水和剤	2000倍散布 160L/10a	1回	40日 62日	圃場A:1.02 (1回、40日) 圃場B:1.01 (1回、62日)
水稻 (玄米)	2	11%フロアブル	原液航空散布 0.3L/10a	1回	41日 43日	圃場A:0.049 (1回、41日) (#) 圃場B:0.130 (1回、43日) (#)
水稻 (稲わら)	2	11%フロアブル	原液航空散布 0.3L/10a	1回	41日 43日	圃場A:1.61 (1回、41日) (#) 圃場B:1.18 (1回、43日) (#)
水稻 (玄米)	2	50%水和剤	2000倍散布 132L/10a	1回	41日 43日	圃場A:0.170 (1回、41日) 圃場B:0.172 (1回、43日)
水稻 (稲わら)	2	50%水和剤	2000倍散布 132L/10a	1回	41日 43日	圃場A:0.58 (1回、41日) 圃場B:0.78 (1回、43日)
水稻 (玄米)	2	20%フロアブル	8倍無人ヘリ散布 0.8L/10a	3回	14日 16日	圃場A:0.116 圃場B:0.314 (1回、16日)
水稻 (玄米)	2	20%フロアブル	5倍無人ヘリ散布 0.8L/10a	3回	15日 14日	圃場A:0.040 (1回、15日) (#) 圃場B:0.035 (1回、14日) (#)

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 (ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
水稻 (玄米)	2	20%フロアブル	300倍散布 25 L/10a	3回	14日	圃場A:0.20 圃場B:0.17
水稻 (稲わら)	2	20%フロアブル	300倍散布 25 L/10a	3回	14日	圃場A:1.80 圃場B:1.46
水稻 (玄米)	2	22%油剤	原液散布 1L/10a	3回	50日 43日	圃場A:0.02 (3回、50日) 圃場B:0.07 (3回、43日)
水稻 (稲わら)	2	22%油剤	原液散布 1L/10a	3回	50日 43日	圃場A:0.47 (3回、50日) 圃場B:4.11 (3回、43日)
水稻 (玄米)	2	7%粒剤 +22%油剤	4kg/10a 散布 +原液散布 1L/10a	1+2回	50日 43日	圃場A:0.06 (3回、50日) 圃場B:0.18 (3回、43日)
水稻 (稲わら)	2	7%粒剤 +22%油剤	4kg/10a 散布 +原液散布 1L/10a	1+2回	50日 43日	圃場A:1.55 (3回、50日) 圃場B:7.20 (3回、43日)
水稻 (玄米)	2	20%フロアブル	1000倍散布 150 L/10a	3回	14, 28日	圃場A:0.54 (3回、28日) (#) 圃場B:0.34 (3回、14日) (#)
水稻 (稲わら)	2	20%フロアブル	1000倍散布 150 L/10a	3回	14, 28日	圃場A:6.34 (3回、14日) (#) 圃場B:6.46 (3回、14日) (#)
小麦 (脱穀した種子)	2	25%水和剤	500倍散布 150 L/10a	4回	13, 20, 29, 49日 14, 21, 30, 56日	圃場A:0.163 (4回、13日) (#) 圃場B:0.508 (4回、14日) (#)
小麦 (脱穀した種子)	1	1.5%粉剤	4kg/10a散布	4回	13, 20日	圃場A:0.036 (4回、13日) (#)
小麦 (脱穀した種子)	1	50%水和剤 +1.5%粉剤	800倍散布 100L/10a +4kg/10a 散布	2+2回	13, 20日	圃場A:0.054 (4回、13日)
小麦 (脱穀した種子)	1	1.5%粉剤	4kg/10a 散布	4回	16, 23日	圃場A:0.015 (4回、16日) (#)
小麦 (脱穀した種子)	1	50%水和剤 +1.5%粉剤	800倍散布 100L/10a +4kg/10a 散布	2+2回	16, 23日	圃場A:0.016 (4回、16日)
小麦 (脱穀した種子)	1	50%水和剤 +1.5%粉剤	800倍散布 100L/10a +4kg/10a 散布	2+2回	15, 25, 34, 55日	圃場A:<0.005 (4回、15日)
大豆 (乾燥子実)	2	50%水和剤	1000倍散布 3L/m <sup>2</sup> +120, 200L/10a	2+1回	7, 14, 21日	圃場A:0.072 (3回、21日) (#) 圃場B:0.198 (3回、7日) (#)
大豆 (乾燥子実)	2	40%フロアブル	1000倍散布 3L/m <sup>2</sup> +120L/10a	2+1回	7, 14, 21日	圃場A:<0.01 (3回、7日) (#) 圃場B:0.15 (3回、7日) (#)
ばれいしょ (塊茎)	2	25%水和剤	10倍種いも浸漬	1回	79日 100日	圃場A:<0.005 (1回、79日) (#) 圃場B:<0.005 (1回、100日) (#)
ばれいしょ (塊茎)	2	25%水和剤	25倍種いも浸漬	1回	79日 100日	圃場A:<0.005 (1回、79日) (#) 圃場B:<0.005 (1回、100日) (#)
ばれいしょ (塊茎)	2	40%フロアブル	8倍吹きつけ 生重量の0.1%	1回	139日 138日	圃場A:<0.005 (1回、139日) (#) 圃場B:<0.005 (1回、138日) (#)
ばれいしょ (塊茎)	2	40%フロアブル	80倍浸漬	1回	139日 138日	圃場A:<0.005 (1回、139日) (#) 圃場B:<0.005 (1回、138日) (#)
ばれいしょ (塊茎)	2	50%水和剤	10倍吹きつけ 生重量の0.1%	1回	139日 138日	圃場A:<0.005 (1回、139日) (#) 圃場B:<0.005 (1回、138日) (#)
ばれいしょ (塊茎)	2	50%水和剤	100倍浸漬	1回	139日 138日	圃場A:<0.005 (1回、139日) (#) 圃場B:<0.005 (1回、138日) (#)
こんにゃくいも (球茎)	1	1.5%粉剤	種芋重量の0.5%粉衣 +40kg/10a 土壌混和	1+1回	160日	圃場A:0.032 (2回、160日) (#)
こんにゃくいも (球茎)	1	1.5%粉剤	20kg/10a 土壌混和 +20kg/10a 土壌散布	1+1回	144日	圃場A:0.008 (2回、144日)
てんさい (根部)	2	1.5%粉剤 +50%水和剤	300g/土壌300L 散布 +1000倍散布 200L/10a	1+4回	21, 30日 26, 30日	圃場A:0.120 (5回、21日) (#) 圃場B:0.334 (5回、26日) (#)
てんさい (根部)	2	40%フロアブル	1000倍散布 100L/10a	4回	14, 21, 28日 14, 21, 29日	圃場A:0.04 圃場B:0.04
てんさい (根部)	2	40%フロアブル	200倍灌注 3L/m <sup>2</sup> +1000倍散布 100L/10a	1+4回	14, 21日	圃場A:0.02 圃場B:0.02

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 (ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
てんさい (根部)	2	40%フロアブル	250倍散布 25L/10a	4回	14日	圃場A:0.02 圃場B:<0.01
てんさい (根部)	2	40%フロアブル	1000倍散布 100L/10a	4回	14日	圃場A:0.04 圃場B:<0.01
キャベツ (葉球)	2	50%水和剤	1000倍散布 150-200L/10a	3回	7, 14, 21, 28日	圃場A:0.32 (3回、7日) (#) 圃場B:2.69 (3回、7日) (#)
キャベツ (葉球)	2	40%フロアブル	2000倍 300L/10a散布	3回	7, 14, 21日	圃場A:0.43 圃場B:0.47
キャベツ (葉球)	2	1.5%粉剤 +40%フロアブル	30kg/10a 土壌混和+ 2000倍散布 200, 200-150L/10a	1+3回	7, 14, 21日	圃場A:0.10 (4回、7日) (#) 圃場B:0.04 (4回、7日) (#)
レタス (茎葉)	2	1.5%粉剤	4kg/10a 散布	3回	7, 14, 28日	圃場A:0.577 圃場B:1.40
レタス (茎葉)	2	50%水和剤	1000倍散布 150L/10a	3回	7, 14, 21, 28日	圃場A:3.36 (3回、7日) (#) 圃場B:1.38 (3回、7日) (#)
レタス (茎葉)	2	40%フロアブル	1000倍散布 150, 200L/10a	3回	7, 14, 21, 28日	圃場A:1.60 圃場B:0.13
レタス (茎葉)	1	1.5%粉剤 +40%フロアブル	30kg/10a 作条混和+ 1000倍散布 300L/10a	1+3回	7, 14, 21日	圃場A:0.67 (4回、7日) (#)
ふき (葉柄)	2	50%水和剤	1000倍灌注 3L/m <sup>2</sup>	2回	30, 61日	圃場A:0.712 圃場B:0.36
ねぎ (茎葉)	2	1.5%粉剤	20kg/10a 散布	3回	33日 31日	圃場A:<0.01 (3回、33日) 圃場B:0.36 (3回、31日)
根深ねぎ (茎葉)	2	40%フロアブル	1000倍散布 150, 300L/10a	3回	28日	圃場A:0.23 (3回、28日) (#) 圃場B:0.50 (3回、28日) (#)
葉ねぎ (茎葉)	2	40%フロアブル	1000倍散布 300, 200L/10a	3回	28日	圃場A:0.22 (3回、28日) (#) 圃場B:0.06 (3回、28日) (#)
みつば (茎葉)	1	50%水和剤	2000倍散布 60L/10a	1回	28日	圃場A:0.12
みつば (茎葉)	1	50%水和剤	2000倍散布 60L/10a	1回	28日	圃場A:0.76
みつば (茎葉)	1	50%水和剤	2000倍散布 60L/10a	1回	28日	圃場A:0.46
トマト (果実)	2	25%水和剤	種子重量の2%湿粉衣 +250倍灌注 3L/m <sup>2</sup>	1+1回	112日 103日	圃場A:<0.01 (2回、112日) (#) 圃場B:<0.01 (2回、103日) (#)
トマト (果実)	2	25%水和剤	種子重量の1%湿粉衣 +500倍灌注 3L/m <sup>2</sup>	1+1回	112日 103日	圃場A:<0.01 (2回、112日) 圃場B:<0.01 (2回、103日)
トマト (果実)	1	25%水和剤	種子重量の2%湿粉衣 +250倍灌注 3L/m <sup>2</sup>	1+1回	111日	圃場A:<0.005 (2回、111日) (#)
トマト (果実)	1	25%水和剤	種子重量の1%湿粉衣 +500倍灌注 3L/m <sup>2</sup>	1+1回	111日	圃場A:<0.005 (2回、111日)
ピーマン (果実)	2	50%水和剤	種子重量の0.5%種子粉衣 +1000倍灌注 3L/m <sup>2</sup>	1+2回	1, 77日 1, 70日	圃場A:0.21 (3回、1日) (#) 圃場B:0.01 (3回、1日) (#)
ピーマン (果実)	2	25%水和剤 +40%フロアブル	種子重量の1%種子粉衣 +500倍土壌灌注 3L/m <sup>2</sup> +800倍株元灌注 1L/株	1+1+2回	1, 7, 14日	圃場A:0.04 圃場B:0.04 (5回、7日)
なす (果実)	2	50%水和剤	種子重量の0.5%湿粉衣 +1000倍苗床灌注 3L/m <sup>2</sup>	1+1回	93日 104日	圃場A:<0.01 (2回、93日) (#) 圃場B:<0.01 (2回、104日) (#)
きゅうり (果実)	2	25%水和剤	種子重量の2%湿粉衣 +250倍灌注 3L/m <sup>2</sup>	1+1回	63日 80日	圃場A:<0.01 (2回、63日) (#) 圃場B:<0.01 (2回、80日) (#)
きゅうり (果実)	2	25%フロアブル	種子重量の1%湿粉衣 +500倍灌注 3L/m <sup>2</sup>	1+1回	63日 80日	圃場A:<0.01 (2回、63日) 圃場B:<0.01 (2回、80日)
ほうれんそう (茎葉)	2	50%水和剤	種子重量の1%湿粉衣 +1000倍灌注 3L/m <sup>2</sup>	1+1回	44日 46日	圃場A:0.569 (2回、44日) 圃場B:0.834 (2回、46日)
しょうが (塊茎)	2	50%水和剤	2000倍散布 400, 390-480L/10a散布	5回	14, 21, 37日 14, 21, 30日	圃場A:0.10 (5回、14日) (#) 圃場B:0.156 (5回、30日) (#)

農作物	試験圃 場数	試験条件				最大残留量 (ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
しょうが (塊茎)	2	40%フロアブル	2000倍散布 400, 300L/10a	5回	3, 7, 14日	圃場A:0.12 (5回、14日) 圃場B:0.31 (5回、7日)
しょうが (塊茎)	1	40%フロアブル	2000倍散布 200L/10a	5回	3, 14, 21, 28日	圃場A:0.10
葉しょうが (塊茎及び上部 茎)	2	40%フロアブル	2000倍散布 200L/10a	3回	3, 7, 14日	圃場A:0.4 圃場B:0.2
えだまめ (さや)	1	50%水和剤	1000倍灌注 3L/m <sup>2</sup> +2000倍散布 200L/10a	2+1回	21, 28, 35日	圃場A:1.20 (3回、28日) (#)
えだまめ (さや)	1	50%水和剤	1000倍散布 3L/m <sup>2</sup>	3回	21, 28, 35日	圃場A:3.66 (3回、21日) (#)
えだまめ (さや)	2	40%フロアブル	1000倍土壌散布 3L/m <sup>2</sup> +1000倍株元散布 3L/m <sup>2</sup> +1000倍散布 200L/10a	1+1+1回	21, 28, 42日	圃場A:0.10 圃場B:0.14 (3回、28日)
日本なし (果実)	2	50%水和剤	500倍 400, 500L/10a散布	3回	21, 28, 42日	圃場A:0.46 圃場B:0.63 (3回、28日)
みょうが (花穂)	1	40%フロアブル	2000倍土壌灌注 3L/m <sup>2</sup>	2回	3, 7, 14日	圃場A:0.50
みょうが (花穂)	1	40%フロアブル	2000倍土壌灌注 3L/m <sup>2</sup>	2回	3, 7, 14日	圃場A:0.85

(#) これらの作物残留試験は、申請の範囲内で試験が行われていない。  
最大使用条件下の作物残留試験条件に、アンダーラインを付している。

なお、食品安全委員会農薬専門調査会の農薬評価書「フルトラニル」に記載されている作物残留試験成績は、各試験条件における残留農薬の最高値及び各試験場、検査機関における最高値の平均値を示したものであり、上記の最大残留量の定義と異なっている。

## フルトラニル海外作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 (ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
いちご (果実)	1	15%乳剤	1000倍希釈 150g/10a	2回	3, 5, 7, 14日	圃場A:1.11
ばれいしょ (塊茎)	10	1.5%粒剤	種いも粉衣	1回	不明	圃場A:<0.05 圃場B:<0.05 圃場C:<0.05 圃場D:<0.05 圃場E:<0.05 圃場F:<0.05 圃場G:<0.05 圃場H:<0.05 圃場I:<0.05 圃場J:<0.05
ばれいしょ (塊茎)	4	1.5%粒剤	種いも粉衣	1回	不明	圃場A:<0.05 圃場B:<0.05 圃場C:0.06 圃場D:0.11
高麗人参 (根茎)	1	15%乳剤	1000倍希釈 2500L/10a 散布	1回	162日	圃場A:0.32
高麗人参 (根茎)	1	15%乳剤	1000倍希釈 2500L/10a 散布	1回	166日	圃場A:0.27
高麗人参 (根茎)	1	15%乳剤	500倍希釈 2500L/10a 散布	1回	162日	圃場A:0.48 (1回、162日) (#)
高麗人参 (根茎)	1	15%乳剤	500倍希釈 2500L/10a 散布	1回	166日	圃場A:1.18 (1回、165日) (#)

(#) これらの作物残留試験は、作物残留試験が実施された国の使用方法の範囲内で試験が行われていない。  
最大使用条件下の作物残留試験条件に、アンダーラインを付している。



農産物名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績 ppm	
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm		
米	2.0	2.0	○	2	7.0	アメリカ	0.213(#), 0.253(#), 0.034, 0.050, 0.07, 0.02, 0.033, 0.063, 0.20, 0.18, 0.03, 0.08, 0.049, 0.385, 0.008(#), 0.011(#), 0.051, <0.005, 0.049(#), 0.130(#), 0.170, 0.172, 0.116, 0.314, 0.040(#), 0.035(#), 0.20, 0.17, 0.02, 0.07, 0.06, 0.18, 0.49(#), 0.34(#)
小麦	2.0	2.0	○				0.46(#), 0.054(#),
大豆 小豆類 えんどう そらまめ らつかせい その他の豆類	0.5    0.5	1.0 1 1 1 0.5 1	○		0.5	アメリカ	0.072(#), 0.198(#), <0.01(#), 0.15(#)
ばれいしよ こんにやくいも	0.2 0.2	0.5 0.2	○ ○		0.20	アメリカ	<0.005(#), <0.005(#), <0.005(#), <0.005(#), <0.005(#), <0.005(#), <0.005(#), <0.005(#), <0.005(#), <0.005(#) 0.032(#), 0.008
てんさい	1.0	1.0	○				0.120(#), 0.334(#), 0.04, 0.04, 0.02, 0.02, 0.02, <0.01, 0.04, <0.01
キャベツ 芽キャベツ	2.0	2.0 2.0	○				0.32(#), 2.69(#), 0.43, 0.47, 0.10(#), 0.04(#)
レタス その他のきく科野菜	3.0 2.0	3.0 2.0	○ ○				0.577, 1.40, 3.36(#), 1.38(#), 1.60, 0.13, 0.67(#) 0.712, 0.36(ふき)
ねぎ みつば	1 2	2.0 5.0	○ ○				<0.01, 0.36(ねぎ), 0.23(#), 0.50(#)(根深ねぎ), 0.22(#), 0.06(#)(葉ねぎ)
トマト	0.05	2.0	○				<0.01(#), <0.01(#), <0.01, <0.01, <0.005(#), <0.005 0.21(#), 0.01(#), 0.04, 0.04
ピーマン なす	0.7 0.05	2.0 2.0	○ ○				<0.01(#), <0.01(#)
きゅうり	0.05	2.0	○				<0.01(#), <0.01(#), 0.01, 0.01
ほうれんそう しょうが	2.0 1	2.0 2.0	○ ○				0.569, 0.834 0.10(#), 0.156(#), 0.12, 0.31, 0.10, 0.4, 0.2
えだまめ	2.0	2.0	○				1.20(#), 3.66(#), 0.10, 0.14
その他の野菜	1.0				1.0	韓国	【0.27-1.18(#)(n=4)(にんじ ん)】
日本なし 西洋なし	2 2	5.0 5.0	○ ○				0.46, 0.63
いちご	3	5			5.0	韓国	【1.11】
その他のスパイス その他のハーブ	2	1 2	○				0.50, 0.85(みょうが)

農産物名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
牛の筋肉	0.05	0.05		0.05	0.05	アメリカ
豚の筋肉	0.05	0.05		0.05	0.05	アメリカ
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.05	0.05		0.05	0.05	アメリカ
牛の脂肪	0.1	0.08			0.10	アメリカ
豚の脂肪	0.1	0.08			0.10	アメリカ
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.1	0.08			0.10	アメリカ
牛の肝臓	0.2	0.2		0.2	2.00	アメリカ
豚の肝臓	0.2	0.2		0.2	2.00	アメリカ
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.2	0.2		0.2	2.00	アメリカ
牛の腎臓	0.1	0.1		0.1	1.00	アメリカ
豚の腎臓	0.1	0.1		0.1	1.00	アメリカ
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.1	0.1		0.1	1.00	アメリカ
牛の食用部分	0.05	0.05			0.05	アメリカ
豚の食用部分	0.05	0.05			0.05	アメリカ
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.05	0.05			0.05	アメリカ
乳	0.05	0.05		0.05	0.05	アメリカ
鶏の筋肉	0.05	0.05		0.05	0.05	アメリカ
その他の家きんの筋肉	0.05	0.05		0.05	0.05	アメリカ
鶏の脂肪	0.05	0.05			0.05	アメリカ
その他の家きんの脂肪	0.05	0.05			0.05	アメリカ
鶏の肝臓	0.05	0.05		0.05	0.05	アメリカ
その他の家きんの肝臓	0.05	0.05		0.05	0.05	アメリカ
鶏の腎臓	0.05	0.05		0.05	0.05	アメリカ
その他の家きんの腎臓	0.05	0.05		0.05	0.05	アメリカ
鶏の食用部分	0.05	0.05		0.05	0.05	アメリカ
その他の家きんの食用部分	0.05	0.05		0.05	0.05	アメリカ
鶏の卵	0.05	0.05		0.05	0.05	アメリカ
その他の家きんの卵	0.05	0.05		0.05	0.05	アメリカ
魚介類	2					
米ぬか	10	10		10	10.0	アメリカ
精米	1	1		1		

平成17年11月29日厚生労働省告示第499号において新しく設定した基準値については、網をつけて示した。

【 】で示した結果等については、海外で実施された作物残留試験成績を示した。

(#)これらの作物残留試験は、申請の範囲内で試験が行われていない。

フルトラニル推定摂取量 (単位:  $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$ )

食品群	基準値案 (ppm)	国民平均 TMDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
米	2.0	370.2	195.4	279.4	377.6
小麦	2.0	233.6	164.6	246.8	166.8
大豆	0.5	28.1	16.9	22.8	29.4
らつかせい	0.5	0.3	0.2	0.1	0.3
ばれいしよ	0.2	7.3	4.3	8.0	5.4
こんにやくいも	0.2	2.6	1.1	2.2	2.7
てんさい	1.0	4.5	3.7	3.4	4.0
キャベツ	2.0	45.6	19.6	45.8	39.8
レタス	3.0	18.3	7.5	19.2	12.6
その他のきく科野菜	2.0	0.8	0.2	1.0	1.4
ねぎ	1	11.3	4.5	8.2	13.5
みつば	2	0.4	0.2	0.2	0.4
トマト	0.05	1.2	0.8	1.2	0.9
ピーマン	0.7	3.1	1.4	1.3	2.6
なす	0.05	0.2	0.0	0.2	0.3
きゅうり	0.05	0.8	0.4	0.5	0.8
ほうれんそう	2.0	37.4	20.2	34.8	43.4
しょうが	1	0.6	0.2	0.7	0.7
えだまめ	2.0	0.2	0.2	0.2	0.2
その他の野菜	1.0	12.6	9.7	9.6	12.2
日本なし	2	10.2	8.8	10.6	10.2
西洋なし	2	0.2	0.2	0.2	0.2
いちご	3	0.9	1.2	0.3	0.3
その他のハーブ	2	0.2	0.2	0.2	0.2
陸棲哺乳類の肉類	0.2	11.5	6.6	12.1	11.5
陸棲哺乳類の乳類	0.05	7.1	9.9	9.2	7.1
家禽の肉類	0.05	1.0	0.9	0.8	1.0
家禽の卵類	0.05	2.0	1.5	2.0	2.0
魚介類	2	188.2	85.6	188.2	188.2
計		1000.4	565.9	909.1	935.8
ADI比 (%)		21.6	41.2	18.8	19.8

高齢者及び妊婦については畜水産物の摂取量データがないため、国民平均の摂取量を参考とした。  
TMDI: 理論最大1日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)

(参考)

これまでの経緯

- 昭和60年 2月21日 初回農薬登録  
平成17年11月29日 残留基準値の告示  
平成19年 8月22日 農林水産省から厚生労働省へ基準設定依頼（魚介類）  
平成19年 8月28日 厚生労働大臣から食品安全委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請  
平成19年 8月30日 第204回食品安全委員会（要請事項説明）  
平成19年 9月12日 第7回農薬専門調査会確認評価第三部会  
平成19年11月 7日 第30回農薬専門調査会幹事会  
平成19年11月15日 食品安全委員会における食品健康影響評価（案）の公表  
平成19年12月20日 第220回食品安全委員会（報告）  
平成19年12月20日 食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知  
平成20年 1月23日 薬事・食品衛生審議会へ諮問  
平成20年 3月12日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

●薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

[委員]

青木 宙	東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
井上 松久	北里大学副学長
○大野 泰雄	国立医薬品食品衛生研究所副所長
尾崎 博	東京大学大学院農学生命科学研究科教授
加藤 保博	財団法人残留農薬研究所理事
斉藤 貢一	星薬科大学薬品分析化学教室准教授
佐々木 久美子	国立医薬品食品衛生研究所客員研究員
志賀 正和	元独立行政法人農業技術研究機構中央農業総合研究センター虫害防除部長
豊田 正武	実践女子大学生活科学部生活基礎化学研究室教授
米谷 民雄	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
山内 明子	日本生活協同組合連合会組織推進本部 本部長
山添 康	東北大学大学院薬学研究科医療薬学講座薬物動態学分野教授
吉池 信男	独立行政法人国立健康・栄養研究所研究企画評価主幹
鱒淵 英機	大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授

(○：部会長)

答申(案)

フルトラニル

食品名	残留基準値
	ppm
大豆	0.5
ばれいしょ	0.2
ねぎ	1
みつば	2
トマト	0.05
ピーマン	0.7
なす	0.05
きゅうり	0.05
しょうが	1
その他の野菜(注1)	1.0
日本なし	2
西洋なし	2
いちご	3
その他のハーブ(注2)	2
牛の筋肉	0.05
豚の筋肉	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物(注3)の筋肉	0.05
牛の脂肪	0.1
豚の脂肪	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.1
牛の肝臓	0.2
豚の肝臓	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.2
牛の腎臓	0.1
豚の腎臓	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.1
牛の食用部分	0.05
豚の食用部分	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.05
乳	0.05
鶏の筋肉	0.05
その他の家きん(注4)の筋肉	0.05
鶏の脂肪	0.05
その他の家きんの脂肪	0.05
鶏の肝臓	0.05
その他の家きんの肝臓	0.05
鶏の腎臓	0.05
その他の家きんの腎臓	0.05
鶏の食用部分	0.05
その他の家きんの食用部分	0.05
鶏の卵	0.05
その他の家きんの卵	0.05
魚介類	2
米ぬか	10
精米	1

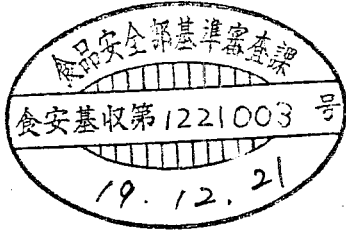
(注1)「その他の野菜」とは、野菜のうち、いも類、てんさい、さとうきび、あぶらな科野菜、きく科野菜、ゆり科野菜、せり科野菜、なす科野菜、うり科野菜、ほうれんそう、たけのこ、オクラ、しょうが、未成熟えんどう、未成熟いんげん、えだまめ、きのこ類、スパイス及びハーブ以外のものをいう。

(注2)「その他のハーブ」とは、ハーブのうち、クレソン、にら、パセリの茎、パセリの葉、セロリの茎及びセロリの葉以外のものをいう。

(注3)「その他の陸棲哺乳類に属する動物」とは、陸棲哺乳類に属する動物のうち、牛及び豚以外のものをいう。

(注4)「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

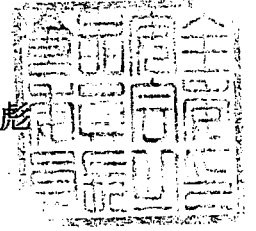




府食第 1245 号  
平成 19 年 12 月 20 日

厚生労働大臣  
舛添 要一 殿

食品安全委員会  
委員長 見上 彪



食品健康影響評価の結果の通知について

平成 15 年 7 月 1 日付け厚生労働省発食安第 0701015 号及び平成 19 年 8 月 28 日付け厚生労働省発食安第 0828001 号をもって貴省から当委員会に意見を求められたフルトラニルに係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 23 条第 2 項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりです。

記

フルトラニルの一日摂取許容量を 0.087 mg/kg 体重/日と設定する。





# 農薬評価書

# フルトラニル

2007年12月

食品安全委員会

## 目 次

○審議の経緯	3
○食品安全委員会委員名簿	3
○食品安全委員会農業専門調査会専門委員名簿	3
○要約	5
I. 評価対象農業の概要	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. 開発の経緯	6
II. 安全性に係る試験の概要	7
1. 動物体内運命試験	7
(1) 薬物動態	7
(2) 排泄	7
(3) 胆汁排泄	8
(4) 体内分布	8
(5) 代謝物同定・定量	9
2. 植物体内運命試験	10
(1) 稲（水耕法及び土耕法）	10
(2) 稲（散布）	11
(3) きゅうり	11
(4) ばれいしょ	12
(5) らっかせい	12
3. 土壌中運命試験	13
(1) 好氣的土壌中運命試験（湛水土壌及び畑地土壌）	13
(2) 嫌氣的土壌中運命試験	13
(3) 土壌吸着試験	13
4. 水中運命試験	14
(1) 加水分解試験（緩衝液）	14
(2) 水中光分解試験（蒸留水及び自然水）	14
5. 土壌残留試験	14
6. 作物等残留試験	15
(1) 作物残留試験	15
(2) 魚介類における最大推定残留値	15
7. 乳汁移行試験	15
8. 一般薬理試験	15
9. 急性毒性試験	16
10. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験	17

1 1. 亜急性毒性試験	18
(1) 90日間亜急性毒性試験(ラット)	18
(2) 90日間亜急性毒性試験(マウス)	18
(3) 90日間亜急性毒性試験(イヌ)	18
(4) 21日間亜急性経皮毒性試験(ラット)	19
1 2. 慢性毒性試験及び発がん性試験	20
(1) 2年間慢性毒性試験(イヌ)	20
(2) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験(ラット)	20
(3) 18カ月間発がん性試験(マウス)	21
1 3. 生殖発生毒性試験	21
(1) 2世代繁殖試験(ラット)①	21
(2) 2世代繁殖試験(ラット)②	22
(3) 発生毒性試験(ラット)	22
(4) 発生毒性試験(ウサギ)	22
1 4. 遺伝毒性試験	23
Ⅲ. 食品健康影響評価	24
・別紙1: 代謝物/分解物等略称	28
・別紙2: 検査値等略称	29
・別紙3: 作物残留試験成績	30
・参照	35

## <審議の経緯>

### 清涼飲料水関連

- 1985年 2月 21日 初回農薬登録  
2003年 7月 1日 厚生労働大臣より清涼飲料水の規格基準改正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0701015号）（参照1）  
2003年 7月 3日 同接受  
2003年 7月 18日 第3回食品安全委員会（要請事項説明）（参照2）  
2003年 10月 8日 追加資料受理（参照3）  
（フルトラニルを含む要請対象93農薬を特定）  
2004年 10月 27日 第1回農薬専門調査会（参照4）  
2004年 1月 28日 第6回農薬専門調査会（参照5）  
2004年 1月 12日 第22回農薬専門調査会（参照6）

### 魚介類の残留基準設定関連及びポジティブリスト制度関連

- 2005年 11月 29日 残留農薬基準告示（参照7）  
2007年 8月 22日 農林水産省から厚生労働省へ基準設定依頼（魚介類）  
2007年 8月 28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0828001号）、同接受（参照8、9）  
2007年 8月 30日 第204回食品安全委員会（要請事項説明）（参照10）  
2007年 9月 12日 第7回農薬専門調査会確認評価第三部会（参照11）  
2007年 11月 7日 第30回農薬専門調査会幹事会（参照16）  
2007年 11月 15日 第215回食品安全委員会（報告）  
2007年 11月 15日 より12月14日 国民からの御意見・情報の募集  
2007年 12月 18日 農薬専門調査会座長より食品安全委員会委員長へ報告  
2007年 12月 20日 第220回食品安全委員会（報告）  
（同日付け厚生労働大臣へ通知）

## <食品安全委員会委員名簿>

(2006年6月30日まで)	(2006年12月20日まで)	(2006年12月21日から)
寺田雅昭（委員長）	寺田雅昭（委員長）	見上 彪（委員長）
寺尾允男（委員長代理）	見上 彪（委員長代理）	小泉直子（委員長代理*）
小泉直子	小泉直子	長尾 拓
坂本元子	長尾 拓	野村一正
中村靖彦	野村一正	畑江敬子
本間清一	畑江敬子	廣瀬雅雄**
見上 彪	本間清一	本間清一

\*：2007年2月1日から

\*\*：2007年4月1日から

## <食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿>

(2006年3月31日まで)

鈴木勝士（座長）	廣瀬雅雄（座長代理）	石井康雄
----------	------------	------

江馬 眞  
太田敏博  
小澤正吾  
高木篤也

武田明治  
津田修治\*  
津田洋幸  
出川雅邦

長尾哲二  
林 眞  
平塚 明  
吉田 緑

\* : 2005年10月1日から

(2007年3月31日まで)

鈴木勝士 (座長)  
廣瀬雅雄 (座長代理)  
赤池昭紀  
石井康雄  
泉 啓介  
上路雅子  
臼井健二  
江馬 眞  
大澤貫寿  
太田敏博  
大谷 浩  
小澤正吾  
小林裕子

三枝順三  
佐々木有  
高木篤也  
玉井郁巳  
田村廣人  
津田修治  
津田洋幸  
出川雅邦  
長尾哲二  
中澤憲一  
納屋聖人  
成瀬一郎  
布柴達男

根岸友恵  
林 眞  
平塚 明  
藤本成明  
細川正清  
松本清司  
柳井徳磨  
山崎浩史  
山手丈至  
與語靖洋  
吉田 緑  
若栗 忍

(2007年4月1日から)

鈴木勝士 (座長)  
林 眞 (座長代理\*)  
赤池昭紀  
石井康雄  
泉 啓介  
上路雅子  
臼井健二  
江馬 眞  
大澤貫寿  
太田敏博  
大谷 浩  
小澤正吾  
小林裕子

三枝順三  
佐々木有  
代田眞理子\*\*\*\*  
高木篤也  
玉井郁巳  
田村廣人  
津田修治  
津田洋幸  
出川雅邦  
長尾哲二  
中澤憲一  
納屋聖人  
成瀬一郎\*\*\*

西川秋佳\*\*  
布柴達男  
根岸友恵  
平塚 明  
藤本成明  
細川正清  
松本清司  
柳井徳磨  
山崎浩史  
山手丈至  
與語靖洋  
吉田 緑  
若栗 忍

\* : 2007年4月11日から

\*\* : 2007年4月25日から

\*\*\* : 2007年6月30日まで

\*\*\*\* : 2007年7月1日から

## 要 約

アミド系の殺菌剤である「フルトラニル」(CASNo.66332-96-5)について、各種評価書等（農薬抄録、JMPR レポート、米国 EPA Federal Register 及び豪州評価書）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）、植物体内運命（稲、きゅうり、ばれいしょ及びらっかせい）、土壌中運命、水中運命、土壌残留、作物残留、急性毒性（ラット）、亜急性毒性（ラット、マウス及びイヌ）、慢性毒性（ラット及びイヌ）、発がん性（マウス及びラット）、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。

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

各試験で得られた無毒性量の最小値は、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験の 8.7mg/kg 体重/日であったので、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.087mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

## I. 評価対象農薬の概要

### 1. 用途

殺菌剤

### 2. 有効成分の一般名

和名：フルトラニル

英名：flutolanil (ISO 名)

### 3. 化学名

#### IUPAC

和名： $\alpha,\alpha,\alpha$ -トリフルオロ-3'-イソプロポキシ-*o*-トルアニリド

英名： $\alpha,\alpha,\alpha$ -trifluoro-3'-isopropoxy-*o*-toluanilide

#### CAS (No.66332-96-5)

和名：*N*-[3-(1-メチルエトキシ)フェニル]-2-(トリフルオロメチル)=ベンズ  
アミド

英名：*N*-[3-(1-methylethoxy)phenyl]-2-(trifluoromethyl)=benzamide

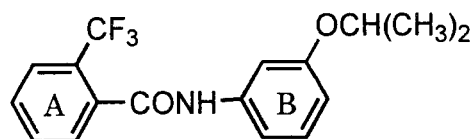
### 4. 分子式

$C_{17}H_{16}F_3NO_2$

### 5. 分子量

323.3

### 6. 構造式



### 7. 開発の経緯

フルトラニルは、1976年に日本農薬株式会社により開発されたアミド系の殺菌剤である。本剤は、ミトコンドリア内の電子伝達系（複合体II）に作用し、担子菌類に選択的に殺菌活性を示す。フルトラニルは、北米、欧州、南米、東アジア等の主要国で稲、ばれいしょ等に農薬登録されており、我が国では1985年2月21日に稲、麦、なし、野菜等を対象に初回農薬登録され、原体ベースで386トン（平成17農薬年度）生産されている。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。また、魚介類への残留基準値の設定が申請されている。

## II. 安全性に係る試験の概要

農薬抄録 (2007 年)、JMPR レポート(2002 年)、米国 EPA Federal Register (2001 年) 及び豪州 NRA 評価書 (2002 年) を基に、毒性に関する主な科学的知見を整理した。(参照 9、12~14)

各種運命試験 (II. 1~4) は、フルトラニルのアニリン環のフェニル環 (B 環) の炭素を  $^{14}\text{C}$  で均一に標識したもの ( $^{14}\text{C}$ -フルトラニル) 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トラニルに換算した。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) 薬物動態

SD ラット (一群雄 3 匹) に  $^{14}\text{C}$ -フルトラニルを低用量または高用量 (20 または 100 mg/kg 体重、媒体: オリーブ油) で単回経口投与し、薬物動態試験が実施された。

フルトラニルの吸収及び排泄は比較的速やかであり、血中最高濃度到達時間 ( $T_{\max}$ ) は投与量にかかわらず投与 2 時間後で、血中最高濃度 ( $C_{\max}$ ) (低用量群及び高用量群でそれぞれ 4.18 及び 12.5  $\mu\text{g/mL}$ ) に達し、24 時間後に 1  $\mu\text{g/mL}$  未満に減衰した。消失半減期 ( $T_{1/2}$ ) は約 8 時間 (低用量群及び高用量群でそれぞれ 7.9 及び 8.3 時間) であった。減衰後、血液中放射能濃度の第二のピークが 6 時間後にみられ、腸肝循環が示された。血中濃度の推移、血中濃度曲線下面積 (AUC) がほぼ投与量に比例していること、投与量間で消失半減期に大きな差はないことから、フルトラニルの吸収は投与量 100 mg/kg 体重においても線形性が保たれていることが示唆された。(参照 9、12)

#### (2) 排泄

##### ①油性媒体 (単回経口投与)

SD ラット (一群雄 3 匹) に  $^{14}\text{C}$ -フルトラニルを低用量または高用量 (20 または 100 mg/kg 体重、媒体: オリーブ油) で単回経口投与し、排泄試験が実施された。

いずれの投与用量においても経口投与後、放射能は速やかに糞及び尿中に排泄された。主要排泄経路は尿中であり、投与後 72 時間で総投与放射能 (TAR) の 66.5~69.1% が尿中へ、26.4~29.6% TAR が糞中へ排泄された。尿及び糞への排泄バランス、排泄速度に顕著な用量間差は認められず、尿及び糞中排泄の合計として算出した投与後 168 時間の放射能の回収率は 96% 以上であった。(参照 9)

##### ②水性媒体 (単回及び反復経口投与)

SD ラット (一群雌雄各 5 匹) に  $^{14}\text{C}$ -フルトラニルを低用量または高用



量 (20 または 1,000 mg/kg 体重、媒体 : 1.0%Tween 80 + 0.5%CMC) で単回経口投与、また、非標識のフルトラニルを低用量で 14 日間反復投与後、15 日目に  $^{14}\text{C}$ -フルトラニルを低用量単回投与し、排泄試験が実施された。

いずれの投与群においても、雌雄とも放射能のほとんどが投与後 48 時間に尿及び糞中に排泄された。投与後 168 時間には、低用量単回投与した群では、尿と糞の両方に同程度の割合 (尿中 40.8~44.9%TAR、糞中 40.7~42.0%TAR) で排泄されたが低用量反復投与群では糞中より尿中に多く排泄された (尿中 70.3~70.9%TAR、糞中 28.8~31.6%TAR)。高用量単回投与群では尿中より糞中に多く排泄された (尿中 7.0~9.8%TAR、糞中 66.2~78.3%TAR)。尿と糞における放射能の比から、高用量投与により吸収の飽和が起きたこと、反復投与によりフルトラニルの代謝が誘導されたことが示唆された。尿及び糞中排泄について雌雄差は認められなかった。

(参照 9、12)

### (3) 胆汁排泄

胆管カニューレを装着した SD ラット (雄 2 匹) に、 $^{14}\text{C}$ -フルトラニルを低用量 (20 mg/kg 体重、媒体 : オリーブ油) で単回経口投与し、胆汁排泄試験が実施された。

胆汁への排泄は速やかであり、投与後 24 時間に胆汁に 34.3%TAR が排泄された。(参照 9)

### (4) 体内分布

#### ①油性媒体

SD ラット (雄 3 匹) に  $^{14}\text{C}$ -フルトラニルを低用量 (20 mg/kg 体重、媒体 : オリーブ油) で単回経口投与し [1. (1)]、臓器・組織内の放射能濃度が測定された。

いずれの臓器及び組織においても投与 2 時間後で最高濃度となり、以後速やかに減少した。投与 2 時間後では肝臓 (15.4  $\mu\text{g/g}$ 、2.6%TAR) 及び腎臓 (10.2  $\mu\text{g/g}$ 、0.46%TAR) に比較的高い濃度分布が認められた。投与 72 時間後には肝臓で 0.85  $\mu\text{g/g}$  (0.17%TAR)、腎臓で 0.05  $\mu\text{g/g}$  (<0.01%TAR) と速やかに減少し、他の臓器・組織中では検出限界未満となった。(参照 9、12)

#### ②水性媒体

SD ラット (一群雌雄各 5 匹) に  $^{14}\text{C}$ -フルトラニルを低用量または高用量 (20 または 1,000 mg/kg 体重、媒体 : 1.0%Tween 80 + 0.5%CMC) で単回経口投与、または、非標識のフルトラニルを低用量で 14 日間反復投与後、15 日目に  $^{14}\text{C}$ -フルトラニルを低用量単回投与する試験 [1. (2)②] において、単回投与 168 時間後、または最終投与 168 時間後に採取した臓器・組

織中の放射能濃度が測定された。

いずれの投与群の雌雄において、肝臓において高濃度の放射能が認められたものの、その割合は最大でも 0.06% TAR と微量であった。その他の臓器・組織では全て 0.01% TAR 未満であった。(参照 9、12)

### ③混餌投与

SD ラット (雌雄、匹数不明) にフルトラニルを 4 週間混餌 (0、400、2,000、10,000 及び 50,000 ppm) 投与した後、採取した臓器・組織内の放射能濃度が測定された。

2,000 ppm 以上投与群の投与 4 週間後、脳、肝臓、血液、腎臓及び脂肪組織におけるフルトラニルの濃度は低かった。最も高い濃度の残留が認められたのは脂肪組織及び肝臓であり、フルトラニルの僅かな滞留が認められた。400 ppm は雄 36 mg/kg 体重/日、雌 41 mg/kg 体重/日に相当し、この結果と 20 mg/kg 体重投与群 [1. (2)②] の結果と比較すると、フルトラニルは蓄積する傾向はないことが示された。投与量の増加に伴う残留濃度の増加は、経口投与後に認められた吸収の飽和が、混餌投与後では生じないことを示していた。(参照 12)

## (5) 代謝物同定・定量

### ①油性媒体

SD ラット (雄 3 匹) に <sup>14</sup>C-フルトラニルを低用量 (20 mg/kg 体重、媒体: オリーブ油) で単回経口投与した試験 [1. (1)] 及び胆汁排泄試験 (雄 2 匹) [1. (3)] における尿、糞及び胆汁を用いて、代謝物同定・定量試験が実施された。

投与後 72 時間に排泄された尿及び糞中のいずれにおいても、未変化のフルトラニルは少量であり、合計で 3.5% TAR (尿中 2.3% TAR、糞中 1.2% TAR) 検出された。尿及び糞中いずれにも主に代謝物 D が検出され、合計で 56.9% TAR (尿中 50.6% TAR、糞中 6.3% TAR) を占めた。その他の代謝物として、E (尿中及び糞中合計 3.9% TAR)、H (2.3% TAR) 及び C (2.0% TAR) が検出された。代謝物はいずれも遊離体、グルクロン酸抱合体及び硫酸抱合体として認められた。その他に未同定代謝物も検出されたが、いずれも 2.5% TAR 以下であった。

投与後 24 時間に排泄された胆汁中には、未変化のフルトラニルは検出されなかった。検出された主な代謝物は D であり、20.4% TAR (そのうち、16.8% TAR が硫酸抱合体、3.0% TAR がグルクロン酸抱合体として) が検出された。その他の代謝物として、E (5.1% TAR、遊離体及び抱合体として)、C の抱合体 (1.5% TAR) 及び H の抱合体 (1.3% TAR) が検出された。その他に、高極性代謝物が 4.7% TAR、3 種類の未同定代謝物が、それぞれ 0.7% TAR 以下検出された。

以上より、ラットにおけるフルトラニルの主要代謝経路はイソプロポキシ基の水酸化等による D の生成であった。(参照 9、12)

## ②水性媒体

SD ラット（一群雌雄各 5 匹）に  $^{14}\text{C}$ -フルトラニルを低用量または高用量（20 または 1,000 mg/kg 体重、媒体：1.0% Tween 80 + 0.5% CMC）で単回経口投与、また、非標識のフルトラニルを低用量で 14 日間反復投与後、15 日目に  $^{14}\text{C}$ -フルトラニルを低用量単回投与する試験 [1. (2) ②] における尿及び糞を用いて代謝物同定・定量試験が実施された。

投与後 72 時間に排泄された尿中代謝物には、C、D 及び H など数種の代謝物が認められた。これらのうち、低用量単回及び反復投与群で D 及び D の抱合体が合計で 18.0~36.0% TAR 認められたものの、高用量単回投与群では 3.5~4.4% TAR、それ以外の代謝物（抱合体を含む）はいずれの投与群においても約 2% TAR 以下であった。遊離体のフルトラニルは検出されなかった。

糞中代謝物の大部分はメタノールに可溶性であり（22.7~51.6% TAR）、その大部分を遊離体のフルトラニルが占めていた。遊離体のフルトラニルは低用量単回投与群では 31.0~36.0% TAR、低用量反復投与群では 19.0~24.0% TAR、高用量単回投与群では 36.0~51.0% TAR であった。代謝物として D 及び I が認められたが、D は遊離体として 4% TAR 以下、抱合体として 0.1% TAR 以下、I は約 1% TAR（遊離体、反復投与群雄のみ）と僅かであった。

以上より、いずれの投与群においても、投与群間を比較すると尿及び糞中に検出される代謝物に質的变化は認められなかった。また、高用量群では、糞中の未変化体が増加したことから、未吸収のまま排泄される割合が増加することが示唆された。(参照 9)

## 2. 植物体内運命試験

### (1) 稲（水耕法及び土耕法）

$^{14}\text{C}$ -フルトラニルをポットで成育中の稲（品種：アオニシキ、最高分けつ期）の田面水に 2,800 g ai/ha で施用し、処理 1、3、9、27 及び 81 日（成熟期）後に稲地上部の葉と茎を検体として採取し、処理 81 日後には穂から玄米等も分離し、植物体内運命試験が実施された。また、4 葉期の稲を水耕し、 $^{14}\text{C}$ -フルトラニルを 5  $\mu\text{g}/\text{mL}$  の割合で水耕液に施用し、稲における吸収移行を検討した。

水耕液に施用されたフルトラニルは根から吸収され、茎葉部へよく移行した。処理 81 時間後には 30.1% TAR が植物体に移行し、そのうち総残留放射能 (TRR) の 47% が根部、21% TRR が茎部、32% TRR が葉身に分布した。

田面水処理法で、稲はフルトラニルを速やかに吸収するとともに、茎葉部

に移行し、稲体中の残留放射能は経時的に増加した。茎では処理 9 日後に、葉では処理 27 日後にそれぞれ最高濃度 101 mg/kg (9.1%TRR) 及び 93.7 mg/kg (17.9%TRR) となった。その後、残留放射能は緩やかに減少し、処理 81 日後では茎で 35.6 mg/kg (9.1%TRR) 及び葉で 83.0 mg/kg (30.6%TRR) となった。処理 81 日後の穂では残留放射能が 2.19 mg/kg (0.88%TRR) であり、そのうち玄米の残留放射能は 0.50 mg/kg (0.16%TRR) であった。

処理 81 日後において、穂ではフルトラニルが 0.75 mg/kg 未満 (34.1%TRR 未満)、代謝物として D が 0.50 mg/kg 未満 (22.8%TRR 未満) 検出された。その他未同定代謝物が 0.25 mg/kg 未満 (11.4%TRR 未満) 検出された。

葉では、処理 81 日後にフルトラニルが 3.52 mg/kg (4.2%TRR)、代謝物として D が 26.0 mg/kg (31.3%TRR)、B が 5.68 mg/kg (6.8%TRR)、E、F 及び H が 0.27~5.41 mg/kg (0.3~6.5%TRR)、その他代謝物 (P-3) が 2.70 mg/kg 以下 (3.3%TRR 以下) 検出された。茎においても葉と同様の代謝物が認められ、処理 81 日後にフルトラニルが 15.7 mg/kg (44.1%TRR)、代謝物として D が 6.28 mg/kg (17.7%TRR)、B が 3.54 mg/kg (9.9%TRR)、E、F 及び H が 0.39~1.18 mg/kg (1.1~3.3%TRR) 検出された。

稲におけるフルトラニルの主要代謝経路は、イソプロポキシ基の水酸化等による代謝物 D、B 環の水酸化による代謝物 E、代謝物 D の水酸基のメチル化による代謝物 F、代謝物 F の B 環の水酸化による代謝物 H の生成と考えられた。(参照 9)

## (2) 稲 (散布)

<sup>14</sup>C-フルトラニルをプラスチックポットで温室生育中の稲 (品種不明) の植え付け 92 及び 106 日目後の 2 回、560 g ai/ha 相当量で散布した。2 回目の処理直前 (未成熟期) 及び 2 回目処理 30 日後 (成熟期) に収穫した稲を水面下茎葉、水面上茎葉及び穂 (籾殻及び玄米) に分別して、植物体内運命試験を実施した。

稲の各部位の総残留放射能の回収率はいずれも 88%以上であり、放射能の散逸はなかったと推察された。成熟期における残留放射能は茎葉 (水面下) で 10.5 mg/kg、茎葉 (水面上) で 21.6 mg/kg、籾殻で 7.4 mg/kg、玄米で 0.3 mg/kg であった。

成熟、未成熟、またいずれの部位においても、未変化のフルトラニルが最も多く検出され、茎葉で 80.9~94.1%TRR、穂 (未成熟期) で 93.4%TRR、籾殻 (成熟期) で 78.3%TRR、玄米 (成熟期) で 64.1%TRR であった。また、代謝物として D のみが <0.1~5.3%TRR (成熟期玄米では 0.01mg/kg) 同定された。(参照 9)

## (3) きゅうり

<sup>14</sup>C-フルトラニルをプラスチックポットに 1 本植したきゅうり (品種 :

サツキミドリ)の第二本葉期の第一本葉表面に0.1 mg/葉で塗布し、処理1、3、7及び13日(成熟期)後に葉、茎及び根部の部位毎に分割して検体として採取し、植物体内運命試験が実施された。

葉面に塗布処理された<sup>14</sup>C-フルトラニルは、処理13日後においても70% TARが未変化のフルトラニルのまま処理葉面上に付着しており、非処理部の茎(0.1%TAR)、葉(0.8%TAR)及び根部(<0.1%TAR)への放射性物質の移行はわずかであった。

処理13日後における処理葉では未変化のフルトラニルが最も多く検出され、74.0%TRR(91.0%TAR)を占めた。代謝物としてDが1.9%TAR、その他の代謝物が0.4%TAR以下検出された。

したがって、きゅうりににおけるフルトラニルの主要代謝経路は稲と同様に代謝物Dの生成と考えられた。(参照9)

#### (4) ばれいしょ

<sup>14</sup>C-フルトラニルを移植時のばれいしょ(品種:Estima)の種芋処理(120 mg/kg 種芋)及び畝処理(4.5 kg ai/ha)を行った。また、代謝物の同定のため高濃度処理(360 mg/kg 種芋)も行った。種芋処理群と畝処理群からは処理131日後(成熟期)に塊茎を、高濃度処理群からは処理52日後(未成熟期)及び131日後に塊茎及び茎葉部を検体として採取し、植物体内運命試験が実施された。

処理131日後における塊茎の残留総放射能は、種芋処理群では0.014 mg/kg、高濃度処理群では0.029 mg/kg、畝処理群(4.5 kg/ha)で0.119 mg/kgであった。

処理131日後の塊茎においてフルトラニルが0.002~0.042 mg/kg(16~57%TRR)、代謝物としてD及び抱合体が0.001~0.024 mg/kg(6~21%TRR)、Eの抱合体が0.001~0.007 mg/kg(3~14%TRR)検出された。360 mg/kg 種芋処理の処理52日後の茎葉部において代謝物Dの抱合体(0.038 mg/kg、13%TRR)、E(0.131 mg/kg、44%TRR)の抱合体及びH(0.017 mg/kg、6%TRR)が検出された。処理52日後の未熟塊茎で検出された代謝物はいずれも0.002 mg/kg以下であった。

ばれいしょにおけるフルトラニルの主要代謝経路は代謝物D及びEの抱合体の生成と考えられた。(参照9、14)

#### (5) らっかせい

<sup>14</sup>C-フルトラニルを植え付け後64日目のらっかせい(品種:Florissant)に2,240 g ai/haで散布し、処理84日後にらっかせいを収穫し、茎葉部、殻及び種子に分離し、植物体内運命試験が実施された。

処理84日後における残留総放射能は、茎葉部では20.4 mg/kg、殻では3.01 mg/kg、種子では0.39 mg/kgであった。

種子においてフルトラニルは抱合体として微量に検出され (1.0%TRR)、代謝物として D が 10.2%TRR、B 及び C が 2.0~3.3%TRR 検出された。茎葉部及び殻においてはフルトラニルは遊離体及び抱合体として検出され、代謝物として C 及び D も遊離体及び抱合体として検出された。

らっかせいにおけるフルトラニルの主要代謝経路は稲と同様に代謝物 D の生成と考えられた。(参照 9)

### 3. 土壤中運命試験

#### (1) 好氣的土壤中運命試験 (湛水土壤及び畑地土壤)

$^{14}\text{C}$ -フルトラニルを火山灰・埴壤土 (栃木)、沖積・壤土 (埼玉)、沖積・砂壤土 (岡山) に乾土あたり 1.75 mg/kg となるように添加後、良く混合し、 $30^{\circ}\text{C}$  の暗条件下で 180 日間、好氣的湛水条件と畑条件でインキュベートし、好氣的土壤中運命試験が実施された。

いずれの試験条件においても、経時的に放射能抽出率が低下し、非抽出画分あるいはアルカリ抽出性画分が増加した。また、 $\text{CO}_2$  が発生し、フルトラニルの一部が無機化されることが明らかとなった。

処理 180 日後には、フルトラニルは好氣的湛水条件及び畑地条件においてそれぞれ 56.7~70.2%TAR 及び 67.0~81.3%TAR 検出された。好氣的湛水条件及び畑地条件では微量ではあるが、分解物として B、D 及び E が試験終了時にそれぞれ最大で 0.1、2.1 及び 0.5%TAR 検出された。さらに畑地条件のみで分解物 F 及び H が 0.4 及び 0.9%TAR 検出された。

フルトラニルの推定半減期は、好氣的湛水条件で 160~300 日、好氣的畑地条件で 190~320 日であった。(参照 9)

#### (2) 嫌氣的土壤中運命試験

$^{14}\text{C}$ -フルトラニルを、湛水状態で 161 日間ブレインキュベーションした後の埴土 (Clay、米国) に、乾土あたり 5 または 50  $\mu\text{g/g}$  となるように添加後、良く混合し、 $25 \pm 1^{\circ}\text{C}$  で窒素ガスを連続的に通気して嫌氣状態を維持しつつ 12 カ月間インキュベートし、嫌氣的湛水土壤中運命試験が実施された。

処理 12 カ月後においてフルトラニルは 5  $\mu\text{g/g}$  処理で 86.2%TAR、50  $\mu\text{g/g}$  処理で 89.7%TAR であり、ほとんど分解は認められなかった。しかし、量的には少ないものの分解物として D (1.2%TAR)、G (0.2%TAR)、未同定物 (2.6%TAR、原点物質を含む) が検出された。揮発性物質 (0.4%TAR) のほとんどが  $\text{CO}_2$  として認められた。(参照 9)

#### (3) 土壤吸着試験

4 種類の国内土壤 [暗色表層褐色低地土 (北海道)、沖積固結強グライ土 (新潟)、洪積・埴壤土 (茨城) 及びシラス混入灰褐色土 (鹿児島)] を用いて土壤吸着試験が実施された。

Freundlich の吸着係数  $K_{ads}$  は 8.06~14.6、有機炭素含有率により補正した吸着定数  $K_{oc}$  は 313~743 であった。(参照 9)

#### 4. 水中運命試験

##### (1) 加水分解試験 (緩衝液)

$^{14}C$ -フルトラニルを pH 5 (酢酸緩衝液)、pH7 (トリス塩酸緩衝液、HEPES 緩衝液) 及び pH9 (グリシン緩衝液) の各緩衝液に 4.5 mg/L となるように加えた後、25°C で 30 日間インキュベートし、フルトラニルの加水分解試験が実施された。

30 日後においてフルトラニルは 101~104% TAR 検出され、いずれの pH 条件でも加水分解に対して安定であった。(参照 9)

##### (2) 水中光分解試験 (蒸留水及び自然水)

$^{14}C$ -フルトラニルをトリス塩酸緩衝液 (pH 7) に 3.88~3.93 mg/L となるように添加し、25°C でキセノンランプを 30 日間連続照射し、光増感 (1% アセトン添加) 及び非光増感の条件で水中光分解試験が実施された。また、非標識フルトラニルを自然水 (大阪で採取された池水、pH7) に添加し (初期濃度: 0.20 または 4.92 mg/L)、25°C でキセノンランプを 168 時間連続照射し、水中光分解試験が実施された。

緩衝液においては、非光増感条件及び光増感条件で 30 日後のフルトラニルの残存率はそれぞれ 91.2% 及び 64.1% であり、推定半減期は 277 日及び 51 日と算定された。自然水においても 168 時間後のフルトラニル残存率は 98.1% を示し水中光分解に対して安定であった。(参照 9)

#### 5. 土壌残留試験

火山灰・壤土 (栃木、愛媛及び茨城)、沖積・埴壤土 (愛媛)、洪積・埴壤土 (大阪)、火山灰・軽埴土 (茨城)、沖積・軽埴土 (高知) 及び沖積・砂土 (福岡) を用いて、フルトラ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。推定半減期は表 1 に示されている。(参照 9)

表 1 土壌残留試験成績

試験		濃度 (剤型)	土壌	推定半減期
				フルトラニル
容器内 試験	湛水状態 (水中添加)	1 mg/kg (純品)	火山灰・壤土	160~272 日
			沖積・埴壤土	160 日
			洪積・埴壤土	207 日
		10 mg/kg (純品)	火山灰・壤土	277 日
			洪積・埴壤土	239 日

圃場 試験	畑地状態 (土壌混和)	10 mg/kg (純品)	沖積・砂土	164 日
			火山灰・壤土	120 日
	水田状態	750 g ai/ha (25%水和剤)	火山灰・壤土	30 日
			沖積・埴壤土	20 日
		2,800 g ai/ha (7.0%粒剤)	火山灰・軽埴土	38 日
			洪積・軽埴土	20 日
	畑地状態	50,000 g ai/ha (25%水和剤)	火山灰・壤土	14 日
			沖積・砂土	42 日
		3,200 g ai/ha (7%粒剤)	火山灰・軽埴土	7 日
			沖積・軽埴土	85 日

## 6. 作物等残留試験

### (1) 作物残留試験

水稻、小麦、大豆及びばれいしょ等を用いて、フルトラニルを分析対象化合物とした作物残留性試験が実施された。

結果は別紙 3 に示されており、稲わらを除くと、フルトラニルの最高値はみつばの最終散布 14 日後における 16.8 mg/kg であった。(参照 9)

### (2) 魚介類における最大推定残留値

フルトラニルの公共用水域における予測濃度である水産動植物被害予測濃度(水産 PEC)及び生物濃縮係数(BCF)を基に、魚介類の最大推定残留値が算出された。

フルトラニルの水産 PEC は 5.3 ppb、BCF は 100、魚介類における最大推定残留値は 2.65 ppm であった。(参照 15)

## 7. 乳汁移行試験

乳牛(4~9 歳、各群 2 頭)にトウモロコシ粉に混合したフルトラニル(0、200、2,000 mg/頭/日)を 28 日間摂食させ、乳汁中のフルトラニルを測定する乳汁移行試験が実施された。乳汁は投与開始前、投与 1、3、7、14、21 及び 28 日後、投与終了 1、3 及び 7 日後に採取した。

その結果、投与群では、投与 14 日後に 2,000 mg/頭/日投与群の 2 頭で 0.02 mg/kg 及び 200 mg/頭/日投与群の 1 頭で 0.01 mg/kg のフルトラニルが検出されたが、その他の検査時期においてはいずれも 0.01 mg/kg 未満であった。(参照 9)

## 8. 一般薬理試験

マウス、ラット及びウサギを用いた一般薬理試験が実施された。結果は表 2



に示されている。(参照 9)

表 2 一般薬理試験概要

試験の種類		動物種	動物数 /群	投与量 (mg/kg 体重) (投与経路)	無作用量 (mg/kg 体重)	作用量 (mg/kg 体重)	結果の概要
中枢 神経系	一般状態	dd マウス	雄 5	0、300、1,000、 3,000 (経口) <sup>1)</sup>	3,000	—	投与による影響なし。
	ヘキソバルピタール睡眠	dd マウス	雄 5	0、30、100、300、 1,000 (経口) <sup>1)</sup>	100	300	300 mg/kg 体重以上 投与群で睡眠時間の 延長又は短縮あり。
	体温	dd マウス	雄 5	0、300、 1,000、3,000 (経口) <sup>1)</sup>	3,000	—	投与による影響なし。
自律 神経系	小腸炭末 輸送	dd マウス	雄 5	0、1,000 (経口) <sup>1)</sup>	1,000	—	投与による影響なし。
	胃液分泌	SD ラット	雄 5	0、10、30、100 (静脈内) <sup>2)</sup>	100	—	投与による影響なし。
腎臓	尿排泄	SD ラット	雄 4~5	0、100、300、 1,000 (経口) <sup>1)</sup>	300	1,000	1,000 mg/kg 体重投与 群で尿量低下あり。
呼吸・ 循環器系	呼吸・ 血圧・ 心拍数	日本在来 種ウサギ (麻酔下)	雄 3	0、1、3、10、30、 100、200 (静脈内) <sup>2)</sup>	30	100	100 mg/kg 体重以上 投与群で呼吸抑制及 び血圧低下あり。
血液	溶血	日本在来 種ウサギ	雄	10 <sup>-8</sup> ~10 <sup>-4</sup> g/mL ( <i>in vitro</i> )	10 <sup>-4</sup> g/mL	—	投与による影響なし。

1) フルトラニル原体をオリーブ油に懸濁して経口投与した。

2) フルトラニル原体を 10%HCO-40 含有生理食塩水に懸濁して静脈内投与した。

## 9. 急性毒性試験

フルトラニル、代謝物 D 及び原体混在物②を用いた急性毒性試験が実施された。結果は表 3 に示されている。(参照 9、12~14)

表 3 急性毒性試験結果概要

検体	投与 経路	動物種 性別・匹数	LD <sub>50</sub> (mg/kg 体重)		観察された症状
			雄	雌	
原体	経口 <sup>1)</sup>	Fischer ラット 雌雄各 10 匹	>10,000	>10,000	沈静
	経口 <sup>4)</sup>	Fischer ラット 雌雄各 10 匹	>10,000	>10,000	自発運動低下、口から出血、 被毛血液汚染及び多尿
	腹腔内 <sup>2)</sup>	Fischer ラット 雌雄各 10 匹	>10,000	>10,000	沈静、流涙及び紅涙

	皮下 <sup>2)</sup>	Fischer ラット 雌雄各 10 匹	>10,000	>10,000	症状及び死亡例なし
	経皮 <sup>3)</sup>	Fischer ラット 雌雄各 10 匹	>5,000	>5,000	沈静
	経口 <sup>1)</sup>	ICR マウス 雌雄各 10 匹	>10,000	>10,000	沈静及び行動不活発化
	腹腔内 <sup>2)</sup>	ICR マウス 雌雄各 10 匹	>10,000	>10,000	沈静及び行動不活発化
	皮下 <sup>2)</sup>	ICR マウス 雌雄各 10 匹	>10,000	>10,000	症状及び死亡例なし
	経口 (ゼラチン カプセル)	ビーグル犬 雌雄各 3 匹	>5,000	>5,000	症状及び死亡例なし
	経口 <sup>4)</sup>	日本白色種ウサギ 雄 2 匹	>10,000	—	症状及び死亡例なし
	経口 <sup>4)</sup>	ゴールデン ハムスター 雄 10 匹	>10,000	—	症状及び死亡例なし
	腹腔内 <sup>4)</sup>	ゴールデン ハムスター 雄 10 匹	>5,000	—	症状及び死亡例なし
	吸入	Wistar ラット 雌雄各 5 匹	LC <sub>50</sub> (mg/L)		鼻部及びその周囲に血様赤 色物付着
			>5.98	>5.98	
代謝物 D	経口 <sup>4)</sup>	SD ラット 雌雄各 10 匹	LD <sub>50</sub> (mg/kg 体重)		多尿及び鼻周囲の出血
			>5,000	>5,000	
	経皮 <sup>4)</sup>	SD ラット 雌雄各 10 匹	>5,000	>5,000	症状及び死亡例なし
原体混在 物②	経口 <sup>4)</sup>	SD ラット 雌雄各 10 匹	1,060	878	自発運動低下、流涎、流涙、 血涙及び多尿

- 1) フルトラニル原体を蒸留水に懸濁して投与した。
- 2) フルトラニル原体を Tween 80 を 1%含有する生理食塩水に懸濁して投与した。
- 3) 塗布部位を蒸留水で濡らした後にフルトラニル原体を塗布した。
- 4) フルトラニル原体をオリーブ油に懸濁して投与した。

## 10. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

日本白色種ウサギ（雄）を用いた眼一次刺激性試験及び Hartley モルモット（雄）を用いた皮膚一次刺激性試験が実施された。その結果、フルトラニル原体には非常に弱い皮膚刺激性が認められたが、眼刺激性は認められなかった。（参照 9）

また、NZW ウサギ（雄）を用いた皮膚及び眼一次刺激性試験が実施された。その結果、フルトラニル原体には眼刺激性及び皮膚刺激性は認められなかった。（参照 9）

Hartley モルモット（雌）を用いた皮膚感作性試験（Maximization 法）が実施され、フルトラニル原体に皮膚感作性は認められなかった。（参照 9、

12~14)

### 11. 亜急性毒性試験

#### (1) 90日間亜急性毒性試験（ラット）

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

各投与群で認められた毒性所見は表 4 に示されている。

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

表 4 90日間亜急性毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

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

#### (2) 90日間亜急性毒性試験（マウス）

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

各投与群で認められた毒性所見は表 5 に示されている。

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

表 5 90日間亜急性経口毒性試験（マウス）で認められた毒性所見

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

#### (3) 90日間亜急性毒性試験（イヌ）

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

<sup>1</sup> 体重比重量を比重量という（以下同じ）。

各投与群で認められた毒性所見は表 6 に示されている。

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

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

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

表 6 90 日間亜急性毒性試験(イヌ)で認められた毒性所見

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

#### (4) 21 日間亜急性経皮毒性試験 (ラット)

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

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

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

## 1 2. 慢性毒性試験及び発がん性試験

### (1) 2年間慢性毒性試験 (イヌ)

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

各投与群で認められた毒性所見は表 7 に示されている。

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

表 7 2年間慢性毒性試験 (イヌ) で認められた所見

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

### (2) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験 (ラット)

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

各投与群で認められた毒性所見は表 8 に示されている。

腫瘍性病変において、検体投与に関連した発生率の増加は認められなかった。

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

表 8 2年間慢性毒性・発がん性併合試験 (ラット) で認められた毒性所見

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

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

### (3) 18カ月間発がん性試験 (マウス)

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

各投与群で認められた毒性所見は表 9 に示されている。

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

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

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

表 9 18 カ月間発がん性試験 (マウス) で認められた毒性所見

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

## 1.3. 生殖発生毒性試験

### (1) 2世代繁殖試験 (ラット) ①

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

親動物において、20,000 ppm 投与群で肝絶対重量 (P 世代雌) 及び比重量 (P 世代雌雄及び F<sub>1</sub> 世代雌) が有意に増加した。同群においては、F<sub>1</sub> 世代雌の肝絶対重量も有意差はないものの増加した。

児動物においては、F<sub>1</sub> 世代の 20,000 及び 2,000 ppm 投与群において、出産時生存率が対照群に比べ有意に低下した。しかし、両群の生存率は試験施設の背景データ (92.8~100% : 9 試験) の範囲内であり、対照群の生存率が高かったことに起因する変化と考えられ、検体投与の影響ではないと考えられた。

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

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

## (2) 2世代繁殖試験(ラット)②

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

親動物では10,000 ppm投与群において体重増加抑制(P雌雄、F<sub>1</sub>雄)及び摂餌量減少(P雌)、肝重量増加(F<sub>2</sub>雌雄)が認められた。

児動物では、10,000 ppm投与群で体重増加抑制(F<sub>1</sub>及びF<sub>2</sub>)が認められた。胎児では、10,000 ppm投与群で化骨の遅延(F<sub>2</sub>)が認められたが、いずれの世代にも奇形は認められなかった。

無毒性量は、親動物及び児動物で雌雄とも1,000 ppm (P雄：63.7 mg/kg 体重/日、P雌：86.3 mg/kg 体重/日、F<sub>1</sub>雄：64.6 mg/kg 体重/日、F<sub>1</sub>雌：86.3 mg/kg 体重/日、F<sub>2</sub>雄：96.7 mg/kg 体重/日、F<sub>2</sub>雌：90.1 mg/kg 体重/日) であると考えられた。繁殖能に対する影響は認められなかった。(参照 9)

## (3) 発生毒性試験(ラット)

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

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

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

## (4) 発生毒性試験(ウサギ)

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

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

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

#### 14. 遺伝毒性試験

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

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

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

表 10 遺伝毒性試験概要 (原体、代謝物及び原体混在物)

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

注) +/-S9 : 代謝活性化系存在下及び非存在下

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



### Ⅲ. 食品健康影響評価

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

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

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

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

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

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

各試験で得られた無毒性量は表 11 に示されている。

食品安全委員会は、各試験で得られた無毒性量の最小値がラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験の 8.7 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.087 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量 (ADI) と設定した。

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

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

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

表 11 各試験における無毒性量等

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

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

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

—：無毒性量設定できず。

1)：無毒性量欄には、最小毒性量で認められた主な毒性所見等を記した。

<別紙 1 : 代謝物/分解物等略称>

代謝物/分解物

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

原体混在物

記号	化学名
②	(原体混在物)

<別紙 2 : 検査値等略称>

略称	名称
A/G 比	アルブミン/グロブリン比
ai	有効成分量
Alb	アルブミン
ALP	アルカリホスファターゼ
AUC	血中濃度曲線下面積
BCF	生物濃縮係数
C <sub>max</sub>	最高濃度
CMC	カルボキシメチルセルロース
Glu	グルコース (血糖)
Hb	ヘモグロビン (血色素量)
Ht	ヘマトクリット値
LC <sub>50</sub>	半数致死濃度
LD <sub>50</sub>	半数致死量
MC	メチルセルロース
MCH	平均赤血球血色素量
MCV	平均赤血球容積
PEC	環境中予測濃度
PHI	最終使用から収穫までの日数
RBC	赤血球数
T <sub>1/2</sub>	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 <sub>max</sub>	最高濃度到達時間
TRR	総残留放射能

<別紙3：作物残留試験成績>

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

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



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

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

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

注) G: 粒剤、D: 粉剤、WP: 水和剤、SC: フロアブル剤、WDG: 顆粒水和剤、EC: 乳剤、SO: サーフ剤  
 ・一部に定量限界未満を含むデータの平均を計算する場合は定量限界値を検出したものとして計算し、  
 \*印を付した。  
 ・全てのデータが定量限界未満の場合は定量限界値の平均に<を付して記載した。

< 参照 >

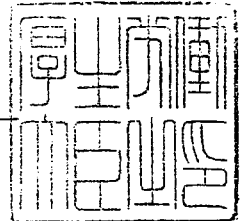
1. 食品安全委員会にし意見を求められた案件／清涼飲料水：  
(URL : <http://www.fsc.go.jp/hyouka/hy/hy-uke-bunso-20.pdf>)
2. 7月1日付けで厚生労働大臣から食品安全委員会委員長へ食品健康影響評価を依頼した事項：第3回食品安全委員会資料  
(URL : <http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai3/dai3kai-kouseisyousiryoku.pdf>)
3. 7月1日に厚生労働省より意見の聴取要請のあった、清涼飲料水の規格基準の改正について：第1回食品安全委員会農薬専門調査会資料6  
(URL : <http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/n-dai1/nou1-siryoku6.pdf>)
4. 第1回食品安全委員会農薬専門調査会  
(URL : <http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/n-dai1/index.html>)
5. 第6回食品安全委員会農薬専門調査会  
(URL : <http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/n-dai6/index.html>)
6. 第22回食品安全委員会農薬専門調査会  
(URL : <http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/n-dai22/index.html>)
7. 食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）の一部を改正する件（平成17年11月29日付、平成17年厚生労働省告示第499号）
8. 食品健康影響評価について：第204回食品安全委員会資料1-1  
(URL : <http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai204/dai204kai-siryoku1-1.pdf>)
9. 農薬抄録フルトラニル、平成19年3月6日改訂：日本曹達株式会社
10. 暫定基準を設定した農薬等に係る食品安全基本法第24条第2項の規定に基づく食品健康影響評価について：第204回食品安全委員会資料1-3  
(URL : <http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai204/dai204kai-siryoku1-3.pdf>)
11. 第7回食品安全委員会農薬専門調査会確認評価第三部会  
(URL : [http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/kakunin3\\_dai7/index.html](http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/kakunin3_dai7/index.html))
12. JMPR : FLUTOLANIL (Pesticide residues in food - 2002 - Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues FLUTOLANIL) (2002)
13. EPA : Federal Register/Vol. 66, No. 34/Tuesday, February 20, 2001/Rules and Regulations (2001)
14. Evaluation of the new active FLUTOLANIL in the product MONCUT FUNGICIDE : National Registration Authority for Agricultural and Veterinary Chemicals, Australia (2002)
15. フルトラニルの魚介類における最大推定残留値に係る資料
16. 第30回食品安全委員会農薬専門調査会幹事会  
(URL ; [http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/kanjikai\\_dai30/index.html](http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/kanjikai_dai30/index.html))



厚生労働省発食安第0303004号  
平成 20 年 3 月 3 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11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

次に掲げる農薬の食品中の残留基準設定について

フルベンジアミド



平成20年4月7日

薬事・食品衛生審議会  
食品衛生分科会長 吉倉 廣 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会  
農薬・動物用医薬品部会長 大野 泰雄

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会  
農薬・動物用医薬品部会報告について

平成20年3月3日付け厚生労働省発食安第0303004号をもって諮問された、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づくフルベンジアミドに係る食品規格（食品中の農薬の残留基準）の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。





(別添)

## フルベンジアミド

1. 品目名：フルベンジアミド (Flubendiamide)

2. 用途：殺虫剤

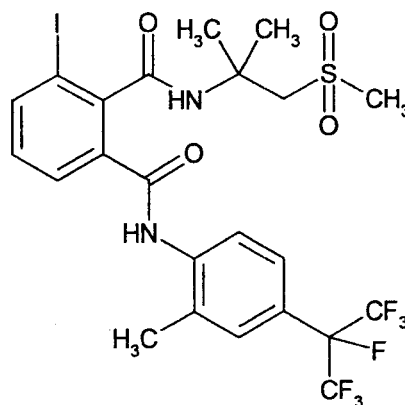
鱗翅目昆虫のカルシウムイオンチャンネルに選択的に作用して、筋肉細胞小胞体のカルシウムイオンチャンネルの持続的活性化すなわちカルシウムイオンの細胞質への放出を促進し体収縮症状を引き起こすことにより殺虫作用を示すと考えられている。

3. 化学名：

3-iodo-*N*'-(2-mesylyl-1,1-dimethylethyl)-*N*'-[4-[1,2,2,2-tetrafluoro-1-(trifluoromethyl)ethyl]-*o*-tolyl]phthalamide (IUPAC)

*N*'-[1,1-dimethyl-2-(methylsulfonyl)ethyl]-3-iodo-*N*'-[2-methyl-4-[1,2,2,2-tetrafluoro-1-(trifluoromethyl)ethyl]phenyl]-1,2-benzenedicarboxiamide (CAS)

4. 構造式及び物性



分子式	$C_{23}H_{22}F_7IN_2O_4S$
分子量	682.39
水溶解度	$29.9 \times 10^{-3}$ mg/L (20°C)
分配係数	$\log_{10}Pow = 4.20$ (24.9 ± 0.1°C)

(メーカー提出資料より)

5. 適用病害虫の範囲及び使用方法

本薬の適用病害虫の範囲及び使用法は以下のとおり。

製剤名、作物名、使用時期、総使用回数となっているものについては、今回農薬取締法（昭和23年法律第82号）に基づく適用拡大申請がなされたものを示している。

(1) 20%フルベンジアミド顆粒水和剤

作物名	適用病害虫名	希釈倍率	散布液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	フルベンジアミドを含む農薬の総使用回数
もも	ハマキムシ類 モモハモグリガ	4000倍	200～ 700L/10a	収穫前日まで	2回以内	散布	2回以内
ネクタリン	シンクイムシ類						
なし	ハマキムシ類 シンクイムシ類 ケムシ類			収穫前日まで			
りんご	ハマキムシ類 ギンモンハモグリガ キンモンホソガ ヨモギエダシャク モモシンクイガ ケムシ類			収穫前日まで			
おうとう	ハマキムシ類						
ぶどう	ハスモンヨトウ			収穫14日前まで			
いちご	ハスモンヨトウ						
トマト	オオタバコガ ハスモンヨトウ						
ピーマン	オオタバコガ						
なす	オオタバコガ ハスモンヨトウ			3回以内			
きゅうり	ウリノメイガ	2000倍	100～ 300L/10a	収穫前日まで	3回以内	散布	3回以内 (灌注は1回以内)
キャベツ	アオムシ コナガ ヨトウムシ ハイマダラノメイガ ハスモンヨトウ タマナギンウワバ オオタバコガ						

(1) 20%フルベンジアミド顆粒水和剤 (つづき)

作物名	適用病害虫名	希釈倍率	散布液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	フルベンジアミドを含む農薬の総使用回数	
はくさい	アオムシ コナガ ハスモンヨトウ ヨトウムシ	2000 倍	100～ 300L/10a	収穫前日まで	3 回以内	散布	3 回以内	
レタス	ハスモンヨトウ				2 回以内		2 回以内	
非結球レタス	オオタバコガ				3 回以内		3 回以内	
ねぎ	シロイチモジヨトウ						2 回以内	2 回以内
だいこん	ハイマダラノメイガ コナガ						3 回以内	3 回以内
だいず	ハスモンヨトウ		200～ 400L/10a	摘採 7 日前まで	1 回		1 回	

(2) 4%フルベンジアミド・2%イミダクロプリド水和剤

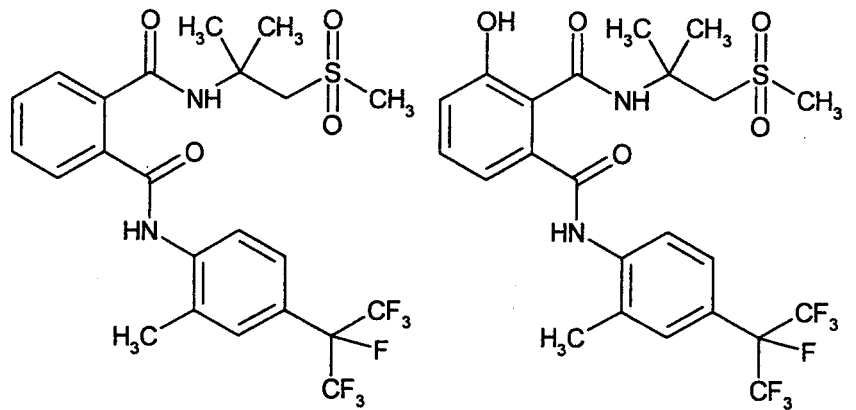
作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	フルベンジアミドを含む農薬の総使用回数	イミダクロプリドを含む農薬の総使用回数
キャベツ	アブラムシ類 コナガ	100 倍	セル成型育苗トレイ (30×60cm、使用 土壌約 1.5～4L) 1 箱当たり 0.5～1L	定植 3 日前 ～定植時	1 回	灌注	3 回以内 (灌注は 1 回以内)	3 回以内 (育苗トレイへの 灌注及び定植時の 土壌混和は合計 1 回以内、散布は 2 回以内)

## 6. 作物残留試験

### (1) 分析の概要

#### ① 分析対象の化合物

- ・ フルベンジアミド
- ・ *N'*-(2-メシル-1,1-ジメチルエチル)-*N*-{4-[1,2,2,2-テトラフルオロ-1-(トリフルオロメチル)エチル]-*o*-トリル}フタルアミド  
(代謝物 NNI-0001-脱ヨウ素)
- ・ 3-ヒドロキシ-*N'*-(2-メシル-1,1-ジメチルエチル)-*N*-{4-[1,2,2,2-テトラフルオロ-1-(トリフルオロメチル)エチル]-*o*-トリル}フタルアミド (代謝物 NNI-0001-ヒドロキシ)



代謝物 NNI-0001-脱ヨウ素

代謝物 NNI-0001-ヒドロキシ

#### ② 分析法の概要

試料を含水アセトニトリル又は塩酸酸性アセトニトリルで抽出し、溶媒を減圧留去後、多孔性ケイソウ土カラム (又は *n*-ヘキサン/トルエンでの液々分配)、グラファイトカーボンミニカラムで精製し、 $\text{NH}_2$ ミニカラムを用いてフルベンジアミドと NNI-0001-脱ヨウ素画分と NNI-0001-ヒドロキシ画分に分離する。フルベンジアミドと NNI-0001-脱ヨウ素画分はフロリジルミニカラムで、NNI-0001-ヒドロキシ画分はシリカゲルミニカラムで精製し、高速液体クロマトグラフ (UV またはフォトダイオードアレイ) により定量する。

定量限界 各成分 : 0.005~0.06 ppm。

なお、代謝物である NNI-0001-脱ヨウ素及び NNI-0001-ヒドロキシについてはフルベンジアミドに換算した値を示している。

#### (2) 作物残留試験結果

代謝物について特に記載がないものについては、分析が実施されていないことから、フルベンジアミドの分析値のみを記載している。

①もも

もも（果肉）を用いた作物残留試験（2例）において、20%顆粒水和剤の4,000倍希釈液を計2回散布（500, 400L/10a）したところ、散布後1~14日の最大残留量<sup>注1)</sup>は以下のとおりであった。

フルベンジアミド：<0.005、0.012 ppm

NNI-0001-脱ヨウ素：<0.006、<0.006 ppm

NNI-0001-ヒドロキシ：<0.006、<0.006 ppm

もも（果皮）を用いた作物残留試験（2例）において、20%顆粒水和剤の4,000倍希釈液を計2回散布（500, 400L/10a）したところ、散布後1~14日の最大残留量は以下のとおりであった。

フルベンジアミド：3.80、5.20 ppm

NNI-0001-脱ヨウ素：0.01、0.01 ppm

NNI-0001-ヒドロキシ：<0.01、<0.01 ppm

②なし

なし（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、20%顆粒水和剤の4,000倍希釈液を計2回散布（400, 300L/10a）したところ、散布後7~28日の最大残留量は以下のとおりであった。

フルベンジアミド：0.204、0.250 ppm

NNI-0001-脱ヨウ素：<0.006、<0.006 ppm

NNI-0001-ヒドロキシ：<0.006、<0.006 ppm

なし（果実）を用いた作物残留試験（1例）において、20%顆粒水和剤の4,000倍希釈液を計2回散布（600L/10a）したところ、散布後1~7日の最大残留量は0.28 ppmであった。

なし（果実）を用いた作物残留試験（1例）において、20%顆粒水和剤の4,000倍希釈液を計2回散布（600/10a）したところ、散布後1~7日の最大残留量は0.32 ppmであった。

③りんご

りんご（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、20%顆粒水和剤の4,000倍希釈液を計2回散布（400, 500L/10a）したところ、散布後7~49日の最大残留量は以下のとおりであった。

フルベンジアミド：0.150、0.409 ppm

NNI-0001-脱ヨウ素：<0.006、<0.006 ppm

NNI-0001-ヒドロキシ：<0.006、<0.006 ppm

りんご（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、20%顆粒水和剤の4,000倍希釈液を計2回散布（500L/10a）したところ、散布後1~7日の最大残留量は0.37、0.41 ppmであった。

#### ④いちご

いちご（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、20%顆粒水和剤の2,000倍希釈液を計2回散布（200L/10a）したところ、散布後1～7日の最大残留量は以下のとおりであった。

フルベンジアミド：0.45、0.82 ppm

NNI-0001-脱ヨウ素：<0.01、<0.01 ppm

NNI-0001-ヒドロキシ：<0.01、<0.01 ppm

#### ⑤トマト

トマト（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、20%顆粒水和剤の2,000倍希釈液を計2回散布（200, 300L/10a）したところ、散布後1～7日の最大残留量は以下のとおりであった。

フルベンジアミド：0.18、0.25 ppm

NNI-0001-脱ヨウ素：<0.01、<0.01 ppm

NNI-0001-ヒドロキシ：<0.01、<0.01 ppm

#### ⑥キャベツ

キャベツ（葉球）を用いた作物残留試験（2例）において、20%顆粒水和剤の2,000倍希釈液を計3回散布（120～150、200L/10a）したところ、散布後1～21日の最大残留量は以下のとおりであった。

フルベンジアミド：1.12、1.50 ppm

NNI-0001-脱ヨウ素：0.01、0.02 ppm

NNI-0001-ヒドロキシ：<0.01、<0.01 ppm

キャベツ（葉球）を用いた作物残留試験（2例）において、20%顆粒水和剤の2,000倍希釈液を計3回散布（200L/10a）したところ、散布後1～21日の最大残留量は以下のとおりであった。

フルベンジアミド：0.32、0.12 ppm

NNI-0001-脱ヨウ素：<0.01、<0.01 ppm

NNI-0001-ヒドロキシ：<0.01、<0.01 ppm

キャベツ（葉球）を用いた作物残留試験（2例）において、4%水和剤の100倍希釈液を1回灌注（1000mL/箱）し、20%顆粒水和剤の2,000倍希釈液を計2回散布（300, 200L/10a）したところ、散布後1～7日の最大残留量は0.50、0.48ppmであった。

#### ⑦はくさい

はくさい（茎葉）を用いた作物残留試験（2例）において、20%顆粒水和剤の2,000倍希釈液を計3回散布（200L/10a）したところ、散布後1～21日の最大残留量は以下のとおりであった。

フルベンジアミド：1.80、1.70 ppm

NNI-0001-脱ヨウ素 : 0.03、0.03 ppm  
NNI-0001-ヒドロキシ : <0.01、<0.01 ppm

⑧レタス

レタス（茎葉）を用いた作物残留試験（2例）において、20%顆粒水和剤の2,000倍希釈液を計3回散布（200L/10a）したところ、散布後1~14日の最大残留量は以下のとおりであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

フルベンジアミド : 0.94、0.96 ppm  
NNI-0001-脱ヨウ素 : 0.01、0.03 ppm  
NNI-0001-ヒドロキシ : <0.01、<0.01 ppm

レタス（茎葉）を用いた作物残留試験（1例）において、20%顆粒水和剤の2,000倍希釈液を計2回散布（200L/10a）したところ、散布後1~21日の最大残留量は以下のとおりであった。

フルベンジアミド : 0.78 ppm  
NNI-0001-脱ヨウ素 : 0.01 ppm  
NNI-0001-ヒドロキシ : <0.01 ppm

⑨リーフレタス

リーフレタス（茎葉）を用いた作物残留試験（2例）において、20%顆粒水和剤の2,000倍希釈液を計2回散布（200, 300L/10a）したところ、散布後1~21日の最大残留量は以下のとおりであった。

フルベンジアミド : 7.48、9.49 ppm  
NNI-0001-脱ヨウ素 : 0.12、0.20 ppm  
NNI-0001-ヒドロキシ : <0.01、<0.01 ppm

⑩ねぎ

ねぎ（茎葉）を用いた作物残留試験（2例）において、20%顆粒水和剤の2,000倍希釈液を計3回散布（200L/10a）したところ、散布後7~28日の最大残留量は以下のとおりであった。

フルベンジアミド : 0.88、1.13 ppm  
NNI-0001-脱ヨウ素 : 0.01、0.01 ppm  
NNI-0001-ヒドロキシ : <0.01、<0.01 ppm

⑪だいこん

だいこん（葉部）を用いた作物残留試験（2例）において、20%顆粒水和剤の2,000倍希釈液を計2回散布（150, 200L/10a）したところ、散布後7~28日の最大残留量は以下のとおりであった。

フルベンジアミド : 1.86、3.88 ppm  
NNI-0001-脱ヨウ素 : 0.03、0.05 ppm

NNI-0001-ヒドロキシ：<0.01、<0.01 ppm

だいこん（根部）を用いた作物残留試験（2例）において、20%顆粒水和剤の2,000倍希釈液を計2回散布（150, 200L/10a）したところ、散布後7~28日の最大残留量は以下のとおりであった。

フルベンジアミド：0.006、0.007 ppm

NNI-0001-脱ヨウ素：<0.006、<0.006 ppm

NNI-0001-ヒドロキシ：<0.006、<0.006 ppm

#### ⑫だいず

だいず（乾燥子実）を用いた作物残留試験（2例）において、20%顆粒水和剤の2,000倍希釈液を計3回散布（150, 200L/10a）したところ、散布後7~44日の最大残留量は以下のとおりであった。

フルベンジアミド：0.032、0.088 ppm

NNI-0001-脱ヨウ素：<0.006、<0.006 ppm

NNI-0001-ヒドロキシ：<0.006、<0.006 ppm

#### ⑬茶

茶（あら茶）を用いた作物残留試験（2例）において、20%顆粒水和剤の2,000倍希釈液を1回散布（200L/10a）したところ、散布後7~21日の最大残留量は以下のとおりであった。

フルベンジアミド：29.0、7.80 ppm

NNI-0001-脱ヨウ素：0.10、<0.06 ppm

NNI-0001-ヒドロキシ：<0.06、<0.06 ppm

茶（浸出液）を用いた作物残留試験（2例）において、20%顆粒水和剤の2,000倍希釈液を1回散布（200L/10a）したところ、散布後7~21日の最大残留量は以下のとおりであった。

フルベンジアミド：3.34、0.84 ppm

NNI-0001-脱ヨウ素：<0.031、<0.031 ppm

NNI-0001-ヒドロキシ：<0.030、<0.030 ppm

#### ⑭サラダ菜

サラダ菜（茎葉）を用いた作物残留試験（2例）において、20%顆粒水和剤の2,000倍希釈液を計2回散布（100, 80~150L/10a）したところ、散布後1~14日の最大残留量は以下のとおりであった。

フルベンジアミド：3.77、7.13 ppm

NNI-0001-脱ヨウ素：0.06、0.11 ppm

NNI-0001-ヒドロキシ：<0.01、<0.01 ppm



⑮ **ネクタリン**

ネクタリン（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、20%顆粒水和剤の4,000倍希釈液を計2回散布（400, 500L/10a）したところ、散布後1～14日の最大残留量は0.26、0.48 ppmであった。

⑯ **おうとう**

おうとう（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、20%顆粒水和剤の4,000倍希釈液を計2回散布（600, 500L/10a）したところ、散布後1～14日の最大残留量は0.57、0.43 ppmであった。

⑰ **ぶどう**

ぶどう（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、20%顆粒水和剤の4,000倍希釈液を計2回散布（700, 500L/10a）したところ、散布後14～21日の最大残留量は0.55、0.82 ppmであった。

⑱ **きゅうり**

きゅうり（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、20%顆粒水和剤の2,000倍希釈液を計3回散布（300L/10a）したところ、散布後1～7日の最大残留量は0.12、0.22 ppmであった。

⑲ **なす**

なす（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、20%顆粒水和剤の2,000倍希釈液を計3回散布（250, 200L/10a）したところ、散布後1～7日の最大残留量は0.40、0.24 ppmであった。

⑳ **ピーマン**

ピーマン（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、20%顆粒水和剤の2,000倍希釈液を計2回散布（200, 250L/10a）したところ、散布後1～7日の最大残留量は以下のとおりであった。

フルベンジアミド：0.46、1.14 ppm

NNI-0001-脱ヨウ素：<0.01、0.01 ppm

NNI-0001-ヒドロキシ：<0.01、<0.01 ppm

なお、これらの試験結果の概要については、別紙1を参照。

注1) 最大残留量：当該農薬の申請の範囲内で最も多量に用い、かつ最終使用から収穫までの期間を最短とした場合の作物残留試験（いわゆる最大使用条件下の作物残留試験）を実施し、それぞれの試験から得られた残留量。

（参考：平成10年8月7日付「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に関する意見具申」）

注2) 適用範囲内で実施されていない作物残留試験については、適用範囲内で実施されていない

条件を斜体で示した。

## 7. ADIの評価

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号の規定に基づき、平成19年11月9日付厚生労働省発食安第1109009号により食品安全委員会あて意見を求めたフルベンジアミドに係る食品健康影響評価について、以下のとおり評価されている。

無毒性量：1.70 mg/kg 体重/day（発がん性は認められなかった）

（動物種）           ラット

（投与方法）       混餌投与

（試験の種類）     発がん性試験

（期間）           104週間

安全係数：100

ADI：0.017 mg/kg 体重/day

## 8. 諸外国の状況

JMPRにおける毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。

米国、カナダ、欧州連合（EU）、オーストラリア及びニュージーランドについて調査した結果、全ての国または地域において、残留基準は設定されていない。

## 9. 基準値案

### （1）残留の規制対象

フルベンジアミド本体のみ

作物残留試験においてフルベンジアミド、NNI-0001-脱ヨウ素及びNNI-0001-ヒドロキシの分析が行われているが、代謝物NNI-0001-脱ヨウ素は検出例が認められるもののフルベンジアミドと比べて十分に低い値であること、代謝物NNI-0001-ヒドロキシは定量限界未満であることから、規制対象物質としては含めないこととする。

なお、食品安全委員会によって作成された食品健康影響評価においては、暴露評価対象物質としてフルベンジアミドを設定している。

### （2）基準値案

別紙2のとおりである。

### （3）暴露評価

各食品について基準値案の上限まで又は作物残留試験成績等のデータから推定される量のフルベンジアミドが残留していると仮定した場合、国民栄養調査結果に基づき試算される、1日当たり摂取する農薬の量（推定一日摂取量（EDI））のADIに対する比は、以下のとおりである。詳細な暴露評価は別紙3参照。

なお、本暴露評価は、各食品分類において、加工・調理による残留農薬の増減が

全くないとの仮定の下におこなった。

	EDI/ADI (%) <sup>注)</sup>
国民平均	25.1
幼小児 (1~6 歳)	39.2
妊婦	22.2
高齢者 (65 歳以上)	26.1

注) EDI 試算は、作物残留試験成績の平均値×摂取量の総和として計算している。

## フルベンジアミド作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 (ppm) [フルベンジアミド/NNI-0001-脱ヨウ素/NNI-0001-ヒドロキシ]
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
もも (果肉)	2	20%顆粒水和剤	4000倍散布 500, 400L/10a	2回	1, 3, 7, 14日	圃場A:<0.005/<0.006/<0.006 圃場B:0.012/<0.006/<0.006
もも (果皮)	2	20%顆粒水和剤	4000倍散布 500, 400L/10a	2回	1, 3, 7, 14日	圃場A:3.80/0.01/<0.01 圃場B:5.20/0.01/<0.01
なし (果実)	2	20%顆粒水和剤	4000倍散布 400, 300L/10a	2回	7, 14, 21, 28日	圃場A:0.204/<0.006/<0.006 圃場B:0.250/<0.006/<0.006
なし (果実)	1	20%顆粒水和剤	4000倍散布 600L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A:0.28/-/-
なし (果実)	1	20%顆粒水和剤	4000倍散布 600L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A:0.32/-/-
りんご※ (果実)	2	20%顆粒水和剤	4000倍散布 400, 500L/10a	2回	7, 14, 21, 49日 7, 14, 21, 45日	圃場A:0.150/<0.006/<0.006 (2回、21日) 圃場B:0.409/<0.006/<0.006 (2回、7日)
りんご※ (果実)	2	20%顆粒水和剤	4000倍散布 500L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A:0.37/-/- 圃場B:0.41/-/- (2回、3日)
いちご (果実)	2	20%顆粒水和剤	2000倍散布 200L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A:0.45/<0.01/<0.01 圃場B:0.82/<0.01/<0.01
トマト (果実)	2	20%顆粒水和剤	2000倍散布 200, 300L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A:0.18/<0.01/<0.01 圃場B:0.25/<0.01/<0.01
キャベツ※ (葉球)	2	20%顆粒水和剤	2000倍散布 120~50, 200L/10a	3回	1, 3, 7, 14, 21日	圃場A:1.12/0.01/<0.01 圃場B:1.50/0.02/<0.01 (3回、3日)
キャベツ (葉球)	2	20%顆粒水和剤	2000倍散布 200L/10a	3回	1, 3, 7, 14, 21日	圃場A:0.32/<0.01/<0.01 圃場B:0.12/<0.01/<0.01
キャベツ※ (葉球)	2	4%フロアブル +20%顆粒水和剤	100倍灌注 1000mL/箱 +2000倍散布 300, 200L/10a	1+2回	1, 3, 7日	圃場A:0.50/-/- 圃場B:0.48/-/- (2回、3日)
はくさい (茎葉)	2	20%顆粒水和剤	2000倍散布 200L/10a	3回	1, 3, 7, 14, 21日	圃場A:1.80/0.03/<0.01 圃場B:1.70/0.03/<0.01
レタス※ (茎葉)	2	20%顆粒水和剤	2000倍散布 200L/10a	3回	1, 3, 7, 14日	圃場A:0.94/0.01/<0.01 (3回、1日) (#) 圃場B:0.96/0.03/<0.01 (3回、3日) (#)

## フルベンジアミド作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 (ppm) [フルベンジアミド/NNI-0001-脱ヨウ素/NNI-0001-ヒドロキシ]
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
レタス※ (茎葉)	1	20%顆粒水和剤	2000倍散布 200L/10a	2回	1, 3, 7, 14, 21日	圃場A:0.78/0.01/<0.01 (2回、3日)
リーフレタス※ (茎葉)	2	20%顆粒水和剤	2000倍散布 200, 300L/10a	2回	1, 3, 7, 14, 21日	圃場A:7.48/0.12/<0.01 圃場B:9.49/0.20/<0.01
ねぎ (茎葉)	2	20%顆粒水和剤	2000倍散布 200L/10a	3回	7, 14, 21, 28日	圃場A:0.88/0.01/<0.01 圃場B:1.13/0.01/<0.01
だいこん (葉部)	2	20%顆粒水和剤	2000倍散布 150, 200L/10a	2回	7, 14, 21, 28日	圃場A:1.86/0.03/<0.01 圃場B:3.88/0.05/<0.01
だいこん (根部)	2	20%顆粒水和剤	2000倍散布 150, 200L/10a	2回	7, 14, 21, 28日	圃場A:0.006/<0.006/<0.006 圃場B:0.007/<0.006/<0.006
だいず (乾燥子実)	2	20%顆粒水和剤	2000倍散布 150, 200L/10a	3回	7, 14, 21, 44日 7, 14, 21, 42日	圃場A:0.032/<0.006/<0.006 圃場B:0.088/<0.006/<0.006
茶※ (あら茶)	2	20%顆粒水和剤	2000倍散布 200L/10a	1回	7, 10, 14, 21日	圃場A:29.0/0.10/<0.06 圃場B:7.80/<0.06/<0.06(1回、10日)
茶※ (浸出液)	2	20%顆粒水和剤	2000倍散布 200L/10a	1回	7, 10, 14, 21日	圃場A:3.34/<0.031/<0.030 圃場B:0.84/<0.031/<0.030(1回、10日)
サラダ菜 (茎葉)	2	20%顆粒水和剤	2000倍散布 100, 80-150L/10a	2回	1, 3, 7, 14日	圃場A:3.77/0.06/<0.01 圃場B:7.13/0.11/<0.01
ネクタリン (果実)	2	20%顆粒水和剤	4000倍散布 400, 500L/10a	2回	1, 3, 7, 14日	圃場A:0.26/-/- 圃場B:0.48/-/- (2回、7日)
おうとう※ (果実)	2	20%顆粒水和剤	4000倍散布 600, 500L/10a	2回	1, 3, 7, 14日	圃場A:0.57/-/- 圃場B:0.43/-/- (2回、3日)
ぶどう (果実)	2	20%顆粒水和剤	4000倍散布 700, 500L/10a	2回	14, 21日	圃場A:0.55/-/- 圃場B:0.82/-/-
きゅうり※ (果実)	2	20%顆粒水和剤	2000倍散布 300L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A:0.12/-/- 圃場B:0.22/-/-
なす (果実)	2	20%顆粒水和剤	2000倍散布 250, 200L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A:0.40/-/- 圃場B:0.24/-/-

## フルベンジアミド作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 (ppm) [フルベンジアミド/NNI-0001-脱ヨウ素/NNI-0001-ヒドロキシ]
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
ピーマン※ (果実)	2	20%顆粒水和剤	2000倍散布 200, 250L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A: 0.46/<0.01/<0.01 (2回、3日) 圃場B: 1.14/0.01/<0.01

# これらの作物残留試験は、申請の範囲内で試験が行われていない。

※印で示した作物については、申請の範囲内で最高の値を示した括弧内に示す条件において得られた値を採用した。

最大使用条件下の作物残留試験条件に、アンダーラインを付している。

なお、食品安全委員会農薬専門調査会の農薬評価書「フルベンジアミド」に記載されている作物残留試験成績は、各試験条件における残留農薬の最高値及び各試験場、検査機関における最高値の平均値を示したものであり、上記の最大残留量の定義と異なっている。

農産物名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値			作物残留試験成績 ppm
				登録保留 基準値 ppm	国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
大豆	0.3	0.3	○				0.032, 0.088
だいこん類の根	0.03	0.03	○				0.006, 0.007
だいこん類の葉	10	10	○				1.86, 3.88(\$)
はくさい	5	5	○				1.80, 1.70
キャベツ	3	3	○・申				1.12, 1.50(\$), 0.32, 0.12, 0.50, 0.35
レタス	15	15	○				0.94(#), 0.96(#), 0.78 (レタス)、 7, 48, 9.49 (リーフレタス)、 3.77, 7.13 (サラダ菜)
ねぎ	3	3	○				0.88, 1.13
トマト	0.7	0.7	○				0.18, 0.25
ピーマン	3		申				0.46, 1.14(\$)
なす	1		申				0.40, 0.24
きゅうり	0.7		申				0.12, 0.22(\$)
りんご	1	1	○				0.150, 0.409, 0.37, 0.41(\$)
日本なし	1	0.7	○・申				0.204, 0.250, 0.32
西洋なし	1	0.7	○・申				0.28
もも	0.05	0.05	○				<0.005, 0.012
ネクタリン	1		申				0.26, 0.48
おうとう	2		申				0.57(\$), 0.43
いちご	2	2	○				0.45, 0.82
ぶどう	2		申				0.55, 0.82
茶	40	40	○				29.0(\$), 7.80

(#)で示した作物残留試験成績は、適用範囲内で行われていない。

(\$)で示した作物は、作物残留試験成績のばらつきを考慮し、試験が行われた範囲内で最も大きな残留値を考慮した。

フルベンジアミド推定摂取量 (単位:  $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$ )

食品群	基準値案 (ppm)	暴露評価 に用いた 数値 (ppm)	国民平均 TMDI	国民平均 EDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	幼小児 (1~6歳) EDI	妊婦 TMDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) TMDI	高齢者 (65歳以上) EDI
大豆	0.3	0.06	16.8	3.4	10.1	2.0	13.7	2.7	17.6	3.5
だいこん類の根	0.03	0.01	1.4	0.3	0.6	0.1	0.9	0.2	1.8	0.4
だいこん類の葉	10	2.87	22.0	6.3	5.0	1.4	9.0	2.6	34.0	9.8
はくさい	5	1.75	147.0	51.5	51.5	18.0	109.5	38.3	158.5	55.5
キャベツ	3	0.65	68.4	14.9	29.4	6.4	68.7	14.9	59.7	13.0
レタス	15	8.49	91.5	51.8	37.5	21.2	96.0	54.3	63.0	35.7
ねぎ	3	1.01	33.9	11.4	13.5	4.5	24.6	8.2	40.5	13.6
トマト	0.7	0.22	17.0	5.2	11.8	3.6	17.2	5.3	13.2	4.1
ピーマン	3	0.80	13.2	3.5	6.0	1.6	5.7	1.5	11.1	3.0
なす	1	0.32	4.0	1.3	0.9	0.3	3.3	1.1	5.7	1.8
きゅうり	0.7	0.17	11.4	2.8	5.7	1.4	7.1	1.7	11.6	2.8
りんご	1	0.39	35.3	13.8	36.2	14.1	30.0	11.7	35.6	13.9
日本なし	1	0.30	5.1	1.5	4.4	1.3	5.3	1.6	5.1	1.5
西洋なし	1	0.30	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
もも	0.05	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.2	0.0	0.0	0.0
ネクタリン	1	0.37	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
おうとう	2	0.5	0.2	0.1	0.2	0.1	0.2	0.1	0.2	0.1
いちご	2	0.64	0.6	0.2	0.8	0.3	0.2	0.1	0.2	0.1
ぶどう	2	0.69	11.6	4.0	8.8	3.0	3.2	1.1	7.6	2.6
茶	40	18.4	120.0	55.2	56.0	25.8	140.0	64.4	172.0	79.1
計			599.6	227.0	278.7	105.2	534.8	209.9	637.7	240.3
ADI比 (%)			66.2	25.1	103.8	39.2	56.6	22.2	69.2	26.1

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

EDI: 推定摂取量 (Estimated Daily Intake)



(参考)

これまでの経緯

- 平成16年 9月 7日 農薬登録申請
- 平成17年 3月31日 厚生労働大臣から食品安全委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
- 平成17年 4月 7日 食品安全委員会（要請事項説明）
- 平成17年 6月15日 第31回食品安全委員会農薬専門調査会
- 平成18年 1月11日 第40回食品安全委員会農薬専門調査会
- 平成18年 8月 2日 第3回食品安全委員会農薬専門調査会総合調査第一部会
- 平成18年 8月28日 第2回食品安全委員会農薬専門調査会幹事会
- 平成18年 9月 7日 食品安全委員会（報告）
- 平成18年10月 4日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
- 平成18年10月11日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会
- 平成18年10月26日 食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
- 平成18年12月18日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
- 平成19年 2月26日 薬事・食品衛生審議会から答申
- 平成19年 2月27日 残留基準の告示
- 平成19年10月19日 農林水産省より厚生労働省へ基準設定依頼（なし、ネクタリン等）
- 平成19年11月 9日 厚生労働大臣から食品安全委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
- 平成19年11月15日 食品安全委員会（要請事項説明）
- 平成20年 1月18日 第34回食品安全委員会農薬専門調査会幹事会
- 平成20年 1月31日 食品安全委員会（報告）
- 平成20年 1月31日 食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
- 平成20年 3月 3日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
- 平成20年 3月 4日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

●薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

[委員]

- |        |                      |
|--------|----------------------|
| 青木 宙   | 東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授 |
| 井上 松久  | 北里大学副学長              |
| ○大野 泰雄 | 国立医薬品食品衛生研究所副所長      |
| 尾崎 博   | 東京大学大学院農学生命科学研究科教授   |
| 加藤 保博  | 財団法人残留農薬研究所理事        |

齊藤 貢一	星薬科大学薬品分析化学教室准教授
佐々木 久美子	国立医薬品食品衛生研究所客員研究員
志賀 正和	元独立行政法人農業技術研究機構中央農業総合研究センター虫害防除部長
豊田 正武	実践女子大学生活科学部生活基礎化学研究室教授
米谷 民雄	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
山内 明子	日本生活協同組合連合会組織推進本部 本部長
山添 康	東北大学大学院薬学研究科医療薬学講座薬物動態学分野教授
吉池 信男	独立行政法人国立健康・栄養研究所研究企画評価主幹
鱒淵 英機	大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授

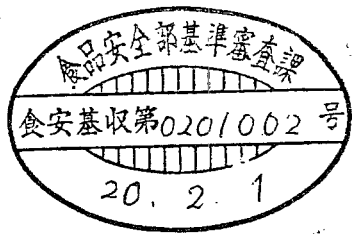
(○：部会長)

答申 (案)

フルベンジアミド

食品名	残留基準値 ppm
ピーマン	3
なす	1
きゅうり	0.7
日本なし	1
西洋なし	1
ネクタリン	1
おうとう	2
ぶどう	2





府 食 第 109 号  
平成 20 年 1 月 31 日

厚生労働大臣  
舛添 要一 殿

食品安全委員会  
委員長 見上 彪



食品健康影響評価の結果の通知について

平成 19 年 11 月 9 日付け厚生労働省発食安第 1109009 号をもって貴省から当委員会に意見を求められたフルベンジアミドに係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 23 条第 2 項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりです。

記

フルベンジアミドの一日摂取許容量を 0.017 mg/kg 体重/日と設定する。



農薬評価書

フルベンジアミド

(第2版)

2008年1月

食品安全委員会

## 目次

	頁
○審議の経緯.....	3
○食品安全委員会委員名簿.....	4
○食品安全委員会農業専門調査会専門委員名簿.....	4
○要 約.....	6
I. 評価対象農薬の概要.....	7
1. 用途.....	7
2. 有効成分の一般名.....	7
3. 化学名.....	7
4. 分子式.....	7
5. 分子量.....	7
6. 構造式.....	7
7. 開発の経緯.....	7
II. 試験結果概要.....	8
1. 動物体内運命試験.....	8
(1)血中濃度推移(単回経口).....	8
(2)血中濃度推移(反復経口).....	9
(3)排泄・分布(単回経口).....	9
(4)排泄・分布(反復経口).....	11
(5)胆汁排泄.....	11
(6)代謝物同定・定量.....	12
2. 植物体内運命試験.....	12
(1)りんご.....	12
(2)キャベツ.....	13
(3)トマト.....	14
3. 土壌中運命試験.....	14
(1)好氣的土壌中運命試験.....	14
(2)土壌表面光分解試験.....	15
(3)土壌吸脱着試験.....	15
4. 水中運命試験.....	15
(1)加水分解試験.....	15
(2)水中光分解試験.....	16
5. 土壌残留試験.....	16
6. 作物残留試験.....	17
7. 後作物残留試験.....	17
8. 一般薬理試験.....	18



9. 急性毒性試験	18
10. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験	19
11. 亜急性毒性試験	19
(1)90日間亜急性毒性試験(ラット)	19
(2)90日間亜急性毒性試験(マウス)	20
(3)90日間亜急性毒性試験(イヌ)	21
12. 慢性毒性試験及び発がん性試験	22
(1)1年間慢性毒性試験(ラット)	22
(2)1年間慢性毒性試験(イヌ)	23
(3)2年間発がん性試験(ラット)	24
(4)18ヵ月間発がん性試験(マウス)	25
13. 生殖発生毒性試験	26
(1)2世代繁殖試験(ラット)	26
(2)1世代繁殖試験(追加、ラット)	28
(3)発生毒性試験(ラット)	29
(4)発生毒性試験(ウサギ)	29
14. 遺伝毒性試験	30
15. その他の試験	31
(1)ラットの甲状腺関連ホルモン濃度及び肝薬物代謝酵素に対する影響	31
(2) <i>in vitro</i> におけるヨードサイロニン脱ヨード酵素 type1 に対する影響	31
(3)1世代繁殖試験における児動物の眼球の病理組織学的検査	31
(4)肝ミクロソーム画分による <i>in vitro</i> 代謝試験	31
III. 食品健康影響評価	33
・別紙1:代謝物/分解物略称	37
・別紙2:検査値等略称	38
・別紙3:作物残留試験成績	39
・別紙4:後作物残留試験成績	42
・紙5:推定摂取量	43
・参照	44

## <審議の経緯>

### 第1版関係

- 2005年 3月17日 農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（新規：だいず、キャベツ、もも等）
- 2005年 3月31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0331001号）
- 2005年 4月 1日 関係書類の接受（参照1～41）
- 2005年 4月 7日 第89回食品安全委員会（要請事項説明）（参照42）
- 2005年 6月15日 第31回農薬専門調査会（参照43）
- 2005年 12月12日 追加資料受理（参照44）
- 2006年 1月11日 第40回農薬専門調査会（参照45）
- 2006年 4月 3日 追加資料受理（参照46）
- 2006年 8月 2日 第3回農薬専門調査会総合評価第一部会（参照47）
- 2006年 8月28日 第2回農薬専門調査会幹事会（参照48）
- 2006年 9月 7日 第158回食品安全委員会（報告）
- 2006年9月7日より 2006年10月6日 国民からの御意見・情報の募集
- 2006年 10月23日 農薬専門調査会座長より食品安全委員会委員長へ報告
- 2006年 10月26日 第165回食品安全委員会（報告）  
（同日付け厚生労働大臣に通知）（参照49）
- 2007年 2月27日 残留農薬基準告示（参照50）
- 2007年 2月27日 初回農薬登録

### 第2版関係

- 2007年 10月19日 農林水産省より厚生労働省へ適用拡大申請に係る連絡及び基準設定依頼（なし、おうとう、きゅうり等）
- 2007年 11月 9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1109009号）
- 2007年 11月12日 関係書類の接受（参照51～53）
- 2007年 11月15日 第215回食品安全委員会（要請事項説明）（参照54）
- 2008年 1月18日 第34回農薬専門調査会幹事会（参照55）
- 2008年 1月29日 農薬専門調査会座長より食品安全委員会委員長へ報告
- 2008年 1月31日 第224回食品安全委員会（報告）  
（同日付け厚生労働大臣に通知）

<食品安全委員会委員名簿>

(2006年6月30日まで)

寺田雅昭 (委員長)  
寺尾允男 (委員長代理)  
小泉直子  
坂本元子  
中村靖彦  
本間清一  
見上 彪

(2006年12月20日まで)

寺田雅昭 (委員長)  
見上 彪 (委員長代理)  
小泉直子  
長尾 拓  
野村一正  
畑江敬子  
本間清一

(2006年12月21日から)

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

\* : 2007年2月1日から

\*\* : 2007年4月1日から

<食品安全委員会農業専門調査会専門委員名簿>

(2006年3月31日まで)

鈴木勝士 (座長)  
廣瀬雅雄 (座長代理)  
石井康雄  
江馬 眞  
太田敏博

小澤正吾  
高木篤也  
武田明治  
津田修治\*  
津田洋幸

出川雅邦  
長尾哲二  
林 眞  
平塚 明  
吉田 緑

\* : 2005年10月1日から

(2007年3月31日まで)

鈴木勝士 (座長)  
廣瀬雅雄 (座長代理)  
赤池昭紀  
石井康雄  
泉 啓介  
上路雅子  
臼井健二  
江馬 眞  
大澤貫寿  
太田敏博  
大谷 浩  
小澤正吾  
小林裕子

三枝順三  
佐々木有  
高木篤也  
玉井郁巳  
田村廣人  
津田修治  
津田洋幸  
出川雅邦  
長尾哲二  
中澤憲一  
納屋聖人  
成瀬一郎  
布柴達男

根岸友恵  
林 眞  
平塚 明  
藤本成明  
細川正清  
松本清司  
柳井徳磨  
山崎浩史  
山手丈至  
與語靖洋  
吉田 緑  
若栗 忍

(2007年4月1日から)

鈴木勝士 (座長)  
林 眞 (座長代理\*)  
赤池昭紀  
石井康雄  
泉 啓介

上路雅子  
臼井健二  
江馬 眞  
大澤貫寿  
太田敏博

大谷 浩  
小澤正吾  
小林裕子  
三枝順三  
佐々木有

代田眞理子\*\*\*\*  
高木篤也  
玉井郁巳  
田村廣人  
津田修治  
津田洋幸  
出川雅邦  
長尾哲二  
中澤憲一  
納屋聖人

成瀬一郎\*\*\*  
西川秋佳\*\*  
布柴達男  
根岸友恵  
平塚 明  
藤本成明  
細川正清  
松本清司  
柳井徳磨  
山崎浩史

山手丈至  
與語靖洋  
吉田 緑  
若栗 忍  
\*:2007年4月11日から  
\*\*:2007年4月25日から  
\*\*\*:2007年6月30日まで  
\*\*\*\*:2007年7月1日から

## 要 約

ヨウ化フタルアミド基を有する殺虫剤である「フルベンジアミド」(CAS No.272451-65-7)について、各種試験成績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)、植物体内運命(りんご、キャベツ及びトマト)、土壌中運命、水中運命、土壌残留、後作物残留、作物残留、急性毒性(ラット)、亜急性毒性(ラット、マウス及びイヌ)、慢性毒性(ラット及びイヌ)、発がん性(ラット及びマウス)、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。

試験結果から、フルベンジアミド投与による影響は、主に肝臓及び甲状腺に認められた。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。

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

# I. 評価対象農薬の概要

## 1. 用途

殺虫剤

## 2. 有効成分の一般名

和名：フルベンジアミド

英名：flubendiamide (ISO名)

## 3. 化学名

### IUPAC

和名：3-ヨード-*N*<sup>2</sup>(2-メシル-1,1-ジメチルエチル)-*N*{4-[1,2,2,2-テトラフルオロ-1-(トリフルオロメチル)エチル]-*o*-トリル}フタルアミド  
英名：3-iodo-*N*<sup>2</sup>(2-mesyl-1,1-dimethylethyl)-*N*{4-[1,2,2,2-tetrafluoro-1-(trifluoromethyl)ethyl]-*o*-tolyl}phthalamide

### CAS(No. 272451-65-7)

和名：*N*<sup>2</sup>[1,1-ジメチル-2-(メチルスルホニル)エチル]-3-ヨード-*N*<sup>1</sup>{2-メチル-4-[1,2,2,2-テトラフルオロ-1-(トリフルオロメチル)エチル]フェニル}-1,2-ベンゼンジカルボキサミド

英名：*N*<sup>2</sup>[1,1-dimethyl-2-(methylsulfonyl)ethyl]-3-iodo-*N*<sup>1</sup>{2-methyl-4-[1,2,2,2-tetrafluoro-1-(trifluoromethyl)ethyl]phenyl}-1,2-benzenedicarboxamide

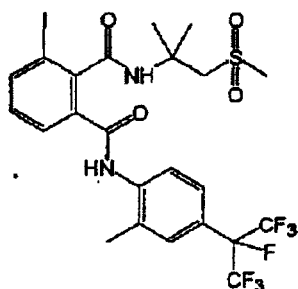
## 4. 分子式

C<sub>23</sub>H<sub>22</sub>F<sub>7</sub>IN<sub>2</sub>O<sub>4</sub>S

## 5. 分子量

682.39

## 6. 構造式



## 7. 開発の経緯

フルベンジアミドは、1998年に日本農薬株式会社により開発されたヨウ化フタルアミド基を有する殺虫剤である。本剤は、鱗翅目害虫の筋肉細胞小胞体のカルシウムイオンチャンネルに作用し、体収縮症状をもたらして殺虫活性を示す。

我が国では2007年2月27日に初回農薬登録され、欧州及び米国では農薬登録申請中である。今回、農薬取締法に基づく適用拡大申請（なし、おうとう、きゅうり等）がされている。

## II. 試験結果概要

各種運命試験（II-1~4）は、フルベンジアミドのフタル酸環を  $^{14}\text{C}$  で標識したもの（[pht- $^{14}\text{C}$ ]フルベンジアミド）及びアニリン環を  $^{14}\text{C}$  で標識したもの（[ani- $^{14}\text{C}$ ]フルベンジアミド）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ベンジアミドに換算した。代謝物/分解物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) 血中濃度推移（単回経口）

Fischer ラット（一群雌雄各 4 匹）に [pht- $^{14}\text{C}$ ]フルベンジアミドを低用量（2 mg/kg 体重）または高用量（200 mg/kg 体重）で単回経口投与し、血中濃度推移について検討された。

血液及び血漿中放射能濃度推移は表 1 に示されている。

フルベンジアミドの吸収は比較的緩やかであり、雄では投与量にかかわらず投与 12 時間後に、雌では低用量及び高用量でそれぞれ投与 6 及び 12 時間後に血漿中最高濃度（ $C_{\text{max}}$ ）に達した。雌雄間の血漿中濃度を比較すると、雌において若干緩やかな減衰が認められた。また、血液中濃度と血漿中濃度の差は時間が経つにつれて小さくなっていったことから、フルベンジアミドは血球中に若干分布することが考えられた。

雌雄とも高用量投与群では、低用量投与群の数倍の  $C_{\text{max}}$  が観察されたのみであり、フルベンジアミドの吸収は殆ど飽和しているものと考えられた。

（参照 2）

表 1 血液及び血漿中放射能濃度推移（単回経口）

投与量		低用量（2 mg/kg 体重）				高用量（200 mg/kg 体重）			
性別		雄		雌		雄		雌	
試料		血液	血漿	血液	血漿	血液	血漿	血液	血漿
濃度推移 ( $\mu\text{g/g}$ )	投与 1 時間後	0.056	0.083	0.063	0.092	0.3	<0.1	0.3	<0.1
	投与 6 時間後	0.167	0.218	0.142	0.196	0.4	0.4	0.5	0.3
	投与 12 時間後	0.182	0.233	0.126	0.171	0.4	0.5	0.4	0.4
	投与 48 時間後	0.027	0.016	0.055	0.066	0.5	<0.1	0.5	<0.1
$T_{\text{max}}$ (時間)		12	12	6	6	48	12	6-48	12
$C_{\text{max}}$ ( $\mu\text{g/g}$ )		0.182	0.233	0.142	0.196	0.5	0.5	0.5	0.4
$T_{1/2}$ (時間)		28.7	12.6	41.1	37.6	NA	NA	NA	NA

NA：データポイント数不足のため算出せず

(2) 血中濃度推移 (反復経口)

Fischer ラット (一群雌雄各 4 匹) に [pht-<sup>14</sup>C]フルベンジアミドを低用量で 14 日間反復経口投与し、血中濃度推移について検討された。

血液及び血漿中放射能濃度推移は表 2 に示されている。

血中濃度の消失推移は単回経口投与における場合と同様であったが、雌では雄に比べ放射能濃度の消失が遅い傾向が認められた。(参照 3)

表 2 血液及び血漿中放射能濃度推移 (反復経口)

投与量		低用量			
性別		雄		雌	
試料		血液	血漿	血液	血漿
濃度 推移 ( $\mu\text{g/g}$ )	最終投与 9 時間後	0.157	0.173	0.135	0.168
	最終投与 24 時間後	0.094	0.089	0.108	0.137
	最終投与 168 時間後	0.009	—	0.028	0.034

— : 検出限界未満

(3) 排泄・分布 (単回経口)

Fischer ラット (一群雌雄各 4 匹) に [pht-<sup>14</sup>C]フルベンジアミドを低用量または高用量で、Fischer ラット (一群雌雄各 4 匹) に [ani-<sup>14</sup>C]フルベンジアミドを低用量でそれぞれ単回経口投与し、排泄・分布試験が実施された。

投与後 24 及び 168 時間の尿及び糞中排泄率は、表 3 に示されており、雌雄ともにほとんどが糞中排泄であった。

表 3 尿及び糞中排泄率 (単回経口)

標識体	[pht- <sup>14</sup> C]フルベンジアミド								[ani- <sup>14</sup> C]フルベンジアミド			
	低用量				高用量				低用量			
	雄		雌		雄		雌		雄		雌	
試料	尿	糞	尿	糞	尿	糞	尿	糞	尿	糞	尿	糞
投与後 24 時間	1.30	77.0	0.16	58.2	0.09	89.9	0.06	98.5	1.23	79.0	0.28	54.5
投与後 168 時間	1.78	96.2	0.56	91.4	0.50	93.6	0.58	99.6	1.73	93.6	1.07	91.5

注) 168 時間後の尿サンプルにはケージ洗浄液を含む。

単位 : %TAR

単回投与における組織分布は、表 4 に示されている。

投与 9 時間後では、吸収部位である消化管 (胃、小腸及び大腸)、肝臓、腎臓、副腎及び脂肪等に比較的高濃度の分布が認められた。投与 168 時間後では、



すべての臓器・組織中放射能濃度は、検出限界付近にまで減衰しており、フルベンジアミド及びその代謝物に蓄積性がないことを示唆していた。(参照2)

表4 主要組織の残留放射能濃度(単回経口)

投与量	標識体	性別	9時間後	168時間後
低用量	[pht- <sup>14</sup> C]	雄	肝臓(2.42)、副腎(1.90)、白色脂肪(1.42)、大腸(1.26)、腎臓(1.07)、小腸(0.951)、骨髓(0.679)、心臓(0.676)、唾液腺(0.606)、脾臓(0.603)、肺(0.584)、胃(0.568)、甲状腺(0.566)、膵臓(0.409)、胸腺(0.376)、筋肉(0.319)、下垂体(0.290)、その他(0.28未満)	肝臓(0.031)、白色脂肪(0.009)、副腎(0.007)、腎臓(0.005)、その他(0.005未満)
		雌	大腸(0.857)、肝臓(0.657)、白色脂肪(0.536)、副腎(0.463)、小腸(0.227)、胃(0.188)、唾液腺(0.182)、腎臓(0.178)、脾臓(0.159)、骨髓(0.157)、卵巣(0.155)、甲状腺(0.150)、心臓(0.143)、肺(0.136)、子宮(0.123)、脾臓(0.114)、胸腺(0.097)、下垂体(0.090)、膀胱(0.072)、筋肉(0.070)、その他(0.03未満)	肝臓(0.407)、白色脂肪(0.331)、副腎(0.137)、骨髓(0.105)、小腸(0.067)、卵巣(0.062)、脾臓(0.060)、腎臓(0.059)、唾液腺(0.057)、大腸(0.052)、胃(0.045)、甲状腺(0.038)、肺(0.039)、心臓(0.037)、胸腺(0.033)、子宮(0.033)、膵臓(0.030)、膀胱(0.026)、筋肉(0.023)、下垂体(0.020)、その他(0.01未満)
	[ani- <sup>14</sup> C]	雄	/	肝臓(0.016)、腎臓(0.006)、膀胱(0.006)、白色脂肪(0.006)、その他(0.004未満)
		雌		肝臓(0.555)、白色脂肪(0.440)、副腎(0.208)、骨髓(0.169)、小腸(0.098)、卵巣(0.089)、脾臓(0.085)、唾液腺(0.083)、甲状腺(0.082)、腎臓(0.074)、大腸(0.066)、胃(0.064)、心臓(0.055)、子宮(0.053)、肺(0.052)、下垂体(0.045)、膵臓(0.045)、胸腺(0.044)、膀胱(0.033)、その他(0.02未満)
[pht- <sup>14</sup> C]	雄	大腸(60.2)、胃(28.1)、小腸(7.9)、下垂体(3.1)、白色脂肪(2.6)、副腎(2.4)、肝増(2.2)、甲状腺(1.4)、腎臓(1.1)、唾液腺(1.1)、骨髓(0.9)、胸腺(0.8)、精巣(0.8)、前立腺(0.8)、心臓(0.7)、肺(0.6)、膵臓(0.6)、脾臓(0.6)、その他(0.6未満)		肝臓(0.1)、白色脂肪(0.1)、その他(検出限界未満)
	雌	大腸(103)、胃(12.5)、白色脂肪(4.8)、小		骨髓(0.5)、白色脂肪(0.4)、肝臓(0.3)、

	腸 (4.2)、肝臓 (3.8)、副腎 (3.4)、子宮 (3.2)、 甲状腺 (2.5)、唾液腺 (2.4)、脾臓 (1.5)、骨 髄 (1.5)、腎臓 (1.3)、心臓 (1.0)、肺 (1.0)、 脾臓 (1.0)、胸腺 (0.9)、卵巣 (0.9)、筋肉 (0.6)、 膀胱 (0.5)、その他 (0.5 未満)	唾液腺 (0.2)、脾臓 (0.2)、腎臓 (0.1)、 胃 (0.1)、小腸 (0.1)、大腸 (0.1)、その 他 (検出限界未満)
--	--	--

注) 残留放射能濃度はフルベンジアミド換算濃度 (µg/g)

#### (4) 排泄・分布 (反復経口)

Fischer ラット (一群雌雄各 4 匹) に [pht-<sup>14</sup>C]フルベンジアミドを低用量で 14 日間反復経口投与し、排泄・分布試験が実施された。

最終投与後 24 及び 168 時間の尿及び糞中排泄率は、表 5 に示されており、ほとんどが糞中に排泄された。

特異的にフルベンジアミドあるいはその代謝物が残留する臓器・組織は認められず、フルベンジアミド及びその代謝物には蓄積性がないことが示された。

(参照 3)

表 5 尿及び糞中排泄率 (反復経口)

投与量	低用量			
	雄		雌	
性別				
試料	尿	糞	尿	糞
投与後 24 時間	0.48	102	0.20	101
投与後 168 時間	0.57	103	0.31	104

注) 168 時間後の尿サンプルにはケージ洗浄液を含む。

単位: %TAR

#### (5) 胆汁排泄

Fischer ラット (雄 3 匹、雌 6 匹) に [pht-<sup>14</sup>C]フルベンジアミドを低用量で単回経口投与し、胆汁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 6 に示されている。

投与後 48 時間までに胆汁及び尿中に排泄された放射能及び体内に残存した放射能の合計より、消化管からの吸収率は雄において 23.5%、雌において 34.1%と推定された。(参照 4)

表 6 投与後 48 時間の胆汁、尿及び糞中排泄率

投与量	低用量	
	雄	雌
胆汁	11.1	3.3
尿	0.75	0.15
糞	12.8	11.0

単位：%TAR

(6) 代謝物同定・定量

[ani-<sup>14</sup>C]フルベンジアミド及び[pht-<sup>14</sup>C]フルベンジアミドを用いた単回投与試験 [1.(3)]、[pht-<sup>14</sup>C]フルベンジアミドを用いた反復投与試験 [1.(4)] 及び胆汁排泄試験 [1.(5)] における尿、糞、胆汁及び消化管内容物におけるフルベンジアミドの代謝物同定・定量試験が実施された。

試験結果は表 7 に示されている。

ラットにおけるフルベンジアミドの主要代謝経路は、トリイジン環 2 位メチル基の酸化、チオアルキルアミン部分のメチル基の酸化であると推定された。さらにこれらの代謝物は、グルクロン酸及びグルタチオン抱合の経路により代謝が進行すると考えられた。(参照 2~4)

表 7 尿、糞及び胆汁における代謝物

投与条件	標識体	投与量	試料	フルベンジアミド (%TAR)	代謝物 (%TAR)
単回	[pht- <sup>14</sup> C]	低	尿	0.01~0.09	E(0.05~0.45)、H(0.01~0.03)、F(<0.01~0.01)、その他(0.9未満)
			糞	15.4~65.8	E(5.43~37.3)、H(<0.01~16.4)、F(<0.01~0.44)、その他(4未満)
		高	尿	<0.01~0.04	E(<0.01~0.01)、その他(0.04未満)
			糞	89.1~97.8	F(0.24~0.25)、E(<0.01~0.20)、その他(0.4未満)
	[ani- <sup>14</sup> C]	低	尿	0.04~0.21	E(0.05~0.42)、H(0.01~0.05)、F(<0.01~0.03)、その他(0.8未満)
			糞	30.4~65.7	E(5.73~30.8)、H(0.13~14.9)、F(<0.01~0.31)、その他(4未満)
単回*	[pht- <sup>14</sup> C]	低	胆汁	検出限界未満	E(0.10~1.27)、H(2.28)、G(0.19~1.81)、R(0.15~0.33)、その他(1.5未満)
			糞	10.7~12.0	E(0.09~0.60)、その他(検出限界未満)
			消化管内容物	49.7~56.3	E(0.59~3.38)、その他(0.2未満)
反復	[pht- <sup>14</sup> C]	低	尿	<0.01~0.03	E(0.01~0.04)、その他(1未満)
			糞	82.2~91.3	E(2.23~7.19)、H(<0.01~2.82)、その他(1未満)

※ 1.(4)の胆汁排泄試験

2. 植物体内運命試験

(1) りんご

[pht-<sup>14</sup>C]フルベンジアミドまたは[ani-<sup>14</sup>C]フルベンジアミドをりんご（品種：ふじ）に 200 g ai/ha で散布し、散布 0、7、14、28 及び 56 日後（成熟期）に果実及び葉を検体として採取し、りんごにおける植物体内運命試験が実施された。収穫した果実及び葉は、表面洗浄液、抽出液及び未抽出残渣に分画した。

総残留放射能濃度は、処理当日に果実で 0.016~0.043 mg/kg、葉で 4.5 mg/kg と最高値を示し、その後は経時的に漸減し、処理 56 日後には果実で 0.01 mg/kg、葉で 1.4~1.6 mg/kg になった。

果実では、処理直後にフルベンジアミドが総残留放射能（TRR）の 81.4~93.8%（0.015~0.035 mg/kg）、代謝物として B が 4.7%TRR 未満（0.002 mg/kg 未満）、その他未同定代謝物が 6.3%TRR 未満（0.002 mg/kg 未満）検出された。56 日後にはフルベンジアミドが 50.0~54.5%TRR（0.005~0.006 mg/kg）、代謝物として B が 18.2%TRR 未満（0.002 mg/kg 未満）、その他未同定代謝物が 18.2%TRR 未満（0.002 mg/kg 未満）検出された。

葉では、処理直後にフルベンジアミドが 104~106%TRR（4.6~4.8 mg/kg）、代謝物として B、P、E 及び H が 0.1~2.3%TRR（0.004~0.103 mg/kg）、その他未同定代謝物が 0.5~3.1%TRR（0.024~0.139 mg/kg）検出された。56 日後では、フルベンジアミドが 52.9~62.4%TRR（0.763~1.03 mg/kg）、主代謝物として B、C、E 及び H が 0.7~7.2%TRR（0.010~0.114 mg/kg）検出された。

りんごにおけるフルベンジアミドの主要代謝経路は、光分解によりヨウ素原子が脱離した代謝物 B 及び C の生成、トルイジン環メチル基の酸化による代謝物 E 及び H の生成と考えられた。（参照 5）

## （2）キャベツ

[pht-<sup>14</sup>C]フルベンジアミドまたは[ani-<sup>14</sup>C]フルベンジアミドをキャベツ（品種：YR-晴徳）に 1 個体あたり 0.3 mg で処理し、処理 21 及び 42 日後（成熟期）に植物体を結球部、外葉部及び根部の部位毎に分割して検体として採取し、キャベツにおける植物体内運命試験が実施された。外葉部は洗浄液、抽出液及び未抽出残渣に分画した。

放射能は外葉部において、処理 21 日後で 101~108%TRR（0.59~0.70 mg/kg）、処理 42 日後で 101~108%TRR（0.59~0.61 mg/kg）と殆ど全て検出された。

外葉部では、処理 21 日後にフルベンジアミドが 90.2~90.7%TRR（0.53~0.64 mg/kg）、代謝物として B、C、E 及び H が 0.1~1.3%TRR（0.001~0.009 mg/kg）、その他未同定代謝物が 0.2%TRR 以下（0.012 mg/kg 以下）検出された。42 日後にはフルベンジアミドが 89.3~90.2%TRR（0.54 mg/kg）、代謝物として B、C、E 及び H が 0.3~1.5%TRR（0.002~0.009 mg/kg）、その他未同定代謝物が 0.2%TRR 以下（0.012 mg/kg 以下）検出された。

このように、処理 21 日後及び 42 日後とも外葉部に放射能が残存し、表面洗浄画分に 77.5%TRR 以上が検出された。

結球中の放射能濃度は低く、フルベンジアミド換算濃度として 0.001 mg/kg 以下であった。

キャベツにおけるフルベンジアミドの主要代謝経路は、光分解によりヨウ素原子が脱離した代謝物 B 及び C の生成、トルイジン環メチル基の酸化による代謝物 E 及び H の生成と考えられた。(参照 6)

### (3) トマト

[pht-<sup>14</sup>C]フルベンジアミドまたは[ani-<sup>14</sup>C]フルベンジアミドをミニトマト(品種:千果)の果実に1枝あたり0.125 mg、葉に1枝あたり0.80 mg 処理し、処理0、7、14 及び 28 日後に放射能を処理した部位の果実及び葉、また28 日後ではその他の部位全体(根部含む)を検体として採取し、トマトにおける植物体内運命試験が実施された。収穫した果実及び葉は、表面洗浄液、抽出液及び未抽出残渣に分画した。

放射能は、果実においては処理直後の 99.1~99.3%TAR (3.24~3.38 mg/kg) から処理後 28 日で 65.9~68.7%TAR (1.32~1.49 mg/kg) と緩やかに減少した。葉では、いずれの検体からも 89.9~106%TAR (14.9~45.4 mg/kg) とほぼ定量的に回収された。その他の部位全体には、1.05~1.12%TAR とわずかであった。果実及び葉とも表面洗浄画分に 94.4%TRR 以上が検出された。

果実では、処理直後にフルベンジアミドが 99.5%TRR (3.22~3.36 mg/kg)、代謝物として C が 0.04%TRR (0.0012~0.0013 mg/kg) 検出された。[pht-<sup>14</sup>C]フルベンジアミドでは、代謝物 B が 0.05%TRR (0.0016 mg/kg)、その他未同定代謝物が総和で 0.43~0.46 %TRR(0.0146~0.0150 mg/kg)検出された。28 日後には、フルベンジアミドが 96.2~96.6%TRR(1.27~1.43 mg/kg)、主代謝物として B、C、E 及び H が 0.18~0.50%TRR(0.0027~0.0066 mg/kg)、その他未同定代謝物が総和で 2.3%TRR (0.0306~0.0336 mg/kg) 検出された。

葉では、処理直後にフルベンジアミドが 99.1 %TRR (43.7~45.0 mg/kg) 検出された。[pht-<sup>14</sup>C]フルベンジアミドでは代謝物 B 及び C が 0.005 ~ 0.04 %TRR (0.0022 ~ 0.0165 mg/kg)、その他未同定代謝物が 0.83~0.84%TRR (0.365~0.381 mg/kg) 検出された。28 日後では、フルベンジアミドが 90.9~95.2%TRR (14.2~15.0 mg/kg)、主代謝物として B、C、E 及び H が 0.20~0.53%TRR (0.0300~0.0874 mg/kg) 検出された。

トマトにおけるフルベンジアミドの主要代謝経路は、光分解によりヨウ素原子が脱離した代謝物 B 及び C の生成、トルイジン環メチル基の酸化による代謝物 E 及び H の生成と考えられた。(参照 7)

## 3. 土壌中運命試験

### (1) 好氣的土壌中運命試験

[pht-<sup>14</sup>C]フルベンジアミドまたは[ani-<sup>14</sup>C]フルベンジアミドを埴壤土(高知)に乾土あたり約 0.4 mg/kg となるように添加後、25°Cの暗条件下で 180 日間インキュベートし、フルベンジアミドの好氣的土壌中運命試験が実施され

た。

フルベンジアミドは、処理 56 日後で 98.9~100%TAR、処理 180 日後で 98.0~99.0%TAR 検出された。微量ではあるが、分解物 B、E 及び H が試験終了時にそれぞれ 0.2、0.2~0.4 及び 0.4~0.7%TAR 検出された。

フルベンジアミドの分解は極めて緩やかであり、推定半減期は 180 日以上であった。(参照 8)

## (2) 土壌表面光分解試験

[pht-<sup>14</sup>C]フルベンジアミドまたは[ani-<sup>14</sup>C]フルベンジアミドを砂土(米国カリフォルニア州)で調製した厚さ 1~2 mm の土壌薄層に、乾土あたり 1.3 µg/g となるように添加後、20°C±1°Cでキセノンアークランプ(583 W/m<sup>2</sup>、照射光の波長範囲: 300~800 nm)を 11 日間連続照射してフルベンジアミドの土壌表面光分解試験が実施された。

フルベンジアミドは光照射区において経時的に減少し、照射 11 日後には 47.9~49.7%TAR、分解物 B 及び M がそれぞれ 15.5~17.6 及び 1.5~8.2%TAR 検出された。遮光区では、照射 11 日後においてもフルベンジアミドは殆ど分解されず、92.6~99.9%TAR が残存していた。

フルベンジアミドの自然状態での推定半減期は、33.6~34.9 日と換算<sup>1</sup>された。

土壌表面において、フルベンジアミドは速やかに分解物 B へ分解されることが示された。また、分解物 B も土壌中では安定ではなく、分解物 M を経由し速やかに二酸化炭素及び未抽出残渣にまで分解されることが示された。(参照 9)

## (3) 土壌吸脱着試験

4 種類の国内土壌[軽埴土(高知)、壤土(北海道)、軽埴土(和歌山)及び砂土(宮崎)]を用いてフルベンジアミドの土壌吸脱着試験が実施された。

Freundlich の吸着係数  $K_{ads}$  は 26.9~54.6 であり、有機炭素含有率により補正した吸着係数  $K_{oc}$  は 1,550~3,660 であった。また、脱着係数  $K_{des}$  は 36.2~52.1 であった。

フルベンジアミドは、土壌においてわずかな移行性があると考えられた。(参照 10)

## 4. 水中運命試験

### (1) 加水分解試験

[pht-<sup>14</sup>C]フルベンジアミドまたは[ani-<sup>14</sup>C]フルベンジアミドを pH4.5(25°C 試験区のみ)、7 及び 9 の各緩衝液に 12.1 µg/L となるように加えた後、25°C で 30 日間、50°C で 5 日間インキュベートし、フルベンジアミドの加水分解試

<sup>1</sup> 米国の隣接する 48 州の年間平均の太陽光強度 190 W/m<sup>2</sup>を基準として換算した。

験が実施された。なお、pH4 及び 5 では酢酸緩衝液を、pH7 ではリン酸緩衝液を、pH9 ではホウ酸緩衝液をそれぞれ用いた。

フルベンジアミドは各処理区において 90.5～101% TAR 回収された。フルベンジアミドは試験に用いた pH の範囲内で加水分解に対し安定であった。(参照 11)

## (2) 水中光分解試験

[pht-<sup>14</sup>C]フルベンジアミドまたは[ani-<sup>14</sup>C]フルベンジアミドを蒸留水 (pH6.0～6.2)、自然水 (大阪で採取された地下水、pH7.4) 及び光増感剤として 1%アセトンを含む蒸留水に 12.5 µg/L となるように加えた後、25℃でキセノンアークランプ (623～640 W/m<sup>2</sup>、照射光の波長範囲：280-800 nm) を 7 日間連続照射し、フルベンジアミドの水中光分解試験が実施された。

フルベンジアミドは光照射により速やかに分解され、照射 7 日後に検出されたのは 31.3～46.7% TAR であった。

光分解物としては分解物 B、C 及び D が同定され、照射 7 日後にはそれぞれ 10.1～31.9% TAR、0.6～2.2% TAR、0.2～11.6% TAR 検出された。

各水中の光照射区において、初期の主分解物は分解物 B 及び C であり、分解物 C は後期に分解物 D へと分解されるものと推定された。遮光区においては、定量的なフルベンジアミドの回収が認められ、顕著な分解物は検出されなかった。

自然水中では、蒸留水中に比べ、フルベンジアミドの若干速やかな減衰が認められた。

推定半減期は光照射区において 4.3～6.5 日であり、自然太陽光下では 25.2～32.5 日と推定された。(参照 12)

## 5. 土壌残留試験

火山灰・軽埴土及 (熊本) び沖積・埴壤土 (高知) を用いて、フルベンジアミドと分解物 [B、C 及び D (圃場のみ)] 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。

推定半減期は、フルベンジアミドとしては、容器内で 1 年以上、圃場では 34～247 日であった。一方、フルベンジアミドと分解物の合計としては、容器内で 1 年以上、圃場では 34～250 日であった (表 8)。(参照 13)

表 8 土壌残留試験成績 (推定半減期)

試験	濃度*	土壌	フルベンジアミド	フルベンジアミド+ 分解物
容器内試験	0.4 mg/kg	火山灰・軽埴土	1 年以上	1 年以上
		沖積・埴壤土	1 年以上	1 年以上

圃場試験	300 g ai/ha	火山灰・軽埴土	247 日	250 日
		沖積・埴壤土	34 日	34 日

※容器内試験で純品、圃場試験で顆粒水和剤を使用

## 6. 作物残留試験

野菜、果実、豆類及び茶を用いて、フルベンジアミド、代謝物 B 及び C を分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。分析はアセトニトリルで抽出した試料を精製後、高速液体クロマトグラフィー（UV 検出器又はフォトダイオードアレイ検出器）で定量する方法に従った。

その結果は別紙 3 に示されており、最高値はフルベンジアミドの茶（荒茶）の最終散布 7 日後における 29.0 mg/kg であった。また、代謝物 B は、最高値がリーフレタスの最終散布 1 日後における 0.2 mg/kg であったが、ほとんど定量限界未満であった。代謝物 C は、全データが定量限界未満であった。（参照 14～15、53）

別紙 4 の作物残留試験の分析値を用いて、フルベンジアミドを暴露評価対象化合物とした際に食品中より摂取される推定摂取量が表 9 に示されている（別紙 5 参照）。

なお、本推定摂取量の算定は、申請された使用方法からフルベンジアミドが最大の残留を示す使用条件で、今回申請された作物（なし、ネクタリン、おうとう、ぶどう、きゅうり、なす及びピーマン）を含む全ての適用作物に使用され、加工・調理による残留農薬の増減が全くないとの仮定の下に行った。

## 7. 後作物残留試験

フルベンジアミドを 600 g ai/ha で 3 回散布して栽培したキャベツの後作物となるレタス及びだいこん（葉、根部）を用いて、フルベンジアミド、代謝物 B 及び C を分析対象化合物とした後作物残留試験が実施された。分析はアセトニトリルで抽出した試料を精製後、高速液体クロマトグラフィー（フォトダイオードアレイ検出器）で定量する方法に従った。

その結果は別紙 4 に示されており、いずれの作物でもフルベンジアミドは定量限界未満であった。（参照 16）

表 9 食品中より摂取されるフルベンジアミドの推定摂取量

	国民平均 (体重:53.3 kg)	小児 (1～6 歳) (体重:15.8 kg)	妊婦 (体重:55.6 kg)	高齢者 (65 歳以上) (体重:54.2 kg)
摂取量 (µg/人/日)	212.72	98.00	196.77	224.67



## 8. 一般薬理試験

マウス及びラットを用いた一般薬理試験が実施された。結果は表 10 に示されている。(参照 17)

表 10 一般薬理試験

試験の種類		動物種	動物数 匹/群	投与量 (mg/kg 体重)	無作用量 (mg/kg 体重)	作用量 (mg/kg 体重)	結果の概要
中枢 神経 系	一般状態	ICR マウス	雌雄 各 3	0、200、600、 2,000	2,000	—	投与による影響なし。
		SD ラット	雄 5	0、200、600、 2,000	2,000	—	投与による影響なし。
	睡眠時間	ICR マウス	雄 8	0、200、600、 2,000	2,000	—	投与による影響なし。
循環 器 系	血圧・ 心拍数	SD ラット	雄 5	0、200、600、 2,000	2,000	—	投与による影響なし。
消化 器 系	小腸 輸送能	ICR マウス	雄 8	0、200、600、 2,000	600	2,000	2000mg/kg 体重の投与 群で炭末輸送能の抑制が 認められた。
腎 臓	腎機能	SD ラット	雄 5	0、200、600、 2,000	2,000	—	投与による影響なし。
血液	溶血と凝固	SD ラット	雄 5	0、200、600、 2,000	2,000	—	投与による影響なし。

・いずれの試験においてもフルベンジアミド原体を 0.5%CMC-Na 水溶液に懸濁した検体を経口投与した。

## 9. 急性毒性試験

フルベンジアミドの SD ラットを用いた急性経口、急性経皮及び急性吸入毒性試験が実施された。

結果は表 11 に示されている。なお、急性吸入毒性試験では 0.07 mg/L が暴露可能な最高濃度であった。(参照 18~20)

表 11 急性毒性試験概要 (原体)

投与経路	動物種	LD <sub>50</sub> (mg/kg 体重)		観察された症状
		雄	雌	
経口	SD ラット 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	症状及び死亡例なし

経皮	SD ラット 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	症状及び死亡例なし
吸入	SD ラット 雌雄各 5 匹	LC <sub>50</sub> (mg/L)		症状及び死亡例なし
		>0.07	>0.07	

フルベンジアミドの代謝物 B 及び C の SD ラットを用いた急性経口毒性試験が実施された。

結果は表 12 に示されている。代謝物 C において、投与 30 分後から軟便及び肛門周囲の被毛汚染が見られたが、投与 1 日後には消失した。(参照 21~22)

表 12 急性経口毒性試験概要 (代謝物)

被験物質	動物種	LD <sub>50</sub> (mg/kg 体重)		観察された症状
		雄	雌	
B	SD ラット 雌 6 匹	>2,000	>2,000	症状及び死亡例なし
C	SD ラット 雌 6 匹	>2,000	>2,000	軟便及び肛門周囲の被毛汚染 死亡例なし

## 10. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

日本白色種ウサギ (雄) を用いた眼一次刺激性試験及び皮膚一次刺激性試験が実施された。フルベンジアミド原体には皮膚刺激性は認められなかったが、軽度の眼刺激性が認められた。(参照 23~24)

Hartley モルモット (雌) を用いた皮膚感作性試験 (Maximization 法) が実施された。フルベンジアミド原体に皮膚感作性は認められなかった。(参照 25)

## 11. 亜急性毒性試験

### (1) 90 日間亜急性毒性試験 (ラット)

Fischer ラット (一群雌雄各 10 匹) を用いた混餌 (原体: 0、20、50、200、2,000 及び 20,000 ppm: 平均検体摂取量は表 13 参照) 投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 13 90 日間亜急性毒性試験 (ラット) の平均検体摂取量

投与群		20 ppm	50 ppm	200 ppm	2,000 ppm	20,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	1.15	2.85	11.4	116	1,190
	雌	1.30	3.29	13.1	128	1,320

各投与群で認められた毒性所見は表 14 に示されている。

検体投与による影響は雄で 2,000 ppm、雌で 200 ppm 以上の投与群に認められ、主な標的臓器は肝臓、甲状腺であった。

20,000 ppm 投与群の雌で散見された立ち上がり姿勢スコアの増加は、慢性毒性試験においてもほぼ同時期に観察されており投与との関連は否定できないと判断したが、他の検査項目の変化を伴わないこの所見単独での軽微かつ一時的な変化について毒性学的意義を認めることは難しいと考えられた。

本試験において、2,000 ppm 以上投与群の雄で PLT 増加が、200 ppm 以上投与群の雌で肝小葉周辺性脂肪化等が認められたので、無毒性量は雄で 200 ppm (11.4 mg/kg 体重/日)、雌で 50 ppm (3.29 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 26)

表 14 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"> <li>・ MCV 減少</li> <li>・ TP 及び Alb 増加</li> <li>・ 肝絶対及び比重量<sup>2</sup>増加</li> <li>・ 肝暗色調化及び腫大</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ MCH 減少</li> <li>・ TP 及び Alb 増加</li> <li>・ Glob 増加、T.Chol 及び TBA 減少</li> <li>・ 副腎、卵巣絶対及び比重量増加</li> <li>・ 肝暗色調化</li> </ul>
2,000 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ PLT 増加</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ PLT 増加、Ht 及び Hb 減少</li> <li>・ GGT 及びカリウム増加、TG 減少、ChE 活性低下</li> <li>・ 腎絶対及び比重量増加</li> <li>・ 肝腫大</li> <li>・ 肝び慢性肥大</li> <li>・ 甲状腺濾胞上皮肥大</li> </ul>
200 ppm 以上	200 ppm 以下毒性所見なし	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ MCV 減少</li> <li>・ 肝絶対及び比重量増加</li> <li>・ 肝小葉周辺性脂肪化</li> </ul>
50 ppm 以下		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、50、100、1,000 及び 10,000 ppm : 平均検体摂取量は表 15 参照) 投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。なお、本試験は発がん性試験 (マウス) の予備試験であり、試験ガイドラインには準拠していない。

表 15 90 日間亜急性毒性試験 (マウス) の平均検体摂取量

<sup>2</sup> 体重比重量を比重量という (以下同じ)。

投与群		50 ppm	100 ppm	1,000 ppm	10,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	6.01	11.9	123	1,210
	雌	7.13	14.7	145	1,420

各投与群で認められた毒性所見は表 16 に示されている。

検体投与による影響は雌雄で 1,000 ppm 以上投与群に認められ、主な標的臓器は肝臓であった。

本試験において、1,000 ppm 投与群以上の雌雄で肝小葉中心性肥大等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 100 ppm (雄: 11.9 mg/kg 体重/日、雌: 14.7 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 46)

表 16 90 日間亜急性毒性試験 (マウス) で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
10,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> <li>肝比重量増加</li> <li>肝暗調化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>T.Bil 増加</li> <li>卵巣比重量増加</li> </ul>
1,000 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> <li>肝小葉中心性肥大</li> <li>肝小葉中心性脂肪化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>肝絶対及び比重量増加</li> <li>肝小葉中心性肥大</li> <li>肝小葉中心性脂肪化</li> </ul>
100 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

### (3) 90 日間亜急性毒性試験 (イヌ)

ビーグル犬 (一群雌雄各 4 匹) を用いた混餌 (原体: 0、100、2,000、40,000 ppm: 平均検体摂取量は表 17 参照) 投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 17 90 日間亜急性毒性試験 (イヌ) の平均検体摂取量

投与群		100 ppm	2,000 ppm	40,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	2.58	52.7	1,080
	雌	2.82	59.7	1,140

各投与群で認められた毒性所見は表 18 に示されている。

検体投与による影響は雌雄とも 2,000 ppm 以上投与群に認められ、主な標的臓器は副腎であった。

40,000 ppm 投与群の雄で見られた軟便は検体投与の影響によるものと考えられた。40,000 ppm 投与群の雌を含め、他投与群で見られた軟便は、発生個体数が少なく、また、観察された週も少なかったことから、検体投与には関連しない症状であると考えられた。

40,000 ppm 投与群の雄の 2 例に肝臓の小肉芽腫が認められたが、この病変の程度は軽く、また、雌では用量に関連なく観察された所見であったため、検体投与とは関連しないものと考えられた。

本試験において、2,000 ppm 以上投与群の雌雄で副腎絶対及び比重量の増加等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 100 ppm(雄：2.58 mg/kg 体重/日、雌：2.82 mg/kg 体重/日)であると考えられた。(参照 27)

表 18 90 日間亜急性毒性試験 (イヌ) で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
40,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 軟便</li> <li>・ 体重増加抑制</li> <li>・ Hb 及び RBC 増加</li> <li>・ ALP 増加、T.Chol 減少</li> <li>・ 副腎皮質細胞肥大</li> </ul>	
2,000 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ APTT 短縮</li> <li>・ 副腎絶対及び比重量増加</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ APTT 短縮</li> <li>・ ALP 及び TG 増加</li> <li>・ 副腎絶対及び比重量増加</li> <li>・ 副腎皮質細胞肥大</li> </ul>
100 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

## 1 2. 慢性毒性試験及び発がん性試験

### (1) 1 年間慢性毒性試験 (ラット)

Fischer ラット (一群雌雄各 25 匹) を用いた混餌 (原体：0、20、50、2,000、20,000 ppm：平均検体摂取量は表 19 参照) 投与による 1 年間の慢性毒性試験が実施された。

表 19 1 年間慢性毒性試験 (ラット) の平均検体摂取量

投与群		20 ppm	50 ppm	2,000 ppm	20,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	0.781	1.95	79.3	822
	雌	0.960	2.40	97.5	998

各投与群で認められた毒性所見は表 20 に示されている。

検体投与による影響は雌雄とも 2,000 ppm 以上投与群に認められ、主な標的臓器は肝臓、甲状腺、骨髄、卵巣であった。

20,000 ppm 投与群の雌で散見された立ち上がり姿勢スコアの増加は、亜急性毒性試験においてもほぼ同時期に観察されており投与との関連は否定できないと判断したが、他の検査項目の変化を伴わないこの所見単独での軽微かつ一時的な変化について毒性学的意義を認めることは難しいと考えられた。

本試験において、2,000 ppm 以上投与群の雌雄で甲状腺濾胞上皮肥大等が認

められたので、無毒性量は雌雄とも 50 ppm (雄 : 1.95 mg/kg 体重/日、雌 : 2.40 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 28)

表 20 1年間慢性毒性試験(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"> <li>・ Ht、Hb、RBC、MCV 及び MCH 減少、PLT 増加</li> <li>・ TP 増加</li> <li>・ 甲状腺絶対及び比重量増加</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 卵巣絶対及び比重量増加</li> </ul>
2,000 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 網赤血球数増加、PT 及び APTT 延長</li> <li>・ GGT 及び Alb 増加</li> <li>・ 肝比重量増加</li> <li>・ 甲状腺濾胞上皮肥大</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ Ht、Hb、RBC、MCV 及び MCH 減少</li> <li>・ GGT、TP、Alb 及びリン増加、TBA、T.Chol 及び TG 減少</li> <li>・ 肝、腎及び心絶対及び比重量増加</li> <li>・ 副腎比重量増加</li> <li>・ 脾絶対及び比重量減少</li> <li>・ 肝暗色調化及び腫大</li> <li>・ 甲状腺濾胞上皮肥大</li> <li>・ 肝小葉周辺性脂肪化及びび慢性肥大</li> </ul>
50 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

(2) 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、1,500、20,000 ppm:平均検体摂取量は表21参照)投与による1年間慢性毒性試験が実施された。

表 21 1年間慢性毒性試験(イヌ)の平均検体摂取量

投与群		100 ppm	1,500 ppm	20,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	2.21	35.2	484
	雌	2.51	37.9	533

各投与群で認められた毒性所見は表 22 に示されている。

検体投与による影響は雌雄とも 1,500 ppm 以上投与群に認められ、主な標的臓器は肝臓であった。

本試験において、1,500 ppm 以上投与群の雄で肝比重量増加等、雌で ALP 増加等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 100 ppm (雄 : 2.21 mg/kg 体重/日、雌 : 2.51 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 29)

表 22 イヌ 1 年間慢性毒性試験で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
20,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ALP 及び ALT 増加、Alb 及び A/G 比減少</li> <li>・肝クッパー細胞褐色色素沈着</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・体重増加抑制</li> <li>・ALT、GGTP 及び TG 増加、Gluc 減少</li> <li>・肝絶対重量増加</li> <li>・肝クッパー細胞褐色色素沈着</li> </ul>
1,500 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> <li>・体重増加抑制</li> <li>・APTT 短縮</li> <li>・ナトリウム減少</li> <li>・肝比重量増加</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・APTT 短縮、PLT 増加</li> <li>・ALP 増加</li> </ul>
100 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

(3) 2 年間発がん性試験 (ラット)

Fischer ラット (一群雌雄各 50 匹) を用いた混餌 (原体 : 0、50、1,000、20,000 ppm : 平均検体摂取量は表 23 参照) 投与による 2 年間発がん性試験が実施された。

表 23 2 年間発がん性試験 (ラット) の平均検体摂取量

投与群		50 ppm	1,000 ppm	20,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	1.70	33.9	705
	雌	2.15	43.7	912

各投与群で認められた毒性所見は表 24 に示されている。

検体投与による影響は雌雄で 1,000 ppm 以上投与群に認められ、主な標的臓器は肝臓、甲状腺、腎臓、副腎、卵巣、皮膚であった。

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

本試験において、1,000 ppm 以上投与群の雌雄で肝小葉周辺性脂肪化等が認められたので、無毒性量は雌雄で 50 ppm (雄 : 1.70 mg/kg 体重/日、雌 : 2.15 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 30)

表 24 2 年間発がん性試験 (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"> <li>・肝絶対及び比重量増加</li> <li>・甲状腺絶対重量増加</li> <li>・肝小葉明瞭及び表面粗造</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・体重増加抑制</li> <li>・甲状腺、副腎及び卵巣絶対及び比重量増加</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・脾暗色調化</li> <li>・甲状腺濾胞上皮肥大</li> </ul>	
1,000 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> <li>・肝小葉周辺性脂肪化</li> <li>・慢性腎症</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・肝絶対及び比重量増加</li> <li>・腎比重量増加</li> <li>・肝暗色調化及び腫大</li> <li>・脱毛</li> <li>・肝小葉周辺性脂肪化、び慢性脂肪化及びび慢性肥大</li> <li>・慢性腎症</li> <li>・甲状腺濾胞上皮肥大</li> <li>・皮膚毛包または毛嚢炎</li> </ul>
50 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

#### (4) 18ヵ月間発がん性試験 (マウス)

ICR マウス (一群雌雄各 52 匹) を用いた混餌 (原体 : 0、50、1,000 及び 10,000 ppm : 平均検体摂取量は表 25 参照) 投与による 18 ヶ月間発がん性試験が実施された。

表 25 18 ヶ月間発がん性試験 (マウス) の平均検体摂取量

投与群		50 ppm	1,000 ppm	10,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	4.85	94	988
	雌	4.44	93	937

各投与群で認められた毒性所見は表 26 に示されている。

検体投与による影響が雌雄とも 1,000 ppm 以上投与群で認められ、主な標的臓器は肝臓及び甲状腺であると考えられた。

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

本試験において、1,000 ppm 以上投与群の雌雄で甲状腺腫大等が認められたので、無毒性量は雌雄ともに 50 ppm (雄 : 4.85 mg/kg 体重/日、雌 : 4.44 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 31)

表 26 18 ヶ月間発がん性試験 (マウス) で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
10,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> <li>・肝、甲状腺及び副腎絶対及び比重量増加</li> <li>・甲状腺コロイド変性</li> <li>・肝細胞小増殖巣 (空胞細胞及び好塩基性細胞) 発生頻度増加</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・甲状腺絶対及び比重量増加</li> <li>・肝暗色調化</li> <li>・肝小葉周辺性脂肪化 (大型脂肪滴)</li> <li>・甲状腺コロイド変性及び濾濾胞上皮過形成</li> </ul>



1,000 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> <li>・肝暗色調化</li> <li>・甲状腺腫大</li> <li>・肝小葉中心性肥大、小葉中心性及び慢性脂肪化（小型脂肪滴）</li> <li>・肝小葉中心性脂肪化（大型脂肪滴）減少</li> <li>・甲状腺水腫様変性を伴う濾胞上皮肥大及び大型濾胞増加</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・肝絶対及び比重量増加</li> <li>・甲状腺腫大</li> <li>・肝小葉中心性肥大、小葉中心性及び慢性脂肪化（小型脂肪滴）</li> <li>・肝慢性脂肪化（大型脂肪滴）</li> <li>・甲状腺水腫様変性を伴う濾胞上皮肥大及び大型濾胞増加</li> </ul>
50 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

### 13. 生殖発生毒性試験

#### (1) 2世代繁殖試験（ラット）

Wistar ラット（一群雌雄各 24 匹）を用いた混餌（原体：0、20、50、2,000 及び 20,000 ppm：平均検体摂取量は表 27 参照）投与による 2 世代繁殖試験が実施された。

表 27 2 世代繁殖試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群			20 ppm	50 ppm	2,000 ppm	20,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	P 世代	雄	1.30	3.30	131	1,310
		雌	1.59	3.95	159	1,580
	F <sub>1</sub> 世代	雄	1.64	4.05	162	1,640
		雌	1.84	4.59	176	1,810

親動物及び児動物における各投与群で認められた毒性所見は、それぞれ表 28 に示されている。

出産時死亡した雌の 20,000 ppm 投与群の 1 例では、重度の肝細胞脂肪化及び塊状肝細胞壊死が認められたので、肝臓障害が死亡に至らせる要因の一つであったと考えられた。

児動物 F<sub>1</sub> 及び F<sub>2</sub> の 2,000 ppm 以上投与群で腫大が認められた眼球では、ほぼ全例に虹彩癒着が認められ、眼房水の流出阻害が眼球腫大に至ったと考えられた。またこれら眼球では出血、角膜上皮基底細胞の水腫様変性、角膜上皮細胞の空胞化、角膜炎、虹彩炎及び白内障も観察された。

本試験において、親動物では雌雄の 2,000 ppm 以上投与群で甲状腺濾胞上皮肥大等が、児動物では雌雄の 2,000 ppm 以上投与群で肝絶対及び比重量増加等が認められたので、無毒性量は親動物及び児動物の雌雄で 50 ppm (P 雄：3.30 mg/kg 体重/日、P 雌：3.95 mg/kg 体重/日、F<sub>1</sub> 雄：4.05 mg/kg 体重/日、F<sub>1</sub> 雌：4.59 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 32)

表 28 2 世代繁殖試験（ラット）で認められた毒性所見

	投与群	親：P、児：F <sub>1</sub>		親：F <sub>1</sub> 、児：F <sub>2</sub>	
		雄	雌	雄	雌
親動物	20,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> <li>・甲状腺腫大及び褐色化</li> <li>・肝及び甲状腺絶対及び比重量増加</li> <li>・副腎絶対重量増加</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・甲状腺腫大</li> <li>・肝胆管増生及び多核肝細胞増加</li> <li>・副腎及び慢性皮質細胞肥大</li> <li>・卵巣間質細胞の空洞化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・甲状腺腫大及び褐色化</li> <li>・肝及び甲状腺絶対及び比重量増加</li> <li>・肝細胞脂肪化及び肥大</li> <li>・精細胞数減少</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・甲状腺腫大</li> <li>・子宮絶対重量増加</li> <li>・肝胆管増生増加</li> </ul>
	2,000 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> <li>・甲状腺濾胞上皮肥大</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・肝腫大及び暗色調化</li> <li>・甲状腺褐色化</li> <li>・肝、甲状腺、腎及び子宮絶対及び比重量増加</li> <li>・副腎及び卵巣絶対重量増加</li> <li>・脾比重量減少</li> <li>・肝細胞脂肪化、肥大及び肝褐色色素沈着</li> <li>・甲状腺濾胞上皮肥大</li> <li>・腎尿管好塩基性化及び尿管柱増加</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・下垂体比重量減少</li> <li>・肝褐色色素沈着</li> <li>・甲状腺濾胞上皮肥大</li> <li>・包皮分離完了遅延</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・肝腫大及び暗色調化</li> <li>・甲状腺褐色化</li> <li>・肝、甲状腺及び腎絶対及び比重量増加</li> <li>・脾絶対及び比重量減少</li> <li>・下垂体比重量減少</li> <li>・肝細胞脂肪化、肥大及び褐色色素沈着</li> <li>・甲状腺濾胞上皮肥大</li> </ul>
	50 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし	毒性所見なし	毒性所見なし
児動物	20,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> <li>・体重増加抑制</li> <li>・甲状腺比重量増加</li> <li>・肝胆管増生</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・体重増加抑制</li> <li>・胸腺絶対重量減少</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・体重増加抑制</li> <li>・胸腺絶対重量減少</li> <li>・肝胆管増生</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・体重増加抑制</li> </ul>
	2,000 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> <li>・肝暗色調化</li> <li>・眼球腫大</li> <li>・肝絶対及び比重量増加</li> <li>・脾及び胸腺絶対及び比重量減少</li> <li>・肝細胞脂肪化、肥大及び褐色色素沈着</li> <li>・甲状腺濾胞上皮肥大</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・肝暗色調化</li> <li>・眼球腫大</li> <li>・肝絶対及び比重量増加</li> <li>・子宮比重量増加</li> <li>・脾比重量減少</li> <li>・肝細胞脂肪化、肥大、褐色色素沈着及び胆管増生</li> <li>・甲状腺濾胞上皮肥大</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・肝暗色調化</li> <li>・眼球腫大</li> <li>・肝絶対及び比重量増加</li> <li>・脾比重量減少</li> <li>・肝細胞脂肪化、肥大及び褐色色素沈着</li> <li>・甲状腺濾胞上皮肥大</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・肝暗色調化</li> <li>・眼球腫大</li> <li>・肝絶対及び比重量増加</li> <li>・脾及び胸腺絶対及び比重量減少</li> <li>・肝細胞脂肪化、肥大、褐色色素沈着及び胆管増生</li> <li>・甲状腺濾胞上皮肥大</li> </ul>

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

(2) 1世代繁殖試験 (追加、ラット)

先に行われた2世代繁殖試験の50 ppm以上の用量群で認められた雄F<sub>1</sub>児動物の性成熟の遅延を再確認するため、Wistarラット(一群雌雄各24匹)を用いた混餌(原体:0、50、200、2,000及び20,000 ppm:平均検体摂取量は表29参照)投与による1世代繁殖試験が実施された。F<sub>1</sub>世代親動物に関しては、雄で離乳後約10週間、雌で離乳後約5週間で試験期間とした。

表29 1世代繁殖試験(ラット)の平均検体摂取量

投与群		50 ppm	200 ppm	2,000 ppm	20,000 ppm	
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	P世代	雄	3.25	12.9	127	1,290
		雌	3.84	15.0	149	1,490
	F <sub>1</sub> 世代	雄	4.05	15.9	160	1,610
		雌	5.28	21.0	206	2,090

親動物及び児動物における各投与群で認められた毒性所見は、それぞれ表30に示されている。

2,000 ppm以上投与群のF<sub>1</sub>雄動物において包皮分離完了の遅延が認められたが、同世代雄動物で測定した肛門生殖突起間距離(AGD)の短縮がなく、むしろこれらの群では大きい値を示しており、少なくとも検体が抗アンドロゲン作用によって性成熟を遅延させているのではないと考えられた。

本試験において、親動物ではP世代雄の20,000 ppm投与群で甲状腺腫大等、P世代雌の200 ppm以上投与群で肝暗色調化、F<sub>1</sub>世代雄の2,000 ppm以上投与群で包皮分離完了遅延等、F<sub>1</sub>雌の200 ppm以上投与群で腎絶対及び比重量増加等が認められ、児動物では2,000 ppm以上投与群の雌雄で肝絶対及び比重量増加等が認められたので、無毒性量は親動物のP雄で2,000 ppm(127 mg/kg 体重/日)、F<sub>1</sub>雄で200 ppm(15.9 mg/kg 体重/日)、P及びF<sub>1</sub>の雌で50 ppm(P雌:3.84 mg/kg 体重/日、F<sub>1</sub>雌:5.28 mg/kg 体重/日)であり、児動物の雌雄では200 ppm(F<sub>1</sub>雄:12.9 mg/kg 体重/日、F<sub>1</sub>雌:15.0 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33)

表30 1世代繁殖試験(ラット)で認められた毒性所見

投与群	親:P、児:F <sub>1</sub>		親:F <sub>1</sub>	
	雄	雌	雄	雌

親動物	20,000 ppm	・甲状腺腫大及び褐色化 ・肝絶対及び比重量増加	・甲状腺絶対及び比重量増加	・肝暗色調化 ・甲状腺褐色化 ・肝絶対及び比重量増加	・肝腫大 ・甲状腺比重量増加
	2,000 ppm 以上	2,000 ppm 以下毒性所見なし	・肝腫大 ・甲状腺褐色化 ・肝絶対及び比重量増加 ・腎、卵巣及び子宮重量増加	・下垂体絶対及び比重量減少 ・包皮分離完了遅延	・肝暗色調化 ・肝及び卵巣絶対及び比重量増加
	200 ppm 以上		・肝暗色調化	200 ppm 以下毒性所見なし	・腎絶対及び比重量増加 ・下垂体絶対及び比重量減少
	50 ppm		毒性所見なし		毒性所見なし
児動物	20,000 ppm	・眼球腫大 ・体重増加抑制 ・胸腺絶対重量減少	・眼球腫大 ・体重増加抑制 ・甲状腺絶対重量減少		
	2,000 ppm 以上	・肛門生殖突起間距離増加 ・肝暗色調化 ・肝絶対及び比重量増加 ・脾絶対及び比重量減少 ・甲状腺絶対重量減少	・肝暗色調化 ・肝絶対及び比重量増加 ・脾及び胸腺絶対及び比重量減少		
	200 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし		

### (3) 発生毒性試験 (ラット)

Wistar ラット (一群雌 24 匹) の妊娠 6~19 日に強制経口 (原体: 0、10、100 及び 1,000 mg/kg 体重/日、溶媒: 1%CMC) 投与して発生毒性試験が実施された。

母動物では、100 及び 1,000 mg/kg 体重/日投与群で、肝絶対及び比重量増加が認められた。

胎児には投与の影響は認められなかった。

本試験において、母動物の 100 mg/kg 以上投与群で肝絶対及び比重量増加が認められたので、無毒性量は母動物で 10 mg/kg 体重/日、胎児で 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 34)

### (4) 発生毒性試験 (ウサギ)

日本白色種ウサギ (一群雌 25 匹) の妊娠 6~27 日に強制経口 (原体: 0、20、100 及び 1,000 mg/kg 体重/日、溶媒: 1%CMC) 投与して発生毒性試験が

実施された。

母動物では、1,000 mg/kg 体重/日投与群において、妊娠末期に摂餌量減少及び軟便が認められた。

胎児には投与の影響は認められなかった。

本試験において、母動物の 1,000 mg/kg 体重/日投与群において摂餌量減少等が認められたので、無毒性量は母動物で 100 mg/kg 体重/日、胎児で 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 35)

#### 1 4. 遺伝毒性試験

フルベンジアミド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の肺 (CHL) 細胞を用いた *in vitro* 染色体異常試験、マウスの骨髄細胞を用いた小核試験が実施された。試験結果は全て陰性であった。

フルベンジアミドに遺伝毒性はないものと考えられた (表 31)。(参照 36~38)

表 31 遺伝毒性試験結果概要 (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> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	1.22~5,000 µg/7 <sup>レ</sup> ト (+/-S9)	陰性
	染色体異常試験	チャイニーズハムスター肺 (CHL) 細胞	125~2,200 µg/mL (-S9) 550~2,200 µg/mL (+S9)	陰性
<i>in vivo</i>	小核試験	ICR マウス (骨髄細胞) (一群雌雄各 5 匹)	0、500、1,000、2,000 mg/kg 体重 (強制単回経口投与)	陰性

注) +/-S9 : 代謝活性化系存在下及び非存在下

代謝物 B 及び C の細菌を用いた復帰突然変異試験が実施され、試験結果は陰性であった (表 32)。(参照 39~40)

表 32 遺伝毒性試験結果概要 (代謝物 B, C)

試験	被験物質	対象	処理濃度	結果
<i>in vitro</i>	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98,TA100,TA1535,	1.22~5,000 µg/7 <sup>レ</sup> ト (+/-S9)	陰性

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

注) +/-S9 : 代謝活性化系存在下及び非存在下

## 15. その他の試験

### (1) ラットの甲状腺関連ホルモン濃度及び肝薬物代謝酵素に対する影響

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

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

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

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

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

### (3) 1 世代繁殖試験における児動物の眼球の病理組織学的検査

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

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

### (4) 肝ミクロソーム画分による *in vitro*代謝試験

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

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

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

### Ⅲ. 食品健康影響評価

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

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

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

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

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

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

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

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

ラットにおけるフルベンジアミドの急性経口 LD<sub>50</sub> は雌雄で 2,000 mg/kg 体重



超、経皮 LD<sub>50</sub>は雌雄で 2,000 mg/kg 体重超、吸入 LC<sub>50</sub>は雌雄で 0.07 mg/L 超であった。代謝物 B 及び C の急性経口 LD<sub>50</sub>はそれぞれ 2,000 mg/kg 体重超であった。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

各試験における無毒性量及び最小毒性量は表 33 に示されている。

表 33 各試験における無毒性量及び最小毒性量

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

-：最小毒性量は設定できなかった。

<sup>3</sup> 備考に最小毒性量で認められた所見の概要を示す。

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

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

<別紙 1 : 代謝物/分解物略称>

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

<別紙 2 : 検査値等略称>

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

<別紙3：作物残留試験成績>

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

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

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

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



<別紙 4：後作物残留試験成績>

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

注) 散布には顆粒水和剤を使用した。

<別紙5：推定摂取量>

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

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

<参照>

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

- 32 繁殖毒性 (GLP 対応) : (財) 残留農薬研究所、2004 年、未公表
- 33 繁殖毒性 (追加一世代試験) (GLP 対応) : (財) 残留農薬研究所、2004 年、未公表
- 34 ラットにおける催奇形性試験 (GLP 対応) : (財) 残留農薬研究所、2003 年、未公表
- 35 ウサギにおける催奇形性試験 (GLP 対応) : (財) 残留農薬研究所、2002 年、未公表
- 36 細菌を用いる復帰突然変異試験 (GLP 対応) : 日本農薬 (株)、2003 年、未公表
- 37 ハムスターの CHL 細胞を用いた *in vitro* 染色体異常試験 (GLP 対応) : 日本農薬 (株)、2004 年、未公表
- 38 マウスを用いた小核試験 (GLP 対応) : 日本農薬 (株)、2003 年、未公表
- 39 代謝物 A-1(NNI-0001-脱ヨウ素 : B)の細菌を用いる復帰突然変異試験 (GLP 対応) : 日本農薬 (株)、2004 年、未公表
- 40 代謝物 A-2(NNI-0001-3-ヒドロキシ : C)の細菌を用いる復帰突然変異試験 (GLP 対応) : 日本農薬 (株)、2004 年、未公表
- 41 食品健康影響評価について : 食品安全委員会第 89 回会合資料 1-1 (URL : <http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai89/dai89kai-siryoul-1.pdf>)
- 42 「フルベンジアミド」の食品衛生法 (昭和 22 年法律第 233 号) 第 11 条第 1 項の規定に基づく、食品中の残留基準設定に係る食品健康影響評価について : 食品安全委員会第 89 回会合資料 1-2 (URL : <http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai89/dai89kai-siryoul-2.pdf>)
- 43 第 31 回食品安全委員会農薬専門調査会 (URL : <http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/n-dai31/index.html>)
- 44 フルベンジアミドの食品健康影響評価に係る追加提出資料 : 日本農薬株式会社、2005 年、未公表
- 45 第 40 回食品安全委員会農薬専門調査会 (URL : <http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/n-dai40/index.html>)
- 46 フルベンジアミドの食品健康影響評価に係る追加提出資料 : 日本農薬株式会社、2006 年、未公表
- 47 第 3 回食品安全委員会農薬専門調査会総合評価第一部会 (URL : [http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/sougoul\\_dai3/index.html](http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/sougoul_dai3/index.html))
- 48 第 2 回食品安全委員会農薬専門調査会幹事会 (URL : [http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/kanjikai\\_dai2/index.html](http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/kanjikai_dai2/index.html))
- 49 食品健康影響評価の結果の通知について [平成 18 年 10 月 26 日付け府食第 846 号 (URL : <http://www.fsc.go.jp/hyouka/hy/hy-tuuchi-flubenzamido-181026.pdf>) ]
- 50 食品、添加物等の規格基準 (昭和 34 年厚生省告示第 370 号) の一部を改正する件 (平成 19 年 2 月 27 日付け厚生労働省告示第 26 号)
- 51 食品健康影響評価について : 食品安全委員会第 215 回会合資料 1-1 (URL : <http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai215/dai215kai-siryoul-1.pdf>)
- 52 農薬抄録フルベンジアミド (殺虫剤) (平成 19 年 10 月 10 日改訂) : 日本農薬株式会社、2007 年、一部公表予定
- 53 フルベンジアミドの作物残留性試験成績 : 日本農薬 (株)、2007 年、未公表
- 54 「フルベンジアミド」の食品安全基本法第 24 条第 1 項に基づく食品健康影響評価について : 食品安全委員会第 215 回会合資料 1-2 (URL :

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

55 第34回食品安全委員会農薬専門調査会幹事会 (URL : [http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/kanjikai\\_dai34/index.html](http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/kanjikai_dai34/index.html))

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

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

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