

（案）

農薬評価書

フルチアニル （第 3 版）

【事務局より】

- ・今回はインポートトレランス申請に係る評価依頼に関して第 3 版の評価をお願いするものです。
- ・ADI 及び ARfD は設定済みです。今回新たに提出された試験（試験の表題の後に今回追加された試験又は今回一部追加された試験のマーク）は以下のとおりです。これらの試験について御確認いただき、食品健康影響評価に影響が及ぶかどうかについて御検討ください。

<今回追加された試験>

- ・作物残留試験（海外）
- ・急性経口毒性試験（ラット）
- ・急性経皮毒性試験（ラット）
- ・28 日間亜急性吸入毒性試験（ラット）
- ・28 日間免疫毒性試験（ラット）

2019年3月29日

食品安全委員会農薬専門調査会

1	目 次	頁
2		
3	○審議の経緯.....	3
4	○食品安全委員会委員名簿.....	4
5	○食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿.....	4
6	○要 約.....	8
7		
8	I. 評価対象農薬の概要.....	9
9	1. 用途.....	9
10	2. 有効成分の一般名.....	9
11	3. 化学名.....	9
12	4. 分子式.....	9
13	5. 分子量.....	9
14	6. 構造式.....	9
15	7. 開発の経緯.....	9
16		
17	II. 安全性に係る試験の概要.....	11
18	1. 動物体内運命試験.....	11
19	(1) 吸収.....	11
20	(2) 分布.....	12
21	(3) 代謝.....	14
22	(4) 排泄.....	15
23	2. 植物体内運命試験.....	16
24	(1) レタス.....	16
25	(2) きゅうり.....	17
26	(3) りんご.....	18
27	(4) ぶどう.....	20
28	3. 土壌中運命試験.....	21
29	(1) 好氣的土壌中運命試験.....	21
30	(2) 土壌表面光分解試験.....	22
31	(3) 土壌吸脱着試験.....	22
32	4. 水中運命試験.....	22
33	(1) 加水分解試験.....	22
34	(2) 水中光分解試験.....	23
35	5. 土壌残留試験.....	23
36	6. 作物残留試験.....	24
37	(1) 作物残留試験 今回一部追加された試験	24

1	(2) 推定摂取量	24
2	7. 一般薬理試験	24
3	8. 急性毒性試験 今回一部追加された試験	25
4	9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験	26
5	10. 亜急性毒性試験	26
6	(1) 90 日間亜急性毒性試験（ラット）	26
7	(2) 90 日間亜急性毒性試験（マウス）	27
8	(3) 90 日間亜急性毒性試験（イヌ）	27
9	(4) 28 日間亜急性経皮毒性試験（ラット）	27
10	(5) 28 日間亜急性吸入毒性試験（ラット） [2013 年、GLP] 今回追加された試験	28
11	(6) 28 日間亜急性毒性試験（ラット、代謝物 U）	28
12	11. 慢性毒性試験及び発がん性試験	29
13	(1) 1 年間慢性毒性試験（イヌ）	29
14	(2) 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）	29
15	(3) 18 か月間発がん性試験（マウス）	30
16	12. 生殖発生毒性試験	30
17	(1) 2 世代繁殖試験（ラット）	30
18	(2) 発生毒性試験（ラット）	31
19	(3) 発生毒性試験（ウサギ）	32
20	13. 遺伝毒性試験	32
21	14. その他の試験	33
22	(1) 28 日間免疫毒性試験（ラット） [2012 年、GLP] 今回追加された試験	33
23		
24	III. 食品健康影響評価	35
25		
26	・別紙 1：代謝物/分解物略称	40
27	・別紙 2：検査値等略称	41
28	・別紙 3：作物残留試験成績（国内）	42
29	・別紙 4：作物残留試験成績（海外） 今回追加された試験	46
30	・別紙 5：推定摂取量	51
31	・参照	52
32		
33		

1 <審議の経緯>

－第 1 版関係－

- 2010 年 7 月 14 日 農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（新規：きゅうり、なす等）
- 2010 年 8 月 11 日 厚生労働大臣から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 0811 第 11 号）
- 2010 年 8 月 12 日 関係書類の接受（参照 1～43）
- 2010 年 8 月 19 日 第 344 回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2011 年 4 月 12 日 第 6 回農薬専門調査会評価第四部会
- 2011 年 10 月 21 日 第 77 回農薬専門調査会幹事会
- 2011 年 10 月 27 日 第 405 回食品安全委員会（報告）
- 2011 年 10 月 27 日 から 11 月 25 日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2012 年 1 月 13 日 第 79 回農薬専門調査会幹事会
- 2012 年 1 月 23 日 農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
- 2012 年 1 月 26 日 第 416 回食品安全委員会（報告）
（同日付け厚生労働大臣へ通知）（参照 44）
- 2013 年 2 月 1 日 残留農薬基準告示（参照 45）、初回農薬登録

－第 2 版関係－

- 2016 年 7 月 1 日 農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：ミニトマト、かぼちゃ等）
- 2016 年 11 月 14 日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発生食 1114 第 3 号）、関係書類の接受（参照 46～52）
- 2016 年 11 月 22 日 第 630 回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2017 年 1 月 30 日 第 61 回農薬専門調査会評価第三部会
- 2017 年 2 月 16 日 第 145 回農薬専門調査会幹事会
- 2017 年 3 月 7 日 第 641 回食品安全委員会（報告）
- 2017 年 3 月 8 日 から 4 月 6 日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2017 年 4 月 12 日 農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
- 2017 年 4 月 18 日 第 646 回食品安全委員会（報告）
（同日付け厚生労働大臣へ通知）（参照 55）
- 2018 年 4 月 30 日 残留農薬基準告示（参照 56）

－第 3 版関係－

- 2018 年 7 月 13 日 インポートトレランス設定の要請（りんご、ぶどう等）
- 2019 年 1 月 23 日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発生食 0123 第 8 号）、関係書類の

接受（参照 57～66）

2019 年 1 月 29 日 第 726 回食品安全委員会（要請事項説明）

2019 年 3 月 29 日 第 169 回農薬専門調査会幹事会

1

2 <食品安全委員会委員名簿>

(2011 年 1 月 6 日まで)	(2012 年 6 月 30 日まで)	(2017 年 1 月 6 日まで)
小泉直子（委員長）	小泉直子（委員長）	佐藤 洋（委員長）
見上 彪（委員長代理*）	熊谷 進（委員長代理*）	山添 康（委員長代理）
長尾 拓	長尾 拓	熊谷 進
野村一正	野村一正	吉田 緑
畑江敬子	畑江敬子	石井克枝
廣瀬雅雄	廣瀬雅雄	堀口逸子
村田容常	村田容常	村田容常

* : 2009 年 7 月 9 日から

* : 2011 年 1 月 13 日から

(2018 年 6 月 30 日まで)	(2018 年 7 月 1 日から)
佐藤 洋（委員長）	佐藤 洋（委員長）
山添 康（委員長代理）	山本茂貴（委員長代理）
吉田 緑	川西 徹
山本茂貴	吉田 緑
石井克枝	香西みどり
堀口逸子	堀口逸子
村田容常	吉田 充

3

4 <食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿>

(2012 年 3 月 31 日まで)		
納屋聖人（座長）	佐々木有	平塚 明
林 真（座長代理）	代田眞理子	福井義浩
相磯成敏	高木篤也	藤本成明
赤池昭紀	玉井郁巳	細川正清
浅野 哲**	田村廣人	堀本政夫
石井康雄	津田修治	本間正充
泉 啓介	津田洋幸	増村健一**
上路雅子	長尾哲二	松本清司
臼井健二	永田 清	柳井徳磨

太田敏博
小澤正吾
川合是彰
川口博明
栞形麻樹子***
小林裕子
三枝順三

長野嘉介*1
西川秋佳
布柴達男
根岸友恵
根本信雄
八田稔久

山崎浩史
山手丈至
與語靖洋
義澤克彦
吉田 緑
若栗 忍

* : 2011 年 3 月 1 日まで

** : 2011 年 3 月 1 日から

*** : 2011 年 6 月 23 日から

1

(2018 年 3 月 31 日まで)

・幹事会

西川秋佳（座長）	三枝順三	長野嘉介
納屋聖人（座長代理）	代田眞理子	林 真
浅野 哲	清家伸康	本間正充
小野 敦	中島美紀	與語靖洋

・評価第一部会

浅野 哲（座長）	栞形麻樹子	平林容子
平塚 明（座長代理）	佐藤 洋	本多一郎
堀本政夫（座長代理）	清家伸康	森田 健
相磯成敏	豊田武士	山本雅子
小澤正吾	林 真	若栗 忍

・評価第二部会

三枝順三（座長）	高木篤也	八田稔久
小野 敦（座長代理）	中島美紀	福井義浩
納屋聖人（座長代理）	中島裕司	本間正充
腰岡政二	中山真義	美谷島克宏
杉原数美	根岸友恵	義澤克彦

・評価第三部会

西川秋佳（座長）	加藤美紀	高橋祐次
長野嘉介（座長代理）	川口博明	塚原伸治
與語靖洋（座長代理）	久野壽也	中塚敏夫
石井雄二	篠原厚子	増村健一
太田敏博	代田眞理子	吉田 充

2

(2018 年 4 月 1 日から)

¹ 第 6 回農薬専門調査会評価第四部会に参考人として出席

・幹事会

西川秋佳（座長）	代田眞理子	本間正充
納屋聖人（座長代理）	清家伸康	松本清司
赤池昭紀	中島美紀	森田 健
浅野 哲	永田 清	與語靖洋
小野 敦	長野嘉介	

・評価第一部会

浅野 哲（座長）	篠原厚子	福井義浩
平塚 明（座長代理）	清家伸康	藤本成明
堀本政夫（座長代理）	豊田武士	森田 健
赤池昭紀	中塚敏夫	吉田 充*
石井雄二		

・評価第二部会

松本清司（座長）	栗形麻樹子	山手丈至
平林容子（座長代理）	中島美紀	山本雅子
義澤克彦（座長代理）	本多一郎	若栗 忍
小澤正吾	増村健一	渡邊栄喜
久野壽也		

・評価第三部会

小野 敦（座長）	佐藤 洋	中山真義
納屋聖人（座長代理）	杉原数美	八田稔久
美谷島克宏（座長代理）	高木篤也	藤井咲子
太田敏博	永田 清	安井 学
腰岡政二		

・評価第四部会

本間正充（座長）	加藤美紀	玉井郁巳
長野嘉介（座長代理）	川口博明	中島裕司
與語靖洋（座長代理）	代田眞理子	西川秋佳
乾 秀之	高橋祐次	根岸友恵

* : 2018 年 6 月 30 日まで

1

2 <第 61 回農薬専門調査会評価第三部会専門参考人名簿>

玉井郁巳 山手丈至

3

4 <第 145 回農薬専門調査会幹事会専門参考人名簿>

赤池昭紀 永田 清 松本清司
上路雅子

5

1 <第 169 回農薬専門調査会幹事会専門参考人名簿>

三枝順三

林 真

2

3

1 要 約

2
3 チアゾリジン環にシアノメチレン基を有する殺菌剤である「フルチアニル」(CAS
4 No. 958647-10-4)について、各種資料を用いて食品健康影響評価を実施した。なお、
5 今回、作物残留試験（りんご、ぶどう等）、急性毒性試験（ラット）、免疫毒性試
6 験（ラット）の成績等が新たに提出された。

7 評価に用いた試験成績は、動物体内運命（ラット）、植物体内運命（レタス、き
8 ゆうり等）、作物残留、亜急性毒性（ラット、マウス及びイヌ）、慢性毒性（イヌ）、
9 慢性毒性/発がん性併合（ラット）、発がん性（マウス）、2 世代繁殖（ラット）、
10 発生毒性（ラット及びウサギ）、遺伝毒性、免疫毒性等の試験成績である。

11 各種毒性試験結果から、フルチアニル投与による影響は、主に肝臓（重量増加及
12 び肝細胞肥大）に認められた。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性、遺伝毒
13 性及び免疫毒性は認められなかった。

14 各種試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質をフルチアニル（親化合物のみ）
15 と設定した。

16 各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発
17 がん性併合試験の 249 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として、安全
18 係数 100 で除した 2.4 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

19 また、フルチアニルの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響は認め
20 られなかったことから、急性参照用量（ARfD）は設定する必要がないと判断した。

21
22

1 **I. 評価対象農薬の概要**

2 **1. 用途**

3 殺菌剤

4

5 **2. 有効成分の一般名**

6 和名：フルチアニル

7 英名：flutianil（ISO 名）

8

9 **3. 化学名**

10 IUPAC

11 和名：(Z)-2-[2-フルオロ-5-(トリフルオロメチル)フェニルチオ]-2-[3-

12 (2-メトキシフェニル)-1,3-チアゾリジン-2-イリデン]アセトニトリル

13 英名：(Z)-2-[2-fluoro-5-(trifluoromethyl)phenylthio]-2-[3-

14 (2-methoxyphenyl)-1,3-thiazolidin-2-ylidene]acetonitrile

15

16 CAS (No.958647-10-4)

17 和名：(2Z)-2-[[2-フルオロ-5-(トリフルオロメチル)フェニル]チオ]-2-[3-

18 (2-メトキシフェニル)-2-チアゾリジニリデン]アセトニトリル

19 英名：(2Z)-2-[[2-fluoro-5-(trifluoromethyl)phenyl]thio]-2-[3-

20 (2-methoxyphenyl)-2-thiazolidinylidene]acetonitrile

21

22 **4. 分子式**

23 C₁₉H₁₄F₄N₂OS₂

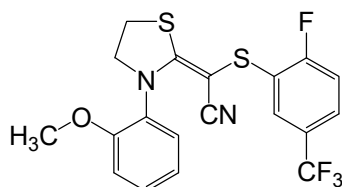
24

25 **5. 分子量**

26 426.5

27

28 **6. 構造式**



29

30

31 **7. 開発の経緯**

32 フルチアニルは、1999年に大塚化学株式会社（現 OAT アグリオ株式会社）により

33 発見されたチアゾリジン環にシアノメチレン基を有する殺菌剤である。

34 我が国では、2013年に初めて農薬登録された。海外では欧州、韓国等で登録さ

- 1 れている。今回、インポートトレランス設定（りんご、ぶどう等）の要請がなされ
- 2 ている。
- 3

1 **II. 安全性に係る試験の概要**

2 各種運命試験[II. 1~4]は、フルチアニルのトリフルオロメチル基で置換された
 3 フェニル基の炭素を均一に ¹⁴C で標識したもの（以下「[tri-¹⁴C]フルチアニル」と
 4 いう。）及びメトキシ基で置換されたフェニル基の炭素を均一に ¹⁴C で標識したも
 5 の（以下「[met-¹⁴C]フルチアニル」という。）を用いて実施された。放射能濃度及
 6 び代謝物濃度は特に断りがない場合は比放射能（質量放射能）からフルチアニルの
 7 濃度（mg/kg 又はµg/g）に換算した値として示した。

8 代謝物/分解物略称及び検査値等略称は別紙 1 及び 2 に示されている。

9

10 **【事務局より】**
 動物体内運命試験については、今回新たに追加されたデータはありません。

11 **【中島専門委員より】**
 項目として動物種（ラット）と明示しませんか（目次にも）。

10

11 **1. 動物体内運命試験**

12 **(1) 吸収**

13 **① 血中濃度推移**

14 Wistar Hannover ラット（一群雌雄各 4 匹）に、[tri-¹⁴C]フルチアニル又は
 15 [met-¹⁴C]フルチアニルを 10 mg/kg 体重（以下 [1.] において「低用量」という。）
 16 又は 1,000 mg/kg 体重（以下 [1.] において「高用量」という。）で単回経口投
 17 与して、血中濃度推移について検討された。

18 薬物動態学的パラメータは表 1 に示されている。

19 血漿中及び全血中放射能濃度に差が生じ、フルチアニル又はその代謝物は血液
 20 中の細胞画分と親和性を有することが示唆された。（参照 2）

21

22

表 1 薬物動態学的パラメータ

投与量		10 mg/kg 体重				1,000 mg/kg 体重			
		[tri- ¹⁴ C] フルチアニル		[met- ¹⁴ C] フルチアニル		[tri- ¹⁴ C] フルチアニル		[met- ¹⁴ C] フルチアニル	
性別		雄	雌	雄	雌	雄 ¹⁾	雌 ²⁾	雄 ³⁾	雌 ⁴⁾
血漿	T _{max} (hr)	12.5	6.8	3.0	1.8	/	/	/	/
	C _{max} (µg/g)	0.171	0.215	0.300	0.349				
	T _{1/2} (hr)	22.3	16.0	11.2	26.1				
	AUC _t (hr・µg/g)	4.98	5.20	3.62	6.19				
	AUC(hr・µg/g)	6.90	6.02	4.19	7.52				
全血	T _{max} (hr)	6.5	8.0	3.8	5.0	3.5	3.3	/	5.3
	C _{max} (µg/g)	0.463	0.705	0.278	0.431	3.12	3.90		2.37
	T _{1/2} (hr)	68.6	67.9	35.0	34.1	13.9	39.7		15.4

	AUC _t (hr・μg/g)	14.3	15.1	8.28	14.8	29.9	143		19.7
	AUC(hr・μg/g)	19.6	18.4	9.85	17.4	59.5	296		58.2

1 1)：血漿中濃度は、全ての採取時点で定量限界未満。

2 2)：血漿中濃度は、1 例（投与 1 時間後に 3.43 μg/g）を除き全て定量限界未満。

3 3)：血漿中濃度は、2 例では全採血時点で定量限界未満、投与 3 時間後で全て定量限界未満。

4 全血中濃度の著しい変動のため、薬物動態学的パラメータは求められなかった。

5 4)：血漿中濃度は、1 例では全採血時点で定量限界未満、投与 6 時間後で全て定量限界未満。

7 ② 吸収率

8 尿及び糞中排泄試験 [1. (4)①] 並びに胆汁中排泄試験 [1. (4)②] の結果から算
9 出された吸収率は、低用量群で最大 20%程度、高用量群で最大 2%程度と推定さ
10 れた。（参照 2）

12 (2) 分布

13 Wistar Hannover ラット（一群雌雄各 3 匹）に、[tri-¹⁴C]フルチアニル又は
14 [met-¹⁴C]フルチアニルを低用量又は高用量で単回経口投与して体内分布試験が
15 実施された。また、単回投与又は反復投与による尿及び糞中排泄試験 [1. (4)①]
16 において投与 120 時間後に採取された臓器及び組織を試料として臓器及び組織
17 中放射能が測定された。

18 主要臓器及び組織における残留放射能濃度は表 2 及び 3 に示されている。

19 単回投与群では、放射能は臓器及び組織中で広範に分布し、低用量群では投与
20 8 時間後に全ての組織で定量可能な量の放射能が検出されたが、時間の経過とと
21 もに放射能は速やかに減衰した。高用量群においても投与 48 時間後には多くの
22 組織で定量限界未満となり、蓄積性は認められなかった。

23 反復投与群の最終投与 120 時間後では、肝臓、腎臓、肺及び甲状腺で全血中濃
24 度より高値がみられたが、その他の多くの組織で定量限界未満であり、顕著な量
25 の放射能を含む組織はなく、蓄積性は認められなかった。（参照 2～4）

27 表 2 [tri-¹⁴C]フルチアニル単回投与群の主要臓器及び組織における
28 残留放射能濃度 (μg/g)

投与量	性別	投与 8 時間後	投与 120 時間後
-----	----	----------	------------

10 mg/kg 体重	雄	カーカス ² (3.42)、脂肪(2.43)、肝臓(1.65)、副腎(1.53)、下垂体(1.46)、腓(0.952)、腎臓(0.901)、全血(0.885)、甲状腺(0.850)、肺(0.509)、皮(0.427) 脾臓(0.383)、心臓(0.383)、脳(0.308)、筋肉(0.290)、胸腺(0.287)、精巢(0.265)、血漿(0.217)	肝臓(0.111)、全血(0.046)
	雌	脂肪(3.32)、子宮(1.62)、卵巣(1.61)、肝臓(1.37)、副腎(1.34)、甲状腺(1.25)、カーカス(1.30)、全血(1.05)、下垂体(0.900)、腎臓(0.792)、腓臓(0.791)、皮膚(0.616)、肺(0.517)、脾臓(0.481)、心臓(0.437)、脳(0.356)、筋肉(0.324)、胸腺(0.272)、血漿(0.223)	肝臓(0.064)、副腎(0.062)、全血(0.060)
1,000 mg/kg 体重	雄	カーカス(186)、脂肪(13.2)、下垂体(12.1)、肝臓(8.60)、副腎(8.16)、眼(7.19)、腓臓(5.23)、甲状腺(5.15)、腎臓(4.94)、皮膚(4.28)、全血(4.21)、心臓(3.16)、脾臓(3.09)、肺(2.96)、胸腺(2.69)、脳(1.64)、筋肉(1.51)、精巢(1.36)、血漿(1.09)	肝臓(13.0)、全血(定量限界未満)
	雌	カーカス(36.5)、脂肪(17.9)、腓臓(13.6)、肝臓(12.0)、卵巣(11.0)、副腎(9.84)、下垂体(9.58)、子宮(7.92)、全血(6.32)、皮膚(5.99)、腎臓(4.99)、脾臓(4.84)、心臓(4.39)、肺(4.25)、甲状腺(3.63)、胸腺(3.05)、脳(2.36)、筋肉(1.97)、血漿(1.69)	肝臓(10.7)、全血(0.777)

1
2
3

表 3 [met-¹⁴C]フルチアニル単回投与群の主要臓器及び組織における
残留放射能濃度 (μg/g)

投与量	性別	投与 2 時間後	投与 120 時間後
10 mg/kg 体重	雄	肝臓(1.80)、脂肪(1.56)、腎臓(0.963)、筋肉(0.667)、腓臓(0.403)、甲状腺(0.392)、血漿(0.371)	肝臓(0.538)、肺(0.250)、腎臓(0.126)、全血(0.068)
	雌	肝臓(2.05)、腎臓(1.34)、腓臓(0.590)、副腎(0.456)、肺(0.448)、脂肪(0.436)、子宮(0.434)、血漿(0.400)	肝臓(0.420)、肺(0.368)、腎臓(0.178)、甲状腺(0.168)、全血(0.116)

² 組織・臓器を取り除いた残渣のことをカーカスという（以下同じ。）。

1,000 mg/kg 体重	雄	肝臓(14.6)、腎臓(12.8)、下垂体(5.83)、膵臓(3.66)、副腎(3.19)、血漿(3.07)	腎臓(3.70)、肺(1.24)、全血(定量限界未満)
	雌	肝臓(15.1)、腎臓(8.72)、副腎(6.06)、肺(5.89)、下垂体(4.93)、甲状腺(4.67)、卵巣(4.27)、子宮(3.72)、膵臓(3.41)、血漿(3.31)	腎臓(4.71)、肝臓(1.51)、肺(1.38)、全血(0.475)

1

2 (3) 代謝

3 尿及び糞中排泄試験[1. (4)①]並びに胆汁中排泄試験[1. (4)②]で得られた尿、
4 糞及び胆汁、体内分布試験[1. (2)]で得られた血漿、肝臓及び腎臓を試料とし
5 て、代謝物同定・定量試験が実施された。

6 単回経口投与群における尿及び糞中代謝物は表 4 に示されている。

7 糞中の主要成分は未変化のフルチアニルであった。代謝物として糞中では微量
8 の F 及び G が同定又は推定され、尿中ではトリフルオロメチルフェニル基部分
9 のグルタチオン抱合体や硫酸抱合体由来の代謝物 N、O、P、Q、R 及び S が同
10 定又は推定された。5%TAR を超える代謝物は S のみであった。単回投与及び反
11 復投与間で代謝物のプロファイルに顕著な差はみられなかった。

12 胆汁では HPLC 分析により 19 以上のピーク（最大で 2.5%TAR）が確認され
13 た。血漿、肝臓及び腎臓からの抽出効率が悪かったことから、多くが生体構成成
14 分と結合したと考えられた。血漿では HPLC による分析はできなかったが、肝
15 臓及び腎臓では代謝物 R 及び S の存在が確認された。

16 代謝経路として、フルチアニルのトリフルオロメチルフェニル基部分とメトキ
17 シフェニル基部分の間の構造が開裂する経路が推定された。さらに、トリフルオ
18 ロメチルフェニル基部分へのグルタチオン抱合体及び硫酸抱合体の生成反応が
19 が示唆された。（参照 2～4）

20

21

表 4 単回経口投与群における尿及び糞中代謝物 (%TAR)

標識体	投与量	試料	性別	フルチ アニル	代謝物
[tri- ¹⁴ C] フルチ アニル	10 mg/kg 体重	尿	雄	-	S(2.6)、O/P/Q(0.3)、R(0.1)、N(0.08)
			雌	-	S(5.5)、R(0.1)、N(0.08)、O/P/Q(0.08)
		糞	雄	76.5	F(2.7)、G(1.4)
			雌	70.2	F(3.0)、G(1.0)
	1,000 mg/kg 体重	尿	雄	-	S(0.5)、R(0.1)、O/P/Q(0.03)、N(0.02)
			雌	-	S(0.6)、O/P/Q(0.07)、R(0.06)
		糞	雄	80.3	F(3.8)
			雌	83.1	F(3.8)
[met- ¹⁴ C] フルチ	10 mg/kg 体重	糞	雄	55.9	F(1.8)、G(1.4)
			雌	53.7	F(2.5)、G(1.3)

アニル	1,000 mg/kg 体重	糞	雄	86.5	F(2.2)
			雌	88.9	F(2.8)

1 - : 検出されず

2
3 (4) 排泄

4 ① 尿及び糞中排泄

5 Wistar Hannover ラット（一群雌雄各 4 匹）に、[tri-¹⁴C]フルチアニル若しくは
6 は[met-¹⁴C]フルチアニルを低用量若しくは高用量で単回経口投与し、又は
7 Wistar Hannover ラット（一群雌雄各 4 匹）に非標識のフルチアニルを低用量
8 で 14 日間反復経口投与した後、[tri-¹⁴C]フルチアニル若しくは[met-¹⁴C]フルチ
9 アニルを低用量で単回経口投与して、尿及び糞中排泄試験が実施された。

10 単回経口投与後 120 時間の尿及び糞排泄率は表 5 に、反復経口投与後 120 時
11 間の尿及び糞中排泄率は表 6 に示されている。

12 投与放射能はいずれの投与群においても主に糞中に排泄された。放射能の排泄
13 は速く、投与量の大部分が投与後 24 時間で排泄された。投与後 120 時間ではカー
14 カスと組織を合わせた放射能回収率は 2%TAR 未満であり、排泄はほぼ完了して
15 いた。また、予備試験において呼気中への有意な排泄は認められなかった。（参
16 照 2、4）

17
18 表 5 単回経口投与後 120 時間の尿及び糞中排泄率 (%TAR)

標識体	[tri- ¹⁴ C]フルチアニル				[met- ¹⁴ C]フルチアニル			
	10 mg/kg 体重		1,000 mg/kg 体重		10 mg/kg 体重		1,000 mg/kg 体重	
投与量	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌
性別	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌
尿	4.2	8.0	0.9	1.0	16.2	19.2	1.0	0.8
糞	86.3	81.2	90.2	91.1	74.1	70.9	91.1	94.4
ケージ洗浄液	3.4	1.8	0.4	0.8	3.4	3.3	1.0	0.3
ケージ残渣	a	0.1	a	a	0.2	0.03	a	0.01
カーカス	0.1	a	a	a	a	0.1	a	a
組織	0.3	1.5	1.1	0.5	1.3	0.7	0.4	0.1

19 a : 定量限界未満

20
21 表 6 反復経口投与後 120 時間の尿及び糞中排泄率 (%TAR)

標識体	[tri- ¹⁴ C]フルチアニル		[met- ¹⁴ C]フルチアニル	
	10 mg/kg 体重		10 mg/kg 体重	
投与量	雄	雌	雄	雌
性別	雄	雌	雄	雌
尿	7.4	10.5	7.4	10.5
糞	90.3	85.9	90.1	89.0
ケージ洗浄液	0.7	1.6	0.5	0.7
ケージ残渣	a	0.1	a	0.01

カーカス	0.2	0.2	0.03	0.1
組織	0.1	0.1	0.1	0.1

a : 定量限界未満

② 胆汁中排泄

胆管カニューレを挿入した Wistar Hannover ラット（一群雌雄各 6 匹）に、
[tri-¹⁴C]フルチアニル又は[met-¹⁴C]フルチアニルを低用量で単回経口投与して、
胆汁中排泄試験が実施された。

投与後 48 時間の胆汁、尿及び糞中排泄率は表 7 に示されている。

投与放射能の胆汁中への排泄は 6.5%TAR～10.8%TAR であり、主に糞中に排泄された。（参照 2）

表 7 投与後 48 時間の胆汁、尿及び糞中排泄率（%TAR）

標識体	[tri- ¹⁴ C]フルチアニル		[met- ¹⁴ C]フルチアニル	
	雄	雌	雄	雌
胆汁	10.8	7.8	6.5	7.9
尿	4.1	2.8	4.8	6.8
糞	74.7	82.8	86.6	79.4
ケージ洗浄液	0.8	1.9	1.1	2.6
ケージ残渣	0.1	0.4	0.03	0.1
カーカス	2.5	0.6	0.3	0.8

【事務局より】

植物体内運命試験については、今回新たに追加されたデータはありません。

2. 植物体内運命試験

(1) レタス

レタス（品種：Saladin）に、[met-¹⁴C]フルチアニル又は[tri-¹⁴C]フルチアニルを 45 g ai/ha の用量で、7 日間隔で 5 回茎葉散布し、最終処理 7 日後に採取して、植物体内運命試験が実施された。

最終処理 7 日後のレタス各部位における放射能分布及び代謝物は表 8 に示されている。

いずれの試料においても、残留放射能の大部分が表面洗浄液中（63.4%TRR～78.6%TRR）又はメタノール抽出液中（20.6%TRR～34.6%TRR）に回収された。レタス各部位における残留放射能の主要成分は未変化のフルチアニルで、主に表面洗浄液中（59.9%TRR～74.5%TRR）に存在した。代謝物として C、E、H 及び L が同定されたが、いずれも 3%TRR 未満であった。（参照 8）

表 8 最終処理 7 日後のレタス各部位における放射能分布及び代謝物

標識体	部位		総残留放射能	表面洗浄液	表面洗浄液+溶媒抽出液					抽出残渣	
					フルチアニル	代謝物					未同定合計
						C	E	H	L		
[met- ¹⁴ C] フルチアニル	結球部	%TRR	100	74.0	83.7	0.4	0.4	2.5	-	12.0	0.8
		mg/kg	0.050	0.037	0.042	<0.001	<0.001	0.001	-	0.005	<0.001
	葉	%TRR	100	63.4	89.2	0.1	0.3	0.6	-	8.9	0.7
		mg/kg	2.11	1.34	1.89	0.001	0.007	0.012	-	0.190	0.016
[tri- ¹⁴ C] フルチアニル	結球部	%TRR	100	73.4	88.7	-	0.7	0.3	-	9.9	0.3
		mg/kg	0.026	0.019	0.024	-	<0.001	<0.001	-	0.001	<0.001
	葉	%TRR	100	78.6	89.4	0.3	1.0	0.8	0.3	8.0	0.2
		mg/kg	1.94	1.52	1.73	0.007	0.019	0.015	0.006	0.157	0.004

1 - : 検出されず

2

3 (2) きゅうり

4 きゅうり (品種: Telegraph Improved) に、[met-¹⁴C]フルチアニル又は[tri-¹⁴C]
5 フルチアニルを 60 g ai/ha の用量で、13 又は 14 日間隔で 4 回茎葉散布し、最終
6 処理 1、3 及び 15 日後の果実並びに最終処理 3 及び 15 日後の葉を採取して、植
7 物体内運命試験が実施された。

8 [met-¹⁴C]フルチアニル処理区のきゅうり各試料における放射能分布及び代謝
9 物は表 9 に、[tri-¹⁴C]フルチアニル処理区のきゅうり各試料における放射能分布
10 及び代謝物は表 10 に示されている。

11 いずれの試料においても、残留放射能の大部分が表面洗浄液中又はメタノール
12 抽出液中に回収された。経過日数とともに洗浄液中に回収される放射能の割合は
13 減少し、抽出液中の放射能の割合が増加した。最終処理 15 日後の果実内部のメ
14 タノール抽出液では 58.8%TRR~73.6%TRR (0.001~0.002 mg/kg) であった。
15 果実及び葉における残留放射能の主要成分は未変化のフルチアニルであった。
16 [met-¹⁴C]フルチアニル処理区の果実では、代謝物 5(A)が最大 29%TRR 検出され
17 たが、濃度は 0.001 mg/kg と低かった。この代謝物については構造決定に至らず、
18 同定されなかった。葉では、代謝物 E 及び H が微量検出された。[tri-¹⁴C]フルチ
19 アニル処理区のきゅうり果実では、処理 15 日後に未変化のフルチアニル以外の
20 少なくとも 9 成分が存在し、最も多い成分は 12%TRR を占めたが、濃度は 0.001
21 mg/kg と低かった。(参照 7)

22

23 表 9 [met-¹⁴C]フルチアニル処理区のきゅうり各試料における放射能分布及び代謝物

試料	試料採取時期		総残留放射能	表面洗浄液	表面洗浄液+溶媒抽出液					抽出残渣
					フルチアニル	代謝物			未同定合計	
						5(A)	E	H		
果実	最終処理	%TRR	100	81.5	91.2	4.4	-	-	7.4	1.3
	1 日後	mg/kg	0.012	0.010	0.011	0.001	-	-	0.001	<0.001

	最終処理	%TRR	100	68.4	74.4	8.9	-	-	22.3	3.3
	3 日後	mg/kg	0.008	0.006	0.007	0.001	-	-	0.001	<0.001
	最終処理	%TRR	100	34.8	47.1	29.2	-	-	46.5	6.4
	15 日後	mg/kg	0.004	0.001	0.001	0.001	-	-	0.001	<0.001
葉	最終処理	%TRR	100	74.7	93.7	-	-	-	5.5	0.8
	3 日後	mg/kg	2.11	1.57	1.97	-	-	-	0.117	0.018
	最終処理	%TRR	100	61.0	92.9	-	0.2	0.2	6.1	0.9
	15 日後	mg/kg	1.14	0.693	1.06	-	0.002	0.002	0.068	0.010

1 - : 検出されず

2

3 表 10 [tri-¹⁴C]フルチアニル処理区のきゅうり各試料における放射能分布及び代謝物

試料	試料採取時期		総残留放射能	表面洗淨液	表面洗淨液+溶媒抽出液		抽出残渣
					フルチアニル	未同定合計	
果実	最終処理	%TRR	100	83.5	90.2	9.5	0.3
	1 日後	mg/kg	0.026	0.022	0.024	0.002	<0.001
	最終処理	%TRR	100	60.9	95.4	3.0	1.6
	3 日後	mg/kg	0.006	0.004	0.006	<0.001	<0.001
	最終処理	%TRR	100	22.6	33.8	62.4	3.8
	15 日後	mg/kg	0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001
葉	最終処理	%TRR	100	85.2	94.6	4.9	0.5
	3 日後	mg/kg	3.24	2.76	3.06	0.161	0.017
	最終処理	%TRR	100	64.6	92.7	6.3	1.1
	15 日後	mg/kg	1.33	0.861	1.24	0.084	0.014

4

5 (3) りんご

6 りんご（品種：Granny Smith）に、[met-¹⁴C]フルチアニル又は[tri-¹⁴C]フルチアニルを 75 g ai/ha の用量で、12 日間隔で 3 回茎葉散布し、最終処理 1、14、
7 21 及び 35 日後の果実並びに最終処理 14、30 及び 35 日後の葉を採取して、植
8 物体内運命試験が実施された。

10 [met-¹⁴C]フルチアニル処理区のりんご各試料における放射能分布及び代謝物
11 は表 11 に、[tri-¹⁴C]フルチアニル処理区のりんご各試料における放射能分布及び
12 代謝物は表 12 に示されている。

13 いずれの試料においても、残留放射能の大部分が表面洗淨液中に回収された。
14 果実及び葉における残留放射能の主要成分は未変化のフルチアニルで、そのほと
15 んどが表面洗淨液中に存在した。代謝物として両標識体処理区で C、E 及び H が
16 少量検出された。加えて、[tri-¹⁴C]フルチアニル処理区の果実では代謝物 L が、
17 葉では代謝物 K 及び L が検出された。10%TRR を超えて検出された代謝物は処
18 理 35 日後の葉の L（14.7%TRR、0.667 mg/kg）のみであった。そのほかに微量
19 代謝物として、葉で B/I（0.5%TRR 以下）及び D（0.2%TRR 以下）が検出され

1 た。（参照 6）

2

3 表 11 [met-¹⁴C]フルチアニル処理区のりんご各試料における放射能分布及び代謝物

試料	試料採取時期		総残留放射能	表面洗浄液	表面洗浄液+溶媒抽出液					抽出残渣
					フルチアニル	代謝物			未同定合計	
						C	E	H		
果実	最終処理 1日後	%TRR	100	89.4	86.8	0.2	-	0.4	12.1	0.6
		mg/kg	0.151	0.135	0.131	<0.001	-	0.001	0.018	0.001
	最終処理 14日後	%TRR	100	84.1	82.7	0.2	0.9	0.2	15.4	0.7
		mg/kg	0.078	0.066	0.065	<0.001	0.001	<0.001	0.013	0.001
	最終処理 21日後	%TRR	100	66.0	68.8	0.4	1.5	0.4	26.1	2.8
		mg/kg	0.075	0.049	0.051	<0.001	<0.001	<0.001	0.020	0.002
最終処理 35日後	%TRR	100	73.7	74.6	-	1.4	0.4	21.9	1.8	
	mg/kg	0.093	0.069	0.070	-	<0.001	<0.001	0.020	0.002	
葉	最終処理 14日後	%TRR	100	85.1	74.1	0.3	2.6	0.4	21.0	1.6
		mg/kg	8.50	7.23	6.30	0.027	0.219	0.034	1.79	0.132
	最終処理 30日後	%TRR	100	73.7	65.2	0.5	2.3	1.5	27.7	2.9
		mg/kg	8.21	6.05	5.35	0.037	0.188	0.125	2.27	0.241
	最終処理 35日後	%TRR	100	70.6	65.7	0.6	2.0	1.9	26.5	3.4
		mg/kg	6.73	4.75	4.42	0.040	0.131	0.124	1.79	0.228

4 -：検出されず

5

6 表 12 [tri-¹⁴C]フルチアニル処理区のりんご各試料における放射能分布及び代謝物

試料	試料採取時期		総残留放射能	表面洗浄液	表面洗浄液+溶媒抽出液					抽出残渣		
					フルチアニル	代謝物					未同定合計	
						C	E	H	K			L
果実	最終処理 1日後	%TRR	100	79.6	83.1	-	1.3	-	-	2.6	11.3	1.7
		mg/kg	0.188	0.150	0.157	-	0.003	-	-	0.005	0.021	0.003
	最終処理 14日後	%TRR	100	85.7	81.3	0.2	2.0	-	-	-	15.0	1.4
		mg/kg	0.077	0.066	0.062	<0.001	0.001	-	-	-	0.012	0.001
	最終処理 21日後	%TRR	100	84.3	79.8	0.3	1.1	0.6	-	0.6	16.6	1.0
		mg/kg	0.046	0.039	0.037	<0.001	0.001	<0.001	-	<0.001	0.007	<0.001
最終処理 35日後	%TRR	100	70.6	75.1	0.5	0.7	0.5	-	0.9	19.9	2.4	
	mg/kg	0.027	0.019	0.021	<0.001	<0.001	<0.001	-	<0.001	0.003	0.001	
葉	最終処理 14日後	%TRR	100	86.6	63.5	1.3	2.6	2.0	1.3	2.3	25.3	1.8
		mg/kg	4.87	4.22	3.09	0.066	0.129	0.097	0.063	0.110	1.23	0.087
	最終処理 30日後	%TRR	100	77.2	53.0	1.7	3.2	0.9	1.3	4.1	32.9	2.8
		mg/kg	5.06	3.90	2.68	0.086	0.159	0.045	0.068	0.207	1.67	0.142
	最終処理 35日後	%TRR	100	71.4	50.2	0.5	1.6	1.0	1.0	14.7	27.3	3.7
		mg/kg	4.53	3.24	2.27	0.022	0.071	0.046	0.047	0.667	1.24	0.168

1 - : 検出されず

3 (4) ぶどう

4 ぶどう（品種：Thompson seedless）に、[met-¹⁴C]フルチアニル又は[tri-¹⁴C]
5 フルチアニルを 40 g ai/ha の用量で 4 回茎葉散布し、最終処理 1 日後（未熟期）、
6 21 日後（成熟早期）及び 45 日後（成熟後期）に果実及び葉を採取して、植物体
7 内運命試験が実施された。

8 [met-¹⁴C]フルチアニル処理区のぶどう各試料における放射能分布及び代謝物
9 は表 13 に、[tri-¹⁴C]フルチアニル処理区のぶどう各試料における放射能分布及び
10 代謝物は表 14 に示されている。

11 いずれの試料においても、残留放射能の大部分が試験期間を通して表面洗浄液
12 中に回収され、洗浄後の果実及び葉からの抽出放射能はそれぞれ 5.1%TRR～
13 11.3%TRR 及び 5.9%TRR～14.0%TRR であった。

14 果実及び葉における残留放射能の主要成分は未変化のフルチアニルであった。
15 検出された未変化のフルチアニルのほとんどが表面洗浄液中に存在し、果実及び
16 葉の抽出液中から代謝物として C 及び H が微量検出された。そのほかに[tri-¹⁴C]
17 フルチアニル処理区の葉では代謝物 L も検出されたが、5%TRR を超える代謝物
18 は認められなかった。（参照 5）

20 表 13 [met-¹⁴C]フルチアニル処理区のぶどう各試料における放射能分布及び代謝物

試料	試料採取時期		総残留放射能	表面洗浄液	表面洗浄液+溶媒抽出液			抽出残渣	
					フルチアニル	代謝物			未同定合計
						C	H		
果実	最終処理 1 日後	%TRR	100	93.1	94.7	0.1	0.2	3.6	1.4
		mg/kg	0.302	0.281	0.286	<0.001	0.001	0.011	0.004
	最終処理 21 日後	%TRR	100	94.4	96.2	0.1	0.1	3.3	0.3
		mg/kg	0.149	0.141	0.144	-	-	0.005	<0.001
	最終処理 45 日後	%TRR	100	87.4	89.0	0.2	0.2	8.0	2.6
		mg/kg	0.170	0.148	0.151	<0.001	0.001	0.014	0.004
葉	最終処理 1 日後	%TRR	100	91.8	93.6	0.2	0.2	3.8	2.2
		mg/kg	3.97	3.65	3.72	0.007	0.008	0.153	0.087
	最終処理 21 日後	%TRR	100	83.1	89.2	0.3	0.3	7.6	2.6
		mg/kg	5.19	4.31	4.63	0.018	0.015	0.391	0.133
	最終処理 45 日後	%TRR	100	85.1	88.8	0.4		6.6	4.2
		mg/kg	5.34	4.54	4.74	-		0.375	0.223

21 - : 検出されず

23 表 14 [tri-¹⁴C]フルチアニル処理区のぶどう各試料における放射能分布及び代謝物

試料	試料採取時期		総残留放射能	表面洗浄液	表面洗浄液+溶媒抽出液			抽出残渣	
					フルチ	代謝物			未同定

					アニル	C	H	L	合計	
果 実	最終処理 1 日後	%TRR	100	94.0	95.1	0.1	0.2	-	3.6	1.0
		mg/kg	0.355	0.334	0.338	<0.001	0.001	-	0.013	0.003
	最終処理 21 日後	%TRR	100	92.0	94.5	0.2	0.3	-	4.7	0.3
		mg/kg	0.222	0.204	0.210	<0.001	0.001	-	0.010	0.001
	最終処理 45 日後	%TRR	100	86.8	90.5	0.2	0.2	-	7.2	1.9
		mg/kg	0.228	0.198	0.206	<0.001	0.001	-	0.017	0.004
葉	最終処理 1 日後	%TRR	100	92.1	93.0	<0.1	0.3	2.7	2.7	1.3
		mg/kg	2.69	2.48	2.51	0.003	0.005	0.074	0.071	0.035
	最終処理 21 日後	%TRR	100	85.5	90.8	0.2	0.1	3.5	4.1	1.3
		mg/kg	5.41	4.62	4.91	0.009	0.007	0.190	0.221	0.072
	最終処理 45 日後	%TRR	100	88.2	88.5	-	-	3.3	6.3	1.9
		mg/kg	3.87	3.42	3.43	-	-	0.129	0.245	0.072

1 - : 検出されず

2
3 フルチアニルの植物体における主要代謝経路は、フルチアニルから酸化又は水酸
4 化を経て代謝物 C、E 及び H を生成する経路と考えられた。また、フルチアニル
5 を脱メチル化して代謝物 B を生成する経路及び代謝物 C が更に酸化されて代謝物
6 D を生成する経路が存在し、これらの生成された 5 種類の代謝物及びフルチアニル
7 から代謝物 I 及び L を生成する経路が推定された。さらに、フルチアニル又は B、
8 E 若しくは H のスルフィド構造を有する化合物から代謝物 J を生成する経路、代
9 謝物 J から K を生成する経路、並びに以上の代謝物から代謝物 L 及び K を生成す
10 る経路が推定された。

11 **【事務局より】**

12 土壤中運命試験については、今回新たに追加されたデータはありません。

13 **3. 土壤中運命試験**

14 **(1) 好氣的土壤中運命試験**

15 シルト質壤土（英国）の表面に、[met-¹⁴C]フルチアニル又は[tri-¹⁴C]フルチア
16 ニルをほ場での施用量 40 g ai/ha に相当する用量で滴下処理し、暗条件下、20
17 ±2°Cで 365 日間インキュベートして、土壤中運命試験が実施された。さらに、
18 [met-¹⁴C]フルチアニルを同用量で 3 種類の土壤 [埴壤土（英国）、軽埴土/埴壤
19 土（英国）及び埴壤土（ドイツ）] の表面に滴下処理し、同条件下で 120 日間イ
20 ンキュベートして、分解速度の検討が行われた。

21 4 種類の土壤におけるフルチアニルの推定半減期は 310～375 日であった。フ
22 ルチアニルは処理 120 日後には 66.4%TAR～77.7%TAR に減少した。主要分解
23 物として C（最大 8.6%TAR）、E（最大 3.2%TAR）及び H（最大 18.9%TAR）
24 が認められ、¹⁴CO₂ が最大 2.6%TAR 検出された。軽埴土/埴壤土（英国）におい
て、処理 90 及び 120 日後の土壤残渣に 10%TAR 以上の放射能が検出されたた

1 め、さらに分画を行った結果、フルボ酸画分に 1.1%TAR～1.7%TAR、フミン酸
2 画分に 1.3%TAR～1.6%TAR、フミン画分に 7.1%TAR～8.4%TAR 認められた。

3 推定分解経路は、フルチアニルの酸化又は水酸化による分解物 C、E 及び H
4 の生成と考えられた。最長 365 日間のインキュベーションでは、無機化は少なか
5 った。（参照 9）

7 (2) 土壤表面光分解試験

8 埴壤土（英国）に、[met-¹⁴C]フルチアニル又は[tri-¹⁴C]フルチアニルを 40 g
9 ai/ha に相当する用量で処理し、20±3°Cで最長 45 日間キセノンバーナー光（光
10 強度：24.3 W/m²、波長範囲：290 nm 未満をフィルターでカット）を照射して、
11 土壤表面光分解試験が実施された。

12 光照射下における分解速度は二相性であり、初期急速相（半減期：5 日）の後、
13 低速相（1,350 日）が続き、全体の推定半減期は 758 日であった。暗対照区での
14 推定半減期は 556 日であった。照射 45 日にはフルチアニルは 68.3%TAR～
15 69.1%TAR に減少した。主要分解物として C（最大 3.3%TAR）、H（最大 1.8%TAR）
16 及び L（[tri-¹⁴C]フルチアニル処理区のみ、最大 10.7%TAR）が検出された。（参
17 照 10）

19 (3) 土壤吸脱着試験

20 5 種類の土壤〔埴壤土（欧州）、壤質砂土（欧州）、シルト質壤土（米国）、
21 軽壤土（米国）及び埴壤土（茨城）〕を用いて、土壤吸着試験が実施された。

22 Freundlich の吸着係数 K^{ads} は 533～1,090 であり、有機炭素含有率により補正
23 した吸着係数 K^{ads}_{oc} は 20,600～79,400 であった。脱着係数 K^{des} は 421～889、
24 有機炭素含有率により補正した脱着係数 K^{des}_{oc} は 16,800～52,600 であった。（参
25 照 11）

【事務局より】

水中運命試験については、今回新たに追加されたデータはありません。

27 4. 水中運命試験

28 (1) 加水分解試験

29 フタル酸緩衝液（pH4）、リン酸緩衝液（pH7）及びホウ酸緩衝液（pH9）の
30 各滅菌緩衝液に、[met-¹⁴C]フルチアニルを 0.004 mg/L となるように添加した後、
31 暗条件下、50±0.5°Cで 5 日間インキュベーションして加水分解試験が実施され
32 た。

33 推定半減期は各条件下でいずれも 1 年以上であり、フルチアニルは加水分解に
34 対して安定であると考えられた。（参照 12）

1 (2) 水中光分解試験

2 滅菌した自然水〔湖水（英国）、pH 7.4〕及びリン酸緩衝液（pH 7.0±0.2）
3 に、[met-¹⁴C]フルチアニル又は[tri-¹⁴C]フルチアニルを 0.004 mg/L となるよう
4 に添加した後、25±2℃で 30～31 日間キセノンバーナー光（光強度：25.3 W/m²、
5 波長範囲：290 nm 未満をフィルターでカット）を照射して、水中光分解試験が
6 実施された。

7 [met-¹⁴C]フルチアニル照射区では、フルチアニルは自然水及び緩衝液中で速や
8 かに消失し（照射 7 日後で 4%TAR 以下）、これに伴い短命な分解物 T（照射 1
9 ～3 日後に 22%TAR～30%TAR）が生成した。緩衝液中では照射 7 日後までに分
10 解物 E（3%TAR 未満）も検出された。

11 [tri-¹⁴C]フルチアニル処理区においてもフルチアニルは速やかに消失し（照射
12 7 日後で 2%TAR 未満）、これに伴い顕著な量の分解物 L（照射 30 日後で 60%TAR）、
13 短命な極性未同定物質（最大 25.7%TAR）及び分解物 E（3%TAR 未満）が検出
14 された。

15 フルチアニルの自然水での推定半減期は、米国及び英国の夏の太陽光換算で約
16 1.2 日、日本の春の太陽光換算で約 3.8 日、緩衝液での推定半減期は、米国及び
17 英国の夏の太陽光換算で約 1.0 日、日本の春の太陽光換算で約 3.3 日であった。

18 フルチアニルの主要分解経路は、分解物 L、T 及び V への分解であると考えら
19 れた。（参照 13）
20

【事務局より】

21 土壤残留試験については、今回新たに追加されたデータはありません。

22 5. 土壤残留試験

23 火山灰土・軽埴土（茨城）及び沖積土・埴壤土（高知）を用いて、フルチアニル
24 並びに分解物 H 及び L を分析対象化合物とした土壤残留試験（ほ場）が実施され
25 た。

26 推定半減期は表 15 に示されている。（参照 14）
27

表 15 土壤残留試験成績

濃度 ^a	土壤	推定半減期(日)	
		フルチアニル	フルチアニル+H+L
30 g ai/ha	火山灰土・軽埴土	53	58
	沖積土・埴壤土	30	48

28 ^a：乳剤を使用
29

【事務局より】

海外における作物残留試験（メロン、りんご、おうとう及びぶどう）が提出されました。

6. 作物残留試験

(1) 作物残留試験 **今回一部追加された試験**

国内において、野菜及び果実を用いて、フルチアニルを分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。

結果は別紙 3 に示されている。

フルチアニルの最大残留値は、最終散布 1 日後に収穫したいちご（果実）の 0.26 mg/kg であった。また、参考として代謝物 L を分析対象化合物とした作物残留試験が実施された結果、全ての作物において定量限界（0.01 mg/kg）未満であった。

海外において、果実等を用いて、フルチアニル及び代謝物 L を分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。

結果は別紙 4 に示されている。

フルチアニルの最大残留値は、最終散布 15 日後に収穫したぶどう（果実）の 0.498 mg/kg であった。また、代謝物 L の最大残留値は、最終散布 14 日後に収穫したぶどう（果実）の 0.054 mg/kg であった。（参照 15、48～52、58～62）
（安全性評価資料：5～13 頁）

(2) 推定摂取量

別紙 3 の作物残留試験の分析値を用いて、フルチアニルを暴露評価対象物質とした際に食品中から摂取される推定摂取量が表 16 に示されている（別紙 5 参照）。なお、本推定摂取量の算定は、登録又は申請された使用方法からフルチアニルが最大の残留を示す使用条件で、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。

表 16 食品中から摂取されるフルチアニルの推定摂取量

	国民平均 (体重：55.1 kg)	小児(1～6 歳) (体重：16.5 kg)	妊婦 (体重：58.5 kg)	高齢者(65 歳以上) (体重：56.1 kg)
摂取量 (µg/人/日)	6.60	4.21	5.69	8.10

【事務局より】

毒性試験については、今回新たにラットを用いた急性毒性試験（経口及び経皮）及び 28 日間亜急性吸入毒性試験並びに 28 日間免疫毒性試験の結果が追加されました。

7. 一般薬理試験

フルチアニルのラット及びイヌを用いた一般薬理試験が実施された。

結果は表 17 に示されている。（参照 16）

表 17 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)	最大無作用量 (mg/kg 体重)	最小作用量 (mg/kg 体重)	結果の概要
中枢 神経系	一般状態 (Irwin 法)	Wistar Hannover ラット	雄 5 雌 5	0、2,000 (経口) ^a	2,000	—	影響なし
呼吸・ 循環器系	呼吸数、血 圧、心拍数、 心電図 (無麻酔)	ビーグル 犬	雄 3	0、2,000 (経口) ^b	2,000	—	影響なし

1 a : 溶媒として 0.5%CMC-Na 水溶液使用 b : ゼラチンカプセル使用

2 — : 最小作用量は設定されない

3

4 **8. 急性毒性試験** **今回一部追加された試験**

5 フルチアニル原体のラットを用いた急性毒性試験が実施された。

6 結果は表 18 に示されている。（参照 17～21、58、63、64）

7 (安全性評価資料 : 14～19 頁)

8

9

表 18 急性毒性試験概要

投与経路	動物種	LD ₅₀ (mg/kg 体重)		観察された症状
		雄	雌	
経口 ^a	Wistar Hannover ラット 雌 3 匹	/		投与量 : 2,000 mg/kg 体重 症状及び死亡例なし
<u>経口^b</u> <u>[2015 年、</u> <u>GLP]</u>	<u>SD ラット</u> <u>雌 3 匹</u>			<u>>5,000</u>
経皮	Wistar Hannover ラット 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	症状及び死亡例なし
<u>経皮</u> <u>[2015 年、</u> <u>GLP]</u>	<u>SD ラット</u> <u>雌雄各 5 匹</u>	<u>>5,000</u>	<u>>5,000</u>	<u>症状及び死亡例なし</u>
吸入 ^c	Wistar Hannover ラット 雌雄各 5 匹	LC ₅₀ (mg/L)		頭部汚れ、被毛湿潤、鼻部及 び背部汚れ、粗毛頭部汚れ、 被毛湿潤、異常発声 死亡例なし
		>5.17	>5.17	

10 a : 毒性等級法による評価、b : 上げ下げ法による評価、c : 4 時間暴露 (ダスト)

11

12 代謝物 L 及び U (L のナトリウム塩) のラットを用いた急性経口毒性試験が実施
13 された。

14 結果は表 19 に示されている。（参照 22、23）

1
2

表 19 急性経口毒性試験概要（代謝物）

被験物質	動物種	LD ₅₀ (mg/kg 体重)		観察された症状
		雄	雌	
L ^a	Wistar Hannover ラット 雌 1 匹(2,000 mg/kg 体重)及び雌 5 匹(300 mg/kg 体重)	/	300~ 2,000	2,000 mg/kg 体重：呼吸数減少、流涙、歩行異常、立毛、肛門周囲の汚れ、自発運動の低下、閉眼、横臥 300 mg/kg 体重：中毒症状なし 2,000 mg/kg 体重で 1 例死亡
U ^b	Wistar Hannover ラット 雌 3 匹		>2,000	症状及び死亡例なし

3
4
5
6
7
8
9
10
11
12

a：固定用量法による評価

b：毒性等級法による評価

9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

日本白色種ウサギを用いた眼刺激性試験及び皮膚刺激性試験が実施された。その結果、眼に対してごく軽度の刺激性が認められたが、皮膚刺激性は認められなかった。

Hartley モルモットを用いた皮膚感作性試験（Maximization 法）が実施され、結果は陰性であった。（参照 22～24）

10. 亜急性毒性試験

(1) 90 日間亜急性毒性試験（ラット）

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

表 20 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	200 ppm	2,000 ppm	20,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	1.22	12.5	122	1,270
	雌	1.46	14.3	149	1,500

20
21
22
23
24
25
26

病理組織学的検査において、対照群を含む全試験群の雄の腎臓に近位尿細管上皮細胞硝子滴沈着がみられた。投与群におけるこの病変の発生頻度に有意差は認められなかったが、病変の程度による解析では、中等度の沈着が 20,000 ppm 投与群で有意に増加し、2,000 ppm 投与群では増加傾向がみられた。免疫染色の結果、この病変は α_{2u} -グロブリン沈着に起因することが確認された。 α_{2u} -グロブリンはヒトでは産生されないため、 α_{2u} -グロブリン腎症はヒトには関連のない雄ラ

1 ットに特有の病変であると考えられている。

2 本試験において、20,000 ppm 投与群の雄で肝比重量³増加及び小葉中心性肝細
3 胞肥大が認められ、雌ではいずれの投与群においても毒性所見は認められなかつ
4 たので、無毒性量は雄で 2,000 ppm (122 mg/kg 体重/日)、雌で本試験の最高
5 用量 20,000 ppm (1,500 mg/kg 体重/日) であると考えられた。（参照 25）

7 (2) 90 日間亜急性毒性試験（マウス）

8 ICR マウス（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体：0、1,000、3,000 及び
9 10,000 ppm：平均検体摂取量は表 21 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験
10 が実施された。

11
12 表 21 90 日間亜急性毒性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群		1,000 ppm	3,000 ppm	10,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	138	409	1,390
	雌	159	481	1,560

13
14 本試験において、いずれの投与群においても毒性所見は認められなかったので、
15 無毒性量は雌雄で本試験の最高用量 10,000 ppm（雄：1,390 mg/kg 体重/日、雌：
16 1,560 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 26）

18 (3) 90 日間亜急性毒性試験（イヌ）

19 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、30、300 及
20 び 1,000 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。

21 本試験において、いずれの投与群においても毒性所見は認められなかったので、
22 無毒性量は雌雄で本試験の最高用量 1,000 mg/kg 体重/日であると考えられた。
23 （参照 27）

25 (4) 28 日間亜急性経皮毒性試験（ラット）

26 Wistar Hannover ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた経皮（原体：0、100、
27 500 及び 1,000 mg/kg 体重/日、6 時間/日）投与による 28 日間亜急性経皮毒性試
28 験が実施された。対照群及び 1,000 mg/kg 体重/日投与群の動物については、28
29 日間の投与終了後に 14 日間の回復期間が設けられた。

30 本試験において、いずれの投与群においても毒性所見は認められなかったので、
31 無毒性量は雌雄で本試験の最高用量 1,000 mg/kg 体重/日であると考えられた。
32 （参照 28）

33

3 体重比重量のことを比重量という（以下同じ）。

1 (5) 28 日間亜急性吸入毒性試験（ラット） [2013 年、GLP] **今回追加された試験**

2 SD ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた吸入（原体：0、0.01、0.1 及び 1 mg/L、
3 ミストによる鼻部暴露、6 時間/日、5 日/週）暴露による 28 日間亜急性吸入毒性
4 試験が実施された。

5 1 mg/L 暴露群の雌雄で、肺細葉中心性の炎症及び一時刺激と考えられる鼻腔
6 粘膜細胞の肥大・過形成が、同群の雄で肝比重量増加、甲状腺絶対及び比重量増
7 加、小葉中心性肝細胞肥大並びに、~~甲状腺ろ胞細胞肥大並びに腎尿細管硝子滴沈~~
8 ~~着~~が、同群の雌で肺絶対及び比重量増加が、それぞれ認められた。

9 1 mg/L 暴露群の雄で腎尿細管硝子滴沈着が認められた。ラットにおける 90
10 日間亜急性毒性試験 [10. (1)] 及び 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験 [11. (2)]
11 において、近位尿細管上皮細胞硝子滴沈着が認められ、 α_{2u} -グロブリン沈着に起
12 因することが確認されていることから、当該所見についても α_{2u} -グロブリン沈着
13 に起因すると考えられた。 α_{2u} -グロブリンはヒトでは産生されないため、 α_{2u} -グ
14 ロブリン腎症はヒトには関連のない雄ラットに特有の病変であると考えられて
15 いる。 長野専門委員コメントに基づき事務局修文

16 1 mg/L 暴露群の雌で、肝絶対及び比重量増加並びに小葉中心性肝細胞肥大が
17 認められたが、肝毒性を示唆する血液生化学的パラメータ及び病理組織学的変化
18 が見られなかったことから、適応性変化であると考えられた。

19 本試験において 1 mg/L 暴露群の雌雄で肺細葉中心性の炎症等が認められたの
20 で、無毒性量は雌雄で 0.1 mg/L であると考えられた。（参照 58、65）

21 (安全性評価資料：20～32 頁)

【事務局より】

1 mg/L 暴露群の雌で認められた腎尿細管硝子滴沈着について、本試験においては免疫
染色による α_{2u} -グロブリンの確認が行われていないため毒性所見としましたが、ラット
を用いた 90 日間亜急性毒性試験[10.(1)]及び 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験[11.(2)]
では免疫染色が実施され、 α_{2u} -グロブリンによるものであることが確認されているため、
扱いについてご検討ください。

【長野専門委員より】

「 α_{2u} -グロブリン沈着に起因した所見」としてよいと思います。

22
23 (6) 28 日間亜急性毒性試験（ラット、代謝物 U）

24 Wistar Hannover ラット（一群雌雄各 5 匹）を用いた混餌（代謝物 U：0%、
25 0.5%、1.6%及び 5%：平均検体摂取量は表 22 参照）投与による 28 日間亜急性
26 毒性試験が実施された。

27
28 表 22 代謝物 U の 28 日間亜急性毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		0.5%	1.6%	5%
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	400	1,380	4,740
	雌	430	1,400	4,860

5%投与群の雄において、投与 0～7 日及び 7～14 日における体重増加量にそれぞれ有意な減少及び増加が認められた。また、投与開始後 3 日間の摂餌量に軽微な減少傾向がみられ、その後は明らかな増加傾向がみられた。同群の雌の摂餌量においても、雄と同様の変動が認められた。雌雄ともに食餌効率の減少傾向が認められた。

本試験において、5%投与群の雌雄で食餌効率の減少傾向が認められたので、無毒性量は雌雄で 1.6%（雄：1,380 mg/kg 体重/日、雌：1,400 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 29）

1 1. 慢性毒性試験及び発がん性試験

(1) 1 年間慢性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いたカプセル経口（原体：0、30、300 及び 1,000 mg/kg 体重/日）投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

本試験において、いずれの投与群においても毒性所見は認められなかったため、無毒性量は雌雄で本試験の最高用量 1,000 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 30）

(2) 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）

Wistar Hannover ラット [主群：一群雌雄各 51 匹、中間と殺群：一群雌雄各 12 匹（最高用量群は雌雄各 21 匹）] を用いた混餌（原体：雄では 0、60、600、2,000 及び 6,000 ppm、雌では 0、60、2,000、6,000 及び 20,000 ppm：平均検体摂取量は表 23 参照）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。

表 23 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		60 ppm	600 ppm	2,000 ppm	6,000 ppm	20,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	2.45	25.2	81.9	249	/
	雌	3.15	/	111	334	1,130

/：実施せず

検体投与により発生頻度の増加した腫瘍性病変は認められなかった。

病理組織学的検査において、対照群を含む全試験群の雄の腎臓に近位尿細管上皮細胞硝子滴沈着がみられた。その発生頻度には、中間と殺時の 2,000 ppm 以上投与群の雄で有意な増加がみられたが、最終と殺時では有意差は認められなかった。免疫染色の結果、この病変は α_{2u} -グロブリン沈着に起因することが確認された。 α_{2u} -グロブリンはヒトでは産生されないため、 α_{2u} -グロブリン腎症はヒトには関連のない雄ラットに特有の病変であると考えられている。6,000 ppm 投与

群の雄では精巣の間質浮腫の有意な減少がみられたが、発生頻度の減少に毒性学的意義はないものと考えられた。

本試験において、いずれの投与群においても毒性所見は認められなかったため、無毒性量は本試験の最高用量、雄で 6,000 ppm (249 mg/kg 体重/日)、雌で 20,000 ppm (1,130 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）

（3）18 か月間発がん性試験（マウス）

ICR マウス（一群雌雄各 52 匹）を用いた混餌（原体：0、1,000、3,000 及び 10,000 ppm：平均検体摂取量は表 24 参照）投与による 18 か月間発がん性試験が実施された。

表 24 18 か月間発がん性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群		1,000 ppm	3,000 ppm	10,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	106	321	1,080
	雌	105	316	1,060

検体投与により発生頻度の増加した腫瘍性病変は認められなかった。

本試験において、いずれの投与群においても毒性所見は認められなかったため、無毒性量は雌雄で本試験の最高用量 10,000 ppm（雄：1,080 mg/kg 体重/日、雌：1,060 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 32）

12. 生殖発生毒性試験

（1）2 世代繁殖試験（ラット）

Wistar Hannover ラット（一群雌雄各 24 匹）を用いた混餌（原体：0、200、2,000 及び 20,000 ppm：平均検体摂取量は表 25 参照）投与による 2 世代繁殖試験が実施された。

表 25 2 世代繁殖試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		200 ppm	2,000 ppm	20,000 ppm	
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	P 世代	雄	13.9	142	1,470
		雌	16.6	171	1,750
	F ₁ 世代	雄	15.2	155	1,580
		雌	17.1	176	1,770

各投与群で認められた毒性所見は表 26 に示されている。

P 及び F₁ 世代の雌雄の親動物において、2,000 ppm 以上投与群で摂餌量の有

1 意な高値が散発的に、又は試験期間を通してみられたが、摂餌量の高値には毒性
2 学的意義はないものと判断された。

3 20,000 ppm 投与群の F₂ 世代の産児数に統計学的に有意な低値が認められたが、
4 着床数が低値の傾向を示したことによるもので、胚・胎児死亡の増加によるもの
5 ではないと考えられる。なお同群の平均着床数（11.0）は背景データの範囲内
6（11.0～13.8）であったことから、偶発的な変化と考えられた。

7 病理組織学的検査において、対照群を含む全試験群の雄の腎臓に近位尿細管上
8 皮細胞硝子滴沈着がみられ、2,000 ppm 以上投与群の P 雄では、その発生頻度に
9 有意な増加が認められた。F₁ 雄では有意差はみられなかったが、程度による評価
10 では、中等度の沈着が 2,000 ppm 以上投与群の P 雄及び 20,000 ppm 投与群の
11 F₁ 雄で有意に増加した。ラットにおける 90 日間亜急性毒性試験 [10. (1)] 及び
12 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験 [11. (2)] において、近位尿細管上皮細胞硝子
13 滴沈着は、α_{2u}-グロブリン沈着に起因することが確認されている。α_{2u}-グロブリ
14 ンはヒトでは産生されないため、α_{2u}-グロブリン腎症はヒトには関連のない雄ラ
15 ットに特有の病変であると考えられている。

16 本試験において、親動物では 20,000 ppm 投与群の P 及び F₁ 雌雄で肝絶対及
17 び比重量増加等が認められ、児動物ではいずれの投与群においても毒性所見は認
18 められなかったため、無毒性量は、親動物の雌雄で 2,000 ppm（P 雄：142 mg/kg
19 体重/日、P 雌：171 mg/kg 体重/日、F₁ 雄：155 mg/kg 体重/日、F₁ 雌：176 mg/kg
20 体重/日）、児動物で本試験の最高用量 20,000 ppm（P 雄：1,470 mg/kg 体重/
21 日、P 雌：1,750 mg/kg 体重/日、F₁ 雄：1,580 mg/kg 体重/日、F₁ 雌：1,770 mg/kg
22 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
23 33）

24
25 表 26 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 ₁		親：F ₁ 、児：F ₂	
		雄	雌	雄	雌
親動物	20,000 ppm	・肝及び副腎絶対及び比重量増加 ・小葉中心性肝細胞肥大	・肝絶対及び比重量増加	・肝絶対及び比重量増加	・肝及び甲状腺絶対及び比重量増加
	2,000 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 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

26
27 (2) 発生毒性試験（ラット）

28 Wistar Hannover ラット（一群雌 25 匹）の妊娠 6～19 日に強制経口（原体：

0、100、333 及び 1,000 mg/kg 体重/日、溶媒：0.5%CMC 水溶液）投与して、発生毒性試験が実施された。

本試験において、いずれの投与群の母動物及び胎児にも検体投与に関連した毒性所見は認められなかったため、無毒性量は母動物及び胎児で本試験の最高用量 1,000 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。（参照 34）

（3）発生毒性試験（ウサギ）

NZW ウサギ（一群雌 25 匹）の妊娠 6～28 日に強制経口（原体：0、100、300 及び 1,000 mg/kg 体重/日、溶媒：0.5%CMC 水溶液）投与して、発生毒性試験が実施された。

1,000 mg/kg 体重/日投与群において、統計学的有意差はないものの、腹当たりの後期胚吸収率の増加がみられたが、これは吸収胚のみを有していた 1 例の母動物に起因したものであった。同群では内臓異常として 1 腹の胎児 3 例に水頭症が観察された。この異常の 1 腹当たりの比率平均値は 1.5%であり、その発生頻度に有意差はみられなかったが、背景データの上限 (0.7%) を超えていた。しかし、背景データにおいて、1 腹に 2 又は 3 例の水頭症胎児がみられた事例（1 腹当たりの比率平均値は 1.4%）があること、及び人工授精又は交尾ウサギにおいて 1 腹に 2 例の水頭症胎児がみられた事例があることから、1,000 mg/kg 体重/日投与群における水頭症は検体投与に起因したのではないと考えられた。そのほか、胎児における外表、内臓及び骨格異常の発生頻度は、全ての投与群で対照群と同等であった。

本試験において、いずれの投与群の母動物及び胎児にも検体投与に関連した毒性所見は認められなかったため、無毒性量は母動物及び胎児で本試験の最高用量 1,000 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。（参照 35）

1 3. 遺伝毒性試験

フルチアニル（原体）の細菌を用いた復帰突然変異試験、マウスリンフォーマ TK 試験、ヒト末梢血リンパ球を用いた染色体異常試験及びマウスを用いた小核試験が実施された。

結果は表 27 に示されているとおり、全て陰性であった。フルチアニルに遺伝毒性はないものと考えられた。（参照 36～39）

表 27 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> (WP2uvrA 株)	①5～5,000 µg/プレート(+/-S9) ②20.5～5,000 µg/プレート(-S9) 10.2～2,500 µg/プレート(+S9) : TA100、TA1535、WP2uvrA 4.1～1,000 µg/プレート(+S9): TA98、TA1537	陰性
	マウスリンフォーマ TK 試験	マウスリンパ腫細胞 (L5178Y TK ^{+/+})	①10～80 µg/mL(+/-S9)(3 時間処理) ②10～150 µg/mL(-S9)(3 時間処理) 10～60 µg/mL(+S9)(3 時間処理)	陰性
	染色体異常試験	ヒト末梢血リンパ球	①96.6～236 µg/mL(-S9)(3 時間処理) 189～295 µg/mL(+S9)(3 時間処理) ②114～365 µg/mL(-S9)(20 時間処理) 174～450 µg/mL(+S9)(3 時間処理)	陰性
<i>in vivo</i>	小核試験	ICR マウス(骨髄細胞) (一群雄 5 匹)	500、1,000、2,000 mg/kg 体重 (単回強制経口投与)(24 時間後に採取)	陰性

1 +/-S9 : 代謝活性化系存在下及び非存在下

2
3 フルチアニルの代謝物 L (動物、植物、土壌及び水中由来) の細菌を用いた復帰
4 突然変異試験、マウスリンフォーマ TK 試験及びマウスを用いた小核試験が実施さ
5 れた。

6 結果は表 28 に示されているとおり、全て陰性であった。代謝物 L に遺伝毒性は
7 ないものと考えられた。(参照 40～42)

8
9 表 28 遺伝毒性試験結果概要 (代謝物 L)

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>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2uvrA 株)	313～5,000 µg/プレート(+/-S9) 陰性
	マウスリンフォーマ TK 試験	マウスリンパ腫細胞 (L5178Y)	21.9～2,800 µg/mL(+/-S9)(3 時間処理) 21.9～2,800 µg/mL(-S9)(24 時間処理) 陰性
<i>in vivo</i>	小核試験	ICR マウス(骨髄細胞)(一群雄 5 匹)	75、150、300 mg/kg 体重 (単回腹腔内投与)(24 時間後に採取) 陰性

10 +/-S9 : 代謝活性化系存在下及び非存在下

11 14. その他の試験

12 (1) 28 日間免疫毒性試験 (ラット) [2012 年、GLP] **今回追加された試験**

13 Wistar Hannover ラット (一群雄 10 匹) を用いた混餌 (原体 : 0、3,250、
14 6,500 及び 13,000 ppm : 平均検体摂取量は表 29 参照) 投与による 28 日間免疫
15 毒性試験が実施された。投与終了 4 日前にヒツジ赤血球を静脈内投与し、第 29
16 日に脾臓を摘出し、調製した脾細胞を用いて抗体プラーク反応により免疫反応が
17 検査された。
18

1
2
3
4
5
6
7

表 29 28 日間免疫毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群	3,250 ppm	6,500 ppm	13,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	304	616	1,250

いずれの投与群においても検体投与による毒性影響は認められなかった。
本試験条件下において免疫毒性は認められなかった。（参照 43、44）

（安全性評価資料：33～40 頁）

1 III. 食品健康影響評価

2 参照に挙げた資料を用いて農薬「フルチアニル」の食品健康影響評価を実施した。
 3 なお、今回、作物残留試験（りんご、ぶどう等）、急性毒性試験（ラット）、免疫
 4 毒性試験（ラット）の成績等が新たに提出された。

5 ¹⁴C で標識したフルチアニルのラットを用いた動物体内運命試験の結果、経口投
 6 与したフルチアニルの吸収率は低用量及び高用量でそれぞれ 20%程度及び 2%程度
 7 であった。広範囲の組織への分布が認められたが、蓄積性は認められなかった。投
 8 与放射能は主に糞中に排泄され、主要成分は未変化のフルチアニルであった。代謝
 9 物として糞中では微量の F 及び G が推定又は同定され、尿中ではトリフルオロメ
 10 チルフェニル基部分のグルタチオン抱合体や硫酸抱合体由来の代謝物 N、O、P、Q、
 11 R 及び S が同定又は推定された。

12 ¹⁴C で標識したフルチアニルのレタス、きゅうり、りんご及びぶどうを用いた植
 13 物体内運命試験の結果、きゅうり以外の作物では放射能の大部分は表面洗浄液から
 14 回収され、植物体内への移行は僅かであった。残留放射能の主要成分は未変化のフ
 15 ルチアニルであった。きゅうりでは、最終処理 15 日後で 59%TRR～74%TRR が果
 16 実内部から検出されたが、その残留量は最大でも 0.002 mg/kg であった。10%TRR
 17 を超える代謝物はりんご葉で検出された L のみで、可食部において 10%TRR を超
 18 える代謝物は認められなかった。

19 国内において、フルチアニルを分析対象化合物とした作物残留試験の結果、フル
 20 チアニルの最大残留値は、いちご（果実）の 0.26 mg/kg であった。海外において、
 21 フルチアニル及び代謝物 L を分析対象化合物とした作物残留試験の結果、フルチア
 22 ニル及び代謝物 L の最大残留値は、いずれもぶどう（果実）の 0.498 及び 0.054
 23 mg/kg であった。

24 各種毒性試験結果から、フルチアニル投与による影響は、主に肝臓（重量増加及
 25 び肝細胞肥大）に認められた。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性、遺伝毒
 26 性及び免疫毒性は認められなかった。

27 ラットを用いた 90 日間亜急性毒性試験、2 年間慢性毒性/発がん性併合試験及び
 28 2 世代繁殖試験において、対照群を含む全投与群の雄の腎臓に近位尿細管上皮細胞
 29 硝子滴沈着がみられ、高用量でその程度が増強された。免疫染色により、この病変
 30 は α_{2u} -グロブリン沈着に起因することが確認された。 α_{2u} -グロブリンはヒトでは産
 31 生されないため、 α_{2u} -グロブリン腎症はヒトには関連のない雄ラットに特有の病変
 32 であると考えられている。

33 植物体内運命試験の結果、可食部において 10%TRR を超える代謝物は認められ
 34 なかったことから、農産物中の暴露評価対象物質をフルチアニル（親化合物のみ）
 35 と設定した。

36 各試験における無毒性量等は表 30 に示されている。

37 各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた 90 日間亜急性毒性
 38 試験及び 2 世代繁殖試験の 2,000 ppm（検体摂取量はそれぞれ 122 mg/kg 体重/日

1 及び 142 mg/kg 体重/日）であり、2 世代繁殖試験で認められた毒性所見は 90 日間
 2 亜急性毒性試験で認められたものと同様であった。一方、より長期の 2 年間慢性毒
 3 性/発がん性併合試験の無毒性量は 6,000 ppm（249 mg/kg 体重/日）であった。こ
 4 の無毒性量の差は用量設定の違いによるものであると考えられることに加え、2 年
 5 間慢性毒性/発がん性併合試験の方が 90 日間亜急性毒性試験等より長期の試験であ
 6 ることを考慮し、ラットにおける無毒性量は 249 mg/kg 体重/日とするのが妥当で
 7 あると考えられた。したがって食品安全委員会農薬専門調査会は、ラットにおける
 8 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験の無毒性量 249 mg/kg 体重/日を根拠として、安
 9 全係数 100 で除した 2.4 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。
 10 また、フルチアニルの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響は認め
 11 られなかったため、急性参照用量（ARfD）は設定する必要がないと判断した。
 12

【長野専門委員より】
 今回追加された試験による ADI 及び ARfD への影響はないと考えます。

13

ADI	2.4 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)	混餌投与
(無毒性量)	249 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

ARfD 設定の必要なし

参考

< EFSA（2014 年） >

ADI	0.82 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)	混餌投与
(無毒性量)	81.9 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

ARfD	1 mg/kg 体重
(ARfD 設定根拠資料)	発生毒性試験
(動物種)	ラット

(期間)	妊娠 6～19 日
(投与方法)	強制経口
(無毒性量)	100 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

<EPA (2018 年) >

cRfD

設定の必要なし

aRfD

設定の必要なし

(参照 53、67)

1

表 30 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)	最小毒性量 (mg/kg 体重/日)	備考 ¹⁾
ラット	90 日間 亜急性 毒性試験	0、20、200、2,000、 20,000 ppm	雄：122 雌：1,500	雄：1,270 雌：－	雄：肝比重量増加、小葉 中心性肝細胞肥大 雌：毒性所見なし
		雄：0、1.22、12.5、122、1,270 雌：0、1.46、14.3、149、1,500			
	2 年間 慢性毒性/ 発がん性 併合試験	雄：0、60、600、2,000 6,000 ppm 雌：0、60、2,000、6,000、 20,000 ppm	雄：249 雌：1,130	雄：－ 雌：－	雌雄：毒性所見なし (発がん性は認められない)
		雄：0、2.45、25.2、81.9、249 雌：0、3.15、111、334、1,130			
2 世代 繁殖試験	0、200、2,000、20,000 ppm	親動物 P 雄：142 P 雌：171 F ₁ 雄：155 F ₁ 雌：176	親動物 P 雄：1,470 P 雌：1,750 F ₁ 雄：1,580 F ₁ 雌：1,770	親動物 雌雄：肝絶対及び比重量 増加等 児動物 雌雄：毒性所見なし (繁殖能に対する影響は 認められない)	
	P 雄：0、13.9、142、1,470 P 雌：0、16.6、171、1,750 F ₁ 雄：0、15.2、155、1,580 F ₁ 雌：0、17.1、176、1,770	児動物 P 雄：1,470 P 雌：1,750 F ₁ 雄：1,580 F ₁ 雌：1,770	児動物 P 雄：－ P 雌：－ F ₁ 雄：－ F ₁ 雌：－		
	発生毒性 試験	0、100、333、1,000	母動物：1,000 胎児：1,000	母動物：－ 胎児：－	母動物：毒性所見なし 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、1,000、3,000、10,000 ppm	雄：1,390 雌：1,560	雄：－ 雌：－	雌雄：毒性所見なし
		雄：0、138、409、1,390 雌：0、159、481、1,560			
	18 か月間 発がん性 試験	0、1,000、3,000、10,000 ppm	雄：1,080 雌：1,060	雄：－ 雌：－	雌雄：毒性所見なし (発がん性は認められない)
		雄：0、106、321、1,080 雌：0、105、316、1,060			
ウサギ	発生毒性 試験	0、100、300、1,000	母動物：1,000 胎児：1,000	母動物：－ 胎児：－	母動物：毒性所見なし 胎児：毒性所見なし (催奇形性は認められない)
イヌ	90 日間	0、30、300、1,000	雄：1,000	雄：－	雌雄：毒性所見なし

	亜急性 毒性試験		雌：1,000	雌：－	
	1年間 慢性毒性 試験	0、30、300、1,000	雄：1,000 雌：1,000	雄：－ 雌：－	雌雄：毒性所見なし
ADI			NOAEL：249 SF：100 ADI：2.4		
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		

- 1 ADI：一日摂取許容量、NOAEL：無毒性量、SF：安全係数
 2 ー：最小毒性量は設定できなかった。
 3 1) 備考には最小毒性量で認められた毒性所見の概要を示した。

4
5

1 <別紙 1：代謝物/分解物略称>

記号	略称	化学名
B	OC 42121	(2)-2-[2-フルオロ-5-(トリフルオロメチル)フェニルチオ]-2-[3-(2-ヒドロキシフェニル)-1,3-チアゾリジン-2-イリデン]アセトニトリル
C	OC 53276	(2)-2-[2-フルオロ-5-(トリフルオロメチル)フェニルスルフィニル]-2-[3-(2-メトキシフェニル)-1,3-チアゾリジン-2-イリデン]アセトニトリル
D	OC 53277	(2)-2-[2-フルオロ-5-(トリフルオロメチル)フェニルスルホニル]-2-[3-(2-メトキシフェニル)-1,3-チアゾリジン-2-イリデン]アセトニトリル
E	OC 53279	(2)-2-[2-フルオロ-5-(トリフルオロメチル)フェニルチオ]-2-[4-ヒドロキシ-3-(2-メトキシフェニル)-1,3-チアゾリジン-2-イリデン]アセトニトリル
F	OC 53429	(2)-2-(2-フルオロ-5-メチルフェニルチオ)-2-[3-(2-メトキシフェニル)-1,3-チアゾリジン-2-イリデン]アセトニトリル
G	OC 53982	(2)-2-[2-フルオロ-5-(ジフルオロメチル)フェニルチオ]-2-[3-(2-メトキシフェニル)-1,3-チアゾリジン-2-イリデン]アセトニトリル
H	OC 56574	(2)-2-[2-フルオロ-5-(トリフルオロメチル)フェニルチオ]-2-[3-(2-メトキシフェニル)-1-オキソ-1,3-チアゾリジン-2-イリデン]アセトニトリル
I	OC 56631	2-メトキシアニリン
J	OC 56633	2-フルオロ-5-(トリフルオロメチル)ベンゼンチオール
K	OC 56634	1,2-ビス[2-フルオロ-5-(トリフルオロメチル)フェニル]ジスルファン
L	OC 56635	2-フルオロ-5-(トリフルオロメチル)ベンゼンスルホン酸
M	OC 59291	3-(2-メトキシフェニル)-1,3-チアゾリジン-2-オン
N	Met 1	<i>S</i> [2-(アセチルスルホニル)-6-ヒドロキシ-4-(トリフルオロメチル)フェニル]システイン
O	Met 2	<i>N</i> -アセチル- <i>S</i> [2-フルオロ-6-ヒドロキシ-3-スルホ-5-(トリフルオロメチル)フェニル]システイン
P	Met 3	3-([2-(アセチルスルホニル)-6-ヒドロキシ-4-(トリフルオロメチル)フェニル]スルファニル)メチル)ピペラジン-2,5-ジオン
Q	Met 4	γ -グルタミル- <i>S</i> [2-フルオロ-3-(メトキシスルホニル)-5-(トリフルオロメチル)フェニル]システイニルグリシン
R	Met 5	γ -グルタミル- <i>S</i> [2-フルオロ-3-スルホ-5-(トリフルオロメチル)-6-アセトキシフェニル]システイニルグリシン
S	Met 6	<i>N</i> -アセチル- <i>S</i> [2-ヒドロキシ-6-(メチルスルフィニル)-4-(トリフルオロメチル)フェニル]システイン
T	Unk AP5A	(2E)-[3-(2-メトキシフェニル)-1,3-チアゾリジン-2-イリデン]アセトニトリル
U	OC 63421	OC 56635 (L)のナトリウム塩
V	Unk AP1B	(極性未同定物質)

2

3

1 <別紙 2：検査値等略称>

略称	名称
ai	有効成分量 (active ingredient)
AUC	薬物濃度曲線下面積 (無限時間までの外挿値)
AUC _t	薬物濃度曲線下面積 (計算値)
C _{max}	最高濃度
CMC	カルボキシメチルセルロース
EFSA	欧州食品安全機関
EPA	米国環境保護庁
HPLC	高速液体クロマトグラフ
LC ₅₀	半数致死濃度
LD ₅₀	半数致死量
T _{1/2}	消失半減期
TAR	総投与 (処理) 放射能
T.Bil	総ビリルビン
T _{max}	最高濃度到達時間
TRR	総残留放射能

2

3

1 <別紙3：作物残留試験成績（国内）>

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
					フルチアニル			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
ミニトマト (施設) (果実) 2011年度	1	25 ^{SC}	2	1	/	/	0.04	0.04
				3			0.05	0.04
				7			0.04	0.04
				14			0.04	0.04
ミニトマト (施設) (果実) 2012年度	1	22 ^{SC}	2	1	/	/	0.07	0.07
				3			0.05	0.04
				7			0.03	0.03
				21			0.01	0.01
	1	25 ^{SC}	2	1	/	/	0.03	0.03
				3			0.03	0.03
				7			0.03	0.03
				21			0.02	0.02
	1	28 ^{SC}	2	1	/	/	0.04	0.04
				3			0.03	0.03
				7			0.04	0.04
				14			0.04	0.04
なす (施設) (果実) 2007年度	1	30 ^{EC}	2	1	0.05	0.05	0.043	0.042
				7	0.01	0.01	0.021	0.021
	1		2	1	0.03	0.03	0.028	0.026
				7	<0.01	<0.01	0.007	0.006
なす (施設) (果実) 2010年度	1	57 ^{SC}	2	1	0.03	0.03	0.06	0.06
				3	0.03	0.03	0.05	0.05
				7	0.01	0.01	0.02	0.02
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1	28 ^{SC}	2	1	0.02	0.02	0.03	0.03
				3	0.02	0.02	0.03	0.03
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1	56 ^{SC}	2	1	0.09	0.09	0.10	0.10
				3	0.06	0.06	0.05	0.05
				7	0.02	0.02	0.05	0.04
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1	28 ^{SC}	2	1	0.03	0.03	0.03	0.02
				3	0.03	0.03	0.02	0.02
				7	0.01	0.01	0.01	0.01
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
きゅうり (施設) (果実) 2007年度	1	30 ^{EC}	2	1	0.03	0.03	0.044	0.041
				7	<0.01	<0.01	0.006	0.006
	1		2	1	0.01	0.01	0.017	0.017
				7	<0.01	<0.01	<0.005	<0.005
				14	<0.01	<0.01	<0.005	<0.005

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
					フルチアニル			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
きゅうり (施設) (果実) 2010年度	1	50 ^{SC}	2	1	0.05	0.05	0.06	0.06
				3	0.03	0.03	0.04	0.04
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1	25 ^{SC}	2	1	0.02	0.02	0.02	0.02
				3	0.01	0.01	0.01	0.01
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1	40~44 ^{SC}	2	1	0.04	0.04	0.04	0.04
				3	0.03	0.02	0.03	0.02
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
1	20~22 ^{SC}	2	1	0.03	0.03	0.02	0.02	
			3	0.01	0.01	0.01	0.01	
			7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	
			14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	
かぼちゃ (施設) (果実) 2007年度	1	30 ^{EC}	2	1	0.01	0.01	<0.005	<0.005
				7	<0.01	<0.01	<0.005	<0.005
	1		2	1	<0.01	<0.01	0.007	0.006
				7	<0.01	<0.01	<0.005	<0.005
かぼちゃ (施設) (果実) 2010年度	1	40 ^{SC}	2	1	0.02	0.02	0.01	0.01
				3	0.02	0.02	0.01	0.01
				7	0.01	0.01	0.01	0.01
				14	0.01	0.01	0.02	0.02
	1	20 ^{SC}	2	1	0.01	0.01	<0.01	<0.01
				3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1	56 ^{SC}	2	1	0.04	0.04	0.04	0.04
				3	0.04	0.04	0.04	0.04
				7	0.04	0.04	0.03	0.03
				14	0.04	0.04	0.03	0.03
1	28 ^{SC}	2	1	0.02	0.02	0.02	0.02	
			3	0.02	0.02	0.03	0.03	
			7	0.02	0.02	0.02	0.02	
			14	0.02	0.02	0.02	0.02	
すいか (施設) (果肉) 2007年度	1	30 ^{EC}	2	1	<0.01	<0.01	<0.005	<0.005
				7	<0.01	<0.01	<0.005	<0.005
	1		2	1	<0.01	<0.01	<0.005	<0.005
				7	<0.01	<0.01	<0.005	<0.005
すいか (施設) (果肉)	1	57 ^{SC}	2	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
					フルチアニル			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
2010年度	1	28 ^{SC}	2	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1	60 ^{SC}	2	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1	30 ^{SC}	2	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
メロン (施設) (果肉) 2007年度	1	30 ^{EC}	2	1	<0.01	<0.01	<0.005	<0.005
				7	<0.01	<0.01	<0.005	<0.005
				14	<0.01	<0.01	<0.005	<0.005
	1		2	1	<0.01	<0.01	<0.005	<0.005
				7	<0.01	<0.01	<0.005	<0.005
				14	<0.01	<0.01	<0.005	<0.005
メロン (施設) (果肉) 2010年度	1	55 ^{SC}	2	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1	27 ^{SC}	2	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1	50 ^{SC}	2	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1	25 ^{SC}	2	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
さやえんどう (施設) (さや) 2013年度	1	19 ^{SC}	2	1	0.15	0.15	/	/
				3	0.09	0.09		
				7	0.02	0.02		
				14	<0.01	<0.01		
	1	19 ^{SC}	2	1	0.05	0.05	/	/
				3	0.05	0.04		
7				0.02	0.02			
14				<0.01	<0.01			
いちご (施設) (果実) 2007年度	1	20 ^{EC}	2	1	0.07	0.06	0.122	0.113
				7	0.04	0.04	0.068	0.066
				21	0.01	0.01	0.011	0.011
	1		2	1	0.12	0.12	0.143	0.138
				7	0.06	0.06	0.072	0.069
				21	0.02	0.02	0.036	0.036

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
					フルチアニル			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
いちご (施設) (果実) 2010年度	1	39 ^{SC}	2	1	0.21	0.21	0.26	0.24
				3	0.17	0.17	0.18	0.17
				7	0.09	0.09	0.11	0.10
				14	0.04	0.04	0.06	0.06
	1	20 ^{SC}	2	1	0.06	0.06	0.08	0.08
				3	0.04	0.04	0.06	0.06
				7	0.03	0.02	0.03	0.03
				14	0.02	0.02	0.03	0.03
	1	40 ^{SC}	2	1	0.13	0.13	0.14	0.14
				3	0.11	0.11	0.12	0.12
				7	0.05	0.05	0.06	0.06
				14	0.03	0.03	0.03	0.02
1	20 ^{SC}	2	1	0.08	0.08	0.05	0.05	
			3	0.05	0.05	0.07	0.07	
			7	0.03	0.03	0.03	0.02	
			14	0.02	0.02	0.02	0.02	

- 1 ・ EC : 乳剤、SC : フロアブル剤
- 2 ・ 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。
- 3 / : 実施せず
- 4
- 5

1 <別紙 4：作物残留試験成績（海外）> **今回追加された試験** **與語専門委員修正**

作物名 (分析部位) 実施年	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
					フルチアニル		代謝物L	
					最高値	平均値	最高値	平均値
メロン (果実) 2006年	1	44.3~45.2 ^{EC}	5	0	0.017	0.016		
メロン (果実) 2006年	1	49.3~46.2 ^{EC}	5	0	<0.010	<0.010		
メロン (果実) 2006年	1	44.8~45.7 ^{EC}	5	0 1 3 7 14	0.016 0.012 <0.010 <0.010 <0.010	0.014 0.012 <0.010 <0.010 <0.010		
メロン (果実) 2006年	1	44.6~45.3 ^{EC}	5	0	0.010	0.010		
メロン (果実) 2007年	1	44.9~45.4 ^{EC}	5	0	0.021	0.018		
メロン (果実) 2006年	1	44.4~45.3 ^{EC}	5	0	0.042	0.042		
メロン (果実) 2006年	1	44.5~45.4 ^{EC}	5	0 1 3 6 16	0.015 0.011 <0.010 <0.010 <0.010	0.014 0.010 <0.010 <0.010 <0.010		
りんご (果実) 2006年	1	46.0 ^{EC}	4	0	0.095	0.080		
りんご (果実) 2006年	1	44.8 ^{EC}	4	0	0.061	0.052		
りんご (果実) 2006年	1	46.0 ^{EC}	4	0	0.033	0.030		
りんご (果実) 2006年	1	42.6~51.6 ^{EC}	4	0	0.030	0.026		
りんご (果実) 2006年	1	44.8~46.0 ^{EC}	4	4 7 13 21	0.047 0.035 0.028 0.030	0.046 0.033 0.027 0.030		
りんご (果実) 2006年	1	44.8~46.0 ^{EC}	4	14	0.046	0.039		

作物名 (分析部位) 実施年	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
					フルチアニル		代謝物L	
					最高値	平均値	最高値	平均値
りんご (果実) 2006年	1	39.2 ^{EC}	4	13	0.028	0.025		
りんご (果実) 2006年	1	44.8~46.0 ^{EC}	4	14	0.058	0.050		
りんご (果実) 2006年	1	46.0 ^{EC}	4	13	0.033	0.031		
りんご (果実) 2006年	1	44.8 ^{EC}	4	13	<0.01	<0.01		
りんご (果実) 2006年	1	44.8~46.0 ^{EC}	5	3 7 15 20	0.055 0.044 0.043 0.035	0.052 0.041 0.043 0.028		
りんご (果実) 2006年	1	44.8~46.0 ^{EC}	4	14	0.050	0.044		
りんご (果実) 2006年	1	223~228 ^{EC a}	4	14	0.15	—		
りんご (果汁) 2006年					0.016	—		
りんご (搾り滓) 2006年					0.50	—		
りんご (果実) 2006年	1	224~225 ^{EC a}	4	14	0.070	—		
りんご (果汁) 2006年					0.011	—		
りんご (搾り滓) 2006年					1.0	—		
りんご (果実) 2006年	1	228~229 ^{EC a}	4	14	0.11	—		
りんご (果汁) 2006年					<0.01	—		
りんご (搾り滓) 2006年					0.35	—		

作物名 (分析部位) 実施年	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)				
					フルチアニル		代謝物L		
					最高値	平均値	最高値	平均値	
おうとう (果実) 2007年	1	46.1~46.0 ^{EC}	4	3	0.14	0.12			
	1	46.0~47.0 ^{EC}	4	3	0.071	0.070			
おうとう (果実) 2007年	1	46.1 ^{EC}	4	0 2 6 13	0.075 0.100 0.097 0.058	0.070 0.090 0.083 0.055			
おうとう (果実) 2007年	1	47.0~48.2 ^{EC}	4	2	0.091	0.087			
おうとう (果実) 2008年	1	44.8~46.0 ^{EC}	5	4	0.100	0.093			
おうとう (果実) 2008年	1	43.7~44.8 ^{EC}	4	2	0.087	0.081			
酸味おうとう (果実) 2007年	1	44.8~46.0 ^{EC}	4	3	0.26	0.24			
酸味おうとう (果実) 2008年度	1	44.8 ^{EC}	展着剤 なし	4	3	0.17	0.15		
			展着剤 加用	4	3	0.18	0.17		
	1		展着剤 なし	4	3	0.19	0.18		
			展着剤 加用	4	3	0.23	0.19		
酸味おうとう (果実) 2008年度	1	39.2 ^{EC}	4	2	0.19	0.17			
酸味おうとう (果実) 2008年度	1	44.8~46.0 ^{EC}	4	3	0.15	0.15			
酸味おうとう (果実) 2008年	1	44.8 ^{EC}	4	0 3 7 14	0.260 0.210 0.160 0.180	0.250 0.200 0.145 0.165			
ぶどう (果実) 2012年度	1	44.9~45.4 ^{EC}	5	14	0.281	0.270	0.021	0.075	
ぶどう (果実) 2012年度	1	44.7~46.1 ^{EC}	5	15	0.498	0.495	<0.01	<0.01	

作物名 (分析部位) 実施年	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
					フルチアニル		代謝物L	
					最高値	平均値	最高値	平均値
ぶどう (果実) 2012年度	1	33.0~45.1 ^{EC}	5	14	0.166	0.100	<0.01	<0.01
ぶどう (果実) 2012年度	1	45.2~47.1 ^{EC}	5	14	0.055	0.051	0.020	0.018
ぶどう (果実) 2012年度	1	44.3~46.2 ^{EC}	5	14	0.081	0.051	0.033	0.024
ぶどう (果実) 2012年度	1	44.8~45.6 ^{EC}	5	14	0.022	0.019	0.0108	0.010
ぶどう (果実) 2012年度	1	44.4~45.8 ^{EC}	5	14	0.057	0.056	0.054	0.052
ぶどう (果実) 2012年度	1	45.6~46.3 ^{EC}	5	13	0.115	0.109	<0.01	<0.01
ぶどう (果実) 2012年度	1	44.2~44.6 ^{EC}	5	13	0.101	0.083	0.015	0.013
ぶどう (果実) 2012年度	1	43.8~45.2 ^{EC}	5	0 3 7 14 21 28	0.065 0.156 0.119 0.050 0.095 0.047	0.063 0.122 0.109 0.044 0.077 0.041	<0.01 <0.01 <0.01 0.010 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 0.010 <0.01 <0.01
ぶどう (果実) 2012年度	1	44.7~45.1 ^{EC}	5	14	0.056	0.048	<0.01	<0.01
ぶどう (果実) 2012年度	1	44.7~45.3 ^{EC}	5	14	0.013	0.012	<0.01	<0.01
ぶどう (果実) 2012年度	1	224~225 ^{EC a}	5	14	0.313	0.279	0.017	0.016 0.018
ぶどう (果実) 2012年度			5	20	0.240	0.222	0.030	0.022
ぶどう (干しぶどう) 2012年度			5	21	0.299	0.266	<0.1	<0.1
ぶどう (果汁) 2012年度			5	20	0.206	0.157	0.019	0.017

・EC: 乳剤、SC: フロアブル剤、/: 実施せず、-: 算出されず 興語専門委員コメントにより事

1
2
3
4
5

務局修文

- ・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。
- ・農薬の使用量が登録又は申請された使用方法から逸脱している場合は、使用量に^aを付した。

【與語専門委員より】

(SC：フロアブル剤について) 海外では使われていない剤型です。

1 <別紙 5：推定摂取量>

作物名	残留値 (mg/kg)	国民平均 (体重：55.1 kg)		小児(1~6 歳) (体重：16.5 kg)		妊婦 (体重：58.5 kg)		高齢者(65 歳以上) (体重：56.1 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)
トマト	0.07	32.1	2.25	19.0	1.33	32.0	2.24	36.6	2.56
なす	0.10	12.0	1.20	2.1	0.21	10.0	1.00	17.1	1.71
きゅうり	0.06	20.7	1.24	9.6	0.58	14.2	0.85	25.6	1.54
かぼちゃ	0.04	9.3	0.37	3.7	0.15	7.9	0.32	13.0	0.52
未成熟えんどう	0.15	1.6	0.24	0.5	0.08	0.2	0.03	2.4	0.36
いちご	0.24	5.4	1.30	7.8	1.87	5.2	1.25	5.9	1.42
合計			6.60		4.21		5.69		8.10

- 2 ・残留値は、登録又は申請されている使用時期・使用回数による各試験区の平均残留値のうち、フルチアニルの最大値を用いた（参照 別紙 3）。
- 3
- 4 ・「ff」：平成 17～19 年の食品摂取頻度・摂取量調査（参照 54）の結果に基づく食品摂取量（g/
- 5 人/日）
- 6 ・「摂取量」：残留値及び農産物残留量から求めたフルチアニルの推定摂取量（μg/人/日）
- 7 ・すいか及びメロンは、全データが定量限界未満であったため摂取量の計算はしていない。
- 8 ・『トマト』については、ミニトマトの値を用いた。
- 9 ・『未成熟えんどう』については、さやえんどうの値を用いた。

10
11
12

- 1 <参照>
- 2 1 農薬抄録 フルチアニル（殺菌剤）：大塚化学株式会社、2010 年、一部公表
- 3 2 ラットにおける吸収、排泄および代謝試験（GLP 対応）：コーヴァンス・ラボラトリー
- 4 ズ・リミテッド（英国）、2009 年、未公表
- 5 3 単回投与後のラットにおける組織分布および消失（GLP 対応）：コーヴァンス・ラボラ
- 6 トリーズ・リミテッド（英国）、2010 年、未公表
- 7 4 反復投与後のラットにおける吸収、分布、代謝および排泄試験（GLP 対応）：コーヴァ
- 8 ンス・ラボラトリーズ・リミテッド（英国）、2010 年、未公表
- 9 5 ぶどうにおける代謝運命試験（GLP 対応）：コーヴァンス・ラボラトリーズ・リミテッ
- 10 ド（英国）、2009 年、未公表
- 11 6 りんごにおける代謝運命試験（GLP 対応）：コーヴァンス・ラボラトリーズ・リミテッ
- 12 ド（英国）、2009 年、未公表
- 13 7 きゅうりにおける代謝運命試験（GLP 対応）：コーヴァンス・ラボラトリーズ・リミテ
- 14 ッド（英国）、2009 年、未公表
- 15 8 レタスにおける代謝運命試験（GLP 対応）：コーヴァンス・ラボラトリーズ・リミテッ
- 16 ド（英国）、2009 年、未公表
- 17 9 好氣的土壌中運命試験（GLP 対応）：コーヴァンス・ラボラトリーズ・リミテッド（英
- 18 国）、2009 年、未公表
- 19 10 土壌表面における光分解運命試験（GLP 対応）：コーヴァンス・ラボラトリーズ・リミ
- 20 テッド（英国）、2009 年、未公表
- 21 11 土壌吸着性試験（GLP 対応）：コーヴァンス・ラボラトリーズ・リミテッド（英国）、
- 22 2009 年、未公表
- 23 12 加水分解運命試験（GLP 対応）：コーヴァンス・ラボラトリーズ・リミテッド（英国）、
- 24 2009 年、未公表
- 25 13 水中光分解運命試験（GLP 対応）：コーヴァンス・ラボラトリーズ・リミテッド（英国）、
- 26 2009 年、未公表
- 27 14 土壌残留試験：株式会社化学分析コンサルタント、2008 年、未公表
- 28 15 作物残留試験：一般財団法人残留農薬研究所、大塚化学株式会社 アグリテクノ研究所、
- 29 株式会社化学分析コンサルタント、2008、2009 年、未公表
- 30 16 一般薬理試験（GLP 対応）：財団法人食品農医薬品安全性評価センター、2008 年、未公
- 31 表
- 32 17 ラットにおける急性経口投与毒性試験（GLP 対応）：株式会社ボゾリサーチセンター、
- 33 2006 年、未公表
- 34 18 ラットにおける急性経皮毒性試験（GLP 対応）：株式会社ボゾリサーチセンター、2006
- 35 年、未公表
- 36 19 ラットにおける急性吸入毒性試験（GLP 対応）：コーヴァンス・ラボラトリーズ・リミ
- 37 テッド（英国）、2008 年、未公表
- 38 20 代謝物 OC 56635 のラットにおける急性経口毒性試験（GLP 対応）：株式会社バイオト

- 1 クステック（韓国）、2009 年、未公表
- 2 21 代謝物 OC 63421（OC 56635 のナトリウム塩）のラットにおける急性経口毒性試験（GLP
- 3 対応）：TNO（オランダ）、2009 年、未公表
- 4 22 ウサギを用いた皮膚刺激性試験（GLP 対応）：株式会社ボゾリサーチセンター、2009 年、
- 5 未公表
- 6 23 ウサギを用いた眼刺激性試験（GLP 対応）：株式会社ボゾリサーチセンター、2009 年、
- 7 未公表
- 8 24 モルモットを用いた皮膚感作性試験（GLP 対応）：株式会社ボゾリサーチセンター、2009
- 9 年、未公表
- 10 25 ラットにおける 90 日間反復経口投与毒性試験（GLP 対応）：一般財団法人残留農薬研究
- 11 所、2009 年、未公表
- 12 26 マウスにおける 90 日間反復経口投与毒性試験（GLP 対応）：一般財団法人残留農薬研究
- 13 所、2009 年、未公表
- 14 27 ビーグル犬を用いた 90 日間反復経口投与毒性試験（GLP 対応）：株式会社ボゾリサーチ
- 15 センター、2009 年、未公表
- 16 28 ラットにおける 28 日間反復経皮投与毒性試験（GLP 対応）：コーヴァンス・ラボラトリー
- 17ーズ・リミテッド（英国）、2008 年、未公表
- 18 29 代謝物 OC 63421（OC 56635 のナトリウム塩）のラットにおける 28 日間反復経口投与
- 19 毒性試験（GLP 対応）：TNO（オランダ）、2009 年、未公表
- 20 30 ビーグル犬を用いた 52 週間の強制経口投与による慢性毒性試験（GLP 対応）：株式会社
- 21 ボゾリサーチセンター、2010 年、未公表
- 22 31 ラットを用いた 2 年間反復経口投与毒性/発がん性併合試験（GLP 対応）：一般財団法人
- 23 残留農薬研究所、2009 年、未公表
- 24 32 マウスを用いた混餌投与による発がん性試験（GLP 対応）：一般財団法人残留農薬研究
- 25 所、2009 年、未公表
- 26 33 ラットを用いた繁殖毒性試験（GLP 対応）：一般財団法人残留農薬研究所、2009 年、未
- 27 公表
- 28 34 ラットを用いた催奇形性試験（GLP 対応）：CR-DDS 社（米国）、2006 年、未公表
- 29 35 ウサギを用いた催奇形性試験（GLP 対応）：WIL Research Laboratories 社（米国）、
- 30 2007 年、未公表
- 31 36 細菌を用いる復帰突然変異試験（GLP 対応）：コーヴァンス・ラボラトリーズ・リミテ
- 32 ッド（英国）、2005 年、未公表
- 33 37 ヒト末梢血リンパ球培養細胞を用いた in vitro 染色体異常試験（GLP 対応）：コーヴァ
- 34 ンス・ラボラトリーズ・リミテッド（英国）、2005 年、未公表
- 35 38 マウスリンフォーマ細胞を用いた遺伝子突然変異試験（GLP 対応）：コーヴァンス・ラ
- 36 ボラトリーズ・リミテッド（英国）、2005 年、未公表
- 37 39 マウスを用いた小核試験（GLP 対応）：株式会社バイオトクステック（韓国）、2008 年、
- 38 未公表

- 1 40 代謝物 OC 56635 の細菌を用いる復帰突然変異試験（GLP 対応）：株式会社バイオトク
2 ステック（韓国）、2008 年、未公表
- 3 41 代謝物 OC 56635 のマウスリンフォーマ細胞を用いた遺伝子突然変異試験（GLP 対応）：
4 株式会社バイオトク（韓国）、2008 年、未公表
- 5 42 代謝物 OC 56635 のマウスを用いた小核試験（GLP 対応）：株式会社バイオトクステッ
6 ク（韓国）、2009 年、未公表
- 7 43 食品健康影響評価について（平成 22 年 8 月 11 日付け厚生労働省発食安 0811 第 11 号）
- 8 44 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 24 年 1 月 26 日付け府食第 79 号）
- 9 45 食品、添加物の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の一部を改正する件（平成 25
10 年厚生労働省告示第 15 号）
- 11 46 食品健康影響評価について（平成 28 年 11 月 14 日付け厚生労働省発生食 1114 第 3 号）
- 12 47 農薬抄録 フルチアニル（殺菌剤）：大塚化学株式会社、2016 年、一部公表
- 13 48 フルチアニル（ガッテン）乳剤 ミニトマト作物残留試験：一般社団法人日本植物防疫協
14 会（2012 年）、未公表
- 15 49 フルチアニル（ガッテン）乳剤 さやえんどう作物残留分析結果報告：一般財団法人残留
16 農薬研究所（2014 年）、未公表
- 17 50 フルチアニル（OK-5203）フロアブル 2 ミニトマト作物残留試験：一般社団法人日本植
18 物防疫協会（2012 年）、未公表
- 19 51 フルチアニル（OK-5203）フロアブル かぼちゃ作物残留分析結果報告：一般財団法人残
20 留農薬研究所（2011 年）、未公表
- 21 52 フルチアニル かぼちゃ作物残留分析結果報告：大塚アグリテクノ株式会社（2012 年）、
22 未公表
- 23 53 EFSA : Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active
24 substance flutianil. EFSA Journal 12 (8): 3805 (2014)
- 25 54 平成 17～19 年の食品摂取頻度・摂取量調査（薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・
26 動物医薬品部会資料、2014 年 2 月 20 日）
- 27 55 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 29 年 4 月 18 日付け府食第 281 号）
- 28 56 食品、添加物の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の一部を改正する件（平成 30
29 年厚生労働省告示第 153 号）
- 30 57 食品健康影響評価について（平成 31 年 1 月 23 日付け厚生労働省発生食 0123 第 8 号）
- 31 58 IT 申請に関する安全性評価資料 フルチアニル：OAT アグリオ株式会社、2018 年、一
32 部公表予定
- 33 59 Flutianil: Magnitude of the Residue on Cherry（GLP 対応）：IR-4 Project、2012 年、
34 未公表
- 35 60 FLUTIANIL: Magnitude of the Residue on Apple（GLP 対応）：IR-4 Project、2012
36 年、未公表
- 37 61 Raw Agricultural Commodity (RAC) and Processed Commodity (PC) Residue
38 Evaluation of Flutianil Applied to Grapes（GLP 対応）：Landis International、2014

- 1 年、未公表
- 2 62 V-10118: Magnitude of the Residue on Cantaloupe (GLP 対応) : IR-4 Project、2008
- 3 年、未公表
- 4 63 Flutianil Technical:Acute Oral Toxicity- Up-And-Down Procedure in Rats (GLP 対
- 5 応) : Product Safety Labs、2015 年、未公表
- 6 64 Flutianil Technical:Acute Dermal Toxicity in Rats (GLP 対応) : Product Safety Labs、
- 7 2015 年、未公表
- 8 65 Flutianil Technical: Four-Week Inhalation Toxicity Study in Rats (GLP 対応) : E.I. du
- 9 Pont de Nemours and Company、2013 年、未公表
- 10 66 Flutianil: 4 Week Dietary Immunotoxicity Study in the Male Rat (GLP 対応) :
- 11 Huntingdon Life Sciences Ltd、2012 年、未公表
- 12 67 EPA:Federal Register : ” Flutianil” Vol.83, No.55 : 12265~12269、2018 年
- 13
- 14
- 15