府　食　第　４４８　号
平成 29 年 7 月 4 日

厚生労働大臣
　塩崎　恭久　殿

食品安全委員会
　委員長　　佐藤　洋

食品健康影響評価の結果の通知について

平成 29 年 4 月 19 日付け厚生労働省発生食 0419 第 4 号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められたフルジオキソ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

フルジオキソニルの一日摂取許容量を 0.33 mg/kg 体重/日、急性参照用量を 2.5 mg/kg 体重と設定する。

別 添

農薬・添加物評価書

フルジオキソニル

（第５版）

２０１７年７月

食品安全委員会

目　次

頁
○　審議の経緯 4
○　食品安全委員会委員名簿 5
○　食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿 6
○　食品安全委員会添加物専門調査会専門委員名簿 10
○　要　約 11

Ⅰ．評価対象農薬・添加物の概要 12
　１．用途 12
　２．有効成分の一般名 12
　３．化学名 12
　４．分子式 12
　５．分子量 12
　６．構造式 12
　７．開発及び評価要請の経緯 12

Ⅱ．安全性に係る試験の概要 14
　１．動物体内運命試験 14
　　（１）ラット 14
　　（２）ラット（青色物質の同定） 16
　　（３）ヤギ 17
　　（４）ニワトリ 18
　２．植物体内運命試験 18
　　（１）稲 18
　　（２）小麦 19
　　（３）ぶどう 20
　　（４）トマト 21
　　（５）たまねぎ 21
　　（６）もも 21
　　（７）だいず 22
　　（８）ばれいしょ 22
　　（９）レタス 22
　３．土壌中運命試験 23
　　（１）好気的土壌中運命試験① 23
　　（２）好気的土壌中運命試験② 23
　　（３）好気的及び好気的/嫌気的土壌中運命試験 24
　　（４）土壌吸着試験 24

４．水中運命試験 25
（１）加水分解試験 25
（２）水中光分解試験 25
５．土壌残留試験 26
６．作物等残留試験 26
（１）作物残留試験 26
（２）家畜残留試験 27
（３）魚介類における最大推定残留値 28
（４）推定摂取量 28
７．一般薬理試験 28
８．急性毒性試験 30
（１）急性毒性試験 30
（２）急性神経毒性試験 31
９．眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験 31
１０．亜急性毒性試験 32
（１）90 日間亜急性毒性試験（ラット） 32
（２）90 日間亜急性毒性試験（マウス） 33
（３）90 日間亜急性毒性試験（イヌ） 34
（４）90 日間亜急性神経毒性試験（ラット） 35
（５）28 日間亜急性経皮毒性試験（ラット） 36
（６）90 日間亜急性毒性試験（ラット、代謝物 K） 36
（７）90 日間亜急性毒性試験（ラット、分解物 R） 36
１１．慢性毒性試験及び発がん性試験 37
（１）1 年間慢性毒性試験（イヌ） 37
（２）2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット） 38
（３）18 か月間発がん性試験（マウス）① 39
（４）18 か月間発がん性試験（マウス）② 39
１２．生殖発生毒性試験 41
（１）2 世代繁殖試験（ラット） 41
（２）発生毒性試験（ラット） 41
（３）発生毒性試験（ウサギ） 42
１３．遺伝毒性試験 42
（１）原体 42
（２）フルジオキソニル（試薬）を用いた復帰突然変異試験及び SOS Chromotest 44
（３）フルジオキソニル（原体及び試薬）を用いた追加の復帰突然変異試験 44
（４）代謝物、分解物及び原体混在物 45
１４．その他の試験 47
（１）28 日間免疫毒性試験（マウス） 47

１５．耐性菌の選択 48
（１）真菌以外の微生物（細菌等）に対する作用について 48
（２）真菌に対する作用について 48
（３）耐性の伝達について 49

Ⅲ．食品健康影響評価 50

・別紙 1：代謝物/分解物/原体混在物略称 60
・別紙 2：検査値等略称 62
・別紙 3：作物残留試験成績（国内）（農薬としての使用） 63
・別紙 4：作物残留試験成績（海外）（農薬としての使用） 72
・別紙 5：作物残留試験成績（海外）（添加物としての使用） 73
・別紙 6：家畜残留試験成績 83
・別紙 7：推定摂取量 85
・参照 87

＜審議の経緯＞

－第 1 版関係－

2005 年　11 月　29 日 残留農薬基準告示（参照 1）
2007 年　 6 月　25 日 厚生労働大臣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（厚生労働省発食安第 0625006 号）、関係書類の接受（参照 2～11）
2007 年　 6 月　28 日 第 196 回食品安全委員会（要請事項説明）
2008 年　 7 月　11 日 第 22 回農薬専門調査会総合評価第二部会
2008 年　 8 月　 1 日 第 23 回農薬専門調査会総合評価第二部会
2008 年　11 月　18 日 第 45 回農薬専門調査会幹事会
2008 年　11 月　20 日 厚生労働大臣から添加物の指定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安第 1120003 号）
2008 年　11 月　21 日 関係書類の接受（参照 12～18）
2008 年　11 月　27 日 第 264 回食品安全委員会（要請事項説明）
2008 年　12 月　15 日 第 65 回添加物専門調査会
2009 年　 1 月　21 日 第 47 回農薬専門調査会幹事会
2009 年　 2 月　 2 日 第 67 回添加物専門調査会
2009 年　 3 月　23 日 第 69 回添加物専門調査会
2009 年　 4 月　 9 日 第 281 回食品安全委員会（報告）
2009 年　 4 月　 9 日 から 5 月 8 日まで　国民からの意見・情報の募集
2009 年　 6 月　12 日 第 52 回農薬専門調査会幹事会
2009 年　 6 月　29 日 第 73 回添加物専門調査会
2009 年　 7 月　13 日 農薬専門調査会座長及び添加物専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
2009 年　 7 月　16 日 第 294 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 19）

－第 2 版関係－

2009 年　 8 月　18 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：ピーマン、すいか及びにんじん）
2010 年　11 月　10 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 1110 第 8 号）
2010 年　11 月　12 日 関係書類の接受（参照 20～34）
2010 年　11 月　16 日 第 356 回食品安全委員会（要請事項説明）
2011 年　 4 月　21 日 厚生労働大臣から食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安 0421 第 1 号）、関係書類の接受（参照 35～41）
2011 年　 4 月　28 日 第 380 回食品安全委員会（要請事項説明）

2011 年　6 月　22 日 第 73 回農薬専門調査会幹事会
2011 年　6 月　28 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
2011 年　6 月　30 日 第 388 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 42）
2012 年　8 月　20 日 残留農薬基準告示（参照 43）

－第 3 版関係－

2012 年　7 月　26 日　インポートトレランス設定の要請（小豆類、そら豆等）
2013 年　1 月　17 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：ミニトマト及びメロン）
2013 年　8 月　19 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 0819 第 6 号）
2013 年　8 月　20 日　関係書類の接受（参照 44～47）
2013 年　8 月　26 日　第 486 回食品安全委員会（要請事項説明）
2013 年　11 月　11 日　第 493 回食品安全委員会（審議）
（同日付け厚生労働大臣へ通知）
2014 年　11 月　17 日　残留農薬基準告示（参照 48）

－第 4 版関係－

2015 年　6 月　23 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：ぶどう）及び魚介類への基準値設定依頼
2015 年　6 月　24 日　インポートトレランス設定の要請（その他のきく科野菜）
2016 年　1 月　4 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 0104 第 3 号）
2016 年　1 月　6 日　関係書類の接受（参照 49～68）
2016 年　1 月　12 日　第 590 回食品安全委員会（要請事項説明）
2016 年　2 月　24 日　第 51 回農薬専門調査会評価第四部会
2016 年　3 月　24 日　第 134 回農薬専門調査会幹事会
2016 年　4 月　5 日　第 601 回食品安全委員会（報告）
2016 年　4 月　6 日　から 5 月 5 日まで　国民からの意見・情報の募集
2016 年　5 月　11 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
2016 年　5 月　17 日　第 606 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 70）

－第 5 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：わけぎ、ブロッコリー等）

2017 年　4 月　19 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 0419 第 4 号）、関係資料の接受（参照 71～73）
2017 年　4 月　25 日　第 647 回食品安全委員会（要請事項説明）
2017 年　7 月　4 日　第 656 回食品安全委員会（審議）
（同日付け厚生労働大臣へ通知）

＜食品安全委員会委員名簿＞

（2009 年 6 月 30 日まで）
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

（2011 年 1 月 6 日まで）
小泉直子（委員長）
見上　彪（委員長代理*）
長尾　拓
野村一正
畑江敬子
廣瀬雅雄
村田容常
*:2009 年 7 月 9 日から

（2012 年 6 月 30 日まで）
小泉直子（委員長）
熊谷　進（委員長代理*）
長尾　拓
野村一正
畑江敬子
廣瀬雅雄
村田容常
* : 2011 年 1 月 13 日から

（2015 年 6 月 30 日まで）
熊谷　進（委員長）
佐藤　洋（委員長代理）
山添　康（委員長代理）
三森国敏（委員長代理）
石井克枝
上安平冽子
村田容常

（2017 年 1 月 6 日まで）
佐藤　洋（委員長）
山添　康（委員長代理）
熊谷　進
吉田　緑
石井克枝
堀口逸子
村田容常

（2017 年 1 月 7 日から）
佐藤　洋（委員長）
山添　康（委員長代理）
吉田　緑
山本茂貴
石井克枝
堀口逸子
村田容常

＜食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿＞

（2008 年 3 月 31 日まで）

鈴木勝士（座長）	佐々木有	根岸友惠
林　　真（座長代理*）	代田眞理子****	平塚　明
赤池昭紀	高木篤也	藤本成明
石井康雄	玉井郁巳	細川正清
泉　啓介	田村廣人	松本清司
上路雅子	津田修治	柳井徳磨
臼井健二	津田洋幸	山崎浩史

江馬　眞	出川雅邦	山手丈至
大澤貫寿	長尾哲二	與語靖洋
太田敏博	中澤憲一	吉田　緑
大谷　浩	納屋聖人	若栗　忍
小澤正吾	成瀬一郎***	
小林裕子	西川秋佳**	
三枝順三	布柴達男	

* : 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

(2010 年 3 月 31 日まで)

鈴木勝士（座長）	佐々木有	平塚　明
林　　真（座長代理）	代田眞理子	藤本成明
相磯成敏	高木篤也	細川正清
赤池昭紀	玉井郁巳	堀本政夫
石井康雄	田村廣人	本間正充
泉　啓介	津田修治	松本清司
今井田克己	津田洋幸	柳井徳磨
上路雅子	長尾哲二	山崎浩史
臼井健二	中澤憲一*	山手丈至
太田敏博	永田　清	與語靖洋
大谷　浩	納屋聖人	義澤克彦**
小澤正吾	西川秋佳	吉田　緑
川合是彰	布柴達男	若栗　忍
小林裕子	根岸友惠	
三枝順三***	根本信雄	

* : 2009 年 1 月 19 日まで
** : 2009 年 4 月 10 日から
*** : 2009 年 4 月 28 日から

(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	長野嘉介*	山崎浩史

小澤正吾	西川秋佳	山手丈至
川合是彰	布柴達男	與語靖洋
川口博明	根岸友惠	義澤克彦
小林裕子	根本信雄	吉田　緑
三枝順三	八田稔久	若栗　忍

*：2011 年 3 月 1 日まで

**：2011 年 3 月 1 日から

（2014 年 3 月 31 日まで）

・幹事会

納屋聖人（座長）	上路雅子	松本清司
西川秋佳*（座長代理）	永田　清	山手丈至**
三枝順三（座長代理**）	長野嘉介	吉田　緑
赤池昭紀	本間正充	

・評価第一部会

上路雅子（座長）	津田修治	山崎浩史
赤池昭紀（座長代理）	福井義浩	義澤克彦
相磯成敏	堀本政夫	若栗　忍

・評価第二部会

吉田　緑（座長）	桑形麻樹子	藤本成明
松本清司（座長代理）	腰岡政二	細川正清
泉　啓介	根岸友惠	本間正充

・評価第三部会

三枝順三（座長）	小野　敦	永田　清
納屋聖人（座長代理）	佐々木有	八田稔久
浅野　哲	田村廣人	増村健一

・評価第四部会

西川秋佳*（座長）	川口博明	根本信雄
長野嘉介（座長代理*; 座長**）	代田眞理子	森田　健
山手丈至（座長代理**）	玉井郁巳	與語靖洋
井上　薫**		

*：2013 年 9 月 30 日まで

**：2013 年 10 月 1 日から

（2014 年 4 月 1 日から）

・幹事会

西川秋佳（座長）	小澤正吾	林　　真
納屋聖人（座長代理）	三枝順三	本間正充

赤池昭紀	代田眞理子	松本清司
浅野　哲	永田　清	與語靖洋
上路雅子	長野嘉介	吉田　緑*

・評価第一部会

上路雅子（座長）	清家伸康	藤本成明
赤池昭紀（座長代理）	林　　真	堀本政夫
相磯成敏	平塚　明	山崎浩史
浅野　哲	福井義浩	若栗　忍
篠原厚子		

・評価第二部会

吉田　緑（座長）*	腰岡政二	細川正清
松本清司（座長代理）	佐藤　洋	本間正充
小澤正吾	杉原数美	山本雅子
川口博明	根岸友惠	吉田　充
桑形麻樹子		

・評価第三部会

三枝順三（座長）	高木篤也	中山真義
納屋聖人（座長代理）	田村廣人	八田稔久
太田敏博	中島美紀	増村健一
小野　敦	永田　清	義澤克彦

・評価第四部会

西川秋佳（座長）	佐々木有	本多一郎
長野嘉介（座長代理）	代田眞理子	森田　健
井上　薫**	玉井郁巳	山手丈至
加藤美紀	中塚敏夫	與語靖洋

*：2015 年 6 月 30 日まで

**：2015 年 9 月 30 日まで

＜第 51 回農薬専門調査会評価第四部会専門参考人名簿＞

豊田武士

〔調査審議に参画した食品安全委員会添加物専門調査会専門委員〕[1]

伊藤清美（第 2 版）　　髙須伸二（第 4 版）

[1] 「農薬であって農作物の収穫後に添加物としても使用されるものについて、食品安全基本法第 24 条の規定に基づき意見を求められた場合の取扱いについて」（平成 22 年 5 月 20 日食品安全委員会決定）に基づき調査審議の際に招聘した添加物専門調査会の専門委員

＜食品安全委員会添加物専門調査会専門委員名簿＞

（2009 年 7 月 16 日まで）

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

〈参考人〉

池　康嘉	森田明美

要　約

フェニルピロール系の殺菌剤である「フルジオキソニル」（CAS No. 131341-86-1）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、今回、作物残留試験（わけぎ、ブロッコリー等）の成績等が新たに提出された。

評価に用いた試験成績は、動物体内運命（ラット、ヤギ及びニワトリ）、植物体内運命（稲、小麦等）、作物等残留、亜急性毒性（ラット、マウス及びイヌ）、慢性毒性（イヌ）、慢性毒性/発がん性併合（ラット）、発がん性（マウス）、2 世代繁殖（ラット）、発生毒性（ラット及びウサギ）、遺伝毒性等の試験成績である。

各種毒性試験結果から、フルジオキソニル投与による影響は主に体重（増加抑制）、肝臓（肝細胞肥大等）、腎臓（慢性腎症：ラット、腎症等：マウス）及び血液（貧血）に認められた。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び免疫毒性は認められなかった。遺伝毒性については、*in vitro* 染色体異常試験で陽性結果が得られ、また、復帰突然変異試験及び SOS Chromotest で陽性との文献報告があったが、復帰突然変異試験及び *in vivo* での全ての試験結果が陰性であったため、フルジオキソニルに生体において問題となる遺伝毒性はないものと判断した。

各種試験結果から、農産物、畜産物及び魚介類中の暴露評価対象物質をフルジオキソニル（親化合物のみ）と設定した。

各試験で得られた無毒性量について用量設定間隔等を考慮して比較検討した結果、イヌを用いた 1 年間慢性毒性試験の無毒性量 33.1 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数 100 で除した 0.33 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

フルジオキソ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に対する無毒性量及び最小毒性量のうち最小値は、マウスを用いた薬理試験における最大無作用量 300 mg/kg 体重であった。一方、ラットを用いた急性神経毒性試験における最小毒性量は 500 mg/kg 体重であり、同投与量で認められた自発運動量の低下は軽微であったことから、食品安全委員会はラットを用いた急性神経毒性試験における最小毒性量の 500 mg/kg 体重を根拠に追加の安全係数 2 を用いることが妥当であると判断した。したがって、これを根拠として、安全係数 200（種差：10、個体差：10、最小毒性量を用いたことによる追加係数：2）で除した 2.5 mg/kg 体重を急性参照用量（ARfD）と設定した。

Ⅰ．評価対象農薬・添加物の概要

１．用途

殺菌剤（添加物としては防かび剤）

２．有効成分の一般名

和名：フルジオキソニル

英名：fludioxonil（ISO 名）

３．化学名

IUPAC

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

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

CAS（No.131341-86-1）

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

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

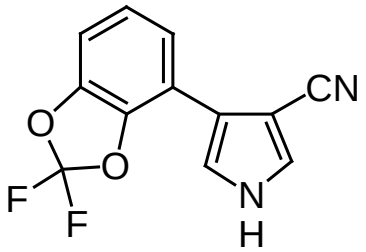
４．分子式

$C_{12}H_6F_2N_2O_2$

５．分子量

248.19

６．構造式



７．開発及び評価要請の経緯

フルジオキソニルは、1984 年にスイス国チバガイギー社（現 シンジェンタ社）が合成したフェニルピロール系の殺菌剤であり、主に植物体の表層に留まった状態で抗菌活性を発揮する。本剤は、糸状菌の原形質膜に作用してグリセロール生合成

を阻害することにより物質の透過性に影響を及ぼし、アミノ酸やグルコースの細胞内取り込みを阻害することで抗菌作用を示すことが示唆されている。我が国では1996 年に農薬登録され、水稲及び野菜類の種子消毒剤並びに各種野菜類への茎葉処理剤として使用されている。海外では、90 か国以上の国において登録されている。また、2011 年に国内において、防かび目的で収穫後の農作物に使用するための添加物として指定されている。

今回、農薬取締法に基づく農薬登録申請（適用拡大：わけぎ、ブロッコリー等）がなされている。

Ⅱ．安全性に係る試験の概要

各種運命試験［Ⅱ.1～4］は、フルジオキソニルのピロール環の 4 位の炭素を ^{14}C で標識したもの（以下「[pyr-^{14}C]フルジオキソニル」という。）又はフェニル基の炭素を均一に ^{14}C で標識したもの（以下「[phe-^{14}C]フルジオキソニル」という。）を用いて実施された。残留放射能濃度及び代謝物濃度は、特に断りがない場合は比放射能（質量放射能）からフルジオキソニルの濃度（mg/kg 又はμg/g）に換算した値として示した。

代謝物/分解物/原体混在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。

1．動物体内運命試験

（1）ラット

① 吸収

a．血中濃度推移

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

各投与群における血中薬物動態学的パラメータは表 1 に示されている。（参照 2、3、12、49）

表 1　血中薬物動態学的パラメータ

投与量（mg/kg 体重）	0.5	0.5		100	
性別	雌	雄	雌	雄	雌
T_{max} (hr)	0.5	0.25	0.25	8	4
C_{max} (μg/g)	0.0302	0.0652	0.0268	4.5	3.2
$T_{Cmax/2}$ (hr)	9	1	約 1	14.5	13
$AUC_{0\text{-}48h}$ (hr・μg /g)	－	0.407	0.368	65.1	55.7

－：参照した資料に記載なし

b．吸収率

胆汁中排泄試験［1. (1)④b.］から得られた胆汁及び尿中への排泄率の合計から、経口投与されたフルジオキソニルの吸収率は投与後 24 時間で少なくとも 60.3%、投与後 48 時間で少なくとも 77.5%と算出された。（参照 2、3、12、49）

② 分布

Tif : RAIf ラット（雌 10 匹）に、[pyr-^{14}C]フルジオキソニルを低用量で単回

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

低用量単回投与群の雌における組織中残留放射能濃度は、C_{max}時点（投与 0.5 時間後）で肝臓、腎臓、血漿及び肺を除き 0.05 μg/g 以下、1/2 C_{max}時点（投与 9 時間後）では、肝臓、腎臓及び血漿を除き 0.01 μg/g 以下であった。投与 168 時間後では、動物体中の総残留放射能は 0.06%TAR～0.17%TAR まで低下し、各組織中の残留量も急速に減少した。

雌雄に低用量又は高用量を投与した試験では、低用量群の T_{max}時点（0.25 時間）で、組織中残留放射能は雌雄の肝臓（1.05～1.08 μg/g）、腎臓（0.60～0.92 μg/g）、肺（0.12～0.22 μg/g）、血漿（0.16～0.18 μg/g）、雌の血液（0.10 μg/g）及び心臓（0.13 μg/g）を除き 0.1 μg/g 以下であった。高用量群の T_{max}時点（雄：8 時間、雌：4 時間）では、肝臓（11.5～12.8 μg/g）、腎臓（9.46～10.3 μg/g）及び腹部脂肪（2.70～7.28 μg/g）で比較的高かった。低用量群、高用量群とも、組織中残留放射能は経時的に二相性を示して減少したが、高用量群では低用量群と比較して明瞭ではなかった。（参照 2、3、12、49）

③ 代謝

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

尿中では代謝物 B（0.5%TAR～0.8%TAR）、C（0.5%TAR 以下～1.1%TAR）、D（0.6%TAR～1.0%TAR）、E（0.5%TAR～1.1%TAR）及び F（1.1%TAR～2.2%TAR）が、胆汁中では B（55.5%TAR）、C（0.2%TAR 以下）、D（2.1%TAR）及び E（1.7%TAR）が同定された。糞中ではこれらの代謝物は認められず、未変化のフルジオキソニル（1.5%TAR～12.2%TAR）が検出された。

以上の代謝物のほかに、尿から青色物質（フルジオキソニルの二量体）が検出された。

主要代謝経路は、①ピロール環の 2 位の水酸化及び抱合（代謝物 B 及び C の生成）、②ピロール環の 5 位の水酸化及び抱合（代謝物 D 及び F の生成）並びに③ベンゾジオキソール環の水酸化及び抱合（代謝物 E の生成）であると推定された。（参照 2、3、12、49）

④ 排泄

a．尿、糞及び呼気中排泄

Tif : RAIf ラット（一群雌雄各 5 匹）に、[pyr-^{14}C]フルジオキソニルを低用量若しくは高用量で単回経口投与又は低用量の非標識体を 14 日間反復経口投与後に[pyr-^{14}C]フルジオキソニルを低用量で単回経口投与（以下［1. (1)④］におい

て「反復経口投与」という。）して排泄試験が実施された。

各投与群の尿及び糞中排泄率は表 2 に示されている。

投与後 168 時間で、糞中に 78%TAR～83%TAR、尿中に 13%TAR～20%TAR が排泄された。排泄率及び排泄経路には、性別及び投与量による差はみられなかった。反復経口投与群では、尿中への排泄率がやや低い傾向にあった。いずれの投与群でも、投与後 24 時間で 76%TAR～91%TAR、投与後 168 時間で 94%TAR～97%TAR が尿及び糞中に排泄された。この結果及び［1. (1)④b］の結果から腸肝循環は認められるものの、吸収された放射能は数日以内に完全に排泄された。

高用量群で測定された呼気への排泄は、雌雄とも投与後 48 時間で 0.01%TAR 未満であった。（参照 2、3、12、49）

表 2　尿及び糞中排泄率（%TAR）

投与量（mg/kg 体重）		0.5		100		0.5	
投与方法		単回経口		単回経口		反復経口	
性別		雄	雌	雄	雌	雄	雌
投与後 24 時間 [a]	尿	15.6	15.9	15.8	17.6	12.9	14.1
	糞	75.1	64.2	69.0	58.7	77.1	74.2
	合計	90.7	80.1	84.8	76.3	90.0	88.3
投与後 168 時間 [a]	尿	16.2	16.9	16.8	19.5	13.4	14.6
	糞	81.2	79.1	77.6	77.6	82.8	81.5
	合計	97.4	96.0	94.4	97.1	96.2	96.1

[a]：反復経口投与群では最終投与後の時間

b．胆汁中排泄

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

胆汁、尿及び糞中排泄率は表 3 に示されている。

投与後 48 時間で、胆汁、尿及び糞中にそれぞれ 67.5%TAR、10.0%TAR 及び 14.3%TAR が排泄された。（参照 2、3、12、49）

表 3　胆汁、尿及び糞中排泄率（%TAR）

試料	投与後 24 時間	投与後 48 時間
胆汁	55.4	67.5
尿	4.85	10.0
糞	6.04	14.3
合計	66.3	91.8

（2）ラット（青色物質の同定）

ラットを用いたフルジオキソニルの亜急性毒性試験［10. (1)］及び慢性毒性/

発がん性併合試験［11. (2)］において尿の青色着色が認められたので、着色の程度及び原因を明らかにするために、着色物質の分析が行われた。

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

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

この物質の着色の程度は用量に依存し、雌より雄の方が強かった。着色物質の排泄は投与開始後 3 か月で定常状態に達した。（参照 2、12、49）

（3）ヤギ

泌乳ヤギ（アルパイン種/ヌビアン種交配種、2 匹）に、[pyr-^{14}C]フルジオキソニルを 150 mg/日（103 mg/kg 飼料相当）の用量で 4 日間カプセル経口投与し、動物体内運命試験が実施された。尿、糞及び乳汁を、投与 2 日前からと殺まで連日採取し、最終投与 6 時間後にと殺して、臓器及び組織が採取された。

最終投与 6 時間後の血中残留放射能濃度は 0.47 及び 0.49 μg/g であり、臓器及び組織中残留放射能濃度は、肝臓（5.37 及び 6.18 μg/g）及び腎臓（2.89 及び 2.92 μg/g）で高かった。乳汁中の残留放射能濃度は、投与中徐々に上昇し、投与 4 日に 1.64 及び 2.92 μg/g に達した。他の可食組織中の残留放射能濃度は、全て血中濃度より低かった。

乳汁中の主要代謝物は D（64.6%TRR、1.32 μg/g）及び C（又は F）（13.8%TRR、0.28 μg/g）であり、腎臓中の主要代謝物は D（22.8%TRR、0.67 μg/g）及び B（14.9%TRR、0.44 μg/g）で、ほかに代謝物 C（又は F）、E 及び未変化のフルジオキソニル（いずれも 10%TRR 未満）が検出された。肝臓及び腹膜脂肪中では未変化のフルジオキソニルのみが、それぞれ 13.9%TRR 及び 82.6%TRR 認められた。テンダーロイン中残留放射能の主要成分は未変化のフルジオキソニル（23.6%TRR～42.7%TRR）で、ほかに代謝物 B（2.3%TRR）、代謝物 C（又は F）（7.2%TRR～21.8%TRR）、代謝物 D 及び E（合計 5.6%TRR）が検出された。

投与放射能の大部分が糞中（51%TAR～60%TAR）及び尿中（15%TAR～23%TAR）に排泄され、総回収率（胃腸管内容物を含む）は 94%～98%であった。

主要代謝経路は、①ピロール環の 2 位の水酸化及びグルクロン酸抱合（代謝物 B の生成）、②ベンゾジオキソール環の 7 位の水酸化及びグルクロン酸抱合（代謝物 E の生成）、③代謝物 E の代謝による腎臓中の安定なアグリコンの生成、

④ピロール環の 5 位の水酸化及びグルクロン酸抱合（代謝物 D の生成）、⑤ピロール環の 2 位又は 5 位の硫酸抱合（代謝物 C 又は F の生成）であると考えられた。（参照 2、4、12、49）

（4）ニワトリ

産卵鶏（白色レグホン種、5 羽）に、[pyr-^{14}C]フルジオキソニルを 10 mg/羽/日（平均飼料中濃度 88 mg/kg に相当）の用量で 8 日間カプセル経口投与し、動物体内運命試験が実施された。卵及び排泄物を投与 2 日前から投与 8 日まで毎日採取し、最終投与 6 時間後にと殺して、臓器及び組織が採取された。

最終投与 6 時間後における血漿及び全血中放射能濃度は、それぞれ 2.45 及び 1.78 μg/g であった。臓器及び組織中放射能濃度は、砂嚢（10.9 μg/g）、肝臓（8.95 μg/g）及び腎臓（5.27 μg/g）で高く、胸筋、大腿筋及び腹膜脂肪では 1 μg/g 未満であった。

卵黄中残留放射能濃度は、投与 2 日（0.41 μg/g）から経時的に上昇し、投与 8 日には 2.22 μg/g に達した。卵白中放射能濃度は投与 2 日に 0.035 μg/g に達した後は投与 8 日までほとんど変化しなかった。

筋及び皮膚/脂肪中放射能の主要成分は未変化のフルジオキソニル（7.9%TRR～28.9%TRR）及び代謝物 V（10.7%TRR～30.3%TRR、0.012～0.036 μg/g）であった。肝臓では未変化のフルジオキソニル、代謝物 B（又は D）、K、P、T、U、V、W 及び X（いずれも 6%TRR 未満）が、腎臓では未変化のフルジオキソニル、代謝物 B（又は D）、U、V 及び X（いずれも 5%TRR 未満）が検出された。卵白中の主要代謝物は T（28.3%TRR、0.015 μg/g）で、ほかに C（又は F）、K、U、V 及び W（いずれも 7%TRR 未満）が検出され、卵黄中の主要代謝物は V（42.2%TRR、0.780 μg/g）及び C（又は F）（14.0%TRR、0.258 μg/g）で、ほかに未変化のフルジオキソニル、代謝物 K、T、U 及び W（いずれも 10%TRR 未満）が検出された。

投与放射能の大部分（89%TAR～112%TAR）が排泄物中に排泄された。（参照 4、24、49）

2．植物体内運命試験

（1）稲

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

稲体各部及び土壌の残留放射能濃度は表 4 に示されている。

浸漬直後の種もみ中の残留放射能濃度は 65.2 mg/kg であった。収穫時（播種

152 日後）の稲体各部の残留放射能濃度は検出限界（0.002 mg/kg）以下に減少し、残留量は極めて低かった。土壌中の残留放射能濃度は収穫時にはやや増加し、種もみから[pyr-^{14}C]フルジオキソニルが徐々に土壌中へ浸出することが想定された。（参照 2、12、49）

表 4　稲体各部及び土壌の残留放射能濃度（mg/kg）

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

－：検出せず

（2）小麦

春小麦（品種不明）の種子に[pyr-^{14}C]フルジオキソニルを約 15 g ai/ha の用量で粉衣処理した後、ビーカーに播種して温室栽培又はほ場に播種して栽培した。温室栽培した植物は播種 11～53 日後に、ほ場栽培した植物は播種 48 日後（出穂期）、83 日後（乳熟期）及び 106 日後（登熟期）にそれぞれ植物試料を採取して、植物体内運命試験が実施された。植物試料採取時に土壌試料（深さ 30 cm）が採取された。また、無処理種子を播種し、1 か月間温室で栽培した後、[pyr-^{14}C]フルジオキソニルを植物体 1 本当たり 2 μL（160 μg）の割合で土壌表面から約 10 cm 離れた茎に注入し、注入 69 日後に植物試料が採取された。

温室試験、ほ場試験及び茎部注入試験における各試料の総残留放射能及び放射能分布はそれぞれ表 5、6 及び 7 に示されている。

温室試験では、約 80%TAR が土壌中に認められ、その大部分が未変化のフルジオキソニルであった。植物体及び土壌における非抽出性放射能は、処理後時間の経過とともに増加した。

ほ場試験における収穫時の植物体各部の総残留放射能濃度は極めて低く（0.003～0.015 mg/kg）、代謝物の同定が困難であったため、茎部注入試料を用いて代謝物の同定が行われた。その結果、各部の残留放射能の主要成分は未変化のフルジオキソニルであり、茎葉で 49.2%TRR、もみ殻で 48.6%TRR、穀粒で 35.5%TRR 検出された。各試料に代謝物として G、H、I、J 及び K が少量（0.3%TRR～2.5%TRR）認められ、茎葉からは代謝物 P が同定された。（参照 2、4、12、49）

表 5　温室試験における各試料の総残留放射能及び放射能分布

試料		総残留放射能		フルジオキソニル	抽出性放射能	非抽出性放射能
		mg/kg	%TAR	mg/kg	%TRR	%TRR
播種 11 日後	茎葉	0.315	0.9	0.005	96.4	3.6
	根部	8.64	22.6	2.85	86.3	13.7
	土壌	0.015	78.2	0.013	96.7	3.3
播種 53 日後	茎葉	0.056	3.1	<0.001	77.7	22.3
	根部	1.95	13.0	0.203	32.2	67.8
	土壌	0.016	82.6	0.010	83.0	17.0

表 6　ほ場試験における各試料の総残留放射能及び放射能分布

試料		総残留放射能	フルジオキソニル	抽出性放射能	非抽出性放射能
		mg/kg	mg/kg	%TRR	%TRR
播種 48 日後	茎葉	0.005	NA	80.0	35.5
	土壌（上層部 *）	0.035	0.017	77.1	29.4
播種 106 日後	茎葉	0.015	NA	54.7	63.2
	もみ殻	0.005	NA	NA	NA
	穀粒	0.003	NA	NA	NA
	土壌（上層部 *）	0.048	0.017	59.2	43.1

NA：分析せず　*：土壌深度＝0~5 cm

表 7　茎部注入試験における各試料の総残留放射能及び放射能分布

試料		総残留放射能	フルジオキソニル	抽出性放射能	非抽出性放射能
		mg/kg	mg/kg	%TRR	%TRR
注入 69 日後	穀粒	0.463	0.193	80.0	19.9
	もみ殻	8.81	4.20	90.0	10.0
	茎葉	75.5	41.2	85.3	14.7

（3）ぶどう

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

最終散布 35 日後における植物体各部の総残留放射能濃度は、葉で 5.24 mg/kg、果実全体で 2.79 mg/kg であった。土壌中の残留放射能濃度は、0～5 cm 層で 0.796 mg/kg、5～10 cm 層で 0.090 mg/kg、10～20 cm 層で 0.020 mg/kg であった。

各試料の残留放射能の主要成分は未変化のフルジオキソニルであり、果実全体で 70.3%TRR、葉で 69.1%TRR、土壌で 53.8%TRR～68.4%TRR 検出された。ワイン中の総残留放射能濃度は 0.432 mg/kg であり、78.9%TRR が未変化のフルジオキソニルであった。収穫時の果実中に代謝物として G、H、I、I の配糖体（N）、P、T 及び T 水酸化物が少量（0.2%TRR～1.7%TRR）認められた。（参照 2、4、12、49）

（４）トマト

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

収穫時における総残留放射能濃度は、果実で 0.279 mg/kg、葉で 7.06 mg/kg であった。果実及び葉における主要残留成分は未変化のフルジオキソニルであり、それぞれ 73.2%TRR（0.204 mg/kg）及び 68.8%TRR（4.86 mg/kg）検出された。収穫時の果実中に、代謝物 G、H、L 及び M が少量（0.3%TRR～1.6%TRR）認められた。（参照 2、4、12、49）

（５）たまねぎ

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

慣行量散布区では、早期、成熟期及び遅延期における試料中の総残留放射能濃度は、それぞれ 1.80、1.57 及び 0.976 mg/kg であり、そのうち未変化のフルジオキソニルがそれぞれ 38.4%TRR、36.6%TRR 及び 12.0%TRR 検出された。5 倍量散布区では、フルジオキソニルの代謝がやや遅かった。代謝物として G、I、K、P、R 及び T が少量（0.5%TRR～7.9%TRR）認められた。（参照 2、4、12、49）

（６）もも

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

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

0.255 mg/kg、成熟葉で 37.7 mg/kg であった。

成熟果実における主要残留成分は未変化のフルジオキソニルであり、1 倍量散布区で 22%TRR、10 倍量散布区では 35.6%TRR～61.6%TRR 検出された。主要代謝物はグルコース抱合体（3.7%TRR～11.0%TRR）で、ほかに代謝物 T（0.8%TRR～3.7%TRR）、R（2.3%TRR～5.6%TRR）、G 及び I（合わせて 3.6%TRR～5.3%TRR）が認められた。成熟葉でも果実試料でみられたものと同様の代謝物が認められた。（参照 2、4、12、49）

（7）だいず

だいず（系統：3474）に[pyr-^{14}C]フルジオキソニルを 0.05 g ai/kg 種子（慣行量）の用量で種子処理した後、砂壌土を充填したポットに播種し、播種 28 日後（第 6 節形成期）及び 38 日後（開花中期）に茎葉を、133 日後（成熟期）にさや及び茎葉を採取して、植物体内運命試験が実施された。

各試料中の残留放射能濃度は、28 日後の茎葉で 0.096 mg/kg、38 日後の茎葉で 0.041 mg/kg、133 日後の子実（乾燥）で 0.015 mg/kg であった。いずれの試料中にもフルジオキソニルは検出されず、代謝物はいずれも 0.01 mg/kg 未満であった。（参照 20、21、49）

（8）ばれいしょ

ばれいしょ（品種：Bintje）に[pyr-^{14}C]フルジオキソニルを 0.025 g ai/kg 塊茎の用量で種いも処理し、乾燥後にほ場に植え付け、植付け 40 日後に茎葉及び種いもを、71 及び 95 日後（収穫期）に茎葉及び新生塊茎を採取して、植物体内運命試験が実施された。

各試料中の残留放射能濃度は、茎葉では 0.019～0.024 mg/kg、新生塊茎では 0.006 mg/kg であった。新生塊茎の皮の残留放射能のうち 44.4%TRR が未変化のフルジオキソニルで、そのほかは 4%TRR 未満の未同定画分であった。また、皮を除いた塊茎中の放射能濃度は低く、分析は困難であった。（参照 20、22、49）

（9）レタス

レタス（品種：Iceberb Floreal）に[pyr-^{14}C]フルジオキソニルを 200 g ai/ha（通常量）又は 600 g ai/ha（3 倍量）の用量で、定植 9、18 及び 29 日後に 3 回処理し、最終処理 1 時間後及び 6 日後に幼球を、13 日後に成熟レタスを採取して、植物体内運命試験が実施された。

通常処理量区における残留放射能濃度は、最終処理 1 時間後及び 6 日後の幼球で 5.33 及び 1.31 mg/kg、13 日後の成熟レタスで 0.638 mg/kg であった。いずれの試料においても残留放射能の主要成分は未変化のフルジオキソニルで、13 日後には 53.7%TRR（0.343 mg/kg）検出された。代謝物として K、P、I のグルコース抱合体（代謝物 N）、T のグルコース抱合体、フルジオキソニルの乳酸抱

合体及び代謝物 R を含む複数成分の混合物が認められたが、いずれも 3.5%TRR 以下であった。3 倍量処理区においてもフルジオキソニルの割合が高く、代謝物は通常処理量区と同様のものが検出されたが、2.6%TRR 以下であった。（参照 20、23、49）

フルジオキソニルの植物における主な代謝経路として、①ピロール環の酸化（代謝物 G、H 及び P の生成）、②ピロール環の開裂（代謝物 I、J、K、M、R 及び T の生成）、③代謝物 G のピロール環の還元及びその後の酸化（代謝物 L の生成）及び④グルコース抱合体の形成（代謝物 I の配糖体及びフルジオキソニルの酸化物の配糖体の生成）が考えられた。

３．土壌中運命試験

（１）好気的土壌中運命試験①

埴壌土（スイス）に[phe-^{14}C]フルジオキソニルを 0.2、0.4 又は 0.8 mg/kg 乾土となるように処理し、暗条件下、20±2℃で 363 日間インキュベートして好気的土壌中運命試験が実施された。

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

抽出性放射能は、試験開始時の 102%TAR～106%TAR から処理 363 日後には 30.4%TAR～43.3%TAR へと減少し、非抽出性放射能は 0.55%TAR～1.02%TAR から 24.9%TAR～26.5%TAR へと増加した。未同定抽出物のうち、単一画分の最大値は、0.2、0.4 及び 0.8 mg/kg 処理区でそれぞれ 2.57%TAR、4.83%TAR 及び 3.00%TAR であった。主要分解物は $^{14}CO_2$であり、処理 363 日後に 32.4%TAR～44.9%TAR 検出されたが、$^{14}CO_2$以外の揮発性放射能は認められなかった。（参照 2）

表 8　各処理区の処理 363 日後の土壌における放射能分布及び推定半減期

処理区	0.2 mg/kg	0.4 mg/kg	0.8 mg/kg
フルジオキソニル（%TAR）	29.0	41.6	31.2
$^{14}CO_2$（%TAR）	44.9	32.4	38.6
未同定抽出物（%TAR）	1.36	1.89	1.88
非抽出物（%TAR）	26.5	24.7	26.3
推定半減期（日）	143	220	183

（２）好気的土壌中運命試験②

砂壌土（スイス）に[pyr-^{14}C]フルジオキソニルを 0.2 mg/kg 乾土となるように処理し、暗条件下、20±2℃又は 30±2℃で 84 日間インキュベートして好気的土壌中運命試験が実施された。

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

抽出性放射能は、試験開始時の 98%TAR から処理 84 日後には 52%TAR～69%TAR へと減少し、非抽出性放射能は 0.5%TAR から 18%TAR～29%TAR へと増加した。未同定抽出物のうち、単一画分の最大値は 2.3%TAR～2.7%TAR であった。$^{14}CO_2$以外の揮発性放射能は認められなかった。（参照 2）

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

温度条件（℃）	20	30
フルジオキソニル（%TAR）	65.4	46.6
$^{14}CO_2$（%TAR）	11.1	16.1
未同定抽出物（%TAR）	4.0	5.3
非抽出物（%TAR）	18.0	28.6
推定半減期（日）	151	79

（３）好気的及び好気的/嫌気的土壌中運命試験

砂壌土（スイス）に[pyr-^{14}C]フルジオキソニルを 0.2 mg/kg 乾土となるように処理し、好気的試験では 364 日間好気的条件で、好気的/嫌気的試験では 28 日間好気的条件でインキュベートした後、湛水し、窒素通気により嫌気的条件として、62 日間インキュベートした。インキュベーションは、暗条件下、20±2℃で行った。

処理 90 日後の土壌における放射能分布及び推定半減期は表 10 に示されている。未同定抽出物のうち、単一画分の最大値は好気的条件下における 2.6%TAR であった。$^{14}CO_2$以外の揮発性放射能は認められなかった。嫌気的条件下では、好気的条件と比較してフルジオキソニルの分解が遅かった。（参照 2）

表 10　処理 90 日後の土壌における放射能分布及び推定半減期

試験条件	好気的土壌	好気/嫌気的土壌
フルジオキソニル（%TAR）	77.0	84.8
$^{14}CO_2$（%TAR）	8.4	2.9
未同定抽出物（%TAR）	2.3	2.9
非抽出物（%TAR）	13.4	11.9
推定半減期（日）	313	－

－：算出できず

（４）土壌吸着試験

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

Freundlich の吸着係数 K^{ads}は 21.9～475 であり、有機炭素含有率により補正

した吸着係数 Koc は 1,470～3,680 であった。（参照 2）

４．水中運命試験

（１）加水分解試験

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

各緩衝液中で、フルジオキソニルは 30 日間安定であった。（参照 2、12）

（２）水中光分解試験

①　蒸留水及び自然水中光分解試験

滅菌蒸留水及び自然水（河川水、埼玉、pH 7.1）に、フルジオキソニルを 1 mg/L となるように添加した後、25℃で 168 時間キセノン光（紫外部：光強度 50 W/m^2、波長 300～400 nm、紫外・可視全体：光強度 950 W/m^2、波長 300～800 nm）を照射して、水中光分解試験が実施された。

滅菌蒸留水及び自然水中で、照射 168 時間後のフルジオキソニルの濃度は、それぞれ 0.16 及び 0.039 mg/L、推定半減期は、それぞれ 69 及び 39 日と算出された。（参照 2、12）

②　滅菌緩衝液中光分解試験（[phe-^{14}C]フルジオキソニル）

高純度水を用いた pH 7 の滅菌緩衝液に、[phe-^{14}C]フルジオキソニルを 0.5 mg/L となるように添加した後、24.4～25.5℃で 30 日間キセノン光（光強度：18.9 W/m^2、波長：290～400 nm）を照射して、水中光分解試験が実施された。

未変化のフルジオキソニルは経時的に減少し、照射 30 日後には認められなかった。主要分解物として R、S 及び T がそれぞれ最大 10.4%TAR（照射 6 日後）、5.3%TAR（照射 6 日後）及び 5.3%TAR（照射 13 日後）検出された。$^{14}CO_2$は経時的に増加し、照射 30 日後には約 20%TAR に達し、分解物は最終的には無機化されることが示された。推定半減期は 3.51 日（東京、春季自然太陽光換算：約 8.54 日）と算出された。（参照 2、12）

③　滅菌緩衝液中光分解試験（[pyr-^{14}C]フルジオキソニル）

蒸留水を用いた pH 7 の滅菌緩衝液に、[pyr-^{14}C]フルジオキソニルを 1 mg/L となるように添加した後、25±1℃で 7 日間キセノン光（光強度：140 W/m^2、波長：300～400 nm）を照射して、水中光分解試験が実施された。

未変化のフルジオキソニルは経時的に減少（照射 7 日後で 12.5%TAR）し、分解物が漸増した。主要分解物として R、S 及び T が、照射 7 日後にそれぞれ 15.1%TAR、7.3%TAR 及び 12.4%TAR 検出された。$^{14}CO_2$は照射 7 日後で約 5%TAR 検出された。推定半減期は 1.99 日（東京、春季自然太陽光換算：約 35.9

日）と算出された。（参照 2、12）

④ 滅菌自然水中光分解試験

滅菌自然水（池水、スイス、pH 8.03）に、[phe-^{14}C]フルジオキソニルを 0.89 mg/L となるように添加した後、24.4℃で 22 日間キセノン光（光強度：29.1 W/m^2、波長：300～400 nm）を照射して、水中光分解試験が実施された。

未変化のフルジオキソニルは照射 7 日後で 0.7%TAR にまで減少した。主要分解物として R、K 及び I がそれぞれ最大 32.6%TAR（照射 1 日後）、8.3%TAR（照射 2 日後）及び 4.6%TAR（照射 18 日後）検出された。照射 22 日後には、分解物 R は 9.1%TAR に減少し、$^{14}CO_2$が約 28%TAR 検出された。推定半減期は 0.705 日（東京、春季自然太陽光換算：約 2.63 日）と算出された。自然水中の推定分解経路は、ピロール環のエポキシ化及び加水分解による分解物 R の生成であり、その後分解物 I から K へと分解すると考えられた。（参照 2、12）

5．土壌残留試験

沖積土・埴壌土（新潟）、火山灰土・埴壌土（栃木①、鳥取②）、洪積土・埴壌土（和歌山）及び沖積土・埴壌土（新潟）を用いて、フルジオキソニルを分析対象化合物とした土壌残留試験（容器内及びほ場）が実施された。

結果は表 11 に示されている。（参照 2）

表 11　土壌残留試験成績

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

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

6．作物等残留試験

（1）作物残留試験

国内において、水稲、いんげん等を用いて、フルジオキソ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。フルジオキソニルの最大残留値は、最終散布

60 日後に収穫したオリーブ（葉）で認められた 47.1 mg/kg であった。

海外において、かんきつ類、核果類、仁果類等を用いて、フルジオキソ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 4 及び 5 に示されている。フルジオキソニルの最大残留値は、農薬としては最終散布 7～8 日後に収穫したさやいんげん（さや+子実）で認められた 0.41 mg/kg、添加物としては処理当日にキウイフルーツで認められた 13.9 mg/kg であった。（参照 2、12、45、46、47、49、55、72、73）

（２）家畜残留試験

①　産卵鶏

産卵鶏（ロードアイランドレッド種、一群雌 10 羽）に、フルジオキソニルを 0.3、0.9 及び 3.0 mg/羽/日［0.16、0.48 及び 1.59 mg/kg 体重/日；1.5（1 倍用量）、4.64（3 倍用量）及び 15.4（10 倍用量）mg/kg 飼料に相当］の用量で 28 日間カプセル経口投与し、卵は投与 28 日まで 1 日 2 回（9 時及び 15 時）、臓器及び組織は最終投与約 6 時間後に採取して家畜残留試験が実施された。なお、フルジオキソニル及び代謝物は全て代謝物 K に転換して測定され、残留値はフルジオキソニルに換算された。

結果は別紙 6-①に示されている。

フルジオキソニルの最大残留値は、投与 28 日に採取した肝臓における 0.284 μg/g であった。（参照 20、25、49）

②　乳牛①

泌乳牛（ホルスタイン種、一群雌 3 頭）に、フルジオキソニルを 0.55（1 倍用量）、1.6（3 倍用量）及び 5.5（10 倍用量）mg/kg 飼料の用量で 28～30 日間カプセル経口投与し、乳汁は投与期間中毎日 2 回（午前及び午後）、臓器及び組織は最終投与 20～24 時間後に採取して家畜残留試験が実施された。なお、フルジオキソニル及び代謝物は全て代謝物 K に転換して測定され、残留値はフルジオキソニルに換算された。

結果は別紙 6-②に示されている。

フルジオキソニルの最大残留値は、投与 14 日に採取した乳汁の 0.019 μg/g であった。投与 28～30 日に採取した臓器及び組織中の残留値はいずれも定量限界未満であった。（参照 49、56）

③　乳牛②

泌乳牛（ホルスタイン種、一群雌 3 頭）に、フルジオキソニルを 20（36 倍用量）及び 100（180 倍用量）mg/kg 飼料の用量で 28 日間カプセル経口投与し、乳汁は投与期間中毎日 2 回（午前及び午後）、臓器及び組織は最終投与 22～24 時間後に採取して家畜残留試験が実施された。なお、フルジオキソニル及び代謝

物は全て代謝物 K に転換して測定され、残留値はフルジオキソニルに換算された。

結果は別紙 6-③に示されている。

フルジオキソニルの最大残留値は、投与 28 日に採取した肝臓の 0.349 μg/g であった。（参照 49、57）

（3）魚介類における最大推定残留値

フルジオキソ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。

フルジオキソニルの水産 PEC は 0.022 μg/L、BCF は 366（試験魚種：ブルーギル）、魚介類における最大推定残留値は 0.040 mg/kg であった。（参照 49、58、59）

（4）推定摂取量

別紙 3～6 の作物残留試験及び家畜残留試験の分析値並びに魚介類における最大推定残留値を用いて、フルジオキソ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 12 に示されている（別紙 7 参照）。

なお、本推定摂取量の算定は、農薬として使用した場合は、登録されている又は申請された使用方法からフルジオキソ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・調理による増減が全くないとの仮定の下に行った。

表 12　食品中より摂取されるフルジオキソニルの推定摂取量

	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)	1,090	654	971	1,190

7．一般薬理試験

フルジオキソニルのラット、マウス等を用いた一般薬理試験が実施された。

結果は表 13 に示されている。（参照 2、12、49）

表 13　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)	ICR マウス	雄 12	0、300、1,000、3,000 （経口）[1)]	300	1,000	1,000 mg/kg 体重以上でグルーミング回数減少（投与 30 分後）、触反応低下及びとんぼか

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
							えり試験の着地失敗(投与 60 分後)、握力低下（投与 120 分後）、散瞳（投与 240 分後）3,000 mg/kg 体重で受動性低下、振戦、視認性低下、反応性低下、やや弛緩状態の体姿勢、歩行異常、四肢筋の緊張低下、正向反射消失、呼吸数増加、疼痛反応低下
	運動協調性筋弛緩作用 (Rota-rod 法)	ICR マウス	雄 11	0、300、1,000、3,000 （経口）[1]	1,000	3,000	落下動物数増加
	運動協調性筋弛緩作用 (斜板法)	ICR マウス	雄 11	0、300、1,000、3,000、10,000 （経口）[1]	3,000	10,000	落下動物数増加
	睡眠延長作用	ICR マウス	雄 12	0、30、100、300 （経口）[1]	100	300	睡眠時間延長
	体温	Wistar ラット	雄 8	0、300、1,000、3,000 （経口）[1]	1,000	3,000	0.6～1.4℃の体温下降
呼吸・循環器系	呼吸数、心電図、心拍数、血圧、血流量、ACh 及び NA による血圧反応	ビーグル犬	雄 3	0、5,000 （腹腔内）[2]	1,000 [3]	5,000	5,000 mg/kg 体重で呼吸振幅減少傾向、ACh による降圧反応を抑制
自律神経系	摘出回腸 (マグヌス法)	Hartley モルモット	雄 4	1×10^{-6}、1×10^{-5}、1×10^{-4}、1×10^{-3} (g/mL) (*in vitro*)	1×10^{-5} (g/mL)	1×10^{-4} (g/mL)	1×10^{-4} g/mL 以上で His による収縮を抑制
消化器系	腸管輸送能	ICR マウス	雄 11~12	0、300、1,000、3,000、10,000 （経口）[1]	3,000	10,000	40%の抑制
血液	血液凝固能	Wistar ラット	雄 7~8	0、300、1,000、3,000、10,000 （経口）[1]	3,000	10,000	APTT 短縮

[1]：溶媒として 0.5%CMC 水溶液を使用

[2]：溶媒として 0.5%CMC 生理食塩液を使用

[3]：予備試験の結果から引用

８．急性毒性試験

（１）急性毒性試験

フルジオキソニル（原体）、フルジオキソニルの代謝物 I、K、P 及び S、分解物 R 並びに原体混在物 AA、BB 及び CC のラット又はマウスを用いた急性毒性試験が実施された。

結果は表 14 及び 15 に示されている。（参照 2、12、49）

表 14　急性毒性試験概要（原体）

投与経路	動物種	LD_{50}（mg/kg 体重）		観察された症状
		雄	雌	
経口	SD ラット 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	投与量：5,000 mg/kg 体重 5,000 mg/kg 体重で軟便（投与 1 時間後） 死亡例なし
	ICR マウス 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	投与量：5,000 mg/kg 体重 5,000 mg/kg 体重で軟便（投与 1 時間後） 死亡例なし
経皮	Tif:RAIf ラット 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	立毛、うずくまり姿勢、呼吸困難、体重増加抑制 死亡例なし
吸入	Tif:RAIf ラット 雌雄各 5 匹	LC_{50}（mg/L）		立毛、うずくまり姿勢、呼吸困難、体重増加抑制 死亡例なし
		>2.64	>2.64	

表 15　急性毒性試験概要（代謝物、分解物及び原体混在物）

被験物質	投与経路	動物種	LD_{50}（mg/kg 体重）		観察された症状
			雄	雌	
代謝物 I	経口	Tif:RAI ラット 雌 5 匹		1,140	立毛、うずくまり姿勢、呼吸困難、自発運動低下、運動失調、振戦、開口障害 2,000 mg/kg 体重で死亡例
代謝物 K	経口	Tif:RAI ラット 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	立毛、うずくまり姿勢、呼吸困難、下痢 死亡例なし
代謝物 P	経口	Tif:RAI ラット 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	立毛、うずくまり姿勢、呼吸困難、自発運動低下、呼吸雑音、チアノーゼ、腹部膨満 死亡例なし
代謝物 S	経口	Tif:RAIf ラット 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	立毛、円背位、呼吸困難、自発運動低下 死亡例なし
分解物 R	経口	Hanlbm:WIST ラット	>2,000	>2,000	円背位、自発運動低下、筋緊張低下、立毛、体温低下、

		雌雄各 5 匹			眼瞼下垂、体重減少 死亡例なし
原体混在物 AA	経口	Tif:RAI ラット 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	立毛、うずくまり姿勢、呼吸困難 死亡例なし
原体混在物 BB	経口	Tif:RAI ラット 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	立毛、うずくまり姿勢、呼吸困難、自発運動低下 死亡例なし
原体混在物 CC	経口	Tif:RAI ラット 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	立毛、うずくまり姿勢、呼吸困難、自発運動低下 死亡例なし

／：実施されず

（２）急性神経毒性試験

SD ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた強制経口（原体：0、500、1,000 及び 2,000 mg/kg 体重）投与による急性神経毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 16 に示されている。

詳細な機能検査、脳重量及び大きさの計測並びに病理組織学的検査では、いずれの投与群にも検体投与に関連した変化は認められなかった。自発運動量の測定では、試験 0 日（投与 6 時間後）に 500 mg/kg 体重以上投与群の雄及び 1,000 mg/kg 体重以上投与群の雌で総運動量及び歩行運動量の有意な減少が認められたが、試験 7 日及び 14 日にはいずれの投与群でも変化はみられなかった。

本試験において、500 mg/kg 体重以上投与群の雄及び 1,000 mg/kg 体重以上投与群の雌で自発運動量減少等が認められたので、無毒性量は雄で 500 mg/kg 体重未満、雌で 500 mg/kg 体重であると考えられた。明らかな急性神経毒性は認められなかった。（参照 49、50）

表 16　急性神経毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
2,000 mg/kg 体重	・体重減少（投与 1 日後）	・体重減少（投与 1 日後）/体重増加抑制（投与 2 日後以降）
1,000 mg/kg 体重以上	・体重増加抑制（投与 1 日後）及び摂餌量減少（投与 0~1 日）	・摂餌量減少（投与 0~1 日） ・自発運動量減少（投与 6 時間後）
500 mg/kg 体重以上	・自発運動量減少（投与 6 時間後）	500 mg/kg 体重 毒性所見なし

９．眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

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

間後に消失し、皮膚に対する刺激性はないものと考えられた。（参照 2、12）

Pirbright White モルモットを用いた皮膚感作性試験が実施され、Maximization 法で感作性は陰性であった。（参照 2、12）

１０．亜急性毒性試験

（１）90 日間亜急性毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体 : 0、10、100、1,000、7,000 及び 20,000 ppm：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（ラット）の平均検体摂取量

投与群（ppm）		10	100	1,000	7,000	20,000
平均検体摂取量（mg/kg 体重/日）	雄	0.8	6.6	64	428	1,280
	雌	1.0	7.1	70	462	1,290

各投与群で認められた毒性所見は表 18 に示されている。

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

本試験において、7,000 ppm 以上投与群の雄で慢性腎症等が、雌で体重増加抑制、小葉中心性肝細胞肥大等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 1,000 ppm（雄 : 64 mg/kg 体重/日、雌 : 70 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 2、3、5～8、10、12、49）

表 18　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	・体重増加抑制及び摂餌量減少（投与 1 週以降） ・食餌効率低下 ・BUN 及び GGT 増加 ・Glu 減少 ・小葉中心性肝細胞肥大	・Ht、MCV 及び MCH 減少 ・BUN、T.Bil、GGT 及び ALP 増加 ・Glu 減少 ・肝対脳重量比増加 ・腎比重量増加 ・慢性腎症、腎慢性活動性炎症
7,000 ppm 以上	・T.Bil 及び T.Chol 増加 ・尿中 Bil 陽性 ・肝及び腎比重量[2]増加 ・慢性腎症、腎慢性活動性炎症	・体重増加抑制及び摂餌量減少（投与 1 週以降） ・食餌効率低下 ・Hb 減少 ・T.Chol 増加 ・蓄積尿量減少 ・尿中 Bil 陽性 ・肝比重量増加 ・小葉中心性肝細胞肥大
1,000 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

（2）90 日間亜急性毒性試験（マウス）

ICR マウス（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体：0、10、100、1,000、3,000 及び 7,000 ppm：平均検体摂取量は表 19 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 19　90 日間亜急性毒性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群（ppm）		10	100	1,000	3,000	7,000
平均検体摂取量（mg/kg 体重/日）	雄	1.3	13.9	144	445	1,050
	雌	1.9	17.0	178	559	1,310

各投与群で認められた毒性所見は表 20 に示されている。

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

[2] 体重比重量のことを比重量という（以下同じ。）。

から毒性影響とは考えられなかった。

本試験において、7,000 ppm 投与群の雌雄で腎症等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 3,000 ppm（雄：445 mg/kg 体重/日、雌：559 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 2、3、5～8、10、12、49）

表 20　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
7,000 ppm	・肝比重量及び対脳重量比増加 ・腎症 ・小葉中心性肝細胞肥大	・体重増加抑制（投与 9 週以降） ・肝絶対重量、比重量及び対脳重量比増加 ・胸腺絶対重量及び対脳重量比減少 ・腎症 ・小葉中心性肝細胞肥大
3,000 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

（3）90 日間亜急性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 4～6 匹）を用いた混餌（原体：0、200、2,000 及び 15,000/10,000 ppm[3]：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が実施された。対照群及び 15,000/10,000 ppm 投与群の雌雄各 2 匹については、投与期間終了後 4 週間の回復試験に用いられた。

表 21　90 日間亜急性毒性試験（イヌ）の平均検体摂取量

投与群（ppm）		200	2,000	15,000/10,000
平均検体摂取量（mg/kg 体重/日）	雄	6.2	60.0	291
	雌	6.2	59.3	337

各投与群で認められた毒性所見は表 22 に示されている。

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

本試験において、2,000 ppm 以上投与群の雌雄で下痢が認められたので、無毒性量は雌雄とも 200 ppm（6.2 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 2、5～10、12、49）

[3] 最高用量を 15,000 ppm として投与が開始されたが、顕著な体重及び摂餌量の減少がみられたため、投与 18 日以降、投与量が 10,000 ppm に引き下げられた。

表 22　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
15,000/10,000 ppm	・体重減少 §1（投与 1~3 週）、体重増加抑制（投与 4 週以降） ・肝絶対及び比重量増加 ・胆管増生程度増強	・体重減少 §2（投与 1~3 週）、体重増加抑制 §2(投与 4 週以降) ・RBC、Hb 及び Ht 減少 ・T.Chol 増加 ・肝絶対及び比重量増加
2,000 ppm 以上	・下痢 a（投与 26 日以降）	・下痢 b（投与 32 日以降）
200 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

§1：投与 1 週では統計学的有意差はないが毒性影響と判断した。
§2：統計学的有意差はないが毒性影響と判断した。
a：15,000/10,000 ppm 投与群では投与 7 日以降
b：15,000/10,000 ppm 投与群では投与 9 日以降

（4）90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 12 匹）を用いた混餌（原体：0、500、3,000 及び 8,000（雄）/7,000（雌）ppm：平均検体摂取量は表 23 参照）投与による 90 日間亜急性神経毒性試験が実施された。

表 23　90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群（ppm）		500	3,000	8,000 (雄)/ 7,000 (雌)
平均検体摂取量 （mg/kg 体重/日）	雄	34.8	207	493
	雌	42.0	259	611

3,000 ppm 以上投与群の雌雄で、尾若しくはケージの敷紙の青色着色、又は暗色若しくは青色を呈する糞がみられ、8,000 ppm 投与群の雄で泌尿生殖器部位に青色物質が認められたが、これらの変化は検体及びその代謝物が排泄されたことが原因であり、有害影響ではないと考えられた（青色物質については［1. (2)］参照）。

8,000 ppm 投与群の雄及び 7,000 ppm 投与群の雌で投与 1 週から 3 週において体重増加抑制（雄では統計学的有意差なし、雌では投与 14～21 日のみ有意差あり）が認められた。8,000 ppm 投与群の雄では、投与 91 日の体重値並びに投与 84～91 日及び投与 0～91 日の体重増加量にも有意な低下がみられた。

詳細な機能検査、自発運動量の測定、脳重量及び大きさの計測、病理組織学的検査では、いずれの投与群にも検体投与に関連した変化は認められなかった。

本試験において、8,000 ppm 投与群の雄及び 7,000 ppm 投与群の雌で体重増加抑制が認められたので、無毒性量は雌雄とも 3,000 ppm（雄：207 mg/kg 体重/日、雌：259 mg/kg 体重/日）であると考えられた。亜急性神経毒性は認められなかった。（参照 49、51）

（５）28 日間亜急性経皮毒性試験（ラット）

SD（Tif:RAIf）ラット（一群雌雄各 5 匹）を用いた経皮（原体：0、40、200 及び 1,000 mg/kg 体重/日）投与による 28 日間亜急性経皮毒性試験が実施された。

本試験において、1,000 mg/kg 体重/日投与群の雄で Cre の有意な増加傾向、雌で胸腺皮質マクロファージの肥大が認められたので、無毒性量は雌雄とも 200 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 49、52）

（６）90 日間亜急性毒性試験（ラット、代謝物 K）

Wistar ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（代謝物 K：0、100、1,000 及び 7,000 ppm：平均検体摂取量は表 24 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 24　90 日間亜急性毒性試験（ラット、代謝物 K）の平均検体摂取量

投与群（ppm）		100	1,000	7,000
平均検体摂取量（mg/kg 体重/日）	雄	5.93	57.5	415
	雌	6.69	66.2	461

本試験において、7,000 ppm 投与群の雌雄で体重増加抑制（雄で投与 8 日以降、雌で投与 22 日以降）が認められたので、無毒性量は雌雄とも 1,000 ppm（雄：57.5 mg/kg 体重/日、雌：66.2 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 23、29、49）

（７）90 日間亜急性毒性試験（ラット、分解物 R）

Wistar ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（分解物 R：0、10、100、800、2,500 及び 7,000 ppm：平均検体摂取量は表 25 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 25　90 日間亜急性毒性試験（ラット、分解物 R）の平均検体摂取量

投与群（ppm）		10	100	800	2,500	7,000
平均検体摂取量（mg/kg 体重/日）	雄	0.7	7.1	58.0	185	513
	雌	0.9	8.7	66.6	208	601

各投与群で認められた毒性所見は表 26 に示されている。

本試験において、2,500 ppm 以上投与群の雄で小葉中心性肝細胞肥大等が、雌で嗅上皮萎縮が認められたので、無毒性量は雌雄とも 800 ppm（雄：58.0 mg/kg 体重/日、雌：66.6 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 23、33、49）

表 26　90 日間亜急性毒性試験（ラット、分解物 R）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
7,000 ppm	・体重増加抑制 §1（投与 2 週以降） ・TG 減少、無機リン増加 ・肝比重量増加	・体重増加抑制 §2（投与 2 週以降） ・肝比重量及び脳重量比増加 ・小葉中心性肝細胞肥大
2,500 ppm 以上	・小葉中心性肝細胞肥大 ・嗅上皮萎縮 §3	・嗅上皮萎縮 §3
800 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

§1：投与 8 週の体重値及び累積体重増加量にのみ統計学的有意差が認められた。
§2：統計学的有意差は認められなかったが毒性影響と判断した。
§3：2,500ppm 投与群では統計学的有意差は認められなかったが毒性影響と判断した。

１１．慢性毒性試験及び発がん性試験

（１）1 年間慢性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いた混餌（原体：0、100、1,000 及び 8,000 ppm：平均検体摂取量は表 27 参照）投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

表 27　1 年間慢性毒性試験（イヌ）の平均検体摂取量

投与群（ppm）		100	1,000	8,000
平均検体摂取量（mg/kg 体重/日）	雄	3.1	33.1	298
	雌	3.3	35.5	331

各投与群で認められた毒性所見は表 28 に示されている。

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

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

本試験において、8,000 ppm 投与群の雌雄で体重増加抑制等が認められたので、無毒性量は雌雄で 1,000 ppm（雄：33.1 mg/kg 体重/日、雌：35.5 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 2、3、10、12、49）

表 28　1 年間慢性毒性試験（イヌ）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
8,000 ppm	・体重増加抑制 §（最終体重の低値） ・T.Chol 増加 ・肝比重量増加	・体重増加抑制（投与 14 週以降） ・肝絶対 §及び比重量増加
1,000 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

§：統計学的有意差はないが、毒性影響と判断した。

（2）2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 60～70 匹）を用いた混餌（原体：0、10、30、100、1,000 及び 3,000 ppm：平均検体摂取量は表 29 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 29　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（ppm）		10	30	100	1,000	3,000
平均検体摂取量（mg/kg 体重/日）	雄	0.37	1.1	3.7	37	113
	雌	0.44	1.3	4.4	44	141

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。

各投与群で認められた毒性所見は表 30 に示されている。

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

本試験において、3,000 ppm 投与群の雌雄で体重増加抑制等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 1,000 ppm（雄：37 mg/kg 体重/日、雌：44 mg/kg 体重/日）であると考えられた。発がん性は認められなかった。（参照 2、3、5～8、12、49）

表 30　2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
3,000 ppm	・下痢（投与 436 日以降） ・体重増加抑制（投与 1 週以降） ・ウロビリノーゲン増加 ・腎嚢胞 ・慢性腎症	・体重増加抑制（投与 5 週以降） ・RBC、Hb、Ht 及び MCH 減少（投与 12 か月後） ・ウロビリノーゲン増加
1,000 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

（３）18 か月間発がん性試験（マウス）①

ICR マウス（一群雌雄各 60 匹）を用いた混餌（原体：0、10、100、1,000 及び 3,000 ppm：平均検体摂取量は表 31 参照）投与による 18 か月間発がん性試験が実施された。

表 31　18 か月間発がん性試験（マウス）①の平均検体摂取量

投与群（ppm）		10	100	1,000	3,000
平均検体摂取量（mg/kg 体重/日）	雄	1.1	11.3	112	360
	雌	1.4	13.5	133	417

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

3,000 ppm 投与群では、耳介の紅斑及び保定時の痙攣がやや高い発生率で観察されたが、対照群と比較して統計学的有意差は認められなかった。3,000 ppm 投与群の雌では、リンパ腫の僅かな発生増加（30%）がみられた。より高用量で実施された発がん性試験（マウス）②［11. (4)］では癌の発生増加はみられず、両試験における発生数を合わせて統計学的解析を行っても用量相関性は認められず、この発生頻度は背景データの範囲内（13%～32%）にあった。したがって、このリンパ腫は投与に起因するものではないと考えられた。

本試験において、3,000 ppm 投与群の雌雄で肝絶対重量、比重量及び対脳重量比増加（雄では対脳重量比のみ統計学的有意差あり）が認められたので、無毒性量は雌雄とも 1,000 ppm（雄：112 mg/kg 体重/日、雌：133 mg/kg 体重/日）であると考えられた。本試験においては、最高用量である 3,000 ppm 投与群で認められた毒性所見が肝重量の変化のみであったことから、食品安全委員会は、本試験の結果のみから発がん性の有無を判断することはできないと判断した。（参照 2、3、12、49）

（４）18 か月間発がん性試験（マウス）②

ICR マウス（一群雌雄各 60 匹）を用いた混餌（原体：0、3、30、5,000 及び 7,000 ppm：平均検体摂取量は表 32 参照）投与による 18 か月間発がん性試験が実施された。本試験は、発がん性試験（マウス）①［11. (3)］において、投与開始 6 か月後の体重、体重増加量等のデータから、投与量が発がん性の有無を判断するために十分でないことが示唆されたため、18 か月間発がん性試験（マウス）①の投与開始から約 7 か月後に、より高用量の群を含んで開始された。

表 32　18 か月間発がん性試験（マウス）②の平均検体摂取量

投与群（ppm）		3	30	5,000	7,000
平均検体摂取量（mg/kg 体重/日）	雄	0.33	3.3	590	851
	雌	0.41	4.1	715	1,010

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。

各投与群で認められた毒性所見は表 33 に示されている。

5,000 ppm 以上投与群の雌雄に青色尿、青色便及び被毛の青色着色が認められたが、動物体内運命試験における尿中青色物質の同定試験［1. (2)］から、この色素はフルジオキソニルの二量体であることが確認されており、毒性学的意義のないものと考えられた。

本試験におけるリンパ腫の発生数は、0、3、30、5,000 及び 7,000 ppm 投与群の雄でそれぞれ 3、1、2、4 及び 0 例、雌でそれぞれ 11、7、12、11 及び 8 例であり、対照群と投与群の間で経時的相関性や用量相関性のある差異はみられなかった。

本試験において、7,000 ppm 投与群の雌雄で死亡率の上昇等が認められ、5,000 ppm 以上投与群の雌雄で体重増加抑制等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 30 ppm（雄：3.3 mg/kg 体重/日、雌：4.1 mg/kg 体重/日）であると考えられた。発がん性は認められなかった。（参照 2、3、12、49）

表 33　18 か月間発がん性試験（マウス）②で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
7,000 ppm	・死亡率上昇[a]（投与 52 週以降） ・呼吸困難、円背姿勢、低体温、全身蒼白、活動低下、粗毛及び振戦[b] ・Hb 及び Ht 減少 ・網状赤血球数増加 ・腎比重量減少 ・胆管増生	・死亡率上昇[a]（投与 52 週以降） ・呼吸困難、円背姿勢、低体温、全身蒼白、活動低下、粗毛及び振戦[b] ・Hb、Ht、RBC 及び MCH 減少 ・網状赤血球数増加 ・腎及び脾絶対及び比重量増加 ・腎の慢性炎症
5,000 ppm 以上	・体重増加抑制（投与 4 週以降） ・食餌効率低下 ・肝絶対及び比重量増加 ・腎絶対重量減少 ・腎症 ・腎石灰化、腎の慢性炎症	・体重増加抑制（投与 13 週以降） ・リンパ球比増加 ・分葉好中球比減少 ・肝絶対及び比重量増加 ・腎症 ・腎石灰化
30 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

[a]：主な死因は腎症であった。

[b]：瀕死、死亡動物における所見

マウスを用いた発がん性試験①及び②［11. (3)及び(4)］は、同施設で同系統

のマウスを用いて実施された一連の試験であることから、これらを総合して評価するのが適当と考えられた。したがって、マウスの発がん性試験における無毒性量は、雌雄とも 1,000 ppm（雄：112 mg/kg 体重/日、雌：133 mg/kg 体重/日）であると考えられた。また、発がん性試験（マウス）①［11. (3)］における投与量は発がん性の判断に当たっては十分でないと考えられたが、高用量まで投与した発がん性試験（マウス）②［11. (4)］の結果から、マウスにおいて発がん性はないと判断した。

１２．生殖発生毒性試験

（１）2 世代繁殖試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 30 匹）を用いた混餌（原体：0、30、300 及び 3,000 ppm：平均検体摂取量は表 34 参照）投与による 2 世代繁殖試験が実施された。

表 34　2 世代繁殖試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群（ppm）			30	300	3,000
平均検体摂取量（mg/kg 体重/日）	P 世代	雄	1.88	18.9	190
		雌	1.81	17.9	183
	F_1世代	雄	2.06	21.1	213
		雌	2.24	22.0	227

3,000 ppm 投与群の P 及び F_1世代の親動物では、雄で陰茎鞘及び陰のうの変色、雌で下腹部及び膣の変色が認められた。これはフルジオキソニルの代謝物の青色物質によるものであった。動物体内運命試験における尿中青色物質の同定試験［1. (2)］から、この色素はフルジオキソニルの二量体であることが確認されており、毒性学的に意義のないものと考えられた。

本試験において、親動物では 3,000 ppm 投与群の P 雌及び F_1雄で体重増加抑制及び摂餌量減少が、F_1及び F_2児動物で体重増加抑制が認められたので、無毒性量は雌雄の親動物及び児動物で 300 ppm（P 雄：18.9 mg/kg 体重/日、P 雌：17.9 mg/kg 体重/日、F_1雄：21.1 mg/kg 体重/日、F_1雌：22.0 mg/kg 体重/日）であると考えられた。繁殖能に対する影響は認められなかった。（参照 2、3、5～10、12、49）

（２）発生毒性試験（ラット）

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

本試験において、1,000 mg/kg 体重/日投与群の母動物で体重増加抑制及び摂餌量減少が認められたが、胎児には毒性所見は認められなかったので、無毒性量は

母動物で 100 mg/kg 体重/日、胎児で本試験の最高用量 1,000 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。（参照 2、3、9、12、49）

（３）発生毒性試験（ウサギ）

NZW ウサギ（一群雌 16 匹）の妊娠 6～18 日に強制経口（原体：0、10、100 及び 300 mg/kg 体重/日、溶媒：0.5%MC 水溶液）投与して、発生毒性試験が実施された。

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

本試験において、300 mg/kg 体重/日投与群の母動物に体重増加抑制（統計学的有意差なし）及び摂餌量減少（妊娠 6～12 日）が認められたが、胎児には毒性所見は認められなかったので、無毒性量は母動物で 100 mg/kg 体重/日、胎児で本試験の最高用量 300 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。（参照 2、5～9、12、49）

１３．遺伝毒性試験

（１）原体

In vitro では、フルジオキソニル（原体）の細菌を用いた復帰突然変異試験、チャイニーズハムスターV79 細胞を用いた遺伝子突然変異試験、チャイニーズハムスター卵巣及び肺由来細胞を用いた染色体異常試験及びラット肝細胞を用いた UDS 試験が実施され、*in vivo* では、チャイニーズハムスター及びラットを用いた骨髄細胞染色体異常試験、ラットを用いた肝臓小核試験及び肝 UDS 試験、マウスを用いた骨髄小核試験並びに優性致死試験が実施された。

結果は表 35 に示されている。

In vitro では、細菌を用いた復帰突然変異試験、チャイニーズハムスターV79 細胞を用いた遺伝子突然変異試験及び UDS 試験の結果は陰性であった。チャイニーズハムスター卵巣及び肺由来培養細胞を用いた *in vitro* 染色体異常試験では、代謝活性化系存在下又は非存在下で数的異常又は構造異常が認められた。しかし、エンドポイントを同じくする *in vivo* の骨髄又は肝臓を用いた染色体異常試験及び小核試験では陰性であった。また、その他の *in vivo* 試験においても全て陰性であった。これらのことから、フルジオキソニルには生体において問題となる遺伝毒性はないものと考えられた。（参照 2、12、49、53）

表 35　遺伝毒性試験概要（原体）

試験		対象	処理濃度・投与量	結果
in vitro	復帰突然変異試験	*Salmonella typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) *Escherichia coli* (WP2*uvrA* 株)	20~5,000 μg/プレート (+/-S9)[a]	陰性
	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) *E. coli* (WP2 *uvrA*⁻ pKM101、WP2 pKM101 株)	50~5,000 μg/プレート (+/-S9)[a]	陰性
	遺伝子突然変異試験	チャイニーズハムスター V79 細胞	0.5~20 μg/mL (−S9)[a] 1.5~60 μg/mL (+S9)[a]	陰性
	染色体異常試験	チャイニーズハムスター 卵巣由来培養細胞(CHO)	10.9~43.8 μg/mL (-S9) (3 時間処理、21 時間培養後標本作製)	構造異常：陽性
			2.73~10.9 μg/mL (-S9) (24 時間処理後標本作製)	数的異常：陽性
			5.47~350 μg/mL (+S9) (3 時間処理、21 時間培養後標本作製)	構造異常：陽性 数的異常：陽性
	染色体異常試験	チャイニーズハムスター 肺由来培養細胞(CHL/IU)	7.5~30 μg/mL (-S9) (24 時間処理後標本作製)	陰性
			3.8~15 μg/mL (-S9) (48 時間処理後標本作製)	構造異常：疑陽性 数的異常：陽性
			10~40 μg/mL (-S9) (6 時間処理、18 時間培養後標本作製)	数的異常：陽性
			20~80 μg/mL (+S9) (6 時間処理、18 時間培養後標本作製)	陰性
	UDS 試験	ラット肝細胞	4.1~5,000 μg/mL[a]	陰性
in vivo	染色体異常試験	チャイニーズハムスター (骨髄細胞) (一群雌雄各 5 匹)	1,250、2,500、5,000 mg/kg 体重 (単回強制経口投与)[b]	陰性
	染色体異常試験	SD ラット(骨髄細胞) (一群雌雄各 5 匹)	1,250、2,500、5,000 mg/kg 体重 (単回強制経口投与)[c]	陰性
	小核試験	Tif:RAIf ラット(肝細胞)	1,250、2,500、	陰性

試験		対象	処理濃度・投与量	結果
		(一群雄 3 匹)	5,000 mg/kg 体重 (単回強制経口投与)[d]	
	小核試験	Tiflbm:RAI ラット(肝細胞) (一群雄 5 匹)	50、250、1,250 mg/kg 体重 (単回強制経口投与)[e]	陰性
	小核試験	Tif:MAGF マウス(骨髄細胞) (一群雌雄各 5 匹)	1,250、2,500、 5,000 mg/kg 体重 (単回強制経口投与)[f]	陰性
	優性致死試験	Tif:MAGF マウス (一群雄 30 匹、雌 60 匹)	1,250、2,500、 5,000 mg/kg 体重 (単回強制経口投与)[g]	陰性
	UDS 試験	Tif:RAIf ラット(肝細胞) (一群雄 4 匹)	2,500、5,000 mg/kg 体重 (単回強制経口投与)[h]	陰性

+/−S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

[a]：本濃度範囲内で 2 回の試験を実施

[b]：投与 24 時間後に標本作製；5,000 mg/kg 体重については投与 16 及び 48 時間後にも標本作製

[c]：投与 30 時間後に標本作製（M2 細胞での数的異常評価）

[d]：試験 1、投与 3 日後に 4-AAF を投与し、その 3 日後に標本作製；試験 2、4-AAF 投与 23 時間後に被験物質を投与し、そのその 3 日後に標本作製

[e]：4-AAF 投与 29 時間後に被験物質を投与し、そのその 3 日後に標本作製

[f]：投与 24 時間後に標本作製；5,000 mg/kg 体重については投与 16 及び 48 時間後にも標本作製

[g]：投与後第 1 週から第 8 週まで交配し評価

[h]：投与 4 時間後標本作製

（２）フルジオキソニル（試薬）を用いた復帰突然変異試験及び SOS Chromotest

フルジオキソニル［試薬（Sigma-Aldrich Chemicals、純度 99.9%）］を用いた復帰突然変異試験及び SOS Chromotest が実施された。

結果は表 36 に示されている。（参照 35）

表 36　遺伝毒性試験概要（試薬）

試験	対象	処理濃度・投与量	結果
復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535 株)	TA98、TA100： 0.25~2.00 μg/mL TA1535： 0.04~0.50 μg/mL	TA98 (0.50~2.00 μg/mL)：陽性 TA100：陰性 TA1535 (0.10~0.50 μg/mL)：陽性
SOS Chromotest	*E. coli* (PQ37 株)	1.0×10^{-3}~1.0×10^{-1} μg/mL	4.0×10^{-3}~1.0×10^{-1} μg/mL：陽性

（３）フルジオキソニル（原体及び試薬）を用いた追加の復帰突然変異試験

フルジオキソニル［原体、試薬（Sigma-Aldrich、純度 99.9%）］を用いた復帰突然変異試験が実施された。

結果は表 37 に示されている。

表 37　遺伝毒性試験概要（原体及び試薬）

試験	対象	処理濃度・投与量	結果
復帰突然変異試験(原体)	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535 株)	313~5,000 μg/プレート (+/−S9)	陰性
復帰突然変異試験(試薬)	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535 株)	313~5,000 μg/プレート (+/−S9)	陰性

+/−S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

フルジオキソニル（試薬）を用いた復帰突然変異試験及び SOS Chromotest［13. (2)］で陽性との文献報告があったが、評価要請者により実施された追加の復帰突然変異試験［13. (3)］では、試薬、原体とも陰性であった。また、［13. (1)］の *in vitro* の細菌を用いた復帰突然変異試験及びチャイニーズハムスターV79 細胞を用いた遺伝子突然変異試験並びに小核試験を含む *in vivo* の全ての試験結果は陰性であったことから、フルジオキソニルには生体において問題となる遺伝毒性はないものと考えられた。（参照 36～40）

（４）代謝物、分解物及び原体混在物

フルジオキソニルの代謝物 I（植物由来）、P（植物由来）及び S（家畜、植物及び光由来）並びに原体混在物 AA、BB 及び CC について細菌を用いた復帰突然変異試験が、代謝物 K（植物由来）については細菌を用いた復帰突然変異試験、ヒトリンパ球を用いた *in vitro* 染色体異常試験、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、分解物 R（光由来、植物代謝物でもある）については細菌を用いた復帰突然変異試験、チャイニーズハムスターV79 細胞を用いた *in vitro* 染色体異常試験、マウスリンフォーマ TK 試験及びラットを用いた小核試験がそれぞれ実施された。

結果は表 38 に示されている。

代謝物 I、P 及び S 並びに原体混在物 AA、BB 及び CC については、全て陰性であった。

代謝物 K について、ヒトリンパ球を用いた *in vitro* 染色体異常試験の代謝活性化系非存在下で陽性が認められたが、小核試験では陰性であった。また、分解物 R について、チャイニーズハムスターV79 細胞を用いた *in vitro* 染色体異常試験の代謝活性化系非存在下で陽性が認められたが、小核試験では陰性であった。以上より、代謝物 K 及び分解物 R に生体において問題となる遺伝毒性はないものと考えられた。（参照 2、20、27～29、31～33）

表 38　遺伝毒性試験概要（代謝物、分解物及び原体混在物）

被験物質	試験		対象	処理濃度・投与量	結果
代謝物 I	*in vitro*	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) *E. coli* (WP2*uvrA* 株)	313~5,000 μg/プレート (+/-S9)[a]	陰性
代謝物 K	*in vitro*	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) *E. coli* (WP2*uvrA* 株)	78~5,000 μg/プレート (+/-S9)[a]	陰性
		染色体異常試験	ヒトリンパ球	379~1,160 μg/mL (+/-S9) (4 時間処理、18 時間培養後標本作製)	陰性
				379~1,160 μg/mL (-S9) (22 時間処理後標本作製)	陽性
		マウスリンフォーマ TK 試験	マウスリンパ腫細胞 (L5178Y TK$^{+/-}$)	126~2,020 μ g/mL (+/-S9)[a]	陰性
	in vivo	小核試験	NMRI 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)[b]	陰性
代謝物 P	*in vitro*	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) *E. coli* (WP2*uvrA* 株)	313~5,000 μg/プレート (+/-S9)[a]	陰性
分解物 R	*in vitro*	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) *E. coli* (WP2*uvrA* 株)	313~5,000 μg/プレート (+/-S9)[a]	陰性
		染色体異常試験	チャイニーズハムスターV79 細胞	200~1,600 μg/mL (-S9) (18 時間処理後標本作製)[a]	陽性
				800~3,200 μg/mL (-S9) (4 時間処理、14 時間培養後標本作製)	陰性
				800 μg/mL (-S9) (28 時間処理後標本作製)	陰性
				200~2,400 μg/mL (+S9) (4 時間処理、14 時間培養	陰性

被験物質	試験		対象	処理濃度・投与量	結果
				後標本作成)[a]	
				200~800 μg/mL (+S9) (4 時間処理、24 時間培養後標本作成)	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$^{+/-}$)	200~ 2,400 μ g/mL (+/-S9) (4 時間処理)	陰性
				400~3,200 μg/mL (-S9) (24 時間処理)	
	in vivo	小核試験	Wistar ラット(骨髄細胞) (一群雌雄各 5 匹)	500、1,000、2,000 mg/kg 体重 (単回強制経口投与)[b]	陰性
代謝物 S	*in vitro*	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) *E. coli* (WP2*uvrA* 株)	313~5,000 μg/プレート (+/-S9)[a]	陰性
原体混在物 AA	*in vitro*	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) *E. coli* (WP2*uvrA* 株)	313~5,000 μg/プレート (+/-S9)[a]	陰性
原体混在物 BB					陰性
原体混在物 CC				156~2,500 μg/プレート (+/-S9)[a]	陰性

+/−S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

[a]：本濃度範囲内で 2 回の試験を実施

[b]：投与 24 時間後に標本作製；2,000 mg/kg 体重については投与 48 時間後にも標本作製

１４．その他の試験

（１）28 日間免疫毒性試験（マウス）

ICR マウス（一群雌 10 匹）を用いた混餌（原体：0、1,000、2,000 及び 5,000 ppm：平均検体摂取量は表 39 参照）投与による 28 日間免疫毒性試験が実施された。陽性対照群にはシクロホスファミドを 50 mg/kg 体重/日で、試験 24～27 日の 4 日間腹腔内投与した。

表 39　28 日間免疫毒性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群（ppm）		1,000	2,000	5,000
平均検体摂取量 （mg/kg 体重/日）	雌	254	454	1,230

体重、体重増加量、摂餌量、肝臓重量、脾臓重量、胸腺重量及び肉眼的病理検査において、検体投与によると考えられる変化は認められなかった。

投与終了時に全動物から脾臓を摘出して脾臓細胞懸濁液を調製し、PFC アッセイ（plaque forming cell assay）によりヒツジ赤血球抗原に対する IgM 抗体産生細胞数が計測された。

その結果、1,000 及び 5,000 ppm 投与群で IgM 抗体産生細胞数の有意な増加が認められたが、用量相関性はみられず、脾臓細胞数及び脾臓重量にも変化は認められなかったことから、これらの増加は一部の個体で高値が散見されたためであり、投与とは関係のない偶発的な変化と考えられた。

本試験において、いずれの投与群にも毒性及び体液性免疫機構に対する抑制作用は認められなかったので、無毒性量は雌で本試験の最高用量 5,000 ppm（1,230 mg/kg 体重/日）であると考えられた。本試験条件下で免疫毒性は認められなかった。（参照 49、54）

１５．耐性菌の選択

フルジオキソニルの使用により、ヒトにおいて耐性菌が選択されるリスクについて、事業者から提出された資料（参照 14）に基づき検討を行った結果は次のとおりである。

（１）真菌以外の微生物（細菌等）に対する作用について

フルジオキソニルと構造的に類似するピロールニトリンについては、黄色ブドウ球菌、大腸菌及び *Mycobacterium* 属の細菌に対する抗細菌活性は非常に低いとされている。（参照 15～17）

さらにフルジオキソニルについては、細菌を用いた復帰突然変異試験において 5,000 μg/mL の濃度まで抗細菌活性が認められなかった。また、各種動物を用いた本剤の高用量の投与による反復投与毒性試験において、フルジオキソニルが腸内細菌叢に影響を与えたことを示唆する消化管粘膜上皮細胞の炎症等の症状は認められなかった。認められた体重増加抑制及び下痢の症状が、本剤の腸内細菌叢への影響によるものであったと仮定しても、その投与量はおよそ 100 mg/kg 体重/日を超える高用量である。（参照 2、12）

以上より、ヒトにおいて、［Ⅲ.］で設定される一日摂取許容量（0.33 mg/kg 体重/日）に相当するフルジオキソニルを毎日摂取したとしても、耐性菌が選択され、保健衛生上の危害を生じるおそれはないものと考えられる。

（２）真菌に対する作用について

ヒトがフルジオキソニルを継続的に摂取することにより体内の真菌が耐性を獲得し、保健衛生上の危害を生じるか否かについて考える上においては、我が国において表在性真菌症及び深部皮膚真菌症を除くヒト真菌症、すなわち深在性真菌症に主に関わるアスペルギルス属、カンジダ属及びクリプトコッカス属の真菌に対象を絞って差し支えないものと考える。中でも内因性の深在性真菌症の主た

る原因となる *Candida albicans* に対しては、フルジオキソニルは 1.6 μg/mL の濃度でその成長を緩やかに阻害するとされているが（参照 18）、ラットに 0.5 mg/kg 体重のフルジオキソニルを単回経口投与したときの血中の C_{max} は雄で 0.0652（μg/g）、雌で 0.0268（μg/g）であり（参照 2、12）、ヒトにおいて、［Ⅲ.］で設定される一日摂取許容量（0.33 mg/kg 体重/日）に相当するフルジオキソニルを毎日摂取した場合を想定しても C_{max}/MIC は一般に抗真菌治療の目安とされるオーダーを下回るものと推定される。

また、本剤の抗真菌作用の主たる機序は、MAP キナーゼカスケードを制御するタンパク質のリン酸化に関与するキナーゼ（PK-III）の阻害と考えられており、既存の深在性真菌症の治療に用いられる医薬品の作用機序にはみられないものである。

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

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

（３）耐性の伝達について

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

Ⅲ．食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて農薬・添加物「フルジオキソニル」の食品健康影響評価を実施した。なお、今回、作物残留試験（わけぎ、ブロッコリー等）の成績等が新たに提出された。

^{14}C で標識したフルジオキソニルを用いた動物体内運命試験の結果、ラットに経口投与されたフルジオキソニルの吸収は比較的速やかであり、経口投与後の胆汁及び尿中への排泄率の合計から、吸収率は投与後 48 時間で少なくとも 77.5%と算出された。臓器及び組織への蓄積性は認められなかった。投与後 168 時間における糞中排泄率は 78%TAR～83%TAR、尿中排泄率は 13%TAR～20%TAR で、主に糞中に排泄された。胆汁中への排泄は、投与後 48 時間で 67.5%TAR であった。糞中では未変化のフルジオキソニル、尿中では代謝物 B、C、D、E 及び F、胆汁中では代謝物 B、C、D 及び E がそれぞれ検出された。

^{14}C で標識したフルジオキソニルの畜産動物を用いた動物体内運命試験の結果、10%TRR を超えて検出された代謝物は、ヤギでは代謝物 B、C（又は F）及び D、ニワトリでは代謝物 C（又は F）、T 及び V であった。

^{14}C で標識したフルジオキソニルを用いた植物体内運命試験の結果、植物体中の残留放射能の主要成分は未変化のフルジオキソニルであり、ほかに代謝物 G、H、I、M、P 等多数の代謝物が同定されたが、いずれも 10%TRR 未満であった。

国内の作物残留試験におけるフルジオキソニルの最大残留値はオリーブ（葉）の 47.1 mg/kg（農薬としての使用）、海外の作物残留試験における最大残留値はさやいんげん（さや+子実）の 0.41 mg/kg（農薬としての使用）及びキウイフルーツの 13.9 mg/kg（添加物としての使用）であった。家畜残留試験におけるフルジオキソニルの最大残留値は、乳牛の肝臓の 0.349 μg/g であった。魚介類におけるフルジオキソニルの最大推定残留値は 0.040 mg/kg であった。

各種毒性試験結果から、フルジオキソニル投与による影響は主に体重（増加抑制）、肝臓（肝細胞肥大等）、腎臓（慢性腎症：ラット、腎症等：マウス）及び血液（貧血）に認められた。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び免疫毒性は認められなかった。遺伝毒性については、*in vitro* 染色体異常試験で陽性結果が得られ、また、復帰突然変異試験及び SOS Chromotest で陽性との文献報告があったが、復帰突然変異試験及び *in vivo* での全ての試験結果が陰性であったため、フルジオキソニルに生体において問題となる遺伝毒性はないものと判断した。

畜産動物を用いた動物体内運命試験において、10%TRR を超える代謝物として B、C（又は F）、D、T 及び V が認められたが、代謝物 B、C（又は F）及び D はラットにおいても検出された。代謝物 T 及び V はそれぞれ 28.3%TRR（ニワトリ卵白中）及び 42.2%TRR（ニワトリ卵黄中）認められたが、乳牛及びニワトリを用いた家畜残留試験の結果から、飼料中濃度相当の投与量では残留濃度は低いと考えられた。以上より、農産物、畜産物及び魚介類中の暴露評価対象物質をフルジオキソニル（親化合物のみ）と設定した。

各試験における無毒性量等は表 40 に、単回経口投与等により惹起されると考えられる毒性影響等は表 41 に示されている。

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

ラットを用いた 2 世代繁殖試験において、親動物の無毒性量は P 雌で 17.9 mg/kg 体重/日、児動物の無毒性量は F_1雄で 21.1 mg/kg 体重/日であったが、より長期の 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験における無毒性量は 37 mg/kg 体重/日であった。2 世代繁殖試験で認められた毒性所見は、繁殖に係る指標については影響がなく、長期試験で認められた所見と同一であったことから、ラットにおける無毒性量は 37 mg/kg 体重/日とするのが妥当と考えられた。

以上より、食品安全委員会は、イヌを用いた 1 年間慢性毒性試験の無毒性量 33.1 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数 100 で除した 0.33 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

フルジオキソ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に対する無毒性量及び最小毒性量のうち最小値は、マウスを用いた薬理試験における最大無作用量 300 mg/kg 体重であった。一方、ラットを用いた急性神経毒性試験における最小毒性量は 500 mg/kg 体重であり、同投与量で認められた自発運動量の低下は軽微であったことから、食品安全委員会はラットを用いた急性神経毒性試験における最小毒性量の 500 mg/kg 体重を根拠に追加の安全係数 2 を用いることが妥当であると判断した。したがって、これを根拠として、安全係数 200（種差：10、個体差：10、最小毒性量を用いたことによる追加係数：2）で除した 2.5 mg/kg 体重を急性参照用量（ARfD）と設定した。

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

ARfD	2.5 mg/kg 体重
（ARfD 設定根拠資料）	急性神経毒性試験
（動物種）	ラット
（期間）	単回
（投与方法）	強制経口
（最小毒性量）	500 mg/kg 体重

（安全係数）　　200

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

＜参考＞

JMPR（2004、2012 年）

ADI	0.4 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
（無毒性量）	37 mg/kg 体重/日
（安全係数）	100
ARfD	設定の必要なし

米国（2015 年）

cRfD	0.33 mg/kg 体重/日
（cRfD 設定根拠資料）	慢性毒性試験
（動物種）	イヌ
（期間）	1 年間
（投与方法）	混餌
（無毒性量）	33.1 mg/kg 体重/日
（不確実係数）	100
aRfD（幼児、子供を含む一般の集団）	設定の必要なし

EU（2007 年）

ADI	0.37 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）	37 mg/kg 体重/日
（安全係数）	100

ARfD	設定の必要なし

（参照 3、60～62、65～67）

表 40　各試験における無毒性量の比較

動物種	試験	投与量（mg/kg 体重/日）	無毒性量（mg/kg 体重/日）[1]						
			JMPR	EU	米国	豪州[2]	カナダ	食品安全委員会	参考(農薬抄録)
ラット	90 日間亜急性毒性試験	0、10、100、1,000、7,000、20,000 ppm 雄：0、0.8、6.6、64、428、1,280 雌：0、1.0、7.1、70、462、1,290	64 腎臓及び肝臓障害	64	雄：64 雌：70 雌雄：体重増加抑制等	7 肝細胞肥大	64 肝臓の病理組織学的変化、体重増加抑制、臨床化学検査値及び腎増の病理学的変化	雄：64 雌：70 雄：慢性腎症等 雌：体重増加抑制、小葉中心性肝細胞肥大等	雄：64 雌：70 雄：慢性腎症等 雌：体重増加抑制等
	90 日間亜急性神経毒性試験	0、500、3,000、8,000 (雄) / 7,000 (雌) ppm 雄：0、34.8、207、493 雌：0、42.0、259、611						雄：207 雌：259 雌雄：体重増加抑制 (亜急性神経毒性は認められない)	雄：207 雌：259 雌雄：体重増加抑制 (亜急性神経毒性は認められない)
	2 年間慢性毒性/発がん性併合試験	0、10、30、100、1,000、3,000 ppm 雄：0、0.37、1.1、3.7、37、113 雌：0、0.44、1.3、4.4、44、141	37 雄：体重増加抑制、腎のう胞、腎症 雌：体重増加抑制	37 (発がん性は認められない)	雄：37 雌：44 雌雄：肝細胞肥大等 肝腫瘍増加(雌)	3.7 着色尿、体重増加抑制等	慢性毒性：3.7[3] 発がん性：113[3] 雌：肝病変増加	雄：37 雌：44 雌雄：体重増加抑制等 (発がん性は認められない)	雄：37 雌：44 雌雄：体重増加抑制等 (発がん性は認められない)

動物種	試験	投与量 （mg/kg 体重/日）	無毒性量（mg/kg 体重/日）[1]						
			JMPR	EU	米国	豪州[2]	カナダ	食品安全委員会	参考 (農薬抄録)
	2 世代 繁殖試験	0、30、300、3,000 ppm P 雄：0、1.88、18.9、190 P 雌：0、1.81、17.9、183 F_1 雄：0、2.06、21.1、213 F_1 雌：0、2.24、22.0、227	親動物：21 児動物：21 親動物：体重増加抑制 児動物：体重増加抑制 (繁殖能に対する影響は認められない)	親動物：21 児動物：21 繁殖能：212 親動物：体重増加抑制 児動物：体重増加抑制 (繁殖能に対する影響は認められない)	親動物、児動物 雄：22.1 雌：24.2 親動物、雌雄：体重増加抑制等 児動物：体重増加抑制 (繁殖能に対する影響は認められない)	親動物：15 児動物：15 親動物：体重増加抑制 児動物：体重増加抑制 (繁殖能に対する影響は認められない)	~20[3] 母動物：体重増加抑制 児動物：体重増加抑制 (繁殖能に対する影響は認められない)	親動物、児動物 P 雄：18.9 P 雌：17.9 F_1雄：21.1 F_1雌：22.0 親動物、雌雄：体重増加抑制等 児動物：体重増加抑制 (繁殖能に対する影響は認められない)	親動物、児動物 P 雄：18.9 P 雌：17.9 F_1雄：21.1 F_1雌：22.0 親動物、雌雄：体重増加抑制等 児動物：体重増加抑制 (繁殖能に対する影響は認められない)
	発生毒性 試験	0、10、100、1,000	母動物：100 胎児：1,000 母動物：体重増加抑制等 胎児：毒性所見なし (催奇形性は認められない)	母動物：100 胎児：1,000 (催奇形性は認められない)	母動物：100 胎児：100 母動物：体重増加抑制等 胎児：腎盂拡張、尿管拡張	母動物：100 胎児：1,000 母動物：体重増加抑制等 胎児：毒性所見なし (催奇形性は認められない)	母動物：100 胎児：100 母動物：体重増加抑制等 胎児：腎盂拡張 (催奇形性は認められない)	母動物：100 胎児：1,000 母動物：体重増加抑制等 胎児：毒性所見なし (催奇形性は認められない)	母動物：100 胎児：1,000 母動物：体重増加抑制等 胎児：毒性所見なし (催奇形性は認められない)

動物種	試験	投与量 （mg/kg 体重/日）	無毒性量（mg/kg 体重/日）[1]						
			JMPR	EU	米国	豪州[2]	カナダ	食品安全委員会	参考 (農薬抄録)
マウス	90 日間 亜急性 毒性試験	0、10、100、1,000、3,000、7,000 ppm 雄：0、1.3、13.9、144、445、1,050 雌：0、1.9、17.0、178、559、1,310	450 雌雄：腎症等		雄：445 雌：559 雌雄：肝比重量増加等	14 着色尿	445 雌雄：臨床化学検査値及び肝臓の病理組織学的変化を伴う肝重量増加	雄：445 雌：559 雌雄：腎症等	雄：445 雌：559 雌雄：尿細管腎症等
	18 か月間 発がん性 試験①	0、10、100、1,000、3,000 ppm 雄：0、1.1、11.3、112、360 雌：0、1.4、13.5、133、417	112 肝重量増加、胸腺及び脾臓腫大 (発がん性は認められない)	(発がん性は認められない)	雄：11.3 雌：133 雄：保定時の痙攣 雌：肝絶対重量増加、肝腫大 リンパ腫増加傾向(雌)	11.3 着色尿、MCHC 減少等 リンパ腫増加傾向(雌)	慢性毒性：360 発がん性：851[3] 雄：食餌効率低下、肝重量増加、肝臓の壊死、胆管増生 雌雄：腎臓石灰化、腎症 (発がん性は認められない)	雄：112 雌：133 雌雄：肝重量増加	雄：112 雌：133 雌雄：脾臓腫大等 (発がん性は認められない)
	18 か月間 発がん性 試験②	0、3、30、5,000、7,000 ppm 雄：0、0.33、3.3、590、851 雌：0、0.41、4.1、715、1,010	3.3 体重増加抑制、肝重量増加、腎症 （発がん性は認められない）	（発がん性は認められない）	雄：590 雌：715 雌雄：腎症等 （発がん性は認められない）	3.3 肝重量増加、腎症 （発がん性は認められない）	(最大耐量) 雌雄：5,000 ppm （発がん性は認められない）	雄：3.3 雌：4.1 雌雄：体重増加抑制等 （発がん性は認められない）	(最大耐量) 雌雄：5,000 ppm （発がん性は認められない）
	18 か月間発がん性試験①②の総合評価		112				雄：112 雌：133	雄：112 雌：133 （発がん性は認められない）	雄：112 雌：133

動物種	試験	投与量 （mg/kg 体重/日）	無毒性量（mg/kg 体重/日）[1)]						
			JMPR	EU	米国	豪州[2)]	カナダ	食品安全委員会	参考 (農薬抄録)
ウサギ	発生毒性試験	0、10、100、300	母動物：100 胎児：300 母動物：体重増加抑制、摂餌量減少 胎児：毒性所見なし （催奇形性は認められない）	母動物：10 胎児：300 母動物：体重増加抑制 胎児：毒性所見なし （催奇形性は認められない	母動物：10 胎児：300 母動物：体重増加抑制等 胎児：毒性所見なし （催奇形性は認められない）	母動物：10 胎児：300 母動物：体重増加抑制等 胎児：毒性所見なし （催奇形性は認められない）	母動物：100[3)] 胎児：300[3)] 母動物：体重増加抑制等 胎児：毒性所見なし （催奇形性は認められない）	母動物：100 胎児：300 母動物：体重増加抑制等 胎児：毒性所見なし （催奇形性は認められない）	母動物：100 胎児：300 母動物：体重増加抑制 胎児：毒性所見なし （催奇形性は認められない）
イヌ	90 日間亜急性毒性試験	0、200、2,000、15,000/10,000 ppm 雄：0、6.2、60.0、291 雌：0、6.2、59.3、337	59 貧血、T.Chol 増加	58.5 （2,000 ppm 群の下痢について、1 年の試験の 8,000 ppm でも認められないことから、毒性とせず）	雌雄：5 雌雄：下痢	6.2 下痢等	5[3)] 下痢	雌雄：6.2 雌雄：下痢	雌雄：6.2 雌雄：下痢
	1 年間慢性毒性試験	0、100、1,000、8,000 ppm 雄：0、3.1、33.1、298 雌：0、3.3、35.5、331	33 体重増加抑制、T.Chol 増加等		雄：33.1 雌：3.3 雌雄：体重増加抑制	3.1 体重増加抑制等	33.1 体重増加抑制、臨床化学検査値及び肝臓の変化	雄：33.1 雌：35.5 雌雄：体重増加抑制等	雄：33.1 雌：35.5 雌雄：体重増加抑制等

動物種	試験	投与量（mg/kg 体重/日）	無毒性量（mg/kg 体重/日）[1)]						
			JMPR	EU	米国	豪州[2)]	カナダ	食品安全委員会	参考 (農薬抄録)
ADI（cRfD）			NOAEL：37 SF：100 ADI：0.4	NOAEL：37 SF：100 ADI：0.37	<2012 年> NOAEL：3.3 UF：100 cRfD：0.033 <2015 年> NOAEL：33.1 UF：100 cRfD：0.33	NOEL：3.7 SF：100 ADI：0.03 NOEL：3.1 SF：100 ADI：0.03	NOAEL：3.3 UF：100 cRfD：0.033	NOAEL：33.1 SF：100 ADI：0.33	NOAEL：33.1 SF：100 ADI：0.33
ADI（cRfD）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	イヌ 1 年間慢性毒性試験	ラット 2 年間 慢性毒性/発がん性併合試験 イヌ 1 年間慢性毒性試験	イヌ 1 年間慢性毒性試験	イヌ 1 年間慢性毒性試験	イヌ 1 年間慢性毒性試験

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

1)：無毒性量欄には、最小毒性量で認められた主な毒性所見を記した。

2)：豪州の無毒性量欄の数値は全て NOEL である。

3)：NOEL

表 41　単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響等

動物種	試験	投与量 （mg/kg 体重又は mg/kg 体重/日）	無毒性量及び急性参照用量設定に 関連するエンドポイント[1)] （mg/kg 体重又は mg/kg 体重/日）
ラット	急性毒性 試験	5,000	雌雄：－ 雌雄：軟便（投与 1 時間後）
	急性神経 毒性試験	0、500、1,000、2,000	雄：－ 雌：500 雌雄：自発運動量減少（投与 6 時間後）
マウス	一般薬理試験 （一般状態）	0、300、1,000、3,000	雄：300 雄：グルーミング回数減少等
	急性毒性 試験	5,000	雌雄：－ 雌雄：軟便（投与 1 時間後）
ARfD			LOAEL：500 SF：200 ARfD：2.5
ARfD 設定根拠資料			ラット急性神経毒性試験

ARfD：急性参照用量　SF：安全係数　LOAEL：最小毒性量
－：無毒性量は設定されなかった。
[1)]：最小毒性量又は最小作用量で認められた主な毒性所見を記した。

＜別紙１：代謝物/分解物/原体混在物略称＞

記号	名称（略称）	化学名
	[B] フルジオキソニルの 2-位 ヒドロキシ体 SYN518577	4-(2,2-ジフルオロベンゾ[1,3]ジオキソール-4-イル)-2-ヒドロキシ-1*H*-ピロール-3-カルボニトリル
	[C] フルジオキソニルの 5-位 ヒドロキシ体 SYN518578	4-(2,2-ジフルオロベンゾ[1,3]ジオキソール-4-イル)-5-ヒドロキシ-1*H*-ピロール-3-カルボニトリル
B	[B-1] SYN 518577 の グルクロン酸抱合体	4-(2,2-ジフルオロ-1,3-ベンゾジオキソール-4-イル)-2-β-グルクロニル-1*H*-ピロール-3-カルボニトリル
C	[B-2] SYN 518577 の硫酸抱合体	4-(2,2-ジフルオロ-1,3-ベンゾジオキソール-4-イル)-1*H*-ピロール-3-カルボニトリル-2-硫酸
D	[C-1] SYN 518578 の グルクロン酸抱合体	4-(2,2-ジフルオロ-1,3-ベンゾジオキソール-4-イル)-5-β-D-グルクロニル-1*H*-ピロール-3-カルボニトリル
E	[E-1] SYN 518576(代謝物 X)の グルクロン酸抱合体	4-(2,2-ジフルオロ-7-β-グルクロニル-1,3-ベンゾジオキソール-4-イル)-1*H*-ピロール-3-カルボニトリル
F	[C-2] SYN518578 の硫酸抱合体	4-(2,2-ジフルオロ-1,3-ベンゾジオキソール-4-イル)-1*H*-ピロール-3-カルボニトリル-5-硫酸
G	[H] ピロール環の 2 位ヒドロキシル、5 位酸化体 又はその異性体 [I] ピロール環の 2 位酸化、5 位ヒドロキシル体 (フルジオキソニルの酸化体) SYN 518579	1,2-ジヒドロ-2-ヒドロキシ-4-(2,2-ジフルオロ-1,3-ベンゾジオキソール-4-イル)-5*H*-ピロール-5-オン-3-カルボニトリル 又は、その異性体 1,5-ジヒドロ-5-ヒドロキシ-4-(2,2-ジフルオロ-1,3-ベンゾジオキソール-4-イル)-2*H*-ピロール-2-オン-3-カルボニトリル
H	[K] 1-ヒドロキシピロールの 2,5 ジオン体 CGA265378(代謝物 P)の 1-ヒドロキシ体 SYN 518580	1-ヒドロキシ-4-(2,2-ジフルオロ-1,3-ベンゾジオキソール-4-イル)-1*H*-ピロール-2,5-ジオン-3-カルボニトリル
I	[T] CGA308103	α-ヒドロキシ-(2,2-ジフルオロ-1,3-ベンゾジオキソール-4-イル)-アセトアミド
J	[P] フルジオキソニルのピロール環開裂プロパンアミド体	2-シアノ-3-(2,2-ジフルオロ-1,3-ベンゾジオキソール-4-イル)-3 -オキソ-プロパンアミド

記号	名称（略称）	化学名
K	[V] CGA192155	2-2-ジフルオロ-1,3-ベンゾジオキソール-4-カルボン酸
L	[L] CGA265378(代謝物 P)のカルボン酸体	4-(2,2-ジフルオロ-1,3-ベンゾジオキソール-4-イル)-1*H*-ピロール-2,5-ジオン-3-カルボン酸
M	[Q] フルジオキソニルのピロール環開裂プロピオンアミド体	2-(2,2-ジフルオロ-1,3-ベンゾジオキソール-4-イル)-3-シアノ-3-オキソ-プロピオンアミド
N	CGA308103 (代謝物 I)の グルコース抱合体	α-o-グルコシル-(2,2-ジフルオロ-1,3-ベンゾジオキソール-4-イル)-アセトアミド
P	[J] フルジオキソニルの 2,5-ジオン体 CGA265378	4-(2,2-ジフルオロ-1,3-ベンゾジオキソール-4-イル)-1*H*-ピロール-2,5-ジオン-3-カルボニトリル
R	[R] CGA339833	シス-3-(アミノカルボニル)-2-シアノ-3-(2,2-ジフルオロ-1,3-ベンゾジオキソール-4-イル)-オキサレンカルボン酸
S	[N] CGA308565	4-(2,2-ジフルオロ-1,3-ベンゾジオキソール-4-イル)-1*H*-2,5-ジオキソ-3-ピロリジンカルバニトリル
T	[S] CGA344623	3-アミノカルボニル-2-シアノ-3-(2,2-ジフルオロ-1,3-ベンゾジオキソール-4-イル）プロパン酸
U	[D] フルジオキソニルの 1-位ヒドロキシ体 CGA335892	4-(2,2-ジフルオロ-1,3-ベンゾジオキソール-4-イル)-1-ヒドロキシピロール-3-カルボニトリル
V	[D-2] CGA335892(代謝物 U)の 硫酸抱合体	4-(2,2-ジフルオロ-1,3-ベンゾジオキソール-4-イル)ピロール-3-カルボニトリル-1-硫酸
W	[U] CGA308103(代謝物 I)の 酸化体 CGA344624	1,2-ジフルオロ-4-オキサミル-1,3-ベンゾジオキソール
X	[E] フルジオキソニルのベンゾジオキソール環 7 位ヒドロキシ体 SYN518576	4-(2,2-ジフルオロ-7-ヒドロキシ-1,3-ベンゾジオキソール-4-イル)-1*H*-ピロール-3-カルボニトリル
AA	原体混在物	－
BB	原体混在物	－
CC	原体混在物	－

注)[　]は農薬抄録中の略称。

＜別紙 2：検査値等略称＞

略称	名称
ACh	アセチルコリン
ai	有効成分量（active ingredient）
ALP	アルカリホスファターゼ
APTT	活性化部分トロンボプラスチン時間
AUC	薬物濃度曲線下面積
Bil	ビリルビン
BUN	血液尿素窒素
C_{max}	最高濃度
CMC	カルボキシメチルセルロース
Cre	クレアチニン
GGT	γ-グルタミルトランスフェラーゼ ［=γ-グルタミルトランスペプチダーゼ（γ-GTP）］
Glob	グロブリン
Glu	グルコース（血糖）
Hb	ヘモグロビン（血色素量）
His	ヒスタミン
Ht	ヘマトクリット値
IgM	免疫グロブリン M
LC_{50}	半数致死濃度
LD_{50}	半数致死量
MC	メチルセルロース
MCH	平均赤血球血色素量
MCV	平均赤血球容積
NA	ノルアドレナリン
PHI	最終使用から収穫までの日数
RBC	赤血球数
$T_{1/2}$	消失半減期
TAR	総投与（処理）放射能
T.Bil	総ビリルビン
T.Chol	総コレステロール
$T_{Cmax/2}$	C_{max}時の濃度の 1/2 濃度に達した時間
T_{max}	最高濃度到達時間
TP	総蛋白質
TRR	総残留放射能
UDS	不定期 DNA 合成

＜別紙 3：作物残留試験成績（国内）（農薬としての使用）＞

作物名 ［栽培形態］ (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）			
					フルジオキソニル			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
水稲 (玄米) 1990 年	2	6.6 g ai/L WP 乾燥種籾重の3%吹き付け	1	140	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
			1	171	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
水稲 (稲わら) 1990 年	2	6.6 g ai/L WP 乾燥種籾重の3%吹き付け	1	140	<0.01	<0.01	<0.005	<0.005
			1	171	<0.01	<0.01	<0.005	<0.005
水稲 (玄米) 1990 年	2	50 g ai/L WP 乾燥種籾重の0.5% 種子粉衣 (湿粉衣)	1	140	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
			1	171	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
水稲 (稲わら) 1990 年	2	50 g ai/L WP 乾燥種籾重の0.5% 種子粉衣 (湿粉衣)	1	140	<0.01	<0.01	<0.005	<0.005
			1	171	<0.01	<0.01	<0.005	<0.005
水稲 (玄米) 1990 年	2	2.5g ai/L WP 10 分間浸漬	1	140	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
			1	171	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
水稲 (稲わら) 1990 年	2	2.5g ai/L WP 10 分間浸漬	1	140	<0.01	<0.01	<0.005	<0.005
			1	171	<0.01	<0.01	<0.005	<0.005
水稲 (玄米) 1990 年	2	0.25 g ai/L WP 24 時間浸漬	1	139	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
			1	170	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
水稲 (稲わら) 1990 年	2	0.25 g ai/L WP 24 時間浸漬	1	139	<0.01	<0.01	<0.005	<0.005
			1	170	<0.01	<0.01	<0.005	<0.005
だいず (乾燥子実) 2008 年	2	11 g ai/L SC 原液8mL/kg種子 塗抹処理	1	125			<0.01	<0.01
			1	127			<0.01	<0.01
あずき (乾燥子実) 2009 年	2	11 g ai/L SC 原液8mL/kg種子 塗抹処理	1	125			<0.01	<0.01
			1	112			<0.01	<0.01
いんげん ［露地］ (乾燥子実) 1997 年	2	600 SC 散布	3	1 3 7	0.015 0.018 0.016	0.014 0.018 0.016	0.012 0.011 0.010	0.011 0.011 0.009
			3	1 3 7	0.083 0.065 0.064	0.080 0.064 0.062	0.058 0.050 0.055	0.056 0.048 0.054
いんげん ［露地］ (乾燥子実) 1998 年	2	600 SC 散布	3	7 14 21	0.014 0.008 0.007	0.014 0.008 0.007	0.008 0.007 0.006	0.008 0.006 0.006
			3	7 14 21	0.007 <0.005 <0.005	0.006 <0.005 <0.005	0.009 <0.005 <0.005	0.009 <0.005 <0.005

作物名 ［栽培形態］ (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）			
					フルジオキソニル			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
いんげん ［露地］ (乾燥子実) 2011 年	2	11 g ai/L SC 原液8mL/kg種子 塗抹処理	1	94			<0.01	<0.01
			1	91			<0.01	<0.01
ばれいしょ ［露地］ (塊茎) 2010 年	2	1.86 g ai/L SC 3L/100kg 種いも 種いも散布	1	106	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			1	86	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
ばれいしょ ［露地］ (塊茎) 2010 年	2	1.86 g ai/L SC 種いも瞬間浸漬	1	106	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			1	86	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
てんさい (根部) 2008 年	2	11 g ai/L SC 原液8mL/kg種子塗 抹処理	1	208			<0.01	<0.01
			1	188			<0.01	<0.01
飼料用稲 (植物体全体) 2006 年	2	20 g ai/L SC 乾燥種子重の0.5% 種子粉衣(湿粉衣)	1	132	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
			1	133	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
飼料用 とうもろこし (茎葉) 2004 年	2	50 g ai/L WP 種子重量の0.5%種 子粉衣 (湿粉衣)	1	89			<0.02	<0.02
			1	83			<0.02	<0.02
キャベツ ［露地］ (葉球) 1993 年	2	50 g ai/L WP 種子重量の0.5%種 子粉衣 (湿粉衣)	1	80 133	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005
キャベツ ［露地］ (葉球) 1998 年	2	50 g ai/L WP 種子重量の0.5%種 子粉衣 (湿粉衣)×1 ＋ 400 SC 散布×3	4	3 7 14	0.263 0.073 <0.005	0.257 0.070 <0.005	0.046 <0.005 <0.005	0.040 <0.005 <0.005
			4	3 7 14	0.169 0.305 0.019	0.166 0.304 0.018	0.297 0.060 <0.005	0.286 0.054 <0.005
ブロッコリー ［露地］ (花蕾) 2011 年	2	600 SC 散布	3	3 7 14			1.05 0.69 0.11	1.04 0.68 0.10
		428 SC 散布		3 7 14			3.36 1.64 0.07	3.34 1.59 0.07
ブロッコリー ［露地］ (花蕾) 2013 年	1	488 SC 散布	3	3	3.15	3.14		

作物名 ［栽培形態］ (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）			
					フルジオキソニル			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
ふき ［施設］ (茎部) 2002 年	2	300 SC 散布	2	7 14 21	0.72 0.43 0.21	0.72 0.42 0.21	0.41 0.10 0.02	0.41 0.10 0.02
			2	7 14 21	0.78 0.11 <0.03	0.78 0.11 <0.03	0.70 0.56 0.50	0.70 0.56 0.50
たまねぎ (鱗茎) 1996 年	2	300 SC 散布	3	1 3 7	<0.005 <0.005 <0.005	<0.005 <0.005 <0.005	<0.005 <0.005 <0.005	<0.005 <0.005 <0.005
			3	1 3 7	<0.005 <0.005 <0.005	<0.005 <0.005 <0.005	<0.005 <0.005 <0.005	<0.005 <0.005 <0.005
たまねぎ (鱗茎) 2001 年	2	0.4 g ai/L SC 5 分間苗浸漬×1 ＋ 300 SC 茎葉散布×3	4	1 3 7	<0.005 <0.005 <0.005	<0.005 <0.005 <0.005	0.005 <0.005 <0.005	0.005 <0.005 <0.005
			4	1 3 7	0.014 <0.005 <0.005	0.014 <0.005 <0.005	0.011 <0.005 <0.005	0.010 <0.005 <0.005
たまねぎ (鱗茎) 2002 年	1	0.4 g ai/L SC 苗浸漬×1 ＋ 230 WG 散布×3	4	1 7 14	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01
たまねぎ (鱗茎) 2003 年	1	0.4 g ai/L SC 苗浸漬×1 ＋ 460 WG 散布×3	4	1 7 14	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01
ねぎ (茎葉) 2010 年	1	320 SC 散布	3	1 3 7	0.71 0.63 0.29	0.70 0.62 0.28	0.83 0.36 0.33	0.80 0.36 0.32
	1	360 SC 散布	3	1 3 7	2.90 2.56 1.36	2.86 2.53 1.36	3.03 2.47 0.81	2.98 2.36 0.80
にんにく (鱗茎) 2011 年	1	300 SC 散布	3	7 14 21			<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01
	1	200~250 SC 散布	3	7 14 21			<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01

作物名 ［栽培形態］ (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）			
					フルジオキソニル			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
にら (茎葉) 1999 年、 2000 年	2	150 SC 散布	1	3 7 14	1.88 0.64 0.30	1.82 0.63 0.30	1.81 0.46 0.30	1.82 0.44 0.30
				3 7 14	4.92 0.55 0.22	4.86 0.54 0.12	6.14 0.72 0.25	5.97 0.70 0.24
わけぎ (茎葉) 2012 年	2	367 SC 散布	3	3 7 14			4.75 1.43 0.58	4.66 1.36 0.58
		350 SC 散布		3 7 14			4.59 3.59 1.17	4.58 3.54 1.16
らっきょう ［露地］ (鱗茎) 2010 年	2	600 SC 散布	3	1 3 7 14	<0.08 <0.08 <0.08 <0.08	<0.08 <0.08 <0.08 <0.08		
			3	1 3 7 14	<0.08 <0.08 <0.08 <0.08	<0.08 <0.08 <0.08 <0.08		
にんじん ［露地］ (根部) 2004 年	2	400 SC 散布	3	7 14 21	0.33 0.63 0.42	0.32 0.62 0.40	0.30 0.30 0.28	0.29 0.29 0.28
			3	7 14 21	1.73 1.19 1.12	1.68 1.18 1.10	1.25 0.97 0.99	1.20 0.88 0.97
トマト ［施設］ (果実) 1994 年	2	50 g ai/L WP 種子重量の0.5%種子粉衣×1 ＋ 600 SC 散布×3	4	1	0.103	0.098	0.139	0.136
			6[a]	1 3 7	0.092 0.115 0.174	0.089 0.112 0.172	0.111 0.058 0.058	0.108 0.057 0.057
			4	1	0.392	0.384	0.694	0.690
			6[a]	1 3 7	0.376 0.287 0.126	0.370 0.271 0.125	0.547 0.210 0.091	0.538 0.206 0.088
トマト ［施設］ (果実) 2010 年	2	400 g ai/L WP 原液0.52 mL/kg 種子塗抹処理	1	146			<0.01	<0.01
			1	120			<0.01	<0.01
ミニトマト ［施設］ (果実) 2004 年	2	50 g ai/L WP 種子重量の0.5%種子粉衣×1 + 800 SC散布×3	4	1 3 14	2.9 2.6 1.9	2.8 2.6 1.8	2.4 1.9 1.4	2.4 1.9 1.4

作物名 ［栽培形態］ (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）			
					フルジオキソニル			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
		50 g ai/L WP 種子重量の0.5%種子粉衣×1 + 400 SC散布×3	4	1 3 14	0.6 0.5 0.4	0.6 0.5 0.4	0.5 0.5 0.4	0.5 0.5 0.4
ピーマン ［施設］ (果実) 2004 年	2	400 SC 散布	3	1 7 14	0.66 0.48 0.13	0.64 0.48 0.12	0.67 0.43 0.19	0.63 0.41 0.18
		462 SC 散布	3	1 7 14	2.01 0.69 0.23	1.98 0.68 0.22	1.36 0.50 0.22	1.35 0.47 0.22
なす ［施設］ (果実) 1994 年	2	600 SC 散布	3	1	0.069	0.066	0.422	0.404
			5[a]	1 3 7	0.123 0.060 0.017	0.118 0.059 0.016	0.247 0.021 0.023	0.236 0.020 0.022
			3	1	0.378	0.369	0.471	0.468
			5[a]	1 3 7	0.312 0.358 0.134	0.308 0.345 0.129	0.667 0.430 0.205	0.660 0.420 0.202
きゅうり ［施設］ (果実) 1993 年	2	600 SC 散布	3	1	0.346	0.343	0.420	0.416
			5[a]	1 3 7	0.368 0.235 0.104	0.362 0.230 0.098	0.456 0.370 0.125	0.451 0.368 0.122
		500 SC 散布	3	1	0.603	0.582	0.699	0.678
			5[a]	1 3 7	0.716 0.375 0.145	0.696 0.371 0.140	0.712 0.354 0.142	0.701 0.351 0.142
すいか ［施設］ (果実) 2003 年	2	600 SC 散布	3	1 7 14	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	0.03 0.01 0.01	0.03 0.01 0.01
		593 SC 散布	3	1 7 14	<0.01 0.03 <0.01	<0.01 0.03 <0.01	0.01 0.04 0.01	0.01 0.04 0.01
メロン ［施設］ (果実) 2010 年	2	560 SC 散布	3	1 3 7	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01
		600 SC 散布	3	1 3 7	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	0.02 0.01 0.01	0.02 0.01 0.01
ほうれん草 ［施設］ (茎葉) 1991 年	2	50 g ai/L WP 種子重量の0.5%種子粉衣 (湿粉衣)	1	28 35	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005
			1	28 35	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005

作物名 ［栽培形態］ (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）			
					フルジオキソニル			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
さやえんどう ［施設］ (さや) 2003 年	2	400 SC 散布	2	1 3 7			0.50 0.49 0.43	0.48 0.48 0.42
			3	1 3 7			0.71 0.48 0.29	0.71 0.46 0.29
			2	1 3 7			2.07 1.65 0.26	2.02 1.62 0.26
			3	1 3 7			2.28 0.54 0.48	2.21 0.52 0.46
未成熟 いんげん ［施設］ (さや) 1997 年	2	600 SC 散布	3	1 3 7	1.62 0.809 0.157	1.60 0.805 0.156	1.14 0.790 0.119	1.12 0.764 0.118
			3	1 3 7	0.753 0.643 0.301	0.734 0.626 0.296	0.306 0.304 0.090	0.302 0.302 0.087
えだまめ ［施設］ (さや) 2004 年	2	400 SC 散布	3	1 3 7	1.7 1.4 1.6	1.7 1.4 1.6	1.2 1.0 1.0	1.2 1.0 1.0
			3	1 3 7	2.8 2.4 2.4	2.8 2.4 2.4	2.2 2.0 1.6	2.2 2.0 1.6
えだまめ ［露地］ (さや) 2008 年	2	11 g ai/L SG 原液8mL/kg種子 塗沫処理	1	83			<0.01	<0.01
			1	69			<0.01	<0.01
オリーブ ［露地・無袋］ (葉) 2014 年	2	2,200 SC 散布	2	59 90 120			24.1 13.5 9.75	23.9 13.4 9.58
		1,500 SC 散布		60 90 120			47.1 23.7 14.5	45.5 23.3 14.5
未成熟ささげ ［露地］ (さや) 2003 年	2	400 SC 散布	3	1 3 7	0.91 0.22 <0.05	0.90 0.22 <0.05		
			3	1 3 7	1.28 0.56 0.23	1.26 0.55 0.22		

作物名 [栽培形態] (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）			
					フルジオキソニル			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
食用金魚草 [施設] (花) 2012 年	2	267 SC 散布	2	3 7 14			5.12 1.53 0.28	5.00 1.52 0.28
			2	3 7 14			14.9 3.56 0.88	14.6 3.52 0.87
温州みかん [施設・無袋] (果肉) 1998 年	2	460 WG 散布	3	7 14 21	0.022 0.005 0.005	0.022 0.005 0.005	0.013 0.006 0.005	0.012 0.006 0.005
		920 WG 散布	3	7 14 21	0.017 0.012 0.024	0.016 0.012 0.023	0.011 0.005 0.011	0.010 0.005 0.010
温州みかん [施設・無袋] (果皮) 1998 年	2	460 WG 散布	3	7 14 21	2.84 3.45 3.79	2.83 3.36 3.77	1.68 1.38 1.23	1.67 1.38 1.22
		920 WG 散布	3	7 14 21	3.84 3.32 2.99	3.84 3.30 2.97	1.63 1.37 1.38	1.60 1.30 1.36
温州みかん [施設・無袋] (果肉) 2006 年	2	460 WG 散布	3	7 14 28	0.01 <0.01 <0.01	0.01 <0.01 <0.01	0.01 <0.01 <0.01	0.01 <0.01 <0.01
		958 WG 散布	3	7 14 28	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01
温州みかん [施設・無袋] (果皮) 2006 年	2	460 WG 散布	3	7 14 28	3.60 3.58 3.37	3.58 3.40 3.32	4.34 2.36 2.94	4.32 2.31 2.94
		958 WG 散布	3	7 14 28	2.93 3.82 2.70	2.82 3.78 2.62	2.54 2.97 2.04	2.50 2.96 2.04
なつみかん [露地・無袋] (果実) 1999 年	2	575 WG	2	45 60 91	0.21 0.24 0.19	0.20 0.24 0.18	0.27 0.19 0.12	0.26 0.19 0.12
		460 WG	2	45 60 90	0.27 0.12 0.12	0.27 0.11 0.12	0.26 0.19 0.11	0.26 0.17 0.10
なつみかん [露地・無袋] (果肉)	2	575 WG 散布	2	45 60 91	0.007 0.006 <0.005	0.006 0.006 <0.005	<0.005 <0.005 <0.005	<0.005 <0.005 <0.005

作物名 [栽培形態] (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）			
					フルジオキソニル			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
1999 年		460 WG 散布	2	45 60 90	0.007 <0.005 <0.005	0.007 <0.005 <0.005	<0.005 <0.005 <0.005	<0.005 <0.005 <0.005
なつみかん [露地・無袋] (果皮) 1999 年	2	575 WG 散布	2	45 60 91	0.78 0.79 0.63	0.75 0.77 0.60	0.942 0.664 0.414	0.876 0.635 0.410
		460 WG 散布	2	45 60 90	1.03 0.40 0.41	1.00 0.38 0.40	0.947 0.673 0.382	0.916 0.608 0.356
すだち [露地・無袋] (果実) 1999 年	1	460 WG 散布	2	44[a] 59 90			0.038 0.014 <0.005	0.032 0.014 <0.005
かぼす [露地・無袋] (果実) 1999 年	1	460 WG 散布	2	45 60 90			0.044 <0.005 0.059	0.042 <0.005 0.058
ゆず [露地・無袋] (果実) 1999 年	1	845~958 WG 散布	2	45 60 90			<0.159 0.173 0.177	<0.155 0.162 0.161
うめ (果実) 2001 年	2	345 WG 散布	2	30[a] 45 60	0.050 0.030 <0.005	0.050 0.029 <0.005	0.128 0.034 0.008	0.124 0.032 0.008
		460 WG 散布	2	29[a] 45 60	0.522 0.146 <0.005	0.516 0.142 <0.005	0.768 0.133 0.010	0.764 0.130 0.010
いちご [施設] (果実) 1995 年	2	267 SC 散布	1	1	0.467	0.460	0.306	0.302
			2	1	0.815	0.810	0.628	0.604
			3	1	0.726	0.724	0.480	0.480
			1	1	0.786	0.782	0.576	0.554
			2	1	1.44	1.42	1.31	1.30
			3	1	1.45	1.41	1.35	1.32
いちご [施設] (果実) 1995 年	2	400 SC 散布	1	1	0.693	0.682	0.811	0.789
			2	1	1.00	0.999	1.25	1.20
			3	1	1.07	1.04	0.990	0.979
			1	1	1.45	1.35	0.818	0.806
			2	1	1.22	1.21	1.38	1.37
			3	1	1.53	1.47	1.22	1.18

作物名 ［栽培形態］ (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）			
					フルジオキソニル			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
いちご ［施設］ (果実) 2006 年、 2007 年	2	400 SC 散布	3	1 7 14	1.88 0.72 0.28	1.86 0.71 0.28	1.97 0.72 0.21	1.94 0.71 0.20
			3	1 7 14	1.05 0.45 0.24	1.05 0.44 0.24	1.00 0.36 0.17	0.99 0.35 0.16
ぶどう ［施設］ (果実) 1999 年	2	345 WG 散布	2	30 45 60	0.818 1.18 0.176	0.810 1.18 0.172	0.681 1.75 0.076	0.632 1.64 0.076
		460 WG 散布	3	7[a] 14[a] 21	0.948 0.463 0.430	0.940 0.460 0.418	1.33 1.20 0.95	1.25 1.14 0.93
ぶどう ［施設］ (果実) 2011 年、 2012 年	2	668 SC	3	7[a] 14[a] 21			0.72 0.73 0.61	0.72 0.70 0.60
		604 SC	3	7[a] 14[a] 21			4.03 3.59 2.70	3.91 3.57 2.68
オリーブ ［露地］ (果実) 2013 年	2	2,200 SC 散布	2	7 14 21			8.40 5.74 3.08	8.05 5.66 3.08
		1,500 SC 散布		7 14 21			5.73 5.01 4.34	5.68 4.84 4.27
しそ ［施設］ (葉部) 2011 年	2	400 SC 散布	1	3[a] 7 14 21			22.1 9.96 3.20 0.84	21.2 9.68 3.05 0.83
			2	3[a] 7 14 21			34.9 26.3 5.02 2.98	33.8 25.1 4.94 2.83
			1	3[a] 7 14 21			21.6 16.0 9.68 6.16	21.4 15.4 9.62 6.02
			2	3[a] 7 14 21			41.9 22.4 17.6 11.4	40.1 22.3 17.0 11.4

注）・試験には、WP：水和剤、SC：フロアブル剤、WG：顆粒水和剤が用いられた。
・全てのデータが定量限界未満の場合は定量限界値に<を付して記載した。
・農薬の使用量、使用回数及び使用時期（PHI）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、回数又は PHI に [a]を付した。

＜別紙 4：作物残留試験成績（海外）（農薬としての使用）＞

作物名 （分析部位） 実施年	使用量 （g ai/ha）	使用回数	経過日数	分析値(mg/kg)
				フルジオキソニル
さやいんげん （さや+子実） 2003 年	40.2 g ai/ha WG	4	7	0.04;0.04
		4	6～7	0.03;0.03
		4	7	0.04;0.05
		4	7	0.11;0.10 0.03;0.02 0.02;0.02
		4	6～7	<0.02;<0.02
		4	7～8	0.36;0.41 0.21;0.25 0.13;0.12
		4	7～8	0.05;0.05
		4	6～8	0.04;0.03
いんげんまめ （乾燥子実） 2003 年	40.2 g ai/ha WG	4	7	0.03;0.04
		4	7～8	0.29;0.17
		6	7～8	0.04;0.09
		4	6～8	0.02;0.03
		4	7	0.08;0.05
		4	7	0.13;0.12
		4	6～8	0.05;0.02
		4	6～8	0.02;0.02
		4	7	0.182;0.26
ライマ豆 （さや+子実） 2003 年	40.2 g ai/ha WG	4	7	<0.02;<0.02
		4	7	<0.02;<0.02
		6	6～8	0.03;0.03
		5	6～8	0.21;0.21
		4	7	0.03;0.04
		5	7	<0.02;<0.02
		5	6～8	<0.02;<0.02
		5	7～8	0.04;0.02

注）WG：顆粒水和剤

＜別紙 5：作物残留試験成績（海外）（添加物としての使用）＞
(1)かんきつ類

表 1-1.　オレンジ

作物名 （品種） 試験年	栽培場所	使用回数	防かび処理量 1) 処理方法	分析結果（mg/kg）2)	
				最大値	最小値
オレンジ （バレンシア） 2001 年	米国 フロリダ州	1	2.2g ai/L Dip 処理	1.56	1.28
			2.4g ai/L Dip 処理 （ワックス未処理）	0.96	0.85
	米国 カリフォルニア州	1	2.4g ai/L Dip 処理	3.39	2.21
			2.4g ai/L Dip 処理	全果実：2.99 果皮：1.92 果肉：3.35	1.41 0.55 0.92
	米国 フロリダ州	1 ＋ 1	2.2＋2.4g ai/L Dip 処理	1.98	1.40
	米国 カリフォルニア州	1 ＋ 1	2.4＋2.4g ai/L Dip 処理	2.96	2.86
		1	0.096g ai/kg 果実 Spray 処理	1.09	0.91
			0.097g ai/kg 果実 Spray 処理	0.49	0.48
		1 ＋ 1	0.098＋0.097g ai /kg 果実 Spray 処理	0.70	0.41
オレンジ （バレンシア） 2002 年	米国 カリフォルニア州	1	0.002g ai/kg 果実 Spray 処理	全果実：0.85 果　肉：0.08	0.62 0.03
			0.004g ai/kg 果実 Spray 処理	全果実：1.0 全果実(洗浄後)： 0.19 果　肉：0.11	0.90 0.06 0.05
		1 ＋ 1	0.29g ai/L Drench 処理 ＋ 0.001g ai/kg 果実 Spray 処理	冷蔵 6 日後： 0.58 冷蔵 14 日後： 0.60	0.33 0.35
		1 ＋ 1	0.61g ai /L Drench 処理 ＋ 0.002g ai/kg 果実 Spray 処理	冷蔵 6 日後： 0.71 冷蔵 14 日後： 0.72	0.53 0.2

表 1-2. レモン

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

表 1-3. レモン

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

表 1-4. グレープフルーツ

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

（2）核果類

表 2-1. おうとう

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

表 2-2. もも

作物名 （品種） 試験年	栽培場所	使用回数	防かび処理量 1) 処理方法	分析結果（mg/kg）2)	
				最大値	最小値
もも （Goldcrest） 1998 年	メキシコ	1	0.21g ai/L Dip 処理	3.6	1.5
もも （Elegant Lady） 1998 年	米国 カリフォルニア州	1	0.21g ai/L Dip 処理	冷凍 79 日後：0.16	0.10
			0.29g ai/L Dip 処理	冷凍 79 日後：0.18	0.05
			0.61g ai/L Dip 処理	冷凍 79 日後：0.55	0.19
もも （Jefferson） 1998 年	米国 サウスカロライナ州	1	0.21g ai/L Dip 処理	冷凍 68 日後：0.21	0.15
			0.29g ai/L Dip 処理	冷蔵 3 日後：0.28 冷蔵 7 日後：0.30 冷蔵 10 日後：0.39 冷凍 68 日後：0.37	0.28 0.20 0.34 0.17
			0.61g ai/L Dip 処理	冷凍 68 日後： 0.49	0.35
もも （Elegant Lady） 2000 年	米国 カリフォルニア州	1	0.060g ai/L Dip 処理	3.8	3.0
			0.0012g ai/kg 果実 Spray 処理（少水量）	1.7	1.2
			0.0018g ai/kg 果実 Spray 処理（少水量）	1.9	1.3
			0.0025g ai/kg 果実 Spray 処理（少水量）	2.8	2.7
			0.0025g ai/kg 果実 Spray 処理（多水量）	1.8	1.3
もも (Johnboy 及び Elegant Lady) 2003 年	米国 ニューヨーク市及びカリフォルニア州	1	0.0012g ai/kg 果実 Spray 処理	3.9	1.4
			0.0025g ai/kg 果実 Spray 処理	全果実：5.5 全果実(洗浄後)： 4.3	2.3 1.2

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

表 2-3. すもも

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

（3）仁果類

表 3-1. りんご

作物名 （品種） 試験年	栽培場所	使用回数	防かび処理量 1) 処理方法	分析結果(mg/kg) 2)	
				最大値	最小値
りんご （ふじ及び Red Delicious） 2001 年	米国 カリフォルニア州	1	0.61g ai/L Dip 処理	1.1	0.72
			0.0025g ai/kg 果実 Spray 処理	1.7	0.57
	米国 カリフォルニア州 及びワシントン州	1 ＋ 1	0.61g ai/L Dip 処理 ＋ 0.0025g ai/kg 果実 Spray 処理	2.4	1.8
りんご (Red Spur Delicious、Red Delicious 及びマッキントッシュ) 2001 年	米国 アイダホ州、ミシガン州及びニュージャージー州	1	0.61g ai/L Dip 処理	0.75	0.35
	米国 ワシントン州			全果実：1.1 ジュース：0.10 絞り粕：7.3	
りんご （Golden Delicious 及び Empire） 2004 年	米国 カリフォルニア州 及び ニューヨーク市	1 ＋ 1	0.29g ai/L Dip 処理 ＋ 洗浄 ＋ 0.29g ai/L Dip 処理	無洗浄：0.73 洗浄後：0.30	0.39 ＜0.02
		1	0.025g ai/kg 果実 Spray 処理	0.51	0.05
りんご （Golden Delicious） 2003 年	米国 カリフォルニア州	1 ＋ 1	0.61g ai/L Dip 処理 ＋ 0.025g ai/kg 果実 Spray 処理	2.6	2.3

表 3-2. なし

作物名 (品種) 試験年	栽培場所	使用回数	防かび処理量 1) 処理方法	分析結果(mg/kg) 2)	
				最大値	最小値
なし (Bartlett) 2000 年	米国 ニュージャージー州	1	0.48g ai/L Drench 処理	0.76	0.71
			0.48g ai/L Dip 処理	1.2	0.79
なし (Shinko) 2000 年	米国 カリフォルニア州	1	0.61g ai/L Drench 処理	1.6	1.3
			0.61g ai/L Dip 処理	2.7	1.6
		1 ＋ 1	0.61g ai/L Dip 処理 ＋ 0.60g ai/L Dip 処理	2.8	2.7
		1	0.0025g ai/kg 果実 Spray 処理	2.5	1.4
なし (Anjou) 2000 年	米国 ワシントン州 及び アイダホ州	1	0.61g ai/L Drench 処理	3.5	1.1
			0.61g ai/L Dip 処理	1.4	0.67
	米国 ワシントン州	1	0.0029g ai/kg 果実 Spray 処理	1.6	1.3
		1 ＋ 1	0.61g ai/L Drench 処理 ＋ 0.0029g ai/kg 果実 Spray 処理	1.6	1.5
なし (Bosc 及び Bertlett) 2004 年	米国 カリフォルニア州 及び ニューヨーク市	1 ＋ 1	0.29g ai/L Drench 処理 ＋ 洗浄 ＋ 0.0012g ai/kg 果実 Spray 処理	無洗浄：0.97 洗浄後：0.63	0.42 0.09
		1	0.0025g ai/kg 果実 Spray 処理	1.6	0.12
なし (Bartlett) 2003 年	米国 カリフォルニア州	1 ＋ 1	0.61g ai/L Dip 処理 ＋ 0.0025g ai/kg 果実 Spray 処理	1.2	1.1

（4）キウイフルーツ

表 4

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

（5）ざくろ

表 5

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

1) フルジオキソニル原体の含量を示す。

2) 特記しない限り、処理当日に無洗浄の全果実を分析した。

＜別紙 6：家畜残留試験成績＞

①産卵鶏－卵中及び組織中の残留値（μg/g）

試料	試料採取日	0.3 mg/羽/日投与群（1 倍用量）		0.9 mg/羽/日投与群（3 倍用量）		3.0 mg/羽/日投与群（10 倍用量）	
		最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
卵	投与 0 日	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	投与 1 日	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	投与 3 日	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	投与 5 日	<0.01	<0.01	0.0133	0.0101	0.0359	0.0239
	投与 7 日	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.0322	0.0259
	投与 10 日	<0.01	<0.01	0.0115	<0.01	0.0398	0.0324
	投与 14 日	<0.01	<0.01	0.0124	0.0102	0.0406	0.0354
	投与 16 日	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.0276	0.0258
	投与 21 日	<0.01	<0.01	0.0104	<0.01	0.0324	0.0293
	投与 24 日	<0.01	<0.01	0.0109	<0.01	0.0397	0.0362
	投与 28 日	<0.01	<0.01	0.0132	0.0113	0.0516	0.0397
筋肉	投与 28 日	－	－	－	－	<0.01	<0.01
皮膚及び脂肪		－	－	0.0139	0.0119	0.0386	0.0347
腹部脂肪		－	－	<0.01	<0.01	0.0242	0.0197
肝臓		0.0760	0.0462	0.209	0.119	0.284	0.283

－：分析されず

②泌乳牛①－乳汁中及び組織中の残留値（μg/g）

試料	試料採取日	0.55 mg/kg 飼料投与群（1 倍用量）動物番号			1.6 mg/kg 飼料投与群（3 倍用量）動物番号			5.5 mg/kg 飼料投与群（10 倍用量）動物番号		
		2A	2B	2C	3A	3B	3C	4A	4B	4C
乳汁	投与 0 日	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	投与 1 日	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	投与 3 日	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.016
	投与 7 日	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.011
	投与 14 日	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.019	<0.01	0.010
	投与 21 日	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.012	<0.01	0.014
	投与 26 日	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
円回内筋	投与 28 ~30 日	－	－	－	－	－	－	<0.01	<0.01	<0.01
大腰筋		－	－	－	－	－	－	<0.01	<0.01	<0.01
肝臓		－	－	－	－	－	－	<0.05	<0.05	<0.05
腎臓		－	－	－	－	－	－	<0.05	<0.05	<0.05
腎周囲脂肪		－	－	－	－	－	－	<0.05	<0.05	<0.05
大網周囲脂肪		－	－	－	－	－	－	<0.05	<0.05	<0.05

－：分析されず

③泌乳牛②－乳汁中及び組織中の残留値（μg/g）

試料	試料採取日	20 mg/kg 飼料投与群（36 倍用量）		100 mg/kg 飼料投与群（180 倍用量）	
		最高値	平均値	最高値	平均値
乳汁	投与 1 日	0.0292	0.015	0.100	0.071
	投与 3 日	0.0488	0.025	0.134	0.103
	投与 7 日	0.0514	0.026	0.182	0.112
	投与 10 日	0.0373	0.023	0.180	0.130
	投与 14 日	0.0412	0.022	0.218	0.143
	投与 17 日	0.0555	0.029	0.255	0.153
	投与 21 日	0.0535	0.028	0.192	0.128
	投与 24 日	0.0471	0.027	0.216	0.141
	投与 28 日	0.0670	0.030	0.208	0.133
筋肉 [a]	投与 28 日	<0.01	<0.01	0.0124	0.009
肝臓		0.0791	0.055	0.349	0.293
腎臓		0.0819	0.062	0.289	0.266
脂肪 [b]		0.0109	0.006	0.0333	0.032

[a]：大腰筋及び大腿筋の等量混合

[b]：腎周囲脂肪、腸間脂肪及び皮下脂肪の等量混合物

＜別紙 7：推定摂取量＞

農畜水産物	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)
小豆類	0.08	2.4	0.19	0.8	0.06	0.8	0.06	3.9	0.31
キャベツ	0.304	24.1	7.33	11.6	3.53	19.0	5.78	23.8	7.24
ブロッコリー	3.34	5.2	17.4	3.3	11.0	5.5	18.4	5.7	19.0
その他のきく科野菜	0.78	1.5	1.17	0.1	0.08	0.6	0.47	2.6	2.03
たまねぎ	0.014	31.2	0.44	22.6	0.32	35.3	0.49	27.8	0.39
ねぎ	2.98	9.4	28.0	3.7	11.0	6.8	20.3	10.7	31.9
にら	5.97	2.0	11.9	0.9	5.37	1.8	10.8	2.1	12.5
わけぎ	4.66	0.2	0.93	0.1	0.47	0.1	0.47	0.2	0.93
にんじん	1.68	18.8	31.6	14.1	23.7	22.5	37.8	18.7	31.4
トマト	2.8	32.1	89.9	19.0	53.2	32.0	89.6	36.6	102
ピーマン	1.98	4.8	9.50	2.2	4.36	7.6	15.1	4.9	9.70
なす	0.468	12.0	5.62	2.1	0.98	10.0	4.68	17.1	8.00
きゅうり	0.678	20.7	14.0	9.6	6.51	14.2	9.63	25.6	17.4
すいか	0.04	7.6	0.30	5.5	0.22	14.4	0.58	11.3	0.45
メロン類果実	0.02	3.5	0.07	2.7	0.05	4.4	0.09	4.2	0.08
未成熟えんどう	2.21	1.6	3.54	0.5	1.11	0.2	0.44	2.4	5.30
未成熟いんげん	1.60	2.4	3.84	1.1	1.76	0.1	0.16	3.2	5.12
えだまめ	2.8	1.7	4.76	1.0	2.80	0.6	1.68	2.7	7.56
その他の野菜	45.5	13.4	610	6.3	287	10.1	460	14.1	642
みかん	0.023	17.8	0.41	16.4	0.38	0.6	0.01	26.2	0.60
なつみかんの果皮	1.00	0.1	0.10	0.1	0.10	0.1	0.10	0.1	0.10
なつみかんの果実全体	0.27	1.3	0.35	0.7	0.19	4.8	1.30	2.1	0.57
レモン	4.28*	0.5	2.14	0.1	0.43	0.2	0.86	0.6	2.57
オレンジ	3.39*	7.0	23.7	14.6	49.5	12.5	42.4	4.2	14.2
グレープフルーツ	6.85*	4.2	28.8	2.3	15.8	8.9	61.0	3.5	24.0

農畜水産物	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)
その他のかんきつ類果実	0.162	5.9	0.96	2.7	0.44	2.5	0.41	9.5	1.54
りんご	2.6*	24.2	62.9	30.9	80.3	18.8	48.9	32.4	84.2
西洋なし	3.5*	0.6	2.10	0.2	0.70	0.1	0.35	0.5	1.75
もも	5.5*	3.4	18.7	3.7	20.4	5.3	29.2	4.4	24.2
すもも	1.9*	1.1	2.09	0.7	1.33	0.6	1.14	1.1	2.09
うめ	0.142	1.4	0.20	0.3	0.04	0.6	0.09	1.8	0.26
おうとう	1.9*	0.4	0.76	0.7	1.33	0.1	0.19	0.3	0.57
いちご	1.94	5.4	10.5	7.8	15.1	5.2	10.1	5.9	11.5
ぶどう	2.68	8.7	23.3	8.2	22.0	20.2	54.1	9.0	24.1
キウィー	13.9*	2.2	30.6	1.4	19.5	2.3	32.0	2.9	40.3
その他の果実	8.05	1.2	9.66	0.4	3.22	0.9	7.25	1.7	13.7
その他のハーブ	25.1	0.9	22.6	0.3	7.53	0.1	2.51	1.4	35.1
その他のスパイス	4.32	0.1	0.43	0.1	0.43	0.1	0.43	0.2	0.86
鶏・肝臓	0.076	0.7	0.05	0.5	0.04	0.0	0.00	0.8	0.06
魚介類	0.040	93.1	3.72	39.6	1.58	53.2	2.13	114.8	4.59
合計			1,090		654		971		1,190

注）・農薬として使用した場合の残留値は、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値のうち最大値を用いた（参照 別紙 3）。
・添加物として使用した場合の残留値（*印）及び畜産物の残留値は最大値を用いた（参照 別紙 5 及び 6）。
・「ff」：平成 17～19 年の食品摂取頻度・摂取量調査（参照 69）の結果に基づく食品摂取量（g/人/日）。
・「摂取量」：残留値から求めたフルジオキソニルの推定摂取量（μg/人/日）。
・定量限界未満であった作物及び畜産物については、摂取量の計算に含めていない。
・「小豆類」については、あずき及びいんげんのうち残留値の高いいんげんの値を用いた。
・「その他のきく科野菜」については、ふきの値を用いた。
・「トマト」については、トマト及びミニトマトのうち残留値の高いミニトマトの値を用いた。
・「メロン類果実」については、メロンの値を用いた。
・「その他の野菜」については、オリーブ（葉）、未成熟ささげ及び食用金魚草のうち残留値の高いオリーブ（葉）の値を用いた。
・「その他のかんきつ類果実」については、すだち、かぼす及びゆずのうち残留値の高いゆずの値を用いた。
・「その他の果実」については、オリーブ（果実）及びざくろのうち残留値の高いオリーブ（果実）の値を用いた。
・「その他のハーブ」については、しその値を用いた。
・「その他のスパイス」については、みかんの皮の値を用いた。

＜参照＞

1　食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の一部を改正する件（平成 17 年 11 月 29 日付け平成 17 年厚生労働省告示第 499 号）
2　農薬抄録　フルジオキソニル（殺菌剤）（平成 19 年 3 月 12 日改訂）：シンジェンタジャパン株式会社、一部公表
3　JMPR：“Fludioxonil”, Pesticide residues in food -2004 evaluations. Part II - Toxicological. p.47-84.
4　JMPR：“Fludioxonil”, Pesticide residues in food - 2004 evaluations. Part I - Residues. p.183-386.
5　US EPA：Health Effects Division (HED) Risk Assessment (2003)
6　US EPA：Federal Register/Vol.65, No.251, 82927~82937 (2000)
7　US EPA：Federal Register/Vol.67, No.149, 50354~50362 (2002)
8　US EPA：Federal Register/Vol.69, No.188, 58084~58091 (2004)
9　豪州 APVMA 評価書（Summary）（1997 年）
10 カナダ PMRA 評価書（2006 年）
11 食品健康影響評価について（平成 19 年 6 月 25 日付け厚生労働省発食安第 0625006 号)
12 フルジオキソニル　指定要請資料概要：シンジェンタジャパン株式会社　未公表
13 食品健康影響評価について（平成 20 年 11 月 20 日付け厚生労働省発食安第 1120003 号)
14 第 69 回食品安全委員会添加物専門調査会　資料 1-1
15 Di Santo R, Costi R, Artico M, Massa S, Lampis G, Deidda D, et al: Pyrrolnitrin and related pyrroles endowed with antibacterial activities against Mycobacterium tuberculosis. Bioorg Med Chem Lett. 1998; 8(20): 2931-6
16 van Pée KH, Ligon JM: Biosynthesis of pyrrolnitrin and other phenylpyrrole derivatives by bacteria. Nat Prod Rep 2000; 17(2): 157-64
17 Tripathi RK, Gottlieb D: Mechanism of action of the antifungal antibiotic pyrrolnitrin. J Bacteriol 1969; 100(1): 310-8
18 Ochiai N, Fujimura M, Oshima M, Motoyama T, Ichiishi A, Yamada-Okabe H,et al:　Effects of iprodione and fludioxonil on glycerol synthesis and hyphal development in Candida albicans. Biosci Biotechnol Biochem 2002 ; 66(10): 2209-15
19 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 21 年 7 月 16 日付け府食第 682 号）
20 農薬抄録　フルジオキソニル（殺菌剤）（平成 22 年 7 月 15 日改訂）：シンジェンタジャパン株式会社、一部公表
21 だいずを用いた植物代謝試験（GLP 対応）: Novartis Crop Protection, Inc、1998 年、未公表
22 ばれいしょを用いた植物代謝試験（GLP 対応）：Ciba-Geigy Ltd.、1993 年、未公表
23 レタスを用いた植物代謝試験（GLP 対応）: Novartis Crop Protection, Inc、2000 年、

未公表
24 産卵鶏を用いた家畜代謝試験（GLP 対応）：Ciba-Geigy Ltd.、1992 年、未公表
25 産卵鶏を用いた家畜残留試験（GLP 対応）：Covance Laboratories Ltd.、2009 年、未公表
26 代謝物 K のラットを用いた 90 日間反復経口投与毒性試験（GLP 対応）：RCC、2008 年、未公表
27 代謝物 K のヒトリンパ球を用いた *in vitro* 染色体異常試験（GLP 対応）：RCC、2007 年、未公表
28 代謝物 K のマウスリンホーマ細胞を用いた *in vitro* 遺伝子突然変異試験（GLP 対応）：RCC、2007 年、未公表
29 代謝物 K のマウスを用いた小核試験（GLP 対応）：RCC、2007 年、未公表
30 分解物 R のラットを用いた 90 日間反復経口投与毒性試験（GLP 対応）：シンジェンタ、2001 年、未公表
31 分解物 R のチャイニーズハムスターV79 細胞を用いた *in vitro* 染色体異常試験（GLP 対応）：RCC、2002 年、未公表
32 分解物 R のマウスリンホーマ細胞を用いた *in vitro* 遺伝子突然変異試験（GLP 対応）：RCC、2001 年、未公表
33 分解物 R のラットを用いた小核試験（GLP 対応）：セントラル　トキシコロジー　ラボラトリー、2002 年、未公表
34 食品健康影響評価について（平成 22 年 11 月 10 日付け厚生労働省発食安 1110 第 8 号）
35 M. Isidori, E. Caterino, E. Criscuolo, V. Fatigati, G. Liguori and A. Parrella: Antimutagenic and antigenotoxic effects of vegetable matrices on the activity of pesticides. Food Additives & Contaminants　2009 ; 26(7): 1049-1062
36 Ames Test（Fludioxonil（農薬原体））本試験 1（プレインキュベーション法）：国立医薬品食品衛生研究所、2011 年、未公表
37 Ames Test（Fludioxonil（農薬原体））本試験 2（プレート法）：国立医薬品食品衛生研究所、2011 年、未公表
38 Ames Test（Fludioxonil（論文に用いられていたもの））本試験 2（プレインキュベーション法）：国立医薬品食品衛生研究所、2011 年、未公表
39 Ames Test（Fludioxonil（論文に用いられていたもの））本試験 1（プレート法）：国立医薬品食品衛生研究所、2011 年、未公表
40 Ames Test（Fludioxonil（論文に用いられていたもの））確認試験（プレート法）：国立医薬品食品衛生研究所、2011 年、未公表
41 食品健康影響評価について（平成 23 年 4 月 21 日付け厚生労働省発食安 0421 第 1 号）
42 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 23 年 6 月 30 日付け府食第 541 号）
43 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 24 年 8 月 20 日付け平成 24 年厚生労働省告示第 484 号）
44 食品健康影響評価について（平成 25 年 8 月 19 日付け厚生労働省発食安 0819 第 6 号）

45 農薬抄録フルジオキソニル（殺菌剤）（平成 24 年 2 月 14 日改訂）：シンジェンタジャパン株式会社、一部公表
46 フルジオキソニル作物残留性試験成績（ミニトマト及びメロン）：シンジェンタジャパン株式会社、未公表
47 フルジオキソニルの海外における残留基準値・適正農業規範：シンジェンタジャパン株式会社、未公表
48 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 26 年 11 月 17 日付け平成 26 年厚生労働省告示第 409 号）
49 農薬抄録　フルジオキソニル（殺菌剤）（平成 26 年 11 月 19 日改訂）：シンジェンタジャパン株式会社、一部公表
50 ラットを用いた急性神経毒性試験（GLP 対応）：ウイルリサーチラボラトリーズ（米国）、2014 年、未公表
51 ラットを用いた 13 週間反復経口投与神経毒性試験（GLP 対応）：ウイルリサーチラボラトリーズ（米国）、2013 年、未公表
52 ラットを用いた 28 日間反復経皮投与毒性試験（GLP 対応）：チバガイギー社（スイス）、1990、1993 年、未公表
53 細菌を用いた復帰突然変異試験（GLP 対応）：ハーランラボラトリーズ（英国）、2009 年、未公表
54 マウス 28 日間経口（混餌）投与免疫毒性試験（GLP 対応）：ウイルリサーチラボラトリーズ（米国）、イムノトックス社（米国）、2011 年、未公表
55 作物残留試験（ぶどう）：シンジェンタジャパン株式会社、2011、2012 年、未公表
56 乳牛を用いた家畜残留試験（GLP 対応）：チバガイギー社（米国）、1996 年、未公表
57 乳牛を用いた家畜残留試験（GLP 対応）：シンジェンタクロッププロテクション社（米国）、2011 年、未公表
58 生物濃縮試験、魚介濃縮試験（GLP 対応）：チバガイギー社（スイス）、1994 年、未公表
59 フルジオキソニルの魚介類における最大推定残留値に係る資料
60 JMPR：“Fludioxonil”, Pesticide residues in food -2004. Report of the Joint Meeting of the FAO Panel of Experts on Pesticide Residues in Food and the Environment and the WHO Core Assessment Group on Pesticide Residues.p.74-96.
61 JMPR：“Fludioxonil”, Pesticide residues in food -2014 evaluations. Part I -Residues. p. 603 -615.
62 JMPR：“Fludioxonil”, Pesticide residues in food -2014. Report of the Joint Meeting of the FAO Panel of Experts on Pesticide Residues in Food and the Environment and the WHO Core Assessment Group on Pesticide Residues. p. 161 -162.
63 US EPA：Federal Register/Vol.77, No.158, 48907-48915 (2012)
64 US EPA：Fludioxonil　Human-Health Risk Assessment (2012)

65 EC：Review report for the active substance Fludioxonil (2007)
66 EFSA：Scientific Report (2007) 110, p.1-85, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fludioxonil.
67 US EPA：Federal Register/Vol.80, No.157, 48743-48749 (2015)
68 食品健康影響評価について（平成 28 年 1 月 4 日付け厚生労働省発生食 0104 第 3 号）
69 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・動物用医薬品部会資料、2014 年 2 月 20 日）
70 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 28 年 5 月 17 日付け府食第 328 号）
71 食品健康影響評価について（平成 29 年 4 月 19 日付け厚生労働省発生食 0419 第 4 号）
72 農薬抄録フルジオキソニル（殺菌剤）（平成 27 年 10 月 14 日改訂）：シンジェンタジャパン株式会社、一部公表
73 フルジオキソニル作物残留試験成績：シンジェンタジャパン株式会社、2011 年～2013 年、未公表