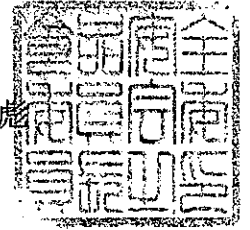




府食第1245号
平成19年12月20日

厚生労働大臣
舛添 要一 殿

食品安全委員会
委員長 見上 彪



食品健康影響評価の結果の通知について

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

なお、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりです。

記

フルトラニルの一日摂取許容量を0.087 mg/kg 体重/日と設定する。

農薬評価書

フルトラニル

2007年12月

食品安全委員会

目次

| | |
|----------------------------|----|
| ○審議の経緯 | 3 |
| ○食品安全委員会委員名簿 | 3 |
| ○食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿 | 3 |
| ○要約 | 5 |
| | |
| I. 評価対象農薬の概要 | 6 |
| 1. 用途 | 6 |
| 2. 有効成分の一般名 | 6 |
| 3. 化学名 | 6 |
| 4. 分子式 | 6 |
| 5. 分子量 | 6 |
| 6. 構造式 | 6 |
| 7. 開発の経緯 | 6 |
| | |
| II. 安全性に係る試験の概要 | 7 |
| 1. 動物体内運命試験 | 7 |
| (1) 薬物動態 | 7 |
| (2) 排泄 | 7 |
| (3) 胆汁排泄 | 8 |
| (4) 体内分布 | 8 |
| (5) 代謝物同定・定量 | 9 |
| 2. 植物体内運命試験 | 10 |
| (1) 稲（水耕法及び土耕法） | 10 |
| (2) 稲（散布） | 11 |
| (3) きゅうり | 11 |
| (4) ばれいしょ | 12 |
| (5) らっかせい | 12 |
| 3. 土壌中運命試験 | 13 |
| (1) 好氣的土壌中運命試験（湛水土壌及び畑地土壌） | 13 |
| (2) 嫌氣的土壌中運命試験 | 13 |
| (3) 土壌吸着試験 | 13 |
| 4. 水中運命試験 | 14 |
| (1) 加水分解試験（緩衝液） | 14 |
| (2) 水中光分解試験（蒸留水及び自然水） | 14 |
| 5. 土壌残留試験 | 14 |
| 6. 作物等残留試験 | 15 |
| (1) 作物残留試験 | 15 |
| (2) 魚介類における最大推定残留値 | 15 |
| 7. 乳汁移行試験 | 15 |
| 8. 一般薬理試験 | 15 |
| 9. 急性毒性試験 | 16 |
| 10. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験 | 17 |

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

<審議の経緯>

清涼飲料水関連

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

魚介類の残留基準設定関連及びポジティブリスト制度関連

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

<食品安全委員会委員名簿>

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

*：2007年2月1日から

**：2007年4月1日から

<食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿>

(2006年3月31日まで)

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

江馬 眞
太田敏博
小澤正吾
高木篤也

武田明治
津田修治*
津田洋幸
出川雅邦

長尾哲二
林 眞
平塚 明
吉田 緑

* : 2005年10月1日から

(2007年3月31日まで)

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

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

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

(2007年4月1日から)

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

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

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

* : 2007年4月11日から

** : 2007年4月25日から

*** : 2007年6月30日まで

**** : 2007年7月1日から

要 約

アミド系の殺菌剤である「フルトラニル」(CASNo.66332-96-5)について、各種評価書等（農薬抄録、JMPR レポート、米国 EPA Federal Register 及び豪州評価書）を用いて食品健康影響評価を実施した。

評価に供した試験成績は、動物体内運命（ラット）、植物体内運命（稲、きゅうり、ばれいしょ及びらっかせい）、土壌中運命、水中運命、土壌残留、作物残留、急性毒性（ラット）、亜急性毒性（ラット、マウス及びイヌ）、慢性毒性（ラット及びイヌ）、発がん性（マウス及びラット）、繁殖（ラット）、発生毒性（ラット及びウサギ）、遺伝毒性試験等である。

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

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

I. 評価対象農薬の概要

1. 用途

殺菌剤

2. 有効成分の一般名

和名：フルトラニル

英名：flutolanil (ISO 名)

3. 化学名

IUPAC

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

英名： α,α,α -trifluoro-3'-isopropoxy-*o*-toluanilide

CAS (No.66332-96-5)

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

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

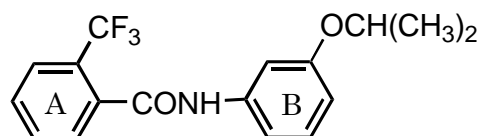
4. 分子式

$C_{17}H_{16}F_3NO_2$

5. 分子量

323.3

6. 構造式



7. 開発の経緯

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

II. 安全性に係る試験の概要

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

各種運命試験（II. 1~4）は、フルトラニルのアニリン環のフェニル環（B環）の炭素を ^{14}C で均一に標識したもの（ ^{14}C -フルトラニル）を用いて実施された。放射能濃度及び代謝物濃度は特に断りがない場合はフルトラニルに換算した。代謝物/分解物等略称及び検査値等略称は別紙 1 及び 2 に示されている。

1. 動物体内運命試験

(1) 薬物動態

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

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

(2) 排泄

①油性媒体（単回経口投与）

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

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

②水性媒体（単回及び反復経口投与）

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

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

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

（参照 9、12）

（3）胆汁排泄

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

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

（4）体内分布

①油性媒体

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

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

②水性媒体

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

織中の放射能濃度が測定された。

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

③混餌投与

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

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

(5) 代謝物同定・定量

①油性媒体

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

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

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

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

②水性媒体

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

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

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

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

2. 植物体内運命試験

(1) 稲（水耕法及び土耕法）

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

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

田面水処理法で、稲はフルトラニルを速やかに吸収するとともに、茎葉部

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

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

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

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

(2) 稲 (散布)

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

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

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

(3) きゅうり

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

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

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

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

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

(4) ばれいしょ

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

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

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

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

(5) らっかせい

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

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

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

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

3. 土壌中運命試験

（1）好氣的土壌中運命試験（湛水土壌及び畑地土壌）

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

いずれの試験条件においても、経時的に放射能抽出率が低下し、非抽出画分あるいはアルカリ抽出性画分が増加した。また、CO₂が発生し、フルトラニルの一部が無機化されることが明らかとなった。

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

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

（2）嫌氣的土壌中運命試験

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

処理 12 カ月後においてフルトラニルは 5 µg/g 処理で 86.2%TAR、50 µg/g 処理で 89.7%TAR であり、ほとんど分解は認められなかった。しかし、量的には少ないものの分解物として D（1.2%TAR）、G（0.2%TAR）、未同定物（2.6%TAR、原点物質を含む）が検出された。揮発性物質（0.4%TAR）のほとんどが CO₂として認められた。（参照 9）

（3）土壌吸着試験

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

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

4. 水中運命試験

(1) 加水分解試験 (緩衝液)

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

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

(2) 水中光分解試験 (蒸留水及び自然水)

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

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

5. 土壌残留試験

火山灰・壤土 (栃木、愛媛及び茨城)、沖積・埴壤土 (愛媛)、洪積・埴壤土 (大阪)、火山灰・軽埴土 (茨城)、沖積・軽埴土 (高知) 及び沖積・砂土 (福岡) を用いて、フルトラニルを分析対象化合物とした土壌残留試験 (容器内及び圃場) が実施された。推定半減期は表 1 に示されている。(参照 9)

表 1 土壌残留試験成績

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

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

6. 作物等残留試験

(1) 作物残留試験

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

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

(2) 魚介類における最大推定残留値

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

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

7. 乳汁移行試験

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

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

8. 一般薬理試験

マウス、ラット及びウサギを用いた一般薬理試験が実施された。結果は表 2

に示されている。(参照 9)

表 2 一般薬理試験概要

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

1) フルトラニル原体をオリーブ油に懸濁して経口投与した。

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

9. 急性毒性試験

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

表 3 急性毒性試験結果概要

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

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

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

10. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

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

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

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

12~14)

1 1. 亜急性毒性試験

(1) 90日間亜急性毒性試験（ラット）

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

各投与群で認められた毒性所見は表 4 に示されている。

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

表 4 90 日間亜急性毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

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

(2) 90日間亜急性毒性試験（マウス）

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

各投与群で認められた毒性所見は表 5 に示されている。

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

表 5 90 日間亜急性経口毒性試験（マウス）で認められた毒性所見

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

(3) 90日間亜急性毒性試験（イヌ）

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

¹ 体重比重量を比重量という（以下同じ）。

各投与群で認められた毒性所見は表 6 に示されている。

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

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

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

表 6 90 日間亜急性毒性試験(イヌ)で認められた毒性所見

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

(4) 21 日間亜急性経皮毒性試験 (ラット)

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

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

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

1 2. 慢性毒性試験及び発がん性試験

(1) 2年間慢性毒性試験（イヌ）

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

各投与群で認められた毒性所見は表 7 に示されている。

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

表 7 2 年間慢性毒性試験（イヌ）で認められた所見

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

(2) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）

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

各投与群で認められた毒性所見は表 8 に示されている。

腫瘍性病変において、検体投与に関連した発生率の増加は認められなかった。

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

表 8 2 年間慢性毒性・発がん性併合試験（ラット）で認められた毒性所見

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

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

(3) 18 カ月間発がん性試験 (マウス)

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

各投与群で認められた毒性所見は表 9 に示されている。

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

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

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

表 9 18 カ月間発がん性試験 (マウス) で認められた毒性所見

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

13. 生殖発生毒性試験

(1) 2 世代繁殖試験 (ラット) ①

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

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

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

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

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

(2) 2 世代繁殖試験 (ラット) ②

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

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

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

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

(3) 発生毒性試験 (ラット)

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

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

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

(4) 発生毒性試験 (ウサギ)

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

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

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

14. 遺伝毒性試験

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

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

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

表 10 遺伝毒性試験概要 (原体、代謝物及び原体混在物)

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

注) +/-S9 : 代謝活性化系存在下及び非存在下

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

Ⅲ. 食品健康影響評価

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

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

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

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

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

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

各試験で得られた無毒性量は表 11 に示されている。

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

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

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

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

表 11 各試験における無毒性量等

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

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

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

1)：無毒性量欄には、最小毒性量で認められた主な毒性所見等を記した。

<別紙 1 : 代謝物/分解物等略称>

代謝物/分解物

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

原体混在物

| 記号 | 化学名 |
|----|---------|
| ② | (原体混在物) |

<別紙 2 : 検査値等略称>

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

<別紙 3 : 作物残留試験成績>

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

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

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

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

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

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

- ・一部に定量限界未満を含むデータの平均を計算する場合は定量限界値を検出したものとして計算し、*印を付した。
- ・全てのデータが定量限界未満の場合は定量限界値の平均に<を付して記載した。

<参照>

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