

府 食 第 378 号
令和 3 年 6 月 29 日

厚生労働大臣
田村 憲久 殿

食品安全委員会
委員長 佐藤 洋
(公 印 省 略)

食品健康影響評価の結果の通知について

令和 3 年 2 月 9 日付け厚生労働省発生食 0209 第 6 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フェノクスロン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 1 のとおりです。

また、本件に関して行った国民からの意見・情報の募集において、貴省に関連する意見・情報が別添 2 のとおり寄せられましたので、お伝えします。

記

フルフェノクスロンの許容一日摂取量を 0.037 mg/kg 体重/日と設定し、急性参照用量は設定する必要がないと判断した。

農薬評価書

フルフェノクスロン (第4版)

2021年6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.....	6
○ 食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿.....	6
○ 食品安全委員会農薬第三専門調査会専門委員名簿.....	8
○ 要 約.....	9
 I. 評価対象農薬の概要.....	 10
1. 用途.....	10
2. 有効成分の一般名.....	10
3. 化学名.....	10
4. 分子式.....	10
5. 分子量.....	10
6. 構造式.....	10
7. 開発の経緯.....	10
 II. 安全性に係る試験の概要.....	 12
1. 動物体内運命試験.....	12
(1) ラット①.....	12
(2) ラット②.....	15
(3) イヌ.....	17
(4) マウス、ラット及びイヌの肝細胞画分における <i>in vitro</i> 代謝試験.....	18
(5) マウス、ラット及びイヌの <i>in vitro</i> 代謝試験.....	18
(6) イヌにおける混餌試料投与による体内動態試験.....	18
(7) ヤギ.....	19
(8) ニワトリ①.....	20
(9) ニワトリ②.....	23
2. 植物体内運命試験.....	24
(1) はくさい.....	24
(2) トマト.....	25
(3) りんご.....	25
(4) ぶどう.....	26
3. 土壌中運命試験.....	26
(1) 好氣的土壌中運命試験.....	26
(2) 嫌氣的土壌中運命及び好氣的土壌中運命の比較試験.....	27
(3) 土壌吸着スクリーニング試験-予備試験としての溶解性試験.....	27
(4) 土壌及び沈泥における吸着及び脱着試験.....	27

(5) 土壌中での移行性試験	27
(6) 非抽出残留成分からの CO ₂ の放出及び植物への移行試験	27
(7) 非標識フルフェノクスロンを用いた植物への移行試験	28
(8) 易生物分解性試験	29
4. 水中運命試験	29
(1) 加水分解試験	29
(2) 水中光分解試験(精製水、自然水)	29
(3) 自然光下における水中光分解試験(緩衝溶液)	29
5. 土壌残留試験	30
6. 作物等残留試験	30
(1) 作物残留試験	30
(2) 畜産物残留試験	31
(3) 魚介類における最大推定残留値	31
(4) 推定摂取量	32
7. 一般薬理試験	32
8. 急性毒性試験	34
9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性	37
10. 亜急性毒性試験	38
(1) 90 日間亜急性毒性試験(ラット)	38
(2) 90 日間亜急性毒性試験(マウス)	39
(3) 90 日間亜急性毒性試験(イヌ)	40
(4) 28 日間亜急性神経毒性試験(ラット)	42
11. 慢性毒性試験及び発がん性試験	42
(1) 1 年間慢性毒性試験(イヌ)	42
(2) 2 年間慢性毒性試験(ラット)	43
(3) 2 年間発がん性試験(ラット)	44
(4) 2 年間発がん性試験(マウス)①	45
(5) 2 年間発がん性試験(マウス)②	47
12. 生殖発生毒性試験	48
(1) 2 世代繁殖試験(ラット)	48
(2) 発生毒性試験(ラット)	48
(3) 発生毒性試験(ウサギ)	48
13. 遺伝毒性試験	49
14. その他の毒性試験(肝・発がん性に関する短期試験等)	51
(1) マウス肝薬物代謝酵素活性に及ぼす影響	51
(2) マウスを用いた前腫瘍性及び腫瘍性変化を指標する PCNA、BrdU 法の適用試験	51
(3) フルフェノクスロンのラットにおける交差哺育試験	52

Ⅲ. 食品健康影響評価.....	53
▪ 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.....	61
▪ 別紙 3 : 作物残留試験成績.....	62
▪ 別紙 4 : 畜産物残留試験成績.....	81
▪ 別紙 5 : 推定摂取量.....	84
▪ 参照.....	87

＜審議の経緯＞

－第 1 版関係－

1993 年	11 月	8 日	初回農薬登録
2004 年	7 月	20 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：だいず、えだまめ等）
2004 年	8 月	3 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 0803002 号）、関係書類の接受（参照 2～81）
2004 年	8 月	5 日	第 57 回食品安全委員会（要請事項説明）
2004 年	9 月	1 日	第 16 回農薬専門調査会
2005 年	11 月	29 日	残留農薬基準告示（参照 82）
2006 年	3 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、ブロッコリー、かぼちゃ等）
2006 年	7 月	18 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追加要請（厚生労働省発食安第 0718003 号）、関係書類の接受（参照 83）
2006 年	7 月	20 日	第 153 回食品安全委員会（要請事項説明）
2006 年	7 月	24 日	追加資料受理（参照 84～92）
2006 年	11 月	20 日	第 6 回農薬専門調査会総合評価第二部会
2006 年	12 月	6 日	第 8 回農薬専門調査会幹事会
2007 年	1 月	15 日	第 7 回農薬専門調査会総合評価第二部会
2007 年	2 月	7 日	第 10 回農薬専門調査会幹事会
2007 年	2 月	22 日	第 179 回食品安全委員会（報告）
2007 年	2 月	22 日	から 3 月 23 日まで 国民からの意見・情報の募集
2007 年	4 月	18 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
2007 年	4 月	19 日	第 187 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 93）
2007 年	10 月	26 日	残留農薬基準告示（参照 94）

－第 2 版関係－

2010 年	6 月	9 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：あずき、かんしょ、西洋わさび、ケール、にんじん、すもも等）並びに魚介類に係る基準値設定依頼
2010 年	6 月	18 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 0618 第 6 号）、関係書類の

接受（参照 95～103）

2010 年	6 月	24 日	第 337 回食品安全委員会（要請事項説明）
2010 年	7 月	5 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：未成熟とうもろこし）
2010 年	7 月	12 日	追加資料受理（参照 104、105）
2011 年	4 月	15 日	第 71 回農薬専門調査会幹事会
2011 年	6 月	21 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	23 日	第 387 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 108）
2012 年	8 月	20 日	残留農薬基準告示（参照 109）

－第 3 版関係－

2013 年	11 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：かき、マンゴー等）に係る基準値設定依頼
2014 年	1 月	30 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 0130 第 5 号）
2014 年	2 月	3 日	関係書類の接受（参照 109～112）
2014 年	2 月	17 日	第 503 回食品安全委員会（要請事項説明）
2014 年	4 月	22 日	第 512 回食品安全委員会（審議） （同日付け厚生労働大臣へ通知）（参照 113）
2015 年	3 月	26 日	残留農薬基準告示（参照 114）

－第 4 版関係－

2020 年	4 月	7 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：たまねぎ、にら等）及び畜産物への基準値設定依頼
2021 年	2 月	9 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 0209 第 6 号）、関係書類の接受（参照 115～127）
2021 年	2 月	16 日	第 805 回食品安全委員会（要請事項説明）
2021 年	4 月	12 日	第 9 回農薬第三専門調査会
2021 年	5 月	11 日	第 815 回食品安全委員会（報告）
2021 年	5 月	12 日	から 6 月 10 日まで 国民からの意見・情報の募集
2021 年	6 月	21 日	農薬第三専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
2021 年	6 月	29 日	第 822 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)

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

(2006 年 12 月 20 日まで)

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

(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

(2018 年 7 月 1 日から)

佐藤 洋（委員長）
山本茂貴（委員長代理）
川西 徹
吉田 緑
香西みどり
堀口逸子
吉田 充

＜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

小澤正吾
高木篤也
武田明治

出川雅邦
長尾哲二
林 真

江馬 眞
太田敏博

津田修治*
津田洋幸

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

(2008 年 3 月 31 日まで)

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

(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	根岸友恵	義澤克彦
栞形麻樹子***	根本信雄	吉田 緑
小林裕子	八田稔久	若栗 忍
三枝順三		

* : 2011 年 3 月 1 日まで

** : 2011 年 3 月 1 日から

<食品安全委員会農薬第三専門調査会専門委員名簿>

(2020 年 4 月 1 日から)

松本清司（座長）	栞形麻樹子	山本雅子
平林容子（座長代理）	古武弥一郎	若栗 忍
小澤正吾	中島美紀	渡邊栄喜
久野壽也	山手丈至	

<第 9 回農薬第三専門調査会専門参考人名簿>

八田稔久（金沢医科大学医学部教授）
増村健一（国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター 変異遺伝部第三室長）
義澤克彦（武庫川女子大学食物栄養科学部食創造科学科教授）

要 約

ベンゾフェニル尿素系の殺虫剤である「フルフェノクスロン」(CAS No. 101463-69-8)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。第4版の改訂に当たっては、厚生労働省から、動物体内運命試験(ヤギ及びニワトリ)、作物残留試験(たまねぎ、にら等)及び畜産物残留試験(ウシ及びニワトリ)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、イヌ、ヤギ等)、植物体内運命(はくさい、トマト等)、作物等残留、亜急性毒性(ラット、マウス及びイヌ)、亜急性神経毒性(ラット)、慢性毒性(ラット及びイヌ)、発がん性(ラット及びマウス)、2世代繁殖(ラット)、発生毒性(ラット及びウサギ)、遺伝毒性等である。

各種毒性試験結果から、フルフェノクスロン投与による影響は、主に体重(増加抑制)及び血液(貧血等)に認められた。神経毒性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び生体において特段問題となる遺伝毒性は認められなかった。

各種試験結果から、農産物、畜産物及び魚介類中のばく露評価対象物質をフルフェノクスロン(親化合物のみ)と設定した。

各試験で得られた無毒性量又は最小毒性量のうち最小値は、イヌを用いた1年間慢性毒性試験の3.7 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0.037 mg/kg 体重/日を許容一日摂取量(ADI)とした。

また、フルフェノクスロン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最小毒性量のうち最小値は、ラットを用いた急性毒性試験の3,000 mg/kg 体重であり、カットオフ値(500 mg/kg 体重)以上であったことから、急性参照用量(ARfD)は設定する必要がないと判断した。

I. 評価対象農薬の概要

1. 用途

殺虫剤

2. 有効成分の一般名

和名：フルフェノクスロン

英名：flufenoxuron (ISO 名)

3. 化学名

IUPAC

和名：1-[4-(2-クロロ- α,α,α -トリフルオロ-*p*-トリルオキシ)-2-フルオロフェニル]-3-(2,6-ジフルオロベンゾイル)尿素

英名：1-[4-(2-chloro- α,α,α -trifluoro-*p*-tolyloxy)-2-fluorophenyl]-3-(2,6-difluorobenzoyl)urea

CAS (No.101463-69-8)

和名：N-[[[4-[2-クロロ-4-(トリフルオロメチル)フェノキシ]-2-フルオロフェニル]アミノ]カルボニル]-2,6-ジフルオロベンズアミド

英名：N-[[[4-[2-chloro-4-(trifluoromethyl)phenoxy]-2-fluorophenyl]amino]carbonyl]-2,6-difluorobenzamide

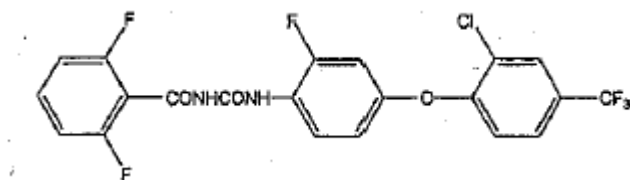
4. 分子式

$C_{21}H_{11}ClF_6N_2O_3$

5. 分子量

488.5

6. 構造式



7. 開発の経緯

フルフェノクスロンは、英国のシェル・リサーチ社により開発されたベンゾフェニル尿素系の殺虫剤であり、その作用機構はキチン質の合成阻害によるものである。

フルフェノクスロンは、欧州、中南米、アフリカ等で、果樹類、野菜類、豆類等に登録されており、我が国では 1993 年 11 月 8 日に果実、野菜、豆等を対象に初

めて登録されている。

第4版では、農薬取締法に基づく農薬登録申請（適用拡大：たまねぎ、にら等）及び畜産物への基準値設定の要請がなされている。

II. 安全性に係る試験の概要

各種運命試験〔II. 1～4〕は、フルフェノクスロンのアニリン環の炭素を ^{14}C で標識したもの（以下「[ani- ^{14}C]フルフェノクスロン」という。）、ベンゾイル環の炭素を ^{14}C で標識したもの（以下「[ben- ^{14}C]フルフェノクスロン」という。）、アニリン環の炭素を ^{14}C で標識したものと及びアニリン-N を ^{15}N で標識したものをほぼ同量ずつ混合したもの（以下「[ani- ^{14}C - ^{15}N]フルフェノクスロン」という。）並びにアシルカルボニル基の炭素を ^{14}C で標識したもの（以下「[acy- ^{14}C]フルフェノクスロン」という。）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比放射能（質量放射能）からフルフェノクスロンの濃度（mg/kg 又は $\mu\text{g/g}$ ）に換算した値として示した。

代謝物/分解物/原体混在物等略称及び検査値等略称は、別紙 1 及び 2 に示されている。

1. 動物体内運命試験

（1）ラット①

Fischer ラット（一群雌雄各 5 匹）に[ani- ^{14}C]フルフェノクスロンを 3.5 mg/kg 体重（以下〔1.〕において「低用量」という。）若しくは 350 mg/kg 体重（以下〔1.〕において「高用量」という。）で単回経口投与し、又は Fischer ラット（一群雌雄各 3 匹）に低用量で最高 28 回反復経口投与し、動物体内運命試験が実施された。

① 吸収

胆汁中排泄試験〔1.（1）④b.〕で得られた尿及び胆汁中排泄率、ケージ洗浄液並びにカーカス¹中の残留率の合計から、投与後 48 時間における吸収率は低用量投与群で 55.5%～81.4%であった。（参照 7）

② 分布

主要臓器及び組織中の残留放射能は表 1 に示されている。

いずれの投与群においても、残留放射能が最も高かったのは腎周囲から採取した脂肪であった。反復経口投与群では、各臓器及び組織中における放射能の半減期は 28.0～47.6 日であった。いずれの臓器においても投与期間中（28 日間）は投与回数の増加に従い残留濃度が高くなり、皮膚ではほぼ平衡状態となったが、その他の組織では平衡状態には至らなかった。投与期間後は、時間の経過に伴い残留濃度は減少した。（参照 3～5）

¹ 組織・臓器を取り除いた残渣のことをカーカスという（以下同じ。）。

表 1 主要臓器及び組織中の残留放射能濃度 (μg/g)

標識体	投与方法	投与量 (mg/kg 体重)	性別	投与 168 時間後	
[ani- ¹⁴ C] フルフェノ クスロン	単回 経口 投与	3.5	雄	腎周囲脂肪(11.4)、骨髓(2.20)、皮膚(1.65)、肝臓(1.38)、 腎臓(1.16)、カーカス(1.03)、肺(0.56) 、心臓(0.49)、脳 (0.38)	
			雌	腎周囲脂肪(11.0)、骨髓(3.29)、皮膚(2.53)、肝臓(1.39)、 卵巣(1.21)、腎臓(0.87)、カーカス(0.85)、肺(0.64)、心 臓(0.49)	
				投与 72 時間後	
[ani- ¹⁴ C] フルフェノ クスロン	単回 経口 投与	350	雄	腎周囲脂肪(192)、胃腸管壁(76.5)、肝臓(24.3)、骨髓 (21.6)、皮膚(18.1)、腎臓(14.1)、カーカス(12.6)、肺 (12.3)	
			雌	腎周囲脂肪(203)、胃腸管壁(88.8)、骨髓(52.6)、卵巣 (52.0)、皮膚(24.6)、肝臓(24.8)、腎臓(13.8)、カーカス (13.7)	
				試験 29 日 ¹⁾	試験 205 日 ¹⁾
[ani- ¹⁴ C] フルフェノ クスロン	28回 反復 経口 投与	3.5	雌	腎周囲脂肪(144)、骨髓 (32.6)、卵巣(20.2)、皮膚 (17.5)、肝臓(15.7)、腎臓 (11.2)、カーカス(15.5)、血 液(2.68)	腎周囲脂肪(1.82)、骨髓 (0.74)、卵巣(0.59)

¹⁾：投与開始日を試験 1 日とした。

③ 代謝

低用量単回投与群の尿、糞及び組織（肝臓、脂肪、胃腸管、皮膚及びカーカス）、高用量単回投与群の糞及び組織（脂肪及びカーカス）並びに反復投与群の試験 29、56、70 及び 95 日後に採取した脂肪の代謝物同定・定量試験が実施された。

低用量単回投与群においては、肝臓、脂肪、胃腸管、皮膚及びカーカス中の放射能の大部分が未変化のフルフェノクスロンであり、代謝物として多数の微量放射性成分が認められたがいずれも 1%TAR 以下であり、同定できなかった。肝臓、腎周囲脂肪（全体脂肪）、胃腸管、皮膚及びカーカス中の未変化のフルフェノクスロンは、肝臓で 1.0%TAR～1.1%TAR、腎周囲脂肪（全体脂肪）で 6.0%TAR～7.2%TAR（24.0%TAR～24.4%TAR）、胃腸管で 5.8%TAR～6.4%TAR、皮膚で 12.1%TAR～13.6%TAR、カーカスで 24.7%TAR～31.0%TAR であった。尿中からは、未変化のフルフェノクスロンが N.D.～0.01%TAR、代謝物として尿素体が 0.02%TAR～0.06%TAR、アニリン体が 0.02%TAR～0.07%TAR、8 種類の未同定微量成分が 0.72%TAR～1.30%TAR 検出された。糞中からは、未変化のフルフェノクスロンが 9.6%TAR、代謝物として 20 種類以上の未同定微量成分が 5.14%TAR～6.22%TAR 検出されたが、個々の成分はいずれも 1%TAR 以下であった。

高用量単回投与群においては、未変化のフルフェノクスロンは糞中に

77.2%TAR～78.7%TAR、脂肪中に 3.17%TAR～3.20%TAR、カーカス中に 3.18%TAR～4.04%TAR 存在した。他の代謝物の量は極めて少なく、同定できなかった。

反復投与群の脂肪中の放射性成分をジクロロメタンで抽出後、ヘキサン及びアセトニトリルに分配したところ、大部分がアセトニトリル層から回収され、同画分の 97%～98%が未変化のフルフェノクスロンであった。（参照 3～5）

④ 排泄

a. 尿及び糞中排泄

低用量単回投与群では、投与後 168 時間で 26.3%TAR～28.8%TAR が排出された。投与後 168 時間の糞中排泄率は 21.1%TAR～23.9%TAR、尿中排泄率は 4.75%TAR～5.13%TAR であり、投与後 24 時間の呼気中排出率は 0.001%TAR 未満であった。

高用量単回投与群では、投与後 72 時間以内に約 85%TAR が排出された。投与後 72 時間の糞中排泄率は 84.2%TAR～85.4%TAR、尿中排泄率は 0.38%TAR～0.60%TAR であり、投与後 24 時間の呼気中排出率は 0.01%TAR 未満であった。（参照 3、4）

b. 胆汁中排泄

胆管カニニューレを挿入した Fischer ラット（一群雌雄各 3 匹）に[ani-¹⁴C]フルフェノクスロンを低用量で単回強制経口投与し、フルフェノクスロンの胆汁中排泄試験が実施された。

投与後 48 時間までの胆汁中排泄は 6.65%TAR～19.7%TAR、尿中排泄は 1.58%TAR～2.59%TAR、糞中排泄は 3.95%TAR～30.2%TAR であり、胃腸管（内容物を含む）には 4.44%TAR～4.98%TAR、カーカスには 47.3%TAR～59.1%TAR が残留していた。

酸加水分解前の胆汁試料中放射能の 73.7%TRR～79.1%TRR が極性物質であった。胆汁試料中放射能のうち未変化のフルフェノクスロンが 16.3%TRR～20.9%TRR、代謝物としてアニリン体が 0.6%TRR～0.9%TRR 認められた。

酸加水分解後は極性物質が減少し胆汁試料中放射能の 61.7%TRR～65.7%TRR が極性物質であった。胆汁試料中放射能のうち未変化のフルフェノクスロンが 13.4%TRR～18.2%TRR、代謝物としてアニリン体が 5.9%TRR～6.5%TRR、酸加水分解前には検出されなかった物質が 7.8%TRR～8.3%TRR 認められ、未同定の代謝物量も酸加水分解前よりも増加した。アニリン体は胆汁中で主に極性の高い抱合体として存在していると考えられた。（参照 6、7）

(2) ラット②

① 吸収

a. 血中濃度推移

Fischer ラット（雌雄各 3 匹）に[ben-¹⁴C]フルフェノクスロンを低用量又は高用量で単回経口投与し、フルフェノクスロンの動物体内運命試験が実施された。血漿中薬物動態学的パラメータは表 2 に示されている。

表 2 血漿中薬物動態学的パラメータ

投与量		3.5 mg/kg 体重		350 mg/kg 体重	
性別		雄	雌	雄	雌
T _{max} (hr)		6	6	4	6
C _{max} (μg/mL)		0.27	0.39	0.77	1.10
T _{1/2} (hr)	第 1 相	6.5	6.1	-	-
	第 2 相	155	428	22*	13*
AUC(hr・μg/mL)		25.4	62.5	24.1	21.3

*：高用量投与群は、投与後 6～48 時間の部分の曲線より算出

-：算出されず

b. 吸収率

低用量投与群で実施された胆汁中排泄試験 [1. (2)④b.] で得られた尿及び胆汁中排泄率、ケージ洗浄液並びにカーカス中残留量の合計から、吸収率は雄で少なくとも 79.8%、雌で少なくとも 92.2%と算出された。（参照 8）

② 分布

主要臓器及び組織中の残留放射能は表 3 に示されている。

血中 T_{max} 時には低用量投与群で副腎、肝臓、卵巣、甲状腺及び骨髄で残留放射能が多く認められた。高用量投与群では、臓器中及び組織中濃度は低用量投与群と比べそれほど増加しなかった。

投与 168 時間後には、いずれの投与群も脂肪中濃度が高かった。（参照 8）

表3 主要臓器及び組織中の残留放射能濃度 (μg/g)

投与量	性別	4 時間後*	168 時間後
3.5 mg/kg 体重/日	雄	副腎(19.0)、甲状腺(9.14)、肝臓(8.60)、骨髄(7.75)、脾臓(5.75)、腎周囲脂肪(5.23)	腎周囲脂肪(10.5)、皮下脂肪(9.87)、副腎(2.93)、脾臓(2.18)、甲状腺(2.03)、骨髄(1.66)、カーカス(1.55)
	雌	副腎(28.3)、骨髄(17.3)、甲状腺(12.5)、卵巣(8.91)、肝臓(8.74)、脾臓(6.81)	腎周囲脂肪(11.3)、皮下脂肪(9.47)、骨髄(2.94)、副腎(2.67)、カーカス(1.97)、脾臓(1.76)、甲状腺(1.75)
350 mg/kg 体重/日	雄	甲状腺(20.0)、副腎(13.9)、肝臓(7.54)、骨髄(7.46)	甲状腺(11.1)、腎周囲脂肪(9.30)、皮下脂肪(8.89)、副腎(4.50)、骨髄(2.03)
	雌	甲状腺(13.6)、副腎(13.3)、骨髄(12.5)、肝臓(6.17)	甲状腺(15.5)、腎周囲脂肪(9.35)、皮下脂肪(8.67)、骨髄(5.47)、副腎(3.10)、脾臓(2.42)、卵巣(2.12)

*: 低用量投与群の T_{max} 付近

③ 代謝

投与後 48 時間までに、低用量投与群の尿中には未変化のフルフェノクスロンは認められず、主要代謝物として安息香酸体が 10.1%TAR～12.1%TAR、ベンズアミド体が 0.2%TAR～0.3%TAR 認められた。そのほか、極性の高い 3 種類の代謝物がそれぞれ 0.3%TAR～1.2%TAR 認められたが同定はできなかった。

投与後 48 時間までに、低用量及び高用量投与群の糞中に未変化のフルフェノクスロンが 9%TAR～14%TAR (低用量)、90%TAR～91%TAR (高用量) 認められた。

低用量投与 20 時間後に採取した皮下脂肪の抽出液で認められた単一の放射性成分は未変化のフルフェノクスロンであった。

フルフェノクスロンのラットにおける主要代謝経路は、ベンゾイルウレア結合の加水分解による安息香酸体及び尿素体の生成、尿素体の更なる代謝によるアニリン体の生成又はフルフェノクスロンの尿素結合の加水分解によるベンズアミド体及び不安定な *N*-フェニルカルバミン酸の生成、*N*-フェニルカルバミン酸の更なる代謝によるアニリン体の生成であると考えられた。(参照 8)

④ 排泄

a. 尿及び糞中排泄

投与後 168 時間の尿中排泄は低用量投与群で 24.0%TAR～29.7%TAR、高用量投与群で 0.50%TAR～0.67%TAR、糞中排泄は低用量投与群で 11.9%TAR～18.5%TAR、高用量投与群で 92.8%TAR～102%TAR であった。呼気中の排泄はいずれの投与群も検出限界値以下であった。胃腸管 (内容物を含む) には低用量投与群で 1.49%TAR～1.88%TAR、高用量投与群で 0.01%TAR、カーカスには低用量投与群で 45.5%TAR～58.7%TAR、高用量投与群で 0.54%TAR～0.87%TAR が残留していた。(参照 8)

b. 胆汁中排泄

胆管カニューレを挿入した Fischer ラット（雌雄各 3 匹）に[ben-¹⁴C]フルフェノクスロンを低用量で単回投与し、胆汁中排泄試験が実施された。

投与後 48 時間における胆汁、尿及び糞中排泄率は表 4 に示されている。（参照 8）

表 4 投与後 48 時間における胆汁、尿及び糞中排泄率（%TAR）

投与量	3.5 mg/kg 体重	
性別	雄	雌
胆汁	4.65	4.51
尿	13.9	9.45
ケージ洗浄液	0.51	0.19
糞	11.0	4.03
胃腸管(内容物を含む)	3.59	3.45
カーカス	60.7	78.0
総回収率	94.4	99.6

(3) イヌ

ビーグル犬（雌雄各 2 匹）に[ani-¹⁴C]フルフェノクスロンを低用量で単回強制経口投与し、フルフェノクスロンの動物体内運命試験が実施された。

血漿中薬物動態学的パラメータは表 5 に示されている。

表 5 血漿中薬物動態学的パラメータ

投与量	3.5 mg/kg 体重	
性別	雄	雌
T _{max} (hr)	3.0	4.0
C _{max} (μg/mL)	0.39	0.42
T _{1/2} (hr)	702(29.2 日)	639(26.6 日)
AUC(hr・μg/mL)	32.1	33.8

投与後 168 時間で雌雄とも 67.6%TAR が排出された。投与後 168 時間の糞中排泄率（下痢便を含む）は 57.9%TAR～64.0%TAR、尿中排泄率は 2.85%TAR～8.52%TAR であった。

主要組織の残留放射能は表 6 に示されている。

表 6 低用量単回投与における主要組織の残留放射能濃度（μg/g）

投与条件		投与 168 時間後
3.5mg/kg 体重	雄	皮下脂肪(3.20)、腎周囲脂肪(3.03)、骨髓(1.43)
	雌	皮下脂肪(3.16)、腎周囲脂肪(2.80)、骨髓(1.08)

投与後 6 時間の尿及び投与 0.5～1 時間後の下痢便抽出液中の放射能の 97%以

上が未変化のフルフェノクスロンであった。投与後 24 時間の糞抽出液中の放射能の 93%～97%が未変化のフルフェノクスロンであり、投与 24～48 時間後の糞抽出液中の放射能の 3.6%～5.2%がアニリン体であった。（参照 9）

（４）マウス、ラット及びイヌの肝細胞画分における *in vitro*代謝試験

ICR マウス雌雄、Fischer ラット雄及びビーグル犬雄の肝 S9 画分及びミクロソーム画分に[ani-¹⁴C]フルフェノクスロンを添加して *in vitro*代謝試験が実施された。

いずれの動物種及び性においても粗蛋白質画分への放射能の取り込みはほとんど認められなかった。抽出液中の主要放射性成分は、未変化のフルフェノクスロンであり、アニリン体と尿素体がそれぞれ 1.13%TAR～3.73%TAR、3.17%TAR～7.56%TAR 認められた。（参照 10）

（５）マウス、ラット及びイヌの *in vitro*代謝試験

B6C3F1 マウス雄、Fischer ラット雄及びビーグル犬雄の肝 S9 画分及びミクロソーム画分に[ani-¹⁴C]フルフェノクスロン又は[ben-¹⁴C]フルフェノクスロンを添加して *in vitro*代謝試験が実施された。

本試験において、抽出液中の放射性成分として、未変化のフルフェノクスロンのみが認められた。

また、トリクロロ酢酸又はアセトン用いてインキュベーションの反応停止を行った結果、トリクロロ酢酸を用いた場合には熱不活化条件においても代謝物が僅かに認められたが、アセトンを用いた場合には未変化のフルフェノクスロン以外は認められなかった。このことから、マウス、ラット及びイヌの肝細胞画分における *in vitro* 代謝試験 [1. (4)] において認められた代謝物は、反応停止に用いられたトリクロロ酢酸による酸加水分解で生成したと考えられた。（参照 84、116）

（６）イヌにおける混餌試料投与による体内動態試験

ビーグル犬（雌 7 匹、対照群 1 匹）にフルフェノクスロンを 19 週間混餌投与（原体：500 ppm）後、投与群 4 匹（各群 2 匹）に 4 又は 8 週間基礎飼料を与え、ビーグル犬の反復投与におけるフルフェノクスロンの蓄積性及び排泄率を血中及び主要臓器について検討する体内動態試験が実施された。

血中及び脂肪中におけるフルフェノクスロンの濃度推移は表 7 に、血中及び組織中におけるフルフェノクスロン残留濃度は表 8 に示されている。

表7 血中及び脂肪中におけるフルフェノクスロンの濃度推移

		試験日													
		投与期間										回復期間			
		-1	14	28	42	56	77	98	119	133	134 ^b	147	161	175	189
血液	動物数	7	7	7	7	7	7	7	7	7	—	4	4	2	2
	平均濃度 (ng/mL)	0.0	89.9	169	234	335	346	361	425	438	—	289	194	128	76.0
脂肪	動物数	6 ^a	7	7	7	7	7	7	7	—	7	4	4	2	2
	平均濃度 (μg/g)	0.0	6.36	11.1	18.4	26.8	30.3	30.4	31.0	—	36.3	24.7	16.7	8.83	1.34

—：測定せず

a：1例に検出限界(1μg/g)に近い微量のフルフェノクスロンが検出されたため、その動物を除外した。

b：1例は高値(70.9)のため半減期の計算から除外した。

表8 血中、臓器及び組織中におけるフルフェノクスロン残留濃度 (μg/g)

群	対照群	投与群				回復群				平均 半減期 (日)
採取日	133 日 (投与期間終了時)				161 日 (4 週間回復後)		189 日 (8 週間回復後)			
動物番号	1	2	3	4	5	6	7	8		
脂肪	0.03	43.2	19.3	40.0	13.6	19.7	3.9	6.8		
血液	0.03	0.39	0.25	0.33	0.15	0.31	0.09	0.14		
筋肉	<0.03	7.81	4.21	3.26	1.12	6.14	0.76	1.30		
腎臓	<0.03	2.30	1.09	0.61	1.10	1.39	0.20	0.46		
肝臓	<0.03	4.43	1.88	4.48	1.19	1.33	0.41	0.53		
骨髓	0.04	22.7	13.2	47.1	12.2	11.2	3.56	5.12		

各試料中には未変化のフルフェノクスロンのみが認められ、代謝物は検出されなかった。また、検体投与による毒性影響は投与期間中及び回復期間中ともに認められなかった。

以上の結果より、19週間の継続投与により認められた血中濃度の増加により、脂肪中へのフルフェノクスロンの蓄積がみられた。骨髄にも脂肪と同程度の残留放射能が認められた。血液、脂肪、骨髄、肝臓及び腎臓への分布はラットと同じ傾向が見られた。回復期間での組織からの排泄の平均半減期は20～38日であった。(参照95)

(7) ヤギ

泌乳ヤギ(系統不明、一群雌1頭)に[ani-¹⁴C]フルフェノクスロンを10 mg/頭/日(10 mg/kg 飼料相当)の用量で1日1回、4日間強制経口投与し、動物体内運命試験が実施された。乳汁は1日2回、尿及び糞は1日1回、各臓器及び組織は最終投与24時間後に採取した。また、乳汁から乳脂肪、凝乳及び乳清を調製した。

各試料中の残留放射能分布は表9に示されている。

試験終了時において投与放射能は尿中に 2.53%TAR、糞中に 18.3%TAR 排泄され、主に糞中に排泄された。乳汁への移行は 8.30%TAR であった。

乳汁中の放射能濃度は 0.090～0.388 $\mu\text{g/g}$ であり、乳脂肪中では 1.27～4.68 $\mu\text{g/g}$ 、凝乳中では 0.034～0.221 $\mu\text{g/g}$ 、乳清中では 0.004～0.009 $\mu\text{g/g}$ であった。

臓器及び組織中の残留放射能濃度は、肝臓で 0.373 $\mu\text{g/g}$ 、腎臓で 0.130 $\mu\text{g/g}$ 、筋肉で 0.076～0.103 $\mu\text{g/g}$ 、脂肪で 1.59 $\mu\text{g/g}$ であった。

乳汁、肝臓、腎臓、脂肪及び筋肉中の成分として未変化のフルフェノクスロンのみが認められ、代謝物は検出されなかった。（参照 116、117、129、130）

表 9 乳汁、主要臓器及び組織中の残留放射能分布

試料		%TAR	μg/g
乳汁		8.30	
筋肉	後肢		0.076
	背部		0.103
脂肪	内臓部		1.59
	腎周囲		1.59
肝臓		1.21	0.373
腎臓			0.130
胆汁			0.259
血液			0.029
腸管内容物		1.85	
尿		2.53	
糞		18.3	
ケージ洗浄液		0.62	

／：該当なし

(8) ニワトリ①

産卵鶏（白色レグホン種、一群雌 12～15 羽²、対照群 6 羽）に[ani-¹⁴C]フルフェノクスロンを 0.50 mg/kg/日（10 mg/kg 飼料相当）の用量で 1 日 1 回、7 日間連続で強制経口投与し、動物体内運命試験が実施された。卵及び排泄物は 1 日 1 回、ケージ洗浄液、臓器及び組織は最終投与 22 時間後に採取した。また、7 日間の投与終了後に 2、9、16 及び 34 日間の休薬期間を設けて、卵及び組織からの消長が検討された。

各試料中の残留放射能濃度及び代謝物は表 10 に、休薬期間における各試料中の残留放射能濃度は表 11 に示されている。

投与放射能のうち 25.9%TAR が排泄物及びケージ洗浄液に認められ、臓器及び組織中では脂肪（47.0%TAR）及び皮膚（11.9%TAR）で高く認められた。卵中には 4.7%TAR 移行した。

卵、臓器及び組織中の主な成分として、未変化のフルフェノクスロンが

² 排泄及び組織分布検討は 1 群 15 羽、卵及び組織からの消長検討は 1 群 12 羽で実施された。

53.6%TRR～92.4%TRR 認められたほか、主要代謝物として、尿素体が肝臓で 10.1%TRR、腎臓で 19.5%TRR 認められた。

卵黄及び卵白中の残留放射能濃度は投与 2 日から徐々に増加し、卵黄では最終投与後 4 日に最高濃度 (8.34 $\mu\text{g/g}$) に達し、最終投与 34 日後に 1.04 $\mu\text{g/g}$ に減少した。また、卵白では投与 7 日に最高濃度 (0.027 $\mu\text{g/g}$) に達し、最終投与 12 日後以降に定量限界 (0.012 $\mu\text{g/g}$) まで減少した。休薬期間における臓器及び組織中の残留放射能濃度は、最終投与 2 日後から 34 日後にかけて、筋肉中で 0.283 $\mu\text{g/g}$ から 0.061 $\mu\text{g/g}$ に、腎臓中で 0.975 $\mu\text{g/g}$ から 0.166 $\mu\text{g/g}$ に、肝臓中で 1.87 $\mu\text{g/g}$ から 0.420 $\mu\text{g/g}$ に、脂肪中で 13.2 $\mu\text{g/g}$ から 1.97 $\mu\text{g/g}$ に減少した。(参照 116、118、129、130)

表 10 各試料中の残留放射能濃度及び代謝物 (%TRR)

試料		総残留放射能濃度 (μg/g)	抽出画分	フルフェノクスロン	尿素体	アニリン体	抽出残渣 ^a
卵黄	投与 2 日	0.090					
	投与 4 日	1.41					
	投与 6 日	4.10					
	投与 7 日	5.99					
	投与 6～7 日	4.22	91.1 (3.95)	77.4 (3.35)	5.7 (0.247)	ND	6.3 (0.273)
卵白	投与 2 日	<0.012					
	投与 4 日	0.016					
	投与 6 日	0.020					
	投与 7 日	0.022					
	投与 6～7 日	0.013	71.2 (0.009)				28.8 (0.004)
肝臓		2.28	93.8 (2.00)	64.3 (1.37)	10.1 (0.216)	3.6 (0.077)	9.5 (0.204)
腎臓		1.26	90.0 (1.11)	53.6 (0.659)	19.5 (0.239)	2.2 (0.027)	12.5 (0.154)
砂囊		0.429	94.2 (0.382)	84.4 (0.342)	9.6 (0.039)	ND	11.7 (0.047)
心臓		0.859	96.5 (0.777)	87.3 (0.702)	8.9 (0.072)	ND	10.2 (0.082)
筋肉		0.371	102 (0.344)	92.4 (0.311)	9.4 (0.032)	ND	8.1 (0.027)
脂肪		14.3	90.5 (14.3)	88.9 (14.0)	ND	ND	0.2 (0.032)
皮膚 ^b		3.89	91.9 (3.86)	89.3 (3.75)	ND	ND	0.6 (0.025)

注) 試料は、排泄及び組織分布検討群から採取。残留放射能濃度は直接分析又は燃焼法による測定値。

対照群から得られたバックグラウンド値で補正した数値。

() : μg/g、/ : 該当なし、ND : 検出されず

^a : 卵黄及び卵白は、アセトンによる蛋白沈殿物。

^b : 皮下脂肪を含む。

表 11 休薬期間における各試料中の残留放射能濃度 (μg/g)

試料採取日 (日) ^a	試料					
	卵黄	卵白	肝臓	腎臓	筋肉	脂肪
最終投与日	4.46	0.027	／	／	／	／
2	6.76	0.022	1.87	0.975	0.283	13.2
4	8.34	0.018	／	／	／	／
9	4.80	0.017	1.19	0.668	0.151	6.00
16	2.98	0.013	0.890	0.476	0.097	4.60
34	1.04	<0.012	0.420	0.166	0.061	1.97

／：該当なし

^a：最終投与後日数

(9) ニワトリ②

産卵鶏（茶色レグホン種、一群雌 11～12 羽）に[ani-¹⁴C]フルフェノクスロンを 1.58 mg/羽/日（14.0 mg/kg 飼料相当）の用量で、又は[ben-¹⁴C]フルフェノクスロンを 1.75 mg/羽/日（13.0 mg/kg 飼料相当）の用量で 1 日 1 回、14 日間連続で強制経口投与し、動物体内運命試験が実施された。卵は投与期間中 1 日 2 回、排泄物は 1 日 1 回、各臓器及び組織は最終投与約 23 時間後に採取した。

卵、組織及び排泄物中の総残留放射能及び代謝物は表 12 に示されている。

投与放射能は投与 14 日までに、排泄物中に 71.6%TAR～78.4%TAR、卵中に 0.98%TAR～1.28%TAR 認められた。投与 9～14 日にプールした卵の残留放射能濃度は 0.570～0.794 μg/g であった。臓器及び組織中の残留放射能濃度は、脂肪中で 5.04～5.32 μg/g と高く認められた。

卵、臓器及び組織中の主要成分として、未変化のフルフェノクスロンが 78.2%TRR～104%TRR 認められ、10%TRR を超える代謝物として尿素体が卵及び肝臓で認められた。（参照 116、119、120、129、130）

表 12 各試料中の残留放射能濃度及び代謝物 (%TRR)

標識体	試料		総残留放射能濃度 (μg/g)	抽出 画分	フルフェノ クスロン	尿素体	抽出 残渣
[ani- ¹⁴ C] フルフェノ クスロン	卵	投与 2 日	0.019	NA			
		投与 4 日	0.108				
		投与 6 日	0.256				
		投与 8 日	0.430				
		投与 10 日	0.632				
		投与 12 日	0.845				
		投与 14 日	1.04				
		投与 9～ 14 日	0.794	97.1 (0.770)	78.2 (0.620)	12.0 (0.095)	2.8 (0.022)
	肝臓		1.06	88.1 (0.930)	69.9 (0.738)	12.6 (0.133)	11.6 (0.122)
	脂肪		5.32	98.9 (5.26)	91.0 (4.84)	1.0 (0.051)	0.7 (0.038)
筋肉		0.364	93.7 (0.341)	82.9 (0.302)	5.5 (0.020)	3.8 (0.014)	
[ben- ¹⁴ C] フルフェノ クスロン	卵	投与 2 日	0.019	NA			
		投与 4 日	0.106				
		投与 6 日	0.184				
		投与 8 日	0.311				
		投与 10 日	0.463				
		投与 12 日	0.605				
		投与 14 日	0.737				
		投与 9～ 14 日	0.570	101 (0.577)	90.3 (0.514)		1.0 (0.006)
	肝臓		0.577	102 (0.586)	104 (0.597)		1.1 (0.006)
	脂肪		5.04	101 (5.09)	91.4 (4.61)		0.2 (0.011)
	筋肉		0.326	91.3 (0.297)	86.5 (0.282)		0.7 (0.002)

() : $\mu\text{g/g}$ NA : 分析されず、/ : 標識部位を含まないことから検出されず。

畜産動物（ヤギ及びニワトリ）を用いた動物体内運命試験の結果、ヤギにおける主要成分は未変化のフルフェノクスロンであった。ニワトリにおける主要成分は未変化のフルフェノクスロン及び尿素体であり、主要代謝経路は、ベンゾイルウレア結合の加水分解による尿素体の生成と、尿素体の更なる代謝によるアニリン体の生成であると考えられた。

2. 植物体内運命試験

(1) はくさい

移植 19 日後のはくさい（品種：Jade Pagoda）に、[ani- ^{14}C - ^{15}N]フルフェノクスロンを含む処理溶液 (0.5 mg/mL) を、100 g ai/ha の用量で茎葉全面散布し、

処理直後及び 28 日後に採取し、フルフェノクスロンの植物体内運命試験が実施された。

放射能抽出効率は処理直後で 97.2%TRR、28 日後で 94.8%TRR であった。植物体での分布は経時的に変化し、処理直後は 84%TRR が表面に残留していたが 28 日後には、表面に 19%TRR、組織抽出液に 76%TRR となった。28 日後の表面洗浄液中放射能の 99%以上及び組織抽出液中放射能の 96%以上が未変化のフルフェノクスロンであり、代謝物は認められなかった。残留濃度は処理当日の 6.3 mg/kg から 28 日後には 0.35 mg/kg に減少した。処理 28 日後に採取したはいくさいからの総回収放射能は、処理直後の 72%であった。（参照 11）

（２） トマト

移植 70 日後のトマト（品種：Moneymaker）に、[ani-¹⁴C -¹⁵N]フルフェノクスロンを含む処理溶液（0.5 mg/mL）を、125 g ai/ha の用量で茎葉全面散布し、処理直後及び 28 日後に採取し、フルフェノクスロンの植物体内運命試験が実施された。

放射能抽出効率は処理直後で 98.9%TRR、28 日後で 94.2%TRR～95.9%TRR であった。果実における放射能分布は採取時期と関係なく 93.8%TRR～98.0%TRR が果実表面に存在しており、果実の抽出液中の残留は、いずれの時期も 1%TRR 以下であった。フルフェノクスロンはほとんど果実内部に浸透しなかった。28 日後の表面洗浄液中放射能の 98%以上が未変化のフルフェノクスロンであった。残留濃度は処理当日の 0.38 mg/kg から処理 28 日後には 0.19 mg/kg に減少した。（参照 11）

（３） りんご

未熟期のりんご果実（品種：Cox's OrAniige Pippin）がなる木に、[ani-¹⁴C]フルフェノクスロンを含む処理溶液（100 mg ai/L）を、薬液が流れ落ちる程度に散布し、処理 4 時間後（未熟期）、46 日後及び 99 日後（成熟期）に試料として果実を採取し、フルフェノクスロンの植物体内運命試験が実施された。

全果実での残留放射能濃度は処理 4 時間後に 2.55 mg/kg、46 日後に 0.163 mg/kg、99 日後に 0.055 mg/kg となり、経時的に減衰した。全果実の残留放射能の多くが果皮表面に局在し、処理 4 時間後に 96%TRR、46 日後に 89%TRR、99 日後に 77%TRR に減少し、洗浄果実内の放射能は処理 4 時間後に 4%TRR、46 日後に 11%TRR、99 日後に 23%TRR に増加した。成熟期全果実の放射能分布は果皮表面で 85.7%TRR～97.5%TRR、果皮で 2.0%TRR～9.4%TRR、果肉で 0.5%TRR～5.0%TRR、種子で 0%TRR～0.1%TRR であった。りんご全果実では未熟期及び成熟期に未変化のフルフェノクスロンが、未熟期に 96.5%TRR（2.46 mg/kg）、成熟期に 90.9%TRR（0.050 mg/kg）認められ、代謝物は検出されなかった。

オートラジオグラフィーの結果、残留放射能は果皮に局在していたことから、果肉への浸透は少ないと考えられた。（参照 12）

（４）ぶどう

ぶどう（品種：Variety Mueller-Thurgar）の BBCH スケールの ES59 に、[ani-¹⁴C]フルフェノクスロン又は[ben-¹⁴C]フルフェノクスロンを 40 g ai/ha の用量で散布し、更にその 71 日後に同じ用量で 1 回散布した。2 回目散布 15 日後に葉を、28/29 日後に果実、葉及び茎を採取し、ぶどうにおける植物体内運命試験が実施された。

残留放射能のほとんどは葉に認められ、果実及び茎への分布は低かった。果実における総残留放射能は全試料中最も低く、0.012～0.014 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フェノクスロンであり、2 回目散布 15 日後の葉で 86.2%TRR～94.2%TRR (2.15～2.31 mg/kg)、28/29 日後の葉で 95.0%TRR～96.9%TRR (1.35～1.76 mg/kg)、果実で 49.7%TRR～54.6%TRR (0.01 mg/kg)、茎で 94.5%TRR～96.3%TRR (0.10～0.16 mg/kg) であった。果実において、10%TRR を超える未同定代謝物が 4 種認められたが、いずれも 0.005 mg/kg 未満であった。（参照 96）

植物体内運命試験における主要成分は、未変化のフルフェノクスロンであった。

3. 土壌中運命試験

（１）好氣的土壌中運命試験

非密閉容器に充填した埴壤土（Woodstock 土壌：英国）及び砂壤土（Keycol 土壌：英国）に、[ani-¹⁴C]フルフェノクスロンを 0.5 mg/kg 乾土となるように混和し、好気条件、25±2℃の暗所条件下でインキュベーションし、フルフェノクスロンの好氣的土壌中運命試験が実施された。

Woodstock 土壌では半減期は約 42 日、Keycol 土壌では処理 181 日後の時点で 69%TAR のフルフェノクスロンが残存していた。Woodstock 土壌では処理 360 日後にフルフェノクスロンが処理放射能の 9.8%TAR、主要分解物として尿素体が 3.2%TAR (30 日後に最大 14.2%TAR)、その他の分解物としてアニリン体が 0.2%TAR (120 日後に最大 1.2%TAR) 認められた。Keycol 土壌では処理 181 日後に未変化のフルフェノクスロンが 68.7%TAR、尿素体が 9.5%TAR、その他の分解物としてアニリン体が処理 15 及び 30 日後に 0.1%TAR 認められた。抽出残渣中の残留放射能は時間経過とともに増加し、Woodstock 土壌で処理 360 日後に 65.0%TAR、Keycol 土壌で処理 181 日後に 13.6%TAR であった。放射能の回収率は Woodstock 土壌で初期の 97%から 360 日後の 85%へ減少したが、これはアニリン環の無機化によるものと考えられた。

フルフェノクスロンの土壌中での主要分解経路はベンゾイルウレア結合の加

水分解による尿素体の生成と考えられた。（参照 13）

（２）嫌氣的土壤中運命及び好氣的土壤中運命の比較試験

シルト質土壤（英国）に、[ani- ^{14}C]フルフェノクスロンを 0.5 mg/kg 乾土となるように混和し、湛水状態で窒素置換を行った嫌氣的条件及び畑状態に保った好氣的条件、 $21\pm 2^\circ\text{C}$ の暗所下でインキュベーションし、フルフェノクスロンの嫌氣的条件及び好氣的条件の比較試験が実施された。

好氣的条件下では半減期は約 120 日であり、嫌氣的条件下では処理 152 日後でフルフェノクスロンの初期処理量の約 88%が残存しており、分解が遅く半減期を求められなかった。好氣的条件下では処理 152 日後に未変化のフルフェノクスロンが 35.8%TAR、尿素体が 14.5%TAR（90 日後に最大 15.6%TAR）、その他の分解物としてアニリン体が 0.4%TAR、 $^{14}\text{CO}_2$ が 3.7%TAR 認められた。嫌氣的条件下では処理 152 日後にジクロロメタン層で未変化のフルフェノクスロンが 80.5%TAR、尿素体が 2.4%TAR、その他の分解物としてアニリン体が 0.5%TAR 認められ、水層で認められた放射能（7.1%TAR）はほとんどが未変化のフルフェノクスロンであった。 $^{14}\text{CO}_2$ は認められなかった。抽出残渣中の残留放射能は時間経過とともに増加し、処理 152 日後には好氣的条件下で 34.0%TAR、嫌氣的条件下で 5.6%TAR であった。（参照 14）

（３）土壤吸着スクリーニング試験-予備試験としての溶解性試験

土壤吸着スクリーニング試験の予備試験として、フルフェノクスロン（純品）の溶解性試験が実施された。フルフェノクスロンの水溶解度が極めて低かったことから、土壤吸着スクリーニング試験は実施不可能であった。（参照 15）

（４）土壤及び沈泥における吸着及び脱着試験

[acy- ^{14}C]フルフェノクスロンを用いて 2 種類の土壤（Hoath 土壤、Headcorn 沈泥）について土壤吸着試験が実施された。

吸着係数（ $K_{\text{F}^{\text{ads}}}$ ）は 55～78 であり、有機炭素含有率により補正した吸着係数（ $K_{\text{F}^{\text{adsoc}}}$ ）は 2,050～4,300（平均 3,200）であった。（参照 16）

（５）土壤中での移行性試験

2 種類の砂壤土（米国及び英国）に、[ani- ^{14}C]フルフェノクスロンを添加し、フルフェノクスロンの土壤中での移行性試験が実施された。

フルフェノクスロンの土壤中での移行性は認められなかった。（参照 17）

（６）非抽出残留成分からの CO_2 の放出及び植物への移行試験

シルト質土壤（英国）に、[ani- ^{14}C]フルフェノクスロンを 0.5 mg/kg 乾土となるように混和し（添加土壤）、 $22\pm 2^\circ\text{C}$ の暗所下で 127 日間インキュベーション

した後、有機溶媒で抽出した。抽出残渣の乾燥土壌 600 g（非抽出放射能を 38.9%TAR 含む）及び新たに採取した土壌 1,800 g（乾土）を混合したもの（調製土壌）を用いて、非抽出残留成分からの CO₂ の放出及び植物への移行試験が実施された。（参照 18）

① 土壌からの CO₂ の放出試験

調製土壌及び添加土壌を 22±2℃の暗所条件下で 98 日間インキュベーションし、¹⁴CO₂ を KOH で捕集することによる土壌からの CO₂ 放出試験が実施された。

調製土壌では処理後 98 日にインキュベート開始時放射能の 6.9%が認められ、¹⁴CO₂ 放出速度は一定であった。調製土壌では処理後 98 日に 2.8%TAR が認められ、¹⁴CO₂ 放出速度は試験開始直後で遅く、その後速くなった。

② 非抽出成分の植物への移行

調製土壌及び添加土壌を充填したポットに小麦及びからし菜を播種し、27 日後に地上部（小麦の草丈 25～40 cm、からし菜 7～10 cm）を刈り取り、非抽出成分の植物への移行試験が実施された。なお、小麦は下から 1/3 のところで切断し、上部 2/3 と下部 1/3 に分けて分析された。

調製土壌で栽培した場合、両植物とも放射能は検出されなかった。添加土壌ではからし菜及び小麦上部（上部 2/3）で 0.002 mg/kg、小麦下部（下部 1/3）で 0.004～0.006 mg/kg とごく微量認められたが、分析試料間の結果のばらつきが大きかったことから、認められた放射能は根からの吸収によるものではなく、植物体と土壌が接触することにより土壌中の放射能が植物体に付着したものと考えられた。

（7）非標識フルフェノクスロンを用いた植物への移行試験

軽埴土（静岡）に、フルフェノクスロン 10%乳剤を 0.8 mg ai/kg となるように混和し、これをポットに入れ温室で 30 日間インキュベーションした後、はつかだいこんを播種し、植物体は処理 58 日後に、土壌は処理直後、30 日後（播種時）及び 58 日後（収穫時）に採取し、非標識フルフェノクスロンを用いた植物への移行試験が実施された。

土壌ではフルフェノクスロンが処理直後に 0.70 mg/kg 認められたが、処理 58 日後には 0.26 mg/kg となった。主要分解物として尿素体が処理 58 日後にフルフェノクスロン換算で 0.045 mg/kg 認められた。

はつかだいこんの茎葉部ではフルフェノクスロンは認められず、根部ではフルフェノクスロン及び尿素体ともに認められなかった。通常の使用条件下では、フルフェノクスロン及びその主要分解物である尿素体は後作物に吸収されないものと考えられた。（参照 19）

(8) 易生物分解性試験

密閉容器試験、改変スターム及び微生物増殖阻害試験が実施され、それらの試験結果をもとにフルフェノクスロンの易生物分解性の評価が行われた。

密閉容器試験においてフルフェノクスロンは酸素を消費しないことから、分解しないものと考えられた。改変スターム試験においてフルフェノクスロンの無機化 (CO₂ への分解) は起こらないものと考えられた。ただし、フルフェノクスロンによる微生物の増殖阻害も認められなかった。フルフェノクスロンは易生物分解性ではなかった。(参照 20)

4. 水中運命試験

(1) 加水分解試験

pH 5、7、9、12 及び 14 の各緩衝液に、非標識体フルフェノクスロンを 2 µg/L となるように加えた後、所定の温度及び時間インキュベーションし、フルフェノクスロンの加水分解試験が実施された。

25°Cにおけるフルフェノクスロンの半減期は、pH 5 で 206 日、pH 7 で 267 日、pH 9 で 36.7 日、pH 12 で 2.7 日、pH 14 で 0.1 日であり、中性で安定であったが、酸及びアルカリ条件下では比較的不安定であった。主要分解物はアニリン体であった。(参照 21)

(2) 水中光分解試験(精製水、自然水)

精製水又は自然水に、[ben-¹⁴C]フルフェノクスロンを濃度 2 µg/L となるように加えた後、25±1°Cで 15 日間キセノン光照射 (300~800 nm の範囲で 19.4 W/m²) し、フルフェノクスロンの水中光分解試験が実施された。

15 日後の精製水及び自然水ではフルフェノクスロンが 11.8%TAR~20.0%TAR、主要分解物としてベンズアミド体が 74.0%TAR~88.9%TAR、そのほか、数種類の微量分解物が認められたが、最大で 6.7%TAR であり特徴付けは行われなかった。

フルフェノクスロンは光分解され、推定半減期は精製水で 7.1 日、自然水で 6.8 日であり、春期における北緯 35° の太陽光換算でそれぞれ 17.7 日及び 17.0 日、北緯 50° でそれぞれ 21.4 日及び 20.5 日であった。90%減衰期は精製水で 23.6 日、自然水で 22.5 日であった。(参照 22)

(3) 自然光下における水中光分解試験(緩衝溶液)

緩衝溶液 (pH 7) に、[acy-¹⁴C]フルフェノクスロンを濃度 2 µg/L となるように加えた後、石英容器とパイレックスガラス®容器に入れ 5~25°C、屋外自然光下でフルフェノクスロンの水中光分解試験が実施された。

31 日後に石英容器ではフルフェノクスロンが 23.7%TRR、主要分解物としてベンズアミド体が 42.1%TRR、その他の分解物としてヒドロキシフェニル体が

3.2%TRR、極性物質が 29.2%TRR 認められた。フルフェノクスロンは光分解され半減期は約 11 日であった。パイレックスガラス®容器中では 26 日後のフルフェノクスロンの残存率は 38.9%TRR、ベンズアミド体が 49.2%TRR など石英容器中での光分解物と同様の分解物が検出された。パイレックスガラス®容器中では、350 nm より短波長の光の透過性が制限されるためにフルフェノクスロンの半減期は石英容器中より長く、24 日であった。

分解物であるアニリン体のアセトニトリル-水（1：9、v/v）溶液及びベンズアミド体の水溶液を自然光にばく露したところ、アニリン体は 72 時間で 1/3 にまで分解が認められたが、ベンズアミド体は 38 日後でも分解は認められなかった。（参照 23）

5. 土壌残留試験

火山灰土・埴土（神奈川）及び沖積鈹質土・埴壤土（高知）を用いて、フルフェノクスロン及び分解物（尿素体）を分析対象とした土壌残留試験（容器内及びほ場）が実施された。

推定半減期は表 13 に示されており、フルフェノクスロン及び尿素体の合計として容器内試験で 60～111 日、ほ場試験で 8～182 日であった。（参照 39）

表 13 土壌残留試験成績（推定半減期）

試験	濃度*	土壌	推定半減期(日)
			フルフェノクスロン ＋分解物(尿素体)
容器内試験	0.4 mg/kg	火山灰土・埴土	60
		沖積鈹質土・埴壤土	111
ほ場試験	200 g ai/ha ×4 回	火山灰土・埴土	182
		沖積鈹質土・埴壤土	8

*：容器内試験で純品、ほ場試験で乳剤を使用

6. 作物等残留試験

（1）作物残留試験

野菜、果実等を用いて、フルフェノクスロン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。

フルフェノクスロンの最大残留値は、最終散布 7 日後に収穫したてんさい（葉）の 8.41 mg/kg であり、可食部では最終散布 14 日後に収穫したセロリ（葉）の 8.17 mg/kg であった。（参照 24～38、85～92、97～100、104、105、111、112、116、121～125）

(2) 畜産物残留試験

① ウシ

泌乳牛〔フリージアン種、一群雌 3 頭 (17.5 mg/kg 飼料相当投与群のみ 6 頭、うち 3 頭は休薬期間設定群)〕に、フルフェノクスロンを 1.75、5.25 又は 17.5 mg/kg 飼料相当 (35、105 又は 350 mg/頭/日) の用量³で 90 日間混餌投与し、フルフェノクスロンを分析対象化合物とした畜産物残留試験が実施された。17.5 mg/kg 飼料相当投与群の 3 頭については、90 日間の投与終了後、40 日間の休薬期間が設けられた。

結果は別紙 4-①に示されている。

乳汁において、フルフェノクスロンの最大残留値は、17.5 mg/kg 飼料投与群における 6.9 µg/g (投与 91 日) であった。1.75 mg/kg 飼料投与群でのフルフェノクスロンの最大残留値は 0.77 µg/g (投与 90 日) であった。

臓器及び組織中において、フルフェノクスロンの最大残留値は、いずれの投与群においても腹膜脂肪で認められ、17.5 mg/kg 飼料相当投与群で 45 µg/g、1.75 mg/kg 飼料相当投与群で 5.2 µg/g であった。(参照 116、126、129、130)

② ニワトリ

産卵鶏〔白色レグホン種、一群雌 15 羽 (1.50 mg/羽/日投与群のみ 30 羽、うち 15 羽は休薬期間設定群)〕に、フルフェノクスロンを 1、3 又は 10 mg/kg 飼料相当 (0.150、0.450 又は 1.50 mg/羽/日) の用量³で、1 日 1 回、50 日間強制経口投与して、フルフェノクスロン及び尿素体 (肝臓のみ) を分析対象化合物とした畜産物残留試験が実施された。1.50 mg/羽/日投与群の 15 羽については、50 日間の投与終了後、40 日間の休薬期間が設けられた。

結果は別紙 4-②に示されている。

卵黄中において、フルフェノクスロンの最大残留値は、10 mg/kg 飼料相当投与群における 37.7 µg/g であり、1 mg/kg 飼料相当投与群では 3.09 µg/g であった。卵白中においては、1 mg/kg 飼料相当投与群の 1 試料のみで 0.13 µg/g 認められたが、それ以外のいずれの試料においても検出限界未満であった。

各臓器及び組織中のフルフェノクスロンの最大残留値は、10 mg/kg 飼料相当投与群における 77.4 µg/g (脂肪)、26.2 µg/g (皮膚)、5.63 µg/g (肝臓) 及び 2.50 µg/g (筋肉) であった。肝臓中における尿素体の最大残留量は 3 mg/kg 飼料相当投与群における 0.366 µg/g であった。(参照 116、127、129、130)

(3) 魚介類における最大推定残留値

フルフェノクスロン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

³ 本試験における用量は、作物残留試験から得られた飼料用作物の残留濃度から算出された予想飼料最大負荷量と比較して高かった。

想濃度（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量が算出された。

フルフェノクスロンの水産 PEC は 0.11 µg/L、BCF は 25,920（試験魚種：ニジマス）、魚介類における最大推定残留値は 1.4 mg/kg であった。（参照 102）

（４）推定摂取量

別紙 3 の作物残留試験の及び別紙 4 の畜産物残留試験の分析値並びに魚介類における最大推定残留量〔6.（3）〕を用いて、フルフェノクスロンをばく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 14 に示されている（詳細は別紙 5 参照。）。

なお、本推定摂取量の算定は、登録又は申請された使用方法からフルフェノクスロン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、かつ魚介類への残留が上記の最大推定残留量を示し、加工・調理による残留農薬の増減が全くないとの仮定の下に行った。

表 14 食品中から摂取されるフルフェノクスロンの推定摂取量

	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)	545	298	499	617

7. 一般薬理試験

マウス、ラット、ウサギ及びモルモットを用いた一般薬理試験が実施された。結果は表 15 に示されている。（参照 80）

表 15 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	一般症状 (修正 Irwin 法)	マウス	雄 3	0、300、1,000、 3,000 (経口)	3,000	-	特異的作用なし
	一般症状	ウサギ	雄 3	0、300、1,000、 3,000 (経口)	3,000	-	投与による 影響なし
	ヘキソバルビタール睡眠時間	マウス	雄 6	0、3,000 (経口)	3,000	-	作用なし
	協調運動	マウス	雄 5	0、3,000 (経口)	3,000	-	作用なし
	自発運動	マウス	雄 4	0、3,000 (経口)	3,000	-	作用なし
	体温	ラット	雄 6	0、3,000 (経口)	3,000	-	作用なし
	自発脳波	ラット	雄 4	0→100 (単回投与) 0→250→1,000 (漸増投与) (経口)	100	250	漸増投与群で筋電図活動を伴う覚醒状態の短縮、筋電図活動のない覚醒状態の延長、傾眠及びレム睡眠の延長 (投与 3-6 時間後) が認められたが、毒性を示す異常脳波は認められなかった。
末梢神経系・骨格筋	局部麻酔	モルモット	雄 5	0.03 mL (10%懸濁液) (結膜嚢に点眼)	0.03 mL (10%懸濁液)	-	角膜表面麻酔作用なし
	骨格筋	ラット	雄 4	0→30 (大腿静脈内)	30	-	作用なし
呼吸・循環器系	血圧	ウサギ	雄 4	0→30 (静脈内)	-	30	1 例で不整脈(心室性の 2 段階)、他に作用は認められなかった。
	心拍数						
	心電図						
	呼吸数						
	血流量						
消化器系	腸管輸送能	マウス	雄 6	0、3,000 (経口)	3,000	-	作用なし
	胃液分泌	ラット	雄 6	0、300、1,000、 3,000 (十二指腸内)	3,000	-	作用なし
	唾液分泌	ラット	雄 5	0、3,000 (腹腔内)	3,000	-	作用なし

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
自律神経系・平滑筋	瞬膜	ラット	雄 3	0、30 (静脈内)	30	-	作用なし
	子宮運動	ラット	妊娠雌 3 非妊娠雌 3	0、30 (静脈内)	30	-	作用なし
腎機能	尿、病理検査	ラット	雄 6	0、3,000 (経口)	3,000	-	作用なし
血液	血液凝固、 一般血液検査	ウサギ	雄 6	0、3,000 (経口)	3,000	-	作用なし

-：最小作用量又は最大無作用量が設定できない。

注) 全ての試験において溶媒は 0.5%CMC が用いられた。

8. 急性毒性試験

フルフェノクスロン（原体）のラット、マウス及びイヌを用いた急性毒性試験が実施された。

結果は表 16 に示されている。（参照 40～45）

表 16 急性毒性試験結果概要（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	Fischer ラット ^a 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	雌雄：5,000 mg/kg 体重 症状及び死亡例なし
	Fischer ラット ^b 雌雄各 5 匹	>3,000	>3,000	雌雄：3,000 mg/kg 体重 雄：歩行異常、鼻周囲血液付着、血涙、立毛及び粗毛(投与 6 時間～1 日後) 雌：血尿、流涙、血涙、嗜眠、下痢及び姿勢異常(投与 6 時間～1 日後) 雄：死亡例なし 雌：3,000mg/kg 体重で死亡例(1/5 例)
	ICR マウス ^a 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	雌雄：5,000 mg/kg 体重 雌雄：立毛(投与 5 分～24 時間後) 死亡例なし
	STCF1 マウス ^b 雌雄各 5 匹	>3,000	>3,000	雌雄：3,000 mg/kg 体重 症状及び死亡例なし
	ビーグル犬 雌雄各 2 匹	>5,000	>5,000	雌雄：5,000 mg/kg 体重 症状及び死亡例なし
経皮	Fischer ラット 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	症状及び死亡例なし
	STCF1 マウス 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	症状及び死亡例なし
吸入 ^c	SD ラット 雌雄各 5 匹	LC ₅₀ (mg/L)		症状及び死亡例なし
		>5.1	>5.1	

^a：溶媒として 0.5%CMC 水溶液が用いられた。

^b：溶媒として DMSO が用いられた。

^c：4 時間ばく露（ダスト）。

代謝物である尿素体、アニリン体及び原体混在物のマウスを用いた急性経口毒性試験が実施された。

結果は表 17 に示されている。（参照 46）

表 17 急性経口毒性試験結果概要(代謝物及び原体混在物)

被験物質	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	
尿素体	経口	ICR マウス 雌雄各 5 匹 ^a	433	302	投与量 雌雄：0、111、200、360 及び 648 mg/kg 体重 648 mg/kg 体重 雄：歩行不能、異常歩行、異常姿勢、旋回運動、頻呼吸、皮膚色の異常(チアノーゼ)、体温低下及び角膜混濁(投与 1 時間～8 日後) 雌：旋回運動、昏睡及び発声(投与 1 日後以降) 360 mg/kg 体重以上 雄：衰弱、運動失調及び攻撃性亢進(投与 4 時間～7 日後) 雌：歩行不能(投与 5 時間後) 200 mg/kg 体重以上 雄：発声(投与 4 時間～1 日後)及び粗毛(投与 4 時間～7 日後) 雌：衰弱、運動失調、異常歩行、頻呼吸、皮膚色の異常(チアノーゼ)、体温低下、流涙、角膜混濁及び粗毛(投与 1 時間～5 日後) 111 mg/kg 体重以上 雄：嗜眠、立毛、腹臥位及び眼蒼白(投与 30 分～3 日後) 雌：嗜眠、立毛、ラッセル音、腹臥位及び眼蒼白(投与 30 分～3 日後) 死亡例 648 mg/kg 体重： 雄：4/5 例(投与 1～5 日後) 雌：5/5 例(投与 1～3 日後) 360 mg/kg 体重： 雄：2/5 例(投与 7 日後) 雌：3/5 例(投与 1～3 日後) 200 mg/kg 体重： 雄：死亡例なし 雌：1/5 例(投与 1 日後) 111 mg/kg 体重： 雌雄：死亡例なし
アニリン体	経口	ICR マウス 雌雄各 5 匹 ^a	1,937	2,898	投与量 雌雄：0、625、1,000、1,600、2,560 及び 4,096 mg/kg 体重 4,096 mg/kg 体重 雄：頻呼吸及び立毛(投与 30 分～5 日後)

					雄：頻呼吸、蒼白、立毛及び眼蒼白(投与 30 分～6 日後) 2,560 mg/kg 体重以上 雄：歩行不能(投与 4 時間以降) 1,600 mg/kg 体重以上 雄：運動失調及び低体温(投与 2 日以降) 1,000 mg/kg 体重以上 雌：チアノーゼ、低体温及び衰弱(投与 1 日後) 625 mg/kg 体重以上 雌雄：嗜眠及び腹臥位(投与 2 時間～1 日後) 死亡例 4,096 mg/kg 体重： 雄：3/5 例(投与 1 日後) 雌：3/5 例(投与 1～2 日後) 2,560 mg/kg 体重： 雄：4/5 例(投与 1～2 日後) 雌：3/5 例(投与 1 日後) 1,600 mg/kg 体重： 雄：3/5 例(投与 2～3 日後) 雌：死亡例なし 1,000 mg/kg 体重： 雄：死亡例なし 雌：2/5 例(投与 1 日後) 625 mg/kg 体重： 雄：1/5 例(投与 2 日後) 雌：死亡例なし
ビス体	経口	ICR マウス 雌雄各 5 匹 a	>5,000	>5,000	投与量 雌雄：0 及び 5,000 mg/kg 体重 雌雄：症状なし 死亡例 5,000 mg/kg 体重： 雄：1/5 例(投与 4 日後) 雌：死亡例なし

a：溶媒として DMSO が用いられた。

9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性

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ており、眼及び皮膚に対する刺激性は認められなかった。（参照 47～48）

Hartley/Dunkin モルモットを用いた皮膚感作性試験（Maximization 法）が実施されており、皮膚感作性は認められなかった。（参照 49）

10. 亜急性毒性試験

(1) 90 日間亜急性毒性試験（ラット）

Fischer ラット（一群雌雄各 10 匹、対照群は雌雄各 20 匹）を用いた混餌投与（原体：0、50、500、5,000、10,000 及び 50,000 ppm：平均検体摂取量は表 18 参照）による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。なお、本試験で使用した飼料はビタミン K が不足していることが先に行った試験において示唆されたことから、試験期間を通じて全ての飼料に 3 mg/kg のビタミン K を添加した。

表 18 90 日間亜急性毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		50 ppm	500 ppm	5,000 ppm	10,000 ppm	50,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	3.3	32.9	336	657	3,500
	雌	4.0	39.3	386	800	4,070

各投与群で認められた毒性所見は表 19 に示されている。

10,000 ppm 以上投与群の雌で肝臓の比重量⁴増加が認められたが、関連する変化が病理組織学的検査及び血液生化学的検査において認められず、その程度も軽微であることから投与による影響とは考えられなかった。

50 ppm 以上投与群の雌雄でメトヘモグロビンの増加が認められたが、2 年間慢性毒性試験 [11. (2)] の 3 か月目の採血試料を用いて、メトヘモグロビンの青酸イオンとの結合能を調べる特異的測定法（Evelyn&Malloy 法）によりメトヘモグロビン濃度の測定が行われたところ増加が認められなかったことから、毒性学的意義は少ないものと考えられた。

本試験において、5,000 ppm 以上投与群の雄で血漿中 TG の減少等が、500 ppm 以上投与群の雌で平均赤血球直径の増加等が認められたことから、無毒性量は雄で 500 ppm (32.9 mg/kg 体重/日)、雌で 50 ppm (4.0 mg/kg 体重/日) であると考えられた。（参照 50）

⁴ 体重比重量を比重量という（以下同じ。）。

表 19 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
50,000 ppm	・ WBC 増加、M/E 比[*]低下 ・ MCHC 増加 ・ AST、ALT 及びカリウム増加	・ WBC 増加、M/E 比低下
10,000 ppm 以上	・ カルシウム減少	・ カルシウム減少 ・ Alb 減少
5,000 ppm 以上	・ MCV 減少 ・ TG 減少	・ TG 減少 ・ 網赤血球数及び PLT 増加、RBC 及び Ht 減少、 ・ 脾比重量増加
500 ppm 以上	500 ppm 以下 毒性所見なし	・ 平均赤血球直径増加、Hb 濃度減少、Chol 増加
50 ppm		毒性所見なし

^{*}：骨髓球系と赤血球系の比率。

（２）90 日間亜急性毒性試験（マウス）

C57/C3H F₁ 系交雑マウス（一群雌雄各 10 匹、対照群は雌雄各 20 匹）を用いた混餌投与（原体：0、50、500、5,000、10,000 及び 50,000 ppm：平均検体摂取量は表 20 参照）による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 20 90 日間亜急性毒性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群		50 ppm	500 ppm	5,000 ppm	10,000 ppm	50,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	10.2	102	1,060	2,100	10,900
	雌	11.4	127	1,260	2,460	13,000

各投与群で認められた毒性所見は表 21 に示されている。

本試験において 500 ppm 以上投与群の雌雄で血漿中 Bil 増加等が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 50 ppm（雄：10.2 mg/kg 体重/日、雌：11.4 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 51）

表 21 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
50,000 ppm	・ RBC 減少、Hb 濃度低下、Ht 及び PLT 減少	・ 単球好酸球比上昇、APTT 短縮、Lym 比減少 ・ 腎比重量増加
10,000 ppm 以上	・ 無機リン増加、TG 及びカルシウム減少	・ Alb 及び TP 増加、BUN 減少
5,000 ppm 以上	・ 体重増加抑制(投与 5 週)^a ・ BUN 減少	・ Glu 減少
500 ppm 以上	・ Bil 増加 ・ 肝比重量増加	・ Bil 増加 ・ 肝比重量増加
50 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

^a：10,000 ppm 投与群では投与 2 及び 5 週に、50,000 ppm 投与群では投与 1 週以降に統計学的有意差が認められた。

(3) 90 日間亜急性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いた混餌投与（原体：0、500、5,000 及び 50,000 ppm：平均検体摂取量は表 22 参照）による 90 日間亜急性毒性試験⁵が実施された。

表 22 90 日間亜急性毒性試験（イヌ）の平均検体摂取量

投与群		500 ppm	5,000 ppm	50,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	18.9	164	1,930
	雌	21.1	180	2,040

各投与群で認められた毒性所見は表 23 に示されている。

本試験において、500 ppm 以上投与群の雌雄でスルフヘモグロビン及びメトヘモグロビンの増加等が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 500 ppm 未満（雄：18.9 mg/kg 体重/日未満、雌：21.1 mg/kg 体重/日未満）であると考えられた。

50,000 ppm 投与群雄で初回測定時の投与 2 週からメトヘモグロビンの有意な増加が認められたが、イヌを用いた急性毒性試験 [8.] におけるメトヘモグロビン測定結果（表 24）及びイヌを用いた 1 年間慢性毒性試験 [11.(1)] 予備試験におけるメトヘモグロビン測定結果（表 25）において、単回投与後の増加は認められなかったことから、急性参照用量設定に関連するエンドポイントとしなかった。（参照 52、53）

⁵ 5,000 ppm 投与群において、投与開始後 2 週間の飼料調製濃度が設定濃度より低かったことから、試験期間が 15 週間に延長された。

表 23 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
50,000 ppm	・ 歯肉及び眼の強膜蒼白(投与 13 週以降) ・ 体重増加抑制(投与 1 週以降)* ・ Neu 増加 ・ 胸骨骨髓の黄色色素沈着増加、腎近位尿細管の黄色色素沈着増加*	・ 歯肉及び眼の強膜蒼白(投与 13 週以降) ・ PLT 増加 ・ 血漿中 Chol 増加
5,000 ppm 以上	・ MCV 増加 ・ 網赤血球数及び PLT 増加 ・ 血漿中 Chol 増加 ・ 肝比重増加 ・ 肝クッパー細胞の色素沈着増加	・ MCV 増加 ・ 胸骨骨髓の黄色色素沈着増加*
500 ppm 以上	・ Hb 濃度低下、RBC、Ht 及び MCHC 減少 ・ スルフヘモグロビン(投与 9 週以降)及びメトヘモグロビン増加(投与 9 週以降)^a ・ 大腿骨骨髓過形成増加*	・ Lym 減少 ・ スルフヘモグロビン及びメトヘモグロビン増加(投与 9 週以降) ・ 大腿骨骨髓過形成増加* ・ 肝クッパー細胞色素沈着増加*

*：統計学的有意差はないが投与の影響と判断した。

^a：5,000 ppm 投与群では投与 4 週以降、50,000 ppm 投与群では投与 2 週以降。

表 24 イヌを用いた急性毒性試験〔8.〕における
メトヘモグロビン測定結果(%)

投与群	性別・匹数	投与後時間 (h)			
		0 (投与前)	24	48	168
5,000 mg/kg 体重	雄 2 匹	1.29	0.37	0.89	0.95
		0.99	1.12	1.01	1.24
	雌 2 匹	0.68	0.75	0.64	1.10
		0.98	0.75	1.02	1.11

表 25 イヌを用いた 1 年間慢性毒性試験 [11. (1)] 予備試験⁶における
メトヘモグロビン測定結果 (%)

投与群	性別・匹数	投与期間 (日)	投与後時間 (h)					
			0 (投与前)	1	2	4	6	24
5,000 mg/kg 体重/日	雄 2 匹	1	0.42	0.49	0.67	0.58	0.58	0.42
		1	0.56	0.54	0.65	0.59	0.55	0.45
	雌 2 匹	1	0.80	0.79	0.89	0.83	0.81	0.70
		1	0.62	0.62	0.76	0.64	0.65	0.49
	平均	1	0.60	0.61	0.74	0.66	0.65	0.52
1,000 mg/kg 体重/日	雄 2 匹	1	0.49	0.63	0.77	0.67	0.62	0.56
		1	0.57	0.63	0.68	0.64	0.72	0.55
	雌 2 匹	1	0.53	0.69	0.70	0.86	0.94	0.70
		1	0.56	0.54	0.63	0.52	0.55	0.47
	平均	1	0.54	0.62	0.70	0.67	0.71	0.57

(4) 28 日間亜急性神経毒性試験 (ラット)

Wistar ラット (一群雌雄各 10 匹) を用いた混餌投与 (原体 : 0、1,000、5,000 及び 20,000 ppm : 平均検体摂取量は表 26 参照) による 28 日間亜急性神経毒性試験が実施された。

表 26 28 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		1,000 ppm	5,000 ppm	20,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	88.3	435	1,770
	雌	94.9	475	1,930

本試験において、5,000 ppm 以上投与群の雄で低体重及び体重増加抑制 (投与 14 日以降) が認められ、雌ではいずれの投与群でも異常は認められなかったことから、一般毒性に関する無毒性量は雄で 1,000 ppm (雄 : 88.3 mg/kg 体重/日)、雌で本試験の最高用量 20,000 ppm (雌 : 1,930 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 54)

1 1. 慢性毒性試験及び発がん性試験

(1) 1 年間慢性毒性試験 (イヌ)

ビーグル犬 (一群雌雄各 4 匹) を用いた混餌投与 (原体 : 0、10、100、500、50,000 ppm : 平均検体摂取量は表 27 参照) による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

⁶ ビーグル犬 (一群雌雄各 2 匹) に 14 日間カプセル経口投与 (原体 : 0、1,000、5,000 mg/kg 体重/日) により実施された。メトヘモグロビンは投与 1 日に経時的に血液を採取して測定された。

表 27 1 年間慢性毒性試験（イヌ）の平均検体摂取量

投与群		10 ppm	100 ppm	500 ppm	50,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	0.4	3.9	19	2,100
	雌	0.4	3.7	19	1,880

各投与群で認められた毒性所見は表 28 に示されている。

100 ppm 投与群の雌で認められたメトヘモグロビン及びスルフヘモグロビンの増加は散発的であり、毒性学的に意義のある変化ではないと考えられた。

本試験において、500 ppm 以上投与群の雄で MCV の増加等が、雌で WBC の増加等が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 100 ppm（雄：3.9 mg/kg 体重/日、雌：3.7 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 55）

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
50,000 ppm	・ Hb 濃度低下 ・ 網状赤血球数及び Neu 増加 ・ 骨髄の細胞密度及び色素沈着増加、肝脂肪空胞化、腎近位尿細管色素沈着増加	・ Hb 濃度低下 ・ MCV、網状赤血球数、メトヘモグロビン(投与 5 週以降)及び PLT 増加 ・ RBC 及び MCHC 減少 ・ 骨髄の細胞密度及び色素沈着増加、肝脂肪空胞化
500 ppm 以上	・ MCV、メトヘモグロビン、スルフヘモグロビン(投与 27 週以降)^a 及び PLT 増加 ・ RBC 及び MCHC 減少 ・ Cre 減少 ・ 肝比重量増加	・ WBC 及びスルフヘモグロビン(投与 5 週以降)増加 ・ 肝脂肪染色(+)増加傾向
100 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

^a : 50,000 ppm 投与群では投与 5 週以降

（2）2 年間慢性毒性試験（ラット）

Fischer ラット（主群（2 年群）：一群雌雄各 20 匹、対照群は雌雄各 40 匹、衛星群（1 年群）：一群雌雄各 10 匹、対照群は雌雄各 20 匹）を用いた混餌投与（原体：0、1、5、50、500、5,000 及び 50,000 ppm：平均検体摂取量は表 29 参照）による 2 年間慢性毒性試験が実施された。

表 29 2 年間慢性毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		1 ppm	5 ppm	50 ppm	500 ppm	5,000 ppm	50,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	0.044	0.226	2.21	22.0	233	2,470
	雌	0.055	0.279	2.82	28.3	301	3,210

各投与群で認められた毒性所見は表 30 に示されている。

50 ppm 以上投与群の雄で認められた脾臓の比重量減少は、病理学的変化が認められなかったことから毒性学的に意義がないものと考えられた。

本試験において、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ことから、無毒性量は雌雄とも 500 ppm (雄:22.0 mg/kg 体重/日、雌:28.3 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 56)

表 30 2 年間慢性毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
50,000 ppm	・ Ht 及び平均血小板容積増加 ・ 骨髓正赤芽球増加 ・ BUN、カルシウム及び Cre 減少	・ PLT 及び血小板容積増加 ・ 骨髓正赤芽球増加 ・ 血漿中塩素減少 ・ 肝脈管周囲リンパ球浸潤
5,000 ppm 以上	・ 体重増加抑制(投与 12 週以降) ・ Hb 濃度低下、RBC、MCV 及び MCH 減少、赤血球平均直径増加 ・ TG 減少	・ 体重増加抑制(投与 3 週以降) ・ Hb 濃度低下、RBC、MCV 及び MCH 減少、赤血球平均直径増加 ・ TG 減少、Bil 増加 ・ 副腎比重量増加
500 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

(3) 2 年間発がん性試験（ラット）

Fischer ラット（一群雌雄各 50 匹）を用いた混餌投与（原体：0、500、5,000 及び 50,000 ppm：平均検体摂取量は表 31 参照）による 2 年間発がん性毒性試験が実施された。なお、フルフェノクスロンはアセトンに溶解して飼料に混入した。

表 31 2 年間発がん性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		500 ppm	5,000 ppm	50,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	21.6	218	2,290
	雌	25.9	276	2,900

各投与群で認められた毒性所見は表 32 に示されている。

本試験において、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ことから、無毒性量は雌雄とも 500 ppm (雄:21.6 mg/kg 体重/日、雌:25.9 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 57)

表 32 2 年間発がん性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
50,000 ppm	・ 摂餌量増加(投与 6 週以降) ・ 肝比重量減少 ・ 肝好塩基性変異細胞巢	
5,000 ppm 以上	・ 体重増加抑制(投与 1 週以降) ・ 腎比重量減少	・ 体重増加抑制(投与 1 週以降) ・ 副腎比重量増加
500 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

（４）２年間発がん性試験（マウス）①

B6C3F₁ マウス（主群（2 年群）：一群雌雄各 50 匹及び衛星群（1 年群）：一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌投与（原体：0、500、5,000、50,000 ppm：平均検体摂取量は表 33 参照）による 2 年間発がん性試験が実施された。なお、フルフェノクスロンはアセトンに溶解して飼料に混入した。

表 33 2 年間発がん性試験（マウス）①の平均検体摂取量

投与群		500 ppm	5,000 ppm	50,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	56.0	559	7,360
	雌	73.2	739	7,780

各投与群で認められた毒性所見（非腫瘍性病変）は表 34 に、肝臓腫瘍の発現数は表 35 に、血管腫及び血管肉腫の発現数は表 36 に示されている。

500 ppm 以上投与群の雌で心臓及び腎臓の比重量の増加が認められたが、明確な用量相関関係がないことから、毒性学的に意義のない変化と考えられた。

腫瘍性病変としては、50,000 ppm 投与群の雌の血管肉腫が有意に増加し、同群の雄で肝血管肉腫と血管腫の合計、雌で脾血管肉腫と血管腫の合計及び全臓器の血管肉腫と血管腫の合計に傾向検定で有意差が認められた。また、500 ppm 以上投与群の雄及び 500 ppm 投与群の雌において、肝細胞癌の発現数が有意に増加したが、用量相関性はみられず、肝細胞癌と肝細胞腺腫の合計では、いずれの投与群にも有意差はみられなかったこと、肝・複製 DNA 合成試験が陰性であったこと、発現頻度が背景データ範囲内であること、一方、対照群の発現率が背景データを下回ったこと等により、フルフェノクスロン投与によるものではないと考えられた。

血管系腫瘍は、他系統より好発することが知られている。今回の頻度は、同系統の背景データより増加していたが、多段階発がん過程で増加することが予想される血管腫が増加しなかったことから、投与による影響ではないと考えられた。同腫瘍が増加した用量は、急性毒性試験の最大量を上回る高用量であり、同系統で実施した 10,000 ppm では、血管系腫瘍を含め発がん性は認められていない。

本試験において、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

ことから、無毒性量は雌雄とも 500 ppm (雄: 56.0 mg/kg 体重/日、雌: 73.2 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 58、59)

表 34 2 年間発がん性試験 (マウス) ①で認められた毒性所見
(非腫瘍性病変)

投与群	雄	雌
50,000 ppm	・飼料のかきだし ・肝比重量増加 ・肝細胞壊死及び肥大 ・脾多核性マクロファージ ・肝クッパー細胞集簇、肝及び腺胃の炎症	・肝細胞壊死及び肥大 ・脾多核性マクロファージ
5,000 ppm 以上	・体重増加抑制(投与 2 週以降)^a ・Lym 増加(投与 78 週) ・前胃潰瘍	・飼料のかきだし ・体重増加抑制(投与 8 週以降)^b ・脊柱前彎、局部的脱毛 ・肝クッパー細胞集簇
500 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

^a : 50,000 ppm 投与群では、投与 1 週以降

^b : 50,000 ppm 投与群では、投与 11 週以降

表 35 2 年間発がん性試験 (マウス) ①で認められた肝臓腫瘍の発現数

性別		雄				雌			
検査動物数		50	50	50	50	50	50	50	50
投与群 (ppm)		0	500	5,000	50,000	0	500	5,000	50,000
肝	肝細胞腺腫	15	3	11	10	10	6	2	13
	肝細胞癌	3	19***	15**	15**	3	9*	7	5
	腺腫＋癌	18	22	26	25	13	15	9	18

* : $p < 0.05$, ** : $p < 0.01$, *** : $p < 0.001$ (Fisher の直接確率法)

(当該施設における背景データ (1988 年) : 肝細胞腺腫 雄 15/50、雌 5/50、肝細胞癌 雄 5/50、雌 3/50、同系統マウスの文献値 : 肝細胞腺腫 雄平均 10%、範囲 0%-44%、雌平均 3.8%、範囲 0%-18%、肝細胞癌 雄平均 21.1%、範囲 8%-32%、雌平均 4.6%、範囲 0%-15% (参照 106))

表 36 2 年間発がん性試験（マウス）①で認められた血管腫及び血管肉腫の発現数

性別		雄				雌			
検査動物数		50	50	50	50	50	50	50	50
投与群（ppm）		0	500	5,000	50,000	0	500	5,000	50,000
肝	血管肉腫	2	1	0	5	0	0	0	1
	血管腫	0	0	0	2 \$	0	0	0	0
	血管肉腫＋ 血管腫	2	1	0	7 \$	0	0	0	1
脾	血管肉腫	4	3	0	3	0	1	1	7**
	血管腫	0	0	0	0	0	0	1	0
	血管肉腫＋ 血管腫	4	3	0	3	0	1	2	7 \$\$
その他	血管肉腫	2	0	1	1	1	0	1	2
	血管腫	0	1	0	1	0	1	0	1
	血管肉腫＋ 血管腫	2	1	0	2	1	1	1	3
全臓器	血管肉腫	8	4	1	9	1	1	2	10
	血管腫	0	1	0	3	0	1	1	1
	血管肉腫＋ 血管腫	8	5	1	12	1	2	3	11 \$\$

** : p<0.01 (Fisher の直接確率法) \$: p<0.05、\$\$: p<0.01 (Peto らの傾向検定)
(同系統マウスの文献値 : 脾臓血管肉腫 雄平均 2.2%、範囲 0%-10%、雌平均 1.3%、範囲 0%-6%。
(参照 106))

(5) 2 年間発がん性試験（マウス）②

B6C3F₁ マウス（一群雌雄各 50 匹）を用い混餌投与（原体 : 0、100、1,000 及び 10,000 ppm : 平均検体摂取量は表 37 参照）によるマウスを用いた 2 年間発がん性試験が実施された。

表 37 2 年間発がん性試験（マウス）②の平均検体摂取量

投与群		100 ppm	1,000 ppm	10,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	15.3	152	1,590
	雌	17.4	187	1,890

本試験において、雄ではいずれの投与群においても毒性所見は認められず、10,000 ppm 投与群の雌で体重増加抑制（投与 7 週以降）及び髄外造血亢進が認められたことから、無毒性量は雄で本試験の最高用量 10,000 ppm（1,590 mg/kg 体重/日）、雌で 1,000 ppm（187 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 60）

1 2. 生殖発生毒性試験

(1) 2世代繁殖試験（ラット）

SD ラット（P 世代：一群雌雄各 28 匹、F₁ 世代：一群雌雄各 24 匹）を用いた混餌投与（原体：0、50、190、710 及び 10,000 ppm：平均検体摂取量は表 38 参照）による 2 世代繁殖試験が実施された。

表 38 2 世代繁殖試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群			50 ppm	190 ppm	710 ppm	10,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	P 世代	雄	3.8	14.3	53.6	772
		雌	4.3	16.0	61.0	907
	F ₁ 世代	雄	4.2	16.1	62.5	865
		雌	4.8	18.6	69.2	956

親動物では 10,000 ppm 投与群の P 及び F₁ 世代の雌で脱毛が、710 ppm 以上投与群の F₁ 世代の雄で脳比重量の減少が、190 ppm 以上投与群の P 世代の雄で腎臓の比重量の増加が、F₁ 世代の雄で体重増加抑制及び肝臓の比重量の減少が認められた。

児動物では 10,000 ppm 投与群の F₁ 及び F₂ 世代で離乳児生存率の低下が、F₁ 世代で音響驚愕反応の遅延が、雌雄で心臓の比重量の増加が、F₂ 世代で離乳児体重の低下、雌で肝臓の比重量の増加、脳及び腎臓の比重量の減少が、710 ppm 以上投与群の F₁ 世代の雌で脳比重量の減少が、F₂ 世代の雄で心臓及び肝臓の比重量の増加、腎臓の比重量の減少が、190 ppm 投与群の F₁ 世代で離乳児体重の低下、雌雄で肝臓の比重量の増加が認められた。

本試験における無毒性量は親動物及び児動物とも 50 ppm（P 雄：3.8 mg/kg 体重/日、P 雌：4.3 mg/kg 体重/日、F₁ 雄：4.2 mg/kg 体重/日、F₁ 雌：4.8 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 61）

(2) 発生毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌 26 匹）の妊娠 6～16 日に強制経口投与（原体：0、10、100 及び 1,000 mg/kg 体重/日、溶媒：0.5%CMC 水溶液）して、発生毒性試験が実施された。

本試験において、いずれの投与群においても母動物及び胎児とも毒性影響は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 62）

(3) 発生毒性試験（ウサギ）

NZW ウサギ（一群雌 15 匹）の妊娠 6～18 日に強制経口投与（原体：0、10、

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

本試験において、いずれの投与群においても母動物及び胎児とも毒性影響は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 63）

1 3. 遺伝毒性試験

フルフェノクスロン（原体）の細菌を用いた復帰突然変異試験、酵母を用いた遺伝子変換試験、チャイニーズハムスター肺培養細胞（V79）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培養細胞（CHO-K1）、ラット肝培養細胞（RL-4）及びヒト培養リンパ球を用いた *in vitro* 染色体異常試験、ラット肝細胞を用いた *in vivo/in vitro* 不定期 DNA 合成（UDS）試験及び複製 DNA 合成（RDS）試験、ラット骨髓細胞を用いた *in vivo* 染色体異常試験並びにマウスを用いた小核試験が実施された。

結果は表 39 に示されている。

チャイニーズハムスター卵巣培養細胞（CHO-K1）を用いた染色体異常試験で陽性反応が認められた。その他の試験は全て陰性であった。

チャイニーズハムスター卵巣培養細胞（CHO-K1）を用いた染色体異常試験では S9 mix 存在下で染色体異常が認められたが、ラット肝培養細胞及びヒト培養リンパ球を用いた *in vitro* 染色体異常試験が陰性であったこと、ラット肝細胞を用いた *in vivo/in vitro* 不定期 DNA 合成試験及び十分高用量まで検討された *in vivo* 染色体異常試験並びに小核試験で陰性であったことから、フルフェノクスロンは生体において特段問題となるような遺伝毒性は発現しないものと考えられた。（参照 64～74、79）

表 39 遺伝毒性試験結果概要（原体）

試験		対象	処理濃度・投与量	結果
in vitro	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)	31.3～4,000 µg/プレート (±S9)	陰性
	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA1535、TA100、 TA1537、TA98 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	20～5,000 µg/プレート (±S9、プレート法)	陰性
	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA1535、TA100、 TA1537、TA98 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	4～2,500 µg/プレート (±S9、プレインキュベ ーション法)	陰性
	遺伝子変換試験	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> (JD1 株)	0.01～1.0 mg/mL(±S9)	陰性
	遺伝子突然 変異試験	チャイニーズハムスター 肺培養細胞(V79)	50～1,350 µg/mL (±S9)	陰性
	染色体異常試験	チャイニーズハムスター 卵巣培養細胞(CHO-K1)	15～150 µg/ mL (±S9)	陽性 (+S9)
	染色体異常試験	ラット肝培養細胞(RL-4)	45～450 µg/mL(−S9) 16～160 µg/mL (+S9)	陰性
	染色体異常試験	ヒト培養リンパ球	78.4～160 µg/mL(±S9)	陰性
in vivo/ in vitro	不定期 DNA 合成 (UDS)試験	Fischer ラット (一群雄 3 匹)	188～1,500 mg/kg 体重 (単回強制経口投与)	陰性
in vivo	複製 DNA 合成 (RDS)試験	Fischer ラット (一群雄 4 匹)	2,000、4,000 mg/kg 体 重 (単回強制経口投与)	陰性
	染色体異常試験	SD ラット(骨髓細胞) (一群雌雄各 5 匹)	4,000 mg/kg 体重 (単回強制経口投与)	陰性
	小核試験	ICR マウス (一群雄 6 匹)	500～2,000 mg/kg 体重 /日 (2 日間連続腹腔内投与)	陰性

注) ±S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

代謝物の尿素体（動物及び土壤中由来）及びアニリン体（動物、土壌及び水中由来）並びに混在物ビス体の細菌を用いた復帰突然変異試験、アニリン体のチャイニーズハムスター卵巣培養細胞（CHO-K1）を用いた染色体異常試験が実施された。結果は表 40 に示されている。

代謝物の尿素体及び混在物ビス体の細菌を用いた復帰突然変異試験は陰性であった。代謝物のアニリン体の細菌を用いた復帰突然変異試験においては S9 存在下

で復帰変異コロニー数の増加傾向が認められた（最大で溶媒対照の 2.0 倍）。一方、チャイニーズハムスター卵巣培養細胞（CHO-K1）を用いた *in vitro* 染色体異常試験では陰性であった。（参照 75、76）

表 40 遺伝毒性試験概要（代謝物及び原体混在物）

試験		被験物質	対象	処理濃度	結果
<i>in vitro</i>	復帰突然変異試験	尿素体	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、 TA1535、TA1537、 TA1538 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	31.3～5,000 µg/ プレート(±S9)	陰性
		ビス体			陰性
		アニリン体			疑陽性 (+S9)
	染色体異常試験	アニリン体	チャイニーズハムス ター卵巣培養細胞 (CHO-K1)	6.25～50 µg/mL (-S9) 5～30 µg/mL (+S9)	陰性

注) ±S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

14. その他の毒性試験（肝・発がん性に関する短期試験等）

（1）マウス肝薬物代謝酵素活性に及ぼす影響

B6C3F₁マウス（一群雄 8 匹）を用い、7、21、63 又は 105 日間混餌投与（原体：0 及び 5,000 ppm）しマウス肝薬物代謝酵素活性に及ぼす影響について検討が行われた。（陽性対照：PB 500 ppm を 21 日間投与）

フルフェノクスロン投与により、P450 量及び 5 種類の混合機能酸化酵素活性の増加は認められなかった。

PB 投与群では、肝臓の比重量増加、肝小葉中心の肥大、P450 量及び 5 種類の混合機能酸化酵素活性の増加が認められた。

フルフェノクスロンは肝薬物代謝酵素の誘導作用を有しないと考えられた。
(参照 77)

（2）マウスを用いた前腫瘍性及び腫瘍性変化を指標する PCNA、BrdU 法の適用試験

フルフェノクスロンを 4 週間にわたり混餌投与（原体：0、500 及び 50,000 ppm）した B6C3F₁マウス（一群雌雄各 5 匹）に、BrdU を計画と殺 60 分前に腹腔内投与（50 mg/kg 体重）し、と殺後 PCNA 及び BrdU に対する免疫染色を行い、マウスを用いた前腫瘍性及び腫瘍性変化を指標する PCNA 及び BrdU 法の適用試験が実施された。

50,000 ppm 投与群の雄で肝臓の比重量の増加が認められた。雌雄ともいずれの投与群にも対照群と比較して PCNA 及び BrdU 陽性細胞数の増加は認められなかった。（参照 78）

(3) フルフェノクスロンのラットにおける交差哺育試験

ラットを用いた 2 世代繁殖試験 [12. (1)] において、710 ppm 以上投与群において児動物の死亡の増加傾向が認められたことから、SD ラット（一群雄 25 匹、雌 50 匹）にフルフェノクスロンを雄は試験開始 10 週目から 1 週間、雌は試験開始から 10 週間混餌投与（原体：0 及び 20,000 ppm）し、その後 2 週間の交配期間を設け、出産直後に投与群の母動物と対照群の母動物の児動物を入れ替えて 3 週間哺育することにより、生存率の低下の機序について検討した。

母動物では、生育期間中の投与群で体重増加抑制（投与 3 週以降）が認められた。児動物では、投与群と対照群の児動物を交換して哺育させたが、児動物の体重に有意な変化は認められなかった。生存児数にも影響は認められなかった。

2 世代繁殖試験でみられた児動物の離乳時生存率低下の原因を特定することはできなかった。（参照 101）

Ⅲ. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて、農薬「フルフェノクスロン」の食品健康影響評価を実施した。第4版の改訂に当たっては、厚生労働省から、動物体内運命試験（ヤギ及びニワトリ）、作物残留試験（たまねぎ、にら等）及び畜産物残留試験（ウシ及びニワトリ）の成績等が新たに提出された。

^{14}C で標識したフルフェノクスロンのラットを用いた動物体内運命試験の結果、単回投与後の血漿中濃度は低用量投与群で6時間後、高用量投与群で4～6時間後に C_{max} に達した。低用量投与群で実施された胆汁中排泄試験から算出された吸収率は55.5%～92.2%であった。組織内では T_{max} 付近で甲状腺、副腎、肝臓及び骨髄で比較的高濃度に認められ、投与168時間後では主に脂肪に分布し、そのほかに骨髄、肝臓、腎臓等に多く分布が認められた。主に糞中及び尿中へ排泄され、高用量投与群の糞中からはほとんどが未変化のフルフェノクスロンとして排泄された。尿中では、代謝物として尿素体、アニリン体、安息香酸体及びベンズアミド体が認められた。糞中から代謝物として20種類以上が認められたが、いずれも微量であった。胆汁中からは未変化のフルフェノクスロンと代謝物としてアニリン体が認められた。

^{14}C で標識したフルフェノクスロンのイヌを用いた動物体内運命試験の結果、単回投与後の血漿中濃度は低用量群で3～4時間後に C_{max} に達した。投与168時間後では脂肪及び骨髄に多く分布していた。尿、下痢便及び糞中には、ほとんどが未変化のフルフェノクスロンとして排泄され、糞中には代謝物としてアニリン体が認められた。

^{14}C で標識したフルフェノクスロンの畜産動物（ヤギ及びニワトリ）を用いた動物体内運命試験の結果、可食部における主要成分として、未変化のフルフェノクスロンのほか、10%TRRを超える代謝物として尿素体が認められた。

^{14}C で標識されたフルフェノクスロンの植物体内運命試験の結果、残留放射能のほとんどが未変化のフルフェノクスロンであった。

フルフェノクスロンを分析対象化合物とした作物残留試験の結果、可食部におけるフルフェノクスロンの最大残留値はセロリ（葉）の8.17 mg/kgであった。

フルフェノクスロンを分析対象化合物としたウシを用いた畜産物残留試験の結果、フルフェノクスロンの最大残留値は45 µg/g（腹膜脂肪）であった。フルフェノクスロン及び尿素体（肝臓のみ）を分析対象化合物としたニワトリを用いた畜産物残留試験の結果、フルフェノクスロンの最大残留値は77.4 µg/g（脂肪）であった。肝臓における尿素体の最大残留値は0.366 µg/gであった。魚介類における最大推定残留値は1.4 mg/kgであった。

各種毒性試験結果から、フルフェノクスロン投与による影響は、主に体重（増加抑制）及び血液（貧血等）に認められた。神経毒性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び生体において特段問題となる遺伝毒性は認められなかった。

マウスの発がん性試験で肝細胞癌及び血管系腫瘍の増加が認められた。肝細胞癌

については、用量相関性がなく、肝細胞癌と腺腫との合計では対照群との間に有意差が認められないこと、肝・複製 DNA 合成試験が陰性であったこと、発現頻度が背景データ範囲内であること、一方対照群の発現率が背景データの範囲を下回ったこと等により、フルフェノクスロン投与によるものではないと考えられた。血管系腫瘍の増加は、マウスの背景病変の一つであり、フルフェノクスロン投与の影響ではないと考えられた。

植物体内運命試験及び畜産動物を用いた体内運命試験の結果、畜産動物において 10%TRR を超える代謝物として尿素体が認められた。尿素体の急性経口毒性はフルフェノクスロンより強いが、尿素体はラットでも検出される代謝物であること、復帰突然変異試験の結果は陰性であったこと、予想飼料最大負荷量における可食部での残留値は低いと考えられたことから、農産物、畜産物及び魚介類中のばく露評価対象物質をフルフェノクスロン（親化合物のみ）と設定した。

各試験における無毒性量及び最小毒性量は表 41 に、単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響等は表 42 に、それぞれ示されている。

イヌを用いた 90 日間亜急性毒性試験において無毒性量が設定できなかったが、より低用量かつ長期間で実施されたイヌを用いた 1 年間慢性毒性試験で無毒性量が得られていることから、イヌについての無毒性量は得られていると考えられた。

食品安全委員会は、各試験の無毒性量又は最小毒性量のうち最小値は、イヌを用いた 1 年間慢性毒性試験の 3.7 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 0.037 mg/kg 体重/日を許容一日摂取量（ADI）と設定した。

また、フルフェノクスロン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最小毒性量のうち最小値は、ラットを用いた急性毒性試験の 3,000 mg/kg 体重であり、カットオフ値（500 mg/kg 体重）以上であったことから、急性参照用量（ARfD）は設定する必要があるないと判断した。

ADI	0.037 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）	混餌投与
（無毒性量）	3.7 mg/kg 体重/日
（安全係数）	100

ARfD	設定の必要なし
------	---------

<参考>

<JMPR、2014 年>

ADI	0.04 mg/kg 体重/日
(ADI 設定根拠資料)	亜急性毒性試験及び慢性毒性試験
(動物種)	イヌ
(期間)	1 年間及び 90 日間
(投与方法)	混餌投与
(無毒性量)	3.5 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

ARfD 設定の必要なし

< EPA、2006 年 >

cRfD	0.0375 mg/kg 体重/日
(cRfD 設定根拠資料)	繁殖試験
(動物種)	ラット
(期間)	2 世代
(投与方法)	混餌投与
(無毒性量)	3.75 mg/kg 体重/日
(不確実係数)	100

aRfD 設定の必要なし

< EFSA、2011 年 >

ADI	0.01 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)	混餌投与
(無毒性量)	3.5 mg/kg 体重/日
(安全係数)	300 (種差 : 10、個体差 : 10、追加 の安全係数 : 3*)

* : イヌの長期試験で生じうる生体内蓄積に起因する影響を考慮して、追加の安全係数として 3 が設定された。

ARfD 設定の必要なし

< APVMA、1997 年、2017 年 >

ADI	0.02 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
(無毒性量)	2.5 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

ARfD	設定の必要なし
------	---------

(参照 128～136)

表 41 各試験における無毒性量及び最小毒性量

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日)	最小毒性量 (mg/kg 体重/日)	備考 ¹⁾
ラット	90 日間 亜急性毒 性試験	0、50、500、 5,000、10,000、 50,000 ppm	雄：32.9 雌：4.0	雄：336 雌：39.3	雄：血漿中 TG、 MCV 減少等 雌：平均赤血球直径 の増加等
		雄：0、3.3、32.9、 336、657、3,500 雌：0、4.0、39.3、 386、800、4,070			
	28 日間 亜急性神 経毒性試 験	0、1,000、5,000、 20,000 ppm	雄：88.3 雌：1,930	雄：435 雌：－	雄：低体重、体重増 加抑制 (亜急性神経毒性 は認められない)
		雄：0、88.3、435、 1,770 雌：0、94.9、475、 1,930			
	2 年間 慢性毒性 試験	0、1、5、50、500、 5,000、50,000 ppm	雄：22.0 雌：28.3	雄：233 雌：301	雌雄：体重増加抑制 等
		雄：0、0.044、 0.226、2.21、 22.0、233、2,470 雌：0、0.055、 0.279、2.82、 28.3、301、3,210			
	2 年間 発がん性 試験	0、500、5,000、 50,000 ppm	雄：21.6 雌：25.9	雄：218 雌：276	雌雄：体重増加抑制 等 (発がん性は認め られない)
		雄：0、21.6、218、 2,290 雌：0、25.9、276、 2,900			
	2 世代 繁殖試験	0、50、190、710、 10,000 ppm	親動物及び子動物： P 雄：3.8 P 雌：4.3 F ₁ 雄：4.2 F ₁ 雌：4.8	親動物及び子動物： P 雄：14.3 P 雌：16.0 F ₁ 雄：16.1 F ₁ 雌：18.6	親動物：体重増加抑 制、腎比重量の増加 等 子動物：離乳児体重 の低下、肝比重量の 増加 (繁殖能に対する影響 は認められない)
		P 雄：0、3.8、 14.3、53.6、772 P 雌：0、4.3、 16.0、61.0、907 F ₁ 雄：0、4.2、 16.1、62.5、865 F ₁ 雌：0、4.8、 18.6、69.2、956			
	発生毒性 試験	0、10、100、1,000	母動物：1,000 胎児：1,000	母動物：－ 胎児：－	母動物：毒性所見な し 胎児：毒性所見なし (催奇形性は認め られない)

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日)	最小毒性量 (mg/kg 体重/日)	備考 ¹⁾
マウス	90 日間 亜急性毒 性試験	0、50、500、 5,000、10,000、 50,000 ppm	雄：10.2 雌：11.4	雄：102 雌：127	雌雄：血漿中 Bil 増 加、肝比重量増加
		雄：0、10.2、102、 1,060、2,100、 10,900 雌：0、11.4、127、 1,260、2,460、 13,000			
	2 年間 発がん性 試験①	0、500、5,000、 50,000 ppm	雄：56.0 雌：73.2	雄：559 雌：739	雌雄：体重増加抑制 等
		雄：0、56.0、559、 7,360 雌：0、73.2、739、 7,780			
	2 年間 発がん性 試験②	0、100、1,000、 10,000 ppm	雄：1,590 雌：187	雄：－ 雌：1,890	雌：体重増加抑制、 髄外造血亢進 (発がん性は認め られない)
		雄：0、15.3、152、 1,590 雌：0、17.4、187、 1,890			
ウサギ	発生毒性 試験	0、10、100、1,000	母動物：1,000 胎児：1,000	母動物：－ 胎児：－	母動物：毒性所見な し 胎児：毒性所見なし (催奇形性は認め られない)
イヌ	90 日間 亜急性毒 性試験	0、500、5,000、 50,000 ppm	雄：－ 雌：－	雄：18.9 雌：21.1	雌雄：スルフヘモグ ロビン及びメトヘ モグロビン増加、大 腿骨骨髓過形成増 加傾向等
		雄：0、18.9、164、 1,930 雌：0、21.1、180、 2,040			
	1 年間 慢性毒性 試験	0、10、100、500、 50,000 ppm	雄：3.9 雌：3.7	雄：19 雌：19	雄：MCV、メトヘ モグロビン、スルフ ヘモグロビン増加 等 雌：WBC 増加等
		雄：0、0.4、3.9、 19、2,100 雌：0、0.4、3.7、 19、1,880			
ADI			NOAEL：3.7 SF：100 ADI：0.037		
ADI 設定根拠資料			イヌ 1 年間慢性毒性試験		

ADI：許容一日摂取量 NOAEL：無毒性量 SF：安全係数

－：無毒性量又は最小毒性量が求められなかった。

¹⁾：備考には最小毒性量で認められた所見の概要を示した。

表 42 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)	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)
ラット	急性毒性試験	雌雄：3,000	雌雄：－ 雄：歩行異常、立毛等 雌：流涙、姿勢異常等
マウス	急性毒性試験	雌雄：5,000	雌雄：－ 雌雄：立毛
ARfD			設定の必要なし (カットオフ値 (500mg/kg 体重) 以上)

ARfD：急性参照用量 －：無毒性量は設定できなかった。

¹⁾：最小毒性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>

略称	化学名
WL129183 (尿素体)	4-(2-chloro- α , α , α -trifluoro-p-tolyloxy)-2-fluorophenyl urea
WL115096 (アニリン体)	4-(2-chloro- α , α , α -trifluoro-p-tolyloxy)-2-fluoroaniline
WL4110876 (安息香酸体)	2,6-difluorobenzoic acid
CL211558 (ベンズアミド体)	2,6-difluorobenzamide
WL129676 (ヒドロキシフェニル体)	1-(2,6-difluorobenzoyl)-3-(2-fluoro-4-hydroxyphenyl)urea
WL131767 (ビス体)	—

<別紙２：検査値等略称>

略称	名称
ai	有効成分量 (active ingredient)
Alb	アルブミン
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ
APTT	活性化部分トロンボプラスチン時間
APVMA	オーストラリア農薬・動物用医薬品局
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ
AUC	薬物濃度曲線下面積
BBCH	B iologische B undesanstalt Bundessortenamt and C hemical industry : 植物成長の段階を表す
Bil	ビリルビン
BrdU	5-ブromo-2'-デオキシウリジン
BUN	血液尿素窒素
Chol	コレステロール
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
EFSA	欧州食品安全機関
EPA	米国環境保護庁
Glu	グルコース (血糖)
Hb	ヘモグロビン
Ht	ヘマトクリット値
JMPR	FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議
MCH	平均赤血球血色素量
MCHC	平均赤血球血色素濃度
MCV	平均赤血球容積
M/E 比	顆粒系細胞/赤芽球系細胞比
Neu	好中球数
Lym	リンパ球数
P450	チトクローム P450
PB	フェノバルビタール (ナトリウム)
PCNA	増殖性細胞核抗原
PHI	最終使用から収穫までの日数
PLT	血小板数
RBC	赤血球数
T _{1/2}	消失半減期
TAR	総処理放射能
TG	トリグリセリド
T _{max}	最高濃度到達時間
TP	総蛋白質
TRR	総残留放射能
WBC	白血球数

<別紙 3 : 作物残留試験成績>

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	分析結果 (mg/kg)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
未成熟 とうもろこし (露地) (生食用子実) 2009 年度	2	100	2	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			2	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
だいず (露地) (乾燥子実) 1989 年度	2	200	2	14	0.065	0.064	0.053	0.052
				21	0.037	0.036	0.043	0.040
			2	14	0.048	0.047	0.038	0.036
				21	0.033	0.032	0.022	0.022
だいず (露地) (乾燥子実) 2002 年度	2	37.5	2	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
		50	2	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
だいず (露地) (乾燥子実) 2014 年度	1	25	2	7	<0.01	<0.01		
				14	<0.01	<0.01		
				21	<0.01	<0.01		
だいず (露地) (乾燥子実) 2015 年度	2	25	2	7	<0.01	<0.01		
				14	0.01	0.01		
		25	2	21	<0.01	<0.01		
				7	<0.01	<0.01		
				14	<0.01	<0.01		
				21	<0.01	<0.01		
あずき (露地) (乾燥子実) 2008 年度	2	50	2	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			2	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
そらまめ (露地) (乾燥子実) 1999 年度	2	100	3	1	0.03	0.03	0.02	0.02
				3	0.02	0.02	0.01	0.01
				7	0.02	0.01	0.01	0.01
			3	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
かんしょ (露地マルチ 栽培) (塊根) 2006 年度	1	75	2	7	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
				14	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
				21	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
	1	50	2	7	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
				14	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
				21	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	分析結果 (mg/kg)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
てんさい (露地) (根部) 1989 年度	2	100	4	7	0.070	0.069	0.050	0.049
				14	0.062	0.060	0.034	0.031
			4	7	0.032	0.030	0.013	0.012
				14	0.007	0.007	0.022	0.020
てんさい (露地) (葉) 1989 年度	2	100	4	7	3.54	3.40	2.84	2.78
				14	3.22	3.21	1.65	1.50
			4	7	8.41	8.20	5.35	5.25
				14	7.97	7.86	5.10	5.04
てんさい (露地) (根) 2007 年度	2	25	4	7	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
				14	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
				21	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			4	7	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
				14	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
				21	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
だいこん (露地) (根) 1995 年度	2	100	2	14	0.01	0.01	<0.01	<0.01
				21	0.01	0.01	<0.01	<0.01
				30	0.01	0.01	<0.01	<0.01
			3	14	0.01	0.01	0.01	0.01
				21	0.02	0.02	0.02	0.02
				30	0.01	0.01	<0.01	<0.01
			2	13 ^a	0.02	0.02	<0.01	<0.01
				20	0.01	0.01	0.01	0.01
				29	0.01	0.01	<0.01	<0.01
			3	13 ^a	0.02	0.02	<0.01	<0.01
				20	0.01	0.01	0.01	<0.01
				29	0.02	0.02	<0.01	<0.01
だいこん (露地) (葉) 1995 年度	2	100	2	14	1.99	1.96	2.06	2.02
				21	0.92	0.90	0.80	0.72
				30	0.38	0.38	0.57	0.56
			3	14	2.47	2.46	2.26	2.12
				21	0.77	0.76	0.93	0.92
				30	0.36	0.35	0.56	0.54
			2	13 ^a	0.18	0.18	0.35	0.32
				20	0.12	0.12	0.20	0.20
				29	0.01	0.01	0.06	0.04
			3	13 ^a	0.18	0.18	0.47	0.44
				20	0.18	0.16	0.08	0.07
				29	0.01	0.01	0.09	0.08
だいこん (露地) (根) 2016 年度	1	143	3	14	<0.01	<0.01		
				21	<0.01	<0.01		
				28	<0.01	<0.01		
	1	128	3	14	0.01	0.01		
				21	0.02	0.02		
				28	<0.01	<0.01		

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	分析結果 (mg/kg)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
だいこん (露地) (葉) 2016 年度	1	143	3	14	4.43	4.26		
				21	3.80	3.80		
				28	3.14	3.08		
	1	128	3	14	1.64	1.58		
				21	0.46	0.44		
				28	0.10	0.10		
はつかだいこん (施設) (根) 2006 年度	2	25	1	7	0.02	0.02		
				14	<0.02	<0.02		
				21	<0.02	<0.02		
			1	7	0.02	0.02		
				14	<0.02	<0.02		
				21	<0.02	<0.02		
はつかだいこん (施設) (葉) 2006 年度	2	25	1	7	3.2	3.1		
				14	0.5	0.5		
				21	<0.1	<0.1		
			1	7	2.3	2.3		
				14	0.4	0.4		
				21	<0.1	<0.1		
はつかだいこん (施設) (根) 2016 年度	1	30~40.3	1	7	0.03	0.03		
				14	0.02	0.02		
				21	<0.01	<0.01		
	1	26.8~ 35.8	1	7	0.02	0.02		
				14	<0.01	<0.01		
				21	<0.01	<0.01		
はつかだいこん (施設) (葉) 2016 年度	1	30~40.3	1	7	2.43	2.42		
				14	1.57	1.54		
				21	0.65	0.64		
	1	26.8~ 35.8	1	7	2.17	2.11		
				14	0.89	0.88		
				21	0.23	0.23		
わさびだいこん (露地) (根部) 2004 年度	2	75	3	7	0.05	0.05		
				14	0.03	0.03		
				21	0.03	0.03		
			3	7	0.03	0.03		
				14	0.02	0.02		
				21	0.02	0.02		
わさびだいこん (露地) (根部) 2005 年度	2	30	3	21			0.03	0.03
				28			0.02	0.02
				45			0.01	0.01
			3	21			0.07	0.07
				28			0.03	0.03
				45			<0.01	<0.01

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	分析結果 (mg/kg)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
はくさい (露地) (茎葉) 1989 年度	2	100	2	7	0.193	0.192	0.099	0.096
				14	0.152	0.145	0.090	0.090
			4 ^a	7	0.240	0.231	0.155	0.150
				14	0.135	0.134	0.110	0.107
			2	7	0.100	0.100	0.103	0.101
				14	0.019	0.019	0.009	0.008
			4 ^a	7	0.028	0.028	0.005	0.004
				14	0.209	0.200	0.004	0.004
はくさい (露地) (茎葉) 1990 年度	4	100	2	7			0.118	0.114
				14			0.053	0.052
			4 ^a	7			0.344	0.334
				14			0.298	0.288
			2	7			0.033	0.032
				14			0.022	0.020
			4 ^a	7			0.068	0.064
				14			0.029	0.028
			2	7			0.043	0.042
				14			0.029	0.026
			4 ^a	7			0.116	0.107
				14			0.174	0.168
			2	7			0.019	0.018
				14			0.005	0.004
			4 ^a	7			0.030	0.028
				14			0.008	0.008
はくさい (露地) (茎葉) 1990 年度	2	50	1	7	0.059	0.058	0.027	0.026
				14	0.076	0.075	0.015	0.014
				21	<0.005	<0.005	0.003	0.003
			2	7	0.031	0.030	0.037	0.036
				14	0.006	0.006	0.043	0.042
				21	0.012	0.012	0.007	0.006
			1	7	0.035	0.035	0.048	0.046
				14	0.018	0.018	0.009	0.008
				21	<0.005	<0.005	0.003	0.002
			2	7	0.047	0.045	0.079	0.076
				14	0.016	0.015	0.003	0.003
				21	<0.005	<0.005	0.002	0.002
キャベツ (露地) (葉球) 1989 年度	1	50~90	2	7	0.061	0.060	0.055	0.052
				14	0.021	0.020	0.040	0.038
			4 ^a	7	0.051	0.049	0.054	0.053
				14	0.052	0.050	0.052	0.050
	1	100	2	7	0.021	0.021	0.050	0.048
				13	0.015	0.014	0.023	0.022
			4 ^a	7	0.017	0.017	0.042	0.041
				13	0.005	0.004	0.033	0.032

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	分析結果 (mg/kg)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
こまつな (施設) (茎葉) 1999 年度	2	50	1	3 ^a	2.32	2.29	2.0	2.0
				7	1.84	1.82	2.3	2.2
			2	3 ^a	3.32	3.31	3.9	3.8
				7	3.11	3.08	2.7	2.6
			1	3 ^a	1.38	1.36	0.5	0.4
				7	0.83	0.81	0.5	0.5
			2	3 ^a	1.90	1.82	0.8	0.8
				7	0.63	0.61	0.5	0.5
みずな (施設) (茎葉) 1997 年度	1	100	1	7	1.82	1.81	3.32	3.26
				10	1.22	1.18	1.66	1.62
				14	0.75	0.74	1.12	1.08
			2	7	2.07	2.06	3.24	3.17
10	1.60	1.58		2.33	2.26			
14	0.36	0.36		1.61	1.58			
みずな (施設) (露地) 1997 年度	1	100	1	7	1.85	1.82	0.68	0.66
				10	1.48	1.48	0.63	0.62
				14	0.80	0.78	0.53	0.52
			2	7	2.70	2.68	1.29	1.24
10	2.05	2.04		1.04	0.99			
14	1.25	1.24		0.61	0.59			
チンゲンサイ (施設) (茎葉) 1999 年度	1	200	2	1 ^a	4.42	4.39	4.16	3.97
				3 ^a	3.50	3.50	2.63	2.53
				7	2.35	2.28	2.51	2.48
	1	100	2	1 ^a	1.68	1.67	1.59	1.55
3 ^a				1.21	1.15	1.17	1.14	
7				0.40	0.39	0.46	0.46	
ブロッコリー (露地) (花蕾) 2004 年度	1	150	2	7	1.59	1.59	0.96	0.95
				14	0.93	0.93	0.99	0.98
				21	0.49	0.49	0.44	0.44
	1	100	2	7	0.20	0.20	0.14	0.14
14				0.11	0.11	0.07	0.07	
21				<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	
ブロッコリー (露地) (花蕾) 2016 年度	1	62.5	2	7	0.27	0.26		
				14	0.04	0.04		
				21	0.01	0.01		
	1	41.8	2	7	0.07	0.07		
14				0.10	0.10			
21				0.02	0.02			
シロナ (露地・茎葉) 1997 年度	1	75	2	1 ^a	2.45	2.30	1.84	1.79
				7	2.24	2.19	1.84	1.78
				14	1.21	1.18	1.60	1.56
				21	0.12	0.12	0.26	0.25
シロナ (露地・茎葉) 1998 年度	1	75	2	7	1.23	1.20	0.95	0.92
				14	0.04	0.04	<0.05	<0.05
				21	<0.02	<0.02	<0.05	<0.05

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	分析結果 (mg/kg)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
しゅんぎく (施設) (茎葉) 1999 年度	1	100	2	3 ^a	8.19	8.00	8.61	8.26
				7	5.18	5.16	5.85	5.60
				14	3.28	3.11	3.27	3.20
			3 ^a	3 ^a	9.49	9.33	11.1	10.5
				7	6.03	6.00	7.37	7.24
				14	3.91	3.80	5.04	4.61
	1	80	2	7	3.30	3.27	3.08	3.04
				14	1.06	1.06	1.13	1.11
				21	0.49	0.49	0.72	0.68
			3 ^a	7	2.93	2.91	2.79	2.60
				14	1.14	1.12	1.25	1.23
				21	0.47	0.46	0.61	0.56
しゅんぎく (施設) (茎葉) 2016 年度	1	95.5	2	7	3.25	3.14		
				14	1.63	1.60		
				21	0.49	0.48		
	1	89.5	2	7	5.29	5.25		
				14	2.68	2.64		
				21	2.02	2.00		
レタス (施設) (茎葉) 1998 年度	1	62.5	3	3	0.02	0.02	0.05	0.05
				7	0.16	0.16	0.05	0.04
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1	71.3	3	3	0.48	0.48	0.26	0.26
				7	0.15	0.14	0.11	0.11
				14	0.08	0.08	0.05	0.04
リーフレタス (露地) (茎葉) 2003 年度	2	50	4 ¹⁾	3	2.36	2.34	2.35	2.18
				7	0.74	0.74	0.87	0.87
				14	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			3	3	1.24	1.22	1.08	1.07
				7	0.07	0.07	<0.05	<0.05
				14	<0.05	<0.05	0.06	0.06
サラダ菜 (施設) (茎葉) 2004 年度	1	37.5~50	3	3	3.7	3.6	2.5	2.4
				7	1.7	1.7	1.1	1.1
				14	0.6	0.6	0.5	0.4
	1	50	3	3	1.9	1.8	1.1	1.1
				7	1.7	1.7	0.9	0.8
				14	0.3	0.3	0.2	0.2
食用ぎく (施設) (花) 2004 年度	2	100	2	7			0.9	0.9
				14			0.5	0.4
				21			0.2	0.2
			2	7			1.0	1.0
				14			0.5	0.5
				21			0.3	0.3

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	分析結果 (mg/kg)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
きく (施設) (葉) 2010 年度	1	50	2	3 ^a	5.8	5.6		
				7 ^a	1.4	1.4		
				14	<0.1	<0.1		
			2	3 ^a	5.4	5.4		
				7 ^a	3.4	3.3		
				14	0.4	0.4		
くきちしや (施設) (茎葉) 2005 年度	2	37.5	3	3	0.23	0.22		
				7	<0.20	<0.20		
				14	<0.20	<0.20		
			3	3	0.27	0.26		
				7	<0.20	<0.20		
				14	<0.20	<0.20		
たまねぎ (露地) (鱗茎) 2015 年度	1	64	3	3	<0.01	<0.01		
				7	<0.01	<0.01		
				14	<0.01	<0.01		
	1	57.8	3	3	<0.01	<0.01		
				7	<0.01	<0.01		
				14	<0.01	<0.01		
たまねぎ (露地) (鱗茎) 2016 年度	1	47	3	3	<0.01	<0.01		
				7	<0.01	<0.01		
				14	<0.01	<0.01		
	1	42.5	3	3	<0.01	<0.01		
				7	<0.01	<0.01		
				14	<0.01	<0.01		
	1	44.8	3	3	<0.01	<0.01		
				7	<0.01	<0.01		
葉ねぎ (露地) (茎葉) 1995 年度	2	37.5	2	14	0.84	0.84	0.91	0.88
				21	0.71	0.69	0.48	0.47
			3	14	1.32	1.26	1.54	1.52
				21	0.71	0.70	0.98	0.96
			2	14	0.12	0.12	0.10	0.10
				21	0.04	0.04	<0.01	<0.01
			3	14	0.09	0.08	0.10	0.10
				21	0.03	0.03	0.04	0.04
根深ねぎ (露地) (茎葉) 1989 年度	2	100	4 ^a	7	0.491	0.480		
				14	0.161	0.159		
			4 ^a	7	1.53	1.49		
				14	1.06	1.04		

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	分析結果 (mg/kg)			
					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 (施設) (茎葉) 2018 年度	1	50	2	1	0.89	0.84		
				3	0.62	0.61		
				7	0.81	0.77		
				14	0.38	0.36		
	1	40	2	1	0.96	0.94		
				3	1.21	1.20		
				7	0.99	0.94		
				14	1.12	1.10		
	1	45.8	2	1	1.29	1.27		
				3	1.08	1.06		
				7	0.98	0.94		
				14	1.01	0.98		
	1	43.3	2	1	0.71	0.68		
				3	0.34	0.32		
				7	0.40	0.40		
				14	0.17	0.16		
アスパラガス (施設) (茎) 1996 年度	1	75	2	1	0.14	0.14	0.09	0.09
				3	0.01	0.01	<0.01	<0.01
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1	70	2	1	0.15	0.15	0.12	0.12
				3	0.01	0.01	<0.01	<0.01
				7	0.01	0.01	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
にんじん (露地) (根) 2006 年度	1	50	2	3	0.03	0.03	0.03	0.02
				7	0.03	0.03	0.03	0.02
				14	0.04	0.04	0.02	0.02
	1	62.5	2	3	0.02	0.02	0.01	0.01
				7	0.01	0.01	0.01	0.01
				14	<0.01	<0.01	0.01	0.01
にんじん (露地) (根) 2007 年度	1	50	2	1 ^a	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1	62.5	1	7	4.84	4.80		
				14	3.63	3.63		
パセリ (施設) (茎葉) 2001 年度	1	50	1	21	4.53	4.44		
				7	3.26	3.25		
				14	1.32	1.28		
	1	62.5	1	21	1.90	1.88		
				7	4.25	4.22		
				14	4.63	4.58		
	1	50	1	21	4.16	4.16		
				7	3.13	3.12		
	1	50	1	14	2.14	2.12		
				21	1.28	1.28		

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	分析結果 (mg/kg)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
セロリ (露地) (茎) 1994 年度	1	75	2	14	0.22	0.22	0.15	0.13
				22	0.07	0.06	0.11	0.09
			3	14	0.30	0.28	0.19	0.18
				22	0.10	0.09	0.07	0.06
セロリ (施設) (茎) 1994 年度	1	90	2	14	0.76	0.73	0.61	0.60
				21	0.34	0.34	0.34	0.33
			3	14	1.00	0.97	0.68	0.68
				21	0.22	0.22	0.13	0.12
セロリ (露地) (葉) 1994 年度	1	75	2	14	2.00	2.00	1.33	1.30
				22	0.79	0.78	0.52	0.49
			3	14	2.63	2.55	1.92	1.92
				22	0.93	0.88	0.78	0.78
セロリ (施設) (葉) 1994 年度	1	90	2	14	5.63	5.58	5.88	5.37
				21	5.58	5.34	2.93	2.62
			3	14	8.17	8.12	7.09	6.21
				21	2.79	2.78	0.96	0.84
セロリ ²⁾ (露地) (茎葉) 1994 年度	1	75	2	14	0.68	0.68	0.47	0.45
				22	0.28	0.27	0.23	0.21
			3	14	0.88	0.85	0.64	0.63
				22	0.32	0.30	0.27	0.26
セロリ ²⁾ (施設) (茎葉) 1994 年度	1	90	2	14	2.12	2.09	2.24	2.08
				21	1.65	1.60	1.10	0.95
			3	14	3.22	3.19	2.73	2.45
				21	1.15	1.14	0.40	0.35
セロリ (施設) (茎葉) 2016 年度	1	47.5～ 66.5	3	14	0.78	0.78		
				21	0.64	0.62		
				28	0.29	0.28		
	1	55.5	3	14	1.88	1.88		
				21	1.39	1.38		
				28	0.25	0.24		
みつば (施設・水耕) (茎葉) 2000 年度	2	75	2	7	4.22	4.19	5.94	5.88
				14	3.41	3.39	5.67	5.36
				21	2.96	2.96	4.12	4.02
			2	7	3.10	3.04	3.84	3.80
				14	3.06	2.99	3.35	3.28
				21	1.62	1.61	1.73	1.72

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	分析結果 (mg/kg)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
トマト (施設) (果実) 1994 年度	1	125~150	2	1	0.05	0.05	0.08	0.08
			3	1	0.11	0.10	0.07	0.07
				3	0.07	0.07	0.09	0.09
				7	0.08	0.08	0.07	0.07
	1	100	4	1	0.11	0.10	0.11	0.11
			2	1	0.10	0.10	0.08	0.08
				1	0.10	0.10	0.14	0.13
				3	0.11	0.10	0.11	0.10
ミニトマト (施設) (果実) 2004 年度	1	150	2	7	0.15	0.14	0.18	0.16
				3	0.17	0.16	0.19	0.18
				7	0.19	0.18	0.19	0.19
	1	100	2	1	0.07	0.07	0.09	0.09
				3	0.07	0.07	0.10	0.10
				7	0.09	0.08	0.09	0.08
ピーマン (施設) (果実) 1999 年度	1	125	3	1	0.33	0.33	0.35	0.34
				3	0.19	0.19	0.27	0.26
				7	0.16	0.16	0.18	0.18
	1	100	3	1	0.49	0.48	0.51	0.50
				3	0.44	0.44	0.43	0.43
				7	0.40	0.40	0.45	0.44
なす (施設) (果実) 1996 年度	1	250	4	1	0.18	0.18	0.17	0.15
				3	0.14	0.14	0.15	0.14
				7	0.08	0.08	0.07	0.06
	1	200~250	4	1	0.66	0.65	0.74	0.68
				3	0.50	0.50	0.57	0.52
				7	0.20	0.20	0.19	0.18
ししとう (施設) (果実) 2004 年度	1	154	3	1	0.92	0.91	0.76	0.72
				3	1.15	1.14	0.98	0.94
				7	0.59	0.59	0.41	0.40
	1	175	3	1	0.27	0.26	0.49	0.49
				3	0.27	0.26	0.31	0.28
				7	0.16	0.16	0.14	0.14
甘長とうがらし (施設) (果実) 2004 年度	1	75	3	1	0.4	0.4		
				3	0.4	0.4		
				7	0.4	0.4		
甘長とうがらし (露地) (果実) 2004 年度	1	75	3	1	<0.2	<0.2		
				3	<0.2	<0.2		
				7	<0.2	<0.2		

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	分析結果 (mg/kg)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
きゅうり (施設) (果実) 1997 年度	2	92.5~150	4	1	0.14	0.14	0.14	0.14
				3	0.09	0.09	0.08	0.08
				7	0.02	0.02	0.02	0.02
			4	1	0.13	0.13	0.13	0.12
				3	0.11	0.11	0.08	0.08
				7	0.04	0.04	0.03	0.03
かぼちゃ (施設) (果実) 2004 年度	1	85	3	1	0.03	0.03	<0.2	<0.2
				8	0.04	0.04	<0.2	<0.2
				15	0.02	0.02	<0.2	<0.2
	1	75	4 ^a	1	0.02	0.02	<0.2	<0.2
				3	0.02	0.02	<0.2	<0.2
				7	0.02	0.02	<0.2	<0.2
しろうり (露地) (果実) 2003 年度	2	100	1	1	<0.05	<0.05		
				3	<0.05	<0.05		
				7	<0.05	<0.05		
			1	1	<0.05	<0.05		
				3	<0.05	<0.05		
				7	<0.05	<0.05		
すいか (施設) (果実) 1996 年度	1	125	4	7	0.02	0.02	0.01	0.01
				14	0.03	0.03	0.03	0.03
				21	0.03	0.03	0.03	0.03
	1	150	4	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
メロン (施設) (果肉) 1990 年度	2	150	3	7	<0.005	<0.005	0.002	0.002
				14	<0.005	<0.005	0.002	0.002
			3	7	<0.005	<0.005	0.002	0.002
				14	<0.005	<0.005	0.002	0.002
とうがん (施設) (果実) 2004 年度	1	128	3	3	0.06	0.06		
				7	0.09	0.09		
				14	0.08	0.07		
	1	134	3	3	0.09	0.09		
				7	0.12	0.12		
				14	0.06	0.06		
ほうれんそう (施設) (茎葉) 2000 年度	1	37.5	3	3	3.99	3.90	2.73	2.58
				7	2.88	2.88	2.34	2.22
				14	1.39	1.37	1.50	1.42
ほうれんそう (露地) (茎葉) 2000 年度	1	75	3	3	4.60	4.53	3.61	3.51
				7	3.21	3.16	2.96	2.92
				14	0.81	0.79	0.51	0.50

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	分析結果 (mg/kg)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
ほうれんそう (施設) (茎葉) 2016 年度	1	44.8	3	14	3.49	3.48		
				21	2.51	2.46		
				28	1.80	1.77		
	1	39.8	3	14	2.13	2.10		
				21	1.45	1.42		
				28	0.98	0.96		
ほうれんそう (施設) (茎葉) 2017 年度	1	40	3	14	0.31	0.30		
				21	0.08	0.08		
				28	0.02	0.02		
	1	45	3	14	0.20	0.18		
				21	0.10	0.10		
				28	0.02	0.02		
オクラ (露地) (果実) 2012 年度	1	122	2	1	0.30	0.29		
				3	0.13	0.13		
				7	<0.01	<0.01		
	1	120	2	1	0.44	0.43		
				3	0.17	0.17		
				7	<0.01	<0.01		
未成熟 えんどう (施設) (さや) 2001 年度	1	75	2	1	0.37	0.36	0.35	0.32
				3	0.21	0.20	0.18	0.16
				7	0.16	0.16	0.17	0.16
	1	73.5	2	1	0.28	0.28	0.31	0.30
				3	0.18	0.18	0.21	0.20
				7	0.18	0.18	0.15	0.15
未成熟 いんげん (施設) (さや) 2000 年度	1	150	2	1	0.47	0.46	0.48	0.48
				7	0.09	0.08	0.08	0.08
				14	<0.01	<0.01	0.01	0.01
	1	75	2	1	0.36	0.36	0.39	0.39
				7	0.29	0.29	0.23	0.22
				14	0.19	0.19	0.15	0.15
えだまめ (露地) (さや) 2002 年度	1	62.5	2	1	1.19	1.16	0.88	0.84
				7	1.09	1.09	0.85	0.80
				14	0.72	0.70	0.59	0.59
	1	50	2	1	1.93	1.92	1.17	1.14
				7	1.54	1.54	0.98	0.98
				14	0.85	0.84	0.50	0.50
未成熟 ふじまめ (施設) (さや) 2004 年度	1	66.7	2	1	0.2	0.2		
				3	0.3	0.3		
				7	<0.1	<0.1		
				14	<0.1	<0.1		
			2	1	0.3	0.3		
				3	0.3	0.3		
				7	0.1	0.1		
				14	<0.1	<0.1		

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	分析結果 (mg/kg)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
ゆきのした (施設) (葉) 2005 年度	1	25	2	3 ^a	8.40	8.40		
				7	4.11	4.08		
				14	1.20	1.17		
	1	37.5	2	3 ^a	4.53	4.52		
				7	3.51	3.50		
				14	0.39	0.38		
つるむらさき (施設) (茎葉) 2004 年度	2	75	2	1	1.71	1.64		
				3	1.13	1.12		
				7	0.32	0.31		
				14	<0.2	<0.2		
			2	1	2.67	2.66		
				3	2.23	2.18		
				7	1.84	1.83		
				14	1.33	1.31		
ふだんそう (施設) (葉部) 2005 年度	2	50	3 ^a	3 ^a	7.9	7.8		
				7	3.4	3.4		
				14	1.5	1.5		
			2	3 ^a	4.5	4.5		
				7	3.6	3.6		
				14	2.0	2.0		
モロヘイヤ (施設) (茎葉部) 2008 年度	2	37.5	2	1 ^a	5.9	5.8		
				3 ^a	4.4	4.4		
				7	2.5	2.5		
			2	1 ^a	7.2	7.2		
				3 ^a	6.4	6.4		
				7	2.9	2.8		
未成熟ササゲ (露地) (さや) 2003 年度	1	50	2	1	0.1	0.1		
				3	<0.1	<0.1		
				7	<0.1	<0.1		
	1	50	2	1	0.3	0.3		
				3	<0.1	<0.1		
				7	<0.1	<0.1		
未成熟 そらまめ (露地) (子実) 1999 年度	1	100	3	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1	75	3	1	0.02	0.02	<0.01	<0.01
				3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
食用トレニア (施設) (花器全体) 2005 年度	2	37.5	2	3	2.46	2.45		
				7	0.94	0.93		
				14	0.34	0.34		
			2	3	1.72	1.70		
				7	1.31	1.30		
				14	0.78	0.78		

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	分析結果 (mg/kg)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
食用さくら (露地) (葉部) 2003 年度	2	50	2	1 ^a	/		6.24	6.20
				7			2.77	2.74
				14			2.00	1.94
			2	1 ^a			4.96	4.74
				7			3.23	3.08
				14			2.25	2.21
温州みかん (施設) (果肉) 1989 年度	2	500	2	7	<0.002	<0.002	0.026	0.025
				14	0.003	0.003	0.018	0.018
			2	7	<0.002	<0.002	0.014	0.014
				14	<0.002	<0.002	0.020	0.020
温州みかん (施設) (果皮) 1989 年度	2	500	2	7	3.21	3.06	2.39	2.34
				14	4.18	4.17	2.21	2.12
			2	7	1.89	1.80	1.16	1.11
				14	1.83	1.76	1.09	1.04
温州みかん ³⁾ (施設) (果実全体) 1989 年度	2	500	2	7	0.499	0.476	0.369	0.361
				14	0.630	0.629	0.349	0.335
			2	7	0.329	0.313	0.223	0.213
				14	0.291	0.280	0.172	0.165
夏みかん (露地) (果肉) 1989 年度	1	500	2	7	<0.005	<0.005	0.039	0.036
				14	<0.005	<0.005	0.058	0.053
	1	900	2	7	<0.005	<0.005	0.032	0.030
				14	<0.005	<0.005	0.028	0.026
夏みかん (露地) (果皮) 1989 年度	1	500	2	7	1.29	1.27	1.2	1.2
				14	1.35	1.32	1.3	1.2
	1	900	2	7	1.08	1.03	1.1	1.1
				14	0.94	0.94	0.9	0.9
夏みかん ³⁾ (露地) (果実全体) 1989 年度	1	500	2	7	0.38	0.38	0.40	0.40
				14	0.41	0.40	0.43	0.40
	1	900	2	7	0.33	0.32	0.40	0.39
				14	0.31	0.31	0.35	0.35
すだち (露地) (果実) 2004 年度	1	500	2	6 ^a	0.69	0.68	/	
				14	0.60	0.60		
				21	0.41	0.41		
かぼす (露地) (果実) 2004 年度	1	640	2	7	0.38	0.38	/	
				14	0.26	0.26		
				20	0.27	0.26		
りんご (露地) (可食部) 1990 年度	1	200	1	14	/		0.153	0.146
				21			0.122	0.118
				30			0.112	0.110
				45	0.098	0.098	0.121	0.116
				60	0.117	0.111	0.115	0.111
				90	0.073	0.073	0.068	0.064

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	分析結果 (mg/kg)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
			2	14			0.267	0.265
				21			0.133	0.132
				30			0.207	0.202
				45	0.192	0.192	0.148	0.144
				60	0.209	0.200	0.167	0.162
				90	0.098	0.098	0.093	0.089
	2	300	1	14			0.146	0.143
				21			0.116	0.116
				30			0.120	0.117
				45	0.115	0.110	0.096	0.094
				60	0.081	0.078	0.068	0.066
				90	0.040	0.038	0.048	0.048
			2	14			0.234	0.228
				21			0.208	0.200
				30			0.230	0.223
				45	0.160	0.159	0.175	0.170
				60	0.184	0.175	0.180	0.178
				90	0.112	0.107	0.103	0.098
			1	14			0.19	0.19
				21			0.08	0.08
				30			0.05	0.04
				45	0.046	0.044	0.04	0.04
				60	0.025	0.024	0.02	0.02
				90	<0.005	<0.005	<0.01	<0.01
			2	14			0.14	0.14
				21			0.16	0.16
				30			0.21	0.20
				45	0.056	0.054	0.04	0.04
				60	0.062	0.060	0.05	0.04
				90	0.026	0.025	0.03	0.03
りんご (露地) (可食部) 1989 年度	2	250	1	13 ^a	0.102	0.098	0.152	0.144
				20	0.102	0.098	0.187	0.180
				29	0.113	0.108	0.198	0.193
			2	13 ^a	0.238	0.236	0.253	0.248
				20	0.223	0.223	0.212	0.205
				29	0.294	0.286	0.349	0.342
			1	14	0.055	0.054	0.084	0.077
				21	0.086	0.083	0.100	0.092
				28	0.075	0.074	0.086	0.080
			2	14	0.195	0.187	0.169	0.168
				21	0.224	0.219	0.145	0.140
				28	0.189	0.188	0.232	0.231

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	分析結果 (mg/kg)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
なし (露地) (可食部) 1989 年度	1	120	1	14	0.037	0.036	0.079	0.076
				21	0.052	0.051	0.070	0.070
				30	0.053	0.050	0.051	0.050
			2	14	0.083	0.081	0.091	0.088
				21	0.072	0.069	0.084	0.083
				30	0.053	0.052	0.079	0.076
	1	250	1	14	0.045	0.044	0.039	0.036
				21	0.053	0.050	0.030	0.030
				30	0.042	0.040	0.024	0.022
			2	14	0.145	0.144	0.086	0.081
				21	0.092	0.090	0.062	0.058
				30	0.110	0.108	0.083	0.080
もも (露地) (果肉) 1990 年度	1	200	1	14	<0.005	<0.005	<0.01	<0.01
				21	<0.005	<0.005	<0.01	<0.01
			2	14	0.006	0.006	<0.01	<0.01
				21	<0.005	<0.005	<0.01	<0.01
	1	150	1	14	<0.005	<0.005	<0.01	<0.01
				21	<0.005	<0.005	<0.01	<0.01
			2	14	<0.005	<0.005	<0.01	<0.01
				21	<0.005	<0.005	<0.01	<0.01
もも (露地) (果皮) 1990 年度	1	200	1	14	2.83	2.82	2.73	2.62
				21	1.78	1.74	1.37	1.35
			2	14	3.36	3.34	4.35	4.35
				21	2.50	2.48	2.38	2.36
	1	150	1	14	0.45	0.44	0.90	0.88
				21	0.63	0.63	0.29	0.27
			2	14	1.10	1.08	1.06	1.02
				21	0.98	0.98	0.61	0.60
ネクタリン (露地) (果実) 2003 年度	1	135	2	14 ^a	0.23	0.22	0.59	0.58
				21	0.13	0.12	0.16	0.16
				28	0.15	0.15	0.19	0.18
	1	250	2	14 ^a	0.32	0.32	0.34	0.34
				21	0.22	0.22	0.23	0.22
				28	0.16	0.16	0.15	0.14
すもも (露地) (果実) 2008 年度	2	200	2	14	0.03	0.03		
				21	0.02	0.02		
				28	0.03	0.03		
			2	14	0.02	0.02		
				21	<0.01	<0.01		
				28	0.03	0.03		
うめ (露地) (果実) 2010 年度	2	200	2	14	0.44	0.43	0.60	0.57
				21	0.20	0.20	0.43	0.40
				45	0.02	0.02	0.04	0.04
		175	2	14	1.33	1.29	1.74	1.72
				21	1.02	0.99	1.12	1.11
				46	0.34	0.34	0.47	0.46

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	分析結果 (mg/kg)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
おうとう (施設) (果実) 1995 年度	1	75	1	7	0.07	0.07	0.08	0.08
				14	0.05	0.04	0.09	0.09
			2	7	0.09	0.08	0.10	0.10
				14	0.11	0.10	0.11	0.11
	1	100	1	21	0.05	0.05	0.03	0.03
				7	0.44	0.43	0.56	0.48
2			14	0.42	0.42	0.46	0.44	
			7	0.54	0.54	0.67	0.66	
いちご (施設) (果実) 1995 年度	2	37.5	2	14	0.60	0.60	0.59	0.54
				21	0.55	0.54	0.57	0.54
			3	7	0.04	0.04	0.02	0.02
				7	0.03	0.03	0.01	0.01
			2	1	0.08	0.08	0.09	0.08
				7	0.14	0.14	0.08	0.07
ぶどう (施設) (果実) 2018 年度	1	83.3	2	3	0.10	0.10	0.07	0.06
				7	0.07	0.07	0.05	0.04
			2	30	0.29	0.28		
				45	0.14	0.13		
			2	60	0.06	0.06		
				30	0.36	0.35		
かき (露地) (果実) 2010 年度	2	250	2	45	0.45	0.44		
				60	0.27	0.26		
			2	30	0.06	0.06		
				45	0.11	0.10		
			2	60	0.06	0.06		
				30	0.11	0.10		
マンゴー (施設) (果実) 2010 年度	2	225	2	45	0.12	0.11		
				60	0.13	0.12		
			2	30	0.26	0.26	0.19	0.19
				42	0.18	0.18	0.17	0.16
			2	14	0.11	0.10	0.08	0.08
				21	0.11	0.10	0.09	0.09

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	分析結果 (mg/kg)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
茶 (露地) (荒茶) 1990 年度	2	100	1	7 14	6.66 5.57	6.46 5.36	7.02 5.66	6.63 5.56
			2	7 14	7.98 6.33	7.94 6.14	7.86 6.86	7.38 6.70
			1	7 14	7.75 4.09	7.66 4.08	7.78 4.26	7.34 4.13
			2	7 14	7.24 3.63	7.22 3.58	7.06 3.56	6.90 3.36
茶 (露地) (浸出液) 1990 年度	2	100	1	7 14	0.04 0.03	0.04 0.03	0.06 0.05	0.05 0.04
			2	7 14	0.06 0.04	0.06 0.04	0.06 0.05	0.06 0.04
			1	7 14	0.05 0.03	0.05 0.03	0.10 0.04	0.08 0.04
			2	7 14	0.05 0.02	0.05 0.02	0.07 0.03	0.06 0.02
しそ (施設) (葉) 2004 年度	2	50	2	3 7 14			5.72 3.35 1.42	5.54 3.17 1.38
			2	3 7 14			4.81 2.36 1.16	4.73 2.35 1.14
しそ(花穂) (施設) (花) (花軸・花柄を 含む。) 2006 年度	2	50	3 ^a	3 7 14	3.0 1.4 0.3	3.0 1.4 0.3		
			2	3 7 14	3.9 1.4 0.2	3.8 1.4 0.2		
バジル (施設) (茎葉) 2005 年度	2	50	2	3 7 14	2.51 1.40 0.25	2.50 1.40 0.25		
			2	3 7 14	3.12 1.43 0.22	3.10 1.41 0.22		
はっか (施設) (茎葉) 2005 年度	2	37.5	2	3 7 14	2.62 0.54 <0.20	2.60 0.52 <0.20		
			2	3 7 14	3.22 1.23 <0.20	3.21 1.22 <0.20		
ディル (施設) (葉) 2007 年度	2	37.5	2	3 7 14	1.9 1.2 1.1	1.9 1.2 1.1		
			2	3 7 14	1.1 0.8 0.3	1.1 0.8 0.3		

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	分析結果 (mg/kg)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
みょうが (施設) (花穂) 2004 年度	2	150	3	1	<0.04	<0.04		
				3	<0.04	<0.04		
				7	<0.04	<0.04		
			3	1	<0.04	<0.04		
				3	<0.04	<0.04		
				7	<0.04	<0.04		
タラゴン (施設) (茎葉) 2007 年度	2	37.5	2	3	4.0	4.0		
				7	3.9	3.9		
				14	2.3	2.2		
			2	3	4.1	4.1		
				7	1.6	1.6		
				14	0.4	0.4		
チャービル (施設) (茎葉) 2005 年度	2	37.5	2	3 ^a	4.98	4.94		
				7	4.37	4.37		
				14	2.10	2.09		
			2	3 ^a	6.88	6.68		
				7	5.55	5.50		
				14	2.90	2.90		
食用ミニバラ (施設) (花器全体) (がくを含む。) 2006 年度	1	125	2	3	0.9	0.9		
				7	0.6	0.6		
				14	<0.2	<0.2		
	1	120	2	3	1.1	1.1		
				7	0.6	0.6		
				14	<0.2	<0.2		

注) / : 該当なし

- ・試験には全て乳剤が用いられた。
- ・全てのデータが定量限界以下の場合は定量限界値の平均に<を付して記載した。
- ・農薬の使用時期 (PHI) 又は使用回数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、PHI に^aを付した。

1) : 散布終了約 20 分後に降雨があったため翌日再散布した。

2) : セロリ茎葉の最高残留値は、茎 : 葉の重量比から算出した。

3) : 温州みかん及び夏みかんの果実全体は、果肉 : 果皮の重量比から算出した。

<別紙 4 : 畜産物残留試験成績>

① ウシ

乳汁、臓器及び組織中におけるフルフェノクスロンの残留値 (μg/g)

試料	試料 採取日 ^a (日)	投与群					
		1.75 mg/kg 飼料相当		5.25 mg/kg 飼料相当		17.5 mg/kg 飼料相当	
		平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値
乳汁	1	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	0.003	0.006
	2	0.024	0.025	0.068	0.077	0.207	0.35
	4	0.083	0.091	0.021	0.27	0.710	0.87
	7	0.127	0.15	0.353	0.47	1.70	1.9
	14	0.273	0.33	0.700	0.92	2.63	3.3
	21	0.343	0.41	0.893	1.3	3.53	4.7
	28	0.437	0.51	1.33	1.6	3.57	4.3
	42	0.420	0.44	1.20	1.4	3.98	4.4
	56	0.493	0.51	1.57	1.8	5.02	5.6
	70	0.583	0.62	1.80	2.0	5.45	5.8
	90	0.640	0.77	1.90	2.2	5.53	6.5
	91	/		/		5.13	6.9
	97					3.27	4.5
	106	/		/		2.07	3.0
	118					1.20	1.7
	130	/		/		0.917	1.3
肝臓	90	0.75	0.81	2.17	2.3	8.70	9.8
	130	/		/		0.92	1.3
腎臓	90	0.34	0.44	1.60	2.4	4.30	5.6
	130	/		/		0.71	1.3
筋肉	90	0.14	0.18	0.66	1.1	1.63	1.9
	130	/		/		0.25	0.37
皮下脂肪	90	0.84	2.0	9.27	13	8.70	15
	130	/		/		3.47	5.9
腹膜脂肪	90	2.31	5.2	17.3	24	29.3	45
	130	/		/		7.63	12

注) 数値は 3 例の平均値、 / : 該当なし

^a : 投与開始からの日数

② ニワトリ

卵、臓器及び組織中におけるフルフェノクスロンの残留値 (μg/g) ¹⁾

試料	試料採取日 ^a (日)	投与群		
		1 mg/kg 飼料相当	3 mg/kg 飼料相当	10 mg/kg 飼料相当
卵黄	1	<LOD	<LOD	<LOD
	2	<LOD	0.28	0.40
	4	<LOD	0.63	1.87
	7	0.54	2.07	5.35
	14	1.32	4.02	10.2
	21	2.08	4.92	15.4
	28	2.14	4.70	17.2
	35	2.26	6.22	19.6
	42	2.68	6.06	15.2
	50	3.09	8.01	28.0
	51	/	/	32.5
	54	/	/	37.7
	61	/	/	13.5
	78	/	/	4.57
	90	/	/	2.27
卵白	1	<LOD	<LOD	<LOD
	2	<LOD	<LOD	<LOD
	4	<LOD	<LOD	<LOD
	7	<LOD	<LOD	<LOD
	14	0.13	<LOD	<LOD
	21	<LOD	<LOD	<LOD
	28	<LOD	<LOD	<LOD
	35	<LOD	<LOD	<LOD
	42	<LOD	<LOD	<LOD
	50	<LOD	<LOD	<LOD
肝臓	51	0.49(0.593)	2.30 (3.88)	2.94 (4.28)
	91	/	/	0.99 (1.85)
筋肉	51	0.19 (0.239)	0.69 (0.851)	2.29 (2.50)
	91	/	/	0.33 (0.527)
皮膚	51	2.02 (2.67)	6.39 (7.23)	21.6 (26.2)
	91	/	/	2.94 (3.84)
脂肪	51	5.57 (5.76)	16.9 (19.2)	69.4 (77.4)
	91	/	/	13.7 (19.6)

注) 数値は 3 亜群 (5 例/亜群) の平均値、():亜群別最高値、/ : 該当なし

<LOD : 検出限界(卵黄 : 0.25 μg/g、卵白 : 0.05 μg/g)未満

^a : 投与開始からの日数

¹⁾ : 1990 年に実施された分析結果

肝臓中におけるフルフェノクスロン及び尿素体の残留値 (μg/g) ¹⁾

試料	試料採取日 ^a (日)	投与群		
		1 mg/kg 飼料相当	3 mg/kg 飼料相当	10 mg/kg 飼料相当
フルフェノ クスロン	51	0.83 (0.925)	3.10 (5.63)	3.90 (5.54)
	91	/	/	0.50 (0.721)
尿素体	51	0.04 (0.045)	0.18 (0.366)	0.26 (0.362)
	91	/	/	0.03 (0.036)

注) 数値は 3 亜群 (5 例/亜群) の平均値、():亜群別最大値、/ : 該当なし

¹⁾ : 1991 年に実施された分析結果

^a : 投与開始からの日数

＜別紙５：推定摂取量＞

農畜水産物名	残留値 (mg/kg)	国民平均 (体重：55.1 kg)		小児（1～6歳） (体重：16.5 kg)		妊婦 (体重：58.5 kg)		高齢者 (65歳以上) (体重：56.1 kg)	
		ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)
大豆	0.064	39	2.50	20.4	1.31	31.3	2.00	46.1	2.95
そら豆	0.03	0.7	0.02	0.2	0.01	0.8	0.02	0.8	0.02
てんさい	0.069	32.5	2.24	27.7	1.91	41.1	2.84	33.2	2.29
だいこん類(ラディッシュを含む。)(根)	0.03	33	0.99	11.4	0.34	20.6	0.62	45.7	1.37
だいこん類(ラディッシュを含む。)(葉)	4.26	1.7	7.24	0.6	2.56	3.1	13.2	2.8	11.9
西洋わさび	0.07	0.1	0.01	0.1	0.01	0.1	0.01	0.1	0.01
はくさい	0.192	17.7	3.40	5.1	0.98	16.6	3.19	21.6	4.15
キャベツ(芽キャベツを含む。)	0.06	24.1	1.45	11.6	0.70	19	1.14	23.8	1.43
こまつな	3.08	5.0	15.4	1.8	5.54	6.4	19.7	6.4	19.7
きょうな	3.26	2.2	7.17	0.4	1.30	1.4	4.56	2.7	8.80
チンゲンサイ	2.48	1.8	4.46	0.7	1.74	1.8	4.46	1.9	4.71
ブロッコリー	1.59	5.2	8.27	3.3	5.25	5.5	8.75	5.7	9.06
その他のあぶらな科野菜	2.19	3.4	7.45	0.6	1.31	0.8	1.75	4.8	10.5
しゅんぎく	5.6	1.5	8.40	0.3	1.68	2.6	14.6	2.5	14.00
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	3.6	9.6	34.6	4.4	15.8	11.4	41.0	9.2	33.1
その他のきく科野菜	1.0	1.5	1.50	0.1	0.10	0.6	0.60	2.6	2.60
ねぎ(リーキを含む。)	1.52	9.4	14.3	3.7	5.62	6.8	10.3	10.7	16.3
にら	1.27	2.0	2.54	0.9	1.14	1.8	2.29	2.1	2.67
アスパラガス	0.15	1.7	0.26	0.7	0.11	1.0	0.15	2.5	0.38
にんじん	0.04	18.8	0.75	14.1	0.56	22.5	0.90	18.7	0.75
パセリ	4.8	0.1	0.48	0.1	0.48	0.1	0.48	0.2	0.96
セロリ	8.12	1.2	9.74	0.6	4.87	0.3	2.44	1.2	9.74
みつば	5.88	0.4	2.35	0.1	0.59	0.1	0.59	0.5	2.94
トマト	0.19	32.1	6.10	19	3.61	32	6.08	36.6	6.95
ピーマン	0.5	4.8	2.40	2.2	1.10	7.6	3.80	4.9	2.45
なす	0.68	12	8.16	2.1	1.43	10	6.80	17.1	11.6
その他のなす科野菜	1.14	1.1	1.25	0.1	0.11	1.2	1.37	1.2	1.37
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.14	20.7	2.90	9.6	1.34	14.2	1.99	25.6	3.58
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.04	9.3	0.37	3.7	0.15	7.9	0.32	13	0.52
すいか	0.03	7.6	0.23	5.5	0.17	14.4	0.43	11.3	0.34
メロン類果実	0.002	3.5	0.01	2.7	0.01	4.4	0.01	4.2	0.01
その他のうり科野菜	0.12	2.7	0.32	1.2	0.14	0.6	0.07	3.4	0.41
ほうれんそう	4.53	12.8	58.0	5.9	26.7	14.2	64.3	17.4	78.8
オクラ	0.43	1.4	0.60	1.1	0.47	1.4	0.60	1.7	0.73
未成熟えんどう	0.36	1.6	0.58	0.5	0.18	0.2	0.07	2.4	0.86
未成熟いんげん	0.48	2.4	1.15	1.1	0.53	0.1	0.05	3.2	1.54
えだまめ	1.92	1.7	3.26	1.0	1.92	0.6	1.15	2.7	5.18
その他の野菜	4.08	13.4	54.7	6.3	25.7	10.1	41.2	14.1	57.5
みかん	0.025	17.8	0.45	16.4	0.41	0.6	0.02	26.2	0.66

農畜水産物名	残留値 (mg/kg)	国民平均 (体重：55.1 kg)		小児（1～6歳） (体重：16.5 kg)		妊婦 (体重：58.5 kg)		高齢者 (65歳以上) (体重：56.1 kg)	
		ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)
なつみかんの果実全体	0.4	1.3	0.52	0.7	0.28	4.8	1.92	2.1	0.84
その他のかんきつ類果実	0.6	5.9	3.54	2.7	1.62	2.5	1.50	9.5	5.70
りんご	0.342	24.2	8.28	30.9	10.6	18.8	6.43	32.4	11.1
日本なし	0.144	6.4	0.92	3.4	0.49	9.1	1.31	7.8	1.12
もも	0.006	3.4	0.02	3.7	0.02	5.3	0.03	4.4	0.03
ネクタリン	0.22	0.1	0.02	0.1	0.02	0.1	0.02	0.1	0.02
すもも(プルーンを含む。)	0.03	1.1	0.03	0.7	0.02	0.6	0.02	1.1	0.03
うめ	1.72	1.4	2.41	0.3	0.52	0.6	1.03	1.8	3.10
おうとう(チェリーを含む。)	0.66	0.4	0.26	0.7	0.46	0.1	0.07	0.3	0.20
いちご	0.14	5.4	0.76	7.8	1.09	5.2	0.73	5.9	0.83
ぶどう	0.44	8.7	3.83	8.2	3.61	20.2	8.89	9.0	3.96
かき	0.27	9.9	2.67	1.7	0.46	3.9	1.05	18.2	4.91
マンゴー	0.44	0.3	0.13	0.3	0.13	0.1	0.04	0.3	0.13
茶	0.08	6.6	0.53	1.0	0.08	3.7	0.30	9.4	0.75
その他のスパイス	4.17	0.1	0.42	0.1	0.42	0.1	0.42	0.2	0.83
その他のハーブ	5.54	0.9	4.99	0.3	1.66	0.1	0.55	1.4	7.76
魚介類	1.4	93.1	130	39.6	55.4	53.2	74.5	115	161
牛・筋肉と脂肪	1.09	15.3	16.7	9.7	10.6	20.9	22.8	9.9	10.8
牛・肝臓	0.17	0.1	0.02	0.0	0.00	1.4	0.24	0.0	0.00
牛・腎臓	0.093	0.0	0.00	0.0	0.00	0.0	0.00	0.0	0.00
牛・その他食用部分	1.09	0.5	0.55	0.0	0.00	3.4	3.71	0.4	0.44
豚・筋肉と脂肪	1.09	42	45.8	33.4	36.4	43.2	47.1	30.6	33.4
豚・肝臓	0.17	0.1	0.02	0.5	0.09	0.0	0.00	0.1	0.02
豚・腎臓	0.093	0.0	0.00	0.0	0.00	0.0	0.00	0.0	0.00
豚・その他食用部分	1.09	0.6	0.65	0.3	0.33	0.1	0.11	0.4	0.44
その他陸棲哺乳類・筋肉と脂肪と肝臓と腎臓と食用部分	1.09	0.4	0.44	0.1	0.11	0.4	0.44	0.4	0.44
鶏・筋肉と脂肪	0.092	18.7	1.72	13.6	1.25	19.8	1.82	13.9	1.28
鶏・肝臓	0.015	0.7	0.01	0.5	0.01	0.0	0.00	0.8	0.01
鶏・その他食用部分	0.092	1.9	0.17	1.2	0.11	2.9	0.27	1.4	0.13
その他家きん・筋肉と脂肪と肝臓と腎臓と食用部分	0.092	0.1	0.01	0.0	0.00	0.0	0.00	0.1	0.01
乳	0.162	264	42.8	332	53.8	365	59.1	216	35.0
鶏卵	0.016	41.3	0.66	32.8	0.52	47.8	0.76	37.7	0.60
その他の家きんの卵	0.016	0.3	0.00	0.4	0.01	0.3	0.00	0.3	0.00
合計			545		298		499		617

注)・作物残留値は登録又は申請されている使用時期・使用回数による各試験区の平均残留値のうちフルフェノクスロンの最大値を用いた（参照 別紙 3）。

・魚介類の残留値には、フルフェノクスロンの最大推定残留値を用いた。

・「農畜水産物名」：農産物等の食品分類表（厚生労働省食品安全部（2015年8月版））における食品分類。

・「ff」：平成17～19年度の食品摂取頻度・摂取量調査（参照 107）の結果に基づく食品摂取量（g/人/日）

・「摂取量」：残留値及び食品残留量から求めたフルフェノクスロンの推定摂取量（μg/人/日）

- ・『だいこん類（ラディッシュを含む。）（根）』については、だいこんの根、はつかだいこんの根のうち残留値の高いはつかだいこんの根の値を用いた。
- ・『だいこん類（ラディッシュを含む。）（葉）』については、だいこんの根、はつかだいこんの根のうち残留値の高いだいこんの葉の値を用いた。
- ・『西洋わさび』については、わさびだいこんの値を用いた。
- ・『きょうな』については、みずなの値を用いた。
- ・『その他のあぶらな科野菜』については、しろなの値を用いた。
- ・『レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)'』については、レタス、リーフレタス、サラダ菜のうち残留値の高いサラダ菜の値を用いた。
- ・『セロリ』については、セロリの葉の値を用いた。
- ・『その他のきく科野菜』については、食用ぎく、きく（葉）、くきちしゃのうち残留値の高い食用ぎくの値を用いた。
- ・『トマト』については、トマト、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。
- ・『その他のなす科野菜』については、ししとう、甘長とうがらしのうち残留値の高いししとうの値を用いた。
- ・『その他のうり科野菜』については、とうがんの値を用いた。
- ・『その他の野菜』については、未成熟ふじまめ、ゆきのした、つるむらさき、ふだんそう、モロヘイヤ、未成熟ささげ、未成熟そらまめ、食用トレニア、食用さくらのうち残留値の高いゆきのしたの値を用いた。
- ・『みかん』については、みかんの果肉の値を用いた。
- ・『その他のかんきつ類果実』については、すだち、かぼすのうち残留値の高いすだちの値を用いた。
- ・『もも』については、ももの果肉の値を用いた。
- ・『茶』については、浸出液の値を用いた。
- ・『その他のスパイス』については、みかんの果皮の値を用いた。
- ・『その他のハーブ』については、しそ（葉）、しそ（花穂）、バジル、はっか、ディル、タラゴン、チャービル、食用ミニバラのうち残留値の高いしそ（葉）の値を用いた。
- ・未成熟とうもろこし、あずき、かんしょ、たまねぎ、しろうり及びみょうがは全データが定量限界未満であったことから、摂取量の計算には用いなかった。
- ・『牛・筋肉と脂肪』、『牛・肝臓』、『牛・腎臓』、『牛・その他食用部分』、『乳』については、フルフェノクスロンの予想飼料最大負荷量（肉牛：0.368 mg/kg 飼料）と投与量（1.75 mg/kg 飼料）との比率を用いて算出された残留値を用いた。なお、『牛・筋肉と脂肪』、『牛・その他食用部分』については、牛の各臓器及び組織のうち残留値の高い脂肪の値を残留値の算出に用いた（参照 別紙 4-①）。
- ・豚の残留値は、牛に係る推定摂取量の算出に用いた残留値を豚の同じ種類の臓器及び組織に用いた。
- ・『その他陸棲ほ乳類・筋肉と脂肪と肝臓と腎臓と食用部分』については、牛に係る推定摂取量の算出に用いた残留値のうち最大値を用いた。
- ・『鶏・筋肉と脂肪』、『鶏・肝臓』、『鶏・その他食用部分』、『卵』については、フルフェノクスロンの予想飼料最大負荷量（肉用鶏：0.016 mg/kg 飼料）と投与量（1 mg/kg 飼料）との比率を用いて算出された残留値を用いた。なお、『鶏・筋肉と脂肪』、『鶏・その他食用部分』については鶏の各組織のうち残留値の高い脂肪の値を、『卵』については卵黄及び卵白の重量比から算出された全卵の値を残留値の算出に用いた（参照 別紙 4-②）。
- ・『その他かきん・筋肉と脂肪と肝臓と腎臓と食用部分』については、鶏に係る推定摂取量の算出に用いた残留値のうち最大値を用いた。
- ・『その他家きん・卵』については、『鶏卵』の値を用いた。

＜参照＞

- 1 農薬要覧：日本植物防疫協会、2003 年
- 2 農薬抄録フルフェノクスロン（殺菌剤）：BASF アグロ株式会社、2006 年、一部公表
- 3 ラットを用いた高用量（350mg/kg）1 回投与における代謝試験：シッティングボーン・リサーチ・センター（英）、1987 年、未公表
- 4 ラットを用いた低用量（3.5mg/kg）1 回投与における代謝試験：シッティングボーン・リサーチ・センター（英）、1988 年、未公表
- 5 ラットを用いた低用量（3.5mg/kg）28 回連続投与における代謝試験：シッティングボーン・リサーチ・センター（英）、1988 年、1989 年、未公表
- 6 フルフェノクスロン 要望事項に関する回答書：BASF アグロ株式会社、2004 年、未公表
- 7 ラットを用いた低用量（3.5mg/kg）1 回投与における胆汁排泄試験：ハンティンドン・リサーチ・センター（英）、1992 年、未公表
- 8 ラットを用いた低用量（3.5mg/kg）及び高用量（350mg/kg）1 回投与における代謝試験：ハンティンドン・リサーチ・センター（英）、1992 年、未公表
- 9 イヌを用いた低用量（3.5mg/kg）1 回投与における代謝試験：ハンティンドン・リサーチ・センター（英）、1988 年、未公表
- 10 マウス雌雄、ラット雄、イヌ雄の肝細胞画分における *in vitro* 代謝試験：残留農薬研究所、1993 年、未公表
- 11 ¹⁴C、¹⁵N-フルフェノクスロンを用いたはくさい及びトマトにおける代謝試験：シッティングボーン・リサーチ・センター（英）、1987 年、未公表
- 12 ¹⁴C-フルフェノクスロンを用いたりんごにおける代謝試験：Inversk Research International（英）、1991 年、未公表
- 13 ¹⁴C-フルフェノクスロンを用いた土壤中（好氣的条件）での分解試験：シッティングボーン・リサーチ・センター（英）、1988 年、未公表
- 14 土壤中での分解－好氣的条件と嫌氣的条件の比較試験：シッティングボーン・リサーチ・センター（英）、1990 年、未公表
- 15 土壌吸着スクリーニング試験－予備試験としての溶解性試験：（財）日本食品分析センター、1991 年、未公表
- 16 土壌及び沈泥における吸着及び脱着：シッティングボーン・リサーチ・センター（英）、1988 年、未公表
- 17 土壤中での移行性：シッティングボーン・リサーチ・センター（英）、1987 年、未公表
- 18 ¹⁴C-フルフェノクスロンを用いた非抽出残留成分からの CO₂ の放出及び植物への移行（根からの吸収）試験：シッティングボーン・リサーチ・センター（英）、1989 年、未公表
- 19 非標識フルフェノクスロンを用いた植物への移行試験：シェル化学（株）農薬開発センター、1991 年、未公表
- 20 易生物分解性の評価：シッティングボーン・リサーチ・センター（英）、1986 年、未公表

- 21 緩衝液中での加水分解性：シッティングボーン・リサーチ・センター（英）、1987年、未公表
- 22 滅菌精製水及び自然水中における光分解運命（GLP 対応）：RCC（瑞西）、2001年、未公表
- 23 自然光下における水中光分解：シッティングボーン・リサーチ・センター（英）、1987年、未公表
- 24 フルフェノクスロンの作物残留試験成績：（財）日本食品分析センター、1990年、未公表
- 25 フルフェノクスロンの作物残留試験成績：シェル化学（株）農薬開発センター、1990年、未公表
- 26 フルフェノクスロンの作物残留試験成績：（株）化学分析コンサルタント、1990年、未公表
- 27 フルフェノクスロンの作物残留試験成績：（財）残留農薬研究所、2003年、未公表
- 28 フルフェノクスロンの作物残留試験成績：日本サイアナミッド（株）、1998年、未公表
- 29 フルフェノクスロンの作物残留試験成績：東京農業試験場、1999年、未公表
- 30 フルフェノクスロンの作物残留試験成績：BASF アグロ（株）、2002年、未公表
- 31 フルフェノクスロンの作物残留試験成績：京都府農業総合研究所、1997年、未公表
- 32 フルフェノクスロンの作物残留試験成績：奈良県農業試験場、1998年、未公表
- 33 フルフェノクスロンの作物残留試験成績：大阪府立農林技術センター、2000年、未公表
- 34 フルフェノクスロンの作物残留試験成績：愛知県農業総合試験場、2000年、未公表
- 35 フルフェノクスロンの作物残留試験成績：徳島県立農林水産総合技術センター農業研究所、2001年、未公表
- 36 フルフェノクスロンの作物残留試験成績：香川県農業試験場、2001年、未公表
- 37 フルフェノクスロンの作物残留試験成績：（株）日曹分析センター、2003年、未公表
- 38 フルフェノクスロンの作物残留試験成績：岐阜県農業技術研究所、2003年、未公表
- 39 フルフェノクスロンの土壌残留試験：シェル化学（株）、1990年、未公表
- 40 原体のラットにおける急性経口毒性試験（GLP）：シッティングボーン・リサーチ・センター（英）、1989年、未公表
- 41 原体のラットにおける急性経口及び経皮毒性試験（GLP）：シッティングボーン・リサーチ・センター（英）、1986年、未公表
- 42 原体のマウスにおける急性経口毒性試験（GLP）：ハンティンドン・リサーチ・センター（英）、1990年、未公表
- 43 原体のマウスにおける急性経口及び経皮毒性試験（GLP）：シッティングボーン・リサーチ・センター（英）、1986年、未公表
- 44 原体のイヌにおける急性経口毒性試験（GLP）：シッティングボーン・リサーチ・センター（英）、1986年、未公表
- 45 ラットにおける急性吸入毒性試験（GLP）：インバレスク・リサーチ・インターナショナル（英）、1986年、未公表

- 46 マウスにおける急性経口毒性試験（原体混在物及び代謝物）（GLP）：シッティングボーン・リサーチ・センター（英）、1990年、未公表
- 47 ウサギを用いた原体の皮膚一次刺激性試験（GLP）：シッティングボーン・リサーチ・センター（英）、1986年、未公表
- 48 ウサギを用いた原体の眼粘膜一次刺激性試験（GLP）：シッティングボーン・リサーチ・センター（英）、1986年、未公表
- 49 原体のモルモットを用いた皮膚感作性試験（GLP）：シッティングボーン・リサーチ・センター（英）、1986年、未公表
- 50 ラットを用いた混餌投与による亜急性毒性試験（GLP）：シッティングボーン・リサーチ・センター（英）、1987年、未公表
- 51 マウスを用いた混餌投与による亜急性毒性試験（GLP）：シッティングボーン・リサーチ・センター（英）、1987年、未公表
- 52 イヌを用いた13週間混餌投与試験（GLP）：インバレスク・リサーチ・インターナショナル（英）、1987年、未公表
- 53 イヌを用いた14日間経口投与による用量設定試験（GLP）：インバレスク・リサーチ・インターナショナル（英）、1986年、未公表
- 54 Wistar系ラットにおける28日間反復投与経口神経毒性試験（GLP）：BASF 毒性研究所（独）、2003年、未公表
- 55 イヌを用いた混餌投与による52週間慢性毒性試験（GLP）：インバレスク・リサーチ・インターナショナル（英）、シッティングボーン・リサーチ・センター（英）（病理組織学的検査）、1989年、未公表
- 56 ラットを用いた混餌投与による慢性毒性試験（GLP）：シッティングボーン・リサーチ・センター（英）、1990年、未公表
- 57 ラットを用いた混餌投与による発がん性試験（GLP）：シッティングボーン・リサーチ・センター（英）、ELPサイエンティフィック・リミテッド（英）（病理組織学的検査）、1990年、未公表
- 58 マウスを用いた混餌投与による発がん性試験（GLP）：シッティングボーン・リサーチ・センター（英）、ハンティンドン・リサーチ・センター（英）（血液学的検査）、J.P.Finn（英）（病理組織学的検査）、1990年、未公表
- 59 マウスを用いた発がん性試験の肝病理組織標本（雄）のPeer Review：食品農医薬品安全性評価センター、1992年、未公表
- 60 マウスを用いた混餌投与による発がん性試験②（GLP）：ハンティンドン・ライフサイエンス社（英）、1996年、未公表
- 61 ラットを用いた繁殖試験（GLP）：ハンティンドン・リサーチ・センター（英）、1990年、未公表
- 62 ラットにおける催奇形性試験（GLP）：インバレスク・リサーチ・インターナショナル（英）、1991年、未公表
- 63 ウサギにおける催奇形性試験（GLP）：インバレスク・リサーチ・インターナショナル（英）、

- 1991 年、未公表
- 64 細菌を用いた復帰変異誘発性試験 (GLP) : シッティングボーン・リサーチ・センター (英)、1986 年、未公表
- 65 酵母を用いた遺伝子変換誘発性試験 (GLP) : シッティングボーン・リサーチ・センター (英)、1986 年、未公表
- 66 チャイニーズ・ハムスターの肺培養細胞 (V79) を用いた前進突発変異誘発性試験 (GLP) : シッティングボーン・リサーチ・センター (英)、1986 年、未公表
- 67 チャイニーズ・ハムスターの卵巣培養細胞 (CHO-K1) を用いた *in vitro* 染色体異常誘発性試験-その 1 (GLP) : シッティングボーン・リサーチ・センター (英)、1987 年、未公表
- 68 チャイニーズ・ハムスターの卵巣培養細胞 (CHO-K1) を用いた *in vitro* 染色体異常誘発性試験-その 2 グルタチオンを添加した場合 (GLP) : シッティングボーン・リサーチ・センター (英)、1988 年、未公表
- 69 ラットの肝培養細胞 (RL-4) を用いた *in vitro* 染色体異常誘発性試験 (GLP) : シッティングボーン・リサーチ・センター (英)、1988 年、未公表
- 70 ラットの骨髓細胞を用いた *in vivo* 染色体異常試験 (GLP) : ハンティンドン・リサーチ・センター (英)、1986 年、未公表
- 71 マウスを用いた腹腔内投与による小核試験 (GLP) : 三菱化学安全科学研究所、1992 年、未公表
- 72 ヒト培養リンパ球を用いた *in vitro* 染色体異常誘発性試験 (GLP) : ヘーゼルトン・ミクロテスト (英)、1992 年、未公表
- 73 ラット肝細胞における *in vivo/in vitro* 不定期 DNA 合成 (UDS) 試験 (GLP) : ヘーゼルトン・ラボラトリーズ・アメリカケンジントン研究所 (米)、1991 年、未公表
- 74 ラットを用いた肝・複製 DNA 合成 (RDS) 試験 : 三菱化成安全科学研究所、1992 年、未公表
- 75 細菌を用いた復帰変異誘発性試験 (GLP) : シッティングボーン・リサーチ・センター (英)、1990 年、未公表
- 76 アニリン体 [WL115096] のチャイニーズ・ハムスターの卵巣培養細胞 (CHO-K1) を用いた *in vitro* 染色体異常誘発試験
- 77 マウス肝薬物代謝酵素活性に及ぼす影響 : BIBRA トキシコロジーインターナショナル (英)、1992 年、未公表
- 78 マウスを用いた前腫瘍性および腫瘍性変化を指標する PCNA、BrdU 法の適用試験 : (財) 食品農医薬品安全性評価センター、1993 年、未公表
- 79 細菌を用いた復帰突然変異原性試験 (GLP) : BASF 毒性研究所 (独)、2005 年、未公表
- 80 哺乳動物における薬理試験 : リサーチアンドコンサルティング・カンパニー (スイス)、1991 年、未公表
- 81 食品健康影響評価について (平成 16 年 8 月 3 日付け厚生労働省発食安第 0803002 号)

- 82 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）
- 83 食品健康影響評価について（平成 18 年 7 月 18 日付け厚生労働省発食安第 0718003 号）
- 84 フルフェノクスロンの食品健康影響に係る追加提出資料：BASF アグロ株式会社、2006 年、未公表
- 85 フルフェノクスロンの作物残留試験成績：（財）残留農薬研究所、2003 年、2004 年、未公表
- 86 フルフェノクスロンの作物残留試験成績：BASF アグロ（株）、2003 年、2004 年、未公表
- 87 フルフェノクスロンの作物残留試験成績：高知県農業技術センター、2004 年、未公表
- 88 フルフェノクスロンの作物残留試験成績：（株）エコプロ・リサーチ、2005 年、未公表
- 89 フルフェノクスロンの作物残留試験成績：（株）化学分析コンサルタント、2004 年、未公表
- 90 フルフェノクスロンの作物残留試験成績：宮崎県総合農業試験場、2004 年、未公表
- 91 フルフェノクスロンの作物残留試験成績：（株）日曹分析センター、2004 年、未公表
- 92 フルフェノクスロンの作物残留試験成績：（株）日本食品分析センター、2003 年、未公表
- 93 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 19 年 4 月 19 日付け府食第 391 号）
- 94 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の一部を改正する件（平成 19 年 10 月 26 日付け平成 19 年厚生労働省告示第 347 号）
- 95 フルフェノクスロンのイヌにおける混餌飼料投与による体内動態試験：インバレスク・リサーチ・インターナショナル（英）、シッティングボーン・リサーチ・センター（英）、1989 年、未公表
- 96 ^{14}C -フルフェノクスロンのぶどうにおける代謝試験：BASF 農業センター（独）、2003 年、未公表
- 97 フルフェノクスロンの作物残留試験成績：（財）残留農薬研究所、2006 年、未公表
- 98 フルフェノクスロンの作物残留試験成績：（財）日本食品分析センター、2006 年、2007 年、2008 年、未公表
- 99 フルフェノクスロンの作物残留試験成績：BASF ジャパン（株）、2006 年、2008 年、未公表
- 100 フルフェノクスロンの作物残留試験成績：（株）日曹分析センター、2007 年、未公表
- 101 フルフェノクスロンのラットにおける交差哺育試験：ハンチントン・ライフサイエンス（英）、1996 年、未公表
- 102 フルフェノクスロンの魚介類における最大推定残留値に係る資料
- 103 食品健康影響評価について（平成 22 年 6 月 18 日付け厚生労働省発食安 0618 第 6 号）
- 104 フルフェノクスロンの作物残留試験成績：（財）残留農薬研究所、2006 年、2009 年、未公表
- 105 フルフェノクスロンの作物残留試験成績：BASF ジャパン（株）、2006 年、2008 年、

未公表

- 106 Haseman JK et al.; Neoplasms observed in untreated and corn oil gavage control groups of F344/N rats and (C57BL/6N X C3H/HeN)F1 (B6C3F1) mice. J.Natl. Cancer Inst., 75(5), 975-84, (1985)
- 107 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）
- 108 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 23 年 6 月 23 日付け府食第 524 号）
- 109 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）
- 110 食品健康影響評価について（平成 26 年 1 月 30 日付け厚生労働省発食安 0130 第 5 号）
- 111 農薬抄録フルフェノクスロン（殺虫剤）（平成 24 年 8 月 20 日改訂）：BASF ジャパン株式会社、2012 年、一部公表
- 112 フルフェノクスロン剤の作物残留試験成績（きゅうり、かき、うめ及びマンゴー）：BASF ジャパン株式会社、2013 年、未公表
- 113 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 26 年 4 月 22 日付け府食第 325 号）
- 114 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 27 年 3 月 26 日付け平成 27 年厚生労働省告示第 137 号）
- 115 食品健康影響評価について（令和 3 年 2 月 9 日付け厚生労働省発生食 0209 第 6 号）
- 116 農薬抄録フルフェノクスロン（殺虫剤）（平成 31 年 4 月 9 日改訂）：BASF ジャパン株式会社、一部公表
- 117 The Disposition of [¹⁴C]- Flufenoxuron in the Lactating Goat and the Identification of Radioactive Residues in Selected Tissues Following Multiple Oral Administration (GLP 対応) : Inveresk Research International、1987 年、未公表
- 118 ¹⁴C-Flufenoxuron: Absorption, Distribution, Metabolism and Excretion after Repeated Oral Administration to Laying Hens (GLP 対応) :RCC Umweltchemie AG、1991 年、未公表
- 119 ¹⁴C-BAS 307 I (Flufenoxuron) : Absorption, Distribution and Excretion after Repeated Oral Administration in Laying Hens (GLP 対応) : Experimental Toxicology and Ecology BASF Aktiengesellschaft、2002 年、未公表
- 120 The Metabolism of ¹⁴C- Flufenoxuron in Laying Hens (GLP 対応) : BASF Aktiengesellschaft、2003 年、未公表
- 121 フルフェノクスロン（カスケード）乳剤 しゅんぎく作物残留試験（GLP 対応）：一般社団法人日本植物防疫協会、2017 年、未公表
- 122 フルフェノクスロン（カスケード）乳剤 たまねぎ作物残留試験①（GLP 対応）：一般社団法人日本植物防疫協会、2016 年、未公表
- 123 フルフェノクスロン（カスケード）乳剤 たまねぎ作物残留試験②（GLP 対応）：一般社団法人日本植物防疫協会、2016 年、未公表
- 124 カスケード乳剤 にら作物残留試験（GLP 対応）：一般社団法人日本植物防疫協会、2019

年、未公表

- 125 カスケード乳剤を処理したオクラ中のフルフェノクスロン残留分析 (GLP 対応) : 株式会社日曹分析センター、2012 年、未公表
- 126 Flufenoxuron : Residues in milk, milk products and tissues of dairy cows arising from consumption of diet containing test compound (GLP 対応) : Sittigbourne Research Centre, Huntingdon Research Centre, Ltd., Hazleton U.K.Ltd.、1993 年、未公表
- 127 Residues in eggs and tissues of laying hens arising by oral gavage of the test compound Flufenoxuron (GLP 対応) : RCC, Research & Consulting Company Ltd., RCC Umweltchemie AG、1993 年、未公開
- 128 JMPR① : “Flufenoxuron” , Pesticide residues in food 2014. Evaluations Part II - Toxicological. 157-208 (2014)
- 129 JMPR② : “Flufenoxuron” , Pesticide residues in food 2014. Evaluations Part I - Residues. 799-856 (2014)
- 130 JMPR③ : “Flufenoxuron” , Pesticide residues in food 2014. Report. 181-196 (2014)
- 131 EPA① : “Flufenoxuron” , Pesticide Fact Sheet (2006)
- 132 EPA② : Flufenoxuron : Human-Health Risk Assessment for Proposed Tolerances on Apples, Pears, Grapes, Oranges and Livestock Commodities Imported into United States (U.S.). (2006)
- 133 EPA③ : Federal Register : “Flufenoxuron” , Vol.71, No.189, 57431-57436 (2006)
- 134 EFSA : Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance flufenoxuron. EFSA Journal, 9(3), 2088, (2011)
- 135 APVMA① : Acceptable Daily Intakes (ADI) for agricultural and veterinary chemicals used in food producing crops or animals : Flufenoxuron, p.45 (2020)
- 136 APVMA② : Acute Reference Doses (ARfD) for agricultural and veterinary chemicals used in food producing crops or animals : Flufenoxuron, p.20 (2020)

フルフェノクスロンに係る食品健康影響評価に関する審議結果（案）について の意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 令和3年5月12日～令和3年6月10日

2. 提出方法 インターネット、ファックス、郵送

3. 提出状況 2通

4. 頂いた意見・情報及びそれに対する食品安全委員会の回答

頂いた意見・情報※	食品安全委員会の回答
「マウスの発がん性試験で肝細胞癌及び血管系腫瘍の増加が認められた。」のであれば、国民の健康をつかさどる省庁であれば当然禁止すべきだが、「肝細胞癌については、用量相関性がなく、肝細胞癌と腺腫との合計では対照群との間に有意差が認められないこと、肝・複製 DNA 合成試験が陰性であったこと、発現頻度が背景データ範囲内であること、一方対照群の発現率が背景データの範囲を下回ったこと等により、フルフェノクスロン投与によるものではないと考えられた。血管系腫瘍の増加は、マウスの背景病変の一つであり、フルフェノクスロン投与の影響ではないと考えられた。」としたのは納得できない。 承認農薬の成分数だけで 1,842 種、添加物（829 種）、畜産物中の抗生物質・ホルモン剤、遺伝子組換え（食品で 380 種、飼料で 100 種）、ゲノム編集成分など、全部合わせれば驚くべき数字になる。 そのような状況にも関わらず、影響審査の段階では単品の成分で影響を確認するに留まっている。 複合影響の検証方法が確立されるまで、新規の承認を停止、残留基準はゼロとするとともに、既存の基準値もすべて安全係数を 1,000 に設定して基準を厳しくすべき 同趣旨他 1 件	・食品安全委員会では、国民の健康の保護が最も重要であるという基本的認識の下、科学的知見に基づき客観的かつ中立公正に、食品を介した農薬の摂取による人の健康への影響について評価を行っています。 ・本剤の評価においては、マウスを用いた発がん性試験において肝細胞癌及び血管系腫瘍の発生が認められました。これらの腫瘍は、いずれも加齢により自然発生する病変の一つであり、対照群にも認められております。背景データのほか、用量相関性、発生機序に関する試験結果等を総合的に判断して、フルフェノクスロン投与の影響ではないと考えました。今回の評価結果に基づき適切なリスク管理措置が実施されれば、本剤の食品を介した安全性は担保され则认为しています。 ・複数の化合物へのばく露については、現段階では国際的にも、評価手法として確立したものはなく、検討段階にあることから、現段階では総合的な評価は困難であると考えています。 FAO/WHO では、JMPR（FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議）や JECFA（FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議）において、複数の化合物へのばく露に対するリスク評価手法について検討することとされていることから、引き続き、最新の情報収集に努めてまいります。 ・農薬の登録及び残留基準に関するご意見は、リスク管理に関するものと考えられることから、農林水産省及び厚生労働省

	に情報提供いたします。
--	-------------

※頂いたものをそのまま掲載しています。