資料４－12－１

厚生労働省発食安第0123009号
平 成 ２ ０ 年 １ 月 ２ ３ 日

薬事・食品衛生審議会
会長 望 月 正 隆 殿

厚生労働大臣 舛 添 要 一

諮 問 書

食品衛生法（昭和２２年法律第２３３号）第１１条第１項の規定に基づき、下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

次に掲げる農薬の食品中の残留基準設定について

フルトラニル

資料４－12－２

平成２０年４月７日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長　吉倉　廣　殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会長　大野　泰雄

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会報告について

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

（別添）

フルトラニル

1．品目名：フルトラニル（Flutolanil）

2．用途：殺菌剤

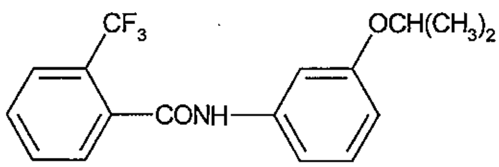
アミド系殺菌剤である。作用機構として、ミトコンドリア内の電子伝達系の複合体Ⅱに作用し、担子菌類に選択的に殺菌活性を示すと考えられている。

3．化学名：

α，α，α-trifluoro-3'-isopropoxy-*o*-toluanilide(IUPAC)

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

4．構造式及び物性



分子式　$C_{17}H_{16}F_3NO_2$

分子量　323.3

水溶解度　6.63mg/L (20℃)

分配係数　$\log_{10}Pow$=3.77 (25℃)

（メーカー提出資料より）

5．適用病害虫の範囲及び使用方法

本薬の適用病害虫の範囲及び使用方法は以下のとおり。

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

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

①国内における使用方法

（1）1.5%フルトラニル粉剤

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

（２）2.0%フルトラニル粉剤

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

（３）15.0%フルトラニル乳剤

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

（4）25.0％フルトラニル水和剤

<table>
<tr><th>作物名</th><th>適用病害虫名</th><th>希釈倍数</th><th>使用時期</th><th>本剤の
使用回数</th><th>使用
方法</th><th>フルトラニル
を含む農薬の
総使用回数</th></tr>
<tr><td>なし</td><td>赤星病</td><td>250～500倍</td><td>収穫21日前まで</td><td rowspan="2">3回以内</td><td rowspan="4">散布</td><td>3回以内</td></tr>
<tr><td>稲</td><td>紋枯病
疑似紋枯症
（褐色菌核病菌）
疑似紋枯症
（赤色菌核病菌）</td><td>1000倍</td><td>収穫14日前まで</td><td>3回以内
（小包装投入は1回以内）</td></tr>
<tr><td>小麦</td><td>雪腐小粒菌核病</td><td>400倍</td><td>根雪前まで</td><td>2回以内</td><td>4回以内
（根雪前は2回以内、
融雪後は2回以内）</td></tr>
<tr><td>みつば
（水耕栽培）</td><td>立枯病</td><td>1000倍</td><td>収穫30日前まで</td><td rowspan="4">1回</td><td>2回以内
（種子粉衣は1回以内、
は種後は1回以内）</td></tr>
<tr><td>ばれいしょ</td><td>黒あざ病</td><td>50～100倍</td><td>植付前</td><td>10分間種いも浸漬又は
種いもに十分量散布</td><td>1回</td></tr>
<tr><td rowspan="2">きゅうり
トマト
ミニトマト
なす</td><td rowspan="6">苗立枯病
（リゾクトニア菌）</td><td>500～100倍</td><td>は種時～
子葉展開時</td><td>希釈液3L/㎡
を土壌面に灌注</td><td rowspan="2">2回以内
（種子粉衣は1回
以内、土壌灌注
は1回以内）</td></tr>
<tr><td>種子重量の
0.5～1.0％</td><td>は種前</td><td>種子粉衣</td></tr>
<tr><td rowspan="2">ピーマン
（施設栽培）</td><td>500～100倍</td><td>は種時～
子葉展開時</td><td>2回以内</td><td>希釈液3L/㎡
を土壌面に灌注</td><td rowspan="2">3回以内
（種子粉衣は1回
以内、土壌灌注
は2回以内）</td></tr>
<tr><td>種子重量の
0.5～1.0％</td><td>は種前</td><td rowspan="3">1回</td><td>種子粉衣</td></tr>
<tr><td rowspan="2">ピーマン
（露地栽培）</td><td>500～100倍</td><td>は種前</td><td>希釈液3L/㎡
を土壌面に灌注</td><td rowspan="2">5回以内
（種子粉衣は1回
以内、は種時の
土壌灌注は2回以
内、は種後の株元
灌注は3回以内）</td></tr>
<tr><td>種子重量の
0.5～1.0％</td><td>は種前</td><td>種子粉衣</td></tr>
<tr><td>野菜類
豆類（種実）</td><td>リゾクトニア菌
による病害
（苗立枯病等）</td><td>種子重量の
0.5～1.0％</td><td>は種前</td><td>1回</td><td>種子処理機に
よる種子粉衣</td><td>1回</td></tr>
</table>

（5）50.0%フルトラニル粉剤

<table>
<tr><th>作物名</th><th>適用病害虫名</th><th>希釈倍数</th><th>使用時期</th><th>本剤の
使用回数</th><th>使用
方法</th><th>フルトラニル
を含む農薬の
総使用回数</th></tr>
<tr><td>稲</td><td>紋枯病</td><td>2000～2500倍</td><td>収穫14日前まで</td><td>3回以内</td><td rowspan="3">散布</td><td>3回以内
（小包装投入は
1回以内）</td></tr>
<tr><td>小麦</td><td>雪腐小粒菌核病</td><td>800倍</td><td>根雪前まで</td><td>2回以内</td><td>4回以内
（根雪前は2回以内、
融雪後は2回以内）</td></tr>
<tr><td>みつば
（水耕栽培）</td><td>立枯病</td><td>2000倍</td><td>収穫30日前まで</td><td rowspan="7">1回</td><td>2回以内
（種子粉衣は1回以内、
は種後は1回以内）</td></tr>
<tr><td rowspan="2">ばれいしょ</td><td rowspan="2">黒あざ病</td><td>100～200倍</td><td rowspan="2">植付前</td><td>瞬時～10分間
種いも浸漬処理</td><td rowspan="2">1回</td></tr>
<tr><td>10培
（使用量は種いも
1kg当り希釈
液0.5～1mL）</td><td>種いも吹付け処理
（帯電式少量
噴霧装置使用）</td></tr>
<tr><td rowspan="2">なす
きゅうり
トマト</td><td rowspan="4">苗立枯病
（リゾクトニア菌）</td><td>1000～2000倍</td><td>は種時～
子葉展開時</td><td>希釈液3L/㎡
を土壌面に灌注</td><td rowspan="4">2回以内
（種子粉衣は1回
以内、土壌灌注
は1回以内）</td></tr>
<tr><td>種子重量の
0.3～0.5%</td><td>は種前</td><td>種子粉衣</td></tr>
<tr><td rowspan="2">ほうれんそう</td><td>1000～2000倍</td><td>は種直後</td><td>希釈液3L/㎡
を土壌面に灌注</td></tr>
<tr><td>種子重量の
0.5～1.0%</td><td>は種前</td><td>種子粉衣</td></tr>
<tr><td>ふき</td><td>白絹病</td><td>1000～2000倍</td><td>定植時及び生育時期
（但し収穫30日前まで）</td><td>2回以内</td><td>希釈液3L/㎡
を土壌面に灌注</td><td>2回以内
（土壌混和は1回以内）</td></tr>
<tr><td>なし</td><td>赤星病</td><td>500～1000倍</td><td>収穫21日前まで</td><td>3回以内</td><td>散布</td><td>3回以内</td></tr>
</table>

（6）20.0%フルトラニル水和剤

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

（7）40.0%フルトラニル水和剤

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	フルトラニルを含む農薬の総使用回数
てんさい	葉腐病	250倍	25L/10a	収穫14日前まで	4回以内	散布	5回以内（定植前の灌注は1回以内、散布は4回以内）
	葉腐病 根腐病	1000倍					
	根腐病	200倍		定植前	1回	ペーパーポット1冊当り1L（3L/m²）灌水	
キャベツ	株腐病	2000倍	－	収穫7日前まで	3回以内	散布	4回以内（種子粉衣は1回以内、定植前の土壌混和は1回以内、散布は3回以内）
しょうが	紋枯病			収穫3日前まで	5回以内		5回以内
葉しょうが					3回以内		3回以内
レタス	すそ枯病	1000～2000倍		収穫7日前まで	3回以内	散布	4回以内（種子粉衣は1回以内、は種後は3回以内）

（7）40.0%フルトラニル水和剤（つづき）

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	フルトラニルを含む農薬の総使用回数
ばれいしょ	黒あざ病	100～200倍	—	植付前	1回	瞬時～10分間種いも浸漬 種いも100kg当り希釈液3L散布	1回
だいず	白絹病	1000～2000倍		移植時及び生育期 但し、収穫7日前まで	3回以内	株元散布 (3L/㎡)	4回以内 （種子粉衣は1回以内、は種後は3回以内）
えだまめ				移植時及び生育期 但し、収穫21日前まで			
ねぎ		2000倍		土寄せ時 但し、収穫30日前まで		株元散布	4回以内 （種子粉衣は1回以内全面土壌散布及び株元散布は合計3回以内）
	オオシロカラカサタケ			収穫30日前まで			
ピーマン （露地栽培）	白絹病	1000倍		収穫前日まで		株元灌注 (1L/株)	5回以内 （種子粉衣は1回以内、は種時の土壌灌注は1回以内、は種後の株元灌注は3回以内）
みょうが （花穂）	紋枯病	2000倍		収穫3日前まで	2回以内	土壌灌注 (3L/㎡)	2回以内
みょうが （茎葉）				みょうが（花穂）の収穫3日前まで 但し、花穂を収穫しない場合にあっては開花終了まで			

（８）7.0％フルトラニル粒剤

<table>
<tr><th>作物名</th><th>適用病害虫名</th><th>使用量</th><th>使用時期</th><th>本剤の
使用回数</th><th>使用方法</th><th>フルトラニルを含む
農薬の総使用回数</th></tr>
<tr><td>稲</td><td>紋枯病</td><td>3～
4kg/10a</td><td>出穂 30～10 日前
但し、収穫 45 日前まで</td><td rowspan="3">3 回以内</td><td>湛水灌注</td><td>3 回以内
(小包装投入は 1 回以内)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">ねぎ</td><td>白絹病</td><td rowspan="2">4kg/10a</td><td>土寄せ時
但し、収穫 30 日前まで</td><td>株元散布</td><td rowspan="2">4 回以内
(種子粉衣は 1 回以内、
全面土壌散布及び株元
散布は合計 3 回以内)</td></tr>
<tr><td>オオシロカラカサタケ</td><td>は種前</td><td>全面土壌散布</td></tr>
</table>

（９）21.0％フルトラニル粒剤

<table>
<tr><th>作物名</th><th>適用病害虫名</th><th>使用量</th><th>使用時期</th><th>本剤の
使用回数</th><th>使用方法</th><th>フルトラニル
を含む農薬の
総使用回数</th></tr>
<tr><td rowspan="2">稲</td><td rowspan="2">紋枯病</td><td rowspan="2">1kg/10a</td><td rowspan="2">出穂 30～10 日前まで
(収穫 45 日前まで)</td><td rowspan="2">3 回以内</td><td>散布</td><td rowspan="2">3 回以内
(小包装投入
は 1 回以内)</td></tr>
<tr><td>無人ヘリコプター
による散布</td></tr>
</table>

（１０）21.0％フルトラニル粒剤

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

（１１）22.0％フルトラニル油剤

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

②海外における使用方法

15%フルトラニル乳剤

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

6．作物残留試験

（1）分析の概要

① 分析対象の化合物

・フルトラニル

② 分析法の概要

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

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

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

定量限界　0.004～0.2 ppm

（2）作物残留試験結果

①水稲

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

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

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

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

水稲（玄米）を用いた作物残留試験（2 例）において、7%粒剤を計 2 回散布（4kg/10a）及び 21.0%粒剤を 1 回散布（1kg/10a）したところ、散布後 42 注2)、45 日の最大残留量は 0.07、0.02 ppm であった。
水稲（稲わら）を用いた作物残留試験（2 例）において、7%粒剤を計 2 回散布（4kg/10a）及び 21.0%粒剤を 1 回散布（1kg/10a）したところ、散布後 42、45 日の最大残留量は 1.93、8.17 ppm であった。

水稲（玄米）を用いた作物残留試験（2 例）において、1.5%粉剤を計 3 回散布（4kg/10a）したところ、散布後 14～45 日の最大残留量は 0.033、0.063 ppm であった。
水稲（稲わら）を用いた作物残留試験（2 例）において、1.5%粉剤を計 3 回散布（4kg/10a）したところ、散布後 14～45 日の最大残留量は 0.82、2.40 ppm であった。

水稲（玄米）を用いた作物残留試験（4 例）において、2%粉剤を計 3 回散布（4kg/10a）したところ、散布後 14～38 日の最大残留量は 0.20、0.18、0.03、0.08 ppm であった。
水稲（稲わら）を用いた作物残留試験（4 例）において、2%粉剤を計 3 回散布（4kg/10a）したところ、散布後 14～38 日の最大残留量は 1.72、4.02、3.29、1.96 ppm であった。

水稲（玄米）を用いた作物残留試験（2 例）において、15%乳剤の 1,500 倍希釈液を計 3 回散布（150L/10a）したところ、散布後 14～56 日の最大残留量は 0.049、0.385 ppm であった。
水稲（稲わら）を用いた作物残留試験（2 例）において、15%乳剤の 1,500 倍希釈液をを計 3 回散布（150L /10a）したところ、散布後 14～56 日の最大残留量は 0.76、0.66 ppm であった。

水稲（玄米）を用いた作物残留試験（2 例）において、*65%顆粒水和剤の 13* 倍希釈液を 1 回航空散布（0.8L/10a）したところ、散布後 40、62 日の最大残留量は *0.008、0.011* ppm であった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。
水稲（稲わら）を用いた作物残留試験（2 例）において、*65%顆粒水和剤の 13* 倍希釈液を 1 回航空散布（0.8L/10a）したところ、散布後 40、62 日の最大残留量は 0.44、3.24 ppm であった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

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

1.02、1.01 ppm であった。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

水稲（稲わら）を用いた作物残留試験（2 例）において、7%粒剤を計 2 回散布

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

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

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

②小麦

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

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

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

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

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

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

③大豆

大豆（乾燥子実）を用いた作物残留試験（2例）において、*50%*水和剤の1,000倍希釈液を計2回灌注（3L/㎡）、及び1回散布（120,200L/10a）したところ、散布後7～21日の最大残留量は0.072、0.198 ppmであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

大豆（乾燥子実）を用いた作物残留試験（2 例）において、40%フロアブル剤の 1,000 倍希釈液を *1 回土壌散布*、1 回株元散布（3L/m²）及び *1 回散布（200L/10a）* したところ、散布後 7〜21 日の最大残留量は<0.01、0.15 ppm であった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

④ばれいしょ

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

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

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

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

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

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

⑤こんにゃくいも

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

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

⑥てんさい

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

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

てんさい（根部）を用いた作物残留試験（2例）において、40%フロアブルの200倍希釈液を1回灌注（3L/m²）、及び1,000倍希釈液を計4回散布（100L/10a）したところ、散布後14～21日の最大残留量は0.02、0.02ppmであった。

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

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

⑦キャベツ

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

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

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

⑧レタス

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

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

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

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

⑨ふき

ふき（葉柄）を用いた作物残留試験（2 例）において、50%水和剤の 1,000 倍希釈液を計 2 回灌注（3L/㎡）したところ、散布後 30～61 日後の最大残留量は、0.712、0.36 ppm であった。

⑩ねぎ

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

⑩根深ねぎ

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

⑪葉ねぎ

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

⑫みつば

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

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

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

⑬トマト

トマト（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、25%水和剤を1回湿粉衣（種子重量の*2%*）及び*250*倍希釈液を1回灌注（3L/㎡）したところ、施用後112、103日後の最大残留量は、<0.01、<0.01 ppmであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

トマト（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、25%水和剤を1回湿粉衣（種子重量の1%）及び500倍希釈液を1回灌注（3L/㎡）したところ、灌注後112、103日後の最大残留量は、<0.01、<0.01 ppmであった。

トマト（果実）を用いた作物残留試験（1例）において、25%水和剤を1回湿粉衣（種子重量の*2%*）及び*250*倍希釈液を1回灌注（3L/㎡）したところ、施用後111日後の最大残留量は、<0.005 ppmであった。ただし、この試験は適用範囲内で行われていない。

トマト（果実）を用いた作物残留試験（1例）において、25%水和剤を1回湿粉衣（種子重量の1%）及び500倍希釈液を1回灌注（3L/㎡）したところ、灌注後111日後の最大残留量は、<0.005 ppmであった。

⑭ピーマン

ピーマン（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、*50%水和剤*を1回種子粉衣（種子重量の0.5%）及び1,000倍希釈液を計2回灌注（3L/㎡）したところ、施用後77、70日後の最大残留量は、<*0.01*、<*0.01*ppmであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

ピーマン（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、25%水和剤を1回種子粉衣（種子重量の1%）及び500倍希釈液を1回土壌灌注（3L/㎡）、並びに40%フロアブルの800倍希釈液を計3回株元灌注（1L/株）したところ、施用後1～14日後の最大残留量は、0.04、0.04 ppmであった。

⑮なす

なす（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、50%水和剤を*1回湿粉衣*（種子重量の0.5%）及び1,000倍希釈液を1回苗床灌注（3L/㎡）したところ、灌注後93、104日後の最大残留量は、<0.01、<0.01 ppmであった。ただし、これ

らの試験は適用範囲内で行われていない。

⑯きゅうり

きゅうり（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、25%水和剤を1回湿粉衣（種子重量の *2%*）及び *250* 倍希釈液を1回灌注（3L/㎡）したところ、施用後63、80日後の最大残留量は、<0.01、<0.01 ppmであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

きゅうり（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、25%水和剤を1回湿粉衣（種子重量の1%）及び500倍希釈液を1回灌注（3L/㎡）したところ、施用後63、80日後の最大残留量は、<0.01、<0.01 ppmであった。

⑰ほうれんそう

ほうれんそう（茎葉）を用いた作物残留試験（2例）において、50%水和剤を1回湿粉衣（種子重量の1%）及び1,000倍希釈液を1回灌注（3L/㎡）したところ、灌注後44、46日後の最大残留量は、0.569、0.834 ppmであった。

⑱しょうが

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

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

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

⑲葉しょうが

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

⑳えだまめ

えだまめ（さや）を用いた作物残留試験（1例）において、*50%水和剤の* 1,000倍希釈液を計2回灌注（3L/㎡）及び *1回散布*（*200L/10a*）したところ、散布後21～35日の最大残留量で1.20 ppmであった。ただし、この試験は適用範囲内で行われていない。

えだまめ（さや）を用いた作物残留試験（1例）において、*50%水和剤の*1,000倍希釈液を計3回散布（3L/㎡）したところ、散布後21～35日の最大残留量で3.66 ppmであった。ただし、この試験は適用範囲内で行われていない。

えだまめ（さや）を用いた作物残留試験（2例）において、40%フロアブルの1,000倍希釈液を1回土壌散布（3L/㎡）、1回株元散布（3L/㎡）及び1回散布（200L/10a）したところ、散布後21～42日の最大残留量で0.10、0.14 ppmであった。

㉑日本なし

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

㉒みょうが

みょうが（花穂）を用いた作物残留試験（1例）において、40%フロアブルの2,000倍希釈液を計2回土壌灌注（3L/㎡）したところ、散布後3～14日の最大残留量は、0.50 ppmであった。

みょうが（花穂）を用いた作物残留試験（1例）において、40%フロアブルの2,000倍希釈液を計2回土壌灌注（3L/㎡）したところ、散布後3～14日の最大残留量は、0.85 ppmであった。

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

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

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

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

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

7．魚介類への推定残留量

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

（1）水産動植物被害予測濃度

本農薬が水田及び水田以外のいずれの場面においても使用されることから、水田PECtier2 注2)及び非水田 PECtier1 注3)について算出したところ、水田 PECtier2 は5.3ppb、非水田PECtier1 は0.33ppbとなったことから、水田PECtier2の5.3ppbを採用した。

（2）生物濃縮係数

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

BCFss×｛（魚体全身中のフルトラニルの割合）／（試験水中のフルトラニルの割合）｝

98 ×（50.5%/91%）＝ 54 と算出された。

本魚類濃縮性試験から、フルトラニルのBCFは、BCF =54と算出した。

（3）推定残留量

（1）及び（2）の結果から、水産動植物被害予測濃度：5.3ppb、BCF：54とした。

推定残留量＝5.3ppb ×（54×5）＝ 1431ppb ＝ 1.431 ppm

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

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

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

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

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

注5) BCFk：被験物質の取込速度定数と排泄速度定数から求められたBCF

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

8．乳牛における残留試験

①乳汁移行性試験

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

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

②畜産物移行性試験

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

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

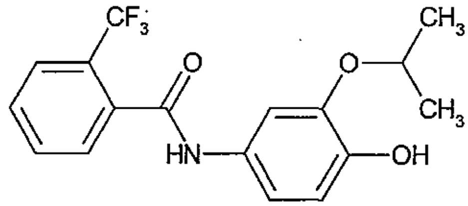
表1．組織中の残留[注2)]（ppm）

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

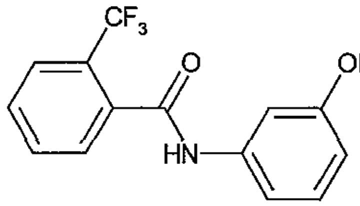
注1）最大理論的飼料由来負荷（Maximum Theoretical Dietary Burden：ＭＴＤＢ）：飼料として用いられる全ての飼料品目に残留基準まで残留していると仮定した場合に、飼料の摂取によって畜産動物が暴露されうる最大量。飼料中残留濃度として表示される。

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

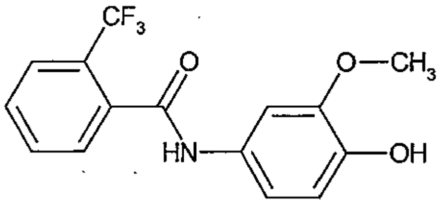
注2）残留量については、フルトラニル、代謝物M2（α，α，α-トリフルオロ-4'-ヒドロキシ-3'-イソプロポキシ-*o*-トルアニリド）、代謝物M4（α，α，α-トリフルオロ-3'-ヒドロキシ-*o*-トルアニリド）及び代謝物M7（α，α，α-トリフルオロ-4'-ヒドロキシ-3'-メトキシ-*o*-トルアニリド）をフルトラニル含量に換算した値で示した。



代謝物 M2



代謝物 M4



代謝物 M7

9．産卵鶏における残留試験

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

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

表 2．組織中の残留注) (ppm)

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

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

１０．ＡＤＩの評価

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

無毒性量：8.7 mg/kg 体重/day

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

安全係数：100

<u>ＡＤＩ：0.087 mg/kg 体重/day</u>

１１．諸外国における状況

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

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

１２．基準値案

（１）残留の規制対象

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

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

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

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

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

（2）基準値案

別紙2のとおりである。

（3）暴露評価

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

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

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

注）TMDI試算は、基準値案×摂取量の総和として計算している。

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

フルトラニル作物残留試験一覧表

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

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量（ppm）
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
水稲 （玄米）	2	20%フロアブル	300倍散布 25 L/10a	3回	14日	圃場A:0.20 圃場B:0.17
水稲 （稲わら）	2	20%フロアブル	300倍散布 25 L/10a	3回	14日	圃場A:1.80 圃場B:1.46
水稲 （玄米）	2	22%油剤	原液散布 1L/10a	3回	50日 43日	圃場A:0.02（3回、50日） 圃場B:0.07（3回、43日）
水稲 （稲わら）	2	22%油剤	原液散布 1L/10a	3回	50日 43日	圃場A:0.47（3回、50日） 圃場B:4.11（3回、43日）
水稲 （玄米）	2	7%粒剤 +22%油剤	4kg/10a 散布 +原液散布 1L/10a	1+2回	50日 43日	圃場A:0.06（3回、50日） 圃場B:0.18（3回、43日）
水稲 （稲わら）	2	7%粒剤 +22%油剤	4kg/10a 散布 +原液散布 1L/10a	1+2回	50日 43日	圃場A:1.55（3回、50日） 圃場B:7.20（3回、43日）
水稲 （玄米）	2	20%フロアブル	1000倍散布 150 L/10a	3回	14, 28日	圃場A:0.54（3回、28日）(#) 圃場B:0.34（3回、14日）(#)
水稲 （稲わら）	2	20%フロアブル	1000倍散布 150 L/10a	3回	14, 28日	圃場A:6.34（3回、14日）(#) 圃場B:6.46（3回、14日）(#)
小麦 （脱穀した種子）	2	25%水和剤	500倍散布 150 L/10a	4回	13, 20, 29, 49日 14, 21, 30, 56日	圃場A:0.163（4回、13日）(#) 圃場B:0.508（4回、14日）(#)
小麦 （脱穀した種子）	1	1.5%粉剤	4kg/10a散布	4回	13, 20日	圃場A:0.036（4回、13日）(#)
小麦 （脱穀した種子）	1	50%水和剤 +1.5%粉剤	800倍散布 100L/10a +4kg/10a 散布	2+2回	13, 20日	圃場A:0.054（4回、13日）
小麦 （脱穀した種子）	1	1.5%粉剤	4kg/10a 散布	4回	16, 23日	圃場A:0.015（4回、16日）(#)
小麦 （脱穀した種子）	1	50%水和剤 +1.5%粉剤	800倍散布 100L/10a +4kg/10a 散布	2+2回	16, 23日	圃場A:0.016（4回、16日）
小麦 （脱穀した種子）	1	50%水和剤 +1.5%粉剤	800倍散布 100L/10a +4kg/10a 散布	2+2回	15, 25, 34, 55日	圃場A:<0.005（4回、15日）
大豆 （乾燥子実）	2	50%水和剤	1000倍散布 3L/m²+120, 200L/10a	2+1回	7, 14, 21日	圃場A:0.072（3回、21日）(#) 圃場B:0.198（3回、7日）(#)
大豆 （乾燥子実）	2	40%フロアブル	1000倍散布 3L/m²+120L/10a	2+1回	7, 14, 21日	圃場A:<0.01（3回、7日）(#) 圃場B:0.15（3回、7日）(#)
ばれいしょ （塊茎）	2	25%水和剤	10倍種いも浸漬	1回	79日 100日	圃場A:<0.005（1回、79日）(#) 圃場B:<0.005（1回、100日）(#)
ばれいしょ （塊茎）	2	25%水和剤	25倍種いも浸漬	1回	79日 100日	圃場A:<0.005（1回、79日）(#) 圃場B:<0.005（1回、100日）(#)
ばれいしょ （塊茎）	2	40%フロアブル	8倍吹きつけ 生重量の0.1%	1回	139日 138日	圃場A:<0.005（1回、139日）(#) 圃場B:<0.005（1回、138日）(#)
ばれいしょ （塊茎）	2	40%フロアブル	80倍浸漬	1回	139日 138日	圃場A:<0.005（1回、139日）(#) 圃場B:<0.005（1回、138日）(#)
ばれいしょ （塊茎）	2	50%水和剤	10倍吹きつけ 生重量の0.1%	1回	139日 138日	圃場A:<0.005（1回、139日）(#) 圃場B:<0.005（1回、138日）(#)
ばれいしょ （塊茎）	2	50%水和剤	100倍浸漬	1回	139日 138日	圃場A:<0.005（1回、139日）(#) 圃場B:<0.005（1回、138日）(#)
こんにゃくいも （球茎）	1	1.5%粉剤	種芋重量の0.5%粉衣 +40kg/10a 土壌混和	1+1回	160日	圃場A:0.032（2回、160日）(#)
こんにゃくいも （球茎）	1	1.5%粉剤	20kg/10a 土壌混和 +20kg/10a 土壌散布	1+1回	144日	圃場A:0.008（2回、144日）
てんさい （根部）	2	1.5%粉剤 +50%水和剤	300g/土壌300L 散布 +1000倍散布 200L/10a	1+4回	21, 30日 26, 30日	圃場A:0.120（5回、21日）(#) 圃場B:0.334（5回、26日）(#)
てんさい （根部）	2	40%フロアブル	1000倍散布 100L/10a	4回	14, 21, 28日 14, 21, 29日	圃場A:0.04 圃場B:0.04
てんさい （根部）	2	40%フロアブル	200倍灌注 3L/m² +1000倍散布 100L/10a	1+4回	14, 21日	圃場A:0.02 圃場B:0.02

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量（ppm）
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
てんさい (根部)	2	40%フロアブル	250倍散布 25L/10a	4回	14日	圃場A:0.02 圃場B:<0.01
てんさい (根部)	2	40%フロアブル	1000倍散布 100L/10a	4回	14日	圃場A:0.04 圃場B:<0.01
キャベツ (葉球)	2	50%水和剤	1000倍散布 150-200L/10a	3回	7,14,21,28日	圃場A:0.32（3回、7日）(#) 圃場B:2.69（3回、7日）(#)
キャベツ (葉球)	2	40%フロアブル	2000倍 300L/10a散布	3回	7,14,21日	圃場A:0.43 圃場B:0.47
キャベツ (葉球)	2	1.5%粉剤 +40%フロアブル	30kg/10a 土壌混和＋ 2000倍散布 200,200-150L/10a	1+3回	7,14,21日	圃場A:0.10（4回、7日）(#) 圃場B:0.04（4回、7日）(#)
レタス (茎葉)	2	1.5%粉剤	4kg/10a 散布	3回	7,14,28日	圃場A:0.577 圃場B:1.40
レタス (茎葉)	2	50%水和剤	1000倍散布 150L/10a	3回	7,14,21,28日	圃場A:3.36（3回、7日）(#) 圃場B:1.38（3回、7日）(#)
レタス (茎葉)	2	40%フロアブル	1000倍散布 150,200L/10a	3回	7,14,21,28日	圃場A:1.60 圃場B:0.13
レタス (茎葉)	1	1.5%粉剤 +40%フロアブル	30kg/10a 作条混和＋ 1000倍散布 300L/10a	1+3回	7,14,21日	圃場A:0.67（4回、7日）(#)
ふき (葉柄)	2	50%水和剤	1000倍灌注 3L/m²	2回	30,61日	圃場A:0.712 圃場B:0.36
ねぎ (茎葉)	2	1.5%粉剤	20kg/10a 散布	3回	33日 31日	圃場A:<0.01（3回、33日） 圃場B:0.36（3回、31日）
根深ねぎ (茎葉)	2	40%フロアブル	1000倍散布 150,300L/10a	3回	28日	圃場A:0.23（3回、28日）(#) 圃場B:0.50（3回、28日）(#)
葉ねぎ (茎葉)	2	40%フロアブル	1000倍散布 300,200L/10a	3回	28日	圃場A:0.22（3回、28日）(#) 圃場B:0.06（3回、28日）(#)
みつば (茎葉)	1	50%水和剤	2000倍散布 60L/10a	1回	28日	圃場A:0.12
みつば (茎葉)	1	50%水和剤	2000倍散布 60L/10a	1回	28日	圃場A:0.76
みつば (茎葉)	1	50%水和剤	2000倍散布 60L/10a	1回	28日	圃場A:0.46
トマト (果実)	2	25%水和剤	種子重量の2%湿粉衣 +250倍灌注 3L/m²	1+1回	112日 103日	圃場A:<0.01（2回、112日）(#) 圃場B:<0.01（2回、103日）(#)
トマト (果実)	2	25%水和剤	種子重量の1%湿粉衣 +500倍灌注 3L/m²	1+1回	112日 103日	圃場A:<0.01（2回、112日） 圃場B:<0.01（2回、103日）
トマト (果実)	1	25%水和剤	種子重量の2%湿粉衣 +250倍灌注 3L/m²	1+1回	111日	圃場A:<0.005（2回、111日）(#)
トマト (果実)	1	25%水和剤	種子重量の1%湿粉衣 +500倍灌注 3L/m²	1+1回	111日	圃場A:<0.005（2回、111日）
ピーマン (果実)	2	50%水和剤	種子重量の0.5%種子粉衣 +1000倍灌注 3L/m²	1+2回	1,77日 1,70日	圃場A:0.21（3回、1日）(#) 圃場B:0.01（3回、1日）(#)
ピーマン (果実)	2	25%水和剤 +40%フロアブル	種子重量の1%種子粉衣 +500倍土壌灌注 3L/m² +800倍株元灌注 1L/株	1+1+2回	1,7,14日	圃場A:0.04 圃場B:0.04（5回、7日）
なす (果実)	2	50%水和剤	種子重量の0.5%湿粉衣 +1000倍苗床灌注 3L/m²	1+1回	93日 104日	圃場A:<0.01（2回、93日）(#) 圃場B:<0.01（2回、104日）(#)
きゅうり (果実)	2	25%水和剤	種子重量の2%湿粉衣 +250倍灌注 3L/m²	1+1回	63日 80日	圃場A:<0.01（2回、63日）(#) 圃場B:<0.01（2回、80日）(#)
きゅうり (果実)	2	25%フロアブル	種子重量の1%湿粉衣 +500倍灌注 3L/m²	1+1回	63日 80日	圃場A:<0.01（2回、63日） 圃場B:<0.01（2回、80日）
ほうれんそう (茎葉)	2	50%水和剤	種子重量の1%湿粉衣 +1000倍灌注 3L/m²	1+1回	44日 46日	圃場A:0.569（2回、44日） 圃場B:0.834（2回、46日）
しょうが (塊茎)	2	50%水和剤	2000倍散布 400,390-480L/10a散布	5回	14,21,37日 14,21,30日	圃場A:0.10（5回、14日）(#) 圃場B:0.156（5回、30日）(#)

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量（ppm）
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
しょうが (塊茎)	2	40%フロアブル	2000倍散布 400, 300L/10a	5回	3, 7, 14日	圃場A:0.12（5回、14日） 圃場B:0.31（5回、7日）
しょうが (塊茎)	1	40%フロアブル	2000倍散布 200L/10a	5回	3, 14, 21, 28日	圃場A:0.10
葉しょうが (塊茎及び上部茎)	2	40%フロアブル	2000倍散布 200L/10a	3回	3, 7, 14日	圃場A:0.4 圃場B:0.2
えだまめ (さや)	1	50%水和剤	1000倍灌注 3L/㎡ +2000倍散布 200L/10a	2+1回	21, 28, 35日	圃場A:1.20（3回、28日）(#)
えだまめ (さや)	1	50%水和剤	1000倍散布 3L/㎡	3回	21, 28, 35日	圃場A:3.66（3回、21日）(#)
えだまめ (さや)	2	40%フロアブル	1000倍土壌散布 3L/㎡ +1000倍株元散布 3L/㎡ +1000倍散布 200L/10a	1+1+1回	21, 28, 42日	圃場A:0.10 圃場B:0.14（3回、28日）
日本なし (果実)	2	50%水和剤	500倍 400, 500L/10a散布	3回	21, 28, 42日	圃場A:0.46 圃場B:0.63（3回、28日）
みょうが (花穂)	1	40%フロアブル	2000倍土壌灌注 3L/㎡	2回	3, 7, 14日	圃場A:0.50
みょうが (花穂)	1	40%フロアブル	2000倍土壌灌注 3L/㎡	2回	3, 7, 14日	圃場A:0.85

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

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

フルトラニル海外作物残留試験一覧表

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

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

農薬名　　　　フルトラニル　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　(別紙2)

農産物名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm		作物残留試験成績 ppm
米	2.0	2.0	○	2	7.0	アメリカ	0.213(#), 0.253(#), 0.034, 0.050, 0.07, 0.02, 0.033, 0.063, 0.20, 0.18, 0.03, 0.08, 0.049, 0.385, 0.008(#), 0.011(#), 0.051, <0.005, 0.049(#), 0.130(#), 0.170, 0.172, 0.116, 0.314, 0.040(#), 0.035(#), 0.20, 0.17, 0.02, 0.07, 0.06, 0.18, 0.49(#), 0.34(#)
小麦	2.0	2.0	○				0.46(#), 0.054(#),
大豆	0.5	1.0	○				0.072(#), 0.198(#), <0.01(#), 0.15(#)
小豆類		1					
えんどう		1					
そらまめ		1					
らっかせい	0.5	0.5			0.5	アメリカ	
その他の豆類		1					
ばれいしょ	0.2	0.5	○		0.20	アメリカ	<0.005(#), <0.005(#), <0.005(#), <0.005(#), <0.005(#), <0.005(#), <0.005(#), <0.005(#), <0.005(#), <0.005(#), <0.005(#), <0.005(#)
こんにゃくいも	0.2	0.2	○				0.032(#), 0.008
てんさい	1.0	1.0	○				0.120(#), 0.334(#), 0.04, 0.04, 0.02, 0.02, 0.02, <0.01, 0.04, <0.01
キャベツ	2.0	2.0	○				0.32(#), 2.69(#), 0.43, 0.47, 0.10(#), 0.04(#)
芽キャベツ		2.0					
レタス	3.0	3.0	○				0.577, 1.40, 3.36(#), 1.38(#), 1.60, 0.13, 0.67(#)
その他のきく科野菜	2.0	2.0	○				0.712, 0.36(ふき)
ねぎ	1	2.0	○				<0.01, 0.36(ねぎ)、0.23(#), 0.50(#)(根深ねぎ)、0.22(#), 0.06(#)(葉ねぎ)
みつば	2	5.0	○				0.12, 0.76, 0.46
トマト	0.05	2.0	○				<0.01(#), <0.01(#), <0.01, <0.01, <0.005(#), <0.005
ピーマン	0.7	2.0	○				0.21(#). 0.01(#), 0.04, 0.04
なす	0.05	2.0	○				<0.01(#), <0.01(#)
きゅうり	0.05	2.0	○				<0.01(#), <0.01(#), 0.01, 0.01
ほうれんそう	2.0	2.0	○				0.569, 0.834
しょうが	1	2.0	○				0.10(#), 0.156(#), 0.12, 0.31, 0.10, 0.4, 0.2
えだまめ	2.0	2.0	○				1.20(#), 3.66(#), 0.10, 0.14
その他の野菜	1.0				1.0	韓国	【0.27-1.18(#)(n=4)(にんじん)】
日本なし	2	5.0	○				0.46, 0.63
西洋なし	2	5.0	○				
いちご	3	5			5.0	韓国	【1.11】
その他のスパイス		1					
その他のハーブ	2	2	○				0.50, 0.85(みょうが)

農薬名　　　　　フルトラニル　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　(別紙2)

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

平成17年11月29日厚生労働省告示第499号において新しく設定した基準値については、網をつけて示した。
【　】で示した結果等については、海外で実施された作物残留試験成績を示した。
(#)これらの作物残留試験は、申請の範囲内で試験が行われていない。

（別紙３）

フルトラニル推定摂取量　（単位：μg／人／day）

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

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

（参考）

これまでの経緯

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

●薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

[委員]

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

（○：部会長）

答申(案)

フルトラニル

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

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

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

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

(注4)「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

資料４－12－３

食品安全部基準審査課
食安基収第1221003号
19.12.21

府 食 第 1245 号
平成 19 年 12 月 20 日

厚生労働大臣
　舛添　要一　殿

食品安全委員会
　委員長　　見上　彪

食品健康影響評価の結果の通知について

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

なお、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりです。

記

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

農薬評価書

フルトラニル

２００７年１２月

食品安全委員会

目　次

○審議の経緯 …… 3
○食品安全委員会委員名簿 …… 3
○食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿 …… 3
○要約 …… 5

Ⅰ．評価対象農薬の概要 …… 6
１．用途 …… 6
２．有効成分の一般名 …… 6
３．化学名 …… 6
４．分子式 …… 6
５．分子量 …… 6
６．構造式 …… 6
７．開発の経緯 …… 6

Ⅱ．安全性に係る試験の概要 …… 7
１．動物体内運命試験 …… 7
（１）薬物動態 …… 7
（２）排泄 …… 7
（３）胆汁排泄 …… 8
（４）体内分布 …… 8
（５）代謝物同定・定量 …… 9
２．植物体内運命試験 …… 10
（１）稲（水耕法及び土耕法） …… 10
（２）稲（散布） …… 11
（３）きゅうり …… 11
（４）ばれいしょ …… 12
（５）らっかせい …… 12
３．土壌中運命試験 …… 13
（１）好気的土壌中運命試験（湛水土壌及び畑地土壌） …… 13
（２）嫌気的土壌中運命試験 …… 13
（３）土壌吸着試験 …… 13
４．水中運命試験 …… 14
（１）加水分解試験（緩衝液） …… 14
（２）水中光分解試験（蒸留水及び自然水） …… 14
５．土壌残留試験 …… 14
６．作物等残留試験 …… 15
（１）作物残留試験 …… 15
（２）魚介類における最大推定残留値 …… 15
７．乳汁移行試験 …… 15
８．一般薬理試験 …… 15
９．急性毒性試験 …… 16
１０．眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験 …… 17

１１．亜急性毒性試験 18
（１）90 日間亜急性毒性試験（ラット） 18
（２）90 日間亜急性毒性試験（マウス） 18
（３）90 日間亜急性毒性試験（イヌ） 18
（４）21 日間亜急性経皮毒性試験（ラット） 19
１２．慢性毒性試験及び発がん性試験 20
（１）２年間慢性毒性試験（イヌ） 20
（２）２年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット） 20
（３）18 カ月間発がん性試験（マウス） 21
１３．生殖発生毒性試験 21
（１）２世代繁殖試験（ラット）① 21
（２）２世代繁殖試験（ラット）② 22
（３）発生毒性試験（ラット） 22
（４）発生毒性試験（ウサギ） 22
１４．遺伝毒性試験 23

Ⅲ．食品健康影響評価 24

・別紙 1：代謝物/分解物等略称 28
・別紙 2：検査値等略称 29
・別紙 3：作物残留試験成績 30
・参照 35

＜審議の経緯＞

清涼飲料水関連

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

魚介類の残留基準設定関連及びポジティブリスト制度関連

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

＜食品安全委員会委員名簿＞

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

*：2007年2月1日から
**：2007年4月1日から

＜食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿＞

（2006年3月31日まで）

鈴木勝士（座長）　　廣瀬雅雄（座長代理）　　石井康雄

江馬　眞	武田明治	長尾哲二
太田敏博	津田修治*	林　　真
小澤正吾	津田洋幸	平塚　明
高木篤也	出川雅邦	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）	三枝順三	根岸友惠
廣瀬雅雄（座長代理）	佐々木有	林　　真
赤池昭紀	高木篤也	平塚　明
石井康雄	玉井郁巳	藤本成明
泉　啓介	田村廣人	細川正清
上路雅子	津田修治	松本清司
臼井健二	津田洋幸	柳井徳磨
江馬　眞	出川雅邦	山崎浩史
大澤貫寿	長尾哲二	山手丈至
太田敏博	中澤憲一	與語靖洋
大谷　浩	納屋聖人	吉田　緑
小澤正吾	成瀬一郎	若栗　忍
小林裕子	布柴達男	

（2007年4月1日から）

鈴木勝士（座長）	三枝順三	西川秋佳**
林　　真（座長代理*）	佐々木有	布柴達男
赤池昭紀	代田眞理子****	根岸友惠
石井康雄	高木篤也	平塚　明
泉　啓介	玉井郁巳	藤本成明
上路雅子	田村廣人	細川正清
臼井健二	津田修治	松本清司
江馬　眞	津田洋幸	柳井徳磨
大澤貫寿	出川雅邦	山崎浩史
太田敏博	長尾哲二	山手丈至
大谷　浩	中澤憲一	與語靖洋
小澤正吾	納屋聖人	吉田　緑
小林裕子	成瀬一郎***	若栗　忍

*：2007年4月11日から
**：2007年4月25日から
***：2007年6月30日まで
****：2007年7月1日から

要 約

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

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

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

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

Ⅰ．評価対象農薬の概要

１．用途

殺菌剤

２．有効成分の一般名

和名：フルトラニル

英名：flutolanil（ISO 名）

３．化学名

IUPAC

和名：α,α,α-トリフルオロ-3'-イソプロポキシ-*o*-トルアニリド

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

CAS（No.66332-96-5）

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

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

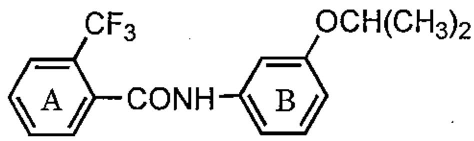
４．分子式

$C_{17}H_{16}F_{3}NO_{2}$

５．分子量

323.3

６．構造式



７．開発の経緯

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

Ⅱ．安全性に係る試験の概要

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

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

1．動物体内運命試験

（１）薬物動態

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

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

（２）排泄

①油性媒体（単回経口投与）

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

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

②水性媒体（単回及び反復経口投与）

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

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

いずれの投与群においても、雌雄とも放射能のほとんどが投与後 48 時間に尿及び糞中に排泄された。投与後 168 時間には、低用量単回投与した群では、尿と糞の両方に同程度の割合（尿中 40.8~44.9%TAR、糞中 40.7~42.0%TAR）で排泄されたが低用量反復投与群では糞中より尿中に多く排泄された（尿中 70.3~70.9%TAR、糞中 28.8~31.6%TAR）。高用量単回投与群では尿中より糞中に多く排泄された（尿中 7.0~9.8%TAR、糞中 66.2~78.3%TAR）。尿と糞における放射能の比から、高用量投与により吸収の飽和が起きたこと、反復投与によりフルトラニルの代謝が誘導されたことが示唆された。尿及び糞中排泄について雌雄差は認められなかった。（参照 9、12）

（３）胆汁排泄

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

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

（４）体内分布

①油性媒体

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

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

②水性媒体

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

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

③混餌投与

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

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

(5)代謝物同定・定量

①油性媒体

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

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

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

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

②水性媒体

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

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

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

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

2．植物体内運命試験

（1）稲（水耕法及び土耕法）

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

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

田面水処理法で、稲はフルトラニルを速やかに吸収するとともに、茎葉部

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

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

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

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

(2) 稲 (散布)

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

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

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

(3) きゅうり

^{14}C-フルトラニルをプラスティックポットに 1 本植したきゅうり (品種:

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

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

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

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

（4）ばれいしょ

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

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

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

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

（5）らっかせい

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

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

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

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

3．土壌中運命試験

（1）好気的土壌中運命試験（湛水土壌及び畑地土壌）

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

いずれの試験条件においても、経時的に放射能抽出率が低下し、非抽出画分あるいはアルカリ抽出性画分が増加した。また、CO_2が発生し、フルトラニルの一部が無機化されることが明らかとなった。

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

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

（2）嫌気的土壌中運命試験

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

処理12カ月後においてフルトラニルは5 µg/g処理で86.2%TAR、50 µg/g処理で89.7%TARであり、ほとんど分解は認められなかった。しかし、量的には少ないものの分解物としてD（1.2%TAR)、G（0.2%TAR)、未同定物(2.6%TAR、原点物質を含む）が検出された。揮発性物質（0.4%TAR）のほとんどがCO_2として認められた。(参照9)

（3）土壌吸着試験

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

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

4．水中運命試験

（1）加水分解試験（緩衝液）

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

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

（2）水中光分解試験（蒸留水及び自然水）

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

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

5．土壌残留試験

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

表 1　土壌残留試験成績

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

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

6．作物等残留試験

（1）作物残留試験

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

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

（2）魚介類における最大推定残留値

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

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

7．乳汁移行試験

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

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

8．一般薬理試験

マウス、ラット及びウサギを用いた一般薬理試験が実施された。結果は表 2

に示されている。(参照 9)

表 2　一般薬理試験概要

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

1) フルトラニル原体をオリーブ油に懸濁して経口投与した。
2) フルトラニル原体を 10%HCO-40 含有生理食塩水に懸濁して静脈内投与した。

9. 急性毒性試験

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

表 3　急性毒性試験結果概要

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

	皮下 2)	Fischer ラット 雌雄各 10 匹	>10,000	>10,000	症状及び死亡例なし
	経皮 3)	Fischer ラット 雌雄各 10 匹	>5,000	>5,000	沈静
	経口 1)	ICR マウス 雌雄各 10 匹	>10,000	>10,000	沈静及び行動不活発化
	腹腔内 2)	ICR マウス 雌雄各 10 匹	>10,000	>10,000	沈静及び行動不活発化
	皮下 2)	ICR マウス 雌雄各 10 匹	>10,000	>10,000	症状及び死亡例なし
	経口 (ゼラチンカプセル)	ビーグル犬 雌雄各 3 匹	>5,000	>5,000	症状及び死亡例なし
	経口 4)	日本白色種ウサギ 雄 2 匹	>10,000	−	症状及び死亡例なし
	経口 4)	ゴールデンハムスター 雄 10 匹	>10,000	−	症状及び死亡例なし
	腹腔内 4)	ゴールデンハムスター 雄 10 匹	>5,000	−	症状及び死亡例なし
	吸入	Wistar ラット 雌雄各 5 匹	LC50(mg/L)		鼻部及びその周囲に血様赤色物付着
			>5.98	>5.98	
代謝物 D	経口 4)	SD ラット 雌雄各 10 匹	LD50(mg/kg 体重)		多尿及び鼻周囲の出血
			>5,000	>5,000	
	経皮 4)	SD ラット 雌雄各 10 匹	>5,000	>5,000	症状及び死亡例なし
原体混在物②	経口 4)	SD ラット 雌雄各 10 匹	1,060	878	自発運動低下、流涎、流涙、血涙及び多尿

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

１０．眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

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

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

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

12~14)

１１．亜急性毒性試験

（１）９０日間亜急性毒性試験（ラット）

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

各投与群で認められた毒性所見は表 4 に示されている。

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

表 4　90 日間亜急性毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

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

（２）９０日間亜急性毒性試験（マウス）

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

各投与群で認められた毒性所見は表 5 に示されている。

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

表 5　90 日間亜急性経口毒性試験（マウス）で認められた毒性所見

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

（３）９０日間亜急性毒性試験（イヌ）

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

---

[1] 体重比重量を比重量という（以下同じ）。

各投与群で認められた毒性所見は表6に示されている。

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

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

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

表6 90日間亜急性毒性試験(イヌ)で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
2,000 mg/kg 体重/日	・ALP 増加 ・肝絶対及び比重量増加	・ALP 増加 ・肝絶対重量増加 ・肝細胞グリコーゲン沈着増加
400 mg/kg 体重/日以上	・肝細胞グリコーゲン沈着増加	400 mg/kg 体重/日以下毒性所見なし
80 mg/kg 体重/日	毒性所見なし	

(4) 21日間亜急性経皮毒性試験(ラット)

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

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

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

１２．慢性毒性試験及び発がん性試験

（１）２年間慢性毒性試験（イヌ）

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

各投与群で認められた毒性所見は表7に示されている。

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

表7 2年間慢性毒性試験（イヌ）で認められた所見

投与群	雄	雌
1,250 mg/kg 体重/日	・体重減少、摂餌量減少 ・十二指腸、空腸及び回腸の充血	・体重減少、摂餌量減少 ・十二指腸、空腸及び回腸の充血
250 mg/kg 体重/日以上	・嘔吐、流涎、軟便	・嘔吐、流涎、軟便
50 mg/kg 体重/日	毒性所見なし	毒性所見なし

（２）２年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）

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

各投与群で認められた毒性所見は表8に示されている。

腫瘍性病変において、検体投与に関連した発生率の増加は認められなかった。

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

表8 2年間慢性毒性・発がん性併合試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
10,000 ppm	・肝比重量増加 ・腎比重量増加	・T.Chol 減少 ・肝絶対及び比重量増加 ・肝空胞変性 ・腎症(早期化)
2,000 ppm 以上	・脾細胞成分減少	・MCH 減少 ・脾細網細胞増生

200 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

（３）１８カ月間発がん性試験（マウス）

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

各投与群で認められた毒性所見は表 9 に示されている。

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

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

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

表 9　18 カ月間発がん性試験（マウス）で認められた毒性所見

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

１３．生殖発生毒性試験

（１）２世代繁殖試験（ラット）①

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

親動物において、20,000 ppm 投与群で肝絶対重量（P 世代雌）及び比重量（P 世代雌雄及び F_1 世代雌）が有意に増加した。同群においては、F_1 世代雌の肝絶対重量も有意差はないものの増加した。

児動物においては、F_1 世代の 20,000 及び 2,000 ppm 投与群において、出産時生存率が対照群に比べ有意に低下した。しかし、両群の生存率は試験施設の背景データ（92.8~100%：9 試験）の範囲内であり、対照群の生存率が高かったことに起因する変化と考えられ、検体投与の影響ではないと考えられた。

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

体重/日、P 雌：188 mg/kg 体重/日、F_1 雄：157 mg/kg 体重/日、F_1 雌：191 mg/kg 体重/日）であり、児動物では 20,000 ppm（P 雄：1,640 mg/kg 体重/日、P 雌：1,920 mg/kg 体重/日、F_1 雄：1,610 mg/kg 体重/日、F_1 雌：1,960 mg/kg 体重/日）であると考えられた。繁殖能に対する影響は認められなかった。(参照 9、14)

（２）２世代繁殖試験（ラット）②

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

親動物では 10,000 ppm 投与群において体重増加抑制（P 雌雄、F_1 雄）及び摂餌量減少（P 雌）、肝重量増加（F_2 雌雄）が認められた。

児動物では、10,000 ppm 投与群で体重増加抑制（F_1 及び F_2）が認められた。胎児では、10,000 ppm 投与群で化骨の遅延(F_2)が認められたが、いずれの世代にも奇形は認められなかった。

無毒性量は、親動物及び児動物で雌雄とも 1,000 ppm（P 雄：63.7 mg/kg 体重/日、P 雌：86.3 mg/kg 体重/日、F_1 雄：64.6 mg/kg 体重/日、F_1 雌：86.3 mg/kg 体重/日、F_2 雄：96.7 mg/kg 体重/日、F_2 雌：90.1 mg/kg 体重/日）であると考えられた。繁殖能に対する影響は認められなかった。(参照 9)

（３）発生毒性試験（ラット）

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

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

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

（４）発生毒性試験（ウサギ）

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

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

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

１４．遺伝毒性試験

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

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

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

表10　遺伝毒性試験概要（原体、代謝物及び原体混在物）

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

注）+/-S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

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

Ⅲ. 食品健康影響評価

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

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

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

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

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

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

各試験で得られた無毒性量は表 11 に示されている。

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

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

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

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

表 11　各試験における無毒性量等

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日) [1)] 農薬抄録	JMPR	米国	豪州
ラット	90 日間亜急性毒性試験	0、500、4,000、20,000 ppm 雄：0, 37, 299, 1,510 雌：0, 44, 339, 1,740	雄：37 雌：44 雄：甲状腺/上皮小体絶対及び比重量増加 雌：肝絶対及び比重量増加	230 (4,000 ppm) Alb 増加、T.Bil 減少、肝臓及び甲状腺重量増加	37 雄：肝臓絶対及び比重量増加、体重増加抑制 雌：肝臓絶対及び比重量増加	雄：37 雌：44 雄：甲状腺/上皮小体重量増加 雌：肝重量増加
	2 年間慢性毒性/発がん性併合試験	0、40、200、2,000、10,000 ppm 雄：0、1.8、8.7、86.9、461 雌：0、2.1、10.0、103、536 (有効成分摂取量)	雄：8.7 雌：10.0 雄：脾細胞成分減少 雌：MCH 減少、脾細網細胞増生 (発がん性は認められない)	9 赤血球関連項目の減少、脾臓細胞成減少	87 雄：体重減少及び体重増加抑制、肝臓絶対及び比重量減少 雌：肝臓絶対及び比重量減少 (発がん性は認められない)	2 雄：A/G 比増加 雌：T.Bil 減少、肝類洞拡張 (発がん性は認められない)
	2 世代繁殖試験①	0、200、2,000、20,000 ppm P 雄：0, 15.7, 161, 1,640 P 雌：0, 19.0, 188, 1,920 F_1 雄：0, 15.8, 157, 1,610 F_1 雌：0, 19.7, 191, 1,960	親動物 P 雄：161 P 雌：188 F_1 雄：157 F_1 雌：191 児動物 P 雄：1,640 P 雌：1,920 F_1 雄：1,610 F_1 雌：1,960 親動物：肝絶対及び比重量増加 児動物：毒性所見なし (繁殖能に対する影響は認められない)	親及び児動物：1,600 親動物：肝絶対及び比重量増加 (雌雄) (繁殖能に対する影響は認められない)	≥1,000 (詳細な記載なし)	親動物：157 児動物：1,614 親動物：肝重量増加(P 世代雌雄及び F1 雌) 児動物：毒性所見なし (繁殖能に対する影響は認められない)
	2 世代繁殖試験②	0、1,000、10,000 ppm P 雄：0、63.7、674 P 雌：0、86.3、881 F_1 雄：0、64.6、662 F_1 雌：0、86.3、907 F_2 雄：0、96.7、1,002 F_2 雌：0、90.1、983	親動物及び児動物 P 雄：63.7 P 雌：86.3 F_1 雄：64.6 F_1 雌：86.3 F_2 雄：96.7 F_2 雌：90.1 親動物：体重増加抑制、摂餌量減少及び肝重量増加 児動物：体重増加抑制、胎児骨格の化骨遅延 (繁殖能に対する影響は認められない)		親及び児動物：≥661 (詳細な記載なし)	親及び児動物：－ 親動物：体重増加抑制、摂餌量及び飲水量減少 児動物：胸骨核化骨数低値、胸骨核化骨不全低値、腎盂拡張

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

ADI：一日摂取許容量　NOAEL：無毒性量　SF：安全係数　cRfD：慢性参照用量　UF：不確実係数
—：無毒性量設定できず。
1)：無毒性量欄には、最小毒性量で認められた主な毒性所見等を記した。

＜別紙１：代謝物/分解物等略称＞

代謝物/分解物

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

原体混在物

記号	化学名
②	（原体混在物）

＜別紙２：検査値等略称＞

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

<別紙３：作物残留試験成績>

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

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

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

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

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

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

＜参照＞
1. 食品安全委員会にし意見を求められた案件／清涼飲料水：
（URL：http://www.fsc.go.jp/hyouka/hy/hy-uke-bunsyo-20.pdf）
2. 7月1日付けで厚生労働大臣から食品安全委員会委員長へ食品健康影響評価を依頼した事項：第3回食品安全委員会資料
（URL：http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai3/dai3kai-kouseisyousiryou.pdf）
3. 7月1日に厚生労働省より意見の聴取要請のあった、清涼飲料水の規格基準の改正について：第1回食品安全委員会農薬専門調査会資料6
（URL：http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/n-dai1/nou1-siryou6.pdf）
4. 第1回食品安全委員会農薬専門調査会
（URL：http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/n-dai1/index.html）
5. 第6回食品安全委員会農薬専門調査会
（URL：http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/n-dai6/index.html）
6. 第22回食品安全委員会農薬専門調査会
（URL：http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/n-dai22/index.html）
7. 食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）の一部を改正する件（平成17年11月29日付、平成17年厚生労働省告示第499号）
8. 食品健康影響評価について：第204回食品安全委員会資料1-1
（URL：http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai204/dai204kai-siryou1-1.pdf）
9. 農薬抄録フルトラニル、平成19年3月6日改訂：日本曹達株式会社
10. 暫定基準を設定した農薬等に係る食品安全基本法第24条第2項の規定に基づく食品健康影響評価について：第204回食品安全委員会資料1-3
（URL：http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai204/dai204kai-siryou1-3.pdf）
11. 第7回食品安全委員会農薬専門調査会確認評価第三部会
（URL：http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/kakunin3_dai7/index.html）
12. JMPR：FLUTOLANIL (Pesticide residues in food - 2002 – Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues FLUTOLANIL) (2002)
13. EPA：Federal Register/Vol. 66, No. 34/Tuesday, February 20, 2001/Rules and Regulations (2001)
14. Evaluation of the new active FLUTOLANIL in the product MONCUT FUNGICIDE：National Registration Authority for Agricultural and Veterinary Chemicals, Australia (2002)
15. フルトラニルの魚介類における最大推定残留値に係る資料
16. 第30回食品安全委員会農薬専門調査会幹事会
（URL；http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/kanjikai_dai30/index.html）