

厚生労働省発生食 0831 第 12 号
令和 5 年 8 月 31 日

薬事・食品衛生審議会
会長 奥田 晴宏 殿

厚生労働大臣 加藤 勝信
(公 印 省 略)

諮問書

食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 13 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

次に掲げる農薬等の食品中の残留基準の設定について

動物用医薬品ヒドロコルチゾン
動物用医薬品モサプリド
動物用医薬品及び飼料添加物エトパペート
農薬イソフェタミド
農薬クロルフルアズロン
農薬テブフェンピラド
農薬フルキサメタミド
農薬 1-メチルシクロプロペン

以上

令和5年11月20日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長 村田 勝敬 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 穂山 浩

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

令和5年8月31日付け厚生労働省発生食0831第12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13条第1項の規定に基づくフルキサメタミドに係る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。

フルキサメタミド

今般の残留基準の検討については、農薬取締法（昭和23年法律第82号）に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定依頼が農林水産省からなされたこと及び海外機関から「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」に基づく残留基準の設定要請がなされたことから、農薬・動物用医薬品部会（以下、「本部会」という。）において審議を行い、以下の報告を取りまとめるものである。

なお、今般の基準値設定依頼に当たって、毒性や代謝に関する新たな知見の提出がなく、既存の食品健康影響評価の結果に影響はないと考えられることから、本部会での審議後に食品安全委員会に対して食品健康影響評価の要請を行うこととしている。

1. 概要

(1) 品目名：フルキサメタミド [Fluxametamide (ISO)]

(2) 分類：農薬

(3) 用途：殺虫剤

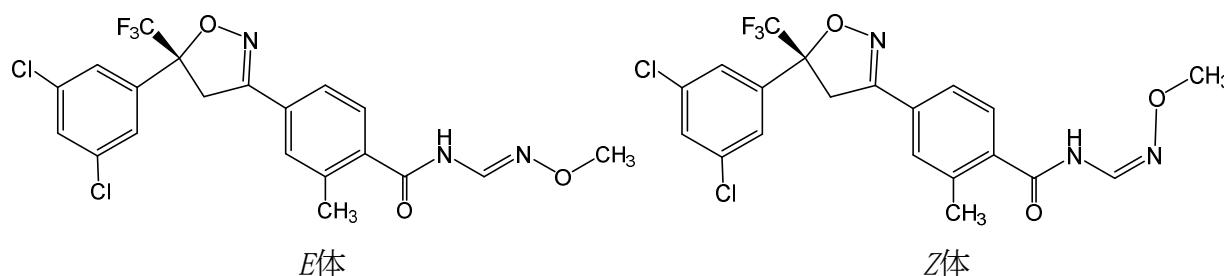
イソキサゾリン骨格を有する殺虫剤である。GABA (γ -アミノ酪酸) の伝達を非競合的に阻害し、神経を攪乱させることにより殺虫効果を示すと考えられている。

(4) 化学名及びCAS番号

4-[(5*RS*)-5-(3,5-Dichlorophenyl)-5-(trifluoromethyl)-4,5-dihydroisoxazol-3-yl]-*N*-(*EZ*)-[(methoxyimino)methyl]-2-methylbenzamide (IUPAC)

Benzamide, 4-[5-(3,5-dichlorophenyl)-4,5-dihydro-5-(trifluoromethyl)-3-isoxazolyl]-*N*-[(methoxyamino)methylene]-2-methyl- (CAS : No. 928783-29-3)

(5) 構造式及び物性



(鏡像異性体：ラセミ体、*R*体：*S*体 = 1：1、
幾何異性体：*E*体及び*Z*体の混合物であり、*E*体及び*Z*体は相互変換する。)

分子式	C ₂₀ H ₁₆ Cl ₂ F ₃ N ₃ O ₃
分子量	474.26
水溶解度	5.4 × 10 ⁻⁵ g/L (20°C)
分配係数	log ₁₀ Pow = 5.0

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

(1) 国内での使用方法

今般の基準値設定依頼に当たって、農薬取締法に基づく適用拡大申請がなされている項目を四角囲いしている。

① 10.0%フルキサメタミド乳剤

作物名	適用	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	フルキサメタミドを含む農薬の総使用回数		
ヤングコーン	ハダニ類	2000～ 3000倍	100～300 L/10 a	収穫前日 まで	1回	散布	1回		
未成熟 とうもろこし									
やまのいも		2000倍							
さといも	ハスモンヨトウ	2000～ 3000倍			収穫7日前 まで		2回以内	2回以内	
		ハダニ類		2000倍					
かんしょ	ナカジロシタバ ハスモンヨトウ コナジラミ類 ハダニ類 アリモドキゾウムシ イモゾウムシ	2000～ 3000倍							
だいこん	コナガ ハイマダラノメイガ カブラハバチ キスジノミハムシ アオムシ								
かぶ	コナガ キスジノミハムシ	2000倍							

① 10.0%フルキサメタミド乳剤（つづき）

作物名	適用	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	フルキサメタミドを含む農薬の総使用回数			
はくさい キャベツ	シロイチモジヨトウ	2000倍	100～300 L/10 a	収穫 7日前 まで	2回以内	散布	2回以内			
	アザミウマ類 コナガ アオムシ ウワバ類 ヨトウムシ ハスモンヨトウ オオタバコガ ハイマダラノメイガ	2000～ 3000倍								
カリフラワー	コナガ アオムシ ネギアザミウマ ハスモンヨトウ							2000～ 3000倍		
ブロッコリー	コナガ アオムシ ヨトウムシ ハスモンヨトウ ウワバ類 オオタバコガ ハイマダラノメイガ ネギアザミウマ	2000倍								
	シロイチモジヨトウ							2000倍		
非結球 あぶらな科 葉菜類	コナガ アオムシ	3000倍						1回	1回	1回
レタス 非結球レタス	アザミウマ類 ナモグリバエ ヨトウムシ ハスモンヨトウ オオタバコガ	2000～ 3000倍								
	シロイチモジヨトウ	2000倍								
たまねぎ	ネギハモグリバエ ネギアザミウマ	2000～ 3000倍	収穫 7日前 まで							

① 10.0%フルキサメタミド乳剤（つづき）

作物名	適用	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	フルキサメタミドを含む農薬の総使用回数
ねぎ	アザミウマ類 ネギコガ ハモグリバエ類 シロイチモジヨトウ クロバネキノコバエ類	2000～ 3000倍	100～300 L/10 a	収穫 7日前 まで	2回以内	散布	4回以内 (苗浸漬は 1回以内、 株元灌注は 1回以内、 散布は 2回以内)
	ネダニ類	2000倍	1 L/m ²	収穫 21日前 まで	1回	株元 灌注	
			—	植付時		30分間 苗浸漬	
トマト ミニトマト	アザミウマ類 ハスモンヨトウ コナジラミ類 ハモグリバエ類 オオタバコガ トマトサビダニ トマトキバガ	2000倍	100～300 L/10 a	収穫 前日 まで	2回以内	散布	2回以内
なす	アザミウマ類 コナジラミ類 ハダニ類 チャノホコリダニ ハスモンヨトウ オオタバコガ ハモグリバエ類						
ピーマン及び とうがらし類	アザミウマ類 オオタバコガ コナジラミ類 ハダニ類 チャノホコリダニ						
きゅうり	アザミウマ類 ハスモンヨトウ ウリノメイガ ハモグリバエ類 ハダニ類 コナジラミ類						

—: 規定されていない項目

① 10.0%フルキサメタミド乳剤（つづき）

作物名	適用	希釈倍数	使用 液量	使用時期	本剤の 使用回数	使用 方法	フルキサメタミド を含む農薬の 総使用回数
すいか メロン	アザミウマ類 オオタバコガ ウリノメイガ コナジラミ類 ハダニ類 ハスモンヨトウ ハモグリバエ類	2000倍	100～ 300 L/10 a	収穫前日 まで	2回以内	散布	2回以内
だいず	アザミウマ類 マメシンクイガ ハスモンヨトウ ハモグリバエ類 ウコンノメイガ オオタバコガ フタスジヒメハムシ	2000～ 3000倍		収穫 14日前 まで			
豆類 (種実、ただし、 だいず、あずき、 らっかせいを 除く)	ハスモンヨトウ						
あずき	アズキノメイガ	3000倍					
豆類 (未成熟、ただし、 えだまめを除く)	アザミウマ類 ハスモンヨトウ ハモグリバエ類						
えだまめ	アザミウマ類 マメシンクイガ ハスモンヨトウ ハモグリバエ類 ウコンノメイガ オオタバコガ フタスジヒメハムシ	2000～ 3000倍		収穫前日 まで			
いちご	アザミウマ類 ハスモンヨトウ オオタバコガ ハダニ類	2000倍					
オクラ	ハスモンヨトウ オオタバコガ						

① 10.0%フルキサメタミド乳剤（つづき）

作物名	適用	希釈倍数	使用 液量	使用 時期	本剤の 使用回数	使用 方法	フルキサメタミド を含む農薬の 総使用回数
しょうが	ハスモンヨトウ	2000倍	100～ 300 L/10 a	収穫 前日 まで	2回以内	散布	2回以内
アスパラガス	アザミウマ類 ハスモンヨトウ ハダニ類 ジュウシホシクビナガハムシ		100～ 500 L/10 a				
いちじく	アザミウマ類		200～ 700 L/10 a				
茶	チャノコカクモンハマキ チャハマキ チャノキイロアザミウマ チャノミドリヒメヨコバイ マダラカサハラハムシ ヨモギエダシヤク チャノホソガ チャトゲコナジラミ	2000～ 3000倍	200～ 400 L/10 a	摘採 14日前 まで	1回	散布	1回
	サビダニ類 チャノホコリダニ						
食用ぎく	アザミウマ類 ハスモンヨトウ ハダニ類 オオタバコガ	2000倍	100～ 300 L/10 a	収穫 3日前 まで	2回以内	散布	2回以内
しそ科葉菜類 (えごま(葉) を除く)	アザミウマ類						
しそ (花穂)					収穫 7日前 まで	1回	株元 灌注
にら	ネダニ類	1 L/m ²	収穫 14日前 まで				

① 10.0%フルキサメタミド乳剤（つづき）

作物名	適用	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	フルキサメタミドを含む農薬の総使用回数
らっきょう	ネダニ類	2000倍	1 L/m ²	収穫30日前まで	2回以内	株元灌漑	5回以内 (種球への処理は1回以内、株元灌漑は2回以内、散布は2回以内)
		1000倍	—	植付前	1回	30分間種球浸漬	
	ホモノハダニ	2000倍	100~300 L/10 a	収穫14日前まで	2回以内	散布	
にんにく	チューリップサビダニ	2000倍		収穫7日前まで	1回		浸漬
		—	植付前				

② 10.0%フルキサメタミド水和剤

作物名	適用	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	フルキサメタミドを含む農薬の総使用回数
かんきつ	アザミウマ類 ゴマダラカミキリ成虫 カネタタキ ケムシ類 チャノホコリダニ ミカンサビダニ	4000倍	200~700 L/10 a	収穫7日前まで	2回以内	散布	2回以内
ぶどう	ハスモンヨトウ チャノキイロアザミウマ			収穫14日前まで			
もも類	ハマキムシ類						
小粒核果類	ケムシ類						

(2) 海外での使用方法

その他のなす科野菜に係る残留基準の設定について今回インポートトレランス申請がなされており、今回申請に係る作物を四角囲いしている。

① 4%フルキサメタミド・3%メタフルミゾン乳剤（韓国）

作物名	適用	希釈倍数	使用時期	本剤の使用回数	使用方法
とうがらし	ミカンキイロアザミウマ タバコガ Garden thrips	1000倍	収穫2日前まで	3回	散布

3. 代謝試験

(1) 植物代謝試験

植物代謝試験が、サラダ菜、いちご及びびなすで実施されており、可食部で10%TRR^{注)}以上認められた代謝物はなかった。

注) %TRR : 総放射性残留物 (TRR : Total Radioactive Residues) 濃度に対する比率 (%)

4. 作物残留試験

(1) 分析の概要

【国内】

① 分析対象物質

・フルキサメタミド

② 分析法の概要

試料から（大豆、あずき、しそ及びびん茶は、試料に水を加えて膨潤又は磨砕均質化後）アセトニトリル・水（4：1）混液又はアセトニトリルで抽出し、オクタデシルシリル化シリカゲル（C₁₈）カラム、グラファイトカーボンカラム、グラファイトカーボン/エチレンジアミン-N-プロピルシリル化シリカゲル（PSA）積層カラム、又はC₁₈カラム及びグラファイトカーボン/PSA積層カラムを用いて精製した後、液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計（LC-MS/MS）で定量する。

または、試料にケイソウ土を加えてアセトニトリル・水（4：1）混液で抽出し、C₁₈カラム及びグラファイトカーボン/PSA積層カラムを用いて精製した後、LC-MS/MSで定量する。

茶浸出液は、C₁₈カラム及びグラファイトカーボン/PSA積層カラムを用いて精製した後、LC-MS/MSで定量する。

定量限界：0.01 mg/kg

【海外】

① 分析対象物質

・フルキサメタミド

② 分析法の概要

試料からアセトニトリル・ギ酸（99：1）混液で抽出し、硫酸マグネシウム、塩化ナトリウム、クエン酸三ナトリウム二水和物及びクエン酸水素二ナトリウムセスキ水和物を加えて振とうした後、遠心分離する。上澄液に硫酸マグネシウム、PSA及びC₁₈を加えて振とうした後、遠心分離し、上澄液をLC-MS/MSで定量する。

定量限界：0.01 mg/kg

(2) 作物残留試験結果

国内で実施された作物残留試験の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の結果の概要については別紙1-2を参照。

5. 魚介類における推定残留濃度

本剤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、本剤の水域環境中予測濃度^{注1)}及び生物濃縮係数 (BCF : Bioconcentration Factor) から、以下のとおり魚介類中の推定残留濃度を算出した。

(1) 水域環境中予測濃度

本剤は水田以外においてのみ使用される。フルキサメタミドの非水田PECtier1^{注2)}は、0.0055 µg/Lと示されている。

(2) 生物濃縮係数

¹⁴C標識フルキサメタミド (第一濃度区 : 5 µg/L、第二濃度区 : 0.5 µg/L) を用いた28日間の取込期間及び28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。フルキサメタミドの分析の結果から、BCF_{ss}^{注3)} は2608 L/kg (第一濃度区)、2625 L/kg (第二濃度区)、BCF_k^{注4)} は2759 L/kg (第一濃度区)、2964 L/kg (第二濃度区) と示されている。

(3) 推定残留濃度

(1) 及び (2) の結果から、フルキサメタミドの水域環境中予測濃度 : 0.0055 µg/L、BCF : 2964 L/kgとし、下記のとおり推定残留濃度を算出した。

$$\text{推定残留濃度} = 0.0055 \text{ µg/L} \times (2964 \text{ L/kg} \times 5) = 81.51 \text{ µg/kg} = 0.082 \text{ mg/kg}$$

注1) 農薬取締法第4条第1項第8号に基づく水域の生活環境動植物の被害防止に係る農薬登録基準設定における規定に準拠

注2) 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

注3) BCF_{ss}: 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4) BCF_k: 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

(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

6. ADI及びARfD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号の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたフルキサメタミドに係る食品健康影響評価において、以下のとおり評価されている。

(1) ADI

無毒性量：0.85 mg/kg 体重/day

(動物種) 雄ラット

(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

ADI：0.0085 mg/kg 体重/day

ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験において、雄で甲状腺ろ胞細胞腺腫の発生頻度が、マウスを用いた18か月間発がん性試験において、雄で肝細胞腺腫の発生頻度が増加したが、腫瘍の発生機序は遺伝毒性メカニズムによるものとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。

(2) ARfD 設定の必要なし

フルキサメタミドの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響は認められなかったため、急性参照用量 (ARfD) の設定は必要ないと判断した。

7. 諸外国における状況

JMPRにおける毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。

米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、米国において茶に基準値が設定されている。

8. 残留規制

(1) 残留の規制対象

フルキサメタミドとする。

植物代謝試験の結果、可食部において10%TRR以上認められた代謝物はなく、主要残留物はフルキサメタミドであったことから、残留の規制対象はフルキサメタミドとする。

(2) 基準値案

別紙2のとおりである。

9. 暴露評価

(1) 暴露評価対象

フルキサメタミドとする。

植物代謝試験の結果、可食部において10%TRR以上認められた代謝物はなく、主要残留物はフルキサメタミドであったことから、暴露評価対象はフルキサメタミドとする。

なお、食品安全委員会は、食品健康影響評価において、農産物及び魚介類中の暴露評価対象物質をフルキサメタミド（親化合物のみ）としている。

（2）暴露評価結果

① 長期暴露評価

1日当たり摂取する農薬の量の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。

	EDI/ADI (%) ^{注)}
国民全体（1歳以上）	27.2
幼小児（1～6歳）	43.8
妊婦	22.7
高齢者（65歳以上）	32.1

注) 各食品の平均摂取量は、平成17～19年度の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書による。

EDI試算法：作物残留試験成績の平均値×各食品の平均摂取量

フルキサメタミドの作物残留試験一覧表 (国内)

農作物	試験圃場数	試験条件				残留濃度 (mg/kg) 注1)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
未成熟とうもろこし (種子)	3	10.0%乳剤	2000倍散布 180~196 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A : <0.01 圃場B : <0.01 圃場C : <0.01
だいず (乾燥子実)	6	10.0%乳剤	2000倍散布 180~200 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A : <0.01 圃場B : <0.01 圃場C : <0.01 圃場D : <0.01 圃場E : <0.01 圃場F : <0.01
あずき (乾燥子実)	3	10.0%乳剤	2000倍散布 150~179 L/10 a	2	14, 21, 28	圃場A : <0.01 圃場B : <0.01 圃場C : <0.01
さといも (塊茎)	3	10.0%乳剤	2000倍散布 170~189 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A : <0.01 圃場B : <0.01 圃場C : <0.01
かんしょ (塊根)	6	10.0%乳剤	2000倍散布 200~244 L/10 a	2	7, 14, 21 7	圃場A : <0.01 圃場B : <0.01 圃場C : <0.01 圃場D : <0.01 圃場E : <0.01 圃場F : <0.01
やまのいも (塊茎)	3	10.0%乳剤	2000倍散布 178~189 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A : <0.01 圃場B : <0.01 圃場C : <0.01
だいこん (根部)	6	10.0%乳剤	2000倍散布 200~300 L/10 a	2	7, 14, 21 7	圃場A : <0.01 圃場B : <0.01 圃場C : 0.01 圃場D : 0.03 圃場E : 0.03 圃場F : 0.03
だいこん (葉部)	6	10.0%乳剤	2000倍散布 200~300 L/10 a	2	7, 14, 21 7	圃場A : 0.76 圃場B : 2.36 圃場C : 3.44 圃場D : 2.04 圃場E : 1.60 圃場F : 3.64
かぶ (根部)	3	10.0%乳剤	2000倍散布 296, 300 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A : 0.04 圃場B : 0.04 圃場C : 0.03
かぶ (葉部)	3	10.0%乳剤	2000倍散布 296, 300 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A : 3.32 圃場B : 0.98 圃場C : 3.12
はくさい (茎葉)	6	10.0%乳剤	2000倍散布 167~298 L/10 a	2	7, 14, 21 7	圃場A : 0.08 圃場B : 0.42 圃場C : 0.16 圃場D : 0.32 圃場E : 0.16 圃場F : 0.12
キャベツ (葉球)	6	10.0%乳剤	2000倍散布 200~294 L/10 a	2	7, 14, 21 7	圃場A : 0.19 圃場B : 0.53 圃場C : 0.03 圃場D : 0.08 圃場E : 0.11 圃場F : 0.02
こまつな (茎葉)	3	10.0%乳剤	3000倍散布 173~200 L/10 a	1	7, 14, 21	圃場A : 0.46 圃場B : 0.32 圃場C : 0.72
きょうな (茎葉)	2	10.0%乳剤	3000倍散布 158, 200 L/10 a	1	7, 14, 21	圃場A : 0.62 圃場B : 0.65
チンゲンサイ (茎葉)	3	10.0%乳剤	3000倍散布 181~200 L/10 a	1	7, 14, 21	圃場A : 0.10 圃場B : 0.28 圃場C : 0.86

フルキサメタミドの作物残留試験一覧表 (国内)

農作物	試験圃場数	試験条件				残留濃度 (mg/kg) 注1)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
ブロッコリー (花蕾)	3	10.0%乳剤	2000倍散布 208~281 L/10 a	2	7, 14, 21, 28	圃場A : 0.26 圃場B : 0.16 圃場C : 0.82
結球レタス (茎葉)	6	10.0%乳剤	2000倍散布 232~296 L/10 a	2	3, 7, 14 3	圃場A : 2.78 圃場B : 0.68 (2回, 7日) 圃場C : 0.13 圃場D : 0.12 圃場E : 0.42 圃場F : 0.94
サラダ菜 (茎葉)	2	10.0%乳剤	2000倍散布 154, 184 L/10 a	2	3, 7, 14 3, 7, 12	圃場A : 1.50 圃場B : 2.48
リーフレタス (茎葉)	2	10.0%乳剤	2000倍散布 179, 200 L/10 a	2	3, 7, 14	圃場A : 4.39 圃場B : 5.22
食用ぎく (花弁)	2	10.0%乳剤	2000倍散布 200 L/10 a	2	3, 7, 14	圃場A : 4.12 圃場B : 3.98
たまねぎ (鱗茎)	6	10.0%乳剤	2000倍散布 167~200 L/10 a	2	7, 14, 21 7	圃場A : <0.01 圃場B : <0.01 圃場C : <0.01 圃場D : <0.01 圃場E : <0.01 圃場F : <0.01
根深ねぎ (茎葉)	3	10.0%乳剤	2000倍散布 188~200 L/10 a	2	7, 14, 21, 28 7	圃場A : 0.20 圃場B : 0.13 圃場C : 0.09
	3		2000倍浸漬 + 2000倍株元灌注 + 2000倍散布2回 290~300 L/10 a	1+1+2	7, 14, 21 7	圃場A : 0.07 圃場B : 0.20 圃場C : 0.10
葉ねぎ (茎葉)	3	10.0%乳剤	2000倍散布 185~192 L/10 a	2	7, 14, 21, 28 7	圃場A : 0.57 圃場B : 0.02 圃場C : 0.47
	3		2000倍浸漬 + 2000倍株元灌注 + 2000倍散布2回 292~300 L/10 a	1+1+2	7, 14, 21 7	圃場A : 0.07 圃場B : 0.02 圃場C : 0.05
にんにく	2	10.0%乳剤	2000倍浸漬 + 2000倍散布 281, 289 L/10 a	1+1	7, 14, 21	圃場A : <0.01 圃場B : <0.01
にら (可食部)	3	10.0%乳剤	2000倍株元灌注 1 L/m ² + 2000倍散布 293~300 L/10 a	1+1	7, 14, 21	圃場A : 1.18 圃場B : 2.60 圃場C : 0.96
アスパラガス (若茎)	2	10.0%乳剤	2000倍散布 500 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A : 0.16 圃場B : 0.46
らっきょう (鱗茎)	2	10.0%乳剤	1000倍浸漬 + 2000倍株元灌注2回 1 L/m ² + 2000倍散布2回 300 L/10 a	1+2+2	14, 21, 28	圃場A : <0.01 圃場B : <0.01
ミニトマト (果実)	6	10.0%乳剤	2000倍散布 259~296 L/10 a	2	1, 3, 7, 14, 28 1	圃場A : 0.24 圃場B : 0.30 圃場C : 0.48 圃場D : 0.31 圃場E : 0.23 圃場F : 0.42
ピーマン (果実)	3	10.0%乳剤	2000倍散布 249~262 L/10 a	2	1, 3, 7, 14	圃場A : 0.39 圃場B : 0.17 圃場C : 0.60

フルキサメタミドの作物残留試験一覧表 (国内)

農作物	試験圃場数	試験条件			経過日数	残留濃度 (mg/kg) 注1)
		剤型	使用量・使用方法	回数		
なす (果実)	6	10.0%乳剤	2000倍散布 208~300 L/10 a	2	1, 3, 7, 14	圃場A : 0.09
						圃場B : 0.06
						圃場C : 0.06
					1	圃場D : 0.08
						圃場E : 0.07
						圃場F : 0.13
ししとう	2	10.0%乳剤	2000倍散布 289,300 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A : 0.46
						圃場B : 1.80
甘長とうがらし	1	10.0%乳剤	2000倍散布 292 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A : 0.56
きゅうり (果実)	6	10.0%乳剤	2000倍散布 226~296 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A : 0.15
						圃場B : 0.22
						圃場C : 0.13
					1	圃場D : 0.10
						圃場E : 0.05
						圃場F : 0.15
すいか (果肉)	6	10.0%乳剤	2000倍散布 260~280 L/10 a	2	1, 3, 7, 14	圃場A : <0.01
						圃場B : <0.01
						圃場C : <0.01
					1	圃場D : <0.01
						圃場E : <0.01
						圃場F : <0.01
すいか (果実)	6	10.0%乳剤	2000倍散布 260~280 L/10 a	2	1, 3, 7, 14	圃場A : 0.06
						圃場B : 0.03
						圃場C : 0.06
					1	圃場D : 0.05
						圃場E : 0.08
						圃場F : 0.04
メロン (果肉)	3	10.0%乳剤	2000倍散布 228~277 L/10 a	2	1, 3, 7, 14	圃場A : <0.01
						圃場B : <0.01
						圃場C : <0.01
メロン (果実)	3	10.0%乳剤	2000倍散布 228~277 L/10 a	2	1, 3, 7, 14	圃場A : 0.10
						圃場B : 0.17 (2回, 7日)
						圃場C : 0.10 (2回, 3日)
オクラ (果実)	2	10.0%乳剤	2000倍散布 240,280 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A : 0.54
						圃場B : 0.27
しょうが (根茎)	3	10.0%乳剤	2000倍散布 178~200 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A : <0.01
						圃場B : <0.01
						圃場C : 0.01
さやえんどう (さや)	2	10.0%乳剤	2000倍散布 188,200 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A : 1.37
						圃場B : 0.16 (2回, 3日)
さやいんげん (さや)	3	10.0%乳剤	2000倍散布 169~179 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A : 0.46
						圃場B : 0.67
						圃場C : 0.44 (2回, 3日)
えだまめ (さや)	3	10.0%乳剤	2000倍散布 150~200 L/10 a	2	1, 3, 7, 14	圃場A : 0.48
						圃場B : 1.67
						圃場C : 0.26
温州みかん (果肉)	6	10.0%水和剤	4000倍散布 500~700 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A : <0.01
						圃場B : <0.01
						圃場C : <0.01
					7	圃場D : <0.01
						圃場E : <0.01
						圃場F : <0.01
温州みかん (果皮)	6	10.0%水和剤	4000倍散布 500~700 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A : 1.54
						圃場B : 0.80
						圃場C : 0.91
					7	圃場D : 0.72
						圃場E : 0.80
						圃場F : 1.66
温州みかん (果実)	6	10.0%水和剤	4000倍散布 500~700 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A : 0.27 注2) (2回, 14日)
						圃場B : 0.23 注2)
						圃場C : 0.26 注2)
					7	圃場D : 0.15 注2)
						圃場E : 0.14 注2)
						圃場F : 0.36 注2)

フルキサメタミドの作物残留試験一覧表 (国内)

農作物	試験圃場数	試験条件				残留濃度 (mg/kg) 注1)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
なつみかん (果実)	3	10.0%水和剤	4000倍散布 570~600 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A : 0.07 (2回, 14日) 圃場B : 0.22 (2回, 14日) 圃場C : 0.13
すだち (果実)	1	10.0%水和剤	4000倍散布 500 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A : 0.03
かぼす (果実)	1	10.0%水和剤	4000倍散布 556 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A : 0.07 (2回, 14日)
ゆず (果実)	1	10.0%水和剤	4000倍散布 522 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A : 0.19
もも (果肉)	3	10.0%水和剤	4000倍散布 416~463 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A : <0.01 圃場B : <0.01 圃場C : <0.01
もも (果実)	3	10.0%水和剤	4000倍散布 416~463 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A : 0.12 圃場B : 0.16 圃場C : 0.06
もも (果実全体)	3	10.0%水和剤	4000倍散布 416~463 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A : 0.11 注3) 圃場B : 0.13 注3) 圃場C : 0.05 注3)
すもも (果実)	2	10.0%水和剤	4000倍散布 333, 338 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A : 0.01 (2回, 21日) 圃場B : <0.01
うめ (果実)	3	10.0%水和剤	4000倍散布 324~400 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A : 0.46 圃場B : 0.22 圃場C : 0.17
いちご (果実)	3	10.0%乳剤	2000倍散布 166~179 L/10 a	2	1, 3, 7, 14	圃場A : 0.32 圃場B : 0.48 圃場C : 0.23
いちじく (果実)	2	10.0%乳剤	2000倍散布 300, 400 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A : 0.22 圃場B : 0.30
ぶどう (果実)	3	10.0%水和剤	4000倍散布 319~381 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A : 0.30 (2回, 21日) 圃場B : 0.19 圃場C : 0.19
茶 (荒茶)	6	10.0%乳剤	2000倍散布 320~385 L/10 a	1	7, 14, 21 7, 14	圃場A : 2.97 圃場B : 0.76 圃場C : 1.37 圃場D : 1.81 圃場E : 0.54 圃場F : 0.58
茶 (浸出液)	4	10.0%乳剤	2000倍散布 320~383 L/10 a	1	7, 14, 21 7, 14	圃場A : 0.05 圃場B : <0.01 圃場C : 0.01 圃場D : 0.01
バジル (葉)	2	10.0%乳剤	2000倍散布 200 L/10 a	2	3, 7, 14	圃場A : 2.21 圃場B : 1.72
しそ (葉)	2	10.0%乳剤	2000倍散布 200 L/10 a	2	3, 7, 14, 21	圃場A : 13.4 圃場B : 10.6
しそ (花穂)	2	10.0%乳剤	2000倍散布 200 L/10 a	2	3, 7, 14	圃場A : 5.56 圃場B : 3.58

適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

今回、新たに提出された作物残留試験成績に網を付けて示している。

注1) 当該農薬の登録又は申請された適用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)を複数の圃場で実施し、それぞれの試験から得られた残留濃度の最大値を示した。

表中、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が、経時的に測定されたデータがある場合において、収穫までの期間が最短の場合にのみ最大残留濃度が得られるとは限らないため、最大使用条件以外で最大残留濃度が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について()内に記載した。

注2) 果肉及び果皮の重量比から果実全体の残留濃度を算出した。

注3) 果肉、果皮及び種子の重量比のデータから、種子には残留がないものとして果実全体の残留濃度を算出した。

フルキサメタミドの作物残留試験一覧表 (韓国)

農作物	試験圃場数	試験条件			残留濃度 (mg/kg) 注)
		剤型	使用量・使用方法	回数	
とうがらし	3	4%乳剤	1000倍散布 177~183 L/10 a	3	0, 1, 2, 5, 7, 14
					圃場A : 0.32
					圃場B : 0.28
					圃場C : 0.36 (3回, 5日)

適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

今回、新たに提出された作物残留試験成績に網を付けて示している。

注) 当該農薬の登録又は申請された適用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) を複数の圃場で実施し、それぞれの試験から得られた残留濃度の最大値を示した。

表中、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が、経時的に測定されたデータがある場合において、収穫までの期間が最短の場合にのみ最大残留濃度が得られるとは限らないため、最大使用条件以外で最大残留濃度が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について () 内に記載した。

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	国/地域 基準値 ppm	
とうもろこし	0.01	0.01	○			<0.01,<0.01,<0.01(未成熟とうもろこし)
大豆	0.01	0.01	○			<0.01(n=6)
小豆類	0.01	0.01	○			<0.01,<0.01,<0.01
えんどう	0.01	0.01	○			(大豆参照)
そら豆	0.01	0.01	○			(大豆参照)
その他の豆類	0.01	0.01	○			(大豆参照)
さといも類(やつがしらを含む。)	0.01	0.01	○			<0.01,<0.01,<0.01
かんしょ	0.01	0.01	○			<0.01(n=6)
やまいも(長いもをいう。)	0.01	0.01	○			<0.01,<0.01,<0.01
だいこん類(ラディッシュを含む。)	0.07	0.07	○			<0.01~0.03(n=6)
だいこん類(ラディッシュを含む。)	7	7	○			0.76~3.64(n=6)
かぶ類の根	0.1		申			0.03,0.04,0.04
かぶ類の葉	8		申			0.98,3.12,3.32
はくさい	0.8	0.8	○			0.08~0.42(n=6)
キャベツ	1	1	○			0.02~0.53(n=6)
ケール	2	2	○			(きょうな参照)
こまつな	2	2	○			0.32,0.46,0.72
きょうな	2	2	○			0.62,0.65(¥)
チンゲンサイ	2	2	○			0.10,0.28,0.86
カリフラワー	2	2	○			(ブロッコリー参照)
ブロッコリー	2	2	○			0.16,0.26,0.82
その他のあぶらな科野菜	2	2	○			(きょうな参照)
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	10	10	○			1.50,2.48(サラダ菜)、 4.39,5.22(リーフレタス)
その他のさく科野菜	10	10	○			3.98,4.12(¥)(食用ぎく)
たまねぎ	0.01	0.01	○			<0.01(n=6)
ねぎ(リーキを含む。)	2	2	○			0.02~0.57(n=6)(根深ねぎ、葉ねぎ)
にんにく	0.05		申			<0.01,<0.01(¥)
にら	6	6	○			0.96,1.18,2.60
アスパラガス	1	1	○			0.16,0.46(¥)
その他のゆり科野菜	0.05	0.05	○			<0.01,<0.01(¥)(らっきょう)
トマト	1	1	○			0.23~0.48(n=6)(ミニトマト)
ピーマン	2	2	○			0.17,0.39,0.60
なす	0.3	0.3	○			0.06~0.13(n=6)
その他のなす科野菜	4		申・IT			0.46,1.80(ししとう)、0.56(甘長とうがらし)
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.4	0.4	○			0.05~0.22(n=6)
すいか(果皮を含む。)	0.2	0.2	○			0.03~0.08(n=6)
メロン類果実(果皮を含む。)	0.4	0.4	○			0.10,0.10,0.17
オクラ	2	2	○			0.27,0.54(¥)
しょうが	0.02	0.02	○			<0.01,<0.01,0.01
未成熟えんどう	3	3	○			0.16,1.37(¥)
未成熟いんげん	2	2	○			0.44,0.46,0.67
えだまめ	4	4	○			0.26,0.48,1.67
その他の野菜	4	4	○			(えだまめ参照)
みかん(外果皮を含む。)	0.7	0.7	○			0.14~0.36(n=6)
なつみかんの果実全体	0.5	0.7	○			0.07,0.13,0.22
レモン	0.5	0.7	○			0.03(すだち)、0.07(かぼす)、 0.19(ゆず)
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.7	0.7	○			(みかん(外果皮を含む。))参照
グレープフルーツ	0.5	0.7	○			(なつみかんの果実全体参照)
ライム	0.5	0.7	○			(レモン参照)

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	国/地域 基準値 ppm	
その他のかんきつ類果実	0.7	0.7	○			(みかん(外果皮を含む。))参照
もも(果皮及び種子を含む。)	0.3	0.3	○			0.05,0.11,0.13
ネクタリン	0.3	0.3	○			(もも(果皮及び種子を含む。))参照
あんず(アブリコットを含む。)	0.9	0.9	○			(うめ参照)
すもも(ブルーンを含む。)	0.05	0.05	○			<0.01,0.01(¥)
うめ	0.9	0.9	○			0.17,0.22,0.46
いちご	1	1	○			0.23,0.32,0.48
ぶどう	0.7	0.7	○			0.19,0.19,0.30
その他の果実	0.7	0.7	○			0.22,0.30(¥)(いちじく)
茶	6	6	○			0.54~2.97(n=6)(荒茶)
その他のスパイス	4	4	○			0.72~1.66(n=6)(みかんの果皮)
その他のハーブ	20	20	○			10.6,13.4(¥)(しそ(葉))
魚介類	0.09	0.09				推:0.082
はちみつ	0.05	0.05				※

太枠:本基準(暫定基準以外の基準)を見直した基準値

○:既に、国内において登録等がされているもの

申:農薬の登録申請等に伴い基準値設定依頼がなされたもの

IT:海外で設定されている基準値を参照するようインポートトレランス申請されたもの

(¥):基準値設定の根拠とした作物残留試験成績(最大値)

推:推定される残留濃度

※「食品中の農薬の残留基準設定の基本原則について」(令和元年7月30日農薬・動物用医薬品部会(令和5年3月31日一部改訂))の別添3「はちみつ中の農薬等の基準設定の方法について」に基づき設定。

フルキサメタミドの推定摂取量 (単位: µg/人/day)

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に用いた数値 (ppm)	国民全体 (1歳以上) TMDI	国民全体 (1歳以上) EDI	幼児 (1~6歳) TMDI	幼児 (1~6歳) EDI	妊婦 TMDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) TMDI	高齢者 (65歳以上) EDI
とうもろこし	0.01	0.01	0.0	0.0	0.1	0.1	0.1	0.1	0.0	0.0
大豆	0.01	0.01	0.4	0.4	0.2	0.2	0.3	0.3	0.5	0.5
小豆類	0.01	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
えんどう	0.01	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
そら豆	0.01	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の豆類	0.01	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
さといも類 (やつがしらを含む。)	0.01	0.01	0.1	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.1
かんしょ	0.01	0.01	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
やまいも (長いもをいう。)	0.01	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
だいこん類 (ラディッシュを含む。)	0.07	0.02	2.3	0.7	0.8	0.2	1.4	0.4	3.2	0.9
だいこん類 (ラディッシュを含む。)	7	2.307	11.9	3.9	4.2	1.4	21.7	7.2	19.6	6.5
かぶ類の根	0.1	0.037	0.3	0.1	0.1	0.0	0.0	0.0	0.5	0.2
かぶ類の葉	8	2.473	2.4	0.7	0.8	0.2	0.8	0.2	4.8	1.5
はくさい	0.8	0.21	14.2	3.7	4.1	1.1	13.3	3.5	17.3	4.5
キャベツ	1	0.16	24.1	3.9	11.6	1.9	19.0	3.0	23.8	3.8
ケール	2	0.635	0.4	0.1	0.2	0.1	0.2	0.1	0.4	0.1
こまつな	2	0.5	10.0	2.5	3.6	0.9	12.8	3.2	12.8	3.2
きょうな	2	0.635	4.4	1.4	0.8	0.3	2.8	0.9	5.4	1.7
チンゲンサイ	2	0.413	3.6	0.7	1.4	0.3	3.6	0.7	3.8	0.8
カリフラワー	2	0.413	1.0	0.2	0.4	0.1	0.2	0.0	1.0	0.2
ブロッコリー	2	0.413	10.4	2.1	6.6	1.4	11.0	2.3	11.4	2.4
その他のあぶらな科野菜	2	0.635	6.8	2.2	1.2	0.4	1.6	0.5	9.6	3.0
レタス (サラダ菜及びちしゃを含む。)	10	3.398	96.0	32.6	44.0	15.0	114.0	38.7	92.0	31.3
その他のさく科野菜	10	4.05	15.0	6.1	1.0	0.4	6.0	2.4	26.0	10.5
たまねぎ	0.01	0.01	0.3	0.3	0.2	0.2	0.4	0.4	0.3	0.3
ねぎ (リーギを含む。)	2	0.247	18.8	2.3	7.4	0.9	13.6	1.7	21.4	2.6
にんにく	0.05	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
にら	6	1.58	12.0	3.2	5.4	1.4	10.8	2.8	12.6	3.3
アスパラガス	1	0.31	1.7	0.5	0.7	0.2	1.0	0.3	2.5	0.8
その他のゆり科野菜	0.05	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0
トマト	1	0.33	32.1	10.6	19.0	6.3	32.0	10.6	36.6	12.1
ピーマン	2	0.387	9.6	1.9	4.4	0.9	15.2	2.9	9.8	1.9
なす	0.3	0.082	3.6	1.0	0.6	0.2	3.0	0.8	5.1	1.4
その他のなす科野菜	4	0.94	4.4	1.0	0.4	0.1	4.8	1.1	4.8	1.1
きゅうり (ガーキンを含む。)	0.4	0.133	8.3	2.8	3.8	1.3	5.7	1.9	10.2	3.4
すいか (果皮を含む。)	0.2	0.053	1.5	0.4	1.1	0.3	2.9	0.8	2.3	0.6
メロン類果実 (果皮を含む。)	0.4	0.123	1.4	0.4	1.1	0.3	1.8	0.5	1.7	0.5
オクラ	2	0.405	2.8	0.6	2.2	0.4	2.8	0.6	3.4	0.7
しょうが	0.02	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
未成熟えんどう	3	0.765	4.8	1.2	1.5	0.4	0.6	0.2	7.2	1.8
未成熟いんげん	2	0.523	4.8	1.3	2.2	0.6	0.2	0.1	6.4	1.7
えだまめ	4	0.803	6.8	1.4	4.0	0.8	2.4	0.5	10.8	2.2
その他の野菜	4	0.803	53.6	10.8	25.2	5.1	40.4	8.1	56.4	11.3
みかん (外果皮を含む。)	0.7	0.235	12.5	4.2	11.5	3.9	0.4	0.1	18.3	6.2
なつみかんの果実全体	0.5	0.14	0.7	0.2	0.4	0.1	2.4	0.7	1.1	0.3
レモン	0.5	0.097	0.3	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.3	0.1
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	0.7	0.235	4.9	1.6	10.2	3.4	8.8	2.9	2.9	1.0
グレープフルーツ	0.5	0.14	2.1	0.6	1.2	0.3	4.5	1.2	1.8	0.5
ライム	0.5	0.097	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
その他のかんきつ類果実	0.7	0.235	4.1	1.4	1.9	0.6	1.8	0.6	6.7	2.2
もも (果皮及び種子を含む。)	0.3	0.097	1.0	0.3	1.1	0.4	1.6	0.5	1.3	0.4
ネクタリン	0.3	0.097	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
あんず (アブリコットを含む。)	0.9	0.283	0.2	0.1	0.1	0.0	0.1	0.0	0.4	0.1
すもも (プルーンを含む。)	0.05	0.01	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0
うめ	0.9	0.283	1.3	0.4	0.3	0.1	0.5	0.2	1.6	0.5
いちご	1	0.343	5.4	1.9	7.8	2.7	5.2	1.8	5.9	2.0
ぶどう	0.7	0.227	6.1	2.0	5.7	1.9	14.1	4.6	6.3	2.0
その他の果実	0.7	0.26	0.8	0.3	0.3	0.1	0.6	0.2	1.2	0.4
茶	6	0.015	39.6	0.1	6.0	0.0	22.2	0.1	56.4	0.1
その他のスパイス	4	1.072	0.4	0.1	0.4	0.1	0.4	0.1	0.8	0.2
その他のハーブ	20	12	18.0	10.8	6.0	3.6	2.0	1.2	28.0	16.8
魚介類	0.09	0.0254	8.4	2.4	3.6	1.0	4.8	1.4	10.3	2.9
はちみつ	0.05	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.1	0.1	0.1
計			475.8	127.6	216.9	61.4	416.1	112.7	567.4	153.1
ADI比 (%)			101.6	27.2	154.7	43.8	83.7	22.7	119.0	32.1

TMDI: 理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)

TMDI試算法: 基準値案×各食品の平均摂取量

EDI: 推定一日摂取量 (Estimated Daily Intake)

EDI試算法: 作物残留試験成績の平均値×各食品の平均摂取量

●: 個別の作物残留試験がないことから、暴露評価を行うにあたり基準値 (案) の数値を用いた。

茶については、浸出液のデータが4例のみのため、4例の浸出率の中央値 (0.010) を、浸出液を分析していない荒茶2例に乗じて浸出液の残留濃度を算出し、それらの平均値を代表値としてEDI試算をした。

「魚介類」については、摂取する魚介類を内水面 (湖や河川) 魚介類、海産魚介類及び遠洋魚介類に分け、それぞれ海産魚介類での推定残留濃度を内水面魚介類の1/5、遠洋魚介類での推定残留濃度を0として算出した係数 (0.31) を推定残留濃度に乘じた値を用いてEDI試算した。

(参考)

これまでの経緯

平成28年	11月	8日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（新規：キャベツ、トマト等）
平成29年	3月	15日	厚生労働大臣から食品安全委員会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29年	12月	12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30年	3月	23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
平成31年	1月	22日	残留農薬基準告示
令和3年	5月	25日	薬事・食品衛生審議会へ諮問（基本原則の一部改訂に伴う残留基準設定）
令和3年	6月	16日	厚生労働大臣から食品安全委員会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
令和3年	6月	22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
令和3年	7月	7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
令和3年	12月	17日	残留農薬基準告示
令和2年	6月	3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、アスパラガス等）
令和2年	11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：やまのいも、いちじく等）
令和3年	6月	14日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：かんきつ、もも類等）
令和3年	11月	26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、にら等）
令和4年	1月	19日	厚生労働大臣から食品安全委員会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
令和4年	3月	9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
令和4年	6月	15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
令和5年	2月	14日	残留農薬基準告示
令和5年	1月	5日	インポートトレランス申請（その他のなす科野菜）
令和5年	3月	15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：かぶ、にんにく等）

令和 5年 8月31日 薬事・食品衛生審議会へ諮問

令和 5年 9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]

- ◎ 穂山 浩 学校法人星薬科大学薬学部薬品分析化学研究室教授
井之上 浩一 学校法人立命館立命館大学薬学部薬学科臨床分析化学研究室教授
大山 和俊 一般財団法人残留農薬研究所業務執行理事・化学部長
○ 折戸 謙介 学校法人麻布獣医学園理事（兼）麻布大学獣医学部生理学教授
加藤 くみ子 学校法人北里研究所北里大学薬学部分析化学教室教授
神田 真軌 東京都健康安全研究センター食品化学部副参事研究員
魏 民 公立大学法人大阪大阪公立大学大学院医学研究科
環境リスク評価学准教授
佐藤 洋 国立大学法人岩手大学農学部共同獣医学科比較薬理毒性学研究室教授
佐野 元彦 国立大学法人東京海洋大学学術研究院海洋生物資源学部門教授
須恵 雅之 学校法人東京農業大学応用生物科学部農芸化学科
生物有機化学研究室教授
瀧本 秀美 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所理事
（兼）国立健康・栄養研究所所長
田口 貴章 国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
中島 美紀 国立大学法人金沢大学ナノ生命科学研究所
薬物代謝安全性学研究室教授
根本 了 国立医薬品食品衛生研究所食品部主任研究官
野田 隆志 一般社団法人日本植物防疫協会信頼性保証室付技術顧問
二村 睦子 日本生活協同組合連合会常務理事

(◎：部会長、○：部会長代理)

答申（案）

フルキサメタミドについては、以下のとおり食品中の農薬の残留基準を設定することが適当である。

フルキサメタミド

今回残留基準値を設定する「フルキサメタミド」の規制対象は、フルキサメタミドのみとする。

食品名	残留基準値 ppm
とうもろこし	0.01
大豆	0.01
小豆類 ^{注1)}	0.01
えんどう	0.01
そら豆	0.01
その他の豆類 ^{注2)}	0.01
さといも類（やつがしらを含む。）	0.01
かんしょ	0.01
やまいも（長いもをいう。）	0.01
だいこん類（ラディッシュを含む。）の根	0.07
だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉	7
かぶ類の根	0.1
かぶ類の葉	8
はくさい	0.8
キャベツ	1
ケール	2
こまつな	2
きょうな	2
チンゲンサイ	2
カリフラワー	2
ブロッコリー	2
その他のあぶらな科野菜 ^{注3)}	2
レタス（サラダ菜及びちしやを含む。）	10
その他のきく科野菜 ^{注4)}	10
たまねぎ	0.01
ねぎ（リーキを含む。）	2
にんにく	0.05
にら	6
アスパラガス	1
その他のゆり科野菜 ^{注5)}	0.05
トマト	1
ピーマン	2

食品名	残留基準値 ppm
なす	0.3
その他のなす科野菜 ^{注6)}	4
きゅうり (ガーキンを含む。)	0.4
すいか (果皮を含む。)	0.2
メロン類果実 (果皮を含む。)	0.4
オクラ	2
しょうが	0.02
未成熟えんどう	3
未成熟いんげん	2
えだまめ	4
その他の野菜 ^{注7)}	4
みかん (外果皮を含む。)	0.7
なつみかんの果実全体	0.5
レモン	0.5
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	0.7
グレープフルーツ	0.5
ライム	0.5
その他のかんきつ類果実 ^{注8)}	0.7
もも (果皮及び種子を含む。)	0.3
ネクタリン	0.3
あんず (アプリコットを含む。)	0.9
すもも (プルーンを含む。)	0.05
うめ	0.9
いちご	1
ぶどう	0.7
その他の果実 ^{注9)}	0.7
茶	6
その他のスパイス ^{注10)}	4
その他のハーブ ^{注11)}	20
魚介類	0.09
はちみつ	0.05

注1) 「小豆類」には、いんげん、ささげ、サルタニ豆、サルタピア豆、バター豆、ペギア豆、ホワイト豆、ライマ豆及びレンズ豆を含む。

注2) 「その他の豆類」とは、豆類のうち、大豆、小豆類、えんどう、そら豆、らっかせい及びスパイス以外のものをいう。

注3) 「その他のあぶらな科野菜」とは、あぶらな科野菜のうち、だいこん類（ラディッシュを含む。）の根、だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉、かぶ類の根、かぶ類の葉、西洋わさび、クレソン、はくさい、キャベツ、芽キャベツ、ケール、こまつな、きょうな、チンゲンサイ、カリフラワー、ブロッコリー及びハーブ以外のものをいう。

注4) 「その他のきく科野菜」とは、きく科野菜のうち、ごぼう、サルシフィー、アーティチョーク、チコリ、エンダイブ、しゅんぎく、レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）及びハーブ以外のものをいう。

注5) 「その他のゆり科野菜」とは、ゆり科野菜のうち、たまねぎ、ねぎ（リーキを含む。）、にんにく、にら、アスパラガス、わけぎ及びハーブ以外のものをいう。

注6) 「その他のなす科野菜」とは、なす科野菜のうち、トマト、ピーマン及びなす以外のものをいう。

注7) 「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、しょうが、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8) 「その他のかんきつ類果実」とは、かんきつ類果実のうち、みかん、なつみかん、なつみかんの外果皮、なつみかんの果実全体、レモン、オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）、グレープフルーツ、ライム及びスパイス以外のものをいう。

注9) 「その他の果実」とは、果実のうち、かんきつ類果実、りんご、日本なし、西洋なし、マルメロ、びわ、もも、ネクタリン、あんず（アプリコットを含む。）、すもも（プルーンを含む。）、うめ、おうとう（チェリーを含む。）、ベリー類果実、ぶどう、かき、バナナ、キウイー、パパイヤ、アボカド、パイナップル、グアバ、マンゴー、パッションフルーツ、なつめやし及びスパイス以外のものをいう。

注10) 「その他のスパイス」とは、スパイスのうち、西洋わさび、わさびの根茎、にんにく、とうがらし、パプリカ、しょうが、レモンの果皮、オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）の果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。

注11) 「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。

府 食 第 102 号
令和 4 年 3 月 9 日

厚生労働大臣
後藤 茂之 殿

食品安全委員会
委員長 山本 茂貴

食品健康影響評価の結果の通知について

令和 4 年 1 月 19 日付け厚生労働省発生食 0119 第 7 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キサメタミド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

フルキサメタミドの許容一日摂取量を 0.0085 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。

別 添

農薬評価書

フルキサメタミド (第2版)

令和4年(2022年)3月

食品安全委員会

目 次

	頁
○ 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.....	4
○ 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.....	7
II. 安全性に係る試験の概要.....	8
1. 動物体内運命試験.....	8
(1) ラット①（単回投与）.....	8
(2) ラット②（反復投与）.....	15
(3) ラット③（静脈内投与）.....	17
2. 植物体内運命試験.....	18
(1) サラダ菜.....	18
(2) いちご.....	19
(3) なす.....	20
3. 土壌中運命試験.....	21
(1) 好氣的湛水土壌中運命試験.....	21
(2) 嫌氣的湛水土壌中運命試験.....	22
(3) 好氣的土壌中運命試験.....	23
(4) 好氣的/嫌氣的湛水土壌中運命試験.....	24
(5) 土壌表面光分解試験.....	25
(6) 土壌吸脱着試験.....	25
(7) 土壌吸脱着試験（分解物 C）.....	26
4. 水中運命試験.....	26
(1) 加水分解試験.....	26
(2) 水中光分解試験①（緩衝液）.....	27
(3) 水中光分解試験②（自然水）.....	27
5. 土壌残留試験.....	27
6. 作物等残留試験.....	28

(1) 作物残留試験	28
(2) 魚介類における最大推定残留値	28
(3) 推定摂取量	28
7. 一般薬理試験	28
8. 急性毒性試験	29
(1) 急性毒性試験	29
(2) 急性神経毒性試験（ラット）	30
9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験	30
10. 亜急性毒性試験	30
(1) 90日間亜急性毒性試験（ラット）	30
(2) 90日間亜急性毒性試験（マウス）＜参考資料＞	31
(3) 90日間亜急性毒性試験（イヌ）	32
(4) 90日間亜急性神経毒性試験（ラット）	32
(5) 21日間亜急性経皮毒性試験（ラット）	33
11. 慢性毒性試験及び発がん性試験	33
(1) 1年間慢性毒性試験（イヌ）	33
(2) 2年間慢性毒性試験/発がん性併合試験（ラット）	33
(3) 18か月間発がん性試験（マウス）	36
12. 生殖発生毒性試験	37
(1) 2世代繁殖試験（ラット）	37
(2) 発生毒性試験（ラット）	38
(3) 発生毒性試験（ウサギ）	38
13. 遺伝毒性試験	39
14. その他の試験	41
(1) 交叉哺育による児動物への影響試験（ラット）	41
(2) 甲状腺腫瘍発生メカニズム試験（ラット）	43
(3) 精巣毒性メカニズム試験（マウス）	44
(4) Hershberger 試験（アンドロゲン作用）	44
(5) Hershberger 試験（抗アンドロゲン作用）	45
(6) 子宮肥大試験（エストロゲン作用）	45
(7) 子宮肥大試験（抗エストロゲン作用）	45
Ⅲ. 食品健康影響評価	46
・別紙1：代謝物/分解物/原体混在物略称	50
・別紙2：検査値等略称	52
・別紙3：作物残留試験成績	53
・別紙4：推定摂取量	66
・参照	68

<審議の経緯>

－第1版関係－

- 2016年 11月 8日 農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（新規：キャベツ、トマト等）
- 2017年 3月 15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0315第8号）、関係書類の接受（参照1～65）
- 2017年 3月 21日 第643回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2017年 9月 1日 第67回農薬専門調査会評価第二部会
- 2017年 10月 12日 第153回農薬専門調査会幹事会
- 2017年 10月 31日 第671回食品安全委員会（報告）
- 2017年 11月 1日 から11月30日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2017年 12月 6日 農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
- 2017年 12月 12日 第677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67）
- 2019年 1月 22日 残留農薬基準告示（参照68）、初回農薬登録

－第2版関係－

- 2020年 6月 3日 農林水産省から厚生労働省へ農薬の適用拡大の連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：あずき、アスパラガス等）
- 2020年 11月 17日 農林水産省から厚生労働省へ農薬の適用拡大の連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：やまのいも、いちじく等）
- 2021年 6月 14日 農林水産省から厚生労働省へ農薬の適用拡大の連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：かんきつ、もも類等）
- 2021年 11月 26日 農林水産省から厚生労働省へ農薬の適用拡大の連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：未成熟とうもろこし、にら等）
- 2022年 1月 19日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発生食0119第7号）、関係書類の接受（参照69～87）
- 2022年 1月 25日 第845回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2022年 3月 8日 第850回食品安全委員会（審議）
（3月9日付け厚生労働大臣へ通知）

<食品安全委員会委員名簿>

（2018年6月30日まで）

佐藤 洋（委員長）
山添 康（委員長代理）
熊谷 進
吉田 緑
石井克枝
堀口逸子

（2021年7月1日から）

山本茂貴（委員長）
浅野 哲（委員長代理 第一順位）
川西 徹（委員長代理 第二順位）
脇 昌子（委員長代理 第三順位）
香西みどり
松永和紀

村田容常

吉田 充

<食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿>

(2018年3月31日まで)

・幹事会

西川秋佳 (座長)

三枝順三

長野嘉介

納屋聖人 (座長代理)

代田眞理子

林 真

浅野 哲

清家伸康

本間正充*

小野 敦

中島美紀

與語靖洋

・評価第一部会

浅野 哲 (座長)

栗形麻樹子

平林容子

平塚 明 (座長代理)

佐藤 洋

本多一郎

堀本政夫 (座長代理)

清家伸康

森田 健

相磯成敏

豊田武士

山本雅子

小澤正吾

林 真

若栗 忍

・評価第二部会

三枝順三 (座長)

高木篤也

八田稔久

小野 敦 (座長代理)

中島美紀

福井義浩

納屋聖人 (座長代理)

中島裕司

本間正充*

腰岡政二

中山真義

美谷島克宏

杉原数美

根岸友恵

義澤克彦

・評価第三部会

西川秋佳 (座長)

加藤美紀

高橋祐次

長野嘉介 (座長代理)

川口博明

塚原伸治

與語靖洋 (座長代理)

久野壽也

中塚敏夫

石井雄二

篠原厚子

増村健一

太田敏博

代田眞理子

吉田 充

* : 2017年9月30日まで

<第67回農薬専門調査会評価第二部会専門参考人名簿>

永田 清

松本清司

<第153回農薬専門調査会幹事会専門参考人名簿>

赤池昭紀

永田 清

松本清司

上路雅子

本間正充

要 約

イソオキサゾリン骨格を有する殺虫剤（殺ダニ剤）である「フルキサメタミド」（CAS No. 928783-29-3）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2版の改訂に当たっては、厚生労働省から、水産動植物被害予測濃度算定結果、作物残留試験（あずき、アスパラガス等）の成績等が新たに提出された。

評価に用いた試験成績は、動物体内運命（ラット）、植物体内運命（いちご、なす等）、作物残留、亜急性毒性（ラット及びイヌ）、亜急性神経毒性（ラット）、慢性毒性（イヌ）、慢性毒性/発がん性併合（ラット）、発がん性（マウス）、2世代繁殖（ラット）、発生毒性（ラット及びウサギ）、遺伝毒性等である。

各種毒性試験結果から、フルキサメタミド投与による影響は、主に肺（肺泡マクロファージ集簇等）、小腸（上皮細胞空胞化）及び肝臓（肝細胞空胞化等）に認められた。神経毒性、繁殖能に関する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。

ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験において、雄で甲状腺ろ胞細胞腺腫、マウスを用いた18か月間発がん性試験において、雄で肝細胞腺腫の発生頻度が増加したが、腫瘍の発生機序は遺伝毒性メカニズムによるものとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。

各種試験結果から農産物及び魚介類中のばく露評価対象物質をフルキサメタミド（親化合物のみ）と設定した。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験の0.85 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0.0085 mg/kg 体重/日を許容一日摂取量（ADI）と設定した。

また、フルキサメタミドの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響は認められなかったため、急性参照用量（ARfD）は設定する必要がないと判断した。

I. 評価対象農薬の概要

1. 用途

殺虫剤（殺ダニ剤）

2. 有効成分の一般名

和名：フルキサメタミド

英名：fluxametamide (ISO 名)

3. 化学名

IUPAC

和名：4-[(5*RS*)-5-(3,5-ジクロロフェニル)-4,5-ジヒドロ-5-(トリフルオロメチル)-1,2-オキサゾール-3-イル]-*N*[(*EZ*)-(メトキシイミノ)メチル]-*o*-トルアミド

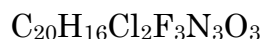
英名：4-[(5*RS*)-5-(3,5-dichlorophenyl)-4,5-dihydro-5-(trifluoromethyl)-1,2-oxazol-3-yl]-*N*[(*EZ*)-(methoxyimino)methyl]-*o*-toluamide

CAS (No. 928783-29-3)

和名：4-[5-(3,5-ジクロロフェニル)-4,5-ジヒドロ-5-(トリフルオロメチル)-3-イソキサゾリル]-*N*[(メトキシアミノ)メチレン]-2-メチルベンズアミド

英名：4-[5-(3,5-dichlorophenyl)-4,5-dihydro-5-(trifluoromethyl)-3-isoxazolyl]-*N*[(methoxyamino)methylene]-2-methylbenzamide

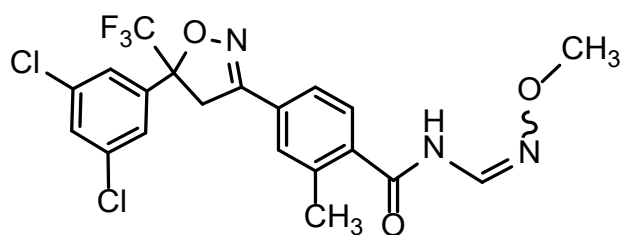
4. 分子式



5. 分子量

474.26

6. 構造式



(ラセミ体、*R*体：*S*体=1：1)

7. 開発の経緯

フルキサメタミドは、日産化学工業株式会社により開発されたイソオキサゾリン骨格を有する殺虫剤（殺ダニ剤）であり、GABA（ γ -アミノ酪酸）の伝達を非競合的に阻害し、神経をかく乱させることにより、害虫及びダニ類に対し殺虫活性を示すと考えられている。国内では、2019年に初回農薬登録されている。

第2版では、農薬取締法に基づく農薬登録申請（適用拡大：あずき、アスパラガス等）及び魚介類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、フルキサメタミドのクロロベンゼン環の炭素を¹⁴C で均一に標識したもの（以下「[Cb-¹⁴C]フルキサメタミド」という。）及びメチルベンゼン環の炭素を¹⁴C で均一に標識したもの（以下「[Mb-¹⁴C]フルキサメタミド」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）からフルキサメタミドの濃度（mg/kg 又はµg/g）に換算した値として示した。

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

1. 動物体内運命試験

(1) ラット①（単回投与）

① 吸収

a. 血中濃度推移

Wistar Hannover ラット（一群雌雄各4匹）に[Cb-¹⁴C]フルキサメタミド又は[Mb-¹⁴C]フルキサメタミドを10 mg/kg 体重（以下[1. (1)]において「低用量」という。）又は200 mg/kg 体重（以下[1. (1)]において「高用量」という。）で単回経口投与して、血中濃度推移が検討された。

薬物動態学的パラメータは表1に示されている。

血中濃度推移について標識体による差は認められなかった。 C_{max} 及び AUC_{0-168} は用量に比例しなかった。 C_{max} は血漿に比べて全血で低かったことから、血球への移行は少ないと考えられた。（参照2、3）

表1 薬物動態学的パラメータ

標識体		[Cb- ¹⁴ C] フルキサメタミド				[Mb- ¹⁴ C] フルキサメタミド			
		10		200		10		200	
投与量(mg/kg 体重)		雄		雌		雄		雌	
性別		雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌
血漿	T_{max} (hr)	8	8	8	24	6	8	6	4
	C_{max} (µg/g)	0.383	0.322	1.10	1.22	0.633	0.520	1.37	1.27
	$T_{1/2}$ (hr)	126	168	79	105	111	182	101	47
	AUC_{0-168} (hr · µg/g)	27.0	23.1	126	101	48.1	45.6	92.0	62.1
全血	T_{max} (hr)	8	8	8	48	4	4	4	4
	C_{max} (µg/g)	0.225	0.177	0.696	1.02	0.425	0.318	0.925	0.944
	$T_{1/2}$ (hr)	203	208	33	50	133	282	40	57
	AUC_{0-168} (hr · µg/g)	18.6	16.2	75.3	50.5	30.4	28.2	45.5	43.7

b. 吸収率

胆汁中排泄試験 [1. (1) ④b.] で得られた投与後48時間における胆汁、尿、

肝臓、ケージ洗浄液及びカーカス¹の放射能から、フルキサメタミドの吸収率は、低用量投与群では17.6%~27.4%、高用量投与群では2.7%~12.2%と算出された。
(参照 2、3)

② 分布

Wistar Hannover ラット（一群雌雄各 3 匹）に[¹⁴C]フルキサメタミド又は[¹⁴C]フルキサメタミドを低用量又は高用量で単回経口投与して、体内分布試験が実施された。

主要臓器及び組織中における残留放射能濃度は表 2 に示されている。

残留放射能濃度について標識体及び性別による差は認められず、脂肪で最も高かった。ほとんどの組織中放射能は投与 168 時間後までに減少したが、脂肪においては比較的安定していた。（参照 2、3）

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2 主要臓器及び組織における残留放射能濃度 (µg/g)

標識体	投与量 (mg/kg 体重)	性別	T _{max} 付近 ^a	168 時間後
[Cb- ¹⁴ C] フルキサ メタミド	10	雄	脂肪(4.89)、副腎(3.52)、甲状腺(2.65)、肝臓(2.49)、膵臓(2.38)、皮膚(1.84)、精巣上体(1.71)、前立腺(1.27)、腎臓(1.13)、肺(0.996)、精嚢(0.948)、心臓(0.836)、筋肉(0.613)、骨髓(0.608)、下垂体(0.596)、精巣(0.583)、脾臓(0.576)、脳(0.574)、血漿(0.334)	脂肪(4.10)、肝臓(0.915)、精巣上体(0.820)、膵臓(0.733)、副腎(0.727)、前立腺(0.417)、腎臓(0.412)、肺(0.411)、甲状腺(0.371)、皮膚(0.321)、心臓(0.216)、精嚢(0.208)、下垂体(0.167)、脳(0.154)、精巣(0.153)、脾臓(0.137)、筋肉(0.135)、骨髓(0.105)、血漿(0.062)
		雌	脂肪(4.07)、副腎(3.59)、肝臓(2.49)、卵巣(2.19)、甲状腺(1.95)、皮膚(1.80)、膵臓(1.58)、腎臓(1.15)、肺(1.07)、心臓(0.836)、骨髓(0.658)、下垂体(0.649)、子宮(0.595)、脳(0.572)、脾臓(0.550)、筋肉(0.470)、カーカス(0.274)、血漿(0.267)	脂肪(6.03)、副腎(1.08)、肝臓(1.05)、卵巣(0.999)、膵臓(0.847)、腎臓(0.558)、肺(0.513)、皮膚(0.500)、子宮(0.404)、甲状腺(0.398)、心臓(0.310)、下垂体(0.233)、脳(0.218)、脾臓(0.201)、骨髓(0.193)、筋肉(0.159)、血漿(0.075)
	200	雄	脂肪(18.6)、副腎(17.1)、肝臓(15.5)、甲状腺(14.1)、膵臓(8.77)、腎臓(6.53)、肺(6.39)、精巣上体(6.06)、皮膚(5.97)、前立腺(5.25)、心臓(4.84)、下垂体(4.46)、カーカス(3.97)、骨髓(3.60)、脳(3.18)、筋肉(3.05)、精巣(2.87)、脾臓(2.81)、精嚢(2.07)、血漿(1.60)	脂肪(12.5)、肝臓(3.47)、副腎(2.07)、膵臓(1.90)、精巣上体(1.86)、腎臓(1.26)、肺(1.25)、前立腺(1.08)、甲状腺(0.960)、皮膚(0.884)、心臓(0.796)、脾臓(0.485)、脳(0.474)、精嚢(0.459)、精巣(0.406)、筋肉(0.390)、カーカス(0.258)、血漿(0.193)
		雌	脂肪(32.7)、副腎(17.5)、膵臓(15.0)、卵巣(10.4)、肝臓(10.2)、甲状腺(9.97)、皮膚(8.64)、肺(5.12)、腎臓(4.93)、心臓(4.20)、下垂体(3.20)、脳(2.48)、脾臓(2.44)、筋肉(2.14)、子宮(1.99)、骨髓(1.76)、カーカス(1.09)、血漿(0.962)	脂肪(19.6)、卵巣(3.97)、肝臓(3.92)、副腎(3.40)、膵臓(3.15)、甲状腺(2.16)、腎臓(2.04)、皮膚(2.03)、肺(1.79)、子宮(1.37)、心臓(1.08)、脾臓(0.812)、脳(0.714)、筋肉(0.620)、カーカス(0.334)、骨髓(0.275)、血漿(0.266)

標識体	投与量 (mg/kg 体重)	性別	T _{max} 付近 ^a	168 時間後
[Mb- ¹⁴ C] フルキサ メタミド	10	雄	脂肪(6.13)、副腎(6.02)、肝臓(5.42)、膵臓(3.31)、甲状腺(3.01)、肺(2.51)、精巣上体(2.48)、皮膚(2.39)、腎臓(2.21)、前立腺(1.57)、心臓(1.52)、下垂体(1.47)、精囊(1.26)、脳(1.04)、筋肉(1.03)、骨髓(1.02)、脾臓(0.923)、精巣(0.828)、血漿(0.692)	脂肪(5.51)、精巣上体(1.25)、副腎(1.01)、肝臓(0.959)、膵臓(0.722)、腎臓(0.602)、甲状腺(0.544)、肺(0.381)、前立腺(0.355)、心臓(0.342)、皮膚(0.301)、下垂体(0.296)、精囊(0.277)、筋肉(0.218)、脾臓(0.216)、脳(0.215)、精巣(0.187)、骨髓(0.187)、血漿(0.112)
		雌	副腎(5.12)、脂肪(5.04)、膵臓(3.33)、肝臓(3.11)、卵巣(2.86)、皮膚(2.86)、甲状腺(2.62)、肺(1.87)、腎臓(1.59)、心臓(1.30)、下垂体(1.12)、骨髓(0.989)、脳(0.785)、筋肉(0.765)、脾臓(0.737)、子宮(0.705)、血漿(0.445)	脂肪(6.63)、副腎(1.28)、膵臓(1.18)、卵巣(1.08)、肝臓(0.932)、腎臓(0.675)、皮膚(0.610)、甲状腺(0.513)、肺(0.415)、子宮(0.409)、心臓(0.360)、下垂体(0.325)、脾臓(0.263)、脳(0.249)、筋肉(0.221)、骨髓(0.219)、血漿(0.103)
	200	雄	肝臓(10.9)、副腎(10.6)、脂肪(8.94)、甲状腺(8.09)、膵臓(6.58)、腎臓(4.69)、肺(4.28)、精巣上体(3.57)、心臓(3.47)、皮膚(3.23)、前立腺(2.90)、脾臓(2.03)、脳(1.99)、骨髓(1.83)、筋肉(1.73)、カーカス(1.69)、精囊(1.56)、精巣(1.48)、血漿(1.33)	脂肪(11.2)、精巣上体(3.35)、肝臓(2.23)、副腎(2.04)、膵臓(1.76)、腎臓(1.63)、肺(0.931)、甲状腺(0.923)、皮膚(0.887)、前立腺(0.837)、心臓(0.751)、精囊(0.625)、筋肉(0.572)、脳(0.560)、脾臓(0.508)、精巣(0.454)、血漿(0.230)
		雌	副腎(8.87)、脂肪(8.17)、肝臓(8.01)、膵臓(7.65)、甲状腺(6.07)、皮膚(4.87)、卵巣(4.84)、腎臓(3.90)、肺(3.52)、心臓(3.14)、脳(2.25)、骨髓(2.04)、脾臓(1.98)、脳下垂体(1.43)、筋肉(1.34)、血漿(1.10)	脂肪(14.8)、副腎(2.99)、膵臓(2.74)、卵巣(2.49)、肝臓(2.25)、皮膚(2.01)、腎臓(1.92)、肺(1.06)、心臓(0.888)、甲状腺(0.818)、子宮(0.740)、脾臓(0.643)、脳(0.624)、筋肉(0.478)、血漿(0.246)

^a : 投与 8 時間後、ただし[¹⁴C]標識体の高用量投与群雌では投与 24 時間後

③ 代謝

尿及び糞中排泄試験 [1. (1) ④a.] で得られた糞、胆汁中排泄試験 [1. (1) ④b.] で得られた胆汁並びに分布試験 [1. (1) ②] で採取された肝臓、脂肪及び血漿を用いて代謝物同定・定量試験が実施された。

糞及び胆汁中の代謝物は表 3 に、肝臓、脂肪及び血漿中の代謝物は表 4 に示されている。

代謝物に標識体及び性別による差は認められなかった。

糞中では主要成分として未変化のフルキサメタミドが認められたほか、代謝物

として B、C、D、E、G、H、M 及び X が認められた。

胆汁中では未変化のフルキサメタミドは認められず、代謝物として C、D、M、N 及び O が認められた。

肝臓では未変化のフルキサメタミドに加えて、主要代謝物として E 及び G が認められ、ほかに代謝物 B、C、D、F、H、I、M、N 及び S が認められた。

脂肪では主要成分として未変化のフルキサメタミドが認められた。代謝物として B、C 及び X が認められた。

血漿中では主要成分として未変化のフルキサメタミド、代謝物 C 及び D が認められたほか、代謝物 M が認められた。

フルキサメタミドのラットにおける主要代謝経路は、①クロロベンゼン環の水酸化、②イソキサゾリン環の開裂、③側鎖の加水分解と考えられた。(参照 2、3)

表 3 糞及び胆汁中の代謝物 (%TAR)

標識体	投与量 (mg/kg 体重)	性別	試料	採取 時間 ^a	フルキサ メタミド	代謝物
[Cb- ¹⁴ C] フルキサ メタミド	10	雄	糞	168	75.0	M(0.9)、B(0.7)、E(0.7)、D(0.4)、 C(0.3)、G(0.3)、H(0.3)、未同定(2.7) ^b
			胆汁	48	ND	O(1.5) ^c 、D(0.8)、N(0.5)、C(0.3)、 M(0.1)、未同定(5.5) ^b
		雌	糞	168	81.2	B(0.7)、E(0.7)、C(0.6)、D(0.6)、 H(0.3)、G(0.2)、M(0.1)、未同定(2.3) ^b
			胆汁	48	ND	O(1.5) ^c 、N(0.9)、C(0.2)、D(0.2)、未 同定(3.1) ^b
	200	雄	糞	72	93.8	B(0.1)、G(0.1)、未同定(0.6) ^b
		雌	糞	72	88.5	B(0.3)、未同定(2.4) ^b
[Mb- ¹⁴ C] フルキサ メタミド	10	雄	糞	168	61.5	M(1.5)、B(1.3)、C(0.7)、E(0.7)、 G(0.7)、D(0.6)、H(0.3)、X(0.3)、未 同定(7.3) ^b
			胆汁	48	ND	O(1.1) ^c 、D(0.9)、N(0.5)、C(0.3)、未 同定(5.1) ^b
		雌	糞	168	67.8	E(2.4)、B(1.5)、C(0.7)、D(0.7)、 G(0.7)、H(0.6)、M(0.4)、未同定(3.5) ^b
			胆汁	48	ND	O(0.8) ^c 、N(0.5)、C(0.4)、D(0.1)、未 同定(9.4) ^b
	200	雄	糞	72	80.4	B(1.2)、未同定(2.7) ^b
		雌	糞	72	86.7	B(0.5)、未同定(3.4) ^b

ND：検出せず

^a：最終投与後時間

^b：複数の未同定代謝物と水面分の合計

^c：O 以外の未同定成分も含む。

表4 肝臓、脂肪及び血漿中の代謝物 (%TRR)

標識体	投与量 (mg/kg 体重)	性別	試料	採取 時間 ^a	フルキサ メタミド	代謝物
[Cb- ¹⁴ C] フルキサ メタミド	10	雄	肝臓	8	2.4	G(47.3)、F(8.4)、H(6.2)、E(4.4)、M(2.5)、 N(2.4)、I(1.9)、S(1.3)、C(1.0)、B(0.6)、 未同定(8.7) ^b
			脂肪	8	88.8	C(2.9)、B(1.0)、未同定(5.4) ^c
			血漿	8	26.6	D(36.3)、C(14.9)、M(3.7)、未同定(4.0) ^d
		雌	肝臓	8	3.7	G(28.1)、E(25.3)、F(7.7)、I(5.9)、C(5.0)、 D(2.4)、B(1.1)、N(0.6)、未同定(8.2) ^b
			脂肪	8	82.9	X(4.8)、C(2.2)、B(0.5)、未同定(3.1)
			血漿	8	29.6	D(39.4)、C(15.5)、M(2.4)、未同定(10.1) ^d
	200	雄	肝臓	8	ND	G(39.5)、E(11.4)、N(5.6)、B(5.4)、 S(3.0)、I(1.9)、未同定(12.7) ^b
			脂肪	8	76.0	C(8.1)、X(3.1)、未同定(2.9) ^c
			血漿	8	34.5	D(34.1)、C(14.2)、M(4.4)、未同定(ND) ^d
		雌	肝臓	24	1.2	G(36.5)、E(11.1)、N(7.4)、I(3.8)、 B(3.4)、未同定(8.6) ^b
			脂肪	24	76.0	C(5.6)、X(2.7)、未同定(4.3) ^c
			血漿	24	21.6	D(30.6)、C(30.0)、未同定(ND) ^d
[Mb- ¹⁴ C] フルキサ メタミド	10	雄	肝臓	8	3.1	G(30.9)、E(13.7)、I(6.7)、H(5.8)、F(5.7)、 C(3.6)、N(2.0)、D(1.5)、未同定(16.3) ^b
			脂肪	8	78.7	C(1.6)、B(0.8)、X(0.7)、未同定(4.1) ^c
			血漿	8	23.1	D(30.4)、C(12.0)、M(5.6)、未同定(23.1) ^d
		雌	肝臓	8	5.6	E(32.2)、G(26.9)、H(6.5)、D(3.6)、 F(3.5)、C(2.2)、S(0.7)、未同定(11.3) ^b
			脂肪	8	56.0	C(1.5)、X(1.5)、未同定(7.1) ^c
			血漿	8	24.9	D(38.1)、C(14.7)、M(4.2)、未同定(18.1) ^d
	200	雄	肝臓	8	5.2	G(35.7)、E(11.9)、F(10.4)、B(2.9)、 C(2.2)、D(2.0)、S(1.7)、未同定(13.6) ^b
			脂肪	8	64.9	C(9.5)、X(5.7)、未同定(1.2) ^c
			血漿	8	25.3	D(39.9)、C(21.0)、M(7.1)、未同定(ND) ^d
		雌	肝臓	8	10.9	E(27.6)、G(16.3)、F(6.5)、D(4.7)、 B(3.8)、未同定(17.5) ^b
			脂肪	8	54.4	C(6.9)、X(5.3)、未同定(2.7) ^c
			血漿	8	26.5	D(52.1)、C(11.9)、未同定(ND) ^d

ND：検出せず

a：最終投与後時間

b：複数の未同定代謝物と水画分の合計

c：複数の未同定代謝物とヘキサン画分の合計

d：複数の未同定代謝物の合計

④ 排泄

a. 尿及び糞中排泄

Wistar Hannover ラット（一群雌雄各 4 匹）に [Cb-¹⁴C]フルキサメタミド又は

[Mb-¹⁴C]フルキサメタミドを低用量又は高用量で単回経口投与して、排泄試験が実施された。なお、雌雄各 1 匹を用いて実施された予備試験において、呼気中に検出された放射能はいずれの標識体においても検出限界未満であったことから、本試験では呼気中への排泄は検討されなかった。

投与後 168 時間の尿及び糞中排泄率は表 5 に示されている。

投与放射能は、80%TAR 以上が投与後 48 時間で速やかに排泄され、主に糞中に排泄された。標識体及び性別による差は認められなかった。(参照 2、3)

表 5 投与後 168 時間の尿及び糞中排泄率 (%TAR)

標識体	[Cb- ¹⁴ C]フルキサメタミド				[Mb- ¹⁴ C]フルキサメタミド			
	10		200		10		200	
投与量 (mg/kg 体重)	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌
性別	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌
尿	0.3	0.4	0.1	0.1	1.7	1.4	0.3	0.3
ケージ洗浄液	0.0	0.1	ND	0.0	0.3	0.2	0.0	0.0
糞	87.9	92.7	101	98.5	84.2	85.3	91.0	95.2
カーカス	6.1	6.8	0.9	1.2	7.2	7.5	0.8	0.9
合計	94.3	100	102	99.8	93.4	94.4	92.1	96.4

ND：検出せず

b. 胆汁中排泄

胆管カニューレを挿入した Wistar Hannover ラット（一群雌雄各 4 匹）に [Cb-¹⁴C]フルキサメタミド又は[Mb-¹⁴C]フルキサメタミドを低用量又は高用量で単回経口投与して、胆汁中排泄試験が実施された。

投与後 48 時間の尿、糞及び胆汁中排泄率は表 6 に示されている。

胆汁中排泄率は低用量投与群で 6.1%TAR～11.2%TAR、高用量投与群で 0.7%TAR～1.8%TAR であり、標識体及び性別による差は認められなかった。(参照 2、3)

表6 投与後48時間の尿、糞及び胆汁中排泄率(%TAR)

標識体	[Cb- ¹⁴ C]フルキサメタミド				[Mb- ¹⁴ C]フルキサメタミド			
	10		200		10		200	
投与量 (mg/kg 体重)	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌
性別	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌
胆汁	8.7	6.1	1.0	1.8	8.1	11.2	1.8	0.7
尿	0.5	1.1	0.0	0.1	1.0	2.7	0.4	0.3
糞	73.9	71.0	97.8	75.1	76.9	63.7	83.9	94.3
ケージ洗浄液	0.1	0.2	0.0	0.0	0.1	0.3	0.0	0.0
カーカス	7.5	9.9	1.6	10.1	9.5	12.3	1.7	2.0
肝臓	0.8	0.8	0.1	0.2	0.8	0.9	0.2	0.1
消化管 ^a	0.8	3.3	0.9	7.4	0.7	2.0	4.2	3.7
合計	92.3	92.4	101	94.7	97.1	93.1	92.2	101

^a : 胃腸管内容物を含む。

(2) ラット② (反復投与)

① 血中濃度推移

Wistar Hannover ラット (一群雌雄各4匹) に[Cb-¹⁴C]フルキサメタミドを低用量で1日1回、14日間反復経口投与して、血中濃度推移が検討された。

薬物動態学的パラメータは表7に示されている。

C_{max}及びAUCに雌雄差は認められなかった。C_{max}は血漿に比べて全血で低かったことから、血球への移行は少ないと考えられた。(参照2、4)

表7 薬物動態学的パラメータ

性別		雄	雌
血漿	T _{max} (hr)	4	4
	C _{max} (µg/g)	2.16	2.24
	T _{1/2} (hr)	120	152
	AUC ₀₋₁₆₈ (hr · µg/g)	176	225
全血	T _{max} (hr)	24	4
	C _{max} (µg/g)	1.36	1.46
	T _{1/2} (hr)	197	170
	AUC ₀₋₁₆₈ (hr · µg/g)	120	155

② 分布

Wistar Hannover ラット (一群雌雄各4匹) に[Cb-¹⁴C]フルキサメタミドを低用量で1日1回、14日間反復経口投与して、体内分布試験が実施された。

最終投与24及び168時間後の主要臓器及び組織中における残留放射能濃度は表8に示されている。

放射能濃度は雄より雌において高く、雌雄とも脂肪で比較的高く認められた。

(参照 2、4)

表 8 主要臓器及び組織中における残留放射能濃度 (µg/g)

性別	最終投与 24 時間後	最終投与 168 時間後
雄	脂肪(77.1)、肝臓(19.3)、副腎(17.3)、 膵臓(17.0)、精巣上体(16.2)、甲状腺 (12.5)、腎臓(9.21)、前立腺(7.48)、 肺(7.40)、皮膚(6.12)、心臓(5.23)、 脾臓(4.06)、下垂体(3.86)、脳(3.39)、 精巣(3.33)、精嚢(3.28)、骨髄(2.97)、 筋肉(2.65)、血漿(1.93)	脂肪(27.6)、肝臓(8.35)、精巣上体 (5.76)、膵臓(5.74)、副腎(4.84)、腎臓 (3.07)、甲状腺(2.84)、肺(2.77)、前立 腺(2.00)、精巣(1.50)、皮膚(1.49)、心 臓(1.47)、下垂体(1.34)、脳(1.13)、精 嚢(1.07)、筋肉(1.06)、脾臓(0.944)、 骨髄(0.883)、カーカス(0.581)、血漿 (0.487)
雌	脂肪(102)、卵巣(36.3)、膵臓(30.2)、 副腎(25.9)、肝臓(14.7)、腎臓(11.0)、 皮膚(8.57)、甲状腺(7.83)、肺(6.86)、 心臓(6.28)、下垂体(5.71)、脾臓 (4.53)、脳(4.42)、子宮(3.98)、筋肉 (3.56)、骨髄(3.19)、血漿(1.87)	脂肪(69.0)、副腎(10.6)、卵巣(9.33)、 膵臓(8.91)、肝臓(8.51)、腎臓(6.82)、 甲状腺(4.98)、肺(4.37)、皮膚(3.87)、 心臓(2.74)、下垂体(2.62)、子宮(2.04)、 脳(2.04)、脾臓(2.04) ^a 、骨髄(1.86)、筋 肉(1.44)、カーカス(0.951)、血漿 (0.787)

^a : 3 匹の平均値

③ 代謝

尿及び糞中排泄試験 [1. (2) ④] で得られた糞、体内分布試験 [1. (2) ②] で採取された肝臓及び脂肪並びに血中濃度推移試験 [1. (2) ①] で得られた血漿を用いて代謝物同定・定量試験が実施された。

各試料中の代謝物は表 9 に示されている。

代謝物は単回投与による試験 [1. (1) ③] と同様であり、雌雄差は認められなかった。(参照 2、4)

表 9 各試料中の代謝物

性別	試料	採取時間 ^c	フルキサ メタミド	代謝物
雄	糞 ^a	168	94.6	C(3.2)、D(2.8)、G(2.6)、M(2.2)、H(1.9)、 E(1.5)、B(1.3)、未同定(11.2) ^d
雌			82.3	C(5.9)、D(5.6)、G(4.9)、H(4.0)、E(2.1)、 B(1.8)、M(1.4)、未同定(9.2) ^d
雄	肝臓 ^b	24	5.8	C(23.1)、M(6.0)、H(4.2)、N(3.2)、B(1.5)、 F(1.3)、E(1.2)、D(1.0)、G(0.9)、未同定 (31.4) ^d
雌			15.7	C(37.4)、H(6.8)、B(2.0)、D(1.9)、E(1.1)、 M(1.1)、G(1.0)、未同定(16.5) ^d
雄	脂肪 ^b	24	78.8	C(3.5)、X(2.3)、B(0.7)、未同定(1.4) ^d
雌			74.2	C(2.6)、X(0.5)、未同定(3.8) ^d
雄	血漿 ^b	24	15.9	C(33.8)、D(12.4)、H(7.0)、M(6.7)、未同 定(5.6) ^e
雌			13.7	C(28.4)、D(14.3)、H(5.3)、未同定(19.4) ^e

a : %TAR b : %TRR

c : 最終投与後時間

d : 複数の未同定代謝物と水面分の合計

e : 複数の未同定代謝物とヘキサン画分の合計

④ 排泄

Wistar Hannover ラット（一群雌雄各 4 匹）に[¹⁴C]フルキサメタミドを低用量又で 1 日 1 回、14 日間反復経口投与して、排泄試験が実施された。初回投与後 24 時間、7 回投与後 24 時間及び最終投与後 168 時間における尿及び糞中排泄率は表 10 に示されている。

単回投与による試験 [1. (1) ④] と同様、雌雄差は認められず、投与放射能は主に糞中に排泄された。（参照 2、4）

表 10 反復投与における尿及び糞中排泄率^a

試料	初回投与後 24 時間		7 回投与後 24 時間		最終投与後 168 時間	
	雄	雌	雄	雌	雄	雌
尿	0.1	0.1	0.8	0.6	3.0	2.5
糞	84.0	83.4	86.0	76.7	133	128
ケージ洗浄液	0.0	0.0	0.1	0.1	0.4	0.4
カーカス					25.9	50.0
合計	84.1	83.5	86.9	77.4	162	181

/: 未実施

a : 1 日当たりの投与量に対する割合 (%)

(3) ラット③（静脈内投与）

① 血中濃度推移

Wistar Hannover ラット（一群雌雄各 4 匹）に[¹⁴C]フルキサメタミドを低

用量で単回静脈内投与して、血中濃度推移について検討された。

薬物動態学的パラメータは表 11 に示されている。

AUC に雌雄差は認められなかったが、 C_{max} は雄より雌で低かった。 C_{max} は血漿に比べて全血で低かったことから、血球への移行は少ないと考えられた。(参照 2、5)

表 11 薬物動態学的パラメータ

性別		雄	雌
血漿	T_{max} (hr) ^a	0.083	0.083
	C_{max} (μg/g)	69.0	29.4
	$T_{1/2}$ (hr)	112	218
	AUC ₀₋₁₂₀ (hr・μg/g)	129	130
全血	T_{max} (hr) ^a	0.083	0.083
	C_{max} (μg/g)	45.8	16.1
	$T_{1/2}$ (hr)	122	348
	AUC ₀₋₁₂₀ (hr・μg/g)	86.9	84.1

^a : 初回採血時間

2. 植物体内運命試験

(1) サラダ菜

サラダ菜 (品種 : 岡山サラダ菜) に、乳剤に調製した [Cb-¹⁴C]フルキサメタミド又は [Mb-¹⁴C]フルキサメタミドを 150 g ai/ha の用量で、7 日間隔で 2 回散布し、最終散布直後及び 7 日後に茎葉部を、最終散布 14 日後に茎葉部及び根部を採取して、植物体内運命試験が実施された。

各試料中の残留放射能分布及び代謝物は表 12 に示されている。

茎葉部の残留放射能濃度は最終散布直後で 1.83~1.96 mg/kg、最終散布 14 日後で 1.38~2.10 mg/kg であり、大部分 (92.9%TRR 以上) は表面洗浄液中に認められた。根部の残留放射能濃度は検出限界未満であり、茎葉部から根部への投与放射能の移行は認められなかった。

茎葉部における残留放射能の主要成分は未変化のフルキサメタミドで、最終散布 14 日後で 96.3%TRR~97.7%TRR (1.34~2.02 mg/kg) が認められ、異性体比の変化は認められなかった。代謝物として B、C 及び D が検出されたが、いずれも 2%TRR 未満であった。(参照 2、6)

表 12 各試料中の残留放射能分布及び代謝物 (%TRR)

標識体	採取 時期 (処理後 日数)	試料	総残留 放射能 (mg/kg)	抽出画分		抽出 残渣
				フルキ サメタ ミド	代謝物	
[Cb- ¹⁴ C] フルキサ メタミド	0	茎葉 部	1.96	99.2	B(0.3)、C(0.1)、未同定(0.3)	0.1
	7		1.46	98.6	B(0.4)、C(0.2)、未同定(0.1)	0.5
	14		1.38	97.7	B(0.9)、C(0.5)、未同定(0.3)	0.6
		根部	<0.0005			
[Mb- ¹⁴ C] フルキサ メタミド	0	茎葉 部	1.83	98.0	B(1.0)、C(0.5)、未同定(0.1)	0.4
	7		1.82	96.8	B(1.3)、C(0.9)、未同定(0.3)	0.6
	14		2.10	96.3	B(1.9)、C(0.8)、D(0.1)、未 同定(0.2)	0.7
		根部	<0.0005			

/: 分析せず

(2) いちご

いちご（品種：とちおとめ）に、乳剤に調製した[Cb-¹⁴C]フルキサメタミド又は[Mb-¹⁴C]フルキサメタミドを 100 g ai/ha の用量で、7 日間隔で 2 回散布し、最終散布直後及び 7 日後に果実及び茎葉部を、最終散布 14 日後に果実、茎葉部及び根部を採取して、植物体内運命試験が実施された。

各試料中の残留放射能分布及び代謝物は表 13 に示されている。

茎葉部の残留放射能濃度は最終散布直後で 2.64～4.84 mg/kg、最終散布 14 日後で 2.22～2.29 mg/kg、果実の残留放射能濃度は最終散布直後で 0.578～1.53 mg/kg、最終散布 14 日後で 0.488～1.56 mg/kg であり、大部分（茎葉部で 94.2%TRR 以上、果実で 87.3%TRR 以上）は表面洗浄液中に認められた。根部の残留放射能濃度は検出限界未満であり、茎葉部から根部への放射能の移行は認められなかった。

茎葉部及び果実における残留放射能の主要成分は未変化のフルキサメタミドで、最終散布 14 日後で茎葉部では 97.7%TRR～98.0%TRR (2.18～2.23 mg/kg) が、果実では 98.0%TRR～98.4%TRR (0.478～1.53 mg/kg) が認められ、いずれの試料においても異性体比の変化は認められなかった。代謝物として B 及び C が検出されたが、いずれも 1%TRR 以下であった。（参照 2、7）

表 13 各試料中の残留放射能分布及び代謝物 (%TRR)

標識体	採取時期 (処理後日数)	試料	総残留放射能 (mg/kg)	抽出画分		抽出残渣
				フルキサメタミド	代謝物	
[Cb- ¹⁴ C] フルキサメタミド	0	果実	0.578	99.3	未同定(0.6)	0.1
		茎葉部	2.64	99.0	C(0.2)、未同定(0.5)	0.3
	7	果実	0.510	99.5	未同定(0.4)	0.1
		茎葉部	2.87	98.2	C(0.5)、B(0.3)、未同定(0.7)	0.3
	14	果実	0.488	98.0	C(0.6)、B(0.3)、未同定(0.4)	0.2
		茎葉部	2.29	97.7	B(1.0)、C(0.7)、未同定(0.3)	0.3
根部		<0.0005				
[Mb- ¹⁴ C] フルキサメタミド	0	果実	1.53	99.7	未同定(0.3)	0.0
		茎葉部	4.84	99.3	未同定(0.6)	0.1
	7	果実	0.898	99.4	未同定(0.6)	0.1
		茎葉部	4.83	98.8	B(0.6)、C(0.1)、未同定(0.3)	0.1
	14	果実	1.56	98.4	B(0.4)、未同定(0.3)	0.1
		茎葉部	2.22	98.0	B(0.8)、C(0.4)、未同定(0.3)	0.5
根部		<0.0005				

/: 分析せず

(3) なす

なす（品種：千両二号）に、乳剤に調製した[Cb-¹⁴C]フルキサメタミド又は[Mb-¹⁴C]フルキサメタミドを 150 g ai/ha の用量で、7 日間隔で 2 回散布し、最終散布直後及び 7 日後に果実及び茎葉部を、最終散布 14 日後に果実、茎葉部及び根部を採取して、植物体内運命試験が実施された。

各試料中の残留放射能分布及び代謝物は表 14 に示されている。

茎葉部の残留放射能濃度は最終散布直後で 3.76~4.21 mg/kg、最終散布 14 日後では 4.45~5.01 mg/kg、果実の残留放射能濃度は最終散布直後で 0.194~0.257 mg/kg、最終散布 14 日後では 0.087~0.208 mg/kg であった。茎葉部及び果実の残留放射能の大部分（茎葉部で 92.0%TRR 以上、果実で 86.0%TRR 以上）は表面洗浄液中に認められた。根部の残留放射能濃度は検出限界未満であり、茎葉部から根部への放射能の移行は認められなかった。

茎葉部及び果実における残留放射能の主要成分は未変化のフルキサメタミドで、最終散布 14 日後で茎葉部では 93.4%TRR~96.2%TRR (4.28~4.68 mg/kg) が、果実では 95.3%TRR~96.2%TRR (0.083~0.198 mg/kg) が認められ、いずれの試料においても異性体比の変化は認められなかった。代謝物として茎葉部では B、C 及び D が、果実では B 及び C が検出されたが、いずれも 2.7%TRR 以

下であった。(参照 2、8)

表 14 各試料中の残留放射能分布及び代謝物 (%TRR)

標識体	採取 時期 PHI	試料	総残留 放射能 (mg/kg)	抽出画分		抽出 残渣
				フルキサ メタ ミド	代謝物	
[Cb- ¹⁴ C] フルキサ メタミド	0	果実	0.257	98.6	未同定(0.3)	0.1
		茎葉部	4.21	97.9	B(0.7)、C(0.4)、未同定(0.4)	0.5
	7	果実	0.420	97.2	B(0.4)、C(0.3)、未同定(0.2)	0.6
		茎葉部	4.18	96.4	B(1.5)、C(0.9)、D(0.1)、未同定(0.7)	0.4
	14	果実	0.087	96.2	B(0.4)、C(0.2)	2.3
		茎葉部	4.45	96.2	B(1.9)、C(1.0)、D(0.1)、未同定(0.1)	0.5
根部		<0.0005				
[Mb- ¹⁴ C] フルキサ メタミド	0	果実	0.194	95.8	C(0.7)、未同定(1.0)	0.3
		茎葉部	3.76	95.0	B(2.7)、C(1.0)、未同定(0.6)	0.6
	7	果実	0.050	88.5	B(0.8)、C(0.4)、未同定(0.6)	1.3
		茎葉部	4.10	94.2	B(2.7)、C(1.6)、D(0.1)、未同定(0.7)	0.9
	14	果実	0.208	95.3	C(0.5)、未同定(0.7)	0.7
		茎葉部	5.01	93.4	B(2.5)、C(2.1)、未同定(0.6)	1.0
根部		<0.0005				

/: 分析せず

フルキサメタミドの植物体内における主要代謝経路は、メチルベンゼン環側鎖の加水分解と考えられた。

3. 土壌中運命試験

(1) 好氣的湛水土壌中運命試験

水深 1 cm の湛水条件にした軽埴土（茨城）を 25±2℃、暗条件下で約 3 週間プレインキュベートした後、[Cb-¹⁴C]フルキサメタミド又は[Mb-¹⁴C]フルキサメタミドを 0.3 mg/kg 乾土となるように処理し、最長 181 日間インキュベートして、好氣的湛水土壌中運命試験が実施された。

試料中の残留放射能濃度及び分解物は表 15 に示されている。

投与放射能は水層から土壌層へ速やかに移行し、処理 1 日後に土壌層で 96.8% TAR 以上、水層で 0.2% TAR 以下となった。

水層及び土壌層を合わせた系全体において、未変化のフルキサメタミドは経時的に減少し、処理 3 日後には 49.2% TAR～50.0% TAR、処理 90 日後には 2.7% TAR～5.1% TAR 認められた。土壌層において、主要分解物として C が最大 10.9% TAR、

E が最大 18.5%TAR、G が最大 28.4%TAR、H が最大 26.9%TAR、L が最大 32.2%TAR 認められたほか、分解物 B、D、I、K、Y、Ab、Ad、Af 及び Ah が認められた。

揮発性成分として、 $^{14}\text{CO}_2$ が処理 181 日後に 0.3%TAR～2.1%TAR 検出され、揮発性有機物の生成は認められなかった。

処理 181 日後における抽出残渣中放射能は、フルボ酸が 7.0%TAR～7.6%TAR、腐植酸が 12.9%TAR～13.5%TAR、フミンが 7.4%TAR～8.0%TAR 認められた。

フルキサメタミドの推定半減期は 3.6 日と算出された。（参照 2、9）

表 15 試料中の残留放射能濃度及び分解物^a (%TAR)

標識体	処理後日数	0	3	14	90	181
[Cb- ^{14}C] フルキサ メタミド	水層	68.0	0.5	1.8	2.6	2.1
	土壌層	30.7	98.0	93.3	91.7	94.0
	抽出画分	98.2	95.1	85.8	71.7	68.5
	フルキサメタミド	97.3	49.2	16.5	2.7	1.4
	C	ND	10.9	5.9	1.9	0.4
	E	ND	17.1	13.0	4.6	0.2
	G	ND	12.8	28.4	9.9	6.8
	H	ND	0.7	8.1	22.6	22.8
	L	ND	ND	0.6	14.6	25.8
	CO ₂	—	—	ND	0.2	0.3
抽出残渣	0.5	3.3	9.3	22.7	27.6	
[Mb- ^{14}C] フルキサ メタミド	水層	76.7	0.4	1.7	2.5	2.1
	土壌層	25.6	99.8	102	94.7	87.3
	抽出画分	102	95.9	92.6	69.9	60.8
	フルキサメタミド	99.5	50.0	22.4	5.1	2.0
	C	0.3	10.8	6.6	0.7	0.4
	E	ND	18.2	17.6	1.2	0.3
	G	ND	12.5	26.9	9.4	4.6
	H	ND	0.8	7.5	26.9	15.6
	L	ND	ND	0.3	17.6	32.2
	CO ₂	—	—	ND	1.3	2.1
抽出残渣	0.6	4.2	10.6	27.2	1.3	

ND：検出せず —：分析せず

^a：最大 10%TAR 以上検出された分解物を記載した。

(2) 嫌氣的湛水土壤中運命試験

水深 4.5 cm の湛水条件にした砂壤土（埼玉）を還元層の形成が確認されるまで 10 日間プレインキュベートし、[Mb- ^{14}C]フルキサメタミドを水層中 53 mg/L の濃度となるように処理し、嫌氣的条件下、 $25 \pm 1^\circ\text{C}$ の暗所で 29 日間インキュベ

ートして嫌氣的湛水土壌中運命試験が実施された。なお、同条件で攪拌した試料についても実施された。

投与放射能は経時的に土壌に移行し、処理 15 日後では水層に 45.7%TAR、土壌に 52.4%TAR 認められた。攪拌した試料では土壌への移行は速くなり、処理 15 日後では水層に 20.7%TAR、土壌に 75.3%TAR 認められた。

主要分解物として H が処理 29 日後に 15.9%TAR 認められたほか、分解物 B、C、D、E、G、K、L、Ab、Ad、Ae、Af 及び Ah が認められた。

フルキサメタミドの推定半減期は水層中で 7.1 日、試験系全体で 13.9 日と算出された。（参照 2、10）

（3）好氣的土壌中運命試験

壤土（高知）の土壌水分を最大容水量の 60%に調整し、 $25 \pm 2^{\circ}\text{C}$ 、暗条件下で 19 日間プレインキュベートした後、[Cb- ^{14}C]フルキサメタミド又は[Mb- ^{14}C]フルキサメタミドを 0.3 mg/kg 乾土となるように処理し、最長 181 日間インキュベートして、好氣的土壌中運命試験が実施された。

試料中の残留放射能濃度及び分解物は表 16 に示されている。

未変化のフルキサメタミドは経時的に減少し、処理 90 日後には 26.2%TAR～28.5%TAR 認められた。主要分解物として C が最大で 58.9%TAR、D が最大で 12.6%TAR 認められたほか、分解物 B 及び W が認められた。

$^{14}\text{CO}_2$ は[Mb- ^{14}C]フルキサメタミド処理土壌において 0.1%TAR 検出され、揮発性有機物の生成は認められなかった。

処理 181 日後の抽出残渣中放射能は、腐植酸が 6.0%TAR～6.3%TAR、フミンが 7.8%TAR～8.2%TAR 認められ、フルボ酸中には 0.05%TAR 未満であった。

フルキサメタミドの推定半減期は 52.0 日と算出された。（参照 2、11）

表 16 試料中の残留放射能濃度及び分解物 (%TAR)

標識体	処理後日数	0	30	90	181
[Cb- ¹⁴ C] フルキサメタミド	抽出画分	100	97.7	92.7	83.0
	フルキサメタミド	99.7	72.6	26.2	11.8
	B	ND	5.9	4.0	0.9
	C	ND	16.3	51.9	54.9
	D	ND	1.6	8.1	12.6
	W	ND	1.1	2.3	2.5
	CO ₂	—	ND	ND	ND
	抽出残渣	0.4	3.3	7.6	14.5
[Mb- ¹⁴ C] フルキサメタミド	抽出画分	96.6	94.2	90.5	81.8
	フルキサメタミド	95.4	70.8	28.5	8.77
	B	0.2	6.60	4.8	0.9
	C	0.74	13.1	50.0	58.9
	D	ND	2.5	5.9	10.5
	W	ND	0.8	1.4	2.6
	CO ₂	—	0.1	0.1	0.1
	抽出残渣	1.2	3.7	7.8	13.8

ND : 検出せず — : 分析せず

(4) 好氣的/嫌氣的湛水土壤中運命試験

砂壤土（英国）の土壤水分を pF 2 となるように調整し、[Cb-¹⁴C]フルキサメタミド又は[Mb-¹⁴C]フルキサメタミドを 0.3 mg/kg 乾土となるよう処理し、好氣的条件下、20±2℃の暗所で 30 日間インキュベートした後湛水し、窒素通気による嫌氣的湛水条件下で 122 日間インキュベートして、好氣的/嫌氣的湛水土壤中運命試験が実施された。

試料中の残留放射能濃度及び分解物は表 17 に示されている。

フルキサメタミドは嫌氣的湛水条件において経時的に減少し、嫌氣的湛水条件 122 日後には 71.9%TAR~74.4%TAR 認められた。分解物として B が最大 3.5%TAR、C が最大 9.0%TAR、D が最大 8.9%TAR、W が最大 1.6%TAR 認められた。

フルキサメタミドの推定半減期は 498 日と算出された。（参照 2、12）

表 17 試料中の残留放射能濃度及び分解物 (%TAR)

標識体	試験条件	好氣的条件		嫌氣的条件		
	処理後日数 ^a	0	30	37(7)	61(31)	157(122)
[Cb- ¹⁴ C] フルキサ メタミド	水層	—	—	0.6	0.3	0.6
	抽出画分	92.5	90.1	94.4	94.5	93.0
	フルキサメタミド	90.9	79.5	93.2	88.1	74.4
	B	ND	1.2	3.5	ND	ND
	C	ND	2.0	6.5	6.7	7.3
	D	ND	ND	ND	ND	7.0
	W	ND	N	ND	ND	1.6
	CO ₂	—	ND	ND	ND	ND
	抽出残渣	6.9	11.4	4.5	3.7	5.5
[Mb- ¹⁴ C] フルキサ メタミド	水層	—	—	0.5	0.7	1.4
	抽出画分	91.8	90.9	94.3	93.6	91.0
	フルキサメタミド	90.9	82.8	85.5	77.6	71.9
	B	ND	1.5	1.6	0.9	ND
	C	ND	2.3	3.7	8.6	7.4
	D	ND	ND	ND	ND	8.9
	W	ND	ND	ND	ND	1.4
	CO ₂	—	ND	ND	ND	0.1
	抽出残渣	7.1	10.9	4.0	3.6	4.8

ND：検出せず —：分析せず
a：括弧内は湛水後日数を表す。

(5) 土壤表面光分解試験

埴土（英国）の土壤薄層に[¹⁴C]フルキサメタミド又は[¹⁴C]フルキサメタミドを 3 μg/cm² となるように処理し、20±2°Cで 15 日間、キセノン光（光強度：33.9～42.2 W/m²、波長：290 nm 未満をフィルターでカット）を照射して土壤表面光分解試験が実施された。

未変化のフルキサメタミドは経時的に減少し、照射 15 日後で 71.1%TAR～84.2%TAR 認められた。分解物として C が最大 13.1%TAR、¹⁴CO₂ が最大 5.0%TAR 認められた。照射区における抽出残渣中放射能は経時的に増加し、照射 15 日後には 3.7%TAR～6.1%TAR 認められた。暗所対照区ではフルキサメタミドはほとんど分解せず、処理 15 日後で 97.6%TAR～98.5%TAR 認められた。

フルキサメタミドの推定半減期は 41.9 日、東京春太陽光換算で 203 日と算出された。（参照 2、13）

(6) 土壤吸脱着試験

[¹⁴C]フルキサメタミドを用いて、5 種類の土壤 [砂土（英国）、砂質埴土（英国）、砂壤土（①英国及び②埼玉）及びシルト質埴土（米国）] におけ

る土壌吸脱着試験が実施された。

各土壌における吸着係数及び脱着係数は表 18 に示されている。(参照 2、14)

表 18 各土壌における吸着係数及び脱着係数

土壌	K^{ads}_F	K^{ads}_{Foc}	K^{des}_F	K^{des}_{Foc}
砂土	389	35,400	1,140	104,000
砂質埴壤土	291	7,460	1,110	28,500
砂壤土①	700	20,000	3,950	113,000
シルト質埴壤土	371	15,500	956	39,800
砂壤土②	1,120	38,600	1,480	51,000

K^{ads}_F : Freundlich の吸着係数 K^{ads}_{Foc} : 有機炭素含有率により補正した吸着係数

K^{des}_F : Freundlich の脱着係数 K^{des}_{Foc} : 有機炭素含有率により補正した脱着係数

(7) 土壌吸脱着試験 (分解物 C)

分解物 C を用いて、3 種類の土壌 [砂壤土、埴壤土及び壤質砂土 (いずれも英国)] における土壌吸脱着試験が実施された。

各土壌における吸着係数及び脱着係数は表 19 に示されている。(参照 2、15)

表 19 各土壌における吸着係数及び脱着係数 (分解物 C)

土壌	K^{ads}_F	K^{ads}_{Foc}	K^{des}_F	K^{des}_{Foc}
砂壤土	460	15,300	424	14,100
埴壤土	299	9,350	455	14,200
壤質砂土	150	9,360	200	12,500

K^{ads}_F : Freundlich の吸着係数 K^{ads}_{Foc} : 有機炭素含有率により補正した吸着係数

K^{des}_F : Freundlich の脱着係数 K^{des}_{Foc} : 有機炭素含有率により補正した脱着係数

4. 水中運命試験

(1) 加水分解試験

pH 4.0 (フタル酸緩衝液)、pH 7.0 (リン酸緩衝液) 及び pH 9.0 (ホウ酸緩衝液) の各滅菌緩衝液に [Cb-¹⁴C]フルキサメタミド又は [Mb-¹⁴C]フルキサメタミドを 0.025 mg/L となるように添加し、25±1°C、暗条件下で最長 30 日間インキュベートして、加水分解試験が実施された。

pH 7.0 及び 9.0 の緩衝液ではフルキサメタミドは安定であったため、半減期は算出されなかった。

pH 4.0 の緩衝液ではフルキサメタミドは経時的に分解し、処理 30 日後には 21.9%TAR~24.7%TAR となった。主要分解物は B が最大 30.2%TARC が最大 54.5%TAR 認められた。フルキサメタミドの推定半減期は 14.3 日と算出された。

処理 30 日後の各緩衝液においてフルキサメタミドの異性体比の変化は認められなかった。(参照 2、16)

(2) 水中光分解試験① (緩衝液)

滅菌リン酸緩衝液 (pH 7.0) に[$\text{Cb-}^{14}\text{C}$]フルキサメタミド又は[$\text{Mb-}^{14}\text{C}$]フルキサメタミドを 0.0256~0.0262 mg/L となるように添加した後、 $25 \pm 2^\circ\text{C}$ で最長 7 日間キセノン光 (光強度: 425 W/m^2 、波長: 290 nm 未満をカット) を照射して、水中光分解試験が実施された。

フルキサメタミドは、照射 7 日後には 49.9%TAR~55.9%TAR に減少し、主要分解物として C が照射 7 日後に 35.1%TAR~43.4%TAR 認められたほか、分解物 B、D 及び V が認められた。フルキサメタミドの異性体比の変化は認められなかった。

フルキサメタミドの推定半減期は 8.5 日、東京春太陽光換算で 36.7 日と算出された。暗所対照区ではフルキサメタミドは安定であった。(参照 2、17)

(3) 水中光分解試験② (自然水)

滅菌自然水 (pH 7.51~7.69、河川水、茨城) に[$\text{Cb-}^{14}\text{C}$]フルキサメタミド又は[$\text{Mb-}^{14}\text{C}$]フルキサメタミドを 0.0241~0.0259 mg/L となるように添加した後、 $25 \pm 2^\circ\text{C}$ で最長 7 日間キセノン光 (光強度: 425 W/m^2 、波長: 290 nm 未満をカット) を照射して、水中光分解試験が実施された。

フルキサメタミドは、照射 7 日後には 47.2%TAR~53.8%TAR に減少し、主要分解物として C が照射 5 日後に 18.9%TAR 認められたほか、分解物 B、D、G、V 及び Ad が認められた。フルキサメタミドの異性体比の変化は認められなかった。

フルキサメタミドの推定半減期は 5.6 日、東京春太陽光換算で 24.0 日と算出された。暗所対照区ではフルキサメタミドは安定であった。(参照 2、17)

5. 土壌残留試験

沖積土・壤土 (高知) 及び火山灰土・壤土 (茨城) を用いて、フルキサメタミド並びに分解物 B、C 及び D を分析対象化合物とした土壌残留試験が実施された。結果は表 20 に示されている。(参照 2、18)

表 20 土壌残留試験成績

試験	濃度	土壌	推定半減期(日)	
			フルキサメタミド	フルキサメタミド +分解物
ほ場 試験	150 g ai /ha ^a (2回)	沖積土・壤土	7	54
		火山灰土・壤土	22	39

^a: 10%乳剤を使用

6. 作物等残留試験

(1) 作物残留試験

豆類、野菜等を用い、フルキサメタミド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。

フルキサメタミドの最大残留値は、最終散布 3 日後に収穫したしそ（葉）で認められた 13.9 mg/kg であった。（参照 2、19、20、70～86）

(2) 魚介類における最大推定残留値

フルキサメタミドの公共用水域におけ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。

フルキサメタミドの水産 PEC は 0.0055 µg/L、BCF は 2,964（試験魚種：ブルーギル）、魚介類における最大推定残留値は 0.0815 mg/kg であった。（参照 70、87）

(3) 推定摂取量

別紙 3 の作物残留試験の分析値及び魚介類における最大推定残留値[6.(2)]を用いて、フルキサメタミド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 21 に示されている（別紙 4 参照）。

なお、本推定摂取量の算定は、申請に基づく使用方法からフルキサメタミドが最大の残留を示す使用条件で、今回申請された全ての適用作物に使用され、加工・調理による残留農薬の増減が全くないとの仮定の下に行った。

表 21 食品中から摂取されるフルキサメタミドの推定摂取量

	国民平均 (体重：55.1 kg)	小児 (体重：16.5 kg)	妊婦 (体重：58.5 kg)	高齢者(65歳以上) (体重：56.1 kg)
推定摂取量 (µg/人/日)	164	74.5	153	194

7. 一般薬理試験

フルキサメタミドのラットを用いた一般薬理試験が実施された。

結果は表 22 に示されている。（参照 2、21）

表 22 一般薬理試験概要

試験の種類		動物種	動物数 (匹/群)	投与量 (mg/kg 体重) (投与経路)	最大 無作用量 (mg/kg 体重)	最小 作用量 (mg/kg 体重)	結果の概要
中枢 神経 系	一般状態 (Irwin 法)	SD ラット	雌 5	0、200、600、 2,000 (経口)	2,000	—	影響なし
	呼吸 ・ 1 回換気量				2,000	—	影響なし
	循環 器系 ・ 心拍数				2,000	—	影響なし

注：溶媒は 1%MC 水溶液を使用

—：最小作用量は設定できなかった。

8. 急性毒性試験

(1) 急性毒性試験

フルキサメタミドのラットを用いた急性毒性試験が実施された。

結果は表 23 に示されている。(参照 2、22~24)

表 23 急性毒性試験概要 (原体)

投与 経路	動物種 性別・匹数	LD ₅₀ (mg/kg 体重)		観察された症状
		雄	雌	
経口 ^a	SD ラット 雌 3 匹	/		投与量：2,000 mg/kg 体重 症状及び死亡例なし
経皮 ^b	SD ラット 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	症状及び死亡例なし
吸入 ^c	Wistar	LC ₅₀ (mg/L)		症状及び死亡例なし
	Hannover ラット 雌雄各 3 匹	>5.27	>5.27	

/: 該当なし

*: 毒性等級法による評価

a: 溶媒は 1%MC 水溶液を使用

b: 1%MC 水溶液に懸濁し 24 時間塗布

c: 4 時間鼻部ばく露

代謝物 B、C 及び D 並びに原体混在物①、②及び③を用いた急性毒性試験が実施された。

結果は表 24 に示されている。(参照 2、25~30)

表 24 急性毒性試験概要（代謝物/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	
代謝物 B*	経口 ^a	ICR マウス 雌 3 匹	/	>2,000	症状及び死亡例なし
代謝物 C*		SD ラット 雌 3 匹	/	>2,000	症状及び死亡例なし
代謝物 D*		SD ラット 雌 3 匹	/	300～ 2,000	自発運動の低下、鼻周囲の汚れ、 下腹部の汚れ及び軟便 300 mg/kg 体重以上で死亡例
原体混在物 ①		ICR マウス 雌 5 匹	/	>2,000	症状及び死亡例なし
原体混在物 ②*		SD ラット 雌 3 匹	/	>2,000	症状及び死亡例なし
原体混在物 ③*		ICR マウス 雌 5 匹	/	>2,000	症状及び死亡例なし

/: 該当なし

*: 毒性等級法による評価

a: 溶媒は 1%MC 水溶液を使用

(2) 急性神経毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた単回強制経口投与（原体：0、125、500 及び 2,000 mg/kg 体重）による急性神経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検体投与の影響は認められなかったことから、無毒性量は雌雄とも本試験の最高用量 2,000 mg/kg 体重であると考えられた。急性神経毒性は認められなかった。（参照 2、31）

9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

フルキサメタミド原体の NZW ウサギを用いた眼及び皮膚刺激性試験が実施された。その結果、ウサギの眼に対してごく軽度の刺激性が認められたが、24 時間後には全て消失した。皮膚に対する刺激性は認められなかった。

Hartley モルモットを用いた皮膚感作性試験（Maximization 法）が実施され、結果は陰性であった。（参照 2、32～34）

10. 亜急性毒性試験

(1) 90 日間亜急性毒性試験（ラット）

Wistar Hannover ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌投与（原体：0、200、2,000 及び 20,000 ppm：平均検体摂取量は表 25 参照）による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 25 90 日間亜急性毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		200 ppm	2,000 ppm	20,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	14	140	1,430
	雌	17	174	1,670

各投与群で認められた毒性所見は表 26 に示されている。

20,000 ppm 投与群雄及び 2,000 ppm 以上投与群雌で肝比重量²増加が認められたが、肝毒性を示唆する血液生化学的パラメータの変化及び病理組織学的変化が認められなかったため、適応性変化であると考えられた。

本試験において 2,000 ppm 以上投与群の雌雄で空腸上皮細胞空胞化、肺泡マクロファージ集簇等が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 200 ppm（雄：14 mg/kg 体重/日、雌：17 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 2、35）

表 26 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	<ul style="list-style-type: none"> ・ Ht、Hb 及び RBC 減少 ・ 尿量増加 	
2,000 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> ・ 尿 pH 上昇及び尿タンパク増加 ・ 空腸上皮細胞空胞化^{a§} ・ 肺泡マクロファージ集簇^{§§} 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 空腸上皮細胞空胞化^a ・ 肺泡マクロファージ集簇
200 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

^a : PAS 染色陰性及びオイルレッド O 染色陽性により、空胞は脂肪滴であると考えられた。

[§] : 2,000 ppm 投与群では統計学的有意差はないが、検体投与の影響と判断した。

^{§§} : 統計学的有意差はないが、検体投与の影響と判断した。

(2) 90 日間亜急性毒性試験（マウス）〈参考資料³〉

ICR マウス（一群雌雄各 12 匹）を用いた混餌投与（原体：0、80、800 及び 8,000 ppm：平均検体摂取量は表 27 参照）による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 27 90 日間亜急性毒性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群		80 ppm	800 ppm	8,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	12.0	123	1,170
	雌	15.0	144	1,350

各投与群で認められた毒性所見は表 28 に示されている。

² 体重比重量を比重量という（以下同じ。）。

³ 病理組織学的検査が実施されていないため参考資料とした。

80 ppm 以上投与群の雌で肝比重量増加が、800 ppm 以上投与群の雌で肝絶対重量増加が認められたが、8,000 ppm 投与群の雄以外では肝毒性を示唆する血液生化学的パラメータの変化がみられなかったことから、適応性変化であると考えられた。（参照 2、36）

表 28 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
8,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> 肝絶対重量増加 AST 増加 	8,000 ppm 以下 毒性所見なし
800 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> 精巣上体絶対及び比重量減少 肝比重量増加 	
80 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> T.Chol 減少 	

（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投与（原体：0、100、300 及び 1,000 mg/kg 体重/日）による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

本試験において、いずれの投与群でも検体投与の影響は認められなかったことから、無毒性量は雌雄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。（参照 2、37）

（4）90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌投与（原体：0、160、1,600 及び 16,000 ppm：平均検体摂取量は表 29 参照）による 90 日間亜急性神経毒性試験が実施された。

表 29 90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		160 ppm	1,600 ppm	16,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	9.96	102	1,030
	雌	12.2	121	1,190

各投与群で認められた毒性所見は表 30 に示されている。

本試験において 16,000 ppm 投与群の雌雄で空腸上皮細胞空胞化が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 1,600 ppm（雄：102 mg/kg 体重/日、雌：121 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 2、38）

表 30 90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
16,000 ppm	・空腸上皮細胞空胞化 ^{a§}	・空腸上皮細胞空胞化 ^{a§}
1,600 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

^a：オイルレッド O 染色陽性により、空胞は脂肪滴であると考えられた。

[§]：統計学的有意差はないが、検体投与の影響と判断した。

（5）21 日間亜急性経皮毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 6 匹）を用いた経皮投与（原体：0、100、300 及び 1,000 mg/kg/日、6 時間/日、7 回/週）による 21 日間亜急性経皮毒性試験が実施された。

本試験において、いずれの投与群でも検体投与による影響は認められなかったことから、無毒性量は雌雄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。（参照 2、39）

1 1. 慢性毒性試験及び発がん性試験

（1）1 年間慢性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いたカプセル経口投与（原体：0、10、100 及び 1,000 mg/kg 体重/日）による 1 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 31 に示されている。

本試験において、1,000 mg/kg 体重/日投与群の雌雄で T.Chol 減少等が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 100 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 2、40）

表 31 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
1,000 mg/kg 体重/日	・T.Chol 減少 ^a ・尿 pH 低下 ・胸腺退縮/萎縮	・体重増加抑制 [§] ・ALT 増加 ・T.Chol 減少 [§] ・胸腺絶対及び比重量減少 ・胸腺退縮/萎縮
100 mg/kg 体重/日以下	毒性所見なし	毒性所見なし

^a：全投与群において認められたが、100 及び 10 mg/kg 体重/日投与群は背景データの範囲内であったため、1,000 mg/kg 体重/日投与群のみを検体投与の影響と判断した。

[§]：統計学的有意差はないが、検体投与の影響と判断した。

（2）2 年間慢性毒性試験/発がん性併合試験（ラット）

Wistar Hannover ラット（発がん性試験群：一群雌雄各 50 匹、慢性毒性群：一群雌雄各 20 匹）を用いた混餌投与（原体：0、20、200、2,000 及び 20,000 ppm：平均検体摂取量は表 32 参照）による 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験が実施された。

表 32 2年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群			20 ppm	200 ppm	2,000 ppm	20,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	慢性毒性 試験群	雄	1.0	10.3	103	1,050
		雌	1.4	13.9	134	1,350
	発がん性 試験群	雄	0.85	8.6	89	899
		雌	1.2	12.1	120	1,250

各投与群で認められた毒性所見（非腫瘍性病変）は表 33 に、甲状腺における腫瘍性病変の発生頻度は表 34 に示されている。

腫瘍性病変として、雌雄の甲状腺ろ胞細胞腺腫については、雄では Peto の傾向検定で有意差が認められ、2,000 ppm 以上投与群雄及び 20,000 ppm 投与群雌での発生頻度(2,000 及び 20,000 ppm 投与群雄でそれぞれ 16%及び 28%、20,000 ppm 投与群雌で 10%) は背景データの範囲（雄：0%～15.3%、雌：0%～10.0%）を超えて認められたことから、検体投与の影響と考えられた。

本試験において、200 ppm 以上投与群の雌雄で小葉中心性肝細胞空胞化等が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 20 ppm（雄：0.85 mg/kg 体重/日、雌：1.2 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 2、41）

（甲状腺の腫瘍発生メカニズムに関しては、[14.（2）] を参照。）

表 33 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
（非腫瘍性病変）

投与群	雄	雌
20,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> ・RBC、Hb 及び Ht 減少 ・肝及び腎絶対重量増加 ・甲状腺（上皮小体含む）絶対及び比重量増加 ・細気管支/肺胞上皮過形成 ・肺血管周囲炎症性細胞浸潤 ・胸腺退縮/萎縮及び嚢胞 ・腸間膜リンパ節洞赤血球増加/赤血球貪食 ・回腸粘膜上皮肥大/空胞化[§] ・甲状腺ろ胞上皮細胞嚢胞状過形成 ・網膜変性/萎縮 ・好塩基性尿細管増加 	<ul style="list-style-type: none"> ・RBC、Hb 及び Ht 減少 ・WBC、Lym、Mon、Neu 及び LUC 増加 ・肝絶対重量増加 ・子宮絶対及び比重量増加 ・胸腺絶対及び比重量減少 ・肺胞上皮過形成 ・胸膜炎 ・胸腺退縮/萎縮 ・腸間膜リンパ節洞赤血球増加/赤血球貪食 ・膵臓腺房細胞空胞化[°] ・網膜変性/萎縮 ・膣粘膜粘液状変化
2,000 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> ・尿蛋白増加 ・肝及び腎比重量増加 ・心絶対及び比重量増加 ・び慢性肺胞マクロファージ増加 ・十二指腸粘膜上皮肥大/空胞化^b 	<ul style="list-style-type: none"> ・体重増加抑制^a及び摂餌量減少(投与 1～104 週) ・肝比重量増加 ・副腎絶対及び比重量増加 ・び慢性肺胞マクロファージ増加 ・肺胞マクロファージ集簇 ・肺コレステロール裂 ・細気管支/肺胞上皮過形成 ・肺血管周囲炎症性細胞浸潤 ・十二指腸粘膜上皮肥大/空胞化^b ・回腸粘膜上皮肥大/空胞化[§] ・卵巣セルトリ細胞様過形成
200 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> ・肺コレステロール裂 ・肺胞マクロファージ集簇 ・小葉中心性肝細胞空胞化^c ・空腸粘膜上皮肥大/空胞化^b 	<ul style="list-style-type: none"> ・小葉中心性及び門脈周囲性肝細胞空胞化^c ・空腸粘膜上皮肥大/空胞化^{b§§}
20 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

^a : 20,000 ppm 投与群では 0～28、28～92 及び 0～104 週、2,000 ppm 投与群では 28～92 週の各累積増加量で認められた。

^b : PAS 染色陰性、アルシアンブルー染色陰性及びオイルレッド O 染色陽性により、空胞は脂肪滴と考えられた。

^c : オイルレッド O 染色陽性により、空胞は脂肪滴と考えられた。

[§] : 統計学的有意差はないが、検体投与の影響と判断した。

^{§§} : 200 ppm 投与群では統計学的有意差はないが、検体投与の影響と判断した。

表 34 甲状腺における腫瘍性病変の発生頻度

性別		雄					雌				
投与群 (ppm)		0	20	200	2,000	20,000	0	20	200	2,000	20,000
甲状腺	検査動物数	50	49	50	50	50	49	50	50	50	50
	ろ胞細胞腺腫	3*	5	4	8	14	0	1	3	0	5
	ろ胞細胞癌	1	0	2	2	2	0	0	1	1	0
	腺腫+腺癌	4*	5	6	10	16	0	1	4	1	5

* : Peto 検定で有意差あり (p<0.05)

(3) 18 か月間発がん性試験 (マウス)

ICR マウス (一群雌雄各 51 匹) を用いた混餌投与 (原体 : 0、10、100、1,000 及び 8,000 ppm : 平均検体摂取量は表 35 参照) による 18 か月間発がん性試験が実施された。

表 35 18 か月間発がん性試験 (マウス) の平均検体摂取量

投与群		10 ppm	100 ppm	1,000 ppm	8,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	0.99	10.1	104	877
	雌	1.10	11.1	114	951

各投与群における毒性所見 (非腫瘍性病変) は表 36 に、肝臓における腫瘍性病変の発生頻度は表 37 に示されている。

100 ppm 投与群の雌で肝比重量増加が認められたが、肝毒性を示唆する病理組織学的変化がみられず、1,000 ppm 以上投与群では肉眼的に著しい腫大が認められたので、適応性変化であると考えられた。

腫瘍性病変として、雄の肝細胞腺腫並びに肝細胞腺腫及び肝細胞癌の合計について、Peto の傾向検定で有意差が認められた。8,000 ppm 投与群の雄で肝細胞腺腫 (23.5%) 及び肝細胞癌 (9.8%) の発生頻度はそれぞれ背景データ (5.8% ~ 26% 及び 0% ~ 10%) の範囲内であったが、肝細胞腺腫及び肝細胞癌の合計 (33.3%) の発生頻度は背景データ (5.9% ~ 32%) を上回っていたことから、検体投与の影響と考えられた。

本試験において、100 ppm 以上投与群雄及び 1,000 ppm 以上投与群雌で肝絶対及び比重量増加等が認められたことから、無毒性量は雄で 10 ppm (0.99 mg/kg 体重/日)、雌で 100 ppm (11.1 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 2、42)

(精巣毒性に関しては、[14. (3)] を参照。)

表 36 18 か月間発がん性試験（マウス）で認められた毒性所見（非腫瘍性病変）

投与群	雄	雌
8,000 ppm	・体重増加抑制（投与 0～78 週の累積増加量）	
1,000 ppm 以上		・肝絶対及び比重量増加 ・肝細胞肥大 ^a
100 ppm 以上	・肝絶対及び比重量増加 ・肝細胞肥大 ^a ・肝細胞空胞化 [§] ・精巣精細管変性 ・精巣上体管腔内細胞残渣	100 ppm 以下 毒性所見なし
10 ppm	毒性所見なし	

^a：小葉中心性及び慢性に認められた。

[§]：1,000 ppm 投与群では統計学的有意差はないが、検体投与の影響と判断した。

表 37 肝臓における腫瘍性病変の発生頻度

性別	雄					雌				
	0	10	100	1,000	8,000	0	10	100	1,000	8,000
投与群(ppm)	0	10	100	1,000	8,000	0	10	100	1,000	8,000
検査動物数	51	51	51	51	51	50	51	51	51	51
肝細胞腺腫	2**	4	1	8	12	0	0	0	0	1
肝細胞癌	2	0	0	2	5	0	0	0	0	1
腺腫＋癌	4**	4	1	10	17	0	0	0	0	2

** Peto 検定で有意差あり（p<0.01）

1 2. 生殖発生毒性試験

(1) 2 世代繁殖試験（ラット）

Wistar Hannover 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、10、20、60 及び 200 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。F₂ 児動物については性成熟完了時まで実施された。なお、予備試験において、400 ppm 以上の用量で児動物の生存率が低下したため、本試験の最高用量は 200 ppm と設定された。

表 38 2 世代繁殖試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		10 ppm	20 ppm	60 ppm	200 ppm	
平均検体 摂取量 (mg/kg 体重/日)	P 世代	雄	0.82	1.6	4.7	16.2
		雌	0.90	1.8	5.5	18.2
	F ₁ 世代	雄	0.97	1.9	5.5	19.2
		雌	1.11	2.1	6.2	20.1

親動物では、200 ppm 投与群の F₁ 世代雄において、異常形態精子割合の上昇及び精巣上体管内変性精子形成細胞が認められた。

児動物では、200 ppm 投与群の F₁ 世代 5 例において、腹部（胃及び消化管）膨満（生後 9～13 日）が認められ、切迫と殺された。また、同投与群 F₁ 世代及び 60 ppm 以上投与群 F₂ 世代の雄で包皮分離遅延が、200 ppm 投与群 F₂ 世代雌雄で肛門生殖突起間距離の短縮が認められた。

本試験における無毒性量は親動物では雄で 60 ppm (P 雄: 4.7 mg/kg 体重/日、F₁ 雄: 5.5 mg/kg 体重/日)、雌で 200 ppm (P 雌: 18.2 mg/kg 体重/日、F₁ 雌: 20.1 mg/kg 体重/日)、児動物では雄で 20 ppm (P 雄: 1.6 mg/kg 体重/日、F₁ 雄: 1.9 mg/kg 体重/日)、雌で 60 ppm (P 雌: 5.5 mg/kg 体重/日、F₁ 雌: 6.2 mg/kg 体重/日) であると考えられた。繁殖能に対する影響は認められなかった。(参照 2、43)

(2) 発生毒性試験 (ラット)

Wistar Hannover ラット (一群雌 20 匹) の妊娠 5～19 日に強制経口投与 (原体: 0、100、300 及び 1,000 mg/kg 体重/日、溶媒: 1% MC 溶液) して、発生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 39 に示されている。

本試験において、母動物ではいずれの投与群においても検体投与による影響は認められず、胎児では 300 mg/kg 体重/日以上投与群で過剰肋骨等が認められたことから、無毒性量は母動物で本試験の最高用量 1,000 mg/kg 体重/日、胎児で 100 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。(参照 2、44)

表 39 発生毒性試験 (ラット) で認められた毒性所見

投与群	母動物	胎児
1,000 mg/kg 体重/日	1,000 mg/kg 体重/日以下 毒性所見なし	
300 mg/kg 体重/日 以上		<ul style="list-style-type: none"> ・ 過剰肋骨(短小過剰肋骨) ・ 腰椎仙椎化
100 mg/kg 体重/日		毒性所見なし

(3) 発生毒性試験 (ウサギ)

NZW ウサギ (一群雌 24 匹) の妊娠 6～27 日に強制経口投与 (原体: 0、100、300 及び 1,000 mg/kg 体重/日、溶媒: 1% MC 溶液) し、発生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 40 に示されている。

本試験において、1,000 mg/kg 体重/日投与群の母動物で体重増加抑制及び摂餌量減少等が、胎児で肺分葉異常等が認められたことから、無毒性量は母動物及び胎児とも 300 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。(参照 2、45)

表 40 発生毒性試験（ウサギ）で認められた毒性所見

投与群	母動物	胎児
1,000 mg/kg 体重/日	<ul style="list-style-type: none"> ・死亡(1例、妊娠 23 日) ・切迫と殺(1例、妊娠 20 日) [横臥位、緩徐呼吸] ・流産(5例)[自発運動低下(2例、妊娠 19～22 日)、軟便(1例、妊娠 19 日)、赤色様物質及び肛門周囲の被毛汚れ(1例、妊娠 19 日)] ・排糞量減少(妊娠 12 日以降) ・体重増加抑制(妊娠 14 日以降) ・摂餌量減少(妊娠 8 日以降) 	<ul style="list-style-type: none"> ・低体重^a及び胎盤重量減少 ・肺分葉異常(副葉欠損) ・仙椎前椎骨数 27
300 mg/kg 体重/日以下	毒性所見なし	毒性所見なし

^a : 統計学的有意差はないが、検体投与の影響と判断した。

[] : 切迫と殺又は流産で認められた毒性所見

1 3. 遺伝毒性試験

フルキサメタミド（原体）の細菌を用いた復帰突然変異試験、マウスリンパ腫細胞を用いた遺伝子突然変異試験、ヒトリンパ球を用いた染色体異常試験、ラットの甲状腺及び子宮並びにマウスの肝臓及び腺胃を用いたコメット試験並びにマウスの骨髄細胞を用いた小核試験が実施された。

試験結果は表 41 に示されているとおり全て陰性であり、フルキサメタミドに遺伝毒性はないものと考えられた。（参照 2、46～52）

表 41 遺伝毒性試験概要（原体）

試験	対象	処理濃度・投与量	結果
in vitro	復帰突然変異試験 <i>Salmonella typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) <i>Escherichia coli</i> (WP2uvrA 株)	①5～5,000 µg/プレート(+/-S9) ^a ②1.5～5,000 µg/プレート(+/-S9) ^a	陰性
	遺伝子突然変異試験 マウスリンパ腫細胞 (L5178Y TK ^{+/+})	①25～300 µg/mL(+S9) (3 時間処理) ②5～150 µg/mL(-S9) (3 時間処理) ③5～40 µg/mL(-S9) (24 時間処理)	陰性
	染色体異常試験 ヒトリンパ球	①50～400 µg/mL(+S9) (3 時間処理後 18 時間で標本作製) ②25～300 µg/mL(-S9) (3 時間処理後 18 時間で標本作製) ③5～25 µg/mL(-S9) (21 時間処理後標本作製)	陰性
in vivo	コメット試験 Wistar Hannover ラット (甲状腺) (一群雄 5 匹)	500、1,000、2,000 mg/kg 体重 (21 時間間隔で 2 回強制経口投与、最終投与 3 時間後採取)	陰性
	コメット試験 Wistar Hannover ラット (子宮) (一群雌 5 匹)	500、1,000、2,000 mg/kg 体重 (21 時間間隔で 2 回強制経口投与、最終投与 3 時間後採取)	陰性
	コメット試験 ICR マウス (肝臓及び腺胃) (一群雄 6 匹)	500、1,000、2,000 mg/kg 体重 (21 時間間隔で 2 回強制経口投与、最終投与 3 時間後採取)	陰性
	小核試験 ICR マウス (骨髄細胞) (一群雄 6 匹)	500、1,000、2,000 mg/kg 体重 (24 時間間隔で 2 回強制経口投与、最終投与 24 時間後採取)	陰性

注) +/-S9 : 代謝活性化系存在下及び非存在下

^a : +S9 の 500 µg/プレート以上、-S9 の 150 µg/プレート以上で析出が認められた。

動物、植物、土壌及び水中由来の代謝物 B、C 及び D 並びに原体混在物①、②及び③について、細菌を用いた復帰突然変異試験が実施された。

試験結果は表 42 に示されているとおり、全て陰性であった。（参照 2、53～58）

表 42 遺伝毒性試験概要（代謝物及び原体混在物）

被験物質	試験	対象	処理濃度・投与量	結果
代謝物 B	復帰突然 変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、 TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2uvrA 株)	①5～5,000 µg/プレート(+/-S9)* ②1.5～5,000 µg/プレート(+/-S9)	陰性
代謝物 C	復帰突然 変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、 TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2uvrA 株)	2.44～78.1 µg/プレート(-S9) 2.44～78.1 µg/プレート(+S9) (TA1535 及び TA1537 株) 9.77～313 µg/プレート(+S9) (TA98、TA100 及び WP2uvrA 株)	陰性
代謝物 D	復帰突然 変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、 TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2uvrA 株)	156～5,000 µg/プレート(+/-S9) (TA98 及び WP2uvrA 株) 39.1～1,250 µg/プレート(+/-S9) (TA1535 及び TA1537 株) 39.1～1,250 µg/プレート(-S9) (TA100 株) 156～5,000 µg/プレート(+S9) (TA100 株)	陰性
原体 混在物 ①	復帰突然 変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、 TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2uvrA 株)	5～5,000 µg/プレート(+/-S9)	陰性
原体 混在物 ②	復帰突然 変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、 TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2uvrA 株)	2.44～78.1 µg/プレート(+/-S9) (TA1535 及び TA1537 株) 9.77～313 µg/プレート(+/-S9) (TA98、TA100 及び WP2uvrA 株)	陰性
原体 混在物 ③	復帰突然 変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、 TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2uvrA 株)	①5～5,000 µg/プレート(+/-S9)* ②5～5,000 µg/プレート(+/-S9)	陰性

注) 各検体において、菌株の種類や代謝活性化系存在下又は非存在下等の条件により、高濃度で検体の析出及び菌の生育阻害が認められた。

+/-S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

*：プレート法で実施された。その他の試験は全てプレインキュベーション法で実施された。

14. その他の試験

(1) 交叉哺育による児動物への影響試験（ラット）

2 世代繁殖試験の予備試験において、400 ppm 以上の用量で児動物の生存率が低下したため、妊娠期間中及び授乳期間中のばく露による影響を確認するために、以下の試験を実施した。

Wistar Hannover ラット（一群雌 14 又は 16 匹）を用いて妊娠 0 日から生後

14日まで混餌投与(原体:0及び400 ppm、平均検体摂取量は妊娠期:27.5 mg/kg 体重/日、授乳期:52.3 mg/kg 体重/日)し、対照群児動物の一部を投与群母動物に交叉哺育させることにより、授乳期ばく露(乳汁摂取)による児動物への影響について検討された。試験設計は表43に示されている。母動物及び児動物の血漿並びに児動物胃内容物中におけるフルキサメタミド並びに代謝物C及びDの濃度が測定された。

表43 試験設計

児動物試験群	飼料中濃度 (ppm)			
	C/C 群	T/C 群	C/T 群	T/T 群
妊娠期	0	400	0	400
授乳期	0	0	400	400

C/C 群: 妊娠期及び授乳期ともにばく露せず、T/C 群: 妊娠期のみばく露
C/T 群: 授乳期のみばく露、T/T 群: 妊娠期及び授乳期ともにばく露

血漿及び胃内容物中のフルキサメタミド及び代謝物濃度は表44に示されている。

投与群において母動物では体重増加抑制(妊娠7日以降)及び摂餌量減少(妊娠0~14日)が認められた。児動物ではC/T及びT/T群の雌雄で体重増加抑制(生後4日以降)が認められた。

母動物のフルキサメタミド並びに代謝物C及びDの血漿中濃度は経時的に減少した。

児動物の血漿中濃度はフルキサメタミド並びに代謝物C及びDともC/T群及びT/T群で高かった。また、児動物の胃内容物中濃度はフルキサメタミド並びに代謝物C及びDいずれも母動物の血漿中濃度と比較して顕著に高かった。

いずれの成分とも、児動物の血漿中濃度は母動物より高いことから、乳汁を介した授乳期のばく露により児動物の体重増加抑制が引き起こされたものと考えられた。(参照2、59)

表 44 血漿及び胃内容物中のフルキサメタミド及び代謝物濃度 (µg/g)

試料	成分	検査期間	性別	母動物	児動物			
					C/C 群	T/C 群	C/T 群	T/T 群
血漿	フルキサメタミド	妊娠 21 日	雄	/	/	/	/	2.02
			雌	3.25	/	/	/	2.17
		授乳 7 日	雄	/	ND	0.07	7.21	8.10
			雌	1.86	ND	0.06	6.27	8.26
		授乳 14 日	雄	/	ND	0.05	7.43	5.99
			雌	1.11	ND	0.05	7.40	5.71
	代謝物 C	妊娠 21 日	雄	/	/	/	/	1.89
			雌	2.83	/	/	/	2.04
		授乳 7 日	雄	/	ND	0.63	5.05	6.05
			雌	2.12	ND	0.50	4.61	5.90
		授乳 14 日	雄	/	ND	0.31	6.42	5.66
			雌	0.95	ND	0.27	6.51	5.35
	代謝物 D	妊娠 21 日	雄	/	/	/	/	0.80
			雌	0.28	/	/	/	0.83
		授乳 7 日	雄	/	ND	0.19	3.71	3.57
			雌	0.17	ND	0.18	3.35	3.44
授乳 14 日		雄	/	ND	0.13	4.87	3.21	
		雌	0.07	ND	0.10	4.16	3.11	
胃内容物	フルキサメタミド	授乳 14 日	雌雄平均	/	ND	ND	248	283
	代謝物 C			/	ND	ND	11.7	13.7
	代謝物 D			/	ND	ND	0.3	ND

/ : 測定せず

ND : 定量限界未滿

(2) 甲状腺腫瘍発生メカニズム試験 (ラット)

ラットの 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験 [11. (2)] において雄で甲状腺ろ胞細胞腺腫が認められたことから、Wistar Hannover ラット (一群雄 8 匹) にフルキサメタミドを 28 日間混餌投与 (原体 : 0、20 及び 20,000 ppm、平均検体摂取量は 0、2.0 及び 1,830 mg/kg 体重) して、甲状腺腫瘍発生メカニズム試験が実施された。本試験においては血中甲状腺関連ホルモン及び肝 UGT 活性が測定された。

各投与群で認められた影響は表 45 に示されている。

フルキサメタミドの 20,000 ppm 投与により、肝 UGT を誘導し、血漿中 T₄ を減少させると考えられた。(参照 2、60)

表 45 甲状腺腫瘍発生メカニズム試験（ラット）で認められた影響

投与群	雄
20,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> ・ 体重増加抑制(投与 7 日以降)及び摂餌量減少(投与 7 及び 14 日) ・ 肝絶対及び比重量増加 ・ 下垂体及び甲状腺絶対重量減少 ・ T₄ 減少(53.5%) ・ 肝 UGT 活性上昇(56.4%)
20 ppm	影響なし

(3) 精巣毒性メカニズム試験（マウス）

マウスの 18 か月間発がん性試験 [11. (3)] の雄において精巣精細管変性及び精巣上体管腔内細胞残渣が認められたことから、マウスを用いた精巣毒性メカニズム試験が実施された。

ICR マウス（一群雄 20 匹）にフルキサメタミドを 28 日間混餌投与（原体：0 及び 8,000 ppm、平均検体摂取量は 0 及び 1,210 mg/kg 体重）し、血漿中ホルモン濃度測定並びに精巣及び精巣上体の病理組織学的検査が実施された。各群 20 匹のうち 5 匹は 4 週間、5 匹は 9 週間の休薬期間が設定された。

各投与群で認められた病理組織学的影響は表 46 に示されている。

投与群において LH 及び FSH に変化は認められなかった。テストステロンが投与群の 3/10 例で高値を示したが、精巣における所見は同群の他の個体と同程度であり、テストステロン産生に関連する LH の変化及び間細胞に病理組織学的影響は認められなかったことから、毒性学的意義はないと考えられた。投与終了後では、投与群において精巣及び精巣上体の絶対及び比重量減少が有意に認められたが、休薬終了後では顕著な変化は認められなかった。

病理組織学的に精巣では精子遺残と精上皮の空胞化が、精巣上体では管腔内細胞残渣と精子の減少が認められた。精上皮の空胞化はセルトリ細胞の障害が関与した可能性があり、精巣上体の変化は精巣の変化に起因した二次的な変化と考えられた。精巣及び精巣上体での変化には回復性が認められた。（参照 2、61）

表 46 精巣毒性メカニズム試験（マウス）で認められた病理組織学的影響

投与群		28 日投与群	休薬 4 週	休薬 9 週
精巣	精子遺残	軽度、10/10 例	軽微、3/5 例	0/5 例
	精上皮の空胞化	軽度、10/10 例	0/5 例	0/5 例
精巣 上体	管腔内細胞残渣	軽度、10/10 例	0/5 例	0/5 例
	精子の減少	軽度、10/10 例	0/5 例	0/5 例

(4) Hershberger 試験（アンドロゲン作用）

フルキサメタミドのアンドロゲン作用を確認するため、去勢手術を施した Wistar Hannover ラット（一群雄 6 匹）に 1 日 1 回、10 日間、フルキサメタミ

ドを強制経口投与（原体：0、300 及び 1,000 mg/kg 体重/日）して、Hershberger 試験が実施された。陽性対照群としてテストステロンプロピオネートを 0.4 mg/kg 体重/日の用量で 1 日 1 回、10 日間皮下投与した。

副生殖器の重量に検体投与の影響は認められなかったことから、フルキサメタミドはアンドロゲン作用を有しないと考えられた。（参照 2、62）

（5）Hershberger 試験（抗アンドロゲン作用）

フルキサメタミドの抗アンドロゲン作用を確認するため、去勢手術を施した Wistar Hannover ラット（一群雄 6 匹）に 1 日 1 回、10 日間、フルキサメタミドを強制経口投与（原体：0、100、300 及び 1,000 mg/kg 体重/日）した後、テストステロンプロピオネートを 0.4 mg/kg 体重/日の用量で皮下投与して、Hershberger 試験が実施された。陽性対照群としてフルタミドを 3 mg/kg 体重/日の用量で強制経口投与後、テストステロンプロピオネートを 0.4 mg/kg 体重/日の用量で皮下投与をいずれも 1 日 1 回、10 日間実施した。

副生殖器の重量に検体投与の影響は認められなかったことから、フルキサメタミドは抗アンドロゲン作用を有しないと考えられた。（参照 2、63）

（6）子宮肥大試験（エストロゲン作用）

フルキサメタミドのエストロゲン作用を確認するため、20 日齢の Wistar Hannover ラット（一群雌 6 匹）に 1 日 1 回、3 日間、フルキサメタミドを強制経口投与（0、300 及び 1,000 mg/kg 体重/日）して、子宮肥大試験が実施された。陽性対照群としてエチニルエストラジオールを 0.6 µg/kg 体重/日の用量で 1 日 1 回、3 日間皮下投与した。

子宮重量の増加は認められなかったことから、フルキサメタミドはエストロゲン作用を有しないと考えられた。（参照 2、64）

（7）子宮肥大試験（抗エストロゲン作用）

フルキサメタミドの抗エストロゲン作用を確認するため、20 日齢の Wistar Hannover ラット（一群雌 6 匹）に 1 日 1 回、3 日間、フルキサメタミドを強制経口投与（0、100、300 及び 1,000 mg/kg 体重/日）した後、エチニルエストラジオールを 0.6 µg/kg 体重/日の用量で皮下投与して、子宮肥大試験が実施された。陰性対照群にはエチニルエストラジオールを 0.6 µg/kg 体重/日の用量で 1 日 1 回、3 日間皮下投与した。

子宮重量に検体投与の影響は認められなかったことから、フルキサメタミドは抗エストロゲン作用を有しないと考えられた。（参照 2、65）

Ⅲ. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて、農薬「フルキサメタミド」の食品健康影響評価を実施した。第2版の改訂に当たっては、厚生労働省から、水産動植物被害予測濃度算定結果、作物残留試験（あずき、アスパラガス等）の試験成績等が新たに提出された。

¹⁴Cで標識したフルキサメタミドのラットを用いた動物体内運命試験の結果、投与後48時間の吸収率は、低用量投与群では17.6%~27.4%、高用量投与群では2.7%~12.2%と算出された。残留放射能は、脂肪で安定的に認められた。投与放射能は、投与後168時間でほとんど排泄され、主に糞中に排泄された。糞及び脂肪中の主要成分は未変化のフルキサメタミドであり、代謝物としてB、C、D、E、G、M等が検出された。

¹⁴Cで標識したフルキサメタミドを用いた植物体内運命試験の結果、主要成分は未変化のフルキサメタミドであり、10%TRRを超える代謝物は認められなかった。

フルキサメタミドを分析対象化合物とした作物残留試験の結果、フルキサメタミドの最大残留値は、しそ（葉）の13.9 mg/kgであった。また、魚介類における最大推定残留値は0.0815 mg/kgであった。

各種毒性試験結果から、フルキサメタミド投与による影響は、主に肺（肺泡マクロファージ集簇等）、小腸（上皮細胞空胞化）及び肝臓（肝細胞空胞化等）に認められた。神経毒性、繁殖能に関する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。

ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験において、雄で甲状腺ろ胞細胞腺腫の発生頻度が、マウスを用いた18か月間発がん性試験において、雄で肝細胞腺腫の発生頻度が増加したが、腫瘍の発生機序は遺伝毒性メカニズムによるものとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。

各種試験結果から、農産物及び魚介類中のばく露評価対象物質をフルキサメタミド（親化合物のみ）と設定した。

各試験における無毒性量等は表47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うち最小値は、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験の0.85 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0.0085 mg/kg 体重/日を許容一日摂取量(ADI)と設定した。

また、フルキサメタミドの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響は認められなかったため、急性参照用量(ARfD)は設定する必要がないと判断した。

ADI	0.0085 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)
(無毒性量)
(安全係数)

混餌
0.85 mg/kg 体重/日
100

ARfD

設定の必要なし

表 47 各試験における無毒性量等

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日)	最小毒性量 (mg/kg 体重/日)	備考 ¹⁾
ラット	90 日間亜急性毒性試験	0、200、2,000、20,000 ppm 雄：0、14、140、1,430 雌：0、17、174、1,670	雄：14 雌：17	雄：140 雌：174	雌雄：空腸上皮細胞空胞化、肺胞マクロファージ集簇等
	90 日間亜急性神経毒性試験	0、160、1,600、16,000 ppm 雄：0、9.96、102、1,030 雌：0、12.2、121、1,190	雄：102 雌：121	雄：1,030 雌：1,190	雌雄：空腸上皮細胞空胞化 (亜急性神経毒性は認められない)
	2 年間慢性毒性/発がん性併合試験	0、20、200、2,000、20,000 ppm 雄：0、0.85、8.6、89、899 雌：0、1.2、12.1、120、1,250	雄：0.85 雌：1.2	雄：8.6 雌：12.1	雌雄：小葉中心性肝細胞空胞化等 (雌雄：甲状腺ろ胞細胞腺腫)
	2 世代繁殖試験	0、10、20、60、200 ppm P 雄：0、0.82、1.6、4.7、16.2 P 雌：0、0.90、1.8、5.5、18.2 F ₁ 雄：0、0.97、1.9、5.5、19.2 F ₁ 雌：0、1.11、2.1、6.2、20.1	親動物 P 雄：4.7 P 雌：18.2 F ₁ 雄：5.5 F ₁ 雌：20.1 児動物 P 雄：1.6 P 雌：5.5 F ₁ 雄：1.9 F ₁ 雌：6.2	親動物： P 雄：16.2 P 雌：- F ₁ 雄：19.2 F ₁ 雌：- 児動物 P 雄：4.7 P 雌：18.2 F ₁ 雄：5.5 F ₁ 雌：20.1	親動物 雄：異常形態精子割合の上昇等 雌：毒性所見なし 児動物 雄：包皮分離遅延 雌：腹部膨満等 (繁殖能に対する影響は認められない)
	発生毒性試験	0、100、300、1,000	母動物：1,000 胎児：100	母動物：- 胎児：300	母動物：毒性所見なし 胎児：過剰肋骨等 (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	18 か月間 発がん性 試験	0、10、100、1,000、 8,000 ppm	雄：0.99 雌：11.1	雄：10.1 雌：114	雌雄：肝絶対及 び比重量増加等 (雄：肝細胞腺腫)
		雄：0、0.99、10.1、 104、877 雌：0、1.10、11.1、 114、951			
ウサギ	発生毒性 試験	0、100、300、1,000	母動物：300 胎児：300	母動物：1000 胎児：1000	母動物：体重増 加抑制等 胎児：肺分葉異 常等 (催奇形性は認 められない)
イヌ	90 日間亜 急性毒性 試験	0、100、300、1,000	雄：1,000 雌：1,000	雄：－ 雌：－	雌雄：毒性所見 なし
	1 年間慢性 毒性試験	0、10、100、1,000	雄：100 雌：100	雄：1,000 雌：1,000	雌雄：T.Chol 減 少等
ADI			NOAEL：0.85 SF：100 ADI：0.0085		
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		

ADI：許容一日摂取量 SF：安全係数 NOAEL：無毒性量

－：最小毒性量が設定できなかった。

¹⁾：備考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/原体混在物略称>

記号	略称	化学名
B	CM-2	4-(5-(3,5-dichlorophenyl)-5-(trifluoromethyl)-4,5-dihydroisoxazol-3-yl)- <i>N</i> -formyl-2-methylbenzamide
C	CM-3	4-(5-(3,5-dichlorophenyl)-5-(trifluoromethyl)-4,5-dihydroisoxazol-3-yl)-2-methylbenzamide
D	CM-4	4-(5-(3,5-dichlorophenyl)-5-(trifluoromethyl)-4,5-dihydroisoxazol-3-yl)-2-methylbenzoic acid
E	CM-5	4-(3-(3,5-dichlorophenyl)-4,4,4-trifluoro-3-hydroxybutanoyl)- <i>N</i> [(<i>EZ</i>)-(methoxyimino)methyl]-2-methylbenzamide
F	CM-6	4-(3-(3,5-dichlorophenyl)-4,4,4-trifluoro-3-hydroxybutanoyl)- <i>N</i> -formyl-2-methylbenzamide
G	CM-7	4-(3-(3,5-dichlorophenyl)-4,4,4-trifluoro-3-hydroxybutanoyl)-2-methylbenzamide
H	CM-8	4-(3-(3,5-dichlorophenyl)-4,4,4-trifluoro-3-hydroxybutanoyl)-2-methylbenzoic acid
I	CM-9	4-(3-(3,5-dichlorophenyl)-4,4,4-trifluoro-1,3-dihydroxybutyl)- <i>N</i> [(<i>EZ</i>)-(methoxyimino)methyl]-2-methylbenzamide
K	CM-11	4-(3-(3,5-dichlorophenyl)-4,4,4-trifluoro-1,3-dihydroxybutyl)-2-methylbenzamide
L	CM-12	4-(3-(3,5-dichlorophenyl)-4,4,4-trifluoro-1,3-dihydroxybutyl)-2-methylbenzoic acid
M	CM-13	4-(5-(3,5-dichloro-4-hydroxyphenyl)-5-(trifluoromethyl)-4,5-dihydroisoxazol-3-yl)- <i>N</i> [(<i>EZ</i>)-(methoxyimino)methyl]-2-methylbenzamide
N	CM-14	4-(5-(3,5-dichloro-4-hydroxyphenyl)-5-(trifluoromethyl)-4,5-dihydroisoxazol-3-yl)- <i>N</i> -formyl-2-methylbenzamide
O	CM-15	4-(5-(3,5-dichloro-4-hydroxyphenyl)-5-(trifluoromethyl)-4,5-dihydroisoxazol-3-yl)-2-methylbenzamide

S	CM-19	4-(3-(3,5-dichloro-4-hydroxyphenyl)-4,4,4-trifluoro-3-hydroxybutanoyl)-2-methylbenzamide
V	CM-22	4-(5-(3,5-dichlorophenyl)-5-(trifluoromethyl)-4,5-dihydroisoxazol-3-yl)- <i>N</i> -methoxy-2-methylbenzamide
W	CM-23	4-(5-(3,5-dichlorophenyl)-5-(trifluoromethyl)-4,5-dihydroisoxazol-3-yl)-2-methylbenzoate
X	CM-24	4-(5-(3,5-dichlorophenyl)-5-(trifluoromethyl)-4,5-dihydroisoxazol-3-yl)- <i>N</i> -[(<i>EZ</i>)-(hydroxyimino)methyl]-2-methylbenzamide
Y	C-1	1-(3,5-dichlorophenyl)-2,2,2-trifluoroethanol
Ab	M-1	4-acetyl- <i>N</i> -[(<i>EZ</i>)-(methoxyimino)methyl]-2-methylbenzamide
Ad	M-3	4-acetyl-2-methylbenzamide
Ae	M-4	4-acetyl-2-methylbenzoic acid
Af	M-5	4-(1-hydroxyethyl)- <i>N</i> -[(<i>EZ</i>)-(methoxyimino)methyl]-2-methylbenzamide
Ah	M-7	4-(1-hydroxyethyl)-2-methylbenzamide
原体混在物 ①	—	—
原体混在物 ②	—	—
原体混在物 ③	—	—

<別紙2：検査値等略称>

略称	名称
ai	有効成分量 (active ingredient)
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ [=グルタミン酸ピルビン酸トランスアミナーゼ (GPT)]
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ [=グルタミン酸オキサロ酢酸トランスアミナーゼ (GOT)]
AUC	薬物濃度曲線下面積
BCF	生物濃縮係数
C _{max}	最高濃度
FSH	卵胞刺激ホルモン
Hb	ヘモグロビン (血色素量)
HPLC	高速液体クロマトグラフィー
Ht	ヘマトクリット値 [=血中血球容積 (PCV)]
LH	黄体形成ホルモン
LUC	大型非染色球数
Lym	リンパ球数
MC	メチルセルロース
Mon	単球数
Neu	好中球数
PEC	環境中予測濃度
PHI	最終使用から収穫までの日数
PLT	血小板数
PT	プロトロンビン時間
RBC	赤血球数
Ret	網状赤血球数
T _{1/2}	消失半減期
T ₃	トリヨードサイロニン
T ₄	サイロキシン
TAR	総投与 (処理) 放射能
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
TSH	甲状腺刺激ホルモン
UGT	ウリジン二リン酸グルクロニルトランスフェラーゼ

<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)	残留値(mg/kg)	
					フルキサメタミド	
					最高値	平均値
未成熟とうもろ こし (露地) (種子) 平成 29 年	1	94.5 ^{EC}	2	1	<0.01	<0.01
				3	<0.01	<0.01
				7	<0.01	<0.01
	1	90 ^{EC}	2	1	<0.01	<0.01
				3	<0.01	<0.01
				7	<0.01	<0.01
1	98 ^{EC}	2	1	<0.01	<0.01	
			3	<0.01	<0.01	
			7	<0.01	<0.01	
だいず (露地) (乾燥子実) 平成 25 年	1	100 ^{EC}	2	7 ^a	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01
				21	<0.01	<0.01
	1	95 ^{EC}	2	7 ^a	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01
				21	<0.01	<0.01
だいず (露地) (乾燥子実) 平成 26 年	1	91.5 ^{EC}	2	7 ^a	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01
				21	<0.01	<0.01
	1	95 ^{EC}	2	7 ^a	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01
				21	<0.01	<0.01
	1	100 ^{EC}	2	7 ^a	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01
21				<0.01	<0.01	
1	90 ^{EC}	2	7 ^a	0.01	0.01	
			14	<0.01	<0.01	
			21	<0.01	<0.01	
あずき (露地) (乾燥子実) 平成 29 年	1	75 ^{EC}	2	14	<0.01	<0.01
				21	<0.01	<0.01
				28	<0.01	<0.01
	1	89.5 ^{EC}	2	14	<0.01	<0.01
				21	<0.01	<0.01
				28	<0.01	<0.01
	1	89.5 ^{EC}	2	14	<0.01	<0.01
				21	<0.01	<0.01
				28	<0.01	<0.01
さといも (露地) (塊茎) 平成 25 年	1	94.5 ^{EC}	2	7	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01
				21	<0.01	<0.01
	1	91 ^{EC}	2	7	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01
				21	<0.01	<0.01

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)	
					フルキサメタミド	
					最高値	平均値
さといも (施設) (塊茎) 平成 25 年	1	85 ^{EC}	2	7	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01
				21	<0.01	<0.01
かんしょ (露地) (塊根) 平成 25 年	1	100 ^{EC}	2	7	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01
				21	<0.01	<0.01
かんしょ (露地) (塊根) 平成 25 年	1	116 ^{EC}	2	7	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01
				21	<0.01	<0.01
かんしょ (露地) (塊根) 平成 26 年	1	100 ^{EC}	2	7	<0.01	<0.01
				7	<0.01	<0.01
				7	<0.01	<0.01
				7	<0.01	<0.01
やまのいも (露地) (塊茎) 平成 31 年	1	94.5 ^{EC}	2	1	<0.01	<0.01
				3	<0.01	<0.01
				7	<0.01	<0.01
	1	89.5 ^{EC}	2	1	<0.01	<0.01
				3	<0.01	<0.01
				7	<0.01	<0.01
1	89 ^{EC}	2	1	<0.01	<0.01	
			3	<0.01	<0.01	
			7	<0.01	<0.01	
だいこん (露地) (根部) 平成 25 年	1	100 ^{EC}	2	7	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01
				21	<0.01	<0.01
だいこん (露地) (葉部) 平成 25 年	1	100 ^{EC}	2	7	0.78	0.76
				14	0.42	0.42
				21	0.37	0.35
だいこん (露地) (根部) 平成 25 年	1	100 ^{EC}	2	7	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01
				21	<0.01	<0.01
だいこん (露地) (葉部) 平成 25 年	1	100 ^{EC}	2	7	2.38	2.36
				14	1.63	1.62
				21	1.48	1.46
だいこん (露地) (根部) 平成 26 年	1	143 ^{EC}	2	7	0.01	0.01
				7	0.03	0.03
				7	0.03	0.03
				7	0.03	0.03
だいこん (露地) (葉部) 平成 26 年	1	143 ^{EC}	2	7	3.45	3.44
				7	2.06	2.04
				7	1.60	1.60
				7	3.68	3.64

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)	
					フルキサメタミド	
					最高値	平均値
はくさい (露地) (茎葉) 平成 25 年	1	149 ^{EC}	2	7 14 21	0.08 0.04 0.01	0.08 0.04 0.01
	1	109 ^{EC}	2	7 14 21	0.42 0.07 0.01	0.42 0.07 0.01
はくさい (露地) (茎葉) 平成 26 年	1	143 ^{EC}	2	7	0.16	0.16
	1	83.5 ^{EC}	2	7	0.33	0.32
	1	125 ^{EC}	2	7	0.16	0.16
	1	116 ^{EC}	2	7	0.12	0.12
キャベツ (露地) (葉球) 平成 25 年	1	127, 142 ^{EC}	2	7 14	0.19 0.03	0.19 0.03
		111, 127 ^{EC}	2	21	<0.01	<0.01
	1	100 ^{EC}	2	7 14 21	0.53 0.16 0.04	0.53 0.16 0.04
キャベツ (露地) (葉球) 平成 26 年	1	147 ^{EC}	2	7	0.03	0.03
	1	134 ^{EC}	2	7	0.09	0.08
	1	119 ^{EC}	2	7	0.11	0.11
	1	147 ^{EC}	2	7	0.02	0.02
こまつな (施設) (茎葉) 平成 30 年	1	62 ^{EC}	1	7 14 21	0.47 0.23 0.04	0.46 0.23 0.04
				7 14 21	0.33 0.12 0.01	0.32 0.12 0.01
	1	60.3 ^{EC}	1	7 14	0.75 0.34	0.72 0.33
				7 21	0.28	0.27
みずな (施設) (茎葉) 平成 29 年	1	52.7 ^{EC}	1	7 14 21	0.63 0.34 0.17	0.62 0.32 0.17
				7 14 21	0.66 0.33 0.17	0.65 0.32 0.16
	1	66.7 ^{EC}	1	7 14 21	0.29 0.18 0.15	0.28 0.18 0.15
チンゲンサイ (施設) (茎葉) 平成 30 年	1	63.3 ^{EC}	1	7 14 21	0.10 0.02 <0.01	0.10 0.02 <0.01
				7 14 21	0.29 0.18 0.15	0.28 0.18 0.15

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)	
					フルキサメタミド	
					最高値	平均値
	1	66.7 ^{EC}	1	7	0.87	0.86
				14	0.56	0.54
				21	0.40	0.40
ブロッコリー (露地) (花蕾) 平成 25 年	1	121 ^{EC}	2	7	0.26	0.26
		121 ^{EC}		14	0.10	0.10
		104 ^{EC}		21	<0.01	<0.01
		104 ^{EC}		28	<0.01	<0.01
	1	137 ^{EC}	2	7	0.16	0.16
		137 ^{EC}		14	0.06	0.06
		109 ^{EC}		21	<0.01	<0.01
		109 ^{EC}		28	<0.01	<0.01
	1	141 ^{EC}	2	7	0.83	0.82
				14	0.35	0.35
				21	0.01	0.01
				28	<0.01	<0.01
レタス (茎葉) (施設) 平成 25 年	1	125 ^{EC}	2	3	2.86	2.78
				7	1.43	1.41
				14	0.92	0.90
	1	125 ^{EC}	2	3	0.55	0.54
				7	0.69	0.68
				14	0.07	0.07
レタス (茎葉) (施設) 平成 26 年	1	144 ^{EC}	2	3	0.13	0.13
	1	143 ^{EC}	2	3	0.12	0.12
	1	148 ^{EC}	2	3	0.43	0.42
	1	116 ^{EC}	2	3	0.94	0.94
リーフレタス (施設) (茎葉) 平成 26 年	1	100 ^{EC}	2	3	4.42	4.39
				7	2.22	2.19
				14	1.05	1.04
	1	89.5 ^{EC}	2	3	5.23	5.22
				7	4.42	4.37
				14	3.36	3.34
サラダ菜 (施設) (茎葉) 平成 26 年	1	92 ^{EC}	2	3	1.51	1.50
				7	1.20	1.20
				14	0.89	0.89
	1	77 ^{EC}	2	3	2.53	2.48
				7	1.40	1.36
				12	0.73	0.72
食用ぎく (施設) (花器全体) 平成 29 年	1	100 ^{EC}	2	3	4.14	4.12
				7	1.23	1.23
				14	0.26	0.24
	1	100 ^{EC}	2	3	4.03	3.98
				7	1.79	1.76
				14	0.63	0.63

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)	
					フルキサメタミド	
					最高値	平均値
たまねぎ (露地) (鱗茎) 平成 26 年	1	100 ^{EC}	2	7	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01
				21	<0.01	<0.01
	1	88 ^{EC}	2	7	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01
				21	<0.01	<0.01
たまねぎ (露地) (鱗茎) 平成 27 年	1	89.5 ^{EC}	2	7	<0.01	<0.01
	1	100 ^{EC}	2	7	<0.01	<0.01
	1	90.5 ^{EC}	2	7	<0.01	<0.01
	1	83.5 ^{EC}	2	7	<0.01	<0.01
ねぎ (露地) (茎葉) 平成 25 年	1	94 ^{EC}	2	7	0.21	0.20
				14	0.05	0.05
				21	0.02	0.02
				28	<0.01	<0.01
				7	0.58	0.57
				14	0.15	0.15
				21	0.07	0.07
				28	0.02	0.02
ねぎ (露地) (茎葉) 平成 26 年	1	96.5 ^{EC}	2	7	0.13	0.13
	1	100 ^{EC}	2	7	0.09	0.09
	1	96 ^{EC}	2	7	0.02	0.02
	1	95 ^{EC}	2	7	0.47	0.47
にら (施設) (茎葉) 平成 31 年	2	①500 ^{EC} 株元灌注 ②150 ^{EC} 散布	2	7	2.66	1.89
				14	1.91	1.32
				21	1.47	0.91
	1	①500 ^{EC} 株元灌注 ②147 ^{EC} 散布	2	7	0.96	0.96
				14	0.69	0.69
				21	0.84	0.84
アスパラガス (施設) (若茎) 平成 29 年	1	250 ^{EC}	2	1	0.16	0.16
				3	0.06	0.06
				7	<0.01	<0.01
	1	250 ^{EC}	2	1	0.46	0.46
				3	0.13	0.12
				7	<0.01	<0.01
らっきょう (露地) (鱗茎) 平成 29 年	1	①0.1 ^{EC} g ai /L 種球浸漬 ② 0.05 ^{EC} g ai/m ² 株元灌 注(2回) ③150 ^{EC} 散布(2回)	5	14	<0.01	<0.01
				21	<0.01	<0.01
				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)	残留値(mg/kg)	
					フルキサメタミド	
					最高値	平均値
らっきょう (露地) (鱗茎) 平成 30 年	1	①0.1 ^{EC} g ai /L 種球浸漬 ②0.05 ^{EC} g ai/m ² 株元 灌注(2回) ③150 ^{EC} 散布(2回)	5	14	<0.01	<0.01
				21	<0.01	<0.01
				28	<0.01	<0.01
ミニトマト (施設) (果実) 平成 25 年	1	130 ^{EC}	2	1	0.24	0.24
				3	0.21	0.20
				7	0.20	0.20
				14	0.18	0.18
				28	0.05	0.05
	1	141 ^{EC}	2	1	0.31	0.30
				3	0.28	0.28
				7	0.21	0.21
				14	0.19	0.19
1	131 ^{EC}	2	1	0.48	0.48	
			3	0.43	0.42	
			7	0.37	0.36	
			14	0.26	0.26	
			28	0.17	0.17	
ミニトマト (施設)(果実) 平成 26 年	1	148 ^{EC}	2	1	0.31	0.31
	1	135 ^{EC}	2	1	0.23	0.23
	1	133 ^{EC}	2	1	0.42	0.42
ピーマン (施設) (果実) 平成 25 年	1	130 ^{EC}	2	1	0.39	0.39
				3	0.31	0.31
				7	0.24	0.24
				14	0.11	0.11
	1	131 ^{EC}	2	1	0.17	0.17
				3	0.15	0.15
				7	0.05	0.05
				14	0.02	0.02
	1	125 ^{EC}	2	1	0.61	0.60
3				0.58	0.58	
7				0.42	0.42	
14				0.16	0.16	
なす (施設) (果実) 平成 26 年	1	115, 129 ^{EC}	2	1	0.09	0.09
				3	0.07	0.07
				7	0.04	0.04
				14	<0.01	<0.01

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)	
					フルキサメタミド	
					最高値	平均値
	1	125 ^{EC}	2	1	0.06	0.06
				3	0.05	0.05
				7	0.02	0.02
				14	<0.01	<0.01
なす (施設) (果実) 平成 27 年	1	111 ^{EC}	2	1	0.06	0.06
	1	104 ^{EC}	2	1	0.09	0.08
	1	150 ^{EC}	2	1	0.07	0.07
	1	142 ^{EC}	2	1	0.13	0.13
きゅうり (施設) (果実) 平成 26 年	1	134 ^{EC}	2	1	0.15	0.15
				3	0.05	0.05
	1	140 ^{EC}	2	7	0.01	0.01
				1	0.22	0.22
きゅうり (施設) (果実) 平成 27 年	1	113, 141 ^{EC}	2	3	0.09	0.09
				7	0.01	0.01
	1	148 ^{EC}	2	1	0.13	0.13
				1	0.10	0.10
すいか (施設) (果肉) 平成 26 年	1	135 ^{EC}	2	1	0.05	0.05
				3	0.15	0.15
				7	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01
すいか (施設) (果実) 平成 26 年	1	135 ^{EC}	2	1	0.06	0.06
				3	0.04	0.04
				7	0.02	0.02
				14	<0.01	<0.01
すいか (施設) (果肉) 平成 26 年	1	130 ^{EC}	2	1	<0.01	<0.01
				3	<0.01	<0.01
				7	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01
すいか (施設) (果実) 平成 26 年	1	130 ^{EC}	2	1	0.03	0.03
				3	0.02	0.02
				7	0.02	0.02
				14	0.01	0.01
すいか (施設) (果肉) 平成 27 年	1	139 ^{EC}	2	1	<0.01	<0.01
	1	134 ^{EC}	2	1	<0.01	<0.01
	1	139 ^{EC}	2	1	<0.01	<0.01
	1	140 ^{EC}	2	1	<0.01	<0.01
すいか (施設) (果実) 平成 27 年	1	139 ^{EC}	2	1	0.06	0.06
	1	134 ^{EC}	2	1	0.05	0.05
	1	139 ^{EC}	2	1	0.08	0.08
	1	140 ^{EC}	2	1	0.04	0.04

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)	残留値(mg/kg)		
					フルキサメタミド		
					最高値	平均値	
メロン (施設) (果肉) 平成 25 年	1	115 ^{EC}	2	1	<0.01	<0.01	
				3	<0.01	<0.01	
				7	<0.01	<0.01	
		114 ^{EC}	2	14	<0.01	<0.01	
メロン (施設) (果実) 平成 25 年	1	115 ^{EC}	2	1	0.10	0.10	
				3	0.08	0.08	
				7	0.06	0.06	
		114 ^{EC}	2	14	0.03	0.02	
メロン (施設) (果肉) 平成 25 年	1	139 ^{EC}	2	1	<0.01	<0.01	
					3	<0.01	<0.01
				7	<0.01	<0.01	
				14	<0.01	<0.01	
メロン (施設) (果実) 平成 25 年	1	139 ^{EC}	2	1	0.13	0.13	
					3	0.17	0.16
				7	0.17	0.17	
				14	0.13	0.13	
メロン (施設) (果肉) 平成 25 年	1	116 ^{EC}	2	1	<0.01	<0.01	
				3	<0.01	<0.01	
				7	<0.01	<0.01	
		117 ^{EC}	2	14	<0.01	<0.01	
メロン (施設) (果実) 平成 25 年	1	116 ^{EC}	2	1	0.09	0.09	
				3	0.11	0.10	
				7	0.06	0.06	
		117 ^{EC}	2	14	0.06	0.06	
オクラ (施設) (果実) 平成 29 年	1	120、140 ^{EC}	2	1	0.54	0.54	
					3	0.20	0.20
					7	0.05	0.04
	1	125 ^{EC}	2	1	0.27	0.27	
				3	0.08	0.08	
				7	<0.01	<0.01	
しょうが (露地) (根茎) 平成 29 年	1	89 ^{EC}	2	1	<0.01	<0.01	
					3	<0.01	<0.01
					7	<0.01	<0.01
	1	100 ^{EC}	2	1	<0.01	<0.01	
					3	<0.01	<0.01
					7	<0.01	<0.01
1	95 ^{EC}	2	1	0.01	0.01		
				3	0.01	0.01	
				7	0.01	0.01	

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)	
					フルキサメタミド	
					最高値	平均値
さやいんげん (施設) (さや) 平成 25 年	1	86.5 ^{EC}	2	1	0.48	0.46
				3	0.36	0.35
				7	0.26	0.26
	1	84.5 ^{EC}	2	1	0.69	0.67
				3	0.56	0.56
				7	0.45	0.44
1	89.5 ^{EC}	2	1	0.28	0.28	
			3	0.44	0.44	
			7	0.31	0.30	
さやえんどう (施設) (さや) 平成 25 年	1	100 ^{EC}	2	1	1.42	1.37
				3	1.32	1.28
				7	1.28	1.26
	1	94 ^{EC}	2	1	0.15	0.14
				3	0.17	0.16
				7	0.12	0.11
えだまめ (露地) (さや) 平成 25 年	1	100 ^{EC}	2	1	0.48	0.48
				3	0.41	0.40
				7	0.22	0.22
				14	0.11	0.10
	1	75 ^{EC}	2	1	1.68	1.67
				3	0.84	0.84
				7	0.63	0.62
				14	0.33	0.33
	1	92.5 ^{EC}	2	1	0.26	0.26
3				0.23	0.23	
7				0.16	0.16	
14				0.09	0.09	
みかん (施設) (果肉) 平成 30 年	1	125 ^{SC}	2	7	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01
				21	<0.01	<0.01
	1	125 ^{SC}	2	7	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01
				21	<0.01	<0.01
みかん (施設) (果皮) 平成 30 年	1	125 ^{SC}	2	7	1.55	1.54
				14	1.52	1.51
				21	1.31	1.30
	1	125 ^{SC}	2	7	0.81	0.80
				14	0.78	0.77
				21	0.66	0.66
みかん (施設) (果肉) 平成 31 年	1	125 ^{SC}	2	7	<0.01	<0.01
	1	150 ^{SC}	2	7	<0.01	<0.01

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)	
					フルキサメタミド	
					最高値	平均値
	1	175 ^{SC}	2	7	<0.01	<0.01
	1	158 ^{SC}	2	7	<0.01	<0.01
みかん (施設) (果皮) 平成 31 年	1	125 ^{SC}	2	7	0.91	0.91
	1	150 ^{SC}	2	7	0.73	0.72
	1	175 ^{SC}	2	7	0.80	0.80
	1	158 ^{SC}	2	7	1.67	1.66
なつみかん (施設) (果実) 平成 30 年	1	143 ^{SC}	2	7	0.06	0.06
				14	0.07	0.07
				21	0.07	0.07
	1	143 ^{SC}	2	7	0.20	0.20
				14	0.22	0.22
				21	0.16	0.16
1	150 ^{SC}	2	7	0.13	0.13	
			14	0.11	0.11	
			21	0.12	0.12	
すだち (露地) (果実) 平成 30 年	1	125 ^{SC}	2	7	0.03	0.03
				14	0.03	0.03
				21	0.01	0.01
かぼす (露地) (果実) 平成 30 年	1	139 ^{SC}	2	7	0.06	0.06
				14	0.07	0.07
				21	0.06	0.06
ゆず (露地) (果実) 平成 30 年	1	131 ^{SC}	2	7	0.19	0.19
				14	0.15	0.15
				21	0.15	0.15
もも (露地) (果肉) 平成 30 年	1	113 ^{SC}	2	7 ^a	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01
				21	<0.01	<0.01
	1	116 ^{SC}	2	7 ^a	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01
				21	<0.01	<0.01
1	104 ^{SC}	2	7 ^a	<0.01	<0.01	
			14	<0.01	<0.01	
				21	<0.01	<0.01

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)	
					フルキサメタミド	
					最高値	平均値
もも (露地) (果実) 平成 30 年	1	113 ^{SC}	2	7 ^a	0.18	0.18
				14	0.12	0.12
				21	0.11	0.10
もも (露地) (果実) 平成 30 年	1	116 ^{SC}	2	7 ^a	0.17	0.16
				14	0.16	0.16
				21	0.10	0.10
もも (露地) (果実) 平成 30 年	1	104 ^{SC}	2	7 ^a	0.08	0.08
				14	0.06	0.06
				21	0.02	0.02
すもも (露地) (果実) 平成 30 年	1	83.3 ^{SC}	2	7 ^a	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01
				21	0.01	0.01
すもも (露地) (果実) 平成 30 年	1	84.5 ^{SC}	2	7 ^a	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01
				21	<0.01	<0.01
うめ (露地) (果実) 平成 30 年	1	81 ^{SC}	2	7 ^a	0.51	0.51
				14	0.47	0.46
				21	0.36	0.36
うめ (露地) (果実) 平成 30 年	1	100 ^{SC}	2	7 ^a	0.27	0.26
				14	0.23	0.22
				21	0.06	0.06
うめ (露地) (果実) 平成 30 年	1	89 ^{SC}	2	7 ^a	0.25	0.24
				14	0.17	0.17
				21	<0.01	<0.01
いちご (施設) (果実) 平成 25 年	1	89.5 ^{EC}	2	1	0.33	0.32
				3	0.28	0.28
				7	0.29	0.28
いちご (施設) (果実) 平成 25 年	1	89 ^{EC}	2	14	0.08	0.08
				1	0.48	0.48
				3	0.46	0.46
いちご (施設) (果実) 平成 25 年	1	89 ^{EC}	2	7	0.23	0.22
				14	0.11	0.10
				1	0.23	0.23
いちご (施設) (果実) 平成 25 年	1	83 ^{EC}	2	3	0.23	0.23
				7	0.11	0.11
				14	0.03	0.03
ぶどう (施設・無袋) (果実) 令和元年	1	95.3 ^{SC}	2	7 ^a	0.17	0.16
				14	0.23	0.23
				21	0.30	0.30
ぶどう (施設・無袋) (果実) 令和元年	1	87.5 ^{SC}	2	7 ^a	0.14	0.14
				14	0.19	0.19
				21	0.16	0.16

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)	
					フルキサメタミド	
					最高値	平均値
	1	79.8 ^{SC}	2	7 ^a	0.18	0.18
				14	0.19	0.19
				21	0.18	0.18
いちじく (露地) (果実) 平成 30 年	1	200 ^{EC}	2	1	0.31	0.30
				3	0.12	0.12
	1	150 ^{EC}	2	7	0.02	0.02
				1	0.23	0.22
	1	162 ^{EC}	1	3	0.13	0.12
				7	0.05	0.04
茶 (露地) (荒茶) 平成 25 年	1	161~ 162 ^{EC}	1	7 ^a	11.9	11.9
	1	161~ 162 ^{EC}	1	14	3.06	2.97
				21	0.20	0.20
茶 (露地) (浸出液) 平成 25 年	1	161~ 162 ^{EC}	1	7 ^a	0.23	0.23
	1	161~ 162 ^{EC}	1	14	0.05	0.05
				21	<0.01	<0.01
茶 (露地) (荒茶) 平成 25 年	1	160 ^{EC}	1	7 ^a	12.6	12.4
	1	160 ^{EC}	1	14	0.76	0.76
				21	0.08	0.08
茶 (露地) (浸出液) 平成 25 年	1	160 ^{EC}	1	7 ^a	0.17	0.17
	1	160 ^{EC}	1	14	<0.01	<0.01
				21	<0.01	<0.01
茶 (露地) (荒茶) 平成 26 年	1	167 ^{EC}	1	7 ^a	11.6	11.2
				14	1.40	1.37
				7 ^a	10.9	10.6
				14	1.84	1.81
	1	181 ^{EC}	1	7 ^a	3.22	3.21
				14	0.55	0.54
	1	193 ^{EC}	1	7 ^a	6.74	6.72
				14	0.61	0.58
茶 (露地) (浸出液) 平成 26 年	1	167 ^{EC}	1	7 ^a	0.11	0.11
				14	0.01	0.01
	1	192 ^{EC}	1	7 ^a	0.10	0.10
				14	0.01	0.01
しそ (施設) (葉) 平成 28 年	1	100 ^{EC}	2	3	13.9	13.4
				7	6.60	6.38
				14	3.39	3.26
				21	1.35	1.23

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)	
					フルキサメタミド	
					最高値	平均値
しそ (施設) (葉) 平成 29 年	1	100 ^{EC}	2	3	11.0	10.6
				7	3.59	3.47
				14	0.86	0.84
				21	0.07	0.06
しそ (施設) (花穂) 平成 30 年	1	100 ^{EC}	2	3	5.62	5.56
				7	2.00	1.99
				14	0.15	0.15
	1	100 ^{EC}	2	3	3.61	3.58
				7	1.56	1.56
				14	0.21	0.21
バジル (施設) (葉) 平成 30 年	1	100 ^{EC}	2	3	2.25	2.21
				7	0.53	0.51
				14	0.06	0.06
	1	100 ^{EC}	2	3	1.73	1.72
				7	0.31	0.31
				14	0.03	0.03

EC：乳剤、SC：フロアブル

- ・データが定量限界未満の場合は定量限界値に<を付して記載した。
- ・農薬の使用時期（PHI）が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。

<別紙4：推定摂取量>

作物名 等	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)
だいこん 類(根)	0.03	33.0	0.99	11.4	0.34	20.6	0.62	45.7	1.37
だいこん 類(葉)	3.64	1.7	6.19	0.6	2.18	3.1	11.3	2.8	10.2
はくさい	0.42	17.7	7.43	5.1	2.14	16.6	6.97	21.6	9.07
キャベツ	0.53	24.1	12.8	11.6	6.15	19.0	10.1	23.8	12.6
こまつな	0.72	5.0	3.60	1.8	1.30	6.4	4.61	6.4	4.61
きょうな	0.65	2.2	1.43	0.4	0.26	1.4	0.91	2.7	1.76
チンゲン サイ	0.86	1.8	1.55	0.7	0.60	1.8	1.55	1.9	1.63
カリフラ ワー	0.82	0.5	0.41	0.2	0.16	0.1	0.08	0.5	0.41
ブロッコ リー	0.82	5.2	4.26	3.3	2.71	5.5	4.51	5.7	4.67
レタス	5.22	9.6	50.1	4.4	23.0	11.4	59.5	9.2	48.0
その他の きく科野 菜	4.12	1.5	6.18	0.1	0.41	0.6	2.47	2.6	10.7
ねぎ	0.57	9.4	5.36	3.7	2.11	6.8	3.88	10.7	6.10
にら	1.89	2.0	3.78	0.9	1.70	1.8	3.40	2.1	3.97
アスパラ ガス	0.46	1.7	0.78	0.7	0.32	1.0	0.46	2.5	1.15
トマト	0.48	32.1	15.4	19.0	9.12	32.0	15.4	36.6	17.6
ピーマン	0.60	4.8	2.88	2.2	1.32	7.6	4.56	4.9	2.94
なす	0.13	12.0	1.56	2.1	0.27	10.0	1.30	17.1	2.22
きゅうり	0.22	20.7	4.55	9.6	2.11	14.2	3.12	25.6	5.63
オクラ	0.54	1.4	0.76	1.1	0.59	1.4	0.76	1.7	0.92
しょうが	0.01	1.5	0.02	0.3	0.00	1.1	0.01	1.7	0.02
未成熟え んどう	1.37	1.6	2.19	0.5	0.69	0.2	0.27	2.4	3.29
未成熟い んげん	0.67	2.4	1.61	1.1	0.74	0.1	0.07	3.2	21.4
えだまめ	1.67	1.7	2.84	1.0	1.67	0.6	1.00	2.7	4.51
なつみか んの果実 全体	0.22	1.3	0.29	0.7	0.15	4.8	1.06	2.1	0.46
その他の かんきつ 類果実	0.19	5.9	1.12	2.7	0.51	2.5	0.48	9.5	1.81
すもも	0.01	1.1	0.01	0.7	0.01	0.6	0.01	1.1	0.01
うめ	0.46	1.4	0.64	0.3	0.14	0.6	0.28	1.8	0.83

いちご	0.48	5.4	2.59	7.8	3.74	5.2	2.50	5.9	2.83
ぶどう	0.30	8.7	2.61	8.2	2.46	20.2	6.06	9.0	2.70
その他の 果実	0.30	1.2	0.36	0.4	0.12	0.9	0.27	1.7	0.51
茶	0.05	6.6	0.33	1.0	0.05	3.7	0.19	9.4	0.47
その他の スパイス	1.66	0.1	0.17	0.1	0.17	0.1	0.17	0.2	0.33
その他の ハーブ	13.4	0.9	12.1	0.3	4.02	0.1	1.34	1.4	18.8
魚介類	0.0815	93.1	7.59	39.6	3.23	53.2	4.34	114.8	9.36
合計			164		74.5		153		194

注) ・残留値は、申請されている使用量、使用時期、回数による各試験区のフルキサメタミドの平均残留値のうち最大の値を用いた（参照別紙 3）。

- ・魚介類の残留値には、フルキサメタミドの最大推定残留値を用いた。
- ・「ff」：平成 17～19 年の食品摂取頻度・摂取量調査（参照 66）の結果に基づく食品摂取量（g/人/日）
- ・「摂取量」：残留値及び食品摂取量から求めたフルキサメタミドの推定摂取量（ μg /人/日）
- ・未成熟とうもろこし、だいず、あずき、さといも、かんしょ、やまのいも、たまねぎ、らっきょう、すいか（果肉）、メロン（果肉）、みかん（果肉）及びもも（果肉）のデータは全て定量限界未満であったため、摂取量の計算に含めていない。
- ・『きょうな』については、みずなの値を用いた。
- ・『カリフラワー』については、ブロッコリーの値を用いた。
- ・『レタス』については、レタス、サラダ菜及びリーフレタスのうち残留値の高いリーフレタスの値を用いた。
- ・『その他のきく科野菜』については、食用ぎくの値を用いた。
- ・『トマト』については、ミニトマトの値を用いた。
- ・『その他のかんきつ類果実』については、すだち、かぼす及びゆずのうち残留値の高いゆずの値を用いた。
- ・『その他の果実』については、いちじくの値を用いた。
- ・『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（果皮）の値を用いた。
- ・『その他のハーブ』について、しそ（葉）、しそ（花穂）及びバジルのうち残留値の高いしそ（葉）の値を用いた。

<参照>

1. 食品健康影響評価について（平成 29 年 3 月 15 日付け厚生労働省発生食 0315 第 8 号）
2. 試験成績の概要及び考察 フルキサメタミド（2016 年）：日産化学株式会社、一部公表
3. NC-515: Metabolism in Rats after Single Oral Doses (GLP 対応) : Envigo CRS Ltd.、2015 年、未公表
4. NC-515: Metabolism in Rats after Repeat Oral Dosing (GLP 対応) : Envigo CRS Ltd.、2015 年、未公表
5. NC-515: Pharmacokinetics in Rats after Single Intreavenous Doses (GLP 対応) : Huntingdon Life Sciences Ltd.、2014 年、未公表
6. NC-515: Metabolism in Lettuces (Boston Lettuces) (GLP 対応) : 日産化学工業生物科学研究所、2015 年、未公表
7. NC-515: Metabolism in Strawberries (GLP 対応) : 日産化学工業生物科学研究所、2014 年、未公表
8. NC-515: Metabolism in Eggplants (GLP 対応) : 日産化学工業生物科学研究所、2014 年、未公表
9. NC-515: Route and Rate of Degradation in Aerobic Aquatic Soil : 日産化学工業生物科学研究所、2014 年、未公表
10. NC-515: Rate of Degradation in Aquatic Sediment (GLP 対応) : 日産化学工業生物科学研究所、2015 年、未公表
11. NC-515: Route and Rate of Degradation in Aerobic Soil (GLP 対応) : 日産化学工業生物科学研究所、2015 年、未公表
12. NC-515: Route and Rate of Degradation in Anaerobic Soil (GLP 対応) : Huntingdon Life Sciences、2015 年、未公表
13. NC-515: Soil Photolysis (GLP 対応) : Huntingdon Life Sciences、2015 年、未公表
14. NC-515: Adsorption/Desorption in Five Soils (GLP 対応) : 日産化学工業生物科学研究所、2015 年、未公表
15. CM-3 (Metabolite of NC-515): Adsorption Desorption on Soil (GLP 対応) : Envigo CRS Ltd.、2015 年、未公表
16. NC-515: Hydrolysis (GLP 対応) : 日産化学工業生物科学研究所、2014 年、未公表
17. NC-515: Photodegradation in Water (GLP 対応) : 日産化学工業生物科学研究所、2015 年、未公表
18. NC-515 乳剤 土壌残留試験（畑地）：一般社団法人日本植物防疫協会、2015 年、未公表

19. NC-515 乳剤 作物残留試験 (GLP 対応) : 一般社団法人日本植物防疫協会、2014～2016 年、未公表
20. NC-515 乳剤 作物残留試験 : 一般財団法人残留農薬研究所、2013～2014 年、未公表
21. NC-515 の生体機能への影響に関する試験 (GLP 対応) : 日産化学工業生物科学研究所、2015 年、未公表
22. NC-515: Acute Oral Toxicity to the Rat (Acute Toxic Class Method) (GLP 対応) : Huntingdon Life Sciences、2013 年、未公表
23. NC-515: Acute Dermal Toxicity to the Rat (GLP 対応) : Huntingdon Life Sciences、2013 年、未公表
24. NC-515: Acute (Four-Hour) Inhalation Study in Rat (GLP 対応) : Huntingdon Life Sciences、2014 年、未公表
25. CM-2 のマウスを用いる急性毒性試験 (経口) : 日産化学工業生物科学研究所、2015 年、未公表
26. Acute Oral Toxicity Study of CM-3 in Rats (GLP 対応) : 日産化学工業生物科学研究所、2015 年、未公表
27. CM-4 のラットを用いる急性毒性試験 (経口) : 日産化学工業生物科学研究所、2016 年、未公表
28. CM-27 のマウスを用いる急性毒性試験 (経口) : 日産化学工業生物科学研究所、2015 年、未公表
29. Acute Oral Toxicity Study of CM-29 in Rats (GLP 対応) : BoZo Research Center Inc、2016 年、未公表
30. M-10 のマウスを用いる急性毒性試験 (経口) : 日産化学工業生物科学研究所、2015 年、未公表
31. NC-515: Neurotoxicity Study by a Single Oral Administration to Sprague-Dawley Rats followed by a 14-Day Observation Period (GLP 対応) : Huntingdon Life Sciences、2015 年、未公表
32. NC-515: Skin Irritation to the Rabbit (GLP 対応) : Huntingdon Life Sciences、2014 年、未公表
33. NC-515: Eye Irritation to the Rabbit (GLP 対応) : Huntingdon Life Sciences、2014 年、未公表
34. NC-515: Delayed Dermal Sensitisation Study in Guinea Pigs (Magnusson and Kligman Test) (GLP 対応) : Research Toxicology Centre S.p.A.、2014 年、未公表
35. NC-515 : Toxicity Study by Dietary Administration to Han Wistar Rats for 13 Weeks (GLP 対応) : Huntingdon Life Sciences、2014 年、未公表
36. NC-515 : Preliminary Toxicity Study by Dietary Administration to CD-1 Mice

- for 13 Weeks (GLP 対応) : Huntingdon Life Sciences、2014 年、未公表
37. NC-515 : Toxicity Study by Oral Capsule Administration to Beagle Dogs for 13 Weeks (GLP 対応) : Huntingdon Life Sciences、2014 年、未公表
 38. NC-515: Neurotoxicity Study by Dietary Administration to Sprague-Dawley Rats for 13 weeks (GLP 対応) : Huntingdon Life Sciences、2015 年、未公表
 39. NC-515 のラットを用いた 21 日間反復経皮投与毒性試験 (GLP 対応) : 株式会社ボゾリサーチセンター、2015 年、未公表
 40. NC-515: Toxicity Study by Oral Capsule Administration to Beagle Dogs for 52 Weeks (GLP 対応) : Envigo CRS Ltd.、2015 年、未公表
 41. NC-515: Combined Carcinogenicity and Toxicology Study by Dietary Administration to Han Wistar Rats for 104 weeks (GLP 対応) : Envigo CRS Ltd.、2016 年、未公表
 42. NC-515: Carcinogenicity Study by Dietary Administration to CD-1 Mice for 78 weeks (GLP 対応) : Envigo CRS Ltd.、2016 年、未公表
 43. NC-515: Two Generation Reproduction Performance Study by Dietary Administration to Han Wistar Rats (GLP 対応) : Envigo CRS Ltd.、2016 年、未公表
 44. NC-515 のラットを用いた経口投与による出生前発生毒性試験 (GLP 対応) : 株式会社ボゾリサーチセンター、2014 年、未公表
 45. NC-515 のウサギを用いた経口投与による出生前発生毒性試験 (GLP 対応) : 株式会社ボゾリサーチセンター、2015 年、未公表
 46. NC-515: Bacterial Reverse Mutation Test (GLP 対応) : Huntingdon Life Sciences、2014 年、未公表
 47. NC-515: In Vitro Mutation Test Using Mouse Lymphoma L5178Y Cells (GLP 対応) : Huntingdon Life Sciences、2014 年、未公表
 48. NC-515: In Vitro Mammalian Chromosome Aberration Test in Human Lymphocytes (GLP 対応) : Huntingdon Life Sciences、2014 年、未公表
 49. NC-515: CD1 Mouse in Vivo Micronucleus Test (GLP 対応) : Huntingdon Life Sciences、2014 年、未公表
 50. NC-515 のラットを用いるコメットアッセイ (甲状腺) : 日産化学工業生物科学研究所、2016 年、未公表
 51. NC-515 のラットを用いるコメットアッセイ (子宮) : 日産化学工業生物科学研究所、2016 年、未公表
 52. NC-515 のマウスを用いるコメットアッセイ (肝臓、腺胃) : 日産化学工業生物科学研究所、2016 年、未公表
 53. CM-2 の細菌を用いる復帰変異試験 : 日産化学工業生物科学研究所、2016 年、未公表

54. A Bacterial Reverse Mutation Test of CM-3 : BoZo Research Center Inc., 2015年、未公表
55. IOBA の微生物を用いる変異原性試験 (GLP 対応) : 財団法人化学物質評価研究機構、2009年、未公表
56. CM-27 の細菌を用いる復帰変異試験 (プレインキュベーション法) : 日産化学工業生物科学研究所、2016年、未公表
57. A Bacterial Reverse Mutation Test of CM-29 : BoZo Research Center Inc., 2016年、未公表
58. M-10 の細菌を用いる復帰変異試験 : 日産化学工業生物科学研究所、2016年、未公表
59. NC-515 のラットを用いる一世代繁殖毒性試験 (交叉哺育試験) : 日産化学工業生物科学研究所、2016年、未公表
60. NC-515 のラットを用いる 4 週間反復投与試験 (混餌) : 日産化学工業生物科学研究所、2015年、未公表
61. NC-515 の雄マウスを用いる 4 週間反復投与による精巣及び性ホルモン影響確認試験 : 日産化学工業生物科学研究所、2016年、未公表
62. NC-515 の去勢成熟雄ラットを用いるハーシュバーガー試験 (アンドロゲン作用検索) : 日産化学工業生物科学研究所、2016年、未公表
63. NC-515 の去勢成熟雄ラットを用いるハーシュバーガー試験 (抗アンドロゲン作用検索) : 日産化学工業生物科学研究所、2016年、未公表
64. NC-515 の幼若雌ラットを用いる子宮肥大試験 (エストロゲン作用検索) : 日産化学工業生物科学研究所、2016年、未公表
65. NC-515 の幼若雌ラットを用いる子宮肥大試験 (抗エストロゲン作用検索) : 日産化学工業生物科学研究所、2015年、未公表
66. 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 10 日)
67. 食品健康影響評価の結果の通知について (平成 29 年 12 月 12 日付け、府食第 792 号)
68. 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 31 年 1 月 22 日付け平成 31 年厚生労働省告示第 9 号)
69. 食品健康影響評価について (令和 4 年 1 月 19 日厚生労働省発生食 0119 第 7 号)
70. 試験成績の概要及び考察 フルキサメタミド (2022 年) : 日産化学株式会社、一部公表
71. NC-515 乳剤 あずき作物残留試験 (GLP 対応) : 一般社団法人日本植物防疫協会、2018 年、未公表
72. NC-515 乳剤 アスパラガス作物残留試験 : 一般財団法人残留農薬研究所、2018 年、未公表

73. NC-515乳剤 しょうが作物残留試験 (GLP対応) : 一般社団法人日本植物防疫協会、2018年、未公表
74. NC-515乳剤 オクラ作物残留試験 : 一般財団法人残留農薬研究所、2018年、未公表
75. NC-515乳剤 こまつな作物残留試験 (GLP対応) : 一般社団法人日本植物防疫協会、2019年、未公表
76. NC-515乳剤 チンゲンサイ作物残留試験 (GLP対応) : 一般社団法人日本植物防疫協会、2019年、未公表
77. NC-515乳剤 みずな作物残留試験 : 一般財団法人残留農薬研究所、2018年、未公表
78. NC-515乳剤 食用ぎく作物残留試験 : ユーロフィン・エコプロリサーチ (株) 2018年、未公表
79. NC-515乳剤 いちじく作物残留試験 : 一般財団法人残留農薬研究所、2018年、未公表
80. NC-515乳剤 やまのいも作物残留試験 (GLP対応) : 一般社団法人日本植物防疫協会、2019年、未公表
81. NC-515乳剤 しそ (葉) 作物残留試験 (2016、2017実施分) : 高知県農業技術センター、2017年、未公表
82. NC-515乳剤 しそ (花穂) 作物残留試験 : 日本エコテック (株) 、2019年、未公表
83. NC-515乳剤 バジル作物残留試験 : 日本エコテック (株) 、2019年、未公表
84. フルキサメタミド (グレーシア) 乳剤 未成熟とうもろこし 作物残留試験 (GLP対応) : 一般社団法人日本植物防疫協会、2018年、未公表
85. グレーシア乳剤 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、2020年、未公表
86. フルキサメタミド (グレーシア乳剤) らっきょう 作物残留試験 : 徳島県農林水産総合技術支援センター、2020年、未公表
87. 農薬の水産動植物被害予測濃度算定結果報告書 : 日産化学株式会社、2020年、未公表