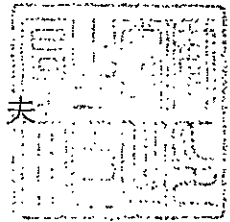


厚生労働省発食安0203第5号
平成23年2月3日

薬事・食品衛生審議会
会長 望月 正隆 殿

厚生労働大臣 細川 律夫



諮問書

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

記

次に掲げる農薬の食品中の残留基準設定について

フルベンジアミド

平成23年2月23日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長 岸 玲子 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会長 大野 泰雄

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会報告について

平成23年2月3日付け厚生労働省発食安0.203第5号をもって諮問された、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づくフルベンジアミドに係る食品規格（食品中の農薬の残留基準）の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

(別添)

フルベンジアミド

今般の残留基準の検討については、農薬取締法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関連企業から「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新規の設定要請がなされたことに伴い、食品安全委員会において食品健康影響評価がなされたことを踏まえ、農薬・動物用医薬品部会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。

1. 概要

(1) 品目名：フルベンジアミド [Flubendiamide (ISO)]

(2) 用途：殺虫剤

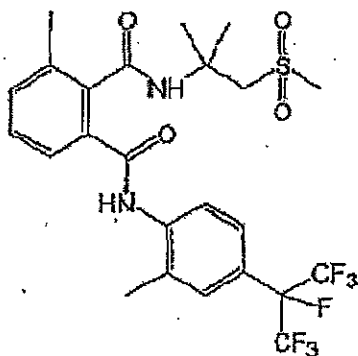
鱗翅目昆虫の筋肉細胞の小胞体のリアノジン受容体カルシウムチャンネルに選択的に作用してこれを持続的に開口し、カルシウムイオンの細胞質への放出を促進して異常収縮を引き起こすことにより殺虫作用を示すと考えられている。

(3) 化学名：

3-iodo-*N*'-(2-mesyl-1,1-dimethylethyl)-*N*-{4-[1,2,2,2-tetrafluoro-1-(trifluoromethyl)ethyl]-*o*-tolyl}phthalamide (IUPAC)

*N*²-[1,1-dimethyl-2-(methylsulfonyl)ethyl]-3-iodo-*N*¹-{2-methyl-4-[1,2,2,2-tetrafluoro-1-(trifluoromethyl)ethyl]phenyl}-1,2-benzenedicarboxiamide (CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式	C ₂₃ H ₂₂ F ₇ IN ₂ O ₄ S
分子量	682.39
水溶解度	29.9 × 10 ⁻⁶ g/L (20°C)
分配係数	log ₁₀ Pow = 4.20 (24.9 ± 0.1°C)

(メーカー提出資料より)

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤の適用病害虫の範囲及び使用方法は以下のとおり。

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

また、とうもろこし、カリフラワー、ブロッコリー、セロリ、かぼちゃ、メロン類、もも、あんず、すもも、綿実、くり、ペカン、アーモンド、くるみ及びその他のハーブに係る残留基準の設定についてインポートトレランス申請がされている。

(1) 国内での使用方法

①20%フルベンジアミド顆粒水和剤

作物名	適用病害虫名	希釈倍率	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	フルベンジアミドを含む農薬の総使用回数
もも	ハマキムシ類	4000倍	200～700L/10a	収穫前日まで	2回以内	散布	2回以内
ネクタリン	モモハマグリガ シンクイムシ類 ケムシ類						
なし	ハマキムシ類 シンクイムシ類 ケムシ類						
りんご	ハマキムシ類 ギンモンハモグリガ キンモンホソガ ヨモギエダシヤク シンクイムシ類 ケムシ類						
おうとう	ハマキムシ類						
ぶどう	ハスモンヨトウ						
いちご	ハスモンヨトウ オオタバコガ	2000倍	100～300L/10a	収穫前日まで	3回以内	3回以内	
トマト	オオタバコガ ハスモンヨトウ						
ピーマン	オオタバコガ						
なす	オオタバコガ ハスモンヨトウ						
きゅうり	ウリノメイガ						

作物名	適用病害虫名	希釈倍率	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	フルベンジアミドを含む農薬の総使用回数
キャベツ	アオムシ コナガ ヨトウムシ ハイマダラノメイガ ハスモンヨトウ ウワバ類 オオタバコガ	2000倍	100～ 300L/10a	収穫前日まで	3回以内	散布	4回以内 (灌注は1回以内、散布は3回以内)
はくさい	アオムシ コナガ ハスモンヨトウ ヨトウムシ オオタバコガ						3回以内
レタス	ハスモンヨトウ オオタバコガ ウワバ類 ヨトウムシ						2回以内
非結球レタス				2回以内			
ねぎ	シロイチモジヨトウ			3回以内	3回以内		
だいこん	ハイマダラノメイガ コナガ			収穫7日前まで	2回以内		2回以内
だいず	ハスモンヨトウ			3回以内	3回以内		
茶	チャノコカクモンハマギ チャノホソガ チャハマキ チャノコカクモンハマギ チャノホソガ チャハマキ ヨモギエダシヤク ハスモンヨトウ	200～ 400L/10a	摘採7日前まで	1回	1回		
ブロッコリー	コナガ ハイマダラノメイガ ハスモンヨトウ ヨトウムシ	100～ 300L/10a	収穫前日まで	2回以内	3回以内 (灌注は1回以内、散布は2回以内)		

作物名	適用病害虫名	希釈倍率	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	フルベンジアミドを含む農薬の総使用回数		
すいか	ハスモンヨトウ ウリノメイガ	2000倍	100～ 300L/10a	収穫前日まで	2回以内	散布	2回以内		
ミニトマト	オオタバコガ ハスモンヨトウ								
かき	カキノヘタムシガ イラガ類	4000倍	200～ 700L/10a	収穫7日前まで					
すもも	シンクイムシ類								
ぼれいしょ	ハスモンヨトウ	2000倍	100～ 300L/10a	収穫前日まで					
かんしょ									
さといも									
アスパラガス	オオタバコガ ハスモンヨトウ	2000倍	100～ 300L/10a	収穫7日前まで				1回	1回
えだまめ	ハスモンヨトウ								
はつかだいこん	ハイマダラノメイガ コナガ								

②4%フルベンジアミド・2%イミダクロプリド水和剤

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	フルベンジアミドを含む農薬の総使用回数
キャベツ	アブラムシ類 コナガ アオムシ カブラヤガ ハスモンヨトウ ハイマダラノメイガ	100倍	セル成型育苗トレイ1箱またはペーパーポット1冊 (30×60cm、使用土壌約1.5～4L) 当り 0.5～1L	定植3日前～ 定植時	1回	灌注	4回以内 (灌注は1回以内、散布は3回以内)

作物名	適用病害虫名	希釈 倍数	使用液量	使用時期	本剤の 使用回数	使用 方法	フルベンジアミド を含む農薬の 総使用回数
レタス	アブラムシ類 カブラヤガ ハスモンヨトウ オオタバコガ	100倍	セル成型育苗トレイ1箱またはペーパーポット1冊(30×60cm、使用土壌約1.5~4L) 当り 0.5~1L	定植3日前 ~ 定植時	1回	灌 注	3回以内 (灌注は1回以内、散布は2回以内)
ブロッコリー	アブラムシ類 コナガ						

③10%フルベンジアミドくん煙剤

作物名	適用場所	適用病害虫名	使用量	使用 時期	本剤の 使用回数	使用 方法	フルベンジアミド を含む農薬の 総使用回数
トマト	温室、ビニールハウス等密閉できる場所	オオタバコガ	くん煙室容積 400m ³ (床面積 200m ² ×高さ2m) 当り50g	収穫 前日 まで	2回以内	くん煙	2回以内
いちご		ハスモンヨトウ					
なす		ハスモンヨトウ オオタバコガ					
ピーマン		オオタバコガ					
きゅうり		ウリノメイガ					

(2) 海外での使用方法 (米国)

①48%フルベンジアミド水和剤 (フロアブル)

作物名	適用病害虫名	使用量			作期当りの 最大薬量		使用 時期	使用 回数	使用 方法
		薬量		最小希 積水量	fl oz /A	lb ai/A [g ai/ha]			
		fl oz /A	lb ai/A [g ai/ha]	gal/A [L/ha]					
とうも ろこし	ヨトウムシ (シロ イチモジヨトウ等 を含む)、タマナ ヤガ、オオタバコ ガ、アワノメイガ 近縁種、メイガの 一種、ネキリムシ の一種	2.0— 3.0	0.063— 0.094 [70—105]	10 [93.5]	12.0	0.375 [420]	収穫 前日 まで	4回 以内	散布
				5 [46.8]					空中 散布
綿	ヨトウムシ (シロ イチモジヨトウ等 を含む)、ハスモ ンヨトウの一種、 ウワバ類 (イラク サギンウワバ等を 含む)、キシタゴ マダラヒトリ	2.0	0.063 [70]	10 [93.5]	9.0	0.282 [315]	収穫 28日 前ま で	3回 以内	散布
				5 [46.8]					空中 散布
	オオタバコガ ニセアメリカタバ コガ	2.0— 3.0	0.063— 0.094 [70—105]	10 [93.5]	5 [46.8]	散布			
				5 [46.8]		空中 散布			
仁果類	コドリングガ (ロッキー山脈以 西)	5.0	0.156 [175]	100 [935]	15.0	0.468 [525]	収穫 14日 前ま で	3回 以内	散布
	コドリングガ (ロッキー山脈以 東)、ハマキガ科の 一種、フルートワ ーム、ハマキ類 (ア カオビコハマキ等 を含む)、アメリカ リンゴシンクイ	3.0— 5.0	0.094— 0.156 [105—175]						

作物名	適用病害虫名	使用量			作期当りの 最大薬量		使用 時期	使用 回数	使用 方法
		薬量		最小希 積水量	fl oz/A	lb ai/A [g ai/ha]			
		fl oz/A	lb ai/A [g ai/ha]	gal/A [L/ha]					
核果類	フルートワーム、ハマキ類 (アカオビコハマキ等を含む)						収穫 7日 前 まで	3回 以内	散布
木の実	アメリカシロヒトリ、ハマキガ科の一種、ネーブルオレンジワーム、モモキバガ、ペカンケースペアラ、ウォルナットキャタピラー	3.0- 4.0	0.094- 0.125 [105- 140]	50 [468]	12.0	0.375 [420]	収穫 14日 前 まで		
ぶどう	カブラヤガ、リーフローラー、リーフスケルトナイザー、ミカンコハマキ						収穫 7日 前 まで		

②24%フルベンジアミド顆粒水和剤

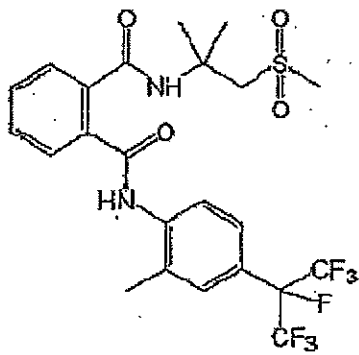
作物名	適用病害虫名	使用量			作期当りの 最大薬量		使用 時期	使用方法
		薬量		最小希 積水量	oz/A	lb ai/A [g ai/ha]		
		oz/A	lb ai/A [g ai/ha]	gal/A [L/ha]				
うり類 野菜類	ヨトウムシ (シロイチモ ジヨトウ等を 含む)、イラ クサギンウ ワ、メロンワ ーム、アメリ カウリノメイ ガ、ラインド ワーム	2.0— 3.0	0.030— 0.045 [34—50]	10 [93.5]	9.0	0.135 [150]	収穫 前日 まで	散布
				5 [46.8]				空中散布
果菜類	ヨトウムシ (シロイチモ ジヨトウ等を 含む)、アワ ノメイガ近縁 種、スズメガ 類、ウワバ類、 タバコガの一 種	2.0— 3.0	0.030— 0.045 [34—50]	10 [93.5]	9.0	0.135 [150]	収穫 前日 まで	散布
				5 [46.8]				空中散布
葉菜類 (あぶ らな科 葉菜類 を除く)	ヨトウムシ (シロイチモ ジヨトウ等を 含む)、コナ ガ、モンシロ チョウ、ウワ バ類	2.0	0.030 [34]	10 [93.5]	4.0	0.060 [67]	収穫 前日 まで	散布
				5 [46.8]				空中散布
あぶら な科葉 菜類	ヨトウムシ (シロイチモ ジヨトウ等を 含む)、コナ ガ、モンシロ チョウ、ウワ バ類	2.0	0.030 [34]	10 [93.5]	4.0	0.060 [67]	収穫 前日 まで	散布
				5 [46.8]				空中散布

3. 作物残留試験

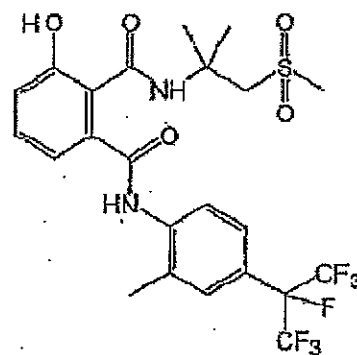
(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

- ・ フルベンジアミド
- ・ *N'*-(2-メシル-1,1-ジメチルエチル)-*N*{4-[1,2,2,2-テトラフルオロ-1-(トリフルオロメチル)エチル]-*o*-トリル}フタルアミド (以下、代謝物 B という。)
- ・ 3-ヒドロキシ-*N'*-(2-メシル-1,1-ジメチルエチル)-*N*{4-[1,2,2,2-テトラフルオロ-1-(トリフルオロメチル)エチル]-*o*-トリル}フタルアミド (以下、代謝物 C という。)



代謝物 B



代謝物 C

② 分析法の概要

試料を含水アセトニトリル又は塩酸酸性アセトニトリルで抽出し、溶媒を減圧留去後、多孔性ケイソウ土カラム (又は、*n*-ヘキサン・トルエン混液への転溶)、グラファイトカーボンカラムで精製した後、 NH_2 カラムによりフルベンジアミド及び代謝物 B の画分並びに代謝物 C の画分に分ける。フルベンジアミドと代謝物 B の画分はフロリジルカラムで、代謝物 C の画分はシリカゲルカラムで精製し、高速液体クロマトグラフ (UV又はフォトダイオードアレイ) あるいは液体クロマトグラフ・質量分析計 (LC-MS) により定量する。

代謝物 B 及び代謝物 C の定量限界及び残留量については、次の換算係数を用いてフルベンジアミドに換算した値を示した。

代謝物 B	: 1.23
代謝物 C	: 1.19

定量限界: フルベンジアミド	0.005~0.06 ppm
代謝物 B	0.005~0.06 ppm
代謝物 C	0.005~0.06 ppm

(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。

4. ADIの評価

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号の規定に基づき、食品安全委員会にて意見を求めたフルベンジアミドに係る食品健康影響評価について、以下のとおり評価されている。

無毒性量：1.70 mg/kg 体重/day（発がん性は認められなかった。）

（動物種）	ラット
（投与方法）	混餌投与
（試験の種類）	発がん性試験
（期間）	2年間

安全係数：100

ADI：0.017 mg/kg 体重/day

5. 諸外国の状況

2010年にJMPRにおける毒性評価が行われ、ADIが設定されており、JMPRにより国際基準値案が示されている。

米国、カナダ、欧州連合（EU）、オーストラリア及びニュージーランドについて調査した結果、米国においてうり科野菜、仁果類果実等に、オーストラリアにおいてキャベツ、トマト等に、EUにおいてトマト、うり科野菜等に残留基準が設定されている。

6. 基準値案

(1) 残留の規制対象

フルベンジアミドとする。

作物残留試験においてフルベンジアミド、代謝物B及び代謝物Cの分析が行われているが、代謝物Bは検出例が認められるもののフルベンジアミドと比べて十分に低い値であること、代謝物Cは定量限界未満であることから、規制対象物質としては含めないこととする。

なお、食品安全委員会によって作成された食品健康影響評価においては、農産物中の暴露評価対象物質としてフルベンジアミドを設定している。

(2) 基準値案

別紙2のとおりである。

(3) 暴露評価

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

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

	EDI/ADI (%) ^{注)}
国民平均	21.6
幼小児（1～6歳）	34.3
妊婦	17.9
高齢者（65歳以上）	20.4

注) 個別の作物残留試験成績等がある食品についてはEDI試算、それ以外の食品についてはTMDI試算を行った。

TMDI試算法：基準値案×各食品の平均摂取量

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

フルベンジアミド作物残留試験一覧表

農作物	試験 圃場数	試験条件			最大残留量 ^{注1)} (ppm)	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	[フルベンジアミド/代謝物B/代謝物C]
だいず (乾燥子実)	2	20%顆粒水和剤	2000倍散布 150, 200 L/10 a	3回	7, 14, 21, 44日 7, 14, 21, 42日	圃場A: 0.032/<0.006/<0.006 圃場B: 0.088/<0.006/<0.006
ほれいしょ (塊茎)	2	20%顆粒水和剤	2000倍散布 200 L/10 a	2回	1, 3, 7日	圃場A: <0.01/-/- 圃場B: <0.01/-/-
さといも (塊茎)	2	20%顆粒水和剤	2000倍散布 200 L/10 a	2回	1, 3, 14日	圃場A: 0.01/-/- (2回, 3日) 圃場B: <0.01/-/-
かんしょ (塊根)	2	20%顆粒水和剤	2000倍散布 300 L/10 a	2回	1, 3, 14日	圃場A: <0.01/-/- 圃場B: <0.01/-/-
だいこん (葉部)	2	20%顆粒水和剤	2000倍散布 150, 200 L/10 a	2回	7, 14, 21, 28日	圃場A: 1.86/0.02/<0.02 圃場B: 3.88/0.05/<0.02
だいこん (根部)	2	20%顆粒水和剤	2000倍散布 150, 200 L/10 a	2回	7, 14, 21, 28日	圃場A: 0.006/<0.006/<0.006 圃場B: 0.007/<0.006/<0.006
はつかだいこん (茎葉)	2	20%顆粒水和剤	2000倍散布 100 L/10 a	1回	3, 7, 14日	圃場A: 5.20/-/- 圃場B: 1.81/-/-
はつかだいこん (根)	2	20%顆粒水和剤	2000倍散布 100 L/10 a	1回	3, 7, 14日	圃場A: 0.02/-/- 圃場B: <0.01/-/-
はくさい (茎葉)	2	20%顆粒水和剤	2000倍散布 200 L/10 a	3回	1, 3, 7, 14, 21日	圃場A: 1.80/0.02/<0.02 圃場B: 1.70/0.02/<0.02
キャベツ (葉球)	2	20%顆粒水和剤	2000倍散布 120~150, 200 L/10 a	3回	1, 3, 7, 14, 21日	圃場A: 1.12/0.02/<0.02 圃場B: 1.50/0.02/<0.02 (3回, 3日)
キャベツ (葉球)	2	20%顆粒水和剤	2000倍散布 200 L/10 a	3回	1, 3, 7, 14, 21日	圃場A: 0.32/<0.02/<0.02 圃場B: 0.12/<0.02/<0.02
キャベツ (葉球)	2	4%フロアブル+ 20%顆粒水和剤	100倍灌注 1000mL/箱 +2000倍散布 300, 200 L/10 a	1+2回	1, 3, 7日	圃場A: 0.50/-/- (3回, 1日) 圃場B: 0.48/-/- (3回, 3日)
キャベツ (葉球)	2	4%フロアブル+ 20%顆粒水和剤	100倍灌注 1000mL/箱 +2000倍散布 300 L/10 a	1+3回	1, 3, 14日	圃場A: 0.78/-/- 圃場B: 0.88/-/- (4回, 3日)
ブロッコリー (花蕾)	2	4%フロアブル+ 20%顆粒水和剤	100倍灌注 1000mL/箱 +2000倍散布 300, 200 L/10 a	1+2回	1, 3, 6, 14, 20日 1, 3, 7, 14, 18日	圃場A: 1.60/-/- 圃場B: 0.87/-/-
レタス (茎葉)	2	20%顆粒水和剤	2000倍散布 200 L/10 a	3回	1, 3, 7, 14日	圃場A: 0.94/0.02/<0.02 (#) 圃場B: 0.96/0.02/<0.02 (3回, 3日) (#)
レタス (茎葉)	1	20%顆粒水和剤	2000倍散布 200 L/10 a	2回	1, 3, 7, 14, 21日	圃場A: 0.78/0.02/<0.02 (2回, 3日)
レタス (茎葉)	2	4%フロアブル+ 20%顆粒水和剤	100倍灌注 1000mL/箱 +2000倍散布 200 L/10 a	1+2回	1, 3, 7日	圃場A: 5.74/-/- (3回, 3日) 圃場B: 2.78/-/- (3回, 3日)
リーフレタス (茎葉)	2	20%顆粒水和剤	2000倍散布 200, 300 L/10 a	2回	1, 3, 7, 14, 21日	圃場A: 7.48/0.12/<0.02 圃場B: 9.49/0.20/<0.02
サラダ菜 (茎葉)	2	20%顆粒水和剤	2000倍散布 100, 80~150 L/10 a	2回	1, 3, 7, 14日	圃場A: 3.77/0.07/<0.02 圃場B: 7.13/0.14/<0.02
ねぎ (茎葉)	2	20%顆粒水和剤	2000倍散布 200 L/10 a	3回	7, 14, 21, 28日	圃場A: 0.88/0.02/<0.02 圃場B: 1.13/0.02/<0.02
アスパラガス (若茎)	2	20%顆粒水和剤	2000倍散布 300 L/10 a	2回	1, 3, 7, 14日	圃場A: 0.46/-/- 圃場B: 0.28/-/-
トマト (果実)	2	20%顆粒水和剤	2000倍散布 200, 300 L/10 a	2回	1, 3, 7日	圃場A: 0.18/<0.02/<0.02 圃場B: 0.25/<0.02/<0.02
トマト (果実)	2	10%くん煙剤	くん煙 50 g/400 m ³	2回	1, 3, 7, 14日	圃場A: 0.07/-/- 圃場B: 0.03/-/-
ミニトマト (果実)	2	20%顆粒水和剤	2000倍散布 300 L/10 a	2回	1, 3, 7, 14日	圃場A: 0.36/-/- 圃場B: 0.44/-/- (2回, 3日)
ピーマン (果実)	2	20%顆粒水和剤	2000倍散布 200, 250 L/10 a	2回	1, 3, 7日	圃場A: 0.46/<0.02/<0.02 (2回, 3日) 圃場B: 1.14/0.02/<0.02
ピーマン (果実)	2	10%くん煙剤	くん煙 50 g/400 m ³	2回	1, 7, 14日	圃場A: 0.24/-/- 圃場B: 0.12/-/-
なす (果実)	2	20%顆粒水和剤	2000倍散布 250, 200 L/10 a	3回	1, 3, 7日	圃場A: 0.40/-/- 圃場B: 0.24/-/-
なす (果実)	2	10%くん煙剤	くん煙 50 g/400 m ³	3回	1, 7, 14日	圃場A: 0.05/-/- 圃場B: 0.06/-/-

農作物	試験圃場数	試験条件			最大残留量 ^{注1)} (ppm)	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	[フルベンジアミド/代謝物B/代謝物C]
きゅうり (果実)	2	20%顆粒水和剤	2000倍散布 300L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A: 0.12/-/- 圃場B: 0.22/-/-
きゅうり (果実)	2	10%くん煙剤	くん煙 50g/400m ³ , 77.3g/618m ³	3回	1, 3, 7日	圃場A: <0.01/-/- 圃場B: 0.04/-/-
すいか (果実)	2	20%顆粒水和剤	2000倍散布 300L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A: <0.01/-/- 圃場B: <0.01/-/-
えだまめ (さや)	2	4%フロアブル+ 20%顆粒水和剤	100倍濃注: 1000mL/箱 +2000倍散布: 200L/10a	1+2回	1, 3, 7日	圃場A: 0.87/-/- (#) 圃場B: 1.67/-/- (#)
りんご (果実)	2	20%顆粒水和剤	4000倍散布 400, 500L/10a	2回	7, 14, 21, 49日 7, 14, 21, 45日	圃場A: 0.150/<0.006/<0.006 (2回、21日) 圃場B: 0.409/<0.006/<0.006 (2回、7日)
りんご (果実)	2	20%顆粒水和剤	4000倍散布 500L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A: 0.37/-/- 圃場B: 0.41/-/- (2回、3日)
なし (果実)	2	20%顆粒水和剤	4000倍散布 400, 300L/10a	2回	7, 14, 21, 28日	圃場A: 0.204/<0.006/<0.006 (2回、7日) 圃場B: 0.250/<0.006/<0.006 (2回、7日)
なし (果実)	1	20%顆粒水和剤	4000倍散布 600L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A: 0.28/-/-
なし (果実)	1	20%顆粒水和剤	4000倍散布 600L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A: 0.32/-/-
もも (果肉)	2	20%顆粒水和剤	4000倍散布 500, 400L/10a	2回	1, 3, 7, 14日	圃場A: <0.005/<0.006/<0.006 圃場B: 0.012/<0.006/<0.006
もも (果皮)	2	20%顆粒水和剤	4000倍散布 500, 400L/10a	2回	1, 3, 7, 14日	圃場A: 3.80/0.02/<0.02 圃場B: 5.20/0.02/<0.02
ネクタリン (果実)	2	20%顆粒水和剤	4000倍散布 400, 500L/10a	2回	1, 3, 7, 14日	圃場A: 0.26/-/- 圃場B: 0.48/-/- (2回、7日)
すもも (果実)	2	20%顆粒水和剤	2000倍散布 400L/10a	2回	1, 3, 7, 14日	圃場A: 0.22/-/- (2回、3日) (#) 圃場B: 0.80/-/- (#)
おうとう (果実)	2	20%顆粒水和剤	4000倍散布 600, 500L/10a	2回	1, 3, 7, 14日	圃場A: 0.57/-/- 圃場B: 0.43/-/- (2回、3日)
いちご (果実)	2	20%顆粒水和剤	2000倍散布 200L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A: 0.45/<0.02/<0.02 圃場B: 0.82/<0.02/<0.02
いちご (果実)	2	10%くん煙剤	くん煙 50g/400m ³	2回	1, 3, 7, 14日	圃場A: 0.20/-/- 圃場B: 0.15/-/-
ぶどう (果実)	2	20%顆粒水和剤	4000倍散布 700, 500L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場B: 0.55/-/- 圃場A: 0.82/-/-
かき (果実)	2	20%顆粒水和剤	4000倍散布 500, 400L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A: 0.05/-/- 圃場B: 0.07/-/-
茶 (あら茶)	2	20%顆粒水和剤	2000倍散布 200L/10a	1回	7, 10, 14, 21日	圃場A: 29.0/0.10/<0.06 圃場B: 7.80/<0.06/<0.06 (1回、10日)
茶 (浸出液)	2	20%顆粒水和剤	2000倍散布 200L/10a	1回	7, 10, 14, 21日	圃場A: 3.34/<0.04/<0.04 圃場B: 0.84/<0.04/<0.04 (1回、10日)

注1) 最大残留量: 当該農薬の申請の範囲内で最も多量に用い、かつ最終使用から収穫までの期間を最短とした場合の作物残留試験 (いわゆる最大条件下の作物残留試験) を実施し、それぞれの試験から得られた残留量。(参考: 平成10年8月7日付「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に関する意見具申」)

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量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量が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について()内に記載した。

注2) (#) これらの作物残留試験は、申請の範囲内で試験が行われていない。なお、適用範囲内で実施されていない作物残留試験については、適用範囲内で実施されていない条件を斜体で示した。

注3) 今回の適用拡大申請に伴い、新たに提出された作物残留試験データを網掛けとした。

フルベンジアミド海外作物残留試験一覧表

農作物	試験 圃場数	試験条件				最大残留量 ^{注1)} (ppm) [フルベンジアミド/代謝物B]
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
とうもろこし (子実+穂軸)	1	48%フロアブル 剤	105-109 g ai/ha 散布	4回	1, 3, 7, 10日	圃場A: <0.010/<0.010(4回、10日)
とうもろこし (子実+穂軸)	11	48%フロアブル 剤	104-113 g ai/ha 散布	4回	1日	圃場A: <0.010/<0.010 圃場B: <0.010/<0.010 圃場C: <0.010/<0.010 圃場D: <0.010/<0.010 圃場E: <0.010/<0.010 圃場F: <0.010/<0.010 圃場G: <0.010/<0.010 圃場H: <0.010/<0.010 圃場I: <0.010/<0.010 圃場J: <0.010/<0.010 圃場K: <0.010/<0.010
キャベツ (菜球)	1	24%顆粒水和剤	33-35 g ai/ha 散布	3回	1, 3, 7, 10日	圃場A: 0.24/<0.01(3回、1日)
キャベツ (菜球)	5	24%顆粒水和剤	33-35 g ai/ha 散布	3回	1日	圃場A: 0.16/<0.01 圃場B: 0.22/<0.01 圃場C: 0.30/0.02 圃場D: 0.10/<0.01 圃場E: 0.24/<0.01
カリフラワー (花蕾)	3	24%顆粒水和剤	33-36 g ai/ha 散布	3回	1日	圃場A: <0.01/<0.01 圃場B: 0.01/<0.01 圃場C: 0.02/<0.01
ブロッコリー (花蕾)	1	24%顆粒水和剤	33-34 g ai/ha 散布	3回	1, 3, 7, 10日	圃場A: 0.11*/<0.010**(*3回、3日)**(3回、1日)
ブロッコリー (花蕾)	2	24%顆粒水和剤	33-34 g ai/ha 散布	3回	1日	圃場A: 0.22/<0.01 圃場B: 0.16/<0.01
結球レタス (莖葉)	1	24%顆粒水和剤	53 g ai/ha 散布	5回	1, 3, 7, 10日	圃場A: 0.36/<0.01(5回、1日)(#)
結球レタス (莖葉)	5	24%顆粒水和剤	50-53 g ai/ha 散布	5回	1日	圃場A: 0.11/<0.01(#) 圃場B: 0.69/<0.01(#) 圃場C: 0.66/<0.01(#) 圃場D: 0.66/<0.01(#) 圃場E: 0.97/<0.01(#)
リーフレタス (莖葉)	1	24%顆粒水和剤	48-53 g ai/ha 散布	5回	1, 3, 7, 10日	圃場A: 0.96*/<0.01**(*5回、3日)**(5回、1日) (#)
リーフレタス (莖葉)	5	24%顆粒水和剤	49-51 g ai/ha 散布	5回	1日	圃場A: 4.58/0.01(#) 圃場B: 1.07/<0.01(#) 圃場C: 1.00/<0.01(#) 圃場D: 1.60/<0.01(#) 圃場E: 3.30/0.01(#)
セロリ (莖葉)	1	24%顆粒水和剤	50-51 g ai/ha 散布	5回	1, 3, 7, 10日	圃場A: 0.91*/0.01**(*5回、1日)**(5回、7日) (#)
セロリ (莖葉)	5	24%顆粒水和剤	49-52 g ai/ha 散布	5回	1日	圃場A: 0.70/0.01(#) 圃場B: 1.95/<0.01(#) 圃場C: 1.26/<0.01(#) 圃場D: 0.86/<0.01(#) 圃場E: 2.42/0.01(#)
きゅうり (果実)	1	24%顆粒水和剤	53-64 g ai/ha 散布	5回	1, 3, 7, 10日	圃場A: 0.025/<0.010(5回、1日)
きゅうり (果実)	5	24%顆粒水和剤	51-59 g ai/ha 散布	5回	1日	圃場A: <0.010/<0.010(#) 圃場B: 0.024/<0.010(#) 圃場C: <0.010/<0.010(#) 圃場D: <0.010/<0.010(#) 圃場E: 0.012/<0.010(#)
かぼちゃ (果実)	1	24%顆粒水和剤	53 g ai/ha 散布	5回	1, 3, 7, 10日	圃場A: 0.010*/<0.010**(*5回、3日)**(5回、1日) (#)
かぼちゃ (果実)	4	24%顆粒水和剤	50-64 g ai/ha 散布	5回	1日	圃場A: 0.012/<0.010(#) 圃場B: <0.010/<0.010(#) 圃場C: <0.010/<0.010(#) 圃場D: 0.038/<0.010(#)

農作物	試験 圃場数	試験条件				最大残留量 ^{※1)} (ppm) [7-METHYLMIP/代謝物B]
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
メロン (果実)	1	24%顆粒水和剤	53 g ai/ha 散布	5回	1, 3, 7, 10日	圃場A: 0.012/<0.010(5回、1日) (#)
メロン (果肉)	1	24%顆粒水和剤	52-53 g ai/ha 散布	5回	1日	圃場A: <0.010/<0.010(5回、1日) (#)
メロン (果実)	5	24%顆粒水和剤	52-61 g ai/ha 散布	5回	1日	圃場A: 0.028/<0.010(#) 圃場B: 0.090/<0.010(#) 圃場C: 0.054/<0.010(#) 圃場D: 0.020/<0.010(#) 圃場E: 0.040/<0.010(#)
ほうれんそう (茎葉)	1	24%顆粒水和剤	49-52 g ai/ha 散布	5回	1, 3, 7, 10日	圃場A: 4.46/<0.01(5回、1日)
ほうれんそう (茎葉)	5	24%顆粒水和剤	49-52 g ai/ha 散布	5回	1日	圃場A: 3.60/0.01(#) 圃場B: 6.34/0.02(#) 圃場C: 2.82/0.01(#) 圃場D: 2.88/<0.01(#) 圃場E: 5.49/0.02(#)
もも (果実)	1	48%フロアブル 剤	138-140 g ai/ha 散布	3回	3, 7, 10, 14 日	圃場A: 0.150/<0.010
もも (果実)	17	48%フロアブル 剤	138-144 g ai/ha 散布	3回	7日	圃場A: 0.154/<0.010(#) 圃場B: 0.216/<0.010(#) 圃場C: 0.215/<0.010(#) 圃場D: 0.194/<0.010(#) 圃場E: 0.187/<0.010(#) 圃場F: 0.196/<0.010(#) 圃場G: 0.164/<0.010(#) 圃場H: 0.278/<0.010(#) 圃場I: 0.198/<0.010(#) 圃場J: 0.138/<0.010(#) 圃場K: 0.186/<0.010(#) 圃場L: 0.296/<0.010(#) 圃場M: 0.305/<0.010(#) 圃場N: 0.278/<0.010(#) 圃場O: 0.334/<0.010(#) 圃場P: 0.214/<0.010(#) 圃場Q: 0.383/<0.010(#)
プラム (果実)	1	48%フロアブル 剤	140 g ai/ha 散布	3回	3, 7, 10, 14 日	圃場A: 0.010/<0.010
プラム (果実)	11	48%フロアブル 剤	138-144 g ai/ha 散布	3回	7日	圃場A: 0.380/<0.010(#) 圃場B: 0.488/<0.010(#) 圃場C: 0.028/<0.010(#) 圃場D: 0.027/<0.010(#) 圃場E: 0.048/<0.010(#) 圃場F: 0.034/<0.010(#) 圃場G: 0.126/<0.010(#) 圃場H: 0.014/<0.010(#) 圃場I: 0.012/<0.010(#) 圃場J: 0.086/<0.010(#) 圃場K: 0.060/<0.010(#)
おうとう (果実)	1	48%フロアブル 剤	141-142 g ai/ha 散布	3回	3, 7, 10, 14 日	圃場A: 0.626/<0.010
おうとう (果実)	11	48%フロアブル 剤	134-145 g ai/ha 散布	3回	7日	圃場A: 0.992/<0.010(#) 圃場B: 0.526/<0.010(#) 圃場C: 0.596/<0.010(#) 圃場D: 0.863/<0.010(#) 圃場E: 0.981/<0.010(#) 圃場F: 0.496/<0.010(#) 圃場G: 0.582/<0.010(#) 圃場H: 0.158/<0.010(#) 圃場I: 0.242/<0.010(#) 圃場J: 0.170/<0.010(#) 圃場K: 0.522/<0.010(#)

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 ^{注1)} (ppm) [7α-ヒンゾリド/代謝物B]
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
綿実 (子実)	1	48%フロアブル 剤	105-107 g ai/ha 散布	3回	10, 22, 26, 35日	圃場A: 0.14/<0.01 (3回、26日)
綿実 (子実)	11	48%フロアブル 剤	103-108 g ai/ha 散布	3回	26-28日	圃場A: 0.11/<0.01 圃場B: 0.10/<0.01 圃場C: 0.02/<0.01 圃場D: 0.32/<0.01 圃場E: 0.88/<0.01 圃場F: 0.10/<0.01 圃場G: <0.01/<0.01 圃場H: 0.02/<0.01 圃場I: 0.25/<0.01 圃場J: 0.12/<0.01 圃場K: 0.20/<0.01
ペカン (果実)	1	48%フロアブル 剤	136-137 g ai/ha 散布	3回	7, 14, 21, 28 日	圃場A: <0.010/<0.010
ペカン (果実)	9	48%フロアブル 剤	135-186 g ai/ha 散布	3回	12-14日	圃場A: <0.010/<0.010 圃場B: <0.010/<0.010 圃場C: <0.010/<0.010 圃場D: <0.010/<0.010 圃場E: <0.010/<0.010 圃場F: <0.010/<0.010 圃場G: <0.010/<0.010 圃場H: 0.024/<0.010 圃場I: 0.016/<0.010
アーモンド (果実)	1	48%フロアブル 剤	140 g ai/ha 散布	3回	7, 14, 21, 28 日	圃場A: 0.042*/<0.010 (**3回、21日)
アーモンド (果実)	9	48%フロアブル 剤	138-142 g ai/ha 散布	3回	14日	圃場A: 0.048/<0.010 圃場B: <0.010/<0.010 圃場C: <0.010/<0.010 圃場D: <0.010/<0.010 圃場E: <0.010/<0.010 圃場F: <0.010/<0.010 圃場G: 0.020/<0.010 圃場H: 0.012/<0.010 圃場I: 0.020/<0.010
マスターグリーン (茎葉)	1	24%顆粒水和剤	33-35 g ai/ha 散布	3回	1, 3, 7, 9日	圃場A: 2.13*/0.04** (3回、1日) (**3回、3日)
マスターグリーン (茎葉)	7	24%顆粒水和剤	33-35 g ai/ha 散布	3回	1日	圃場A: 2.12/<0.01 圃場B: 1.53/<0.01 圃場C: 2.75/<0.01 圃場D: 0.72/<0.01 圃場E: 2.82/0.01 圃場F: 1.32/<0.01 圃場G: 1.28/<0.01

注1) 最大残留量: 当該農薬の申請の範囲内で最も多量に用い、かつ最終使用から収穫までの期間を最短とした場合の作物残留試験 (いわゆる最大条件下の作物残留試験) を実施し、それぞれの試験から得られた残留量。(参考: 平成10年8月7日付「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に関する意見具申」)

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量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量が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について () 内に記載した。

注2) (※) これらの作物残留試験は、申請の範囲内で試験が行われていない。なお、適用範囲内で実施されていない作物残留試験については、適用範囲内で実施されていない条件を斜体で示した。

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	外国 基準値 ppm		
とうもろこし	0.02		IT		0.02	アメリカ	<0.010 (n=12) (米国)
大豆	0.3	0.3	○				0.032, 0.088
ばれいしよ さといも類(やつがしらを含む。) かんしよ	0.05 0.05 0.05		申 申 申				<0.01, <0.01 0.01, <0.01 <0.01, <0.01
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	0.1	0.03	○・申				0.02, <0.01 (はつかだいこん(根))
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	10	10	○・申				5.20, 1.81 (はつかだいこん(葉))
はくさい	5	5	○				1.80, 1.70
キャベツ	3	3	○				1.12, 1.50/0.32, 0.12/0.50 0.48/0.78, 0.88
カリフラワー	0.6		IT		0.60	アメリカ	【<0.01-0.02(n=3)(米国)】 【米国ブロッコリー参照】
ブロッコリー	5		申・IT		0.60	アメリカ	1.60(\$), 0.87 【0.11-0.22(n=3)(米国)】
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	15	15	○				0.94, 0.96/0.78(レタス) /5.74, 2.78(レタス(体系)) /7.48, 9.49(リーフレタス) /3.77, 7.13(サラダ菜)
ねぎ(リーキを含む。)	3	3	○				0.88/1.13
アスパラガス	1		申				0.46/0.28
セロリ	5		IT		11	アメリカ	【0.70-2.42(n=6)(米国)】
トマト	1	0.7	○・申				0.44/0.36(ミニトマト)
ピーマン	3	3	○				0.46/1.14
なす	1	1	○				0.40/0.24
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.7	0.7	○				0.12/0.22 【<0.010-0.038(#)(n=5)(米 国)】
かぼちや(スカッシュを含む。)	0.2		IT		0.20	アメリカ	【米国メロン参照】
すいか	0.05		申				<0.01/<0.01 【0.012-0.090(#)(n=6)(米 国)】
メロン類果実※	0.02		IT		0.20	アメリカ	【米国メロン参照】
えだまめ	5		申				1.67(\$)/0.87
りんご	1	1	○				0.37/0.41
日本なし	1	1	○				0.28/0.32
西洋なし	1	1	○				(日本なし参照)
もも	0.05	0.05	○・IT		1.6	アメリカ	<0.005/0.012 【0.138-0.383(#)(n=18)(米 国)】
ネクタリン	1	1	○				0.26/0.48 【米国もも、すもも、おうとう 参照】
あんず(アブリコットを含む。)	2		IT		1.6	アメリカ	0.80(\$)/0.22 【0.010-0.488(#)(n=12)(米 国)】
すもも(ブルーンを含む。)	2		申・IT		1.6	アメリカ	0.57/0.43 【0.158-0.992(n=12) (米国)】
おうとう(チェリーを含む。)	2	2	○				0.45/0.82
いちご	2	2	○				0.55/0.82
ぶどう	2	2	○				0.07/0.05
かき	0.3		申				0.07/0.05
綿実	0.9		IT		0.90	アメリカ	【<0.01-0.88(n=12)(米国)】

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	外国 基準値 ppm	
くり	0.06		IT		0.06 ｱﾘｶ	【米国アーモンド、ペカン参照】 【<0.010-0.024(n=10)(米国)】 【米国アーモンド参照】
ペカン	0.06		IT		0.06 ｱﾘｶ	【<0.010-0.048(n=10)(米国)】 【米国アーモンド、ペカン参照】
アーモンド	0.06		IT		0.06 ｱﾘｶ	
くるみ	0.06		IT		0.06 ｱﾘｶ	
茶	40	40	○			29.0/7.80(あら茶)
その他のハーブ	5		IT		5.0 ｱﾘｶ	【0.72-2.82(n=8)(マスタート・グリーン)(米国)】

(注)これらの作物残留試験は、試験成績のばらつきを考慮し、この印をつけた残留値を基準値策定の根拠とした。
 ※メロン類果実においては、米国の残留基準に加工係数0.1(可食部係数。果実全体の残留量に対する果肉の残留量の比)を乗じた値を基準値案とした。

(別紙3)

フルベンジアミド推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に 用いた数値 (ppm)	国民平均 TMDI	国民平均 EDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	幼小児 (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	0.02	0.01	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.0	0.0
大豆	0.3	0.06	16.8	3.4	10.1	2.0	13.7	2.7	17.6	3.5
はれいしょ	0.05	0.01	1.8	0.4	1.1	0.2	2.0	0.4	1.4	0.3
さといも類 (やつがしらを含む。)	0.05	0.01	0.6	0.1	0.3	0.1	0.4	0.1	0.9	0.2
かんしょ	0.05	0.01	0.8	0.2	0.9	0.2	0.7	0.1	0.8	0.2
だいこん類 (ラディッシュを含む。)	0.1	0.02	4.5	0.7	1.9	0.3	2.9	0.4	5.9	0.9
だいこん類 (ラディッシュを含む。)	10	3.51	22.0	7.7	5.0	1.8	9.0	3.2	34.0	11.9
はくさい	5	1.75	147.0	51.5	51.5	18.0	109.5	38.3	158.5	55.5
キャベツ	3	0.71	68.4	16.2	29.4	7.0	68.7	16.3	59.7	14.2
カリフラワー	0.6	0.01	0.2	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.2	0.0
ブロッコリー	5	1.24	22.5	5.6	14.0	3.5	23.5	5.8	20.5	5.1
レタス (サラダ菜及びちしやを含む。)	15	8.49	91.5	51.8	37.5	21.2	96.0	54.3	63.0	35.6
ねぎ (リーキを含む。)	3	1.01	33.9	11.4	13.5	4.5	24.6	8.2	40.5	13.6
アスパラガス	1	0.37	0.9	0.3	0.3	0.1	0.4	0.1	0.7	0.3
セロリ	5	1.35	2.0	0.5	0.5	0.1	1.5	0.4	2.0	0.5
トマト	1	0.4	24.3	9.7	16.9	6.8	24.5	9.8	18.9	7.6
ピーマン	3	0.8	13.2	3.5	6.0	1.6	5.7	1.5	11.1	3.0
なす	1	0.32	4.0	1.3	0.9	0.3	3.3	1.1	5.7	1.8
きゅうり (カーキンを含む。)	0.7	0.17	11.4	2.8	5.7	1.4	7.1	1.7	11.6	2.8
かぼちゃ (スカッシュを含む。)	0.2	0.01	1.9	0.1	1.2	0.1	1.4	0.1	2.3	0.2
すいか	0.05	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
メロン類果実	0.02	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
えだまめ	5	1.27	0.5	0.1	0.5	0.1	0.5	0.1	0.5	0.1
りんご	1	0.39	35.3	13.8	36.2	14.1	30.0	11.7	35.6	13.9
日本なし	1	0.3	5.1	1.5	4.4	1.3	5.3	1.6	5.1	1.5
西洋なし	1	1	0.10	0.1	0.10	0.10	0.10	0.10	0.10	0.1
もも	0.05	0.009	0.0	0.0	0.0	0.0	0.2	0.0	0.0	0.0
ネクタリン	1	0.37	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
アプズ (アブリコットを含む。)	2	2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
すもも (プルーンを含む。)	2	0.51	0.4	0.1	0.2	0.1	2.8	0.7	0.4	0.1
おうとう (チェリーを含む。)	2	0.56	0.2	0.1	0.2	0.1	0.2	0.1	0.2	0.1
いちじく	2	0.64	0.6	0.2	0.8	0.3	0.2	0.1	0.2	0.1
ぶどう	2	0.69	11.6	4.0	8.8	3.0	3.2	1.1	7.6	2.6
かき	0.3	0.06	9.4	1.9	2.4	0.5	6.5	1.3	14.9	3.0

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に 用いた数値 (ppm)	国民平均 TMDI	国民平均 EDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	幼小児 (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
綿実	0.9	0.19	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
くり	0.06	● 0.06	0.0	0.0	0.1	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
ペカン	0.06	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
アーモンド	0.06	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
クルミ	0.06	● 0.06	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
茶	40	2.09	120.0	6.3	56.0	2.9	140.0	7.3	172.0	9.0
その他のハーブ	5	1.83	0.5	0.2	0.5	0.2	0.5	0.2	0.5	0.2
計			652.0	195.6	307.4	92.1	584.7	169.2	692.9	187.9
ADI比 (%)			72.0	21.6	114.4	34.3	61.9	17.9	75.2	20.4

TMDI：理論最大1日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)

EDI：推定1日摂取量 (Estimated Daily Intake)

●：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。

(参考)

これまでの経緯

平成16年 9月 7日 農薬登録申請
平成17年 3月17日 農林水産省より厚生労働省へ基準設定依頼（新規：だいず、キャベツ、もも等）
平成17年 3月31日 厚生労働大臣から食品安全委員会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18年10月26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19年 2月27日 残留農薬基準告示
平成19年 2月27日 初回農薬登録
平成19年10月19日 農林水産省より厚生労働省へ基準設定依頼（適用拡大：なし、おうとう、きゅうり等）
平成19年11月 9日 厚生労働大臣から食品安全委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成20年 1月31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21年 6月 4日 残留農薬基準告示
平成21年 6月 8日 インポートトレランス設定の申請（とうもろこし、かぼちゃ等）
平成21年 8月21日 農林水産省より厚生労働省へ基準設定依頼（適用拡大：ブロッコリー、ばれいしょ等）
平成21年10月27日 厚生労働大臣から食品安全委員会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22年 7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
平成23年 2月 3日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成23年 2月10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]

石井 里枝 埼玉衛生研究所食品部門専門研究員
○大野 泰雄 国立医薬品食品衛生研究所副所長
尾崎 博 東京大学大学院農学生命科学研究科教授
斉藤 貢一 星薬科大学薬品分析化学教室准教授
佐藤 清 財団法人残留農薬研究所理事・化学部長
高橋 美幸 農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究所上席研究官
永山 敏廣 東京都健康安全研究センター医薬品部長
廣野 育生 東京海洋大学大学院海洋技術研究科教授

松田 りえ子 国立医薬品食品衛生研究所食品部長
宮井 俊一 社団法人日本植物防疫協会技術顧問
山内 明子 日本生活協同組合連合会執行役員組織推進本部長
由田 克士 大阪市立大学大学院生活科学研究科教授
吉成 浩一 東北大学大学院薬学研究科医療薬学講座薬物動態学分野准教授
鱒淵 英機 大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授
(○：部会長)

答申 (案)

フルベンジアミド

食品名	残留基準値
	ppm
とうもろこし	0.02
大豆	0.3
ばれいしよ	0.05
さといも類(やつがしらを含む。)	0.05
かんしよ	0.05
だいこん類(ラディッシュを含む。)	0.1
だいこん類(ラディッシュを含む。)	10
はくさい	5
キャベツ	3
カリフラワー	0.6
ブロッコリー	5
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	15
ねぎ(リーキを含む。)	3
アスパラガス	1
セロリ	5
トマト	1
ピーマン	3
なす	1
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.7
かぼちや(スカッシュを含む。)	0.2
すいか	0.05
メロン類果実	0.02
えだまめ	5
りんご	1
日本なし	1
西洋なし	1
もも	0.05
ネクタリン	1
あんず(アプリコットを含む。)	2
すもも(プルーンを含む。)	2
おうとう(チェリーを含む。)	2
いちご	2
ぶどう	2
かき	0.3
綿実	0.9
くり	0.06
ペカン	0.06
アーモンド	0.06
くるみ	0.06
茶	40
その他のハーブ ^{注1)}	5

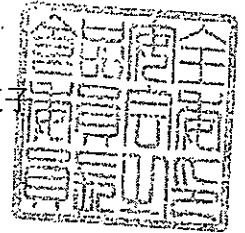
注1)「その他のハーブ」とは、ハーブのうち、クレソン、にら、パセリの茎、パセリの葉、セロリの茎及びセロリの葉以外のものをいう。



府食第 566 号
平成 22 年 7 月 22 日

厚生労働大臣
長妻 昭 殿

食品安全委員会
委員長 小泉 直子



食品健康影響評価の結果の通知について

平成 21 年 10 月 27 日付け厚生労働省発食安 1027 第 4 号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められたフルベンジア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

フルベンジアミドの一日摂取許容量を 0.017 mg/kg 体重/日と設定する。

農薬評価書

フルベンジアミド

(第3版)

2010年7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.....	4
○ 食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿.....	5
○ 要約.....	7
I. 評価対象農薬の概要.....	8
1. 用途.....	8
2. 有効成分の一般名.....	8
3. 化学名.....	8
4. 分子式.....	8
5. 分子量.....	8
6. 構造式.....	8
7. 開発の経緯.....	9
II. 安全性に係る試験の概要.....	10
1. 動物体内運命試験.....	10
(1)ラット(単回経口投与).....	10
(2)ラット(反復経口投与).....	14
2. 植物体内運命試験.....	16
(1)りんご.....	16
(2)キャベツ.....	17
(3)トマト.....	18
3. 土壌中運命試験.....	19
(1)好氣的土壌中運命試験.....	19
(2)土壌表面光分解試験.....	19
(3)土壌吸脱着試験.....	20
4. 水中運命試験.....	20
(1)加水分解試験.....	20
(2)水中光分解試験.....	20
5. 土壌残留試験.....	21
6. 作物等残留試験.....	21
(1)作物残留試験.....	21
(2)後作物残留試験.....	22
(3)推定摂取量.....	22
8. 一般薬理試験.....	22
9. 急性毒性試験.....	23

10. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験	24
11. 亜急性毒性試験	24
(1) 90日間亜急性毒性試験(ラット)	24
(2) 90日間亜急性毒性試験(マウス)	25
(3) 90日間亜急性毒性試験(イヌ)	26
12. 慢性毒性試験及び発がん性試験	27
(1) 1年間慢性毒性試験(ラット)	27
(2) 1年間慢性毒性試験(イヌ)	28
(3) 2年間発がん性試験(ラット)	29
(4) 18カ月間発がん性試験(マウス)	30
13. 生殖発生毒性試験	31
(1) 2世代繁殖試験(ラット)	31
(2) 1世代繁殖試験(ラット)〈追加試験〉	33
(3) 発生毒性試験(ラット)	35
(4) 発生毒性試験(ウサギ)	36
(5) 発達神経毒性試験(ラット)	36
14. 遺伝毒性試験	37
15. その他の試験	37
(1) ラットの甲状腺関連ホルモン濃度及び肝薬物代謝酵素に対する影響	37
(2) <i>in vitro</i> におけるヨードサイロニン脱ヨード酵素type1に対する影響	38
(3) 1世代繁殖試験における児動物の眼球の病理組織学的検査	38
(4) 肝ミクロソーム画分による <i>in vitro</i> 代謝試験	38
III. 食品健康影響評価	40
・別紙1:代謝物/分解物略称	43
・別紙2:検査値等略称	44
・別紙3:作物残留試験成績(国内)	45
・別紙4:作物残留試験成績(海外)	49
・別紙5:後作物残留試験成績	53
・別紙6:推定摂取量	54
・参照	55

<審議の経緯>

―第1版関係―

- 2005年 3月 17日 農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（新規：だいず、キャベツ、もも等）
- 2005年 3月 31日 厚生労働大臣より残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安第0331001号）
- 2005年 4月 1日 関係書類の接受（参照1～40）
- 2005年 4月 7日 第89回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2005年 6月 15日 第31回農薬専門調査会
- 2005年 12月 12日 追加資料受理（参照41）
- 2006年 1月 11日 第40回農薬専門調査会
- 2006年 4月 3日 追加資料受理（参照42）
- 2006年 8月 2日 第3回農薬専門調査会総合評価第一部会
- 2006年 8月 28日 第2回農薬専門調査会幹事会
- 2006年 9月 7日 第158回食品安全委員会（報告）
- 2006年 9月 7日 より2006年10月6日まで 国民からの御意見・情報の募集
- 2006年 10月 23日 農薬専門調査会座長より食品安全委員会委員長へ報告
- 2006年 10月 26日 第165回食品安全委員会（報告）
（同日付け厚生労働大臣へ通知）
- 2007年 2月 27日 残留農薬基準告示（参照43）
- 2007年 2月 27日 初回農薬登録

―第2版関係―

- 2007年 10月 19日 農林水産省より厚生労働省へ適用拡大申請に係る連絡及び基準設定依頼（なし、おうとう、きゅうり等）
- 2007年 11月 9日 厚生労働大臣より残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安第1109009号）
- 2007年 11月 12日 関係書類の接受（参照44～45）
- 2007年 11月 15日 第215回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2008年 1月 18日 第34回農薬専門調査会幹事会
- 2008年 1月 29日 農薬専門調査会座長より食品安全委員会委員長へ報告
- 2008年 1月 31日 第224回食品安全委員会（報告）
（同日付け厚生労働大臣へ通知）

—第3版関係—

- 2009年 6月 8日 インポートトレランス設定の要請（とうもろこし、かぼちゃ等）
- 2009年 8月 21日 農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（適用拡大：ブロッコリー、ばれいしょ等）
- 2009年 10月 27日 厚生労働大臣より残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安1027第4号）、関係書類の接受（参照46～50）
- 2009年 10月 29日 第307回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2010年 6月 28日 第63回農薬専門調査会幹事会
- 2010年 7月 20日 農薬専門調査会座長より食品安全委員会委員長へ報告
- 2010年 7月 22日 第341回食品安全委員会（報告）
（同日付け厚生労働大臣へ通知）

<食品安全委員会委員名簿>

（2006年6月30日まで）

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

（2006年12月20日まで）

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

（2009年6月30日まで）

見上 彪（委員長）
小泉直子（委員長代理*）
長尾 拓
野村一正
畑江敬子
廣瀬雅雄**
本間清一

*：2007年2月1日から

**：2007年4月1日から

（2009年7月1日から）

小泉直子（委員長）
見上 彪（委員長代理*）
長尾 拓
野村一正
畑江敬子
廣瀬雅雄
村田容常

*：2009年7月9日から

<食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿>

(2006年3月31日まで)

鈴木勝士 (座長)	小澤正吾	出川雅邦
廣瀬雅雄 (座長代理)	高木篤也	長尾哲二
石井康雄	武田明治	林 真
江馬 眞	津田修治*	平塚 明
太田敏博	津田洋幸	吉田 緑

*: 2005年10月1日から

(2007年3月31日まで)

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

(2008年3月31日まで)

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

*: 2007年4月11日から

** : 2007年4月25日から

三枝順三

布柴達男

*** : 2007年6月30日まで

**** : 2007年7月1日から

(2010年3月31日まで)

鈴木勝士 (座長)

林 真 (座長代理)

相磯成敏

赤池昭紀

石井康雄

泉 啓介

今井田克己

上路雅子

臼井健二

太田敏博

大谷 浩

小澤正吾

川合是彰

小林裕子

三枝順三***

佐々木有

代田眞理子

高木篤也

玉井郁巳

田村廣人

津田修治

津田洋幸

長尾哲二

中澤憲一*

永田 清

納屋聖人

西川秋佳

布柴達男

根岸友恵

根本信雄

平塚 明

藤本成明

細川正清

堀本政夫

本間正充

松本清司

柳井徳磨

山崎浩史

山手丈至

與語靖洋

義澤克彦**

吉田 緑

若栗 忍

* : 2009年1月19日まで

** : 2009年4月10日から

*** : 2009年4月28日から

(2010年4月1日から)

納屋聖人 (座長)

林 真 (座長代理)

相磯成敏

赤池昭紀

石井康雄

泉 啓介

上路雅子

臼井健二

太田敏博

小澤正吾

川合是彰

川口博明

小林裕子

三枝順三

佐々木有

代田眞理子

高木篤也

玉井郁巳

田村廣人

津田修治

津田洋幸

長尾哲二

永田 清

長野嘉介

西川秋佳

布柴達男

根岸友恵

根本信雄

八田稔久

平塚 明

福井義浩

藤本成明

細川正清

堀本政夫

本間正充

松本清司

柳井徳磨

山崎浩史

山手丈至

與語靖洋

義澤克彦

吉田 緑

若栗 忍

要 約

ヨウ化フタルアミド基を有する殺虫剤である「フルベンジアミド」(CAS No.272451-65-7)について、各種試験成績等を用いて食品健康影響評価を実施した。

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(りんご、キャベツ及びトマト)、作物残留、亜急性毒性(ラット、マウス及びイヌ)、慢性毒性(ラット及びイヌ)、発がん性(ラット及びマウス)、繁殖(ラット)、発生毒性(ラット及びウサギ)、遺伝毒性試験等の成績である。

試験結果から、フルベンジアミド投与による影響は、主に肝臓(肝細胞肥大、肝細胞脂肪化等)及び甲状腺(ろ胞上皮細胞肥大等)に認められた。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた2年間発がん性試験の1.70 mg/kg 体重/日であったので、これを根拠として、安全係数100で除した0.017 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量(ADI)と設定した。

1. 評価対象農薬の概要

1. 用途

殺虫剤

2. 有効成分の一般名

和名：フルベンジアミド

英名：flubendiamide (ISO名)

3. 化学名

IUPAC

和名：3-ヨード-*N*²-(2-メシル-1,1-ジメチルエチル)-*N*{4-[1,2,2,2-テトラフルオロ-1-(トリフルオロメチル)エチル]-*o*-トリル}フタルアミド

英名：3-iodo-*N*²-(2-mesyl-1,1-dimethylethyl)-*N*{4-[1,2,2,2-tetrafluoro-1-(trifluoromethyl)ethyl]-*o*-tolyl}phthalamide

CAS (No. 272451-65-7)

和名：*N*²[1,1-ジメチル-2-(メチルスルホニル)エチル]-3-ヨード-*N*²{2-メチル-4-[1,2,2,2-テトラフルオロ-1-(トリフルオロメチル)エチル]フェニル}-1,2-ベンゼンジカルボキサミド

英名：*N*²[1,1-dimethyl-2-(methylsulfonyl)ethyl]-3-iodo-*N*²{2-methyl-4-[1,2,2,2-tetrafluoro-1-(trifluoromethyl)ethyl]phenyl}-1,2-benzenedicarboxamide

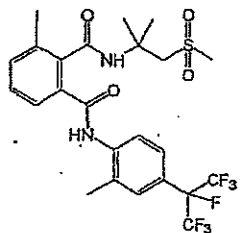
4. 分子式

C₂₃H₂₂F₇IN₂O₄S

5. 分子量

682.39

6. 構造式



7. 開発の経緯

フルベンジアミドは、1998年に日本農薬株式会社により開発されたヨウ化フタルアミド基を有する殺虫剤である。本剤は、鱗翅目害虫の筋肉細胞小胞体のカルシウムイオンチャンネルに作用し、体収縮症状をもたらして殺虫活性を示す。

我が国では2007年2月27日に初回農薬登録され、欧州及び米国を始めとする諸外国においても登録されている。今回、農薬取締法に基づく農薬登録申請（適用拡大：ブロッコリー、ばれいしょ等）及びインポートトレランス設定の要請（とうもろこし、かぼちゃ等）がされている。

II. 安全性に係る試験の概要

各種運命試験 [II.1~4] は、フルベンジアミドのフタル酸環を ^{14}C で標識したもの (以下「[pht- ^{14}C]フルベンジアミド」という) 及びアニリン環を ^{14}C で標識したもの (以下「[ani- ^{14}C]フルベンジアミド」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フルベンジアミドに換算した。代謝物/分解物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 (単回経口投与)

① 吸収

a. 血中濃度推移

Fischer ラット (一群雌雄各 4 匹) に [pht- ^{14}C]フルベンジアミドを 2 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、血中濃度推移について検討された。

全血及び血漿中放射能濃度推移は表 1 に示されている。

フルベンジアミドの吸収は比較的緩やかであった。雌雄間の血漿中濃度を比較すると、雌において若干緩やかな減衰が認められた。また、全血中濃度と血漿中濃度の差は時間が経つにつれて小さくなっていったことから、フルベンジアミドは血球中に若干分布することが考えられた。

雌雄とも高用量群では、低用量群の数倍の C_{\max} が観察されたのみであり、フルベンジアミドの吸収はほとんど飽和しているものと考えられた。(参照 2)

表 1 全血及び血漿中放射能濃度推移

投与量		2 mg/kg 体重				200 mg/kg 体重			
		雄		雌		雄		雌	
性別		血液	血漿	血液	血漿	血液	血漿	血液	血漿
試料		血液	血漿	血液	血漿	血液	血漿	血液	血漿
濃度推移 ($\mu\text{g/g}$)	投与 1 時間後	0.056	0.083	0.063	0.092	0.3	<0.1	0.3	<0.1
	投与 6 時間後	0.167	0.218	0.142	0.196	0.4	0.4	0.5	0.3
	投与 12 時間後	0.182	0.233	0.126	0.171	0.4	0.5	0.4	0.4
	投与 48 時間後	0.027	0.016	0.055	0.066	0.5	<0.1	0.5	<0.1
T_{\max} (時間)		12	12	6	6	48	12	6-48	12
C_{\max} ($\mu\text{g/g}$)		0.182	0.233	0.142	0.196	0.5	0.5	0.5	0.4
$T_{1/2}$ (時間)		28.7	12.6	41.1	37.6	NA	NA	NA	NA

NA: データポイント数不足のため算出せず

b. 吸収率

胆汁中排泄試験 [1. (1)④ b.] における、投与後 48 時間の胆汁及び尿中に排泄された放射能並びに体内に残存した放射能の合計より、消化管からの吸収率は雄で 23.5%、雌で 34.1%と推定された。(参照 4)

② 分布

Fischer ラット (一群雌雄各 4 匹) に [pht-¹⁴C]フルベンジアミドを低用量若しくは高用量又は [ani-¹⁴C]フルベンジアミドを低用量でそれぞれ単回経口投与し、体内分布試験が実施された。

主要組織の残留放射能濃度は表 2 に示されている。

投与 9 時間後では、吸収部位である消化管 (胃、小腸及び大腸)、肝臓、腎臓、副腎、脂肪等に比較的高濃度の分布が認められた。投与 168 時間後では、すべての臓器及び組織中放射能濃度は、定量限界付近にまで減衰しており、フルベンジアミド及びその代謝物に蓄積性がないことが示唆された。(参照 2)

表 2 主要組織の残留放射能濃度 (µg/g)

投与量	標識体	性別	投与 9 時間後	投与 168 時間後
2 mg/kg 体重	[pht- ¹⁴ C] フルベン ジアミド	雄	肝臓(2.42)、副腎(1.90)、白色脂肪(1.42)、大腸(1.26)、腎臓(1.07)、小腸(0.951)、骨髄(0.679)、心臓(0.676)、唾液腺(0.606)、膵臓(0.603)、肺(0.584)、胃(0.568)、甲状腺(0.566)、脾臓(0.409)、胸腺(0.376)、筋肉(0.319)、下垂体(0.290)、その他(0.28 未満)	肝臓(0.031)、白色脂肪(0.009)、副腎(0.007)、腎臓(0.005)、その他(0.005 未満)
		雌	大腸(0.857)、肝臓(0.657)、白色脂肪(0.536)、副腎(0.463)、小腸(0.227)、胃(0.188)、唾液腺(0.182)、腎臓(0.178)、膵臓(0.159)、骨髄(0.157)、卵巣(0.155)、甲状腺(0.150)、心臓(0.143)、肺(0.136)、子宮(0.123)、脾臓(0.114)、胸腺(0.097)、下垂体(0.090)、膀胱(0.072)、筋肉(0.070)、その他(0.03 未満)	肝臓(0.407)、白色脂肪(0.331)、副腎(0.137)、骨髄(0.105)、小腸(0.067)、卵巣(0.062)、膵臓(0.060)、腎臓(0.059)、唾液腺(0.057)、大腸(0.052)、胃(0.045)、甲状腺(0.038)、肺(0.039)、心臓(0.037)、胸腺(0.033)、子宮(0.033)、脾臓(0.030)、膀胱(0.026)、筋肉(0.023)、下垂体(0.020)、その他(0.01 未満)
	[ani- ¹⁴ C] フルベン ジアミド	雄		肝臓(0.016)、腎臓(0.006)、膀胱(0.006)、白色脂肪(0.006)、その他(0.004 未満)
		雌		肝臓(0.555)、白色脂肪(0.440)、副腎(0.208)、骨髄(0.169)、小腸(0.098)、卵巣(0.089)、膵臓(0.085)、唾液腺(0.083)、甲状腺(0.082)、腎臓(0.074)、大腸

				(0.066)、胃(0.064)、心臓(0.055)、子宮(0.053)、肺(0.052)、下垂体(0.045)、脾臓(0.045)、胸腺(0.044)、膀胱(0.033)、その他(0.02未満)
200 mg/kg 体重	[pht- ¹⁴ C] フルベン ジアミド	雄	大腸(60.2)、胃(28.1)、小腸(7.9)、下垂体(3.1)、白色脂肪(2.6)、副腎(2.4)、肝臓(2.2)、甲状腺(1.4)、腎臓(1.1)、唾液腺(1.1)、骨髄(0.9)、胸腺(0.8)、精巣(0.8)、前立腺(0.8)、心臓(0.7)、肺(0.6)、脾臓(0.6)、膵臓(0.6)、その他(0.6未満)	肝臓(0.1)、白色脂肪(0.1)、その他(定量限界未満)
		雌	大腸(103)、胃(12.5)、白色脂肪(4.8)、小腸(4.2)、肝臓(3.8)、副腎(3.4)、子宮(3.2)、甲状腺(2.5)、唾液腺(2.4)、膵臓(1.5)、骨髄(1.5)、腎臓(1.3)、心臓(1.0)、肺(1.0)、脾臓(1.0)、胸腺(0.9)、卵巣(0.9)、筋肉(0.6)、膀胱(0.5)、その他(0.5未満)	骨髄(0.5)、白色脂肪(0.4)、肝臓(0.3)、唾液腺(0.2)、膵臓(0.2)、腎臓(0.1)、胃(0.1)、小腸(0.1)、大腸(0.1)、その他(定量限界未満)

/: 試料採取せず

③ 代謝

尿及び糞中排泄試験 [1. (1)④ a.] で得られた投与後 72 時間 (低用量) 又は投与後 24 時間 (高用量) の尿及び糞、並びに胆汁排泄試験 [1. (1)④ b.] で得られた投与後 48 時間の胆汁、糞及び消化管内容物を試料とした代謝試験が実施された。

尿、糞、胆汁及び消化管内容物における代謝物は表 3 に示されている。

ラットにおけるフルベンジアミドの主要代謝経路は、トルイジン環 2 位メチル基の酸化、チオアルキルアミン部分のメチル基の酸化であると推定された。さらに、これらの代謝物は、グルクロン酸及びグルタチオン抱合の経路により代謝が進行すると考えられた。(参照 2~4)

表3 尿、糞、胆汁及び消化管内容物における代謝物 (%TAR)

投与量	標識体	性別	試料	フルベンジアミド	代謝物
2 mg/kg 体重	[pht- ¹⁴ C] フルベン ジアミド	雄	尿	0.01	E(0.5)、H(0.03)、F(0.01)、その他(0.9 未満)
			糞	15.4	E(37.3)、H(16.4)、F(0.4)、その他(4 未 満)
		雌	尿	0.09	E(0.05)、H(0.01)、F(<0.01)、その他 (0.08 未満)
			糞	65.8	E(5.4)、H(<0.01)、F(<0.01)、その他(5 未満)
	[ani- ¹⁴ C] フルベン ジアミド	雄	尿	0.04	E(0.4)、H(0.05)、F(0.03)、その他(0.8 未満)
			糞	30.4	E(30.8)、H(14.9)、F(0.3)、その他(4 未 満)
		雌	尿	0.21	E(0.05)、H(0.01)、F(<0.01)、その他 (0.11 未満)
			糞	65.7	E(5.7)、H(0.1)、F(<0.01)、その他(5 未 満)
	[pht- ¹⁴ C] フルベン ジアミド	雄	胆汁	—	E(1.3)、H(2.3)、G(1.8)、R(0.3)、その他 (1.5 未満)
			糞	12.0	E(0.6)
			消化管 内容物	56.3	E(3.4)、その他(0.2 未満)
		雌	胆汁	—	E(0.1)、G(0.2)、R(0.2)
糞			10.7	E(0.1)	
消化管 内容物			49.7	E(0.6)	
200 mg/kg 体重	[pht- ¹⁴ C] フルベン ジアミド	雄	尿	0.04	E(0.01)、その他(0.02 未満)
			糞	89.1	F(0.3)、E(0.2)、その他(0.3 未満)
		雌	尿	<0.01	E(<0.01)、その他(0.04 未満)
			糞	97.8	F(0.3)、E(<0.01)、その他(0.4 未満)

—：検出されず

④ 排泄

a. 尿及び糞中排泄

Fischer ラット (一群雌雄各 4 匹) に [pht-¹⁴C]フルベンジアミドを低用量若しくは高用量又は [ani-¹⁴C]フルベンジアミドを低用量でそれぞれ単回経口投与し、尿及び糞中排泄試験が実施された。

投与後 24 及び 168 時間の尿及び糞中排泄率は表 4 に示されている。雌雄ともにほとんどが糞中排泄であった。(参照 2)

表4 尿及び糞中排泄率 (%TAR)

標識体	[pht- ¹⁴ C]フルベンジアミド								[ani- ¹⁴ C]フルベンジアミド			
	2 mg/kg 体重				200 mg/kg 体重				2 mg/kg 体重			
性別	雄		雌		雄		雌		雄		雌	
試料	尿	糞	尿	糞	尿	糞	尿	糞	尿	糞	尿	糞
投与後 24 時間	1.3	77.0	0.2	58.2	0.1	89.9	0.1	98.5	1.2	79.0	0.3	54.5
投与後 168 時間	1.8	96.2	0.6	91.4	0.5	93.6	0.6	99.6	1.7	93.6	1.1	91.5

注) 投与後 168 時間の尿はケージ洗浄液を含む。

b. 胆汁中排泄

胆管カニューレを挿入した Fischer ラット (雄 3 匹、雌 6 匹) に [pht-¹⁴C]フルベンジアミドを低用量で単回経口投与し、胆汁排泄試験が実施された。

投与後 48 時間の胆汁、尿及び糞中排泄率は表 5 に示されている。(参照 4)

表 5 投与後 48 時間の胆汁、尿及び糞中排泄率 (%TAR)

投与量	2 mg/kg 体重	
性別	雄	雌
胆汁	11.1	3.3
尿	0.8	0.2
糞	12.8	11.0

(2) ラット (反復経口投与)

① 吸収

a. 血中濃度推移

Fischer ラット (一群雌雄各 4 匹) に [pht-¹⁴C]フルベンジアミドを低用量で 14 日間反復経口投与し、血中濃度推移について検討された。

全血及び血漿中放射能濃度推移は表 6 に示されている。

血中濃度の消失推移は単回経口投与における場合と同様であったが、雌では雄に比べ放射能濃度の消失が遅い傾向が認められた。(参照 3)

表6 全血及び血漿中放射能濃度推移 (µg/g)

投与量	2 mg/kg 体重			
	雄		雌	
性別	血液	血漿	血液	血漿
最終投与 9 時間後	0.157	0.173	0.135	0.168
最終投与 24 時間後	0.094	0.089	0.108	0.137
最終投与 168 時間後	0.009	—	0.028	0.034

— : 検出されず

② 分布

Fischer ラット (一群雌雄各 4 匹) に [pht-¹⁴C]フルベンジアミドを低用量で 14 日間反復経口投与し、体内分布試験が実施された。

最終投与 168 時間後における主要組織の残留放射能濃度は表 7 に示されている。

特異的にフルベンジアミド又はその代謝物が残留する臓器及び組織は認められず、反復投与においても、フルベンジアミド及び代謝物には蓄積性がないことが示された。(参照 3)

表 7 主要組織の残留放射能濃度 (µg/g)

投与量	標識体	性別	最終投与 168 時間後
			2 mg/kg 体重
		雌	白色脂肪(1.71)、肝臓(1.64)、副腎(0.603)、骨髓(0.457)、小腸(0.317)、膵臓(0.273)、腎臓(0.248)、唾液腺(0.241)、卵巣(0.230)、胃(0.215)、大腸(0.211)、甲状腺(0.198)、肺(0.194)、心臓(0.188)、胸腺(0.152)、脾臓(0.151)、骨(0.107)、子宮(0.105)、膀胱(0.100)、下垂体(0.098)、筋肉(0.082)、血漿(0.034)、その他(0.028 以下)

③ 代謝

[pht-¹⁴C]フルベンジアミドを用いた尿及び糞中排泄試験 [1. (2)④ a.] で得られた最終投与後 72 時間の尿及び糞を試料とした代謝試験が実施された。

糞中においては親化合物が 82.2~91.3% TAR を占め、他に主要代謝物として E が 2.2~7.2% TAR、H が <0.01~2.8% TAR 認められた。その他に未同定代謝物が検出されたが、1% TAR 未満と微量であった。尿中には 0.2~0.5% TAR しか排泄されず、親化合物及び E が検出された。(参照 2~4)

④ 排泄

a. 尿及び糞中排泄

Fischer ラット（一群雌雄各 4 匹）に[pht-¹⁴C]フルベンジアミドを低用量で 14 日間反復経口投与し、尿及び糞中排泄試験が実施された。

最終投与後 24 及び 168 時間の尿及び糞中排泄率は表 8 に示されている。雌雄ともにほとんどが糞中に排泄された。（参照 3）

表 8 尿及び糞中排泄率 (%TAR)

投与量	2 mg/kg 体重			
	雄		雌	
性別				
試料	尿	糞	尿	糞
最終投与後 24 時間	0.48	102	0.20	101
最終投与後 168 時間	0.57	103	0.31	104

注) 最終投与後 168 時間の尿はケージ洗浄液を含む。

2. 植物体内運命試験

(1) りんご

りんご（品種：ふじ）に[pht-¹⁴C]フルベンジアミド又は[ani-¹⁴C]フルベンジアミドを 200 g ai/ha で散布し、散布 0、7、14、28 及び 56 日後（成熟期）に採取された果実及び葉を試料とした植物体内運命試験が実施された。収穫された果実及び葉は、表面洗浄液、抽出液及び未抽出残渣に分画された。

りんご試料中放射能濃度は表 9 に示されている。

総残留放射能濃度は、果実及び葉のいずれも処理当日に最高値を示し、その後は経時的に漸減した。

果実では、親化合物及び B の他、未同定代謝物が処理直後に 6.3%TRR 未満（0.002 mg/kg 未満）、処理 56 日後に 18.2%TRR 未満（0.002 mg/kg 未満）検出された。

葉では、親化合物、B、C、E、H、P 及び Q の他、未同定代謝物が処理直後で 0.5～3.1%TRR（0.024～0.139 mg/kg）、処理 56 日後で 1.6～13.0%TRR（0.021～0.188 mg/kg）検出された。

りんごにおけるフルベンジアミドの主要代謝経路は、光分解によりヨウ素原子が脱離した代謝物 B 及び C の生成、トリイジン環メチル基の酸化による代謝物 E 及び H の生成と考えられた。（参照 5）

表9 りんご試料中放射能濃度

標識体	[pht- ¹⁴ C]フルベンジアミド							
試料	果実				葉			
処理後日数	0日		56日		0日		56日	
	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg
総残留放射能	100	0.016	100	0.011	100	4.51	100	1.44
親化合物	93.8	0.015	54.5	0.006	106	4.76	52.9	0.763
B	-	-	<18.2	<0.002	0.8	0.035	7.2	0.104
C	-	-	-	-	-	-	0.7	0.010
E	-	-	-	-	0.1	0.004	2.1	0.031
H	-	-	-	-	0.4	0.017	3.5	0.050
P	-	-	-	-	0.2	0.011	-	-
Q	-	-	-	-	-	-	2.1	0.030
標識体	[ani- ¹⁴ C]フルベンジアミド							
試料	果実				葉			
処理後日数	0日		56日		0日		56日	
	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg
総残留放射能	100	0.043	100	0.010	100	4.45	100	1.64
親化合物	81.4	0.035	50.0	0.005	104	4.61	62.4	1.03
B	<4.7	<0.002	<10.0	<0.001	1.5	0.069	6.9	0.114
C	-	-	-	-	-	-	4.4	0.072
E	-	-	-	-	0.3	0.013	2.6	0.043
H	-	-	-	-	0.3	0.013	3.3	0.054
P	-	-	-	-	2.3	0.103	-	-

(2) キャベツ

キャベツ (品種: YR-晴徳) に [pht-¹⁴C]フルベンジアミド又は [ani-¹⁴C]フルベンジアミドを1個体あたり0.3 mgで処理し、処理21及び42日後(成熟期)に植物体を結球部、外葉部及び根部の部位毎に分割して採取された試料を用いた植物体内運命試験が実施された。外葉部は洗浄液、抽出液及び未抽出残渣に分画された。

処理21及び42日後ともに、処理放射能のほとんど(101~108%TRR)は外葉部で検出され、表面洗浄画分に77.5%TRR以上が検出された。

キャベツ外葉部における放射能濃度は表10に示されている。

外葉部では、親化合物、代謝物B、C、E及びHの他、未同定代謝物が0.2%TRR以下(0.012 mg/kg以下)検出された。

結球中の放射能濃度は低く、0.001 mg/kg以下であった。

キャベツにおけるフルベンジアミドの主要代謝経路は、光分解によりヨウ素原子が脱離した代謝物B及びCの生成、トルイジン環メチル基の酸化による代謝物E及びHの生成と考えられた。(参照6)

表 10 キャベツ外葉部における放射能濃度

試料	[pht- ¹⁴ C]フルベンジアミド				[ani- ¹⁴ C]フルベンジアミド			
	21 日		42 日		21 日		42 日	
	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg
総残留放射能	100	0.59	100	0.59	100	0.70	100	0.61
親化合物	90.2	0.53	90.2	0.54	90.7	0.64	89.3	0.54
B	1.3	0.008	1.5	0.009	1.3	0.009	1.5	0.009
C	0.7	0.004	1.3	0.008	1.0	0.007	1.5	0.009
E	0.3	0.002	0.5	0.003	0.4	0.003	0.7	0.005
H	0.1	0.001	0.3	0.002	0.2	0.002	0.5	0.003

(3) トマト

ミニトマト（品種：千果）に、[pht-¹⁴C]フルベンジアミド又は[ani-¹⁴C]フルベンジアミドを果実に1枝あたり0.125 mg、葉に1枝あたり0.80 mg 処理し、処理0、7、14及び28日後に採取された処理部位の果実及び葉、処理28日後ではその他の部位全体（根部含む）を試料として採取し、植物体内運命試験が実施された。収穫した果実及び葉は、表面洗浄液、抽出液及び未抽出残渣に分離された。

放射能は、果実では処理直後の99.1～99.3%TRR（3.24～3.38 mg/kg）から処理28日後の65.9～68.7%TRR（1.32～1.49 mg/kg）と緩やかに減少した。葉では、いずれの時期においても89.9～106%TRR（14.9～45.4 mg/kg）とほぼ定量的に回収された。処理28日後におけるその他の部位全体への分布は、1.1%TRR¹とわずかであった。果実及び葉とも、表面洗浄液に94.4%TRR以上が検出された。

トマト果実及び葉における放射能濃度は表11に示されている。

果実では、処理直後に親化合物及びCが検出された他、未同定代謝物が総和で0.43～0.46%TRR（0.0146～0.0150 mg/kg）検出された。[pht-¹⁴C]フルベンジアミド処理区ではさらにBが検出された。処理28日後には、親化合物、B、C、E及びHが検出された他、未同定代謝物が総和で2.3%TRR（0.0306～0.0336 mg/kg）検出された。

葉では、処理直後に親化合物が検出された他、未同定代謝物が0.83～0.84%TRR（0.365～0.381 mg/kg）検出された。[pht-¹⁴C]フルベンジアミド処理区ではさらにB及びCが検出された。処理28日後では、親化合物、B、C、E、H及びNが検出された。

トマトにおけるフルベンジアミドの主要代謝経路は、光分解によりヨウ素原子が脱離した代謝物B及びCの生成、トルイジン環メチル基の酸化による代謝物E及びHの生成と考えられた。（参照7）

¹ その他の部位における放射能量は、果実及び葉への処理放射能量の合計に対する割合。

表 11 トマト試料中放射能濃度

標識体	[pht- ¹⁴ C]フルベンジアミド							
試料	果実				葉			
処理後日数	0日		28日		0日		28日	
	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg
総残留放射能	100	3.24	100	1.32	100	44.1	100	16.5
親化合物	99.5	3.22	96.2	1.27	99.1	43.7	90.9	15.0
B	0.05	0.0016	0.50	0.0066	0.04	0.0165	0.53	0.087
C	0.04	0.0013	0.23	0.003	0.05	0.0022	0.24	0.039
E	-	-	0.38	0.005	-	-	0.40	0.066
H	-	-	0.26	0.0034	-	-	0.33	0.055
N	-	-	0.07	0.0009	-	-	0.10	0.017
標識体	[ani- ¹⁴ C]フルベンジアミド							
試料	果実				葉			
処理後日数	0日		28日		0日		28日	
	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg
総残留放射能	100	3.38	100	1.49	100	45.4	100	14.9
親化合物	99.5	3.36	96.6	1.43	99.1	45.0	95.2	14.2
B	-	-	0.32	0.0048	-	-	0.36	0.054
C	0.04	0.0012	0.18	0.0027	-	-	0.20	0.030
E	-	-	0.32	0.0048	-	-	0.32	0.0478
H	-	-	0.29	0.0043	-	-	0.36	0.053

3. 土壤中運命試験

(1) 好氣的土壤中運命試験

[pht-¹⁴C]フルベンジアミド又は[ani-¹⁴C]フルベンジアミドを埴壤土（高知）に乾土あたり約 0.4 mg/kg となるように添加後、25℃の暗条件下で 180 日間インキュベートし、好氣的土壤中運命試験が実施された。

親化合物は、処理 56 日後で 98.9～100% TAR、試験終了時（処理 180 日後）で 98.0～99.0% TAR 検出された。微量ではあるが、分解物 B、E 及び H が試験終了時にそれぞれ 0.2、0.2～0.4 及び 0.4～0.7% TAR 検出された。

フルベンジアミドの分解は極めて緩やかであり、推定半減期は 180 日以上であった。（参照 8）

(2) 土壤表面光分解試験

[pht-¹⁴C]フルベンジアミド又は[ani-¹⁴C]フルベンジアミドを砂土（米国カリフォルニア州）で調製した厚さ 1～2 mm の土壤薄層に、乾土あたり 1.3 µg/g となるように添加後、20℃±1℃でキセノンアークランプ（光強度：583 W/m²、波長：300～800 nm）を 11 日間連続照射して土壤表面光分解試験が実施された。

光照射区において、親化合物は経時的に減少し、処理 11 日後には 47.9～49.7% TAR になった。また、分解物 B 及び M がそれぞれ 15.5～17.6 及び 1.5

～8.2% TAR 検出された。暗所対照区では、処理 11 日後においても親化合物はほとんど分解されず、92.6～99.9% TAR が残存していた。

フルベンジアミドの推定半減期は、本試験条件下では 11.0～11.4 日、米国における太陽光下では 33.6～34.9 日と換算²された。

土壌表面において、フルベンジアミドは速やかに分解物 B へ分解されることが示された。また、分解物 B も土壌中では安定ではなく、分解物 M を経由し速やかに CO₂ 及び未抽出残渣にまで分解されることが示された。(参照 9)

(3) 土壌吸脱着試験

4 種類の国内土壌 [軽埴土 (高知)、壤土 (北海道)、軽埴土 (和歌山) 及び砂土 (宮崎)] を用いた土壌吸脱着試験が実施された。

Freundlich の吸着係数 K_{ads} は 26.9～54.6 であり、有機炭素含有率により補正した吸着係数 K_{oc} は 1,550～3,660 であった。また、脱着係数 K_{des} は 36.2～52.1 であった。

フルベンジアミドは、土壌においてわずかな移行性があると考えられた。(参照 10)

4. 水中運命試験

(1) 加水分解試験

[pht-¹⁴C]フルベンジアミド又は[ani-¹⁴C]フルベンジアミドを pH 4 (酢酸緩衝液)、pH 5 (酢酸緩衝液、25°C 試験区のみ)、pH 7 (リン酸緩衝液) 及び pH 9 (ホウ酸緩衝液) の各緩衝液に 12.1 µg/L となるように加えた後、25°C で 30 日間又は 50°C で 5 日間インキュベートし、加水分解試験が実施された。

各処理区において、親化合物は 90.5～101% TAR 回収された。フルベンジアミドは、本試験条件下で加水分解に対し安定であった。(参照 11)

(2) 水中光分解試験

[pht-¹⁴C]フルベンジアミド又は[ani-¹⁴C]フルベンジアミドを蒸留水 (pH 6.0～6.2)、自然水 [地下水 (大阪)、pH 7.4] 及び光増感剤として 1% アセトンを含む蒸留水 (いずれの試験水も滅菌後に使用) に 12.5 µg/L となるように加えた後、25°C でキセノンアークランプ (光強度: 623～640 W/m²、波長: 280～800 nm) を 7 日間連続照射し、水中光分解試験が実施された。

親化合物は光照射により速やかに分解され、処理 7 日後に検出されたのは 31.3～46.7% TAR であった。

光分解物としては B、C 及び D が同定され、処理 7 日後にはそれぞれ 10.1～31.9、0.6～2.2 及び 0.2～11.6% TAR 検出された。

² 米国の隣接する 48 州の年間平均の太陽光強度 190 W/m² を基準として換算した。

各水中の光照射区において、初期の主要分解物は B 及び C であり、C は後期に D へと分解されるものと推定された。暗所対照区においては、定量的な親化合物の回収が認められ、顕著な分解物は検出されなかった。

自然水中では、蒸留水中に比べ、親化合物の若干速やかな減衰が認められた。

フルベンジアミドの推定半減期は光照射区において 4.3～6.5 日であり、北緯 35 度（東京）春の自然太陽光下では 25.2～32.5 日と推定された。（参照 12）

5. 土壌残留試験

火山灰土・軽埴土（熊本）及び沖積土・埴壤土（高知）を用いて、フルベンジアミド、分解物 B、C 及び D（圃場のみ）を分析対象化合物とした土壌残留試験（容器内及び圃場）が実施された。結果は表 12 に示されている。（参照 13）

表 12 土壌残留試験成績

試験	濃度*	土壌	推定半減期	
			フルベンジアミド	フルベンジアミド+ 分解物
容器内 試験	0.4 mg/kg	火山灰土・軽埴土	1 年以上	1 年以上
		沖積土・埴壤土	1 年以上	1 年以上
圃場 試験	300 g ai/ha	火山灰土・軽埴土	247 日	250 日
		沖積土・埴壤土	34 日	34 日

※容器内試験で純品、圃場試験で顆粒水和剤を使用

6. 作物等残留試験

(1) 作物残留試験

野菜、果実、豆類及び茶を用いて、フルベンジアミド、代謝物 B 及び C（C の分析は国内のみ）を分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。

今回、適用拡大申請されている作物（ばれいしょ、さといも、かんしょ、はつかだいこん、ブロッコリー、アスパラガス、ミニトマト、すいか、えだまめ、すもも及びかき）を含む国内での適用作物については別紙 3、インポートトレランス申請されている作物（とうもろこし、カリフラワー、ブロッコリー、セロリ、かぼちゃ、メロン類、もも、あんず、すもも、綿実、くり、ペカン、アーモンド、くるみ及びその他のハーブ）を含む海外での試験結果については別紙 4 に示されている。

国内で栽培されている農産物におけるフルベンジアミドの最高値は、最終散布 7 日後に収穫した茶（荒茶）の 29.0 mg/kg であった。代謝物 B の最高値は、最終散布 1 日後に収穫したリーフレタスの 0.20 mg/kg であったが、ほとんど定量限界未満であった。代謝物 C は全データが定量限界未満であった。

海外で栽培されている農産物におけるフルベンジアミドの最高値は、最終散布 1 日後に収穫したほうれんそうの 6.72 mg/kg であった。代謝物 B は、最終

散布3及び7日後に収穫したマスタードグリーン¹の0.04 mg/kgであったが、ほとんど定量限界未満であった。(参照14~15、45、47、48)

(2) 後作物残留試験

フルベンジアミドを600 g ai/haで3回散布して栽培したキャベツの後作物となるレタス及びだいこん(葉、根部)を用いて、フルベンジアミド、代謝物B及びCを分析対象化合物とした後作物残留試験が実施された。

結果は別紙5に示されており、いずれの作物でもフルベンジアミドは定量限界未満であった。(参照16)

(3) 推定摂取量

別紙3の作物残留試験の分析値を用いて、フルベンジアミドを暴露評価対象化合物とした際に食品中から摂取される推定摂取量が表13に示されている。詳細は別紙6に示されている。

なお、本推定摂取量の算定は、申請された使用方法からフルベンジアミドが最大の残留を示す使用条件で、今回申請された作物(ばれいしょ、さといも、かんしょ、はつかだいこん、ブロッコリー、アスパラガス、ミニトマト、すいか、えだまめ、すもも及びかき)を含むすべ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13 食品中より摂取されるフルベンジアミドの推定摂取量

	国民平均 (体重:53.3 kg)	小児(1~6歳) (体重:15.8 kg)	妊婦 (体重:55.6 kg)	高齢者(65歳以上) (体重:54.2 kg)
摂取量 (µg/人/日)	222.73	102.50	205.32	236.67

8. 一般薬理試験

マウス及びラットを用いた一般薬理試験が実施された。結果は表14に示されている。(参照17)

表 14 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)	最大 無作用量 (mg/kg 体重)	最小作用量 (mg/kg 体重)	結果の概要	
中枢神経系	一般状態 (Irwin 法)	ICR マウス	雌雄各 3	0, 200, 600, 2,000	2,000	—	投与による影響なし。
	一般状態 (FOB)	SD ラット	雄 5	0, 200, 600, 2,000	2,000	—	投与による影響なし。
	睡眠時間	ICR マウス	雄 8	0, 200, 600, 2,000	2,000	—	投与による影響なし。
循環器系	血圧・ 心拍数	SD ラット	雄 5	0, 200, 600, 2,000	2,000	—	投与による影響なし。
消化器系	小腸 輸送能	ICR マウス	雄 8	0, 200, 600, 2,000	600	2,000	炭末輸送能の抑制が認められた。
腎臓	腎機能	SD ラット	雄 5	0, 200, 600, 2,000	2,000	—	投与による影響なし。
血液	溶血と凝固	SD ラット	雄 5	0, 200, 600, 2,000	2,000	—	投与による影響なし。

*: いずれの試験においてもフルベンジアミド原体を 0.5% CMC-Na 水溶液に懸濁した検体を経口投与した。

—: 最小作用量は求められなかった。

9. 急性毒性試験

フルベンジアミドの急性毒性試験が実施された。

結果は表 15 に示されている。なお、急性吸入毒性試験では 0.07 mg/L が暴露可能な最高濃度であった。(参照 18~20)

表 15 急性毒性試験結果概要 (原体)

投与経路	動物種	LD ₅₀ (mg/kg 体重)		観察された症状
		雄	雌	
経口	SD ラット 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	症状及び死亡例なし
経皮	SD ラット 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	症状及び死亡例なし
吸入	SD ラット 雌雄各 5 匹	LC ₅₀ (mg/L)		症状及び死亡例なし
		>0.07	>0.07	

フルベンジアミドの代謝物 B 及び C の急性経口毒性試験が実施された。

結果は表 16 に示されている。代謝物 C において、投与 30 分後から軟便及

び肛門周囲の被毛汚染がみられたが、投与1日後には消失した。(参照 21～22)

表 16 急性経口毒性試験結果概要 (代謝物)

被験物質	動物種	LD ₅₀ (mg/kg 体重)		観察された症状
		雄	雌	
B	SD ラット 雌 6 匹	>2,000	>2,000	症状及び死亡例なし
C	SD ラット 雌 6 匹	>2,000	>2,000	軟便及び肛門周囲の被毛汚染 死亡例なし

10. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

日本白色種ウサギ (雄) を用いた眼刺激性試験及び皮膚刺激性試験が実施された。皮膚刺激性は認められなかったが、軽度の眼刺激性が認められた。(参照 23～24)

Hartley モルモット (雌) を用いた皮膚感作性試験 (Maximization 法) が実施された。皮膚感作性は認められなかった。(参照 25)

11. 亜急性毒性試験

(1) 90 日間亜急性毒性試験 (ラット)

Fischer ラット (一群雌雄各 10 匹) を用いた混餌 (原体: 0、20、50、200、2,000 及び 20,000 ppm: 平均検体摂取量は表 17 参照) 投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 17 90 日間亜急性毒性試験 (ラット) の平均検体摂取量

投与群		20 ppm	50 ppm	200 ppm	2,000 ppm	20,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	1.15	2.85	11.4	116	1,190
	雌	1.30	3.29	13.1	128	1,320

各投与群で認められた毒性所見は表 18 に示されている。

20,000 ppm 投与群の雌で散見された立ち上がり姿勢スコアの増加は、慢性毒性試験においてもほぼ同時期に観察されており、投与との関連は否定できないと判断したが、他の検査項目の変化を伴わないこの所見単独での軽微かつ一時的な変化について毒性学的意義を認めることは難しいと考えられた。

本試験において、2,000 ppm 以上投与群の雄で PLT 増加が、200 ppm 以上投与群の雌で小葉周辺性肝細胞脂肪化等が認められたので、無毒性量は雄で 200 ppm (11.4 mg/kg 体重/日)、雌で 50 ppm (3.29 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 26)

表 18 90 日間亜急性毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
20,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> ・ MCV 減少 ・ TP 及び Alb 増加 ・ 肝絶対及び比重量³増加 ・ 肝暗調化及び腫大 	<ul style="list-style-type: none"> ・ MCH 減少 ・ TP 及び Alb 増加 ・ Glob 増加、T.Chol 及び TBA 減少 ・ 副腎、卵巣絶対及び比重量増加 ・ 肝暗調化
2,000 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> ・ PLT 増加 	<ul style="list-style-type: none"> ・ PLT 増加、Ht 及び Hb 減少 ・ GGT 及びカリウム増加、TG 減少、ChE 活性低下 ・ 腎絶対及び比重量増加 ・ 肝腫大 ・ び慢性肝細胞肥大 ・ 甲状腺ろ胞上皮細胞肥大
200 ppm 以上	200 ppm 以下毒性所見なし	<ul style="list-style-type: none"> ・ MCV 減少 ・ 肝絶対及び比重量増加 ・ 小葉周辺性肝細胞脂肪化
50 ppm 以下		毒性所見なし

(2) 90 日間亜急性毒性試験（マウス）

ICR マウス（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体：0、50、100、1,000 及び 10,000 ppm：平均検体摂取量は表 19 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。なお、本試験は発がん性試験（マウス）の予備試験であり、試験ガイドラインには準拠していない。

表 19 90 日間亜急性毒性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群		50 ppm	100 ppm	1,000 ppm	10,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	6.01	11.9	123	1,210
	雌	7.13	14.7	145	1,420

各投与群で認められた毒性所見は表 20 に示されている。

本試験において、1,000 ppm 投与群以上の雌雄で小葉中心性肝細胞肥大等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 100 ppm（雄：11.9 mg/kg 体重/日、雌：14.7 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 42）

³ 体重比重量を比重量という（以下同じ）。

表 20 90 日間亜急性毒性試験（マウス）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
10,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> ・肝比重量増加 ・肝暗調化 	<ul style="list-style-type: none"> ・T.Bil 増加 ・卵巣比重量増加
1,000 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> ・小葉中心性肝細胞肥大 ・小葉中心性肝細胞脂肪化 	<ul style="list-style-type: none"> ・肝絶対及び比重量増加 ・小葉中心性肝細胞肥大 ・小葉中心性肝細胞脂肪化
100 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

(3) 90 日間亜急性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いた混餌（原体：0、100、2,000、40,000 ppm：平均検体摂取量は表 21 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 21 90 日間亜急性毒性試験（イヌ）の平均検体摂取量

投与群		100 ppm	2,000 ppm	40,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	2.58	52.7	1,080
	雌	2.82	59.7	1,140

各投与群で認められた毒性所見は表 22 に示されている。

40,000 ppm 投与群の雄でみられた軟便は検体投与の影響によるものと考えられたが、40,000 ppm 投与群の雌を含めた他の投与群でみられた軟便は、発生個体数が少なく、また、観察された週も少なかったことから、検体投与には関連しない症状であると考えられた。

40,000 ppm 投与群の雄の 2 例に肝臓の小肉芽腫が認められたが、この病変の程度は軽く、また、雌では用量に関連なく観察された所見であったため、検体投与とは関連しないものと考えられた。

本試験において、2,000 ppm 以上投与群の雌雄で副腎絶対及び比重量増加等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 100 ppm（雄：2.58 mg/kg 体重/日、雌：2.82 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 27）

表 22 90 日間亜急性毒性試験（イヌ）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
40,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> ・軟便 ・体重増加抑制 ・Hb 及び RBC 増加 ・ALP 増加、T.Chol 減少 ・副腎皮質細胞肥大 	
2,000 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> ・APTT 短縮 ・副腎絶対及び比重量増加 	<ul style="list-style-type: none"> ・APTT 短縮 ・ALP 及び TG 増加 ・副腎絶対及び比重量増加 ・副腎皮質細胞肥大
100 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

12. 慢性毒性試験及び発がん性試験

(1) 1年間慢性毒性試験（ラット）

Fischer ラット（一群雌雄各 25 匹）を用いた混餌（原体：0、20、50、2,000、20,000 ppm：平均検体摂取量は表 23 参照）投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

表 23 1 年間慢性毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		20 ppm	50 ppm	2,000 ppm	20,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	0.781	1.95	79.3	822
	雌	0.960	2.40	97.5	998

各投与群で認められた毒性所見は表 24 に示されている。

20,000 ppm 投与群の雌で散見された立ち上がり姿勢スコアの増加は、亜急性毒性試験においてもほぼ同時期に観察されており投与との関連は否定できないと判断したが、他の検査項目の変化を伴わないこの所見単独での軽微かつ一時的な変化について毒性学的意義を認めることは難しいと考えられた。

本試験において、2,000 ppm 以上投与群の雌雄で甲状腺ろ胞上皮細胞肥大等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 50 ppm（雄：1.95 mg/kg 体重/日、雌：2.40 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 28）

表 24 1年間慢性毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
20,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> ・ Ht、Hb、RBC、MCV 及び MCH 減少、PLT 増加 ・ TP 増加 ・ 甲状腺絶対及び比重量増加 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 卵巣絶対及び比重量増加
2,000 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> ・ 網状赤血球数増加、PT 及び APTT 延長 ・ GGT 及び Alb 増加 ・ 肝比重量増加 ・ 甲状腺ろ胞上皮細胞肥大 	<ul style="list-style-type: none"> ・ Ht、Hb、RBC、MCV 及び MCH 減少 ・ GGT、TP、Alb 及びリン増加、TBA、T.Chol 及び TG 減少 ・ 肝、腎及び心絶対及び比重量増加 ・ 副腎比重量増加 ・ 脾絶対及び比重量減少 ・ 肝暗調化及び腫大 ・ 甲状腺ろ胞上皮細胞肥大 ・ 小葉周辺性肝細胞脂肪化及びび慢性肝細胞肥大
50 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

(2) 1年間慢性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いた混餌（原体：0、100、1,500、20,000 ppm：平均検体摂取量は表 25 参照）投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

表 25 1年間慢性毒性試験（イヌ）の平均検体摂取量

投与群		100 ppm	1,500 ppm	20,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	2.21	35.2	484
	雌	2.51	37.9	533

各投与群で認められた毒性所見は表 26 に示されている。

本試験において、1,500 ppm 以上投与群の雄で肝比重量増加等、雌で ALP 増加等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 100 ppm（雄：2.21 mg/kg 体重/日、雌：2.51 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 29）

表 26 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
20,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> ・ALP 及び ALT 増加、Alb 及び A/G 比減少 ・肝クッパー細胞褐色色素沈着 	<ul style="list-style-type: none"> ・体重増加抑制 ・ALT、GGT 及び TG 増加、Glu 減少 ・肝絶対重量増加 ・肝クッパー細胞褐色色素沈着
1,500 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> ・体重増加抑制 ・APTT 短縮 ・ナトリウム減少 ・肝比重量増加 	<ul style="list-style-type: none"> ・APTT 短縮、PLT 増加 ・ALP 増加
100 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

(3) 2年間発がん性試験（ラット）

Fischer ラット（一群雌雄各 50 匹）を用いた混餌（原体：0、50、1,000、20,000 ppm：平均検体摂取量は表 27 参照）投与による 2 年間発がん性試験が実施された。

表 27 2年間発がん性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		50 ppm	1,000 ppm	20,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	1.70	33.9	705
	雌	2.15	43.7	912

各投与群で認められた毒性所見は表 28 に示されている。

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

本試験において、1,000 ppm 以上投与群の雌雄で小葉周辺性肝細胞脂肪化等が認められたので、無毒性量は雌雄で 50 ppm（雄：1.70 mg/kg 体重/日、雌：2.15 mg/kg 体重/日）であると考えられた。発がん性は認められなかった。（参照 30）

表 28 2年間発がん性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
20,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> ・肝絶対及び比重量増加 ・甲状腺絶対重量増加 ・肝小葉明瞭及び表面粗造 ・脾暗調化 ・甲状腺ろ胞上皮細胞肥大 	<ul style="list-style-type: none"> ・体重増加抑制 ・甲状腺、副腎及び卵巣絶対及び比重量増加
1,000 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> ・小葉周辺性肝細胞脂肪化 ・慢性腎症 	<ul style="list-style-type: none"> ・肝絶対及び比重量増加 ・腎比重量増加 ・肝暗調化及び腫大 ・脱毛 ・小葉周辺性肝細胞脂肪化、び慢性肝細胞脂肪化及びび慢性肝細胞肥大 ・慢性腎症 ・甲状腺ろ胞上皮細胞肥大 ・皮膚毛包炎又は毛嚢炎
50 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

(4) 18カ月間発がん性試験（マウス）

ICR マウス（一群雌雄各 52 匹）を用いた混餌（原体：0、50、1,000 及び 10,000 ppm：平均検体摂取量は表 29 参照）投与による 18 カ月間発がん性試験が実施された。

表 29 18 カ月間発がん性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群		50 ppm	1,000 ppm	10,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	4.85	94	988
	雌	4.44	93	937

各投与群で認められた毒性所見は表 30 に示されている。

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

本試験において、1,000 ppm 以上投与群の雌雄で甲状腺ろ胞上皮細胞肥大等が認められたので、無毒性量は雌雄ともに 50 ppm（雄：4.85 mg/kg 体重/日、雌：4.44 mg/kg 体重/日）であると考えられた。発がん性は認められなかった。

(参照 31)

表 30 18 カ月間発がん性試験（マウス）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
10,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> 肝、甲状腺及び副腎絶対及び比重量増加 甲状腺コロイド変性 変異肝細胞巢（空胞細胞及び好塩基性細胞） 	<ul style="list-style-type: none"> 甲状腺絶対及び比重量増加 肝暗調化 小葉周辺性肝細胞脂肪化（大型脂肪滴） 甲状腺コロイド変性及びろ胞上皮過形成
1,000 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> 肝暗調化 甲状腺腫大 小葉中心性肝細胞肥大、小葉中心性肝細胞脂肪化及びび慢性肝細胞脂肪化（小型脂肪滴） 甲状腺水腫様変性を伴うろ胞上皮細胞肥大及び大型ろ胞増加 	<ul style="list-style-type: none"> 肝絶対及び比重量増加 甲状腺腫大 小葉中心性肝細胞肥大、小葉中心性肝細胞脂肪化及びび慢性肝細胞脂肪化（小型脂肪滴） び慢性肝細胞脂肪化（大型脂肪滴） 甲状腺水腫様変性を伴うろ胞上皮細胞肥大及び大型ろ胞増加
50 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

13. 生殖発生毒性試験

(1) 2 世代繁殖試験（ラット）

Wistar ラット（一群雌雄各 24 匹）を用いた混餌（原体：0、20、50、2,000 及び 20,000 ppm：平均検体摂取量は表 31 参照）投与による 2 世代繁殖試験が実施された。

表.31 2 世代繁殖試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群			20 ppm	50 ppm	2,000 ppm	20,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	P 世代	雄	1.30	3.30	131	1,310
		雌	1.59	3.95	159	1,580
	F ₁ 世代	雄	1.64	4.05	162	1,640
		雌	1.84	4.59	176	1,810

各投与群で認められた毒性所見は表 32 に示されている。

親動物において、2,000 及び 20,000 ppm 投与群の P 世代雌各 1 例が出産時に臨床症状を示すことなく死亡した。このうち 20,000 ppm 投与群の 1 例では、重度の肝細胞脂肪化及び塊状肝細胞壊死が認められたので、肝臓障害が死亡に至らせる要因の一つであったと考えられた。なお、追加実施された 1 世代繁殖試験 [13. (2)] の 20,000 ppm 投与群においても出産時死亡が認められたことから、20,000 ppm 投与群における死亡は検体投与に関連すると考えられたが、2,000 ppm 投与群での死亡は本試験のみで認められ、偶発的なものである可能性が高いと考えられた。

2,000 ppm 以上投与群の F₁ 及び F₂ 世代児動物で腫大が認められた眼球では、

ほぼ全例に虹彩癒着が認められ、眼房水の流出阻害が眼球腫大に至ったと考えられた。また、これらの眼球では出血、角膜上皮基底細胞の水腫様変性、角膜上皮細胞の空胞化、角膜炎、虹彩炎及び白内障も観察された。

F₁世代児動物の雄において、50 ppm 以上投与群で包皮分離完了の遅延がみられ、対照群との間に有意差が認められた。しかし、50 及び 2,000 ppm 投与群の平均完了日（42.5 及び 43.0 日）は試験施設における同系統ラットの背景データ（40.9～43.4 日）の範囲内にあり、多重比較検定で解析した場合、平均完了日の有意な遅延は 2,000 ppm 以上投与群で認められ、50 ppm 投与群に有意差はなかった。また、追加実施された 1 世代繁殖試験においても、200 ppm 以下の投与群では包皮分離完了日に変動はみられなかったことから、50 ppm 投与群でみられた包皮分離完了の遅延は偶発的であると考えられた。

本試験において、親動物では 2,000 ppm 以上投与群の雌雄で甲状腺ろ胞上皮細胞肥大等が、児動物では 2,000 ppm 以上投与群の雌雄で肝絶対及び比重増加等が認められたので、無毒性量は親動物及び児動物の雌雄で 50 ppm（P 雄：3.30 mg/kg 体重/日、P 雌：3.95 mg/kg 体重/日、F₁ 雄：4.05 mg/kg 体重/日、F₁ 雌：4.59 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 32）

（包皮分離完了遅延の検討については [13. (2)]、眼球腫大の検討については [15. (3)] を参照）

表 32 2 世代繁殖試験（ラット）で認められた毒性所見

	投与群	親：P、児：F ₁		親：F ₁ 、児：F ₂	
		雄	雌	雄	雌
親動物	20,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> ・甲状腺腫大及び褐色化 ・肝及び甲状腺絶対及び比重量増加 ・副腎絶対重量増加 	<ul style="list-style-type: none"> ・甲状腺腫大 ・肝胆管増生及び多核肝細胞 ・副腎び慢性皮質細胞肥大 ・卵巣間質細胞の空洞化 	<ul style="list-style-type: none"> ・甲状腺腫大及び褐色化 ・肝及び甲状腺絶対及び比重量増加 ・肝細胞脂肪化及び肝細胞肥大 ・精細胞数減少 	<ul style="list-style-type: none"> ・甲状腺腫大 ・子宮絶対重量増加 ・肝胆管増生
	2,000 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> ・甲状腺ろ胞上皮細胞肥大 	<ul style="list-style-type: none"> ・肝腫大及び暗調化 ・甲状腺褐色化 ・肝、甲状腺、腎及び子宮絶対及び比重量増加 ・副腎及び卵巣絶対重量増加 ・脾比重量減少 ・肝細胞脂肪化、肝細胞肥大及び肝褐色色素沈着 ・甲状腺ろ胞上皮細胞肥大 ・腎尿管好塩基性化及び尿管柱 	<ul style="list-style-type: none"> ・下垂体比重量減少 ・肝褐色色素沈着 ・甲状腺ろ胞上皮細胞肥大 ・包皮分離完了遅延 	<ul style="list-style-type: none"> ・肝腫大及び暗調化 ・甲状腺褐色化 ・肝、甲状腺及び腎絶対及び比重量増加 ・脾絶対及び比重量減少 ・下垂体比重量減少 ・肝細胞脂肪化、肝細胞肥大及び肝褐色色素沈着 ・甲状腺ろ胞上皮細胞肥大
	50 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし	毒性所見なし	毒性所見なし
児動物	20,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> ・体重増加抑制 ・甲状腺比重量増加 ・肝胆管増生 	<ul style="list-style-type: none"> ・体重増加抑制 ・胸腺絶対重量減少 	<ul style="list-style-type: none"> ・体重増加抑制 ・胸腺絶対重量減少 ・肝胆管増生 	<ul style="list-style-type: none"> ・体重増加抑制
	2,000 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> ・肝暗調化 ・眼球腫大 ・肝絶対及び比重量増加 ・脾及び胸腺絶対及び比重量減少 ・肝細胞脂肪化、肝細胞肥大及び肝褐色色素沈着 ・甲状腺ろ胞上皮細胞肥大 	<ul style="list-style-type: none"> ・肝暗調化 ・眼球腫大 ・肝絶対及び比重量増加 ・子宮比重量増加 ・脾比重量減少 ・肝細胞脂肪化、肝細胞肥大、肝褐色色素沈着及び胆管増生 ・甲状腺ろ胞上皮細胞肥大 	<ul style="list-style-type: none"> ・肝暗調化 ・眼球腫大 ・肝絶対及び比重量増加 ・脾比重量減少 ・肝細胞脂肪化、肝細胞肥大及び肝褐色色素沈着 ・甲状腺ろ胞上皮細胞肥大 	<ul style="list-style-type: none"> ・肝暗調化 ・眼球腫大 ・肝絶対及び比重量増加 ・脾及び胸腺絶対及び比重量減少 ・肝細胞脂肪化、肝細胞肥大、肝褐色色素沈着及び胆管増生 ・甲状腺ろ胞上皮細胞肥大
	50 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし	毒性所見なし	毒性所見なし

(2) 1 世代繁殖試験（ラット）＜追加試験＞

先に実施された 2 世代繁殖試験 [13. (1)] において、50 ppm 以上投与群の F₁ 児動物雄で認められた包皮分離完了の遅延を再確認するため、Wistar ラット（一群雌雄各 24 匹）を用いた混餌（原体：0、50、200、2,000 及び 20,000 ppm；平均検体摂取量は表 33 参照）投与による 1 世代繁殖試験が実施された。

F₁ 世代親動物に関しては、雄で離乳後約 10 週間、雌で離乳後約 5 週間を試験期間とした。

表 33 1 世代繁殖試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		50 ppm	200 ppm	2,000 ppm	20,000 ppm	
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	P 世代	雄	3.25	12.9	127	1,290
		雌	3.84	15.0	149	1,490
	F ₁ 世代	雄	4.05	15.9	160	1,610
		雌	5.28	21.0	206	2,090

各投与群で認められた毒性所見は表 34 に示されている。

2,000 ppm 以上投与群の F₁ 雄動物において包皮分離完了の遅延が認められたが、同世代雄動物で測定した肛門生殖突起間距離 (AGD) の短縮がなく、むしろこれらの群では大きい値を示しており、少なくとも検体が抗アンドロゲン作用によって性成熟を遅延させているのではないと考えられた。

本試験において、親動物では 2,000 ppm 以上投与群の雄で包皮分離完了遅延等、200 ppm 以上投与群の雌で腎絶対及び比重量増加等が認められ、児動物では 2,000 ppm 以上投与群の雌雄で肝絶対及び比重量増加等が認められたので、無毒性量は親動物の雄で 200 ppm (P 雄: 12.9 mg/kg 体重/日、F₁ 雄: 15.9 mg/kg 体重/日)、雌で 50 ppm (P 雌: 3.84 mg/kg 体重/日、F₁ 雌: 5.28 mg/kg 体重/日)、児動物で 200 ppm (F₁ 雄: 12.9 mg/kg 体重/日、F₁ 雌: 15.0 mg/kg 体重/日) であると考えられた。繁殖能に対する影響は認められなかった。(参照 33)

表 34 1 世代繁殖試験（ラット）で認められた毒性所見

	投与群	親：P、児：F ₁		親：F ₁	
		雄	雌	雄	雌
親動物	20,000 ppm	・甲状腺腫大及び褐色化 ・肝絶対及び比重量増加	・甲状腺絶対及び比重量増加	・肝暗調化 ・甲状腺褐色化 ・肝絶対及び比重量増加	・肝腫大 ・甲状腺比重量増加
	2,000 ppm 以上	2,000 ppm 以下 毒性所見なし	・肝腫大 ・甲状腺褐色化 ・肝絶対及び比重量増加 ・腎、卵巣及び子宮絶対重量増加	・下垂体絶対及び比重量減少 ・包皮分離完了遅延	・肝暗調化 ・肝及び卵巣絶対及び比重量増加
	200 ppm 以上		・肝暗調化	200 ppm 以下 毒性所見なし	・腎絶対及び比重量増加 ・下垂体絶対及び比重量減少
	50 ppm		毒性所見なし		毒性所見なし
児動物	20,000 ppm	・眼球腫大 ・体重増加抑制 ・胸腺絶対重量減少	・眼球腫大 ・体重増加抑制 ・甲状腺絶対重量減少		
	2,000 ppm 以上	・肛門生殖突起間距離増加 ・肝暗調化 ・肝絶対及び比重量増加 ・脾絶対及び比重量減少 ・甲状腺絶対重量減少	・肝暗調化 ・肝絶対及び比重量増加 ・脾及び胸腺絶対及び比重量減少		
	200 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし		

(3) 発生毒性試験（ラット）

Wistar ラット（一群雌 24 匹）の妊娠 6～19 日に強制経口（原体：0、10、100 及び 1,000 mg/kg 体重/日、溶媒：1%CMC）投与して発生毒性試験が実施された。

母動物では、100 mg/kg 体重/日以上投与群で肝絶対及び比重量増加が認められた。

胎児には、検体投与の影響は認められなかった。

本試験において、母動物の 100 mg/kg 以上投与群で肝絶対及び比重量増加が認められ、胎児では毒性所見は認められなかったため、無毒性量は母動物で 10 mg/kg 体重/日、胎児で本試験の最高用量 1,000 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。（参照 34）

(4) 発生毒性試験 (ウサギ)

日本白色種ウサギ (一群雌 25 匹) の妊娠 6~27 日に強制経口 (原体: 0、20、100 及び 1,000 mg/kg 体重/日、溶媒: 1%CMC) 投与して発生毒性試験が実施された。

母動物では、1,000 mg/kg 体重/日投与群において、妊娠末期に摂餌量減少及び軟便が認められた。

胎児には、検体投与の影響は認められなかった。

本試験において、母動物の 1,000 mg/kg 体重/日投与群で摂餌量減少等が認められ、胎児では毒性所見は認められなかったため、無毒性量は母動物で 100 mg/kg 体重/日、胎児で本試験の最高用量 1,000 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。(参照 35)

(5) 発達神経毒性試験 (ラット)

Wistar ラット (一群雌 30 匹) の妊娠 6 日~哺育 21 日に混餌 (原体: 0、120、1,200 及び 12,000 ppm: 平均検体摂取量はそれぞれ 0、9.9、99.5 及び 980 mg/kg 体重/日) 投与して発達神経毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 35 に示されている。

12,000 ppm 投与群の雄で水迷路検査における所要時間の高値 (17.3 秒) がみられたが、対照群との差はわずかであり、雌で同様な変化はなく、さらに背景データ (11.3~21.4 秒) の範囲内であったことから、検体投与とは関係しないと考えられた。神経病理組織学的検査では、検体投与に関連する変化はみられなかった。

本試験において、母動物では 1,200 ppm 以上投与群で小葉中心性肝細胞肥大等、児動物では 1,200 ppm 以上投与群で包皮分離発現日遅延等が認められたため、無毒性量は母動物及び児動物で 120 ppm (9.9 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 50)

表 35 発達神経毒性試験 (ラット) で認められた毒性所見

投与群	母動物	児動物
12,000 ppm		・ 眼の異常 ¹⁾ (眼赤色化、眼球腫大、角膜混濁、眼球突出、虹彩腫大、対光反射の消失、網膜変性、角膜炎、鉍質沈着、虹彩前癒着、ブドウ膜炎、白内障及び視神経の萎縮) ・ 陰開口発現日遅延
1,200 ppm 以上	・ 肝絶対及び比重量増加 ・ 小葉中心性肝細胞肥大	・ 体重増加抑制 ²⁾ ・ 包皮分離発現日遅延
120 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

1): 眼の異常については、発生頻度に有意差のない所見もあったが、いずれも検体投与に関連した変化と考えられた。

2): 1,200 ppm については有意差がみられなかったが、検体投与に関連した変化と考えられた。

14. 遺伝毒性試験

フルベンジアミドの細菌を用いた復帰突然変異試験、チャイニーズハムスター肺由来 (CHL) 細胞を用いた *in vitro* 染色体異常試験及びマウスを用いた小核試験が実施された。

試験結果は表 36 に示されているとおり、すべて陰性であった。フルベンジアミドに遺伝毒性はないものと考えられた。(参照 36~38)

表 36 遺伝毒性試験結果概要 (原体)

試験		対象	処理濃度・投与量	結果
<i>in vitro</i>	復帰突然変異試験	<i>Salmonella typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) <i>Escherichia coli</i> (WP2uvrA 株)	1,22~5,000 µg/7 ^h 経口 (+/-S9)	陰性
	染色体異常試験	CHL 継代培養細胞	125~2,200 µg/mL (-S9) 550~2,200 µg/mL (+S9)	陰性
<i>in vivo</i>	小核試験	ICR マウス (骨髄細胞) (一群雌雄各 5 匹)	0, 500, 1,000, 2,000 mg/kg 体重 (強制単回経口投与)	陰性

注) +/-S9: 代謝活性化系存在下及び非存在下

代謝物 B 及び C の細菌を用いた復帰突然変異試験が実施された。結果は表 37 に示されているとおり、すべて陰性であった。(参照 39~40)

表 37 遺伝毒性試験結果概要 (代謝物)

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)	1,22~5,000 µg/7 ^h 経口 (+/-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)	1,22~5,000 µg/7 ^h 経口 (+/-S9)	陰性

注) +/-S9: 代謝活性化系存在下及び非存在下

15. その他の試験

(1) ラットの甲状腺関連ホルモン濃度及び肝薬物代謝酵素に対する影響

反復経口投与による各種毒性試験 [11. ~13.] において、検体投与による甲状腺への影響が認められたため、Fischer ラット (一群雌 20 匹) に混餌 (原体: 0, 1,000 及び 10,000 ppm: 平均検体摂取量はそれぞれ 0, 83 及び 812 mg/kg 体重/日に相当) 投与し、甲状腺関連ホルモン濃度及び肝薬物代謝酵素に対するフルベンジアミドの影響について検討された。なお、各群 20 匹のラットを

10匹ずつのサブグループ A 及び B に分け、A には 28 日間、B には 7 日間投与した。

検体投与により UDPGT 活性の誘導が認められた。これは T_4 代謝の亢進による血中甲状腺ホルモンの代謝亢進を示唆するが、同酵素の誘導剤で認められるべき血清 T_4 及び T_3 濃度の減少を伴わずに TSH 濃度が増加していたことから、甲状腺への影響は肝臓の酵素誘導によるフィードバックメカニズムだけでは十分に説明できないと考えられた。(参照 41)

(2) *in vitro*におけるヨードサイロニン脱ヨード酵素 type1 に対する影響

反復経口投与による各種毒性試験 [11. ~13.] において、検体投与による甲状腺への影響が認められたため、Wistar ラット雄 2 匹の肝臓を用いて、甲状腺ホルモン代謝、特に T_4 から T_3 への活性化酵素であるヨードサイロニン脱ヨード酵素 type1 に対するフルベンジアミドの影響について検討された。

試験の結果、添加可能最大濃度である 100 μ M に至るまでヨードサイロニン脱ヨード酵素 type1 の活性に影響を及ぼさなかったことから、フルベンジアミドはこの酵素の阻害を通じて甲状腺ホルモンの恒常性維持に影響を及ぼすことはないことが示唆された。(参照 41)

(3) 1 世代繁殖試験における児動物の眼球の病理組織学的検査

ラットを用いた 2 世代繁殖試験 [13. (1)] 及び 1 世代繁殖試験 [13. (2)] において F_1 児動物で認められた眼球腫大の詳細を検討するため、1 世代繁殖試験の F_1 児動物を対象として、異常所見のある眼球について病理組織学的検査が実施された。さらに、その前駆病変の有無を検索するため、肉眼的異常が認められなかった眼球についても検査が実施された。

2,000 及び 20,000 ppm 投与群で眼球に肉眼的異常を示した離乳児では、虹彩癒着、出血、角膜炎、虹彩炎、白内障、角膜上皮基底細胞の水腫様変性及び角膜上皮空胞化という種々の組織学的変化が認められ、虹彩癒着による眼房水の排泄障害による眼圧増加が眼球腫大の原因である可能性が考えられた。肉眼的異常のない離乳児の眼球では検体の投与に関連した影響はみられず、1 世代繁殖試験における眼球への影響に関する無毒性量は 200 ppm であると考えられた。(参照 41)

(4) 肝ミクロソーム画分による *in vitro* 代謝試験

フルベンジアミドの哺乳動物代謝における種差及び性差の原因を明らかにする目的で、雌雄の Fischer ラット、ICR マウス、ビーグル犬及びヒト (10 ドナー混合) の肝臓より調製したミクロソーム画分を用いた *in vitro* 代謝試験が実施された。

ラットの場合、雄由来ミクロソームはフルベンジアミドの代謝物 E への顕著

な水酸化活性を示したが、雌由来ミクロソームには同活性は認められなかった。

一方、ラットを除く他動物（マウス、イヌ及びヒト）由来のミクロソームの場合、雌雄で同程度のフルベンジアミド水酸化活性を示した。（参照 41）

Ⅲ. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて農薬「フルベンジアミド」の食品健康影響評価を実施した。

¹⁴Cで標識したフルベンジアミドを用いた動物体内運命試験において、ラットに単回投与後の血漿中濃度は低用量群で投与 6～12 時間後に、高用量群で投与 12 時間後に最高に達した。組織内では、投与後 9 時間で吸収部位である消化管（胃、小腸及び大腸）、肝臓、腎臓、副腎及び脂肪等に比較的高濃度に認められた。主な排泄経路は糞及び胆汁であったが、特に糞中への排泄が多かった。尿、糞及び胆汁における化合物の大部分を占めたのは親化合物であった。主要代謝経路は、トルイジン環 2 位メチル基の酸化、チオアルキルアミン部分のメチル基の酸化であると推定された。さらにこれらの代謝物は、グルクロン酸及びグルタチオン抱合の経路により代謝が進行すると考えられた。

¹⁴Cで標識したフルベンジアミドを用い、りんご、キャベツ及びトマトにおける植物体内運命試験が実施された。残留放射能はほとんどが散布部位で認められ、その内容としては親化合物が大部を占め、他に代謝物として B、C、E 及び H が確認された。各作物における主要代謝経路は、光分解によりヨウ素原子が離脱した代謝物 B 及び C の生成、トルイジン環メチル基の酸化による代謝物 E 及び H の生成と考えられた。

野菜、果実、豆類及び茶を用いて、フルベンジアミド、代謝物 B 及び C を分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。フルベンジアミドの最高値は、最終散布 7 日後に収穫した茶（荒茶）の 29.0 mg/kg であった。代謝物 B の最高値は、最終散布 1 日後に収穫したリーフレタスの 0.20 mg/kg であったが、ほとんど定量限界未満であった。代謝物 C は全データが定量限界未満であった。

各種毒性試験結果から、フルベンジアミド投与による影響は主に肝臓（肝細胞肥大、肝細胞脂肪化等）及び甲状腺（ろ胞上皮細胞肥大等）に認められた。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性、発達神経毒性及び遺伝毒性は認められなかった。

マウス及びラットでは検体投与の影響による甲状腺の病理学的所見が認められたが、両種の変化は質的に異なり、種差があった。また、甲状腺の変化の原因として、肝臓の薬物代謝酵素誘導による間接的影響の他、薬物の直接影響も考えられた。

繁殖試験の児動物で観察された眼球腫大の発現には、薬物投与と遺伝的背景（感受性の差）の両者が関与していると考えられた。しかし、発現機序の詳細については不明であった。

各種試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質をフルベンジアミド（親化合物のみ）と設定した。

各試験における無毒性量及び最小毒性量は表 38 に示されている。

表 38 各試験における無毒性量及び最小毒性量

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日)	最小毒性量 (mg/kg 体重/日)	備考 ⁴
ラット	90日間 亜急性 毒性試験	0、20、50、200、2,000、20,000 ppm 雄：0、1.15、2.85、11.4、116、 1,190 雌：0、1.30、3.29、13.1、128、 1,320	雄：11.4 雌：3.29	雄：116 雌：13.1	雄：PLT 増加 雌：小葉周辺性肝細胞脂肪 化等
	1年間 慢性毒性 試験	0、20、50、2,000、20,000 ppm 雄：0、0.781、1.95、79.3、822 雌：0、0.960、2.40、97.5、998	雄：1.95 雌：2.40	雄：79.3 雌：97.5	雌雄：甲状腺ろ胞上皮細胞 肥大等
	2年間 発がん性 試験	0、50、1,000、20,000 ppm 雄：0、1.70、33.9、705 雌：0、2.15、43.7、912	雄：1.70 雌：2.15	雄：33.9 雌：43.7	雌雄：小葉周辺性肝細胞脂 肪化等 (発がん性は認められない)
	2世代 繁殖試験	0、20、50、2,000、20,000 ppm P雄：0、1.30、3.30、131、1,310 P雌：0、1.59、3.95、159、1,580 F ₁ 雄：0、1.64、4.05、162、1,640 F ₁ 雌：0、1.84、4.59、176、1,810	親動物及び 児動物 P雄：3.30 P雌：3.95 F ₁ 雄：4.05 F ₁ 雌：4.59	親動物及び 児動物 P雄：131 P雌：159 F ₁ 雄：162 F ₁ 雌：176	親動物 雌雄：甲状腺ろ胞上皮細胞 肥大等 児動物 雌雄：肝絶対及び比重量増 加等 (繁殖能に対する影響は認 められない)
	1世代 繁殖試験	0、50、200、2,000、20,000 ppm P雄：0、3.25、12.9、127、1,290 P雌：0、3.84、15.0、149、1,490 F ₁ 雄：0、4.05、15.9、160、1,610 F ₁ 雌：0、5.28、21.0、206、2,090	親動物 P雄：12.9 P雌：3.84 F ₁ 雄：15.9 F ₁ 雌：5.28 児動物 F ₁ 雄：12.9 F ₁ 雌：15.0	親動物 P雄：127 P雌：15.0 F ₁ 雄：160 F ₁ 雌：21.0 児動物 F ₁ 雄：127 F ₁ 雌：149	親動物 雄：包皮分離完了遅延等 雌：腎絶対及び比重量増 加等 児動物 雌雄：肝絶対及び比重量増 加等 (繁殖能に対する影響は認 められない)
	発生毒性 試験	0、10、100、1,000	母動物：10 胎児：1,000	母動物：100 胎児：-	母動物：肝絶対及び比重量 増加 胎児：毒性所見なし (催奇形性は認められない)
	発達神経 毒性試験	0、120、1,200、12,000 ppm 雌：0、9.9、99.5、980	母動物及び 児動物：9.9	母動物及び 児動物：99.5	母動物：小葉中心性肝細胞 肥大等 児動物：包皮分離発現日遅 延等
マウス	90日間 亜急性 毒性試験	0、50、100、1,000、10,000 ppm 雄：0、6.01、11.9、123、1,210 雌：0、7.13、14.7、145、1,420	雄：11.9 雌：14.7	雄：123 雌：145	雌雄：小葉中心性肝細胞肥 大等 (本試験はガイドラインに 準拠せず)
	18カ月間 発がん性 試験	0、50、1,000、10,000 ppm 雄：0、4.85、94、988 雌：0、4.44、93、937	雄：4.85 雌：4.44	雄：94 雌：93	雌雄：甲状腺ろ胞上皮細胞 肥大等 (発がん性は認められない)

⁴ 備考に最小毒性量で認められた所見の概要を示す。

ウサギ	発生毒性試験	0、20、100、1,000	母動物：100 胎児：1,000	母動物：1,000 胎児：-	母動物：摂餌量減少等 胎児：毒性所見なし (催奇形性は認められない)
イヌ	90日間 亜急性 毒性試験	0、100、2,000、40,000 ppm	雄：2.58 雌：2.82	雄：52.7 雌：59.7	雌雄：副腎絶対及び比重量 増加等
		雄：0、2.58、52.7、1,080 雌：0、2.82、59.7、1,140			
	1年間 慢性毒性 試験	0、100、1,500、20,000 ppm	雄：2.21 雌：2.51	雄：35.2 雌：37.9	雄：肝比重量増加等 雌：ALP増加等
		雄：0、2.21、35.2、484 雌：0、2.51、37.9、533			

-：最小毒性量は設定できなかった。

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がラットを用いた2年間発がん性試験の1.70 mg/kg 体重/日であったので、これを根拠として、安全係数100で除した0.017 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量(ADI)と設定した。

ADI	0.017 mg/kg 体重/日
(ADI 設定根拠資料)	発がん性試験
(動物種)	ラット
(期間)	2年間
(投与方法)	混餌
(無毒性量)	1.70 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

<別紙1：代謝物/分解物略称>

略称	化学名
B	<i>N</i> ² (2-メシル-1,1-ジメチルエチル)- <i>N</i> {4-[1,2,2,2-テトラフルオロ-1-(トリフルオロメチル)エチル]- <i>o</i> -トリル}フタルアミド
C	3-ヒドロキシ- <i>N</i> ² (2-メシル-1,1-ジメチルエチル)- <i>N</i> {4-[1,2,2,2-テトラフルオロ-1-(トリフルオロメチル)エチル]- <i>o</i> -トリル}フタルアミド
D	3-ヒドロキシ- <i>N</i> ² (2-メシル-1,1-ジメチルエチル)- <i>N</i> {4-[1-ヒドロキシ-2,2,2-トリフルオロ-1-(トリフルオロメチル)エチル]- <i>o</i> -トリル}フタルアミド
E	3-ヨード- <i>N</i> ² (2-メシル-1,1-ジメチルエチル)- <i>N</i> {2-(ヒドロキシメチル)-4-[1,2,2,2-テトラフルオロ-1-(トリフルオロメチル)エチル]フェニル}フタルアミド
F	3-ヨード- <i>N</i> ² (2-メシル-1,1-ジメチルエチル)- <i>N</i> {2-ホルミル-4-[1,2,2,2-テトラフルオロ-1-(トリフルオロメチル)エチル]フェニル}フタルアミド
G	2-ヨード- <i>N</i> ² (2-メシル-1,1-ジメチルエチル)-6-{4-ヒドロキシ-6-[1,2,2,2-テトラフルオロ-1-(トリフルオロメチル)エチル]-4 <i>H</i> -3,1-ベンゾオキサジン-2-イル}ベンズアミド
H	2-{{(3-ヨード-2-{{(2-メシル-1,1-ジメチルエチル)アミノ}カルボニル}フェニル)カルボニル}アミノ}-5-[1,2,2,2-テトラフルオロ-1-(トリフルオロメチル)エチル]安息香酸
M	2-メチル-4-[1,2,2,2-テトラフルオロ-1-(トリフルオロメチル)エチル]オキサニリド酸
P	3-ヨード- <i>N</i> {4-[1,2,2,2-テトラフルオロ-1-(トリフルオロメチル)エチル]- <i>o</i> -トリル}フタルイミド
R	2-[6-(<i>N</i> {2-ヒドロキシメチル-4-[1,2,2,2-テトラフルオロ-1-(トリフルオロメチル)エチル]フェニル}カルバモイル)-2-ヨードフェニルカルボニルアミノ]-3-メシル-2-メチルプロピオン酸

<別紙2：検査値等略称>

略称	名称
A/G 比	アルブミン/グロブリン比
ai	有効成分量 (active ingredient)
Alb	アルブミン
ALP	アルカリホスファターゼ
ALT	グルタミン酸ピルビン酸トランスアミナーゼ
APTT	活性化部分トロンボプラスチン時間
ChE	コリンエステラーゼ
C _{max}	(血液または血漿中) 最高濃度
CMC	カルボキシメチルセルロース
FOB	機能観察総合検査
GGT	γ-グルタミルトランスフェラーゼ (γ-グルタミルトランスぺプチターゼ (γ-GTP))
Glob	グロブリン
Glu	グルコース (血糖)
Hb	ヘモグロビン (血色素量)
Ht	ヘマトクリット値
LC ₅₀	半数致死濃度 (50%致死濃度)
LD ₅₀	半数致死量 (50%致死量)
MCH	平均赤血球血色素量
MCV	平均赤血球容積
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
TAR	総処理 (投与) 放射能
TBA	総胆汁酸
T.Bil	総ビリルビン
T.Chol	総コレステロール
TG	トリグリセリド
T _{max}	(血液または血漿中) 最高濃度到達時間
TP	総蛋白質
TRR	総残留放射能
TSH	甲状腺刺激ホルモン
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
UDPGT	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（国内）>

作物名 (分析部位) 実施年度	試験 圃場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)					
					フルベンジアミド		代謝物B		代謝物C	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
だいず (乾燥子実) 2003年度	2	150-200	3	7	0.089	0.051	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006
				14	0.077	0.040	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006
				21	0.068	0.035	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006
				42-44	0.030	0.018	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006
ばれいしょ (塊茎) 2007年度	2	200	2	1	<0.01	<0.01				
				3	<0.01	<0.01				
				7	<0.01	<0.01				
さといも (塊茎) 2007年	2	200	2	1	<0.01	<0.01				
				3	0.01	0.01*				
				14	<0.01	<0.01				
かんしょ (塊根) 2007年	2	300	2	1	<0.01	<0.01				
				3	<0.01	<0.01				
				14	<0.01	<0.01				
だいこん (葉部) 2002年度	2	150-200	2	7	3.89	2.50	0.05	0.03	<0.01	<0.01
				14	1.14	0.82	0.01	0.01*	<0.01	<0.01
				21	1.03	0.44	0.01	0.01*	<0.01	<0.01
				28	0.14	0.08*	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
だいこん (根部) 2002年度	2	150-200	2	7	0.007	0.006*	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006
				14	0.007	0.006*	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006
				21	0.005	0.005*	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006
				28	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006
はつか だいこん (茎葉) 2007年度	2	100	1	7	5.24	3.50				
				14	0.30	0.18*				
はつか だいこん (根) 2007年度	2	100	1	7	0.02	0.02*				
				14	<0.01	<0.01				
はくさい (茎葉) 2002年度	2	200	3	1	1.81	1.64	0.02	0.02	<0.01	<0.01
				3	1.36	1.08	0.01	0.01*	<0.01	<0.01
				7	0.66	0.54	0.01	0.01*	<0.01	<0.01
				14	0.38	0.30	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
キャベツ (葉球) 2002年度	2	120-200	3	1	1.13	0.67	0.01	0.01*	<0.01	<0.01
				3	1.50	0.70	0.02	0.01*	<0.01	<0.01
				7	1.50	0.67	0.01	0.01*	<0.01	<0.01
				14	0.32	0.13	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
キャベツ (葉球) 2003年度	2	200	3	1	0.32	0.19	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				3	0.19	0.09	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				7	0.08	0.05	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				14	0.03	0.02*	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
キャベツ (葉球) 2006年度	2	0.4 g/箱×1 + 200-300	3	1	0.50	0.40				
				3	0.48	0.44				
				7	0.31	0.25				
キャベツ (葉球) 2007年度	2	0.4 g/箱×1 + 300	4	1	0.87	0.75				
				3	0.88	0.66				
				14	0.45	0.25				

作物名 (分析部位) 実施年度	試験圃 場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)					
					フルベンジアミド		代謝物B		代謝物C	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
ブロッコリー (花蕾) 2006年度 2007年度	2	0.4 g/箱×1 + 200-300	3	1 3 6-7 14 18-20	1.65 0.92 0.58 0.07 0.03	1.07 0.51 0.33 0.03* 0.02*				
レタス (茎葉) 2002年度	2	200	3	1 3 7 14	0.94 0.97 0.63 0.91	0.56 0.49 0.46 0.40	0.01 0.02 0.01 0.02	0.01* 0.01* 0.01* 0.01*	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01
レタス (茎葉) 2003年度	1	200	2	1 3 7 14 21	0.76 0.78 0.51 0.30 0.02	0.66 0.51 0.46 0.28 0.02*	0.01 0.01 <0.01 <0.01 <0.01	0.01* 0.01* <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01 <0.01
リーフレタス (茎葉) 2004年度	2	200-250	2	1 3 7 14 21	9.50 7.42 7.26 5.94 3.06	8.48 6.54 6.03 5.28 2.72	0.20 0.15 0.13 0.11 0.05	0.16 0.12 0.11 0.09 0.04	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01 <0.01
サラダ菜 (茎葉) 2003年度 2004年度	2	80-150	2	1 3 7 14	7.17 5.96 4.73 0.65	5.45 4.66 3.70 0.55	0.11 0.10 0.08 0.01	0.09 0.07 0.06 0.01*	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01
ねぎ (茎葉) 2002年度	2	200	3	7 14 21 28	1.13 1.01 0.72 0.25	0.96 0.65 0.37 0.15	0.01 0.01 <0.01 <0.01	0.01* 0.01* <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01
アスパラガス (若茎) 2007年度	2	300	2	1 3 7 14	0.47 0.05 0.03 <0.01	0.37 0.04 0.02* <0.01				
トマト (果実) 2003年度	2	200-300	2	1 3 7	0.25 0.24 0.21	0.178 0.158 0.148	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01
ミニトマト (果実) 2007年度	2	300	2	1 3 7 14	0.41 0.45 0.36 0.29	0.35 0.33 0.32 0.25				
ピーマン (果実) 2002年度	2	200-250	2	1 3 7	1.16 0.69 0.32	0.71 0.51 0.26	0.01 0.01 <0.01	0.01* 0.01* <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01
なす (果実) 2006年度	2	200-250	3	1 3 7	0.40 0.27 0.12	0.28 0.20 0.06				
きゅうり (果実) 2006年度	2	300	3	1 3 7	0.22 0.14 0.05	0.15 0.09 0.03				
すいか (果皮を除く 果実) 2007年度	2	300	2	1 3 7	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01				
えだまめ (さや) 2007年度	2	0.4 g/箱×1 + 200	3	1 3 7	1.68 1.60 1.00	1.05 1.04 0.75				

作物名 (分析部位) 実施年度	試験 圃場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)					
					フルベンジアミド		代謝物B		代謝物C	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
りんご (果実) 2002年度	2	200-250	2	7	0.410	0.220	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006
				14	0.312	0.190	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006
				21	0.287	0.198	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006
				45-49	0.185	0.080*	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006
りんご (果実) 2005年度	2	250	2	1	0.38	0.35				
				3	0.41	0.32				
				7	0.36	0.29				
日本なし (果実) 2002年度	2	150-200	2	7	0.250	0.222	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006
				14	0.199	0.183	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006
				21	0.163	0.141	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006
				28	0.155	0.121	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006
日本なし (果実) 2006年度	1	300	2	1	0.32	0.30				
				3	0.29	0.26				
				7	0.31	0.26				
西洋なし (果実) 2006年度	1	300	2	1	0.29	0.23				
				3	0.26	0.24				
				7	0.13	0.13				
もも (果肉) 2003年度	2	200-250	2	1	0.012	0.007	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006
				3	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006
				7	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006
				14	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006
もも (果皮) 2003年度	2	200-250	2	1	5.25	3.70	0.01*	0.008*	<0.01	<0.008
				3	3.11	2.61	<0.01	<0.008	<0.01	<0.008
				7	3.34	1.79	<0.01	<0.008	<0.01	<0.008
				14	2.12	1.56	<0.01	<0.008	<0.01	<0.008
ネクタリン (果実) 2006年度	2	200-250	2	1	0.43	0.35				
				3	0.38	0.26				
				7	0.48	0.31				
				14	0.27	0.19				
すもも (果実) 2007年度	2	400	2	1	0.85	0.50				
				3	0.39	0.31				
				7	0.68	0.36				
				14	0.57	0.27				
おうとう (果実) 2006年度	2	250-300	2	1	0.57	0.48				
				3	0.43	0.43				
				7	0.43	0.42				
				14	0.44	0.38				
いちご (果実) 2003年度	2	200	2	1	0.83	0.588	<0.01	<0.008	<0.01	<0.008
				3	0.62	0.400	<0.01	<0.008	<0.01	<0.008
				7	0.49	0.288	<0.01	<0.008	<0.01	<0.008
ぶどう (果実) 2006年度	2	250-350	2	14	0.83	0.63				
				21	0.72	0.44				
かき (果実) 2006年 2007年	2	200-250	2	7	0.07	0.06				
茶 (荒茶) 2003年度	2	200	1	7	29.0	16.1	0.10	0.07*	<0.006	<0.006
				10	21.4	14.1	0.06	0.06*	<0.006	<0.006
				14	16.0	10.0	<0.06	<0.06	<0.006	<0.006
				21	2.88	2.19	<0.06	<0.06	<0.006	<0.006

作物名 (分析部位) 実施年度	試験 圃場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)					
					フルベンジアミド		代謝物B		代謝物C	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
茶 (浸出液) 2003年度	2	200	1	7	3.38	1.893	<0.031	<0.031	<0.030	<0.030
				10	2.44	1.582	<0.031	<0.031	<0.030	<0.030
				14	1.98	1.185	<0.031	<0.031	<0.030	<0.030
				21	0.288	0.271	<0.031	<0.031	<0.030	<0.030

- 注) ・散布には、箱施用でフロアブルを使用した以外は、顆粒水和剤を使用した。
 ・一部に定量限界未満を含むデータの平均を計算する場合は定量限界値を検出したものとして計算し、*印を付した。
 ・すべてのデータが定量限界未満の場合は定量限界値の平均に<を付して記載した。

<別紙4：作物残留試験成績（海外）>

作物名 (分析部位) 実施年度	試験 圃場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)					
					フルベンジアミド		代謝物B		合計	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
とうもろこし (子実+穂軸) 2004年度	1	107-109 SC	4	1	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010
	1	105-108 SC	4	1	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010
	1	104-106 SC	4	1	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010
	1	104-108 SC	4	2	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010
	1	106-107 SC	4	1	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010
	1	105 SC	4	1	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010
	1	106-113 SC	4	1	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010
	1	105-108 SC	4	1	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010
	1	105-108 SC	4	1	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010
とうもろこし (子実+穂軸) 2005年度	1	105-106 SC	4	1	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010
	1	105-109 SC	4	1 3 7 10	<0.010 <0.010 0.011 0.011	<0.010 <0.010 <0.010 <0.010	<0.010 <0.010 <0.010 <0.010	<0.010 <0.010 <0.010 <0.010	0.012 <0.010 0.014 0.013	<0.010 <0.010 0.010 0.012
ブロッコリー (花蕾) 2004年度	1	33-34 WDG	3	1	0.23	0.22	<0.01	<0.01	0.23	0.22
	1	34 WDG	3	1	0.16	0.16	0.01	<0.01	0.17	0.16
	1	33-34 WDG	3	1	0.12	0.09	<0.010	<0.010	0.12	0.11
				3 7 10	0.12 0.12 0.07	0.11 0.11 0.06	<0.010 <0.010 <0.010	<0.010 <0.010 <0.010	0.12 0.12 0.07	0.11 0.11 0.06
カリフラワー (花蕾) 2004年度	1	33-34 WDG	3	1	0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.01	<0.01
	1	33-35 WDG	3	1	0.02	0.01	<0.01	<0.01	0.02	0.02
	1	34-36 WDG	3	1	0.03	0.02	<0.01	<0.01	0.03	0.03
キャベツ (葉球) 2004年度	1	35 WDG	3	1	0.18	0.16	<0.01	<0.01	0.18	0.16
	1	33-34 WDG	3	1	0.25	0.22	<0.01	<0.01	0.25	0.23
	1	34 WDG	3	1	0.39	0.30	0.02	0.02	0.39	0.30
	1	34 WDG	3	1	0.12	0.10	<0.01	<0.01	0.12	0.11
	1	33-34 WDG	3	1	0.25	0.24	<0.01	<0.01	0.25	0.24
				1 3 7 10	0.30 0.03 0.02 0.03	0.24 0.03 0.01 0.02	4.93 3.97 2.91 1.62	4.93 3.97 2.91 1.62	0.31 0.04 0.02 0.03	0.24 0.03 0.01 0.02
結球レタス (莖葉) 2004年度	1	51-53 WDG	5	1	0.12	0.11	<0.01	<0.01	0.12	0.11
	1	50-51 WDG	5	1	1.20	0.69	<0.01	<0.01	1.16	0.69
	1	50 WDG	5	1	0.71	0.66	<0.01	<0.01	0.71	0.66
	1	50-51 WDG	5	1	0.67	0.66	<0.01	<0.01	0.67	0.66
	1	51-52 WDG	5	1	0.97	0.97	<0.01	<0.01	0.98	0.97
	1	53 WDG	5	1	0.47	0.36	<0.01	<0.01	0.48	0.37
				3	0.43	0.34	<0.01	<0.01	0.43	0.34
7				0.31	0.28	<0.01	<0.01	0.31	0.28	
10				0.21	0.16	<0.01	<0.01	0.21	0.17	
リーフレタス (莖葉) 2004年度	1	48-53 WDG	5	1	0.34	0.32	<0.01	<0.01	0.35	0.32
				3	1.03	0.96	<0.01	<0.01	1.03	0.98
				7	0.15	0.10	<0.01	<0.01	0.15	0.11
				10	0.12	0.08	<0.01	<0.01	0.09	0.05
	1	49-51 WDG	5	1	5.89	4.58	0.02	0.01	5.90	4.59
	1	49-51 WDG	5	1	1.27	1.07	0.01	<0.01	1.28	1.08
1	50-51 WDG	5	1	1.14	1.00	<0.01	<0.01	1.15	1.00	
1	50-51 WDG	5	1	1.63	1.60	<0.01	<0.01	1.63	1.61	
1	50-51 WDG	5	1	4.79	3.30	0.02	0.01	4.80	3.38	

作物名 (分析部位) 実施年度	試験 圃場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)					
					フルベンジアミド		代謝物B		合計	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
セロリ (茎葉) 2004年度	1	50-51 WDG	5	1	1.20	0.91	<0.01	<0.01	1.21	0.92
				3	0.65	0.54	<0.01	<0.01	0.65	0.54
				7	0.91	0.79	0.01	0.01	0.92	0.80
				10	0.95	0.86	<0.01	<0.01	0.95	0.87
	1	49-51 WDG	5	1	0.81	0.70	<0.01	<0.01	0.81	0.70
	1	50-52 WDG	5	1	2.31	1.95	<0.01	<0.01	2.31	1.95
ほうれんそう (茎葉) 2004年度	1	49-52 WDG	5	1	4.93	4.46	<0.01	<0.01	4.93	4.46
				3	3.97	3.66	<0.01	<0.01	3.97	3.66
				7	2.91	2.76	<0.01	<0.01	2.92	2.76
				10	1.62	1.40	<0.01	<0.01	1.62	1.39
	1	51 WDG	5	1	3.74	3.60	<0.01	<0.01	3.75	3.62
	1	51-52 WDG	5	1	6.72	6.34	0.02	0.02	6.73	6.36
きゅうり (果実) 2004年度	1	53-64 WDG	5	1	0.031	0.025	<0.010	<0.010	0.031	0.026
				3	0.032	0.020	<0.010	<0.010	0.033	0.021
				7	0.012	0.010	<0.010	<0.010	0.012	0.010
				10	0.013	0.012	<0.010	<0.010	0.014	0.013
	1	52-53 WDG	5	1	0.012	<0.010	<0.010	<0.010	0.012	<0.010
	1	53-54 WDG	5	1	0.025	0.024	<0.010	<0.010	0.026	0.025
メロン (果実) 2004年度	1	53 WDG	5	1	0.016	0.012	<0.010	<0.010	0.019	0.015
				3	0.012	0.012	<0.010	<0.010	0.014	0.014
				7	0.011	<0.010	<0.010	<0.010	0.013	0.011
				10	0.010	<0.010	<0.010	<0.010	0.013	0.010
	1	55-61 WDG	5	1	0.035	0.028	<0.010	<0.010	0.038	0.030
	1	52 WDG	5	1	0.093	0.090	<0.010	<0.010	0.096	0.094
メロン (果肉) 2004年度	1	53 WDG	5	1	0.034	0.020	<0.010	<0.010	0.036	0.023
				3	0.047	0.040	<0.010	<0.010	0.049	0.043
				7	0.066	0.054	<0.010	<0.010	0.067	0.057
				10	0.064	0.052	<0.010	<0.010	0.066	0.054
	1	52-53 WDG	5	1	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010
	1	52-53 WDG	5	1	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010
かぼちゃ (果実) 2004年度	1	53 WDG	5	1	0.013	<0.010	<0.010	<0.010	0.014	0.011
				3	0.012	0.010	<0.010	<0.010	0.014	0.013
				7	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010
				10	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010
	1	51-53 WDG	5	1	0.015	0.012	<0.010	<0.010	0.017	0.014
1	50-64 WDG	5	1	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	0.011	<0.010	
おうとう (果実) 2004年度	1	141-142 SC	3	3	0.949	0.846	<0.010	<0.010	0.950	0.848
				7	0.966	0.980	<0.010	<0.010	0.997	0.982
				10	0.730	0.656	<0.010	<0.010	0.732	0.658
				14	0.810	0.626	<0.010	<0.010	0.812	0.628
1	139-142 SC	3	7	1.003	0.992	<0.010	<0.010	1.01	0.996	
1	140-141 SC	3	7	0.576	0.526	<0.010	<0.010	0.578	0.527	

作物名 (分析部位) 実施年度	試験 圃場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)					
					フルベンジアミド		代謝物B		合計	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
	1	140-141 ^{SC}	3	7	0.601	0.596	<0.010	<0.010	0.603	0.598
	1	138-140 ^{SC}	3	7	0.894	0.863	<0.010	<0.010	0.896	0.865
	1	141-143 ^{SC}	3	7	0.989	0.981	<0.010	<0.010	0.991	0.983
	1	140-143 ^{SC}	3	7	0.529	0.496	<0.010	<0.010	0.531	0.498
	1	134-142 ^{SC}	3	7	0.633	0.582	<0.010	<0.010	0.635	0.584
	1	137-142 ^{SC}	3	7	0.161	0.158	<0.010	<0.010	0.163	0.160
	1	138-145 ^{SC}	3	7	0.250	0.242	<0.010	<0.010	0.252	0.244
	1	140-141 ^{SC}	3	7	0.198	0.170	<0.010	<0.010	0.200	0.172
	1	140-141 ^{SC}	3	7	0.566	0.522	<0.010	<0.010	0.567	0.525
	もも (果実) 2004年度	1	138-140 ^{SC}	3	3 7 10 14	0.248 0.200 0.172 0.202	0.194 0.174 0.141 0.150	<0.010 <0.010 <0.010 <0.010	<0.010 <0.010 <0.010 <0.010	0.249 0.201 0.173 0.203
1		141-142 ^{SC}	3	7	0.200	0.154	<0.010	<0.010	0.201	0.156
1		140-142 ^{SC}	3	7	0.241	0.216	<0.010	<0.010	0.242	0.218
1		141-142 ^{SC}	3	7	0.230	0.215	<0.010	<0.010	0.231	0.216
1		140 ^{SC}	3	7	0.199	0.194	<0.010	<0.010	0.200	0.196
1		140 ^{SC}	3	7	0.199	0.187	<0.010	<0.010	0.201	0.188
1		140-141 ^{SC}	3	7	0.202	0.196	<0.010	<0.010	0.203	0.198
1		140-144 ^{SC}	3	7	0.165	0.164	<0.010	<0.010	0.166	0.166
1		139-141 ^{SC}	3	7	0.302	0.278	<0.010	<0.010	0.303	0.280
1		138-141 ^{SC}	3	7	0.200	0.198	<0.010	<0.010	0.202	0.199
1		139-142 ^{SC}	3	7	0.153	0.138	<0.010	<0.010	0.154	0.139
1		139-140 ^{SC}	3	7	0.221	0.186	<0.010	<0.010	0.222	0.187
1		140-142 ^{SC}	3	7	0.319	0.296	<0.010	<0.010	0.320	0.297
1		140-142 ^{SC}	3	7	0.319	0.296	<0.010	<0.010	0.320	0.297
1		139-142 ^{SC}	3	7	0.345	0.305	<0.010	<0.010	0.346	0.306
1		139-142 ^{SC}	3	7	0.281	0.278	<0.010	<0.010	0.282	0.280
1		138-140 ^{SC}	3	7	0.394	0.334	<0.010	<0.010	0.395	0.336
1		140-141 ^{SC}	3	7	0.260	0.214	<0.010	<0.010	0.261	0.216
1	138-140 ^{SC}	3	7	0.397	0.383	<0.010	<0.010	0.438	0.381	
プラム (果実) 2004年度	1	140 ^{SC}	3	3 7 10 14	0.045 0.017 0.020 0.013	0.032 0.016 0.017 0.010	<0.010 <0.010 <0.010 <0.010	<0.010 <0.010 <0.010 <0.010	0.046 0.018 0.021 0.014	0.033 0.018 0.019 0.012
	1	139 ^{SC}	3	7	0.437	0.380	<0.010	<0.010	0.438	0.381
	1	139-140 ^{SC}	3	7	0.501	0.488	<0.010	<0.010	0.502	0.490
	1	138 ^{SC}	3	7	0.030	0.028	<0.010	<0.010	0.031	0.030
	1	138-144 ^{SC}	3	7	0.032	0.027	<0.010	<0.010	0.033	0.028
	1	139-143 ^{SC}	3	7	0.053	0.048	<0.010	<0.010	0.054	0.050
	1	139-141 ^{SC}	3	7	0.036	0.034	<0.010	<0.010	0.037	0.036
	1	141 ^{SC}	3	7	0.144	0.126	<0.010	<0.010	0.145	0.128
	1	137-140 ^{SC}	3	7	0.016	0.014	<0.010	<0.010	0.017	0.015
	1	141-142 ^{SC}	3	7	0.013	0.012	<0.010	<0.010	0.014	0.014
	1	138-143 ^{SC}	3	7	0.091	0.086	<0.010	<0.010	0.092	0.088
1	139-142 ^{SC}	3	7	0.070	0.060	<0.010	<0.010	0.072	0.061	
綿実 (子実) 2004年度	1	105-107 ^{SC}	3	10 22 26 35	0.41 0.21 0.18 0.13	0.32 0.16 0.14 0.10	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	0.41 0.22 0.18 0.13	0.32 0.17 0.14 0.10
	1	104-105 ^{SC}	3	26	0.19	0.11	<0.01	<0.01	0.19	0.18
	1	104-107 ^{SC}	3	28	0.03	0.02	<0.01	<0.01	0.04	0.02
	1	104-105 ^{SC}	3	26	0.37	0.32	<0.01	<0.01	0.38	0.32

作物名 (分析部位) 実施年度	試験 圃場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)					
					フルベンジアミド		代謝物B		合計	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
	1	103-107 SC	3	28	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1	107-108 SC	3	27	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.02	0.02
	1	104-105 SC	3	28	0.25	0.25	<0.01	<0.01	0.26	0.25
	1	104-105 SC	3	28	0.12	0.12	<0.01	<0.01	0.12	0.12
	1	104-107 SC	3	28	0.28	0.20	<0.01	<0.01	0.28	0.20
綿実 (子実) 2005年度	1	105 SC	3	28	0.11	0.10	<0.01	<0.01	0.11	0.10
	1	104-106 SC	3	27	1.00	0.88	<0.01	<0.01	1.00	0.89
	1	104-105 SC	3	28	0.12	0.10	<0.01	<0.01	0.12	0.10
アーモンド (果実) 2004年度	1	140 SC	3	7	0.050	0.050	<0.010	<0.010	0.052	0.052
				14	0.031	0.022	<0.010	<0.010	0.033	0.024
				21	0.044	0.042	<0.010	<0.010	0.046	0.044
				28	0.043	0.040	<0.010	<0.010	0.045	0.043
	1	138-139 SC	3	14	0.055	0.048	<0.010	<0.010	0.057	0.050
	1	139-140 SC	3	14	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010
	1	139-140 SC	3	14	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	0.010	<0.010
	1	139-142 SC	3	14	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010
	1	140-142 SC	3	14	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010
1	140-141 SC	3	14	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	
1	140-141 SC	3	14	0.022	0.020	<0.010	<0.010	0.024	0.022	
1	138-141 SC	3	14	0.017	0.012	<0.010	<0.010	0.024	0.022	
1	138-141 SC	3	14	0.023	0.020	<0.010	<0.010	0.025	0.023	
ペカン (果実) 2004年度	1	136-137 SC	3	7	0.012	0.011	<0.010	<0.010	0.014	0.013
				14	0.012	<0.010	<0.010	<0.010	0.013	<0.010
				21	0.012	<0.010	<0.010	<0.010	0.013	0.010
				28	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010
	1	139-145 SC	3	13	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010
	1	140-143 SC	3	13	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010
	1	142-143 SC	3	13	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010
	1	136-186 SC	3	13	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010
	1	135-140 SC	3	14	0.012	<0.010	<0.010	<0.010	0.013	<0.010
1	139-141 SC	3	14	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	
1	141 SC	3	14	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	<0.010	
1	139-140 SC	3	12	0.028	0.024	<0.010	<0.010	0.029	0.026	
1	138-139 SC	3	12	0.018	0.016	<0.010	<0.010	0.019	0.018	
マスタード グリーン (茎葉) 2004年度	1	33-35 WDG	3	1	2.15	2.13	0.03	0.03	2.19	2.16
				3	1.81	1.80	0.04	0.04	1.85	1.83
				7	1.52	1.34	0.04	0.04	1.56	1.38
				9	0.21	0.16	<0.01	<0.01	1.61	1.36
	1	34 WDG	3	1	2.16	2.12	<0.01	<0.01	2.17	2.13
	1	34 WDG	3	1	1.54	1.53	<0.01	<0.01	1.55	1.54
	1	34-35 WDG	3	1	3.01	2.75	<0.01	<0.01	3.02	2.76
	1	33 WDG	3	1	0.76	0.72	<0.01	<0.01	0.77	0.72
1	34 WDG	3	1	3.15	2.82	0.02	0.01	3.16	2.83	
1	34 WDG	3	1	1.51	1.32	<0.01	<0.01	1.51	1.33	
1	33-34 WDG	3	1	1.30	1.28	<0.01	<0.01	1.30	1.28	

注) ・散布には、SC：フロアブル剤、WDG：顆粒水和剤が用いられた。
・すべてのデータが定量限界未満の場合は定量限界値の平均に<を付して記載した。

<別紙5：後作物残留試験成績>

前作			作物名 実施年	試験 圃場 数	PHI (日)	残留値(mg/kg)					
作物名 実施年	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)				フルベンジアミド		代謝物B		代謝物C	
						最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
キャベツ 2003年度	600	3	だいこん (葉部) 2003年度	1	111	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			だいこん (根部) 2003年度	1	111	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006
			レタス (茎葉) 2003年度	1	76	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006

注) 散布には顆粒水和剤を使用した。

<別紙6：推定摂取量>

作物名	残留値 (mg/kg)	国民平均 (体重:53.3 kg)		小児 (1~6歳) (体重:15.8 kg)		妊婦 (体重:55.6 kg)		高齢者 (65歳以上) (体重:54.2 kg)	
		ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)
大豆	0.05	56.1	2.81	33.7	1.69	45.5	2.28	58.8	2.94
さといも	0.01	11.6	0.12	5.7	0.06	7.9	0.08	17.3	0.17
だいこん (葉)	3.50	2.2	7.70	0.5	1.75	0.9	3.15	3.4	11.9
だいこん (根)	0.02	45.0	0.90	18.7	0.38	28.7	0.58	58.5	1.18
はくさい	1.64	29.4	48.22	10.3	16.89	21.9	35.92	31.7	51.99
キャベツ	0.70	22.8	15.96	9.8	6.86	22.9	16.03	23.1	16.17
ブロッコリー	1.07	4.5	4.82	2.8	3.00	4.7	5.03	4.1	4.39
レタス	8.48	6.1	51.73	2.5	21.20	6.4	54.27	4.2	35.62
ねぎ	0.96	11.3	10.85	4.5	4.32	8.2	7.87	13.5	12.96
アスパラガス	0.37	0.9	0.33	0.3	0.11	0.4	0.15	0.7	0.26
トマト	0.35	24.3	4.37	16.9	3.04	24.5	4.41	18.9	3.40
ピーマン	0.71	4.4	3.12	2.0	1.42	1.9	1.35	3.7	2.63
ナス	0.28	4.0	1.12	0.9	0.25	3.3	0.92	5.7	1.60
きゅうり	0.15	16.3	2.45	8.2	1.23	10.1	1.52	16.6	2.49
えだまめ	1.05	0.1	0.11	0.1	0.11	0.1	0.11	0.1	0.11
りんご	0.35	35.3	12.36	36.2	12.67	30.0	10.5	35.6	12.46
日本なし	0.30	5.1	1.53	4.4	1.32	5.3	1.59	5.1	1.53
西洋なし	0.24	0.1	0.02	0.1	0.02	0.1	0.02	0.1	0.02
もも	0.01	0.5	0.01	0.7	0.01	4.0	0.04	0.1	0.00
ネクタリン	0.35	0.1	0.04	0.1	0.04	0.1	0.04	0.1	0.04
スモモ	0.50	0.2	0.1	0.1	0.05	1.4	0.7	0.2	0.1
おうとう	0.48	0.1	0.05	0.1	0.05	0.1	0.05	0.1	0.05
イチゴ	0.59	0.3	0.18	0.4	0.24	0.1	0.06	0.1	0.06
ブドウ	0.63	5.8	3.65	4.4	2.77	1.6	1.01	3.8	2.39
かき	0.06	31.4	1.88	8	0.48	21.5	1.29	49.6	2.98
茶	16.1	3.0	48.3	1.4	22.54	3.5	56.35	4.3	69.23
合計			222.73		102.50		205.32		236.67

注) ・残留値は、申請されている使用時期・回数フルベンジアミドの平均残留値のうち最大のものをを用いた (参照 別紙3)。

・ff: 平成10年~12年の国民栄養調査 (参照 51~53) の結果に基づく農産物摂取量 (g/人/日)

・摂取量: 残留値及び農産物摂取量から求めたフルベンジアミドの推定摂取量 (μg/人/日)

・レタスにはリーフレタスの値、だいこんにははつかだいこんの値、トマトにはミニトマトの値を用いた。

・ばれいしよ、かんしよ及びすいかは全データが定量限界未満であったため、摂取量の計算はしていない。

<参照>

- 1 農薬抄録フルベンジアミド(殺虫剤) (平成 18 年 2 月 28 日改訂) : 日本農薬株式会社、2006 年(URL : <http://www.acis.famic.go.jp/syouroku/flubendiamide/index.htm>)
- 2 ラットにおける単回経口投与代謝試験 (GLP 対応) : 日本農薬(株)、2004 年、未公表
- 3 ラットにおける反復経口投与代謝試験 (GLP 対応) : 日本農薬(株)、2004 年、未公表
- 4 ラットにおける胆汁中排泄試験 (GLP 対応) : 日本農薬(株)、2004 年、未公表
- 5 りんごにおける代謝試験 (GLP 対応) : PTRL West, Inc. (米国)、2002 年、未公表
- 6 キャベツにおける代謝試験 (GLP 対応) : 日本農薬(株)、2002 年、未公表
- 7 トマトにおける代謝試験 (GLP 対応) : 日本農薬(株)、2002 年、未公表
- 8 好氣的土壌代謝試験 (GLP 対応) : 日本農薬(株)、2003 年、未公表
- 9 土壌表面光分解試験 (GLP 対応) : PTRL West, Inc. (米国)、2004 年、未公表
- 10 土壌吸着性 (GLP 対応) : 日本農薬(株)、2003 年、未公表
- 11 加水分解試験/加水分解運命試験 (GLP 対応) : 日本農薬(株)、2001 年、未公表
- 12 水中光分解試験/水中光分解運命試験 (GLP 対応) : 日本農薬(株)、2002 年、未公表
- 13 フルベンジアミドの土壌残留試験成績 : 日本農薬(株)、2004 年、未公表
- 14 フルベンジアミドの作物残留試験成績① : 日本農薬(株)、2004 年、未公表
- 15 フルベンジアミドの作物残留試験成績② : 日本農薬(株)、2004 年、未公表
- 16 フルベンジアミドの後作物残留試験成績 : 日本農薬(株)、2004 年、未公表
- 17 フルベンジアミドにおける薬理試験 (GLP 対応) : (株)環境バイリス研究所、2002 年、未公表
- 18 ラットにおける急性経口毒性試験 (GLP 対応) : 日本農薬(株)、2003 年、未公表
- 19 ラットにおける急性経皮毒性試験 (GLP 対応) : 日本農薬(株)、2003 年、未公表
- 20 ラットにおける急性吸入毒性試験 (GLP 対応) : 日本農薬(株)、2004 年、未公表
- 21 代謝物 A-1(NNI-0001-脱ヨウ素 : B)のラットにおける急性経口毒性試験 (GLP 対応) : 日本農薬(株)、2004 年、未公表
- 22 代謝物 A-2(NNI-0001-3-ヒドロキシ : C)のラットにおける急性経口毒性試験 (GLP 対応) : 日本農薬(株)、2004 年、未公表
- 23 ウサギを用いた皮膚刺激性試験 (GLP 対応) : 日本農薬(株)、2004 年、未公表
- 24 ウサギを用いた眼刺激性試験 (GLP 対応) : 日本農薬(株)、2004 年、未公表
- 25 モルモットを用いた皮膚感作性試験 (GLP 対応) : 日本農薬(株)、2004 年、未公表
- 26 ラットを用いた飼料混入投与による 90 日間反復経口投与毒性試験 (GLP 対応) : (財)残留農薬研究所、2003 年、未公表
- 27 イヌを用いた飼料混入投与による 90 日間反復経口投与毒性試験 (GLP 対応) : (財)残留農薬研究所、2003 年、未公表
- 28 ラットを用いた飼料混入投与による 1 年間反復経口投与毒性試験 (GLP 対応) : (財)残留農薬研究所、2004 年、未公表

- 29 イヌを用いた1年間反復経口投与毒性試験 (GLP 対応) : (財) 残留農薬研究所、2004年、未公表
- 30 ラットを用いた発がん性試験 (GLP 対応) : (財) 残留農薬研究所、2004年、未公表
- 31 マウスを用いた発がん性試験 (GLP 対応) : (財) 残留農薬研究所、2004年、未公表
- 32 繁殖毒性 (GLP 対応) : (財) 残留農薬研究所、2004年、未公表
- 33 繁殖毒性 (追加一世代試験) (GLP 対応) : (財) 残留農薬研究所、2004年、未公表
- 34 ラットにおける催奇形性試験 (GLP 対応) : (財) 残留農薬研究所、2003年、未公表
- 35 ウサギにおける催奇形性試験 (GLP 対応) : (財) 残留農薬研究所、2002年、未公表
- 36 細菌を用いる復帰突然変異試験 (GLP 対応) : 日本農薬 (株)、2003年、未公表
- 37 ハムスターの CHL 細胞を用いた *in vitro* 染色体異常試験 (GLP 対応) : 日本農薬 (株)、2004年、未公表
- 38 マウスを用いた小核試験 (GLP 対応) : 日本農薬 (株)、2003年、未公表
- 39 代謝物 A-1 (NNI-0001-脱ヨウ素 : B) の細菌を用いる復帰突然変異試験 (GLP 対応) : 日本農薬 (株)、2004年、未公表
- 40 代謝物 A-2 (NNI-0001-3-ヒドロキシ : C) の細菌を用いる復帰突然変異試験 (GLP 対応) : 日本農薬 (株)、2004年、未公表
- 41 フルベンジアミドの食品健康影響評価に係る追加提出資料 : 日本農薬株式会社、2005年、未公表
- 42 フルベンジアミドの食品健康影響評価に係る追加提出資料 : 日本農薬株式会社、2006年、未公表
- 43 食品、添加物等の規格基準 (昭和 34 年厚生省告示第 370 号) の一部を改正する件 (平成 19 年 2 月 27 日付け厚生労働省告示第 26 号)
- 44 農薬抄録フルベンジアミド (殺虫剤) (平成 19 年 10 月 10 日改訂) : 日本農薬株式会社、2007年、一部公表予定
- 45 フルベンジアミドの作物残留性試験成績 : 日本農薬 (株)、2007年、未公表
- 46 農薬抄録フルベンジアミド (殺虫剤) (平成 21 年 8 月 4 日改訂) : 日本農薬株式会社、2009年、一部公表予定
- 47 フルベンジアミドの作物残留試験成績 : 日本農薬株式会社、2009年、未公表
- 48 フルベンジアミド 海外作物残留試験成績 : 日本農薬株式会社、2009年、未公表
- 49 フルベンジアミド インポートトレランス設定に関する資料 : 日本農薬株式会社、2009年、未公表
- 50 フルベンジアミドの追加毒性試験成績 : 日本農薬株式会社、2009年、未公表
- 51 国民栄養の現状—平成 10 年国民栄養調査結果— : 健康・栄養情報研究会編、2000年
- 52 国民栄養の現状—平成 11 年国民栄養調査結果— : 健康・栄養情報研究会編、2001年
- 53 国民栄養の現状—平成 12 年国民栄養調査結果— : 健康・栄養情報研究会編、2002年

