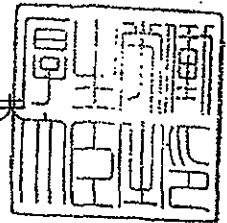


厚生労働省発食安0621第3号

平成23年6月21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

フロニカミド

平成23年8月4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6月21日付け厚生労働省発食安0621第3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ロニカ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)

## フロニカミド

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：フロニカミド [ Flonicamid (ISO) ]

(2) 用途：殺虫剤

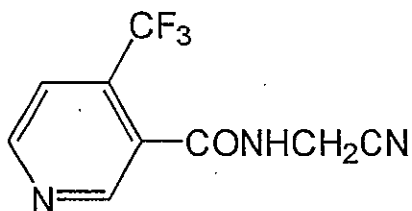
ピリジンカルボキシアミド系殺虫剤である。アブラムシ類、コナジラミ類等の吸汁害虫の吸汁行動を阻害することにより殺虫効果を発揮するものと考えられている。

(3) 化学名：

*N*-cyanomethyl-4-(trifluoromethyl)nicotinamide (IUPAC)

*N*-(cyanomethyl)-4-(trifluoromethyl)-3-pyridinecarboxamide (CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式	$C_9H_6F_3N_3O$
分子量	229.2
水溶解度	5.2 g/L (20°C)
分配係数	$\log_{10}P_{ow} = 0.3$ (29.8°C)

(メーカー提出資料より)

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

作物名、使用時期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、にんじん、キャベツ、畜産物等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

① 10%フロニカミド顆粒水和剤

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	フロニカミドを含む農薬の総使用回数	
りんご	リンゴワタシ	2000倍	200～700L/10a	収穫14日前まで	2回以内	散布	2回以内	
なし	アブラムシ類	2000～4000倍		収穫7日前まで				
もも		2000倍						
ネクタリン								2000～4000倍
うめ								
小粒核果類 (うめを除く)		2000倍						開花前まで
ぶどう	チヤノキアザミウマ	1000倍	100～300L/10a	収穫前日まで	3回以内	3回以内		
いちご	アブラムシ類	2000～4000倍						
	コゾウラムシ類	2000倍						
きゅうり なす	アブラムシ類	2000～4000倍	2000倍	2000倍				
	コゾウラムシ類	2000倍						
トマト ミニトマト	アブラムシ類	2000～4000倍	2000倍	2000倍				
	コゾウラムシ類	2000倍						
トマト	アザミウマ類	2000倍						

① 10%フロニカミド顆粒水和剤 (つづき)

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	フロニカミドを含む農薬の総使用回数		
レタス	アブラムシ類	2000 倍	100～300L/ 10a	収穫前日まで	2 回以内	散布	2 回以内		
非結球レタス				収穫前日まで					
メロン		2000～4000 倍		収穫前日まで					
		コジラミ類		2000 倍				収穫前日まで	
ばれいしょ	アブラムシ類	2000～4000 倍		収穫 7 日前まで	3 回以内			2 回以内	3 回以内
ねぎ	ネギアザシマ	1000～2000 倍		収穫前日まで					
すいか キャベツ はくさい	アブラムシ類	2000 倍		収穫前日まで					
茶	チャノキイロアザシマ	1000～2000 倍		200～400L/ 10a	摘採 7 日前まで			1 回	散布
	チャノミドリヒメコハイ	2000 倍							
	コミカンアブラムシ								
えだまめ	アブラムシ類	2000 倍	100～300L/ 10a	収穫 7 日前まで	2 回以内	散布	2 回以内		
いんげんまめ				3 回以内					
アスパラガス					2 回以内				
ブロッコリー				2 回以内					
だいこん					2 回以内				
みつば		2000～4000 倍		収穫 3 日前まで				2 回以内	2 回以内

② 1%フロニカミド粒剤

作物名	適用病害虫名	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	フロニカミドを含む農薬の総使用回数
れんこん	クワイビレアラムシ	3kg/10a	生育期 但し、収穫14 日前まで	2回以内	湛水散布	2回以内

(2) 海外での使用方法

① 50%フロニカミド水溶剤 (米国)

作物名	適用病害虫名	使用薬量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法
ホップ	アラムシ類	6-10g ai/10a	収穫前10日まで	3回以内	茎葉 散布
根菜類	アラムシ類 カメムシ類 ホシツツコジラミ	8~20g/10a (4~10g ai/10a)	収穫前3日まで		散布
葉菜類 (アブラナ科野菜)			収穫当日まで		
ばれいしょ			収穫前7日まで		
果菜 (うり類を除く)			収穫当日まで		

② 10%フロニカミド水和剤 (韓国)

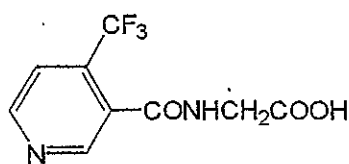
作物名	適用病害虫名	使用薬量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法
その他なす科野菜 (とうがらしを含む)	ワカアラムシ	67g/10a (6.7g ai/10a)	収穫2日前まで	3回以内	散布
ピーマン (パプリカを含む)	モモアラムシ				
きゅうり	ワカアラムシ				

3. 作物残留試験

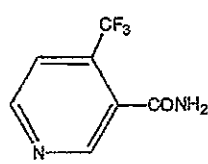
(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

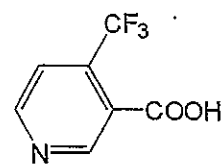
- ・ フロニカミド
- ・ N-(4-トリフルオロメチルニコチノイル) グリシン (以下、代謝物Cという。)
- ・ 4-トリフルオロメチルニコチンアミド (以下、代謝物Dという。)
- ・ 4-トリフルオロメチルニコチン酸 (以下、代謝物Eという。)



代謝物 C



代謝物 D



代謝物 E

## ② 分析法の概要

### ガスクロマトグラフ法

試料からメタノールで抽出し、多孔性ケイソウ土カラムで精製後、ジアゾメタンを用いてメチル化する。フロリジルカラムで精製し、ガスクロマトグラフ・質量分析計 (GC-MS) で定量する。

または、試料からアセトニトリルで抽出し、ヘキサンで洗浄した後、ジアゾメタンを用いてメチル化し、シリカゲルカラムで精製してガスクロマトグラフ (ECD) で定量する。

### 高速液体クロマトグラフ法

試料からメタノールで抽出し、スチレンジビニルベンゼン共縮合カラムで精製した後、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、試料からアセトニトリルで抽出し、ジビニルベンゼン-N-ビニルピロリドン共重合体 (HLB) カラム及びグラファイトカーボンカラムで精製した後、LC-MS/MS で定量する。

あるいは、試料からアセトニトリル・水 (1:1) 混液で抽出し、酸性にして酢酸エチルに転溶する。LC-MS/MSで定量する。

なお、代謝物 C、D 及び E の分析値はフロニカミドに換算した値で示す。

定量限界 フロニカミド及び代謝物 C 0.01~0.04 ppm

代謝物 D 0.01 ppm

代謝物 E 0.01~0.05 ppm

## (2) 作物残留試験結果

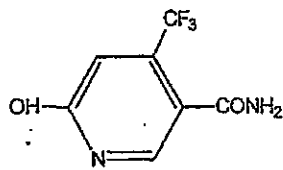
国内で実施された作物残留性試験結果の概要については別紙 1-1、海外で実施された作物残留性試験結果の概要については別紙 1-2 を参照。

## 4. 畜産物への推定残留量

### (1) 分析の概要

#### ① 分析対象の化合物

- ・ フロニカミド
- ・ 代謝物 C
- ・ 代謝物 D
- ・ 代謝物 E
- ・ 6-ヒドロキシ-4-トリフルオロメチルニコチンアミド (以下、代謝物 J という。)



代謝物 J

## ② 分析法の概要

筋肉、肝臓及び腎臓においては、試料からアセトニトリル・水 (1:1) 混液で抽出し、メタノールに転溶する。又は、抽出液を遠心分離し、沈殿物は塩酸を加えて加水分解後ろ過して上澄液と合わせ、酢酸エチルに転溶する。液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計 (LC-MS/MS) を用いて定量する。

脂肪においては、試料からアセトニトリル・水 (4:1) 混液で抽出し、ゲル浸透クロマトグラフィー (GPC) 用カラムで精製した後、LC-MS/MS を用いて定量する。

乳においては、試料にエタノールを加え懸濁化した後、遠心分離する。沈殿物からエタノール・水 (4:1) 混液で抽出し、遠心分離して、上澄液を先の上澄液に合わせる。ヘキサンで洗浄した後、濃縮し、水・アセトニトリル・トリフルオロ酢酸 (90:10:0.1) 混液を加えた後、遠心分離及びろ過して LC-MS/MS を用いて定量する。

定量限界：筋肉、肝臓及び腎臓 0.01~0.025ppm

脂肪 0.01 ppm

乳 0.01ppm

## (2) 動物飼養試験 (家畜残留試験)

### ① 乳牛における残留試験

乳牛に対して 2.5、6.89、23.69 ppm のフロニカミド及び代謝物 C の 1:1 混合物を含む飼料を 28 日間にわたり摂食させ、乳、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓中のフロニカミド、代謝物 C、D、E 及び J を測定した。また、乳については、投与開始後、1、2、3、4、5、6、7、8、10、14、17、21、24、27、29 日目に搾乳したものを測定した。結果については表 1 を参照。



表 1. 組織中の最大残留量 (ppm)

		2.5 ppm 投与群	6.89 ppm 投与群	23.69 ppm 投与群
筋肉	フロニカミド	<0.025	<0.025	<0.025
	代謝物C	<0.025	<0.025	<0.025
	代謝物D	<0.025	0.0296	0.1052
	代謝物E	<0.025	<0.025	<0.025
	代謝物J	<0.025	<0.025	<0.025
	合計値†	0.075	0.0796	0.1552
脂肪	フロニカミド	<0.01	<0.01	<0.01
	代謝物C	<0.01	<0.01	<0.01
	代謝物D	<0.01	<0.01	0.0210
	代謝物E	<0.01	<0.01	<0.01
	代謝物J	<0.01	<0.01	<0.01
	合計値†	0.03	0.03	0.041
肝臓††	フロニカミド	<0.025/<0.01	<0.025/<0.01	<0.025/<0.01
	代謝物C	<0.025/<0.01	<0.025/<0.01	<0.025/<0.01
	代謝物D	<0.025/<0.01	0.0417/0.0190	0.1242/0.0565
	代謝物E	<0.025/<0.01	<0.025/<0.01	<0.025/<0.01
	代謝物J	<0.025/<0.01	<0.025/0.0108	0.0346/0.0508
	合計値†	0.075	0.0917	0.1742
腎臓††	フロニカミド	<0.025/<0.01	<0.025/<0.01	<0.025/<0.01
	代謝物C	<0.025/<0.01	<0.025/<0.01	<0.025/0.0101
	代謝物D	<0.025/<0.01	0.0338/0.0249	0.1236/0.1125
	代謝物E	<0.025/0.0193	0.0467/0.0414	0.1726/0.1656
	代謝物J	<0.025/<0.01	<0.025/<0.01	0.0253/0.0383
	合計値†	0.075	0.1055	0.3212
乳 (平均)	フロニカミド	<0.01	<0.01	<0.01
	代謝物C	<0.01	<0.01	<0.01
	代謝物D	<0.01	0.0215	0.0793
	代謝物E	<0.01	<0.01	<0.01
	代謝物J	<0.01	<0.01	0.0151
	合計値†	0.03	0.0415	0.0993

†:フロニカミド、代謝物D及び代謝物Eの合計値

††:肝臓及び腎臓については、2種類の分析方法が実施されたため、2つの値を示した。

上記の結果に関連して、米国では肉牛及び乳牛における最大理論的飼料由来負荷 (MTDB<sup>註</sup>) をそれぞれ 1.01ppm 及び 0.5ppm と評価している。

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

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

② 産卵鶏における残留試験

産卵鶏に対して 0.259、2.514、7.473、25.83 ppm のフロニカミド及び代謝物 C の 1:1 混合物を含む飼料を 28 日間にわたり摂食させ、筋肉、脂肪及び肝臓中フロニカミド、代謝物 C、D、E 及び J を測定した。また、鶏卵については、投与開始後、1、2、3、4、5、6、7、8、10、14、17、21、24、27、28 日目に採卵したものを測定した。定量限界は 0.01 ppm。結果については表 2 を参照。

表 2. 組織中の最大残留量 (ppm)

		0.259 ppm 投与群	2.514 ppm 投与群	7.473 ppm 投与群	25.83 ppm 投与群
筋肉	フロニカミド	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	代謝物 C	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	代謝物 D	<0.01	0.0615	0.1866	0.7181
	代謝物 E	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	代謝物 J	<0.01	<0.01	<0.01	0.0155
	合計値†	0.03	0.0815	0.2066	0.7381
脂肪	フロニカミド	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	代謝物 C	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	代謝物 D	<0.01	0.0311	0.0796	0.3526
	代謝物 E	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	代謝物 J	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	合計値†	0.03	0.0511	0.0996	0.3726
肝臓	フロニカミド	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	代謝物 C	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	代謝物 D	<0.01	0.0649	0.1871	0.7857
	代謝物 E	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	代謝物 J	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	合計値†	0.03	0.0849	0.2071	0.8057
鶏卵	フロニカミド	<0.01	<0.01	0.0242	0.0926
	代謝物 C	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	代謝物 D	0.0143	0.1241	0.3702	1.2137
	代謝物 E	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	代謝物 J	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	合計値†	0.0343	0.1441	0.4044	1.3163

†:フロニカミド、代謝物D及び代謝物Eの合計値

上記の結果に関連して、米国では鶏における最大理論的飼料由来負荷 (MTDB) を 0.2ppm と評価している。

(3) 推定残留量

肉牛、乳牛及び鶏について、飼料中の MTDB と各試験における投与量から、畜産物中の推定残留濃度を算出した。結果については、フロニカミド、代謝物D及び代謝物Eの合計値で示した。表3-1及び表3-2にまとめた。

表3-1 畜産物中の推定残留量；牛

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	乳
乳牛	0.015	0.006	0.015	0.015	0.006
肉牛	0.0303	0.01212	0.0303	0.0303	
最大値	0.0303	0.01212	0.0303	0.0303	0.006

フロニカミド、代謝物D及び代謝物Eの合計値 (ppm)

表3-2 畜産物中の推定残留量；鶏

	筋肉	脂肪	肝臓	卵
鶏	0.0232	0.0232	0.0232	0.0265

フロニカミド、代謝物D及び代謝物Eの合計値 (ppm)

5. 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、食品安全委員会あて意見を求めたフロニカ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：7.32 mg/kg 体重/day

(動物種)           ラット  
(投与方法)        混餌投与  
(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：0.073 mg/kg 体重/day

マウスの発がん性試験において、ICRマウスに肺胞終末細気管支上皮腫瘍が増加したことから、肺腫瘍についてのメカニズム試験が実施された。フロニカミドがマウスの肺腫瘍を誘発した明らかな機序を解明することはできなかったが、フロニカミドがマウスの細気管支上皮細胞、特にクララ細胞の細胞分裂を亢進させることが確認された。また、ラット、他の2系統のマウス及び代謝物C、E及びDを投与したICRマウスでは肺細胞の細胞分裂亢進が認められなかったこと、すべての遺伝毒性試験の結果が陰性であること等を総合的に勘案すると、発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難く、評価にあたり閾値を設定することは可能であると考えられた。

## 6. 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、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、ばれいしょ、りんご、ほうれんそう、乳等に、EUにおいてばれいしょ、トマト、きゅうり、りんご等に基準値が設定されている。

## 7. 基準値案

### (1) 残留の規制対象

農産物にあつては、フロニカミド、代謝物C及び代謝物Eとし、畜産物にあつては、フロニカミド、代謝物D及び代謝物Eとする。

一部の作物残留試験において、代謝物Dの分析が行われているが、代謝物Dの残留はフロニカミド、代謝物C及び代謝物Eの残留に比較し十分低いことから、農産物における残留の規制対象には含めないこととする。

なお、食品安全委員会による食品健康影響評価においても、農産物中の暴露評価対象物質として、フロニカミド、代謝物C及び代謝物E、畜産物中の暴露評価対象物質として、フロニカミド、代謝物D及び代謝物E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フロニカミドが残留していると仮定した場合、国民栄養調査結果に基づき試算される、1日当たり摂取する農薬の量（理論最大1日摂取量(TMDI)）のADIに対する比は、以下のとおりである。詳細な暴露評価は別紙3を参照。

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。

	TMDI/ADI (%) <sup>注)</sup>
国民平均	26.5
幼小児 (1~6歳)	45.1
妊婦	20.8
高齢者 (65歳以上)	29.1

注) TMDI試算は、基準値案×各食品の平均摂取量の総和として計算している。

## フロニカミド 作物残留試験一覧表

農作物	試験回数	試験条件				最大残留量 <sup>2)</sup> (ppm)	各化合物の残留量 (ppm) 【フロニカミド/代謝物C/代謝物E】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
ばれいしょ (塊茎)	2	10%顆粒水和剤	2000倍 散布 200L/10a	2回	7, 14日	圃場A:0.03 圃場B:0.05 (2回、14日)	圃場A: <0.01/<0.01/<0.01 圃場B: <0.01/0.02/0.02
ばれいしょ (塊茎)	2	10%顆粒水和剤	2000倍 散布 150, 200L/10a	2回	7, 14, 30日	圃場A:<0.04 圃場B:0.15 (2回、14日)	圃場A: <0.01/<0.01/<0.02 圃場B: <0.01/0.07/0.07
ばれいしょ (塊茎)	4	10%顆粒水和剤	2000倍散布 150~180, 300, 150L/10a	2回	7, 14, 21, 30日	圃場A:0.12 (2回、14日) 圃場B:0.08 圃場C:0.08 (2回、21日) 圃場D:0.05 (2回、21日)	圃場A: <0.01/0.05/0.05 圃場B: 0.02/0.02/0.04 圃場C: <0.01/0.02/0.05 圃場D: 0.01/0.02/0.02
はくさい (茎葉)	2	10%顆粒水和剤	2000倍散布 250, 300L/10a	2回	1, 3, 7, 14日	圃場A:0.74 圃場B:0.25 (2回、7日)	圃場A: 0.66/0.06/<0.02 圃場B: 0.07/0.11/0.07
キャベツ (茎葉)	2	10%顆粒水和剤	2000倍散布 300L/10a	2回	1, 3, 7, 14日	圃場A:0.14 (2回、3日) 圃場B:0.47	圃場A: 0.08/0.04/<0.02 圃場B: 0.25/0.15/0.07
レタス (茎葉)	2	10%顆粒水和剤	2000倍散布 250, 300L/10a	2回	1, 3, 7, 14日	圃場A:0.77 圃場B:0.81	圃場A: 0.73/0.02/0.02 圃場B: 0.78/0.01/<0.02
ねぎ (茎葉)	2	1%粒剤+ 10%顆粒水和剤	6kg/10a播種土壌混和+ 1000倍散布200L/10a	1+3回	1, 3, 7, 14日	圃場A:1.04 (1+3回、1日) (H) <sup>2)</sup> 圃場B:1.01 (1+3回、1日) (H)	圃場A: 0.96/0.04/0.04 (H) 圃場B: 0.57/0.02/0.42 (H)
ミニトマト (果実)	2	10%顆粒水和剤	2000倍散布 200, 300L/10a	3回	1, 3, 7, 14, 21, 28, 35, 42日	圃場A:0.45 (3回、35日) 圃場B:0.92 (3回、28日)	圃場A: 0.12/0.31/<0.02 圃場B: 0.16/0.72/0.04
なす (果実)	2	10%顆粒水和剤	2000倍散布 300L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A:0.41 (2回、7日) 圃場B:0.29 (2回、3日)	圃場A: 0.05/0.28/0.08 圃場B: 0.16/0.09/0.04
なす (果実)	2	10%顆粒水和剤	2000倍散布 200, 161.7 ~199.6L/10a	3回	1, 3, 7, 14, 21, 28, 35, 42日	圃場A:0.96 (3回、14日) 圃場B:1.16 (3回、7日)	圃場A: 0.01/0.61/0.34 圃場B: 0.07/0.92/0.17
なす (果実)	2	1%粒剤+ 10%顆粒水和剤	2g/株植穴土壌混和+ 2000倍散布200, 300L	1+3回	1, 3, 7, 14, 21, 28日	圃場A:1.13 (1+3回、7日) 圃場B:0.70	圃場A: 0.06/0.85/0.22 (H) 圃場B: 0.30/0.28/0.12 (H)
きゅうり (果実)	2	10%顆粒水和剤	2000倍 散布 300, 200~250L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A:0.35 (3回、7日) 圃場B:0.52	圃場A: 0.06/0.17/0.12 圃場B: 0.15/0.20/0.17
きゅうり (果実)	2	10%顆粒水和剤	2000倍 散布 300L/10a	3回	1, 3, 7, 14, 21, 28, 35, 42日	圃場A:0.41 (3回、7日) 圃場B:0.41 (3回、7日)	圃場A: 0.06/0.13/0.22 圃場B: 0.06/0.09/0.26
すいか (果実)	2	1%粒剤+ 10%顆粒水和剤	2g/株植穴土壌混和+ 2000倍散布 200, 50~ 200L/10a×2	1+2回	7, 14, 21, 28, 35日 7, 14, 21, 28, 35, 42日	圃場A:0.79 (1+2回、14日) (H) 圃場B:0.44 (1+2回、28日) (H)	圃場A: 0.02/<0.01/0.76 (H) 圃場B: 0.01/0.02/0.41 (H)
メロン (果実)	2	10%顆粒水和剤	2000倍散布 300L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A:0.10 (3回、7日) (H) 圃場B:0.26 (3回、7日) (H)	圃場A: <0.01/0.02/0.07 (H) 圃場B: 0.02/0.05/0.19 (H)
メロン (果実)	2	10%顆粒水和剤	2000倍散布 250, 300L/10a	2回	1, 7, 14, 28, 42日 1, 7, 14, 28, 42, 50日	圃場A:0.74 (2回、28日) 圃場B:0.52 (2回、28日)	圃場A: 0.06/0.13/0.55 圃場B: 0.05/0.07/0.40
メロン (果実)	2	1%粒剤+ 14%くんぼり剤	2g/株植穴土壌混和+ 50g/400㎡散布	1+2回	1, 7, 14, 45, 52, 59日	圃場A:1.21 (1+2回、52日) (H) 圃場B:1.05 (1+2回、45日) (H)	圃場A: 0.02/0.21/0.98 (H) 圃場B: 0.02/0.15/0.88 (H)
完熟トマト	2	10%顆粒水和剤	2000倍散布 300L	2回	7, 14, 21, 28, 35, 42日	圃場A:0.39 (2回、28日) 圃場B:0.52 (2回、28日)	圃場A: 0.05/0.25/0.07 圃場B: 0.55/0.22/0.02
れんこん (塊茎)	2	1%粒剤	3kg/10a 全面散布	2回	14, 28, 42, 56日	圃場A:<0.04 圃場B:0.05 (2回、28日)	圃場A: <0.01/<0.01/<0.02 圃場B: <0.01/0.02/<0.02
りんご (果実)	2	10%顆粒水和剤	2000倍散布 500, 625L/10a	2回	14, 21, 28日	圃場A:0.15 (2回、28日) 圃場B:0.11	圃場A: 0.12/0.01/0.02 圃場B: 0.05/<0.01/0.05
りんご (果実)	2	10%顆粒水和剤	2000倍散布 300L/10a	2回	14, 28, 42日	圃場A:0.40 圃場B:0.11 (2回、28日)	圃場A: 0.36/0.02/0.02 圃場B: 0.08/0.01/0.02

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 <sup>注1)</sup> (ppm)	各化合物の残留量 (ppm) 【フロニカミド/代謝物C/代謝物E】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
なし (果実)	2	10%顆粒水和剤	2000倍 500, 700L/10a	3回	14, 21, 28日	圃場A:0.10 (3回、28日) (H) 圃場B:0.17 (3回、28日) (H)	圃場A: 0.07/0.01/0.02(H) 圃場B: 0.05/0.02/0.10(H)
なし (果実)	2	10%顆粒水和剤	2000倍 散布 350L/10a	2回	14, 28, 42, 56日	圃場A:0.11 (2回、28日) 圃場B:0.11 (2回、28日)	圃場A: 0.05/0.01/0.05 圃場B: 0.03/0.01/0.07
もも (果肉)	2	10%顆粒水和剤	2000倍 散布 700L/10a	3回	14, 21, 28日	圃場A:0.46 (3回、28日) (H) 圃場B:0.77 (3回、14日) (H)	圃場A: 0.30/0.09/0.07(H) 圃場B: 0.62/0.10/0.05(H)
もも (果肉)	2	10%顆粒水和剤	2000倍 散布 500L/10a	2回	14, 28, 42日 12, 27, 40日	圃場A:0.20 圃場B:0.24 (2回、12日)	圃場A: 0.16/0.02/0.02 圃場B: 0.20/0.02/0.02
ネクタリン (果実)	2	10%顆粒水和剤	2000倍散布 300L/10a	2回	7, 14, 21, 28日	圃場A:0.42 圃場B:0.21 (2回、14日)	圃場A: 0.31/0.06/0.05 圃場B: 0.15/0.04/0.02
すもも (果実)	2	10%顆粒水和剤	2000倍散布 500L/10a	2回	7, 14, 21, 28日	圃場A:0.09 (2回、28日) 圃場B:0.08 (2回、21日)	圃場A: 0.01/0.01/0.07 圃場B: 0.02/0.01/0.05
うめ (果実)	2	10%顆粒水和剤	2000倍散布 500L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A:0.82 圃場B:0.77 (2回、21日)	圃場A: 0.44/0.06/0.32 圃場B: 0.34/0.09/0.34
うめ (果実)	2	10%顆粒水和剤	2000倍散布 250, 500L/10a	2回	7, 14, 28, 42日	圃場A:0.33 圃場B:0.53 (2回、28日)	圃場A: 0.26/0.01/0.06 圃場B: 0.20/0.07/0.26
いちご (果実)	2	10%顆粒水和剤	2000倍散布 200, 250L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A:0.23 圃場B:0.53 (2回、3日)	圃場A: 0.16/0.02/0.05 圃場B: 0.45/0.02/0.06
ぶどう (果実)	2	10%顆粒水和剤	1000倍散布 300L/10a	2回	14, 28, 42, 56日	圃場A:1.56 (2回、14日) 圃場B:1.67 (2回、28日)	圃場A: 1.07/0.20/0.29 圃場B: 0.78/0.70/0.19
茶 (荒茶)	2	10%顆粒水和剤	1000倍散布 200L/10a	1回	7, 14, 21日	圃場A:25.5 圃場B:18.7	圃場A: 22.2/2.95/0.34 圃場B: 16.7/1.82/0.20
茶 (湯浸出)	2	10%顆粒水和剤	1000倍散布 200L/10a	1回	7, 14, 21日	圃場A:21.1 圃場B:16.3	圃場A: 18.2/2.65/0.29 圃場B: 14.4/1.66/0.19

注1) 最大残留量：当該農薬の申請の範囲内で最も多量に用い、かつ最終使用から収穫までの期間を最短とした場合の作物残留試験（いわゆる最大使用条件下の作物残留試験結果）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基準評価の精密化に関する意見書」）

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、種別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) (H)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。

フロニカミド 海外作物残留試験一覧表

①米国

農作物	試験回数	試験条件				最大残留量 <sup>注1)</sup> (ppm)	各化合物の残留量 (ppm) 【フロニカミド/代謝物C/代謝物E/代謝物D】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
ばれいしょ (塊茎)	2	50%顆粒水和剤	10.2 g ai/10a散布	3回	0, 1, 3, 7, 14日	圃場A: 0.104	圃場A: <0.01/0.059/0.033/<0.01
			10.0~10.4 g ai/10a散布	3回	0, 1, 3, 7, 14日	圃場B: 0.044	圃場B: <0.01/0.01/0.021/<0.01
ばれいしょ (塊茎)	12	50%顆粒水和剤	10.0~10.5 g ai/10a散布	3回	1日	圃場A: 0.115	圃場A: <0.01/0.068/0.035/<0.01
						圃場B: 0.050	圃場B: <0.01/0.01/0.026/<0.01
						圃場C: 0.048	圃場C: <0.01/0.014/0.021/<0.01
						圃場D: 0.047	圃場D: <0.01/0.015/0.019/<0.01
						圃場E: 0.048	圃場E: <0.01/0.014/0.021/<0.01
						圃場F: 0.047	圃場F: <0.01/0.01/0.023/<0.01
						圃場G: 0.081	圃場G: 0.013/0.01/0.049/<0.01
						圃場H: 0.074	圃場H: <0.01/0.01/0.046/<0.01
						圃場I: 0.058	圃場I: <0.01/0.016/0.028/<0.01
						圃場J: 0.058	圃場J: <0.01/0.016/0.028/<0.01
						圃場K: 0.070	圃場K: <0.01/0.020/0.035/<0.01
						圃場L: 0.069	圃場L: <0.01/0.020/0.034/<0.01
						圃場M: 0.047	圃場M: <0.01/0.01/0.023/<0.01
						圃場N: 0.069	圃場N: <0.01/0.016/0.037/<0.01
圃場O: 0.088	圃場O: <0.01/0.023/0.047/<0.01						
だいこん (根茎)	4	50%顆粒水和剤	9.5~10.3 g ai/10a散布	3回	2日	圃場A: 0.199 (#) <sup>注2)</sup>	圃場A: 0.13/0.02/0.042/<0.02
						圃場B: 0.355 (#)	圃場B: 0.21/0.056/0.078/<0.02
						圃場C: 0.134 (#)	圃場C: 0.075/<0.02/0.034/<0.02
						圃場D: 0.154 (#)	圃場D: 0.10/<0.02/0.030/<0.02
だいこん (根茎)	1	50%顆粒水和剤	10.0~10.4 g ai/10a散布	3回	4日	圃場A: 0.065	圃場A: <0.02/0.02/0.022/<0.02
だいこん (葉部)	4	50%顆粒水和剤	9.5~10.3 g ai/10a散布	3回	2日	圃場A: 3.345 (#)	圃場A: 3.1/0.20/0.051/0.068
						圃場B: 9.336 (#)	圃場B: 8.5/0.70/0.16/0.47
						圃場C: 6.208 (#)	圃場C: 5.7/0.33/0.17/0.30
						圃場D: 5.570 (#)	圃場D: 5.4/0.12/0.050/0.098
だいこん (葉部)	1	50%顆粒水和剤	10.0~10.4 g ai/10a散布	3回	4日	圃場A: 0.333	圃場A: 0.21/0.069/<0.050/<0.050
にんじん (根茎)	1	50%顆粒水和剤	10.1~10.3 g ai/10a散布	3回	1, 3, 6, 13日	圃場A: 0.212 (3回, 13日)	圃場A: <0.020/0.076/0.106/<0.050
にんじん (根茎)	1	50%顆粒水和剤	10.0~10.4 g ai/10a散布	3回	1, 3, 7, 13日	圃場A: 0.230 (3回, 7日)	圃場A: <0.020/0.163/0.050/<0.050
にんじん (根茎)	4	50%顆粒水和剤	9.0~10.6 g ai/10a散布	3回	7日	圃場A: 0.135	圃場A: <0.020/0.060/<0.050/<0.020
						圃場B: 0.186	圃場B: <0.020/0.050/0.100/<0.05
						圃場C: 0.127	圃場C: <0.020/0.050/0.051/<0.050
						圃場D: 0.137	圃場D: <0.020/0.050/0.059/<0.050
にんじん (根茎)	1	50%顆粒水和剤	9.9~10.2 g ai/10a散布	3回	6日	圃場A: 0.126	圃場A: <0.020/0.050/0.050/<0.050
にんじん (根茎)	1	50%顆粒水和剤	9.6~10.4 g ai/10a散布	3回	8日	圃場A: 0.152	圃場A: <0.020/0.050/0.072/<0.050
キャベツ	6	50%顆粒水和剤	9.7~10.3 g ai/10a散布	3回	0日	圃場A: 0.121	圃場A: 0.062/0.032/<0.025/<0.025
						圃場B: 0.284	圃場B: 0.205/0.053/<0.025/<0.025
						圃場C: 1.374	圃場C: 1.262/0.089/<0.025/<0.025
						圃場D: 0.352	圃場D: 0.288/0.037/<0.025/<0.025
						圃場E: 0.231	圃場E: <0.025/0.127/0.074/<0.025
						圃場F: 0.084	圃場F: <0.025/0.031/<0.025/<0.025
ブロッコリー	4	50%顆粒水和剤	9.9~10.3 g ai/10a散布	3回	0日	圃場A: 0.529	圃場A: 0.428/0.077/<0.025/<0.025
						圃場B: 0.624	圃場B: 0.462/0.144/<0.025/<0.025
						圃場C: 0.552	圃場C: 0.499/<0.025/<0.025/<0.025
						圃場D: 0.303	圃場D: 0.250/<0.025/<0.025/<0.025
						圃場E: 0.753	圃場E: 0.553/0.144/0.056/<0.025
ブロッコリー	1	50%顆粒水和剤	10.3~10.8 g ai/10a散布	3回	0, 1, 3, 7日	圃場A: 0.503 (3回, 1日)	圃場A: 0.432/0.045/<0.025/<0.025
トマト	1	50%顆粒水和剤	10.2~10.4 g ai/10a散布	3回	0, 1, 3, 7日	圃場A: 0.052 (3回, 1日)	圃場A: 0.031/0.010/<0.01/<0.01

①米田

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 <sup>注1)</sup> (ppm)	各化合物の残留量 (ppm)	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		【フロニカミド/代謝物C/代謝物E/代謝物D】	
トマト	11	50%顆粒水和剤	9.9~10.5 g ai/10a散布	3回	0日	圃場A: 0.099	圃場A: 0.069/0.014/0.014/<0.01	
						圃場B: 0.067	圃場B: 0.046/0.010/<0.01/<0.01	
						圃場C: 0.114	圃場C: 0.093/<0.01/<0.01/<0.01	
						圃場D: 0.080	圃場D: 0.056/0.013/0.010/<0.01	
						圃場E: 0.098	圃場E: 0.077/<0.01/<0.01/<0.01	
						圃場F: 0.103	圃場F: 0.082/<0.01/<0.01/<0.01	
						圃場G: 0.107	圃場G: 0.086/<0.01/<0.01/<0.01	
						圃場H: 0.167	圃場H: 0.143/0.013/<0.01/<0.01	
						圃場I: 0.238	圃場I: 0.217/0.01/<0.01/<0.01	
						圃場J: 0.109	圃場J: 0.088/<0.01/<0.01/<0.01	
						圃場K: 0.254	圃場K: 0.232/0.011/<0.01/<0.01	
						ピーマン (bell pepper)	5	50%顆粒水和剤
圃場B: 0.167	圃場B: 0.057/0.031/0.068/<0.01							
圃場C: 0.169	圃場C: 0.056/0.031/0.070/<0.01							
圃場D: 0.192	圃場D: 0.104/0.038/0.044/<0.01							
圃場E: 0.186	圃場E: 0.107/0.038/0.037/<0.01							
ピーマン (bell pepper)	1	50%顆粒水和剤	9.9~10.3 g ai/10a散布	3回	0, 1, 3, 7日	圃場A: 0.261 (3回, 3日)	圃場A: 0.099/0.115/0.047/<0.01	
とうがらし (non bell pepper)	3	50%顆粒水和剤	10.1~10.4 g ai/10a散布	3回	0日	圃場A: 0.290	圃場A: 0.219/0.041/0.028/<0.01	
						圃場B: 0.277	圃場B: 0.204/0.040/0.030/<0.01	
						圃場C: 0.277	圃場C: 0.205/0.038/0.031/<0.01	
ホップ (乾燥実)	3	50%顆粒水和剤	9.7 g ai/10a	3回	9日	圃場A: 3.33(#)	圃場A: 2.85/0.110/0.312/0.177	
			10.2 g ai/10a			圃場B: 1.92(#)	圃場B: 1.20/0.204/0.442/0.153	
			9.9 g ai/10a			圃場C: 1.12	圃場C: 0.565/0.168/0.334/0.038	
からしな	1	50%顆粒水和剤	10.0~10.1 g ai/10a散布	3回	0, 1, 3, 7日	圃場A: 2.678 (3回, 0日)	圃場A: 2.205/0.418/0.070/0.031	
からしな	4	50%顆粒水和剤	9.7~10.3 g ai/10a散布	3回	0日	圃場A: 8.201	圃場A: 6.873/0.907/0.411/0.047	
						圃場B: 9.704	圃場B: 8.307/1.341/0.136/0.071	
						圃場C: 2.240	圃場C: 2.037/0.163/0.044/<0.025	
						圃場D: 4.555	圃場D: 3.965/0.401/0.184/0.046	
からしな	3	50%顆粒水和剤	9.9~10.0 g ai/10a散布	3回	0日	圃場A: 4.861	圃場A: 4.401/0.448/0.040/<0.002	
						圃場B: 5.244	圃場B: 4.778/0.416/0.069/<0.002	
						圃場C: 5.453	圃場C: 4.909/0.482/0.084/<0.002	

② 越田

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 <sup>注1)</sup> (ppm)	各化合物の残留量 (ppm)	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		【フロニカミド/代謝物C/代謝物E/代謝物D】	
とうがらし	1	10%顆粒水和剤	3000倍散布	3回	1, 3, 5, 7日	圃場A: 0.706(#) (3回, 1日)	圃場A: 0.46/0.15/0.09/- (3検体平均)	
きゅうり	1	10%顆粒水和剤	3000倍散布	3回	1, 3, 5, 7日	圃場A: 0.873(#) (3回, 1日)	圃場A: 0.56/0.21/0.10/- (3検体平均)	

注1) 最大残留量: 当該農薬の申請の範囲内で最も多量に用い、かつ最終使用から収穫までの期間を最短とした場合の作物残留試験 (いわゆる最大使用条件下の作物残留試験結果) 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書」)

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。

最大残留量欄に記載した残留値は、フロニカミド、代謝物Cをフロニカミドに換算したものと及び代謝物Eをフロニカミドに換算したものの和、各化合物の残留量については、「各化合物の残留量」の欄に示した。

注2) (用) 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	
小豆類	3		申			1.18,1.49(いんげんまめ)
ばれいしょ	0.3	0.3	○			0.03,0.05/0.04,0.15 /0.12,0.08,0.08,0.05 /[0.047~0.115(n=17)(米国)]
その他のいも類	0.2		IT	0.20	アメリカ	【米国ばれいしょ参照】
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	0.6		申・IT	0.60	アメリカ	【0.065~0.355(n=5)(米国)】
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	16		申・IT	16	アメリカ	【0.333~9.336(n=5)(米国)】
かぶ類の根	0.6		IT	0.60	アメリカ	【米国にんじん及び だいこん類(根)参照】
かぶ類の葉			IT	16	アメリカ	
西洋わさび	0.6		IT	0.60	アメリカ	【米国にんじん及び だいこん類(根)参照】
クレソン	4	4.0				
はくさい	2	2	○			0.74(\$),0.25
キャベツ	2	1	○・IT	1.5	アメリカ	【0.084~1.374(n=6)(米国)】
芽キャベツ	2		IT	1.5	アメリカ	【米国キャベツ及び ブロッコリー参照】
ケール	16		IT	16	アメリカ	【米国からしな参照】
こまつな	16		IT	16	アメリカ	【米国からしな参照】
きょうな	16		IT	16	アメリカ	【米国からしな参照】
チンゲンサイ	16		IT	16	アメリカ	【米国からしな参照】
カリフラワー	2		IT	1.5	アメリカ	【米国キャベツ及び ブロッコリー参照】
ブロッコリー	5		申			1.53(\$),1.34
その他のあぶらな科野菜	16	4.0	IT	16	アメリカ	【0.303~0.753(n=6)(米国)】 【米国からしな参照】
ごぼう	0.6		IT	0.60	アメリカ	【米国にんじん及び だいこん類(根)参照】
サルシフィー	0.6		IT	0.60	アメリカ	【米国にんじん及び だいこん類(根)参照】
チコリ	4	4.0				
エンダイブ	4	4.0				
しゅんぎく	4	4.0				
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	15	4.0	○・申			7.64,6.30(リーフレタス)
その他のきく科野菜	4	4.0				
ねぎ(リーキを含む。)	3	3	○			1.04,1.01
アスパラガス	2		申			0.93,0.49
にんじん	0.6		IT	0.60	アメリカ	【0.126~0.23(n=8)(米国)】 【米国にんじん及び だいこん類(根)参照】
パースニップ	0.6		IT	0.60	アメリカ	
パセリ	4	4.0				
セロリ	4	4.0				
みつば	5		申			2.71,1.59
その他のせり科野菜	4	4.0				
トマト	2	2	○			0.45,0.92(ミニトマト) /[0.052~0.254(n=12)(米国)] 【韓国とうがらし参照】
ピーマン	2	0.4	IT	2	韓国	【0.170~0.261(n=6)(米国)】
なす	3	3	○			【0.290,0.277,0.277(米国とうがらし)】 /[0.706(韓国とうがらし)]
その他のなす科野菜	2	0.4	IT	2	韓国	
きゅうり(ガーキンを含む。)	2	1	○・IT	2	韓国	【0.873(韓国)】
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.4	0.4				
しろうり	0.4	0.4				
すいか	2	2	○			0.79(#),0.44(#)
メロン類果実	2	2	○			0.10(#),0.26(#)/0.74,0.52 /1.21(#),1.05(#)
まくわうり	0.4	0.4				
その他のうり科野菜	0.4	0.4				
ほうれんそう	9	9.0				
オクラ	0.4		IT	0.40	アメリカ	【米国トマト、ピーマン 及びとうがらし参照】
えだまめ	5		申			1.91,1.39
その他の野菜	4	4.0	○			
りんご	1	1	○			0.15,0.11/0.40(\$),0.11
日本なし	0.5	0.5	○			0.11,0.11/0.10(#),0.17(#)
西洋なし	0.5	0.5	○			(日本なし参照)
マルメロ	0.2	0.2				
びわ	0.2	0.2				

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	
もも	1	1	○			
ネクタリン	1	1	○			0.42,0.21
あんず(アブリコットを含む。)	2	2	○			(5め参照)
すもも(プルーンを含む。)	0.6	0.6	○			
うめ	2	2	○			0.82,0.77/0.33,0.53
おうとう(チェリーを含む。)	0.6	0.6				
いちご	2	2	○			0.23,0.53(\$)
ぶどう	5	5	○			1.56,1.67
その他の果実	0.4	0.4				
綿実	0.5	0.5				
茶	40	40	○			25.5(\$),18.7
ホップ	5	5				【3.33,1.92,1.12(米国)】
その他のハーブ	16		IT		16	アメリカ
牛の筋肉	0.08	0.05	IT		0.08	アメリカ
羊の筋肉		0.05	IT		0.08	アメリカ
馬の筋肉		0.05	IT		0.08	アメリカ
山羊の筋肉		0.05	IT		0.08	アメリカ
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.08		IT		0.08	アメリカ
牛の脂肪	0.03	0.02	IT		0.03	アメリカ
羊の脂肪		0.02	IT		0.03	アメリカ
馬の脂肪		0.02	IT		0.03	アメリカ
山羊の脂肪		0.02	IT		0.03	アメリカ
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.03		IT		0.03	アメリカ
牛の肝臓	0.08	0.08			0.08	アメリカ
羊の肝臓		0.08			0.08	アメリカ
馬の肝臓		0.08			0.08	アメリカ
山羊の肝臓		0.08			0.08	アメリカ
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.08				0.08	アメリカ
牛の腎臓	0.08	0.08			0.08	アメリカ
羊の腎臓		0.08			0.08	アメリカ
馬の腎臓		0.08			0.08	アメリカ
山羊の腎臓		0.08			0.08	アメリカ
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.08				0.08	アメリカ
牛の食用部分	0.08	0.08			0.08	アメリカ
羊の食用部分		0.08			0.08	アメリカ
馬の食用部分		0.08			0.08	アメリカ
山羊の食用部分		0.08			0.08	アメリカ
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.08				0.08	アメリカ
乳	0.03	0.02	IT		0.03	アメリカ
鶏の筋肉	0.03	0.02	IT		0.03	アメリカ
その他の家きんの筋肉	0.03	0.02	IT		0.03	アメリカ
鶏の脂肪	0.03	0.02	IT		0.03	アメリカ
その他の家きんの脂肪	0.03	0.02	IT		0.03	アメリカ
鶏の肝臓	0.03	0.02	IT		0.03	アメリカ
その他の家きんの肝臓	0.03	0.02	IT		0.03	アメリカ
鶏の腎臓	0.03	0.02	IT		0.03	アメリカ
その他の家きんの腎臓	0.03	0.02	IT		0.03	アメリカ
鶏の食用部分	0.03	0.02	IT		0.03	アメリカ
その他の家きんの食用部分	0.03	0.02	IT		0.03	アメリカ
鶏の卵	0.04	0.03	IT		0.04	アメリカ
その他の家きんの卵	0.04	0.03	IT		0.04	アメリカ
トマトピューレー	0.5	0.5				
トマトペースト	2	2.0				

(3)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。

(4)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。

「作物残留試験」欄に「推」の記載のあるものは、推定残留量であることを示している。

本基準(暫定基準以外の基準)を見直す基準値案については、太枠線で囲んで示した。

(別紙3)

フロニカミド推定摂取量 (単位:  $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$ )

食品群	基準値素 (ppm)	国民平均 TMDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
小豆類	3	4.2	1.5	0.3	8.1
ばれいしょ	0.3	11.0	6.4	11.9	8.1
その他のいも類	0.2	0.1	0.1	0.2	0.1
だいこん類 (ラディッシュを含む。)の根	0.6	27.0	11.2	17.2	35.1
だいこん類 (ラディッシュを含む。)の葉	16	35.2	8.0	14.4	54.4
かぶ類の根	0.6	1.6	0.4	0.4	2.5
西洋わさび	0.6	0.1	0.1	0.1	0.1
クレソン	4	0.4	0.4	0.4	0.4
はくさい	2	58.8	20.6	43.8	63.4
キャベツ	2	45.6	19.6	45.8	39.8
芽キャベツ	2	0.2	0.2	0.2	0.2
ケール	16	1.6	1.6	1.6	1.6
こまつな	16	68.8	32.0	25.6	94.4
きょうな	16	4.8	1.6	1.6	4.8
チンゲンサイ	16	22.4	4.8	16.0	30.4
カリフラワー	2	0.8	0.2	0.2	0.8
ブロッコリー	5	22.5	14.0	23.5	20.5
その他のあぶらな科野菜	16	33.6	4.8	3.2	49.6
ごぼう	0.6	2.7	1.0	1.4	3.1
サルシフィー	0.6	0.1	0.1	0.1	0.1
チコリ	4	0.4	0.4	0.4	0.4
エンダイブ	4	0.4	0.4	0.4	0.4
しゅんぎく	4	10.0	2.4	7.6	14.8
レタス (サラダ菜及びちしゃを含む。)	15	91.5	37.5	96.0	63.0
その他のきく科野菜	4	1.6	0.4	2.0	2.8
ねぎ (リーキを含む。)	3	33.9	13.5	24.6	40.5
アスパラガス	2	1.8	0.6	0.8	1.4
にんじん	0.6	14.8	9.8	15.1	13.4
パースニップ	0.6	0.1	0.1	0.1	0.1
パセリ	4	0.4	0.4	0.4	0.4
セロリ	4	1.6	0.4	1.2	1.6
みつば	5	1.0	0.5	0.5	1.0
その他のせり科野菜	4	0.4	0.4	0.4	1.2
トマト	2	48.6	33.8	49.0	37.8
ピーマン	2	8.8	4.0	3.8	7.4
なす	3	12.0	2.7	9.9	17.1
その他のなす科野菜	2	0.4	0.2	0.2	0.6
きゅうり (ガーキンを含む。)	2	32.6	16.4	20.2	33.2
かぼちゃ (スカッシュを含む。)	0.4	3.8	2.3	2.8	4.6
しろうり	0.4	0.1	0.0	0.0	0.3
すいか	2	0.2	0.2	0.2	0.2
メロン類果実	2	0.8	0.6	0.20	0.6
まくわうり	0.4	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のうり科野菜	0.4	0.2	0.0	0.9	0.3
ほうれんそう	9	168.3	90.9	156.6	195.3
オクラ	0.4	0.1	0.1	0.1	0.1
えだまめ	5	0.5	0.5	0.5	0.5
その他の野菜	4	50.4	38.8	38.4	48.8
りんご	1	35.3	36.2	30.0	35.6
日本なし	0.5	2.6	2.2	2.7	2.6
西洋なし	0.5	0.05	0.05	0.05	0.05
マルメロ	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
びわ	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0

食品群	基準値案 (ppm)	国民平均 TMDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
もも	1	0.5	0.7	4.0	0.1
ネクタリン	1	0.1	0.1	0.1	0.1
アンズ (アブリコットを含む。)	2	0.2	0.2	0.2	0.2
すもも (プルーンを含む。)	0.6	0.1	0.1	0.8	0.1
うめ	2	2.2	0.6	2.8	3.2
おうとう (チェリーを含む。)	0.6	0.1	0.1	0.1	0.1
いちご	2	0.6	0.8	0.2	0.2
ぶどう	5	29.0	22.0	8.0	19.0
その他の果実	0.4	1.6	2.4	0.6	0.7
綿実	0.5	0.1	0.1	0.1	0.1
茶	40	120.0	56.0	140.0	172.0
ホップ	5	0.5	0.5	0.5	0.5
その他のハーブ	16	1.6	1.6	1.6	1.6
陸棲哺乳類の肉類	0.08	4.6	2.6	4.8	4.6
陸棲哺乳類の乳類	0.03	4.3	5.9	5.5	4.3
家禽の肉類	0.03	0.6	0.6	0.5	0.6
家禽の卵類	0.04	1.6	1.2	1.6	1.6
計		1031.5	519.6	844.2	1152.4
ADI比 (%)		26.5	45.1	20.8	29.1

高齢者については畜産物の摂取量データがないため、妊婦については家きんの卵類の摂取量データがないため、国民平均の摂取量を参考とした。

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

(参考)

これまでの経緯

- 平成16年10月20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：りんご、きゅうり、ばれいしょ、茶等）
- 平成16年10月29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 1月19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18年10月 6日 残留農薬基準告示
- 平成18年10月 6日 初回農薬登録
- 平成20年 1月30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：すいか、ぶどう等）
- 平成20年 2月12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20年 7月 3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 7月 2日 残留農薬基準告示
- 平成21年10月16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：非結球レタス及びみつば）
- 平成21年10月20日 インポートトレランス設定の要請（にんじん、キャベツ及び畜産物）
- 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 5月19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：いんげんまめ、だいこん、ブロッコリー、アスパラガス及び、えだまめ）
- 平成22年 9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
- 平成23年 6月21日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会へ諮問
- 平成23年 7月26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	埼玉県衛生研究所水・食品担当専門研究員
○大野 泰雄	国立医薬品食品衛生研究所長
尾崎 博	東京大学大学院農学生命科学研究科獣医薬理学教室教授
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員
永山 敏廣	東京都健康安全研究センター食品化学部長
廣野 育生	東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
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公衆栄養学教授
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
鰐淵 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)

フロニカミド

食品名	残留基準値 ppm
小豆類 <sup>注1)</sup>	3
ばれいしょ	0.3
その他のいも類 <sup>注2)</sup>	0.2
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	0.6
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	16
かぶ類の根	0.6
西洋わさび	0.6
クレソン	4
はくさい	2
キャベツ	2
芽キャベツ	2
ケール	16
こまつな	16
きょうな	16
チンゲンサイ	16
カリフラワー	2
ブロッコリー	5
その他のあぶらな科野菜 <sup>注3)</sup>	16
ごぼう	0.6
サルシフィー	0.6
チコリ	4
エンダイブ	4
しゅんぎく	4
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	15
その他のきく科野菜 <sup>注4)</sup>	4
ねぎ(リーキを含む。)	3
アスパラガス	2
にんじん	0.6
パースニップ	0.6
パセリ	4
セロリ	4
みつば	5
その他のせり科野菜 <sup>注5)</sup>	4
トマト	2
ピーマン	2
なす	3
その他のなす科野菜 <sup>注6)</sup>	2
きゅうり(ガーキンを含む。)	2
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.4
しろうり	0.4
すいか	2
メロン類果実	2
まくわうり	0.4
その他のうり科野菜 <sup>注7)</sup>	0.4
ほうれんそう	9
オクラ	0.4
えだまめ	5
その他の野菜 <sup>注8)</sup>	4
りんご	1
日本なし	0.5
西洋なし	0.5
マルメロ	0.2
びわ	0.2

※今回基準値を設定するフロニカミドとは、農産物及びその加工品にあってはフロニカミド、代謝物C[N-(4-トリフルオロメチルニコチニル)グリシン]をフロニカミドに換算したものと及び代謝物E[4-トリフルオロメチルニコチン酸]をフロニカミドに換算したものの和をいい、畜産物にあってはフロニカミド、代謝物D[4-トリフルオロメチルニコチンアミド]をフロニカミドに換算したものと及び代謝物E[4-トリフルオロメチルニコチン酸]をフロニカミドに換算したものの和をいう。

注1) いんげん、ささげ、サルタニ豆、サルタビア豆、バター豆、ペギア豆、ホワイト豆、ライマ豆及びレンズを含む。

注2) 「その他のいも類」とは、いも類のうち、ばれいしょ、さといも類、かんしょ、やまいも及びこんにやくいも以外のものをいう。

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、だいこん類の根、だいこん類の葉、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、レタス及びハーブ以外のものをいう。

注5) 「その他のせり科野菜」とは、せり科野菜のうち、にんじん、パースニップ、パセリ、セロリ、みつば、スパイス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) 「その他のうり科野菜」とは、うり科野菜のうち、きゅうり、かぼちゃ、しろうり、すいか、メロン類果実及びまくわうり以外のものをいう。

注8) 「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。

フロニカミド(つづき)

食品名	残留基準値
	ppm
もも	1
ネクタリン	1
あんず(アブリコットを含む。)	2
すもも(プルーンを含む。)	0.6
うめ	2
おうとう(チェリーを含む。)	0.6
いちご	2
ぶどう	5
その他の果実 <sup>注9)</sup>	0.4
綿実	0.5
茶	40
ホップ	5
その他のハーブ <sup>注10)</sup>	16
牛の筋肉	0.08
その他の陸棲哺乳類に属する動物 <sup>注11)</sup> の筋肉	0.08
牛の脂肪	0.03
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.03
牛の肝臓	0.08
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.08
牛の腎臓	0.08
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.08
牛の食用部分	0.08
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分 <sup>注12)</sup>	0.08
乳	0.03
鶏の筋肉	0.03
その他の家きん <sup>注13)</sup> の筋肉	0.03
鶏の脂肪	0.03
その他の家きんの脂肪	0.03
鶏の肝臓	0.03
その他の家きんの肝臓	0.03
鶏の腎臓	0.03
その他の家きんの腎臓	0.03
鶏の食用部分	0.03
その他の家きんの食用部分	0.03
鶏の卵	0.04
その他の家きんの卵	0.04
トマトピューレー <sup>注14)</sup>	0.5
トマトペースト <sup>注14)</sup>	2

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、すもも、うめ、おうとう、ベリー類果実、ぶどう、かき、バナナ、キウイ、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)「その他のハーブ」とは、ハーブのうち、クレンソウ、にら、パセリの茎、パセリの葉、セロリの茎及びセロリの葉以外のものをいう。

注11)「その他の陸棲哺乳類に属する動物」とは、陸棲哺乳類に属する動物のうち、牛及び豚以外のものをいう。

注12)「食用部分」とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。

注13)「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

注14)トマト加工品の日本農林規格に規定するものに限る。

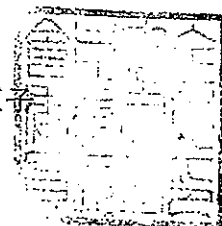




府食第708号  
平成22年9月9日

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5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ロニカ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

フロニカミドの一日摂取許容量を0.073 mg/kg 体重/日と設定する。

農薬評価書

フロニカミド

(第3版)

2010年9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
○ 食品安全委員会農業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	8
II. 安全性に係る試験の概要	9
1. 動物体内運命試験	9
(1) 吸収	9
(2) 分布	9
(3) 代謝	11
(4) 排泄	11
2. 植物体内運命試験	12
(1) 小麦	12
(2) ばれいしょ	13
(3) もも	14
3. 土壌中運命試験	14
(1) 好氣的湛水土壌中運命試験	14
(2) 好氣的土壌中運命試験	15
(3) 土壌吸脱着試験	15
4. 水中運命試験	16
(1) 加水分解試験	16
(2) 水中光分解試験 (緩衝液)	16
(3) 水中光分解試験 (蒸留水及び河川水)	16
5. 土壌残留試験	16
6. 作物等残留試験	17
(1) 作物残留試験	17
(2) 畜産物残留試験	18

(3) 推定摂取量	18
7. 一般薬理試験	19
8. 急性毒性試験	20
(1) 急性毒性試験	20
(2) 急性毒性試験 (代謝物)	20
(3) 急性神経毒性試験 (ラット)	21
9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験	21
10. 亜急性毒性試験	21
(1) 90日間亜急性毒性試験 (ラット)	21
(2) 90日間亜急性毒性試験 (マウス)	22
(3) 90日間亜急性毒性試験 (イヌ)	23
(4) 90日間亜急性神経毒性試験 (ラット)	24
(5) 28日間亜急性経皮毒性試験	24
(6) 代謝物Cを用いた90日間亜急性毒性試験 (ラット)	24
(7) 代謝物Eを用いた90日間亜急性毒性試験 (ラット)	25
11. 慢性毒性試験及び発がん性試験	25
(1) 1年間慢性毒性試験 (イヌ)	25
(2) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験 (ラット)	25
(3) 18カ月間発がん性試験 (マウス) ①	26
(4) 18カ月間発がん性試験 (マウス) ②<追加試験>	27
12. 生殖発生毒性試験	28
(1) 2世代繁殖試験 (ラット)	28
(2) 発生毒性試験 (ラット)	29
(3) 発生毒性試験 (ウサギ)	29
13. 遺伝毒性試験	29
14. その他の試験	31
(1) マウスの肺所見に関する考察	31
(2) ラットを用いた繁殖毒性試験におけるメカニズム試験	32
III. 食品健康影響評価	34
・別紙1: 代謝物/分解物略称	38
・別紙2: 検査値等略称	39
・別紙3: 作物残留試験成績 (国内)	40
・別紙4: 作物残留試験 (海外)	44
・別紙5: 畜産物残留試験成績	48
・別紙6: 推定摂取量	49
・参照	50

## <審議の経緯>

### —第1版関係—

- 2004年 10月 20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：りんご、きゅうり、ばれいしょ、茶等）
- 2004年 10月 29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1029001号）
- 2004年 11月 2日 関係書類の接受（参照1～59、63）
- 2004年 11月 4日 第68回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2004年 12月 15日 第21回農薬専門調査会
- 2005年 6月 6日 追加資料受理（参照64）
- 2005年 7月 20日 第33回農薬専門調査会
- 2005年 9月 20日 追加資料受理（参照65）
- 2005年 11月 16日 第38回農薬専門調査会
- 2005年 12月 15日 第124回食品安全委員会（報告）
- 2005年 12月 15日 より2006年1月11日 国民からの御意見・情報の募集
- 2006年 1月 18日 農薬専門調査会座長より食品安全委員会委員長へ報告
- 2006年 1月 19日 第127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66）
- 2006年 10月 6日 残留農薬基準告示（参照67）
- 2006年 10月 6日 初回農薬登録

### —第2版関係—

- 2008年 1月 30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：すいか、ぶどう等）
- 2008年 2月 12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0212002号）、関係書類の接受（参照68～74）
- 2008年 2月 14日 第226回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2008年 6月 2日 追加資料受理（参照75）
- 2008年 6月 24日 第40回農薬専門調査会幹事会
- 2008年 7月 2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 7月 3日 第245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76）
- 2009年 7月 2日 残留農薬基準告示（参照77）

### —第3版関係—

- 2009年 10月 16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：非結球レタス及びみつば）

- 2009年 10月 20日 インポートトレランス設定の要請（にんじん、キャベツ、肉類等）
- 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5号）、関係書類の接受（参照78～84）
- 2009年 10月 29日 第307回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2010年 5月 19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：いんげんまめ、だいこん、ブロッコリー、アスパラガス及びえだまめ）
- 2010年 6月 2日 厚生労働省より関係書類の接受（参照85、86）
- 2010年 7月 14日 第64回農薬専門調査会幹事会
- 2010年 9月 6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 9月 9日 第347回食品安全委員会（報告）  
（同日付け厚生労働大臣へ通知）

#### <食品安全委員会委員名簿>

(2006年6月30日まで)	(2006年12月20日まで)	(2009年6月30日まで)
寺田雅昭（委員長）	寺田雅昭（委員長）	見上 彪（委員長）
寺尾允男（委員長代理）	見上 彪（委員長代理）	小泉直子（委員長代理*）
小泉直子	小泉直子	長尾 拓
坂本元子	長尾 拓	野村一正
中村靖彦	野村一正	畑江敬子
本間清一	畑江敬子	廣瀬雅雄**
見上 彪	本間清一	本間清一

\*：2007年2月1日から

\*\*：2007年4月1日から

(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

<食品安全委員会農業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
臼井健二	津田洋幸	柳井徳磨
江馬 眞	出川雅邦	山崎浩史
大澤貫寿	長尾哲二	山手丈至
太田敏博	中澤憲一	與語靖洋
大谷 浩	納屋聖人	吉田 緑
小澤正吾	成瀬一郎	若栗 忍
小林裕子	布柴達男	

(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
臼井健二	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)

佐々木有

平塚 明

林 真 (座長代理)

代田真理子

藤本成明

相磯成敏

高木篤也

細川正清

赤池昭紀

玉井郁巳

堀本政夫

石井康雄

田村廣人

本間正充

泉 啓介

津田修治

松本清司

今井田克己

津田洋幸

柳井徳磨

上路雅子

長尾哲二

山崎浩史

臼井健二

中澤憲一\*

山手丈至

太田敏博

永田 清

與語靖洋

大谷 浩

納屋聖人

義澤克彦\*\*

小澤正吾

西川秋佳

吉田 緑

川合是彰

布柴達男

若栗 忍

小林裕子

根岸友恵

\*: 2009年1月19日まで

三枝順三\*\*\*

根本信雄

\*\* : 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)

代田真理子

福井義浩

林 真 (座長代理)

高木篤也

藤本成明

相磯成敏

玉井郁巳

細川正清

赤池昭紀

田村廣人

堀本政夫

石井康雄

津田修治

本間正充

泉 啓介

津田洋幸

松本清司

上路雅子

長尾哲二

柳井徳磨

臼井健二

永田 清

山崎浩史

太田敏博

長野嘉介

山手丈至

小澤正吾

西川秋佳

與語靖洋

川合是彰

布柴達男

義澤克彦

川口博明

根岸友恵

吉田 緑

小林裕子

根本信雄

若栗 忍

三枝順三

八田稔久

佐々木有

平塚 明



## 要 約

ピリジンカルボキシアミド系殺虫剤である「フロニカミド」(CAS No. 158062-67-0)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(小麦、ばれいしょ及びもも)、作物残留、亜急性毒性(ラット、マウス及びイヌ)、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)、遺伝毒性試験等の成績である。

試験結果から、フロニカミド投与による影響は主に肝臓(肝細胞肥大等)、腎臓(尿管好塩基性変化、空胞化等)及び血液(貧血)に認められた。神経毒性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。発がん性試験において、マウスで肺腺腫及び肺癌が認められたが、遺伝毒性試験ではすべて陰性の結果が得られており、マウスにおける肺腫瘍発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難く、評価にあたり閾値を設定することは可能であると考えられた。

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7.32 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0.073 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量(ADI)と設定した。

## I. 評価対象農薬の概要

### 1. 用途

殺虫剤

### 2. 有効成分の一般名

和名：フロニカミド

英名：flonicamid (ISO名)

### 3. 化学名

IUPAC

和名：N-シアノメチル-4-(トリフルオロメチル)ニコチンアミド

英名：N-cyanomethyl-4-(trifluoromethyl)nicotinamide

CAS(No. 158062-67-0)

和名：N-(シアノメチル)-4-(トリフルオロメチル)-3-ピリジンカルボキサミド

英名：N-(cyanomethyl)-4-(trifluoromethyl)-3-pyridinecarboxamide

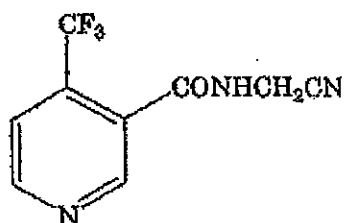
### 4. 分子式

$C_9H_6F_3N_3O$

### 5. 分子量

229.2

### 6. 構造式



### 7. 開発の経緯

フロニカミドは、1994年に石原産業(株)により開発されたピリジンカルボキサミド系殺虫剤であり、アブラムシ類、コナジラミ類等の吸汁害虫に対し、吸汁行動を阻害することによって殺虫効果を示す。諸外国では米国(非食用作物)、英国(食用作物)等で登録されている。

国内においては2006年10月6日に初めて登録された。今回、農薬取締法に基づく農薬登録申請(適用拡大:非結球レタス及びみつば等)及びインポートトレランス設定の要請(にんじん、キャベツ、肉類等)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、フロニカミドのピリジル環 3 位の炭素を  $^{14}\text{C}$  で標識したもの (以下「 $^{14}\text{C}$ -フロニカミド」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ロニカミドに換算した。代謝物/分解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) 吸収

##### ① 血中濃度推移

SD ラット (一群雌雄各 5 匹) に  $^{14}\text{C}$ -フロニカミドを 2 mg/kg 体重 (以下、[1.] において「低用量」という。) 又は 400 mg/kg 体重 (以下、[1.] において「高用量」という。) で単回経口投与し、血中濃度推移について検討された。

血漿中放射能濃度推移は表 1 に示されている。血漿中放射能の  $T_{\max}$  は、低用量群では 20~40 分、高用量群の雌では 20 分~1 時間であった。高用量群の雄では、投与後 30 分以内に  $C_{\max}$  に近い値に達したが、実際の最高濃度が認められた時間は 2~4 時間であった。(参照 2)

表 1 血漿中放射能濃度推移

投与量	2 mg/kg 体重		400 mg/kg 体重	
	雄	雌	雄	雌
$T_{\max}$ (時間)*	0.4	0.4	0.9	0.5
$C_{\max}$ ( $\mu\text{g/mL}$ )	2.07	2.11	250	368
$T_{1/2}$ (時間)	5.20	4.48	11.6	6.79

\* $T_{\max}$  は薬物動態ソフトウェア “Win Nonlin®” を用いて算出された。

##### ② 吸収率

胆汁中排泄試験 [1. (4)②] で得られた投与後 48 時間の胆汁、尿及びケージ洗浄液並びに投与 48 時間後のカーカス<sup>1</sup>中放射能の合計から、吸収率は低用量で 92.5~93.0%、高用量で 85.5~89.8%と算出された。(参照 5)

#### (2) 分布

##### ① 単回投与

SD ラット (一群雌雄各 3~5) に  $^{14}\text{C}$ -フロニカミドを低用量又は高用量で単回経口投与し、体内分布試験が実施された。

主要組織における残留放射能濃度は表 2 に示されている。

全血中の  $T_{1/2}$  は高用量群の雄で 10.4 時間、その他は 6.1~7.6 時間であった。

<sup>1</sup> 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)。

各組織中の  $T_{1/2}$  も全血中と同程度であり、蓄積性は認められなかった。(参照 3)

表 2 主要組織における残留放射能濃度 ( $\mu\text{g/g}$ )

投与条件		$T_{\text{max}}$ 付近*	168 時間後
2 mg/kg 体重	雄	消化管(7.46)、副腎(5.07)、甲状腺(4.02)、 肝臓(2.55)、腎臓(2.35)、脾臓(2.08)、 心臓(2.01)、骨髓(1.92)、全血(1.89)	すべての組織で 0.06 未満
	雌	副腎(6.52)、消化管(4.54)、甲状腺(4.26)、 卵巣(3.77)、腎臓(2.67)、肝臓(2.50)、 子宮(2.36)、心臓(2.13)、肺(2.07)、骨髓(2.06)、 脾臓(2.04)、全血(1.98)	すべての組織で 0.05 未満
400 mg/kg 体重	雄	消化管(1,720)、副腎(672)、甲状腺(652)、 肝臓(442)、腎臓(311)、脾臓(302)、脾臓(300)、 心臓(259)、全血(256)	すべての組織で 7.0 未満
	雌	消化管(2,280)、甲状腺(782)、副腎(689)、 腎臓(359)、脾臓(344)、肝臓(325)、子宮(290)、 卵巣(285)、心臓(281)、全血(280)	すべての組織で 4.60 未満

※低用量群：投与 0.5 時間後(雌雄)、高用量群：投与 3 時間後 (雄) 及び 1 時間後 (雌)

## ② 反復投与

SD ラット (一群雌雄各 3~5 匹) に、非標識フロニカミドを低用量で一日 1 回 14 日間連続経口投与した後、15 日目に  $^{14}\text{C}$ -フロニカミドを低用量で単回経口投与 (以下、[1.] において「反復投与」という。) し、体内分布試験が実施された。

主要組織における残留放射能濃度は表 3 に示されている。

全血中の  $T_{1/2}$  は 4.6~6.5 時間であった。各組織中の  $T_{1/2}$  も全血中と同程度で蓄積性はなく、単回投与の場合との差は認められなかった。(参照 4)

表 3 主要組織における残留放射能濃度 ( $\mu\text{g/g}$ )

投与条件		$T_{\text{max}}$ 付近*	168 時間後
2 mg/kg 体重 反復投与	雄	肺(2.69)、甲状腺(2.69)、腎臓(2.55)、副腎(2.54)、肝臓 (2.39)、脾臓(2.11)、胸腺(2.00)、心臓(1.99)、全血(1.83)	すべての組織で 0.05 未満
	雌	甲状腺(3.49)、卵巣(2.71)、腎臓(2.54)、肝臓(2.51)、 副腎(2.41)、脾臓(2.32)、胸腺(2.23)、子宮(2.22)、 肺(2.19)、心臓(2.12)、全血(1.95)	すべての組織で 0.05 未満

※雌雄ともに投与 0.5 時間後

### (3) 代謝

尿及び糞中排泄試験（単回投与及び反復投与） [1. (4)①] 並びに胆汁中排泄試験 [1. (4)②] で得られた SD ラットの尿、糞、胆汁及び肝臓を試料として、代謝試験が実施された。

尿、糞、胆汁及び肝臓中における代謝物は表 4 に示されている。

また、別途実施された代謝物 E の単回投与（0.5 又は 100 mg/kg 体重）による試験では、糞中に代謝物 F が 0.2~0.5% TAR 存在した。

フロニカミドのラットにおける主要代謝経路は、シアノ基及びカルバモイル基の加水分解を経由し、代謝物 D を生成する経路と考えられた。（参照 6、64）

表 4 尿、糞、胆汁及び肝臓中における代謝物 (%TAR)

試験群 <sup>1)</sup>	試料 <sup>2)</sup>	フロニカミド	代謝物 <sup>3)</sup>
単回投与 反復投与	尿	46~72	D(18~27)、I、G、B、J、E、E 抱合体及び I 抱合体(4.0 未満)
	肝臓	0.7~2.4	D、C 及び B(1.2 未満)
単回投与	糞	0.5~1.2	D、I 抱合体、E 抱合体、G、B、I、J、E(1.1 未満)
胆汁中排泄	尿	60~70	D(16~20)、E 抱合体、B、I、I 抱合体及び J(1.8 未満)
	糞	0.3~2.0	I 抱合体+E 抱合体、D 及び E(1.9 未満)
	胆汁	2.5~3.3	B 及び D(1.2 未満)

1)：投与量は、反復投与では 2 mg/kg 体重、他の試験群では 2 及び 400 mg/kg 体重。

2)：尿は投与後 48 時間、糞は投与後 24 時間、胆汁は投与後 16 時間、肝臓は投与 0.5~6 時間後の試料。

3)：「E 抱合体」については、高極性物質を分取し、分析操作中に代謝物 E を生成したものを抱合体と推定したもの。

### (4) 排泄

#### ① 尿及び糞中排泄

SD ラット（一群雌雄各 3~5）に <sup>14</sup>C-フロニカミドを低用量若しくは高用量で単回経口投与又は低用量で反復経口投与し、尿及び糞中排泄試験が実施された。

尿及び糞中排泄率は表 5 に示されている。

投与後 24 時間の尿及び糞中排泄率は、投与量、投与方法及び性別に係わらず 74% TAR 以上であった。投与 168 時間後の組織中残存率は 2.1% TAR 未満とわずかであった。主要排泄経路はいずれの投与群でも尿中であり、投与後 168 時間の尿中排泄率は 87.2~93.6% TAR であった。（参照 3、4）

表5 尿及び糞中排泄率 (%TAR)

投与量	2 mg/kg 体重								400 mg/kg 体重			
	単回				反復				単回			
投与方法	雄		雌		雄		雌		雄		雌	
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	82.5	4.5	86.9	4.0	84.0	4.4	83.1	3.9	69.7	4.3	83.2	5.1
投与後 168 時間	89.5	6.4	92.8	5.0	87.6	6.5	88.4	7.2	87.2	5.3	93.6	3.9

注) 尿の値はケージ洗浄液を含む

## ② 胆汁中排泄

胆管及び十二指腸にカニューレを挿入したSDラット(一群雌雄各4匹)に<sup>14</sup>C-フロニカミドを低用量又は高用量で単回経口投与し、胆汁中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6に示されている。(参照5)

表6 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		400 mg/kg 体重	
	雄	雌	雄	雌
胆汁	4.1	3.7	4.6	4.4
尿	85.7	86.9	83.0	79.5
糞	3.5	5.1	3.8	3.8

注) 尿の値はケージ洗浄液を含む

## 2. 植物体内運命試験

### (1) 小麦

水和剤に調製した<sup>14</sup>C-フロニカミドを、播種76日後の小麦(品種:Kulm)に100 g ai/ha(通常処理区)又は500 g ai/ha(5倍処理区)の用量で1回散布し、散布21日後に玄麦、もみ殻及び麦わらを採取して試料とし、小麦における植物体内運命試験が実施された。

各試料中の総残留放射能及び代謝物は表7に示されている。

放射能はもみ殻から最も多く検出された。玄麦中の放射能濃度はもみ殻の7.8%であり、もみ殻から可食部への浸透移行は少なかった。

小麦における主要代謝経路は、フロニカミドのシアノ基及びカルバモイル基の加水分解であると考えられた。すなわち、フロニカミドの側鎖のシアノ基の加水分解によるBの生成、それに続く酸アミドの分解によるカルボン酸Cの生成、さらにアミド結合の開裂によるEの生成又は酢酸残基が脱離したDの生成を経てEを生成する経路と考えられた。さらに、C及びDからピリジンの窒素の酸化により、H及びIが生成される経路も考えられた。(参照7)

表7 各試料中の総残留放射能及び代謝物

処理量 (g ai/ha)	試料	総残留放射能 (mg/kg)	フロニカミド (%TRR)	代謝物 (%TRR)
100	玄麦	0.28	29.9	C(39.4)、E(8.1)、D(6.2)、I(2.7)、 B(抱合体を含む)及びHの合計(3.1)
	もみ殻	3.60	40.7	C(16.6)、E(5.7)、D(2.5)、 B(抱合体を含む)及びHの合計(5.4)
	麦わら	2.03	50.2	C(19.6)、E(2.0)、D(1.8)、 B(抱合体を含む)及びHの合計(4.5)
500	玄麦	1.47	23.9	C(44.1)、D(9.5)、I(6.1)、E(3.7)、 B(抱合体を含む)及びHの合計(5.7)
	もみ殻	18.9	46.9	C(18.9)、D(3.8)、E(3.0)、 B(抱合体を含む)及びHの合計(4.1)
	麦わら	9.28	44.2	C(21.3)、E(3.8)、D(2.4)、 B(抱合体を含む)及びHの合計(5.6)

(2) ばれいしょ

顆粒水和剤に調製した<sup>14</sup>C-フロニカミドを、ばれいしょ（品種：Kennebec）の収穫28及び14日前の計2回、それぞれ100 g ai/ha（通常処理区）又は500 g ai/ha（5倍処理区）の用量で散布し、収穫時に採取した塊茎及び茎葉を試料として、ばれいしょにおける植物体内運命試験が実施された。

各試料中の総残留放射能及び代謝物は表8に示されている。

塊茎及び茎葉中の残留放射能は、通常処理区でそれぞれ0.106～0.145及び1.53 mg/kgであり、茎葉から塊茎への放射能の移行は少なかった。塊茎表面に付着している放射エネルギーは少なく、0.5%TRR以下であった。塊茎中の放射能の90%以上が抽出された。

ばれいしょにおけるフロニカミドの主要代謝経路は、シアノ基及びカルバモイル基の加水分解であると考えられた。（参照8）

表8 各試料中の総残留放射能及び代謝物

処理量 (g ai/ha)	試料	表面洗浄 の有無	総残留放射能 (mg/kg)	フロニカミド (%TRR)	代謝物 (%TRR)
100	塊茎	有	0.145	11.7	C(35.9)、E(31.8)、E抱合体(5.2)、 PM-3a(3.9)、D(1.2)、B(1.0)
		無	0.106	5.6	C(39.3)、E(34.4)、E抱合体(6.0)、 D(1.0)、B(1.0)
	茎葉	無	1.53	9.8	C(36.4)、E(17.3)、E抱合体(5.2)、 D(4.8)、B(4.0)、PM-1b(3.6)、PM-1a(3.2)
500	塊茎	有	0.533	7.7	E(40.1)、C(33.7)、E抱合体(4.9)、 D(1.1)、B(1.1)
		無	0.200	19.3	E(33.7)、C(25.1)、E抱合体(4.8)、 PM-3a(1.8)、D(1.4)、B(1.2)
	茎葉	無	7.68	24.5	C(27.8)、E(11.9)、D(7.9)、E抱合体(3.9)、 B(2.8)、PM-1b(2.7)、PM-1a(2.4)

注)PM-1a、PM-1b、PM-3aは、未同定物質を示す。

### (3) もも

顆粒水和剤に調製した  $^{14}\text{C}$ -フロニカミドを、もも (品種: Elberta) の収穫 35 及び 21 日前の計 2 回、それぞれ 100 g ai/ha (通常処理区) 又は 500 g ai/ha (5 倍処理区) で、ももの木の上から均等に散布し、収穫時に採取した果実及び葉を試料として、ももにおける植物体内運命試験が実施された。

各試料中の総残留放射能及び代謝物は表 9 に示されている。

通常処理区及び 5 倍処理区の成熟期の果実では、果実全体から検出された放射能はそれぞれ 0.100 及び 0.322 mg/kg であった。

通常処理区の果実全体における残留放射能の主成分は、親化合物及び代謝物 E であり、それぞれ 30.1 及び 49.3%TRR を占めた。5 倍処理区ではそれぞれ 60.7 及び 17.5%TRR を占めた。葉部では通常処理区及び 5 倍処理区でそれぞれ 6.25 及び 24.2 mg/kg の放射能が存在した。放射能の主な成分は両処理区ともフロニカミド、E 及び C であり、それぞれ 33~65、5~16 及び 8~19%TRR 存在した。

ももにおける主要代謝経路は、フロニカミドのシアノ基及びカルバモイル基の加水分解であると考えられた。(参照 9)

表 9 各試料中の総残留放射能及び代謝物

処理量 (g ai/ha)	試料	総残留 放射能 (mg/kg)	試料内 分布	残留 放射能 (%TRR)	フロニカミド (%TRR)	代謝物 (%TRR)
100	果実	0.100	果汁	73.2	20.3	E(39.9)、C(5.0)、B、D(各々1.5未満)
			絞りがす	21.1	7.1	E(9.0)、C、B、D(各々1.0未満)
			表面洗浄液	5.6	2.7	E、C、B、D(各々0.5未満)
	葉	6.25	—	—	32.9	C(19.3)、E(15.8)、 B、D(各々5.0未満)
500	果実	0.322	果汁	63.7	40.2	E(12.9)、C(3.0)、B、D(各々2.0未満)
			絞りがす	21.0	11.8	E(4.2)、C、B、D(各々1.0未満)
			表面洗浄液	15.3	8.6	E、C、B、D(各々1.0未満)
	葉	24.2	—	—	64.9	C(8.5)、E(5.3)、D(2.0)、B(1.6)

### 3. 土壌中運命試験

#### (1) 好氣的湛水土壌中運命試験

$^{14}\text{C}$ -フロニカミドを湛水深 1.5 cm とした埴壤土(埼玉)に乾土あたり 0.3 mg/kg の処理量で水面添加後、 $25 \pm 1^\circ\text{C}$  の暗条件下で 120 日間インキュベートし、フロニカミドの好氣的湛水土壌中運命試験が実施された。

水相中の放射能は、処理直後には 96.1%TRR であったが、試験終了時 (処理



120 日後) には 14.4%TAR に減少した。

土壌から抽出された放射能は、処理直後には 4.5%TAR であったが、試験終了時には 34.4%TAR であった。結合性放射能は処理直後の 0.2%TAR から、試験終了時の 31.1%TAR と増加した。揮発性物質として、 $^{14}\text{CO}_2$  が試験終了時に 22.7%TAR 発生した。

水相中の親化合物は、処理直後から経時的に減少し、試験終了時には 1.4%TAR であった。土壌中の親化合物は、試験開始 4 日後に最大値 41.7%TAR に達した後減少し、試験終了時には 8.4%TAR となった。

水相中及び土壌中で、分解物 E が最大値で 8.7~9.8%TAR、F が最大値で 6.1~7.2%TAR 存在した。また分解物 B、C 及び D が検出されたが、いずれも 3%TAR 未満であった。

フロニカミドの湛水土壌中の推定半減期は、36.3 日と算出された。(参照 73)

## (2) 好氣的土壌中運命試験

$^{14}\text{C}$ -フロニカミドを壤質砂土(米国)に乾土あたり 0.1mg/kg となるように添加後、 $20 \pm 1^\circ\text{C}$ の暗条件下で 30 日間インキュベートし、フロニカミドの好氣的土壌中運命試験が実施された。

抽出放射能は処理直後で 101%TAR であったが、処理 30 日後には 13.7%TAR に減少した。一方、抽出残渣は処理直後で 0.7%TAR であったが、処理 30 日後には 35.2%TAR と増加した。30 日間の累積  $^{14}\text{CO}_2$  は 47%TAR であった。

フロニカミドの好氣的土壌における推定半減期は 1.0 日と算出された。

主要分解物は E 及び F であり、E は処理 3 日後に最大値 36.4%TAR、F は処理 7 日後に最大値 20.2%TAR に達し、いずれもその後減少して、処理 14 日後には 2.0%TAR 未満となった。その他の分解物として B、D 及び C が認められたが、処理 30 日後にはすべて 2.0%TAR 未満であった。

土壌中における主要分解経路は、フロニカミドのシアノ基及びカルバモイル基の加水分解による E の生成と、それに続くピリジン環 6 位の水酸化による F の生成であり、中間体として C、B 及び D が生成した。これらを経て最終的に  $\text{CO}_2$  まで無機化されると考えられた。(参照 10)

## (3) 土壌吸脱着試験

$^{14}\text{C}$ -フロニカミドを用いて、5 種類の海外土壌 [壤質砂土(ドイツ)、シルト質埴壤土(フランス)、埴土(スイス)、砂壤土(スイス)及び埴壤土(イギリス)] 及び 1 種類の国内土壌 [壤土(栃木)] における土壌吸脱着試験が実施された。

Freundlich の吸着係数  $K^{\text{ads}}$  は 0.106~0.603、有機炭素含有率により補正した吸着係数  $K^{\text{adsoc}}$  は 5~11、脱着係数  $K^{\text{des}}$  は 0.138~1.401、有機炭素含有率により補正した脱着係数  $K^{\text{desoc}}$  は 8~21 であった。(参照 11)

#### 4. 水中運命試験

##### (1) 加水分解試験

<sup>14</sup>C-フロニカミドを pH 4 及び 5 (酢酸緩衝液)、pH 7 (tris 緩衝液) 及び pH 9 (ホウ酸緩衝液) の各滅菌緩衝液に 1 mg/L となるように加えた後、25±1℃、50±1℃及び 40±1℃の暗条件下でインキュベートし、加水分解試験が実施された。

推定半減期は表 10 に示されている。主要分解物として B 及び C が認められ、pH 9 (50℃) では、処理 120 日後にはフロニカミドは認められず、B 及び C がそれぞれ 11 及び 85%TRR 生成した。(参照 12)

表 10 加水分解試験結果概要 (推定半減期)

緩衝液	pH 4	pH 5	pH 7	pH 9
25℃	/	—	—	204 日
40℃	/	/	/	17.1 日
50℃	—	—	578 日	9.0 日

/ : 試験実施せず — : 加水分解されず

##### (2) 水中光分解試験 (緩衝液)

<sup>14</sup>C-フロニカミドを滅菌緩衝液 (pH 7) に 1 mg/L の濃度で添加し、23±2℃ で 15 日間キセノン光 (光強度 : 10.6 W/m<sup>2</sup>、波長 : 290~348 nm) を照射し、フロニカミドの水中光分解試験が実施された。

推定半減期は、光照射区で 267 日、東京 (北緯 35 度)、春の太陽光下換算では 1,330 日であり、光分解に対して安定であると考えられた。(参照 13)

##### (3) 水中光分解試験 (蒸留水及び河川水)

<sup>14</sup>C-フロニカミドを滅菌蒸留水 (pH 6.24) 及び滅菌河川水 (採取地 : 茨城県内利根川、pH 7.73) に、5 mg/L の濃度で添加し、25℃で 30 日間キセノン光 [光強度 : 35.7 W/m<sup>2</sup> (波長 : 300~400 nm) 又は 285 W/m<sup>2</sup> (波長 : 300~800 nm)] を照射し、蒸留水及び河川水における水中光分解試験が実施された。

推定半減期は蒸留水で 495 日、河川水で 198 日、東京 (北緯 35 度)、春の太陽光下換算ではそれぞれ 2,270 及び 909 日と算出され、光分解に対して安定であると考えられた。(参照 14)

#### 5. 土壌残留試験

火山灰土・壤土 (茨城)、沖積土・埴壤土 (徳島)、火山灰土・軽埴土 (茨城) 及び沖積土・壤土 (高知) を用いて、フロニカミド及びフロニカミドと分解物 (B、

C、D、E 及び F) を分析対象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 11 に示されている。(参照 15、70)

表 11 土壌残留試験成績

試験		濃度*	土壌	推定半減期 (日)	
				フロニカミド	フロニカミド +分解物
容器内 試験	湛水 状態	0.3 mg/kg	火山灰土・壤土	59	77
			沖積土・埴壤土	58	65
	畑水分 状態		火山灰土・軽埴土	1.2	2.0
			沖積土・壤土	0.8	1.3
圃場 試験	水田	300 <sup>G</sup> g ai/ha	火山灰土・壤土	6.1	6.4
			沖積土・埴壤土	1.5	1.8
	畑地	300 <sup>WG</sup> g ai/ha	火山灰土・軽埴土	3.5	5.9
			沖積土・壤土	2.7	2.8

※容器内試験で純品、圃場試験で G: 粒剤、WG: 顆粒水和剤を使用

## 6. 作物等残留試験

### (1) 作物残留試験

果実、野菜、茶等を用いて、フロニカミド、代謝物 C、D (海外のみ) 及び E 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 (非結球レタス、みつば、いんげんまめ、だいこん、ブロッコリー、アスパラガス及びえだまめ) 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設定の要請に伴い新たに提出された作物 (ばれいしょ、だいこん、キャベツ、ブロッコリー、からしな、にんじん、トマト、ピーマン、とうがらし及びきゅうり) 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ロニカミドの最高値は、最終散布 7 日後に収穫された茶 (荒茶) の 22.7 mg/kg であった。また、代謝物 C の最高値は最終散布 7 日後に収穫された茶 (荒茶) の 3.05 mg/kg、代謝物 E の最高値は最終散布 35 日後に収穫されたいんげんまめの 1.43 mg/kg、フロニカミド、代謝物 C 及び E の合計の最高値は最終散布 7 日後に収穫された茶 (荒茶) の 20.4 mg/kg であった。代謝物 C 又は E は、ばれいしょ、だいこん、キャベツ、ねぎ、アスパラガス、なす、きゅうり、すいか、メロン、いんげんまめ、えだまめ、れんこん、なし、すもも及びうめを用いた試験でフロニカミドを上回る場合があった。

海外で栽培されている農産物において、登録された使用方法で実施された試験におけるフロニカミド、代謝物 C、D 及び E の最高値は、いずれも最終散布当日に収穫されたからしなで認められ、それぞれ 8.52、1.38、0.077 及び 0.411 mg/kg

であった。(参照 16~18、71~73、75、80、81、86)

## (2) 畜産物残留試験

ウシ及びニワトリを用い、フロニカミド及び代謝物 C の 1:1 混合物を 28 日間混餌投与し、フロニカミド、代謝物 C、D、E 及び J を分析対象化合物とした畜産物残留試験が実施された。結果は別紙 5 に示されている。

フロニカミドの畜産物における最高値は、ニワトリに 25.8 ppm (2.79 mg/羽) で 28 日間混餌投与した試験の、投与開始 17 日後における卵の 0.0748 µg/g であった。卵以外のすべての試料(ウシの試料を含む)において、フロニカミドは定量限界未満であった。他に、代謝物 D がウシの乳汁、筋肉、肝臓、腎臓及び脂肪並びにニワトリの卵、筋肉、肝臓及び脂肪で 0.0115~1.12 µg/g、E がウシの腎臓で 0.0380~0.142 µg/g、J がウシの乳汁、肝臓及び腎臓並びにニワトリの筋肉で 0.0101~0.0369 µg/g 認められた。C はウシの腎臓の 1 試料で 0.01 µg/g 認められた以外、他の試料では定量限界未満であった。(参照 81)

## (3) 推定摂取量

別紙 3 の国内における作物残留試験の分析値を用いて、フロニカミド、代謝物 C 及び E を暴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 12 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ロニカミド、代謝物 C 及び E の合計が最大の残留を示す使用条件で、今回申請のあった作物(非結球レタス及びみつば)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 12 食品中より摂取されるフロニカミド、代謝物 C 及び E 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)	207	105	202	216

## 7. 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 13 に示されている。(参照 19)

表 13 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)	ICR マウス	雄 3 雌 3	0, 128, 320, 800, 2,000	128	320	800 mg/kg 体重群以上の雌雄では全例死亡、320 mg/kg 体重群の雌で 2/3 例死亡、320 mg/kg 体重群以上では認知力、運動性、中枢神経興奮、姿勢運動失調及び反射に興奮性症状及び抑制症状。
		SD ラット	雄 5	0, 320, 800, 2,000, 5,000	2,000	5,000	5,000 mg/kg 体重群の雄で 2/5 例死亡、自発運動能低下、腹臥位、流涎、横臥、あえぎ呼吸、呼吸数減少、口周囲の血による汚れ、よろめき歩調。
	睡眠時間 延長 ペギバルピペタール 睡眠	ICR マウス	雄 8	0, 20.5, 51.2, 128, 320, 800	51.2	128	800 mg/kg 体重群で死亡例、128 mg/kg 体重群以上で用量に依存した睡眠時間の延長、320 mg/kg 体重群では対照の約 3.5 倍に延長。
呼吸循環器系	血圧、 心拍数	SD ラット	雄 5	0, 800, 2,000, 5,000	800	2,000	5,000 mg/kg 体重群で 4/5 例死亡、2,000 mg/kg 体重群以上で血圧低下、5,000 mg/kg 体重群で心拍数減少。
自律神経系	体温、 瞳孔径	SD ラット	雄 5	0, 320, 800, 2,000, 5,000	800	2,000	5,000 mg/kg 体重群で 2/5 例死亡、2,000 mg/kg 体重群以上で体温低下及び縮瞳。
消化器系	小腸炭末 輸送	ICR マウス	雄 8	0, 20.5, 51.2, 128, 320, 800	320	800	800 mg/kg 体重群で死亡例、320 mg/kg 体重群以下では投与による影響なし。
骨格筋	握力	SD ラット	雄 5	0, 320, 800, 2,000, 5,000	5,000	-	5,000 mg/kg 体重群で 2/5 死亡。投与による影響なし。

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
腎臓	腎機能	SD ラット	雄 5 0, 51.2, 128, 320, 800, 2,000, 5,000	320	800	5,000 mg/kg 体重群で pH 減少及びケトン体増加、2,000 mg/kg 体重群以上で Glu 増加、800 mg/kg 体重群以上でクロール減少、800 または 2,000 mg/kg 体重群で尿量、ナトリウム、カリウムの排泄量減少、浸透圧とタンパク質増加。320 mg/kg 体重群以下では影響なし。潜血は全群で影響なし。

・検体はフロニカミド原体を Tween80(1%)に懸濁したものを、ラットについては単回経口投与し、マウスについては腹腔内投与した。

## 8. 急性毒性試験

### (1) 急性毒性試験

フロニカミド(原体)を用いた急性毒性試験が実施された。結果は表 14 に示されている。(参照 20~22)

表 14 急性毒性試験結果概要

投与経路	動物種	LD <sub>50</sub> (mg/kg 体重)		観察された症状
		雄	雌	
経口	SD ラット 雌雄各 5 匹	884	1,770	体重減少、運動活性低下、努力呼吸、全身衰弱、痙攣、体温低下、音に対する過敏、運動失調、呼吸困難、振戦、肛門周囲の汚染及び糞の減少 1,250 mg/kg 体重以上投与群で死亡例
経皮	SD ラット 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	鼻及び眼周辺着色、肛門付近汚染 死亡例なし
吸入	SD ラット 雌雄各 5 匹	LC <sub>50</sub> (mg/L)		過呼吸、鼻及び口周囲の褐色着色
		>4.9	>4.9	

### (2) 急性毒性試験(代謝物)

フロニカミドの代謝物を用いた急性経口毒性試験が実施された。結果は表 15 に示されている。(参照 23~26、79)

表 15 急性毒性試験結果概要

被験物質	動物種	LD <sub>50</sub> (mg/kg 体重)		観察された症状
		雄	雌	
代謝物 B	SD ラット 雌雄各 3 匹	>2,000	>2,000	症状及び死亡例なし
代謝物 C	Wistar ラット 雌雄各 3 匹	>2,000	>2,000	症状及び死亡例なし
代謝物 D	Wistar ラット 雌雄各 3 匹	>2,000	>2,000	症状及び死亡例なし
代謝物 E	Wistar ラット 雌雄各 3 匹	>2,000	>2,000	症状及び死亡例なし
代謝物 F	Wistar ラット 雌雄各 3 匹	>2,000	>2,000	症状及び死亡例なし

### (3) 急性神経毒性試験 (ラット)

SD ラット (一群雌雄各 10 匹) を用いた強制経口 [原体 : 0、100、300、600 (雄のみ)、1,000 mg/kg 体重、溶媒 : 0.5%MC 水溶液] 投与による急性神経毒性試験が実施された。

1,000 mg/kg 体重投与群の雌雄において、投与 30~60 分後の観察で着地時後肢開脚幅の増加、雄において投与 30~60 分後の観察で歩行移動距離の減少が認められたが、これらの所見は全身毒性に由来するもので、神経毒性を示すものではないと考えられた。

神経病理学的検査では検体投与の影響は認められなかった。

なお、1,000 mg/kg 体重投与群の雄一匹が投与翌日に死亡した状態で発見された。

本試験における無毒性量は、雄で 600 mg/kg 体重、雌で 300 mg/kg 体重であるとと考えられた。神経毒性は認められなかった。(参照 27)

## 9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

NZW ウサギを用いた眼刺激性試験及び皮膚刺激性試験が実施された。皮膚に対する刺激性は認められなかったが、眼に軽度の刺激性が認められた。(参照 28~29)

Hartley モルモットを用いた皮膚感作性試験 (Maximization 法) が実施されており、皮膚感作性は認められなかった。(参照 30)

## 10. 亜急性毒性試験

### (1) 90 日間亜急性毒性試験 (ラット)

Wistar ラット (一群雌雄各 12 匹) を用いた混餌 (原体、雄 : 0、50、200、1,000 及び 2,000 ppm、雌 : 0、200、1,000 及び 5,000 ppm : 平均検体摂取量は表 16 参照) 投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 16 90 日間亜急性毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		50 ppm	200 ppm	1,000 ppm	2,000 ppm	5,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	3.08	12.1	60.0	119	—
	雌	—	14.5	72.3	—	340

各投与群で認められた毒性所見は表 17 に示されている。

200 ppm 投与群の雄で腎近位尿細管硝子滴沈着が認められたが、この硝子滴は  $\alpha_2u$  グロブリンの沈着であると確認されており、これは雄ラットに特異的な所見であるため、ヒトにおけるリスク評価には外挿されないものと考えた。

本試験において、1,000 ppm 以上投与群の雄で腎尿細管好塩基性変化等が、5,000 ppm 投与群の雌で腎近位尿細管細胞空胞化等が認められたので、無毒性量は雄で 200 ppm (12.1 mg/kg 体重/日)、雌で 1,000 ppm (72.3 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 31)

表 17 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
5,000 ppm		<ul style="list-style-type: none"> <li>・摂餌量減少</li> <li>・MCHC 増加、Ht 減少</li> <li>・TG 減少</li> <li>・肝及び腎比重量<sup>2</sup>増加</li> <li>・小葉中心性肝細胞肥大</li> <li>・腎近位尿細管細胞空胞化</li> </ul>
2,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> <li>・眼周囲赤色物付着</li> <li>・TG 減少</li> <li>・腎退色</li> <li>・小葉中心性肝細胞肥大</li> </ul>	
1,000 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> <li>・腎比重量増加</li> <li>・腎尿細管好塩基性変化及び顆粒状尿円柱</li> </ul>	1,000 ppm 以下毒性所見なし
200 ppm 以下	毒性所見なし*	

※：腎近位尿細管硝子滴沈着が 200 ppm 以上の雄で認められているが、 $\alpha_2u$  グロブリンの沈着が確認されており種特異的变化であることから、無毒性量の根拠とはしなかった。

## (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、100、1,000 及び 7,000 ppm：平均検体摂取量は表 18 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

<sup>2</sup> 体重比重量を比重量という。（以下同じ）



表 18 90 日間亜急性毒性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群		100 ppm	1,000 ppm	7,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	15.3	154	1,070
	雌	20.1	192	1,250

各投与群で認められた毒性所見は表 19 に示されている。

本試験において、1,000 ppm 以上投与群の雄及び 7,000 ppm 投与群の雌で小葉中心性肝細胞肥大等が認められたので、無毒性量は雄で 100 ppm (15.3 mg/kg 体重/日)、雌で 1,000 ppm (192 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 32)

表 19 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
7,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> <li>・体重増加抑制</li> <li>・自発運動量低下</li> <li>・MCV、MCH 及び網赤血球数増加、RBC、Hb、Ht 及び PLT 減少</li> <li>・Cre、T.Bil、ナトリウム及びカルシウム増加、カリウム減少</li> <li>・肝及び脾比重量増加</li> <li>・胸骨髄の低形成及び色素沈着亢進</li> <li>・脾髄外造血亢進及び色素沈着亢進</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・体重増加抑制及び摂餌量減少</li> <li>・自発運動量低下</li> <li>・MCV、MCH 及び網赤血球数増加、RBC、Hb 及び Ht 減少</li> <li>・Glu 増加</li> <li>・肝及び脾比重量増加</li> <li>・胸骨髄の低形成及び色素沈着亢進</li> <li>・小葉中心性肝細胞肥大</li> <li>・脾髄外造血亢進及び色素沈着亢進</li> </ul>
1,000 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> <li>・小葉中心性肝細胞肥大</li> </ul>	1,000 ppm 以下毒性所見なし
100 ppm	毒性所見なし	

### (3) 90 日間亜急性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いたカプセル経口〔原体：0、3、8、20 及び 50（雌のみ）mg/kg 体重/日〕投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

50 mg/kg 体重/日投与群の雌で嘔吐、虚脱、疲弊及び痙攣（1 例は投与 4 週目に切迫と殺し、投与 9 週目に虚脱、疲弊症状が認められた別の 1 例については投与中止とした）、体重増加抑制、摂餌量減少、RBC 減少、網赤血球数増加が、また、各一例ずつではあるが腎尿細管空胞化及び回盲弁部の出血が認められた。瀕死期に切迫と殺した一例では腓浮腫及び胸腺退縮が認められた。

本試験において、雄では 20 mg/kg 体重/日（最高用量群）で検体投与の影響が認められず、雌では 50 mg/kg 体重/日投与群で網赤血球数増加等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 20 mg/kg 体重/日であると考えられた。(参照 33)

#### (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 (原体: 0、200、1,000 及び 10,000 ppm: 平均検体摂取量は表 20 参照) 投与による 90 日間亜急性神経毒性試験が実施された。

表 20 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		200 ppm	1,000 ppm	10,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	13	67	625
	雌	16	81	722

10,000 ppm 投与群の雌雄で体重増加抑制及び摂餌量減少が認められた。FOB 及び神経病理学的検査で検体投与の影響は認められなかった。

本試験において、10,000 ppm 投与群の雌雄で体重増加抑制等が認められたので、無毒性量は雌雄で 1,000 ppm (雄: 67 mg/kg 体重/日、雌: 81 mg/kg 体重/日) であると考えられた。神経毒性は認められなかった。(参照 34)

#### (5) 28日間亜急性経皮毒性試験

SD ラット (一群雌雄各 10 匹) を用いた経皮 (原体: 0、20、150 及び 1,000 mg/kg 体重/日) 投与による 28 日間亜急性毒性試験が実施された。

本試験において、いずれの投与群においても毒性所見は認められなかったため、無毒性量は本試験の最高用量 1,000 mg/kg 体重/日であると考えられた。(参照 79)

#### (6) 代謝物 C を用いた 90 日間亜急性毒性試験 (ラット)

Wistar ラット (一群雌雄各 5 匹) を用いた混餌 (代謝物 C: 雄は 0、50 及び 2,000 ppm、雌は 0、200 及び 5,000 ppm: 平均検体摂取量は表 21 参照) 投与による代謝物 C の 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 21 代謝物 C を用いた 90 日間亜急性毒性試験 (ラット) の平均検体摂取量

投与群		50 ppm	200 ppm	2,000 ppm	5,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	3.56	—	135	—
	雌	—	16.5	—	411

すべての投与群において、検体投与による影響は認められなかった。

本試験における無毒性量は、雄で 2,000 ppm (135 mg/kg 体重/日)、雌で 5,000 ppm (411 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 35)

### (7) 代謝物 E を用いた 90 日間亜急性毒性試験 (ラット)

Wistar ラット (一群雌雄各 5 匹) を用いた混餌 (代謝物 E : 雄は 0、50 及び 2,000 ppm、雌は 0、200 及び 5,000 ppm : 平均検体摂取量は表 22 参照) 投与による代謝物 E の 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 22 代謝物 E を用いた 90 日間亜急性毒性試験 (ラット) の平均検体摂取量

投与群		50 ppm	200 ppm	2,000 ppm	5,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	3.42	—	136	—
	雌	—	15.9	—	409

すべての投与群において、検体投与による影響は認められなかった。

本試験における無毒性量は雄で 2,000 ppm (136 mg/kg 体重/日)、雌で 5,000 ppm (409 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 36)

### 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 6 匹) を用いたカプセル経口 (原体 : 0、3、8 及び 20 mg/kg 体重) 投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

20 mg/kg 体重/日投与群の雌雄で MCH 及び網状赤血球数増加が、雄で MCV 増加、腎比重量増加が、雌で体重増加抑制、心及び甲状腺比重量増加が認められた。

本試験において、20 mg/kg 体重/日投与群の雌雄で網状赤血球数増加等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 8 mg/kg 体重/日であると考えられた。(参照 37)

#### (2) 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験 (ラット)

Wistar ラット [本試験群 : 一群雌雄各 52 匹、衛星群 I : 14 匹 (52 週後に 10 匹を中間と殺)、衛星群 II : 10 匹 (26 週後に中間と殺)] を用いた混餌 (原体 : 雄は 0、50、100、200 及び 1,000 ppm、雌は 0、200、1,000 及び 5,000 ppm : 平均検体摂取量は表 23 参照) 投与による 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験が実施された。

表 23 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		50 ppm	100 ppm	200 ppm	1,000 ppm	5,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	1.84	3.68	7.32	36.5	—
	雌	—	—	8.92	44.1	219

各投与群で認められた毒性所見は表 24 に示されている。

本試験において 1,000 ppm 投与群の雄及び 5,000 ppm 投与群の雌で慢性腎症等が認められたので、無毒性量は雄で 200 ppm (7.32 mg/kg 体重/日)、雌で 1,000 ppm (44.1 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 38)

表 24 2年間慢性毒性/発がん性併合試験(ラット)で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
5,000 ppm	/	<ul style="list-style-type: none"> <li>・体重増加抑制、摂餌量減少</li> <li>・RBC、Ht、Hb、MCHC 減少</li> <li>・GGT、T.Chol 増加、TG 減少</li> <li>・尿比重減少</li> <li>・肝及び腎比重量増加、副腎比重量減少</li> <li>・肝暗調化及び小葉像明瞭</li> <li>・下腿横紋筋線維萎縮</li> <li>・前胃びらん、潰瘍</li> <li>・小葉中心性肝細胞肥大、変異肝細胞巢(好酸性細胞)</li> <li>・慢性腎症、近位尿細管空胞化及び近位尿細管褐色色素(リポフスチン)沈着</li> <li>・白内障、網膜萎縮</li> </ul>
1,000 ppm*		<ul style="list-style-type: none"> <li>・尿比重減少、尿量増加</li> <li>・前胃びらん、潰瘍</li> <li>・腎尿細管好塩基性変化、顆粒状尿円柱及び慢性腎症</li> </ul>
200 ppm 以下	毒性所見なし	1,000 ppm 以下毒性所見なし

※：腎近位尿細管硝子滴沈着が 1,000 ppm 以上の雄で認められているが、α<sub>2</sub> グロブリンの沈着が確認されており種特異的变化であることから、毒性所見から除外した。

### (3) 18カ月間発がん性試験(マウス)①

ICR マウス [一群雌雄各 60 匹、衛星群 I : 一群雌雄各 10 匹 (52 週時に中間と殺)、衛星群 II : 一群雌雄各 10 匹 (26 週時に中間と殺)] を用いた混餌(原体: 0、250、750 及び 2,250 ppm: 平均検体摂取量は表 25 参照) 投与による 18 カ月間発がん性試験が実施された。

表 25 18カ月間発がん性試験(マウス)の平均検体摂取量

投与群		250 ppm	750 ppm	2,250 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	29	88	261
	雌	38	112	334

各投与群で認められた毒性所見(非腫瘍性病変)は表 26 に、肺腫瘍の発生頻度は表 27 に示されている。

本試験において 250 ppm 以上投与群の雌雄で肺腫瘍の増加等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 250 ppm 未満であると考えられた。(参照 39)  
(肺毒性に関する考察は [14. (1)] を参照)

表 26 18 カ月間発がん性試験 (マウス) ①で認められた毒性所見 (非腫瘍性病変)

投与群	雄	雌
2,250 ppm	<ul style="list-style-type: none"> <li>腎比重量減少</li> <li>脾色素沈着</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>肝比重量増加</li> <li>小葉中心性肝細胞肥大</li> <li>脾色素沈着</li> <li>胸骨髄細胞低形成及び色素沈着</li> </ul>
750 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> <li>肺結節増加</li> <li>肺胞及び細気管支上皮過形成</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>肺血管周囲単核細胞浸潤</li> <li>胸骨髄細胞低形成</li> </ul>
250 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> <li>肺終末細気管支上皮細胞肥大</li> <li>小葉中心性肝細胞肥大</li> <li>脾髄外性造血亢進</li> <li>胸骨髄色素沈着</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>肺終末細気管支上皮細胞肥大</li> </ul>

表 27 18 カ月間発がん性試験 (マウス) における肺腫瘍の発生頻度

性別	雄				雌				
	0	250	750	2,250	0	250	750	2,250	
投与群 (ppm)	0	250	750	2,250	0	250	750	2,250	
検査動物数	60	60	60	60	60	60	60	60	
肺	腺腫	7	25**	25**	33**	9	20*	30**	24**
	腺癌	4	6	12*	12*	0	3	3	7**

Fisher の直接確率計算法 \* :  $p < 0.05$ , \*\* :  $p < 0.01$

#### (4) 18 カ月間発がん性試験 (マウス) ②<追加試験>

マウスを用いた 18 カ月間発がん性試験① [11. (3)] において、雌雄ともに無毒性量が得られなかったため、マウスの発がん性試験における無毒性量を求める目的で、ICR マウス (一群雌雄各 50 匹) を用いた混餌 (原体 : 0、10、25、80 及び 250 ppm : 平均検体摂取量は表 28 参照) 投与による 18 カ月間発がん性試験が実施された。なお、一部の検査項目については、[11. (3)] で影響がみられた項目に限定して検査が実施された。

表 28 18 カ月発がん性試験 (マウス、追加試験) の平均検体摂取量

投与群		10 ppm	25 ppm	80 ppm	250 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	1.20	3.14	10.0	30.3
	雌	1.42	3.66	11.8	36.3

250 ppm 投与群の雌雄で肺終末細気管支上皮細胞過形成/肥大が、雄では肺腫

瘤及び肺腫瘍（肺腺腫及び肺癌）が認められた。肺腫瘍の発生頻度については表 29 に示されている。

本試験において、250 ppm 投与群の雌雄で肺終末細気管支上皮細胞過形成/肥大が、また 250 ppm 投与群の雄では肺腺腫及び肺癌が認められたので、無毒性量は雌雄とも 80 ppm（雄：10.0 mg/kg 体重/日、雌：11.8 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 40）

表 29 肺腫瘍の発生頻度

性別		雄					雌				
投与群 (ppm)		0	10	25	80	250	0	10	25	80	250
検査動物数		50	50	50	50	50	50	50	50	50	50
肺	細気管支・肺胞腺腫	8	11	12	11	21**	10	8	11	14	13
	細気管支・肺胞癌	3	6	3	4	9	1	4	2	3	3
	腺腫+癌*	11	16	15	14	27**	10	12	12	16	16

Fisher の直接確率計算法 \* : p<0.05、\*\* : p<0.01

※：腺腫と癌を併せ持つ個体は重複カウントのため、合計値は必ずしも一致しない。

## 12. 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、50、300 及び 1,800 ppm：平均検体摂取量は表 30 参照）投与による 2 世代繁殖試験が実施された。

表 30 2 世代繁殖試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		50 ppm	300 ppm	1,800 ppm	
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	P 世代	雄	3.07	18.3	109
		雌	4.67	28.2	164
	F <sub>1</sub> 世代	雄	3.39	20.7	125
		雌	4.95	30.5	177

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、親動物では 1,800 ppm 投与群の雌雄で肝及び腎比重量増加等が、児動物では雄で毒性所見が認められず、1,800 ppm 投与群の雌で子宮比重量減少が認められたので、無毒性量は親動物の雌雄で 300 ppm（P 雄：18.3 mg/kg 体重/日、P 雌：28.2 mg/kg 体重/日、F<sub>1</sub> 雄：20.7 mg/kg 体重/日、F<sub>1</sub> 雌：30.5 mg/kg 体重/日）、児動物の雄で 1,800 ppm（P 雄：109 mg/kg 体重/日、F<sub>1</sub> 雄：125 mg/kg 体重/日）、雌で 300 ppm（P 雌：28.2 mg/kg 体重/日、F<sub>1</sub> 雌：30.5 mg/kg 体重/日）

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 41)

表 31 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 <sub>1</sub>		親 : F <sub>1</sub> 、児 : F <sub>2</sub>	
	雄	雌	雄	雌
親動物 1,800 ppm	<ul style="list-style-type: none"> <li>腎比重量増加</li> <li>甲状腺比重量増加</li> <li>腎退色</li> <li>尿細管好塩基性化</li> <li>顆粒状尿円柱</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>副腎及び卵巣比重量減少</li> <li>近位尿細管空胞化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>肝及び腎比重量増加</li> <li>精嚢比重量増加</li> <li>腎退色</li> <li>尿細管好塩基性化</li> <li>顆粒状尿円柱</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>肝及び腎比重量増加</li> <li>近位尿細管空胞化</li> <li>膣開口遅延</li> </ul>
300 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 1,800 ppm	1,800 ppm 以下	1,800 ppm 以下	1,800 ppm 以下	子宮比重量減少
300 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) 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、20、100 及び 500 mg/kg 体重/日、溶媒 : 1%CMC 水溶液) 投与して発生毒性試験が実施された。

母動物では、500 mg/kg 体重/日投与群で肝比重量増加、小葉中心性肝細胞肥大及び腎尿細管空胞化が認められた。

胎児では 500 mg/kg 体重/日投与群で頸肋骨の発現頻度増加が認められた。

本試験における無毒性量は母動物及び胎児で 100 mg/kg 体重/日であると考えられた。(参照 42)

### (3) 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、2.5、7.5 及び 25 mg/kg 体重/日、溶媒 : 1%MC 水溶液) 投与して発生毒性試験が実施された。

母動物では、25 mg/kg 体重/日で体重増加抑制が認められた。

胎児では検体投与の影響は認められなかった。

本試験における無毒性量は、母動物で 7.5mg/kg 体重/日、胎児で 25 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 43)

## 1.3. 遺伝毒性試験

フロニカミド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、チャイニーズハムスター肺腺維芽細胞 (CHL) を用いた染

染色体異常試験、ラット肝細胞を用いた *in vivo* UDS 試験、マウスを用いた小核試験及びコメットアッセイが実施された。

結果は表 32 に示されているとおり、すべて陰性であった。フロニカミドに遺伝毒性はないものと考えられた。(参照 44~49)

表 32 遺伝毒性試験結果概要 (原体)

試験	対象	投与量・処理濃度	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)	61.7~5,000 µg/7 <sup>o</sup> 経口 (+/-S9)	陰性
	遺伝子突然変異試験 マウスリンパ腫細胞 L5178Y TK <sup>+</sup> -3.7.2.C	28.3~2,290 µg/mL (+/-S9)	陰性
	染色体異常試験 CHL 細胞	573~2,290 µg/mL (+/-S9)	陰性
<i>in vivo</i> <i>in vitro</i>	UDS 試験 SD ラット (肝細胞) (一群雄 6 匹)	600, 2,000 mg/kg 体重 (単回強制経口投与)	陰性
<i>in vivo</i>	小核試験 ICR マウス (骨髓細胞) (一群雌雄各 5 匹)	雄: 250, 500, 1,000 mg/kg 体重 雌: 125, 250, 500 mg/kg 体重 (24 時間間隔で 2 回強制経口投与)	陰性
	コメットアッセイ ddY マウス (結腸、肝臓及び肺) (一群雄 4 匹)	375, 750, 1,500 mg/kg 体重 (単回強制経口投与)	陰性

注) +/-S9: 代謝活性化系存在下及び非存在下

代謝物 B、C、D、E 及び F 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 33 に示されているとおり、すべて陰性であった。(参照 50~53、79)

表 33 遺伝毒性試験結果概要 (代謝物)

試験	被験物質	対象	処理濃度	結果
復帰突然変異試験	代謝物 B	<i>S. typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2uvrA 株)	33~5,000 µg/7 <sup>o</sup> 経口 (+/-S9)	陰性
	代謝物 C		5~5,000 µg/7 <sup>o</sup> 経口 (+/-S9)	陰性
	代謝物 D		33~5,000 µg/7 <sup>o</sup> 経口 (+/-S9)	陰性
	代謝物 E		33~5,000 µg/7 <sup>o</sup> 経口 (+/-S9)	陰性
	代謝物 F		33~5,000 µg/7 <sup>o</sup> 経口 (+/-S9)	陰性

注) +/-S9: 代謝活性化系存在下及び非存在下



## 14. その他の試験

### (1) マウスの肺所見に関する考察

マウスを用いた18カ月間発がん性試験 [11. (3)] で認められた肺毒性発現のメカニズムを検討する目的で、以下の①～⑤の試験が実施された。

#### ① 3日間混餌投与によるマウスの肺における細胞分裂解析

マウスで認められた肺腫瘍増加のメカニズムの検討及び閾値を検索する目的で、ICR マウス (一群雄5匹) に3日間混餌 (原体: 0、80、250、750 及び 2,250 ppm、それぞれ 0、12.3、40.9、130 及び 340 mg/kg 体重/日に相当) 投与する試験が実施された。解剖後、肺の組織標本を作製し、BrdU 免疫染色による細胞分裂解析が実施された。

750 ppm 以上投与群で肺細胞気管支上皮細胞の細胞分裂亢進が認められた。80 ppm 投与群にはこの作用は認められず、80～250 ppm の間にミトジェン活性の閾値が存在すると考えられた。(参照 54)

#### ② 3日間混餌投与による肺における細胞分裂のマウスとラット間の種差比較試験

ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験 [11. (2)] では肺腫瘍の増加が認められなかったため、マウスとラット間の種差について検討する目的で ICR マウス及び Wistar ラット (ともに一群雌5匹) に3又は7日間混餌 (原体、マウス: 0 及び 2,250 ppm、ラット: 0 及び 5,000 ppm、マウス: 0 及び 374～386 mg/kg 体重/日、ラット: 0、392～403 mg/kg 体重/日に相当) 投与する試験が実施された。解剖後、肺の組織標本を作製し、BrdU 免疫染色による肺の細胞分裂解析により、マウスとラット間の種差について比較検討された。

マウスでは、3及び7日間の投与後に2,250 ppm 投与群で肺の終末細気管支上皮細胞の細胞分裂亢進が認められたが、ラットでは両投与期間ともに増加は認められなかった。(参照 55)

#### ③ 28日間混餌投与及びその回復試験におけるマウス肺への作用とその回復性

マウスの肺に対する影響の回復性を検討する目的で、ICR マウス (一群雄5匹) に28日間混餌 (原体: 0 及び 2,250 ppm、それぞれ 0 及び 303 mg/kg 体重/日に相当) 投与する試験が実施された。回復群については、28日間混餌投与終了後、基礎飼料のみを与え、0、1、2 及び 4 週間後に解剖された。解剖後、肺の組織標本を作製し、光学顕微鏡によるクララ細胞の形態変化及び数の変化の観察、BrdU 免疫染色に肺での細胞分裂解析並びに28日投与群及び回復群の肺について電子顕微鏡学的検査が実施された。

28日間混餌投与した2,250 ppm 投与群では、肺細胞気管支上皮細胞の細胞分裂亢進、クララ細胞の突出、肥大、細胞質の分泌顆粒増加及び肥大が認められた

が、回復群（1、2 及び 4 週間後）では BrdU 陽性細胞の増加は認められず、クララ細胞は投与 1 週間後には正常形態に回復した。（参照 56）

#### ④ フロニカミド及び代謝物 C、D、E を用いた短期間混餌投与試験におけるマウス肺での BrdU による細胞分裂解析

マウス細気管支上皮細胞の細胞分裂の亢進に関する原因物質が、フロニカミドそのものであるか、代謝物によるものであるかを検討する目的で、ICR マウス（一群雄 5 匹）に 3 又は 7 日間混餌（フロニカミド、代謝物 C、D 及び E それぞれ：0 及び 2,250 ppm、フロニカミド：0 及び 330～389、代謝物 C：0 及び 318～402、D：0 及び 332～385、E：0 及び 336～364 mg/kg 体重/日に相当）投与する試験が実施された。解剖後、肺の組織標本を作製し、フロニカミド及び代謝物 C、D、E の BrdU 免疫染色による細胞分裂解析が実施された。

フロニカミドでは、3 及び 7 日間の投与後に 2,250 ppm 投与群で肺の終末細気管支上皮細胞の細胞分裂亢進が認められたが、代謝物では両投与期間ともに増加は認められなかった。（参照 57）

#### ⑤ フロニカミド及びイソニアジドのマウス 3 系統の 3 日間混餌投与による肺の細胞分裂解析比較試験

発がん性試験に用いられるマウスの代表的な 3 系統（ICR、B6C3F<sub>1</sub> 及び C57 マウス）におけるフロニカミド及びイソニアジド<sup>3</sup>の感受性の違いを検討する目的で、ICR マウス（一群雄 5 匹）、B6C3F<sub>1</sub> マウス（一群雄 5 匹）及び C57 マウス（一群雄 5 匹）にフロニカミド又はイソニアジドを 3 日間混餌（フロニカミド、イソニアジド各々：0、2,250 ppm、フロニカミド：0、299～306、イソニアジド：0、290～325 mg/kg 体重/日に相当）投与する試験が実施された。解剖後、肺の組織標本を作製し、BrdU 免疫染色による肺の細胞分裂解析により、マウス 3 系統間の比較試験が実施された。

フロニカミドでは ICR マウスの 2,250 ppm 投与群でのみ肺の終末細気管支上皮細胞の細胞分裂亢進が認められたが、イソニアジドでは 3 系統すべてのマウスの 2,250 ppm 投与群で肺の終末細気管支上皮細胞の細胞分裂亢進が認められ、その増加レベルは ICR>B6C3F<sub>1</sub>>C57 マウスであった。（参照 58）

#### (2) ラットを用いた繁殖毒性試験におけるメカニズム試験

ラットを用いた 2 世代繁殖試験[12. (1)]において、1,800 ppm 投与群の親動物雌で卵巣重量減少及び膈開口遅延、F<sub>1</sub> 児動物で子宮比重量減少が認められ、抗エストロゲン作用が示唆されたため、F<sub>1</sub> 世代で正常分娩したペアの雌雄各親 8

<sup>3</sup> イソニアジドは、フロニカミドと化学構造的に類似し、マウスにおいて高率の細気管支上皮腫瘍を誘発するが、ラットには誘発しない事が知られている。

匹から採取した血清を用いて、血清中の性腺刺激ホルモン及び性ホルモン濃度（雄：FSH、LH、テストステロン、雌：FSH、LH、エストラジオール、プロゲステロン）に対するフロニカミド投与の影響について確認が行われるとともに、フロニカミドのエストロゲン受容体（ $\alpha$ 及び $\beta$ ）に対するエストロゲン様活性の影響を確認するためレセプターバインディングアッセイが実施された。

ホルモン測定については、1,800 ppm 群の雌で FSH 増加、エストラジオールの減少傾向が、300 ppm 投与群以上の雌で LH 増加が認められた。

レセプターバインディングアッセイの結果、フロニカミドはエストロゲン受容体 $\alpha$ 及び $\beta$ とエストラジオールとほぼ同等に結合親和力を持つ蛍光リガンドの結合を生物学的に意味のあるレベルで阻害しなかった。

フロニカミド投与により、詳細なメカニズムは明らかではないがエストラジオール生成及び血中濃度が減少するが、エストロゲン受容体へ直接関与するものではなく、その影響と FSH 及び LH が増加するといったフィードバック機構には用量相関性があると考えられた。（参照 59）

### III. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて、農薬「フロニカミド」の評価を実施した。

<sup>14</sup>C で標識したフロニカミドを用いた動物体内運命試験において、ラットに経口投与後の血漿中放射能の  $T_{max}$  は、低用量群では 20~40 分であった。吸収率は低用量で 92.5~93.0% と算出された。尿中からはフロニカミドが多く認められ、主要代謝物として D が、その他の代謝物として I、G、B、J、E、E 抱合体及び I 抱合体が認められた。糞中からは、わずかではあるがフロニカミド及び代謝物として D、G、B、I、E、E 抱合体、I 抱合体等が認められた。胆汁中からは、わずかではあるがフロニカミド、代謝物 D 及び C が認められた。主要代謝経路は、フロニカミドのシアノ基及びカルバモイル基の加水分解であると考えられた。主な排泄経路は尿中であった。

<sup>14</sup>C で標識したフロニカミドを用いた小麦、ばれいしょ及びももにおける植物体内運命試験が実施された。玄麦、ばれいしょ塊茎及びもも果実中の残留放射能量はわずかであり、その内容としてフロニカミド、主要代謝物として C 及び E が認められた。

果実、野菜、茶等を用いて、フロニカミド、代謝物 C、D (海外のみ) 及び E を分析対象とした国内及び海外における作物残留試験が実施された。国内の試験におけるフロニカミドの最高値は、散布 7 日後に収穫した茶 (荒茶) の 22.7 mg/kg であった。また、代謝物 C の最高値は最終散布 7 日後に収穫された茶 (荒茶) の 3.05 mg/kg、代謝物 E の最高値は最終散布 35 日後に収穫されたいんげんまめの 1.43 mg/kg、フロニカミド、代謝物 C 及び E の合計値の最高値は最終散布 7 日後に収穫された茶 (荒茶) の 20.4 mg/kg であった。海外の試験におけるフロニカミド、代謝物 C、D 及び E の最高値は、いずれも最終散布当日に収穫されたからしなで認められ、それぞれ 8.52、1.38、0.077 及び 0.411 mg/kg であった。

ウシ及びニワトリを用い、フロニカミド及び代謝物 C の 1:1 混合物を 28 日間混餌投与し、フロニカミド、代謝物 C、D、E 及び J を分析対象化合物とした畜産物残留試験が実施された。フロニカミドの畜産物における最高値は、投与開始 17 日後におけるニワトリの卵の 0.0748 µg/g であった。卵以外では、すべての試料 (ウシの試料を含む) においてフロニカミドは定量限界未満であった。他に、代謝物 D がウシの乳汁、筋肉、肝臓、腎臓及び脂肪並びにニワトリの卵、筋肉、肝臓及び脂肪で 0.0115~0.706 µg/g、E がウシの腎臓で 0.0380~0.142 µg/g、J がウシの乳汁、肝臓及び腎臓並びにニワトリの筋肉で 0.0101~0.0369 µg/g 認められた。C はウシの腎臓の 1 試料で 0.01 µg/g 認められた以外、他の試料で定量限界未満であった。

各種毒性試験結果から、フロニカミド投与による影響は主に肝臓 (肝細胞肥大等)、腎臓 (尿細管好塩基性変化、空胞化等) 及び血液 (貧血) に認められた。神経毒性、繁殖能に対する影響及び遺伝毒性は認められなかった。

マウスの発がん性試験において、ICR マウスに肺胞終末細気管支上皮腫瘍が増加したことから、肺腫瘍についてのメカニズム試験が実施された。フロニカミドがマ

ウスの肺腫瘍を誘発した明らかな機序を解明することはできなかったが、フロニカミドがマウスの細気管支上皮細胞、特にクララ細胞の細胞分裂を亢進させることが確認された。また、ラット、他の2系統のマウス及び代謝物 C、E 及び D を投与した ICR マウスでは肺細胞の細胞分裂亢進が認められなかったこと、すべての遺伝毒性試験の結果が陰性であること等を総合的に勘案すると、発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難く、評価にあたり閾値を設定することは可能であると考えられた。

ラットを用いた2世代繁殖試験において、親動物で卵巣比重量減少及び膈開口遅延、児動物の雌で子宮比重量減少が認められた。これらは血中エストラジオール濃度の減少に関連した変化であるが、エストロゲン受容体へ直接関与するものではなく、繁殖能力に悪影響を与えるほどのものではないと考えられた。

ラットを用いた発生毒性試験において、母動物に毒性影響がみられる用量で頸肋骨の発生頻度増加が認められたが、奇形はみられず、ウサギには変異及び奇形の発生はみられなかった。フロニカミドに催奇形性はないと考えられた。

各種試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質をフロニカミド、代謝物 C 及び E、畜産物中の暴露評価対象物質をフロニカミド、代謝物 D 及び E とした。

各試験における無毒性量及び最小毒性量は表 34 に示されている。

表 34 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
ラット	90日間 亜急性 毒性試験	雄：0、50、200、1,000、2,000 ppm 雌：0、200、1,000、5,000 ppm 雄：0、3.08、12.1、60.0、119 雌：0、14.5、72.3、340	雄：12.1 雌：72.3	雄：60.0 雌：340	雄： 腎尿管好塩基性変化等 雌： 腎近位尿管細胞空胞化等
	90日間 亜急性 神経毒性 試験	0、200、1,000、10,000 ppm 雄：0、13、67、625 雌：0、16、81、722	雄：67 雌：81	雄：625 雌：722	雌雄：体重増加抑制等 (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	雄：0、50、100、200、1,000 ppm 雌：0、200、1,000、5,000 ppm 雄：0、1.84、3.68、7.32、36.5 雌：0、8.92、44.1、219	雄：7.32 雌：44.1	雄：36.5 雌：219	雌雄：慢性腎症等 (発がん性は認められない)
	2世代 繁殖試験	0、50、300、1,800 ppm P雄：0、3.07、18.3、109 P雌：0、4.67、28.2、164 F <sub>1</sub> 雄：0、3.39、20.7、125 F <sub>1</sub> 雌：0、4.95、30.5、177	親動物： P雄：18.3 P雌：28.2 F <sub>1</sub> 雄：20.7 F <sub>1</sub> 雌：30.5 児動物： F <sub>1</sub> 雄：109 F <sub>1</sub> 雌：28.2 F <sub>2</sub> 雄：125 F <sub>2</sub> 雌：30.5	親動物 P雄：109 P雌：164 F <sub>1</sub> 雄：125 F <sub>1</sub> 雌：177 児動物 F <sub>1</sub> 雄：— F <sub>1</sub> 雌：164 F <sub>2</sub> 雄：— F <sub>2</sub> 雌：177	親動物 雌雄： 肝及び腎比重量増加等 児動物 雄：毒性所見なし 雌：子宮比重量減少等 (繁殖能に対する影響は認められない)
	発生毒性 試験	0、20、100、500	母動物及び 胎児：100	母動物及び 胎児：500	母動物：小葉中心性肝細胞 肥大等 胎児：頸肋骨の発現頻度増加
マウス	90日間 亜急性 毒性試験	0、100、1,000、7,000 ppm 雄：0、15.3、154、1,070 雌：0、20.1、192、1,250	雄：15.3 雌：192	雄：154 雌：1,250	雌雄：小葉中心性肝細胞肥大
	18カ月間 発がん性 試験①	0、250、750、2,250 ppm 雄：0、29、88、261 雌：0、38、112、334	雌雄：—	雄：29 雌：38	雌雄：肺腫瘍の増加等
	18カ月間 発がん性 試験② (追加試験)	0、10、25、80、250 ppm 雄：0、1.20、3.14、10.0、30.3 雌：0、1.42、3.66、11.8、36.3	雄：10.0 雌：11.8	雄：30.3 雌：36.3	雄：肺腺腫及び肺癌等 雌：肺終末細気管支上皮細胞過形成/肥大
ウサギ	発生毒性 試験	0、2.5、7.5、25	母動物：7.5 胎児：25	母動物：25 胎児：—	母動物：体重増加抑制 胎児：毒性所見なし (催奇形性は認められない)

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日)	最小毒性量 (mg/kg 体重/日)	備考
イヌ	90日間 亜急性 毒性試験	雄：0、3、8、20 雌：0、3、8、20、50	雄：20 雌：20	雄：－ 雌：50	雄：毒性所見なし 雌：網状赤血球数増加等
	1年間 慢性毒性 試験	0、3、8、20	雌雄：8	雌雄：20	雌雄：網状赤血球数増加等

注) ー：最小毒性量が設定できなかった。  
備考に最小毒性量で認められた所見の概要を示す。

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7.32 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0.073 mg/kg 体重/日をADIと設定した。

ADI	0.073 mg/kg 体重/日
(ADI 設定根拠資料)	慢性毒性/発がん性併合試験
(動物種)	ラット
(期間)	2年間
(投与方法)	混餌
(無毒性量)	7.32 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

<別紙 1 : 代謝物/分解物略称>

略称	名称 (略称)	化学名
B	TFNG-AM	<i>N</i> -(4-trifluoromethylnicotinoyl)glycinamide
C	TFNG	<i>N</i> -(4-trifluoromethylnicotinoyl)glycine
D	TFNA-AM	4-trifluoromethylnicotinamide
E	TFNA	4-trifluoromethylnicotinic acid
F	TFNA-OH	6-hydroxy-4-trifluoromethylnicotinic acid
G	IKI-220 <i>N</i> Oxide	<i>N</i> -cyanomethyl-4-trifluoromethylnicotinamide 1-oxide
H	TFNG <i>N</i> Oxide	<i>N</i> -(4-trifluoromethylnicotinoyl)glycine 1-oxide
I	TFNA-AM <i>N</i> Oxide	4-trifluoromethylnicotinamide 1-oxide
J	OH-TFNA-AM	6-hydroxy-4-trifluoromethylnicotinamide



<別紙2：検査値等略称>

略称	名称
ai	有効成分量 (active ingredient)
BrdU	5-ブロモ-2'-デオキシウリジン
C <sub>max</sub>	最高濃度
CMC	カルボキシメチルセルロース
Cre	クレアチニン
FOB	機能観察総合評価
FSH	卵胞刺激ホルモン
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ダーゼ (γ-GTP) )
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 <sub>50</sub>	半数致死濃度
LD <sub>50</sub>	半数致死量
LH	黄体刺激ホルモン
MC	メチルセルロース
MCH	平均赤血球血色素量
MCHC	平均赤血球血色素濃度
MCV	平均赤血球容積
PHI	最終使用から収穫までの日数
PLT	血小板数
RBC	赤血球数
T <sub>1/2</sub>	消失半減期
TAR	総投与 (処理) 放射能
T.Bil	総ビリルビン
T.Chol	総コレステロール
TG	トリグリセリド
T <sub>max</sub>	最高濃度到達時間
TRR	総残留放射能
UDS	不定期 DNA 合成

<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)						
					フロニカミド		代謝物C		代謝物E		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	平均値
ぼれいしょ (塊茎) 2000年度 2003年度	4 4 2	75~ 120 <sup>WG</sup>	2	7	0.01	0.01*	0.04	0.02*	0.05	0.02*	0.05*
				14	<0.01	<0.01	0.07	0.02*	0.07	0.03*	0.06*
				30	<0.01	<0.01	0.06	0.04*	0.06	0.04*	0.08*
ぼれいしょ (塊茎) 2006年度	2	75~ 90 <sup>WG</sup>	2	7	0.01	0.01*	0.02	0.02*	0.04	0.03	0.06
				14	0.01	0.01*	0.06	0.04	0.05	0.04	0.08
				21	0.01	0.01*	0.04	0.03	0.02	0.02	0.06
				30	<0.01	<0.01	0.04	0.03	0.02	0.02	0.06
	2	150 <sup>WG</sup>	2	7	0.02	0.02*	0.02*	0.02*	0.04	0.03	0.06
				14	0.01	0.01*	0.02*	0.02*	0.04	0.03	0.06
だいこん (根部) 2008年度	2	75~ 100 <sup>WG</sup>	2	1	0.02	0.01	<0.01	<0.01	0.02	0.02*	0.04*
				3	0.02	0.02*	<0.01	<0.01	0.02	0.02*	0.05*
				7	0.02	0.01*	<0.01	<0.01	0.04	0.03*	0.05*
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.06	0.04	0.06*
				21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.07	0.05	0.07*
				28	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.08	0.05	0.07*
				35	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.02	0.02*	0.04*
				42	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.02	0.02*	0.04*
49	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.02	0.02*	0.04*				
だいこん (葉部) 2008年度	2	75~ 100 <sup>WG</sup>	2	1	2.08	1.56	0.10	0.07*	0.11	0.06*	1.69*
				3	1.38	1.12	0.13	0.08	0.13	0.08*	1.28*
				7	0.42	0.35	0.08	0.07	0.19	0.12*	0.54*
				14	0.24	0.13	0.10	0.07*	0.23	0.14	0.34*
				21	0.06	0.04*	<0.05	0.04*	0.23	0.19	0.27*
				28	<0.05	0.04*	<0.05	0.03*	0.19	0.16	0.23*
				35	<0.05	0.03*	<0.05	0.03*	<0.06	0.05*	0.11*
				42	<0.05	0.03*	<0.05	0.03*	<0.06	0.05*	0.11*
49	<0.05	0.03*	<0.05	0.03*	<0.06	0.04*	0.10*				
はくさい (茎葉) 2006年度	2	125~ 150 <sup>WG</sup>	2	1	0.67	0.34	0.10	0.06	0.04	0.02*	0.42
				3	0.28	0.17	0.08	0.07	0.05	0.03	0.27
				7	0.31	0.17	0.32	0.16	0.08	0.06	0.39
				14	0.19	0.11	0.30	0.16	0.12	0.08	0.25
キャベツ (葉球) 2006年度	2	150 <sup>WG</sup>	2	1	0.27	0.14	0.16	0.08	0.07	0.04*	0.26
				3	0.13	0.07	0.17	0.10	0.10	0.05*	0.22
				7	0.05	0.02	0.24	0.14	0.16	0.08*	0.24
				14	<0.01	<0.01	0.23	0.11	0.22	0.10*	0.22*
ブロッコリー (葉を除く花蕾) 2007年度	2	150 <sup>WG</sup>	2	1	1.32	1.08	0.29	0.22	0.06	0.03	1.33
				3	0.86	0.77	0.33	0.26	0.08	0.04	1.07
				7	0.64	0.55	0.38	0.33	0.17	0.08	0.96
				14	0.38	0.18	0.55	0.47	0.32	0.18	0.83
レタス (茎葉) 2006年度	2	125~ 150 <sup>WG</sup>	2	1	0.79	0.56	0.02	0.01	0.02	0.02*	0.59*
				3	0.43	0.31	0.02	0.01*	0.04	0.02	0.34*
				7	0.56	0.25	0.06	0.03*	0.08	0.05	0.33*
				14	0.31	0.16	0.05	0.03*	0.12	0.07	0.26*
リーフレタス (茎葉) 2006年度	2	100~ 150 <sup>WG</sup>	2	1	7.48	6.59	0.41	0.28	0.12	0.10	6.97
				3	3.96	3.81	0.47	0.31	0.18	0.14	4.26
				7	0.78	0.58	0.31	0.20	0.12	0.10	0.88
				14	0.36	0.18	0.14	0.10	0.14	0.10	0.38
サラダ菜 (茎葉) 2006年度	2	75~ 100 <sup>WG</sup>	2	1	2.21	1.56	0.12	0.09	0.13	0.07	1.72
				3	2.58	1.80	0.17	0.11	0.07	0.06	1.97
				7	0.54	0.44	0.14	0.11	0.20	0.12	0.67
				14	1.51	0.75	0.20	0.12	0.22	0.14	1.01

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)						
					フロニカミド		代謝物C		代謝物E		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	平均値
ねぎ (茎葉) 2006年度	2	600 <sup>G</sup> + 200 <sup>WG</sup> ×3	4 <sup>a</sup>	1	0.96	0.59	0.04	0.02	0.42	0.19	0.80
				3	0.78	0.46	0.06	0.04	0.60	0.28	0.78
				7	0.39	0.21	0.06	0.04	0.53	0.27	0.52
				14	0.07	0.04	0.04	0.03	0.42	0.20	0.28
アスパラガス (若茎) 2008年度	2	100~ 150 <sup>WG</sup>	3	1	0.09	0.06	0.35	0.32	0.12	0.08	0.46
				3	0.03	0.02	0.51	0.35	0.09	0.08	0.45
				7	<0.01	<0.01	0.76	0.52	0.17	0.12	0.65*
				14	<0.01	<0.01	0.69	0.38	0.22	0.13	0.52*
みつば (可食部) 2007年度	2	150 <sup>WG</sup>	2	3	0.92	0.56	0.08	0.07	0.15	0.12	0.75
				7	1.75	1.48	0.65	0.40	0.34	0.28	2.16
				14	0.98	0.57	0.66	0.36	0.30	0.20	1.13
ミニトマト (果実) 2003年度	2	100~ 150 <sup>WG</sup>	3	1	0.32	0.21	0.09	0.06	<0.02	<0.02	0.29
				3	0.24	0.20	0.10	0.08	<0.02	<0.02	0.30
				7	0.33	0.22	0.18	0.14	0.02	0.02*	0.38
				14	0.35	0.22	0.31	0.22	0.02	0.02*	0.46
				21	0.27	0.16	0.54	0.36	0.04	0.02*	0.57
				28	0.16	0.15	0.72	0.39	0.04	0.03*	0.63
				35	0.14	0.11	0.70	0.46	0.05	0.03*	0.61
42	0.09	0.06	0.73	0.46	0.05	0.03*	0.56				
なす (果実) 2001年度	2	150 <sup>WG</sup>	2	1	0.22	0.17	0.10	0.08	0.02	0.02	0.27
				3	0.17	0.14	0.17	0.12	0.05	0.05	0.31
				7	0.09	0.05	0.29	0.20	0.08	0.07	0.31
なす (果実) 2003年度	2	100 <sup>WG</sup>	3	1	0.29	0.23	0.48	0.38	0.25	0.16	0.77
				3	0.23	0.16	0.66	0.46	0.17	0.15	0.77
				7	0.07	0.06	0.92	0.66	0.20	0.18	0.90
				14	0.01	0.01*	0.79	0.67	0.34	0.20	0.88
				21	0.01	0.01*	0.71	0.59	0.23	0.15	0.75
				28	<0.01	<0.01	0.50	0.40	0.13	0.09	0.50
				35	<0.01	<0.01	0.34	0.24	0.10	0.06	0.32
42	<0.01	<0.01	0.24	0.18	0.07	0.04	0.22				
なす (果実) 2005年度	2	0.02 <sup>G</sup> g ai/株 + 100 <sup>WG</sup> ×3	4	1	0.32	0.23	0.56	0.39	0.13	0.11	0.72
				3	0.19	0.16	0.63	0.42	0.14	0.12	0.70
				7	0.09	0.06	0.86	0.54	0.23	0.15	0.76
				14	0.03	0.02	0.75	0.49	0.20	0.18	0.64
				21	0.02	0.02*	0.63	0.45	0.17	0.11	0.58
				28	<0.01	<0.01	0.35	0.26	0.10	0.07	0.34
きゅうり (果実) 2000年度 2003年度	4	100~ 150 <sup>WG</sup>	3	1	0.18	0.13	0.21	0.10	0.18	0.09	0.32
	4			3	0.16	0.12	0.24	0.12	0.18	0.11	0.34
	4			7	0.08	0.06	0.23	0.14	0.28	0.17	0.37
	2			14	0.02	0.02	0.11	0.08	0.19	0.16	0.26
	2			21	0.01	0.01*	0.08	0.06	0.18	0.12	0.19*
	2			28	0.01	0.01*	0.07	0.06	0.12	0.08	0.14*
	2			35	<0.01	<0.01	0.06	0.04	0.07	0.05	0.10*
	2			42	<0.01	<0.01	0.04	0.04	0.06	0.04	0.09*
すいか (果実) 2006年度	2	0.01 <sup>G</sup> g ai/株 + 25~ 100 <sup>WG</sup> ×2	3 <sup>a</sup>	1	0.01	0.01*	0.01	0.01*	0.13	0.12	0.14*
	2			7	0.04	0.02*	0.02	0.01*	0.44	0.28	0.31*
	2			14	0.03	0.02*	0.02	0.01*	0.79	0.44	0.47*
	2			21	0.04	0.02*	0.01	0.01*	0.36	0.32	0.35*
	2			28	0.04	0.02*	0.02	0.01*	0.48	0.41	0.44*
	2			35	0.05	0.03*	0.01	0.01*	0.32	0.22	0.26*
	1			42	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.22	0.18	0.20*

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)						
					フロニカミド		代謝物C		代謝物E		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	平均値
メロン (果実) 2003年度	2	125~ 150 <sup>WG</sup>	2	1	0.03	0.02	<0.01	<0.01	0.04	0.03	0.06*
	2			7	0.04	0.02	0.03	0.02	0.10	0.08	0.13
	2			14	0.05	0.03	0.07	0.05	0.25	0.18	0.26
	2			28	0.07	0.05	0.15	0.10	0.56	0.43	0.58
	2			42	0.02	0.02	0.17	0.12	0.42	0.38	0.51
1	50	<0.01	<0.01	0.10	0.07	0.32	0.29	0.37*			
メロン (果実) 2006年度	2	0.01 <sup>G</sup> g ai/株 + 17.5 g ai/m <sup>3</sup> ×2 くん煙	3 <sup>a</sup>	1	0.04	0.02	0.06	0.04*	0.41	0.25	0.31*
				7	0.04	0.02	0.09	0.05	0.71	0.48	0.56
				14	0.06	0.04	0.12	0.07	0.88	0.58	0.69
				45	0.03	0.02	0.17	0.14	0.90	0.74	0.90
				52	0.02	0.02*	0.21	0.16	1.01	0.78	0.96*
59	0.01	0.01*	0.22	0.18	0.98	0.76	0.94*				
いんげんまめ (乾燥子実) 2006年度 2007年度	2	75~ 150 <sup>WG</sup>	2	7	0.02	0.02	0.02	0.02*	0.49	0.24	0.28*
				28	0.04	0.02*	0.06	0.04	1.38	1.08	1.14*
				35	0.03	0.02*	0.06	0.04	1.43	1.01	1.07*
				42	<0.01	<0.01	0.03	0.02*	0.66	0.56	0.59*
				49	<0.01	<0.01	0.02	0.02*	0.68	0.48	0.51*
56	<0.01	<0.01	0.02	0.02*	0.74	0.42	0.45*				
えだまめ (さや花梗除去) 2006年度 2007年度	2	100 <sup>WG</sup>	2	7	0.57	0.50	0.22	0.14	1.24	0.92	1.56
				14	0.28	0.24	0.22	0.16	1.31	0.92	1.32
				28	0.11	0.05*	0.24	0.14	1.10	0.80	0.99
				35	0.06	0.03*	0.18	0.14	0.88	0.69	0.86
				42	<0.01	<0.01	0.03	0.02	0.17	0.15	0.18*
49	<0.01	<0.01	0.03	0.02	0.13	0.11	0.14*				
れんこん (塊茎) 2005年度	2	300 <sup>G</sup>	2	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.04
				28	<0.01	<0.01	0.02	0.01*	<0.02	<0.02	0.04*
				42	<0.01	<0.01	0.01	0.01*	<0.02	<0.02	0.04*
				56	<0.01	<0.01	0.02	0.02*	<0.02	<0.02	0.04*
りんご (果実) 2001年度 2003年度	4	250~ 313 <sup>WG</sup>	2	14	0.36	0.11	0.02	0.01*	0.05	0.02	0.15*
	2			21	0.07	0.06	<0.01	<0.01	0.04	0.03	0.10*
	4			28	0.28	0.10	0.03	0.01*	0.05	0.04	0.15*
	2			42	0.13	0.08	0.02	0.02	0.04	0.04	0.14
なし (果実) 2003年度	2	175 <sup>WG</sup>	2	14	0.05	0.02*	<0.01	<0.01	0.05	0.04*	0.07*
				28	0.05	0.03	0.01	0.01*	0.07	0.05	0.09*
				42	0.01	0.01	<0.01	<0.01	0.05	0.04	0.06*
				56	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.07	0.04	0.06*
もも (果肉) 2000年度	2	350 <sup>WG</sup>	3	14	0.63	0.39	0.15	0.09	0.06	0.05	0.53
				21	0.29	0.24	0.12	0.08	0.07	0.06	0.38
				28	0.31	0.22	0.13	0.09	0.07	0.06	0.37
もも (果肉) 2003年度	2	250 <sup>WG</sup>	2	12-14	0.20	0.17	0.02	0.02	0.02	0.02*	0.21*
				27-28	0.15	0.11	0.04	0.02	0.05	0.03*	0.16*
				20-42	0.10	0.10	0.03	0.03	0.02	0.02*	0.14*
もも (果皮) 2000年度	2	350 <sup>WG</sup>	3	14	1.42	0.98	0.33	0.22	0.19	0.14	1.34
				21	0.68	0.56	0.24	0.19	0.32	0.21	0.96
				28	0.66	0.48	0.30	0.21	0.26	0.17	0.86
もも (果皮) 2003年度	2	250 <sup>WG</sup>	2	14	0.65	0.58	0.06	0.05	0.06	0.04*	0.67*
				27-28	0.35	0.27	0.07	0.06	0.13	0.06*	0.39*
				20-42	0.25	0.21	0.07	0.06	0.08	0.06	0.33
ネクタリン (果実) 2006年度	2	150 <sup>WG</sup>	2	7	0.31	0.22	0.07	0.04	0.05	0.04	0.30
				14	0.15	0.14	0.05	0.04	0.07	0.04	0.22
				21	0.12	0.10	0.06	0.05	0.06	0.05	0.20
28	0.09	0.08	0.06	0.05	0.07	0.06	0.20				

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)						
					フロニカミド		代謝物C		代謝物E		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	平均値
すもも (果実) 2006年度	2	250 <sup>WG</sup>	2	7	0.05	0.02*	<0.01	<0.01	0.02	0.02*	0.06*
				14	0.03	0.02*	<0.01	<0.01	0.04	0.03	0.06*
				21	0.03	0.03	0.01	0.01	0.05	0.04	0.08
				28	0.02	0.02	0.01	0.01	0.07	0.04	0.07
うめ (果実) 2001年 2003年	4 4 2 2	125~ 250 <sup>WG</sup>	2	7	0.44	0.31	0.06	0.03	0.34	0.14	0.48
				14	0.27	0.19	0.06	0.04	0.35	0.20	0.42
				21	0.36	0.25	0.09	0.08	0.47	0.36	0.67
				28	0.20	0.14	0.08	0.04	0.26	0.18	0.36
いちご (果実) 2001年度	2	100~ 125 <sup>WG</sup>	2	1	0.37	0.23	0.02	0.02	0.05	0.04	0.29
				3	0.46	0.22	0.03	0.02	0.08	0.06	0.30
				7	0.25	0.15	0.04	0.04	0.12	0.08	0.27
				14	1.08	0.95	0.36	0.26	0.30	0.16	1.38
ぶどう (果実) 2003年度	2	300 <sup>WG</sup>	2	28	0.78	0.55	0.71	0.47	0.41	0.26	1.46
				42	0.57	0.50	0.78	0.50	0.54	0.27	1.27
				56	0.54	0.39	1.12	0.68	0.42	0.24	1.32
				7	22.7	17.9	3.05	2.23	0.42	0.30	20.4
茶 (荒茶) 2001年度	2	100	1	14	7.77	6.08	2.36	2.04	0.28	0.22	8.35
				21	2.67	1.82	1.54	1.16	0.19	0.14	3.15
				7	18.2	16.3	2.84	2.16	0.30	0.24	18.7
茶 (浸出液) 2001年度	2	100	1	14	6.98	6.56	2.30	2.14	0.23	0.21	8.95
				21	2.18	1.84	1.34	1.13	0.17	0.12	3.10

注) ai:有効成分量、PHI:最終使用から収穫までの日数

- ・試験には WG:顆粒水和剤、G:粒剤、無印:くん煙剤 を用いた。
- ・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。
- ・農薬の使用回数が申請された使用回数より多い場合は、回数に a を付した。
- ・複数の試験機関で定量限界が異なる場合の最高値は、大きい値を示した(例えば A 機関で 0.006 検出され、B 機関で <0.008 の場合、<0.008 とした)。

<別紙4：作物残留試験（海外）>

作物名 (分析部位) 実施年	試験圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)							
					フロニカミド		代謝物C		代謝物D		代謝物E	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
ホップ (莖花) 2003年度	3	97.4~ 102 <sup>DF</sup>	3	9~ 11	2.85	1.51	0.20	0.16	0.18	0.12	0.47	0.37
ばれいしょ (塊茎) 2001年度	1	102 WG	3	1 <sup>b</sup> 3 <sup>b</sup> 7 14	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 0.06 <0.01	<0.01 <0.01 0.06 <0.01	<0.02 <0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02 <0.02	0.02 0.02 0.04 0.04	0.02 0.02 0.04 0.03
	1	103~ 105 WG	3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	0.04	0.04
	1	100~ 103 WG	3	7	<0.01	<0.01	0.02	0.02	<0.02	<0.02	0.02	0.02
	1	101~ 102 WG	3	7	<0.01	<0.01	0.02	0.02	<0.02	<0.02	0.02	0.02
	1	101~ 104 WG	3	7	<0.01	<0.01	0.01	0.01	<0.02	<0.02	0.02	0.02
	1	102~ 104 WG	3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	0.02	0.02
	1	101~ 104 WG	3	7	0.020	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	0.02	0.02
	1	102 WG	3	7	<0.01	<0.01	0.01	<0.01	<0.02	<0.02	0.06	0.06
	1	100~ 104 WG	3	7	<0.01	<0.01	0.02	0.02	<0.02	<0.02	0.04	0.04
	1	101~ 108 WG	3	7	<0.01	<0.01	0.02	0.02	<0.02	<0.02	0.04	0.04
	1	102~ 103 WG	3	7	<0.01	<0.01	0.02	0.02	<0.02	<0.02	0.05	0.04
	1	103~ 104 WG	3	7	<0.01	<0.01	0.02	0.02	<0.02	<0.02	0.05	0.04
	1	101 WG	3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	0.05	0.04
	1	100~ 104 WG	3	1 <sup>b</sup> 3 <sup>b</sup> 7 14	<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	<0.02 <0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02 <0.02	0.02 0.02 0.04 0.04	0.02 0.02 0.03 0.03
	1	100~ 102 WG	3	7	<0.01	<0.01	0.02	0.02	<0.02	<0.02	0.05	0.05
	1	102 WG	3	7	<0.01	<0.01	0.03	0.02	<0.02	<0.02	0.06	0.06
ばれいしょ (果実) 2001年度	1	102~ 105 WG	3	7	<0.01	<0.01	0.07	0.06	<0.02	<0.02	0.05	0.04
だいこん (根部) 2003年度	1	97~ 103 WG	3	2 <sup>b</sup>	0.13	0.13	<0.020	<0.020	<0.020	<0.020	0.044	0.042
	1	99 WG	3	2 <sup>b</sup>	0.25	0.21	0.066	0.056	<0.020	<0.020	0.088	0.078
	1	100~ 103 WG	3	2 <sup>b</sup>	0.80	0.75	<0.020	<0.020	<0.020	<0.020	0.045	0.034
	1	95~ 102 WG	3	2 <sup>b</sup>	0.12	0.10	<0.020	<0.020	<0.020	<0.020	0.030	0.030
	1	100~ 104 WG	3	4	<0.020	<0.020	<0.020	<0.020	<0.020	<0.020	0.024	0.022
だいこん (葉部)	1	97~ 103 WG	3	2 <sup>b</sup>	3.2	3.1	0.20	0.20	0.070	0.068	0.051	0.051
	1	99 WG	3	2 <sup>b</sup>	8.8	8.5	0.71	0.79	0.48	0.47	0.18	0.16

作物名 (分析部位) 実施年	試験 圃場 数	使用量 (g ai/ha)	回 数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)										
					フロニカミド		代謝物C		代謝物D		代謝物E				
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値			
2003年度	1	100~ 103 WG	3	2 <sup>b</sup>	6.2	5.7	0.36	0.34	0.35	0.30	0.22	0.17			
	1	95~ 102 WG	3	2 <sup>b</sup>	5.6	5.4	0.12	0.12	0.10	0.10	<0.050	<0.050			
	1	100~ 104 WG	3	4	0.23	0.21	0.074	0.069	<0.050	<0.050	<0.050	<0.050			
キャベツ (可食部) 2003年度	1	97~ 102 WG	3	0	0.066	0.062	0.034	0.032	<0.050	<0.050	0.009	0.009			
	1	100 WG	3	0	0.217	0.205	0.055	0.053	<0.050	<0.050	0.020	0.019			
	1	99~ 100 WG	3	0	1.281	1.262	0.090	0.089	0.008	0.008	0.011	0.011			
	1	100 WG	3	0	0.311	0.288	0.037	0.037	<0.050	<0.050	0.014	0.014			
	1	99~ 103 WG	3	0	0.025	0.016	0.130	0.127	<0.050	<0.050	0.075	0.074			
ブロッコリー (可食部) 2003年度	1	100 WG	3	0	0.484	0.423	0.086	0.077	<0.050	<0.050	0.025	0.023			
	1	103~ 108 WG	3	0	0.435	0.383	0.036	0.034	<0.050	<0.050	0.011	0.010			
				1	0.525	0.432	0.048	0.045	<0.050	<0.050	0.017	0.015			
				3	0.327	0.308	0.049	0.048	<0.050	<0.050	0.021	0.018			
				7	0.186	0.178	0.062	0.060	<0.050	<0.050	0.033	0.032			
	1	99~ 100 WG	3	0	0.493	0.462	0.161	0.144	0.008	0.007	0.018	0.018			
1	101~ 104 WG	3	0	0.581	0.499	0.020	0.020	<0.050	<0.050	<0.050	<0.050				
からしな (可食部) 2003年度	1	99~ 103 WG	3	0	0.268	0.250	0.028	0.024	<0.050	<0.050	0.013	0.012			
	1	99~ 103 WG	3	0	0.590	0.553	0.150	0.144	<0.050	<0.050	0.059	0.056			
	1	101~ 103 WG	3	0	6.945	6.873	0.911	0.907	0.047	0.047	0.411	0.411			
	1	97~ 99 WG	3	0	8.517	8.307	1.378	1.341	0.077	0.071	0.141	0.136			
	1	100 WG	3	0	2.147	2.037	0.182	0.163	0.010	0.009	0.051	0.044			
	1	99~ 102 WG	3	0	4.260	3.965	0.440	0.401	0.049	0.046	0.207	0.184			
からしな (可食部) 2004年度	1	99~ 100 WG	3	0	2.605	2.209	0.477	0.418	0.035	0.031	0.080	0.070			
				1	1.688	1.643	0.373	0.340	0.035	0.033	0.055	0.052			
				3	1.283	1.136	0.438	0.417	0.044	0.040	0.059	0.057			
にんじん (根部) 2003年度	1	90~ 103 WG	3	7	0.388	0.369	0.425	0.412	0.027	0.025	0.086	0.082			
				1	4.468	4.401	0.460	0.448	<0.002	<0.002	0.077	0.040			
				1	5.123	4.778	0.418	0.416	<0.002	<0.002	0.072	0.069			
にんじん (根部) 2003年度	1	99~ 101 WG	3	0	5.042	4.909	0.496	0.482	<0.002	<0.002	0.096	0.084			
				1	90~ 103 WG	3	7	<0.020	<0.020	0.064	0.060	<0.050	<0.050	<0.050	<0.050
				1	99~ 101 WG	3	7	<0.020	<0.020	<0.050	<0.050	<0.050	<0.050	0.122	0.100
にんじん (根部) 2003年度	1	101~ 103 WG	3	1 <sup>b</sup>	0.024	0.020	<0.050	<0.050	<0.050	<0.050	0.056	0.054			
				3	<0.020	<0.020	0.054	0.052	<0.050	<0.050	0.080	0.071			
				6	<0.020	<0.020	0.054	0.052	<0.050	<0.050	0.110	0.092			
				13	<0.020	<0.020	0.070	0.070	<0.050	<0.050	0.112	0.106			

作物名 (分析部位) 実施年	試験 圃場 数	使用量 (g ai/ha)	回 数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)							
					フロニカミド		代謝物C		代謝物D		代謝物E	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
	1	99~ 102 wg	3	6	<0.020	<0.020	<0.050	<0.050	<0.050	<0.050	<0.050	<0.050
	1	101~ 106 wg	3	7	<0.020	<0.020	<0.050	<0.050	<0.050	<0.050	0.052	0.051
	1	101~ 106 wg	3	7	<0.020	<0.020	<0.050	<0.050	<0.050	<0.050	<0.050	<0.050
	1	100~ 104 wg	3	1 <sup>b</sup> 3 6 13	<0.020 <0.020 <0.020 <0.020	<0.020 <0.020 <0.020 <0.020	0.050 0.054 0.054 0.070	0.050 0.052 0.052 0.070	<0.050 <0.050 <0.050 <0.050	<0.050 <0.050 <0.050 <0.050	<0.050 0.063 0.050 <0.050	<0.050 0.061 0.050 <0.050
	1	96~ 104 wg	3	8	<0.020	<0.020	<0.050	<0.050	<0.050	<0.050	0.077	0.072
トマト (果実) 2001年度	1	102~ 104 wg	3	0 1 3 7	0.02 0.04 0.03 0.02	0.02 0.04 0.03 0.02	<0.01 0.01 0.01 <0.01	<0.01 0.01 0.01 <0.01	<0.02 <0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02 <0.02
	1	101~ 103 wg	3	0	0.08	0.07	0.02	0.02	<0.02	<0.02	0.02	0.02
	1	100~ 102 wg	3	0	0.05	0.05	0.01	0.01	<0.02	<0.02	0.02	0.02
	1	102 wg	3	0	0.11	0.10	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
	1	101~ 103 wg	3	0	0.06	0.06	0.01	0.01	<0.02	<0.02	0.02	0.02
	1	102~ 103 wg	3	0	0.09	0.08	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
	1	99~ 103 wg	3	0	0.09	0.08	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
	1	100~ 104 wg	3	0	0.09	0.09	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
	1	102~ 103 wg	3	0	0.15	0.14	0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
	1	100~ 103 wg	3	0	0.24	0.22	0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
	1	100~ 105 wg	3	0	0.09	0.08	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
ピーマン (果実) 2001年度	1	101 wg	3	0	0.06	0.06	0.03	0.03	<0.02	<0.02	0.08	0.08
	1	99~ 103 wg	3	0	0.06	0.06	0.03	0.03	<0.02	<0.02	0.08	0.08
	1	101~ 102 wg	3	0	0.06	0.06	0.04	0.04	<0.02	<0.02	0.10	0.08
	1	99~ 101 wg	3	0 1 3 7	0.06 0.12 0.11 0.05	0.06 0.12 0.10 0.05	0.06 0.07 0.11 0.14	0.05 0.06 0.10 0.14	<0.02 <0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02 <0.02	0.05 0.05 0.06 0.08	0.04 0.05 0.06 0.07
	1	102~ 103 wg	3	0	0.11	0.10	0.04	0.04	<0.02	<0.02	0.06	0.06
	1	100~ 102 wg	3	0	0.11	0.11	0.04	0.04	<0.02	<0.02	0.05	0.05
	1	100~ 102 wg	3	0	0.22	0.22	0.04	0.04	<0.02	<0.02	0.04	0.04
とうがらし (果実) 2001年度	1	100~ 102 wg	3	0	0.22	0.22	0.04	0.04	<0.02	<0.02	0.04	0.04
	1	102~ 103 wg	3	0	0.22	0.21	0.04	0.04	<0.02	<0.02	0.04	0.04



作物名 (分析部位) 実施年	試験 圃場 数	使用量 (g ai/ha)	回 数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)							
					フロニカミド		代謝物C		代謝物D		代謝物E	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
	1	103~ 104 wg	3	0	0.21	0.20	0.04	0.04	<0.02	<0.02	0.04	0.04
とうがらし (果実) 2003年度	1	(不明)	3	1 <sup>b</sup>	0.50	0.46	0.15	0.14	/	/	0.12	0.10
				3	0.42	0.40	0.17	0.17			0.11	0.10
				5	0.41	0.38	0.16	0.15			0.11	0.11
				7	0.35	0.31	0.14	0.12			0.10	0.09
きゅうり (果実) 2003年度	1	(不明)	3	1 <sup>b</sup>	0.67	0.56	0.25	0.21	/	/	0.16	0.11
				3	0.42	0.38	0.21	0.18			0.27	0.22
				5	0.33	0.31	0.23	0.22			0.13	0.12
				7	0.17	0.14	0.26	0.23			0.28	0.21

注) ai : 有効成分量、PHI : 最終使用から収穫までの日数

・試験には、DF : ドライフロアブル、WG : 顆粒水和剤が用いられた。

・PHI が登録された方法より短い場合、PHI に b を付した。

<別紙5：畜産物残留試験成績>

動物種 動物数/群	投与濃度(ppm)又は 投与量(mg/kg体重/日) 投与方法	試料	試料 採取日	残留値 (µg/g)				
				フロニ カミド	C	D	E	J
ジンメンタール種 乳牛 雌 3	2.50 ppm (0.082 mg/kg体重/日) 28日間混餌投与	乳汁	投与開始 0~29日	<0.005	<0.005	<0.01	<0.005	<0.005
		筋肉	投与開始 29日後	<0.0125	<0.0125	<0.025	<0.0125	<0.0125
		肝臓		<0.0125	<0.0125	<0.025	<0.0125	<0.0125
		腎臓		<0.005	<0.005	<0.01	<0.005	<0.005
		脂肪		<0.0125	<0.0125	<0.025	<0.025	<0.0125
	乳汁	投与開始 0~29日	<0.005	<0.005	<0.01	<0.005	<0.005	
	6.89 ppm (0.247 mg/kg体重/日) 28日間混餌投与	筋肉	投与開始 29日後	<0.0125	<0.0125	0.0271	<0.0125	<0.0125
		肝臓		<0.0125	<0.0125	0.0387	<0.0125	<0.0125
		腎臓		<0.005	<0.005	0.0149	<0.005	0.0104
		脂肪		<0.0125	<0.0125	0.0312	0.0434	<0.0125
		乳汁	投与開始 0~29日	<0.005	<0.005	0.0227	0.0380	<0.005
	23.7 ppm (0.824 mg/kg体重/日) 28日間混餌投与	筋肉	投与開始 29日後	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
		肝臓		<0.005	<0.005	0.0315~ 0.0981	<0.005	<0.01~ 0.0188
		腎臓		<0.0125	<0.0125	0.0884	<0.0125	<0.0125
		脂肪		<0.0125	<0.0125	0.1129	<0.0125	0.0298
		乳汁	投与開始 0~29日	<0.005	<0.005	0.0530	<0.005	0.0369
白色レグホン種 採卵鶏 雌 10	0.259 ppm (0.028 mg/羽) 28日間混餌投与	卵	投与開始 0~28日	<0.01	<0.01	<0.01~ 0.0115	<0.01	<0.01
		筋肉	投与開始 29日後	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
		肝臓	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	
		脂肪	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	
	2.51 ppm (0.279 mg/羽) 28日間混餌投与	卵	投与開始 0~28日	<0.01	<0.01	<0.01~ 0.0985	<0.01	<0.01
		筋肉	投与開始 29日後	<0.01	<0.01	0.0490	<0.01	<0.01
		肝臓	<0.01	<0.01	0.0538	<0.01	<0.01	
		脂肪	<0.01	<0.01	0.0216	<0.01	<0.01	
	7.47 ppm (0.837 mg/羽) 28日間混餌投与	卵	投与開始 0~28日	<0.01~ 0.0187	<0.01	0.0225~ 0.3210	<0.01	<0.01
		筋肉	投与開始 29日後	<0.01	<0.01	0.1681	<0.01	<0.01
		肝臓	<0.01	<0.01	0.1662	<0.01	<0.01	
		脂肪	<0.01	<0.01	0.0622	<0.01	<0.01	
	25.8 ppm (2.79 mg/羽) 28日間混餌投与	卵	投与開始 0~28日	<0.01~ 0.0748	<0.01	<0.01~ 1.119	<0.01	<0.01
		筋肉	投与開始 29日後	<0.01	<0.01	0.6541	<0.01	0.0144
		肝臓	<0.01	<0.01	0.7062	<0.01	<0.01	
		脂肪	<0.01	<0.01	0.2863	<0.01	<0.01	

注) ・試験には、フロニカミド及び代謝物Cの混合物(混合比1:1)が用いられた。

・乳牛の肝臓及び腎臓については、2種類の分析方法により分析されたため、2段に分けて記した。

<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)
ばれいしょ	0.08	36.6	2.93	21.3	1.70	39.8	3.18	27.0	2.16
だいこん(根)	0.07	45	3.15	18.7	1.31	28.7	2.01	58.5	4.10
だいこん(葉)	1.69	2.2	3.72	0.5	0.85	0.9	1.52	3.4	5.75
はくさい	0.42	29.4	12.4	10.3	4.33	21.9	9.20	31.7	13.3
キャベツ	0.26	22.8	5.93	9.8	2.55	22.9	5.95	19.9	5.17
ブロッコリー	1.33	4.5	5.99	2.8	3.72	4.7	6.25	4.1	5.45
レタス	6.97	6.1	42.5	2.5	17.4	6.4	44.6	4.2	29.3
ねぎ	0.80	11.3	9.04	4.5	3.60	8.2	6.56	13.5	10.8
アスパラガス	0.65	0.9	0.59	0.3	0.20	0.4	0.26	0.7	0.46
みつば	2.16	0.2	0.43	0.1	0.22	0.1	0.22	0.2	0.43
トマト	0.63	24.3	15.3	16.9	10.6	24.5	15.4	18.9	11.9
ナス	0.91	4.0	3.64	0.9	0.82	3.3	3.00	5.7	5.19
きゅうり	0.39	16.3	6.36	8.2	3.20	10.1	3.94	16.6	6.47
スイカ	0.47	0.1	0.05	0.1	0.05	0.1	0.05	0.1	0.05
メロン類	0.96	0.4	0.38	0.3	0.29	0.1	0.10	0.3	0.29
未成熟 インゲン	1.14	1.9	2.17	1.2	1.37	1.8	2.05	1.8	2.05
えだまめ	1.56	0.1	0.16	0.1	0.16	0.1	0.16	0.1	0.16
その他の 野菜	0.04	12.6	0.50	9.7	0.39	9.6	0.38	12.2	0.49
りんご	0.15	35.3	5.30	36.2	5.43	30	4.50	35.6	5.34
日本なし	0.09	5.1	0.46	4.4	0.40	5.3	0.48	5.1	0.46
もも	0.53	0.5	0.27	0.7	0.37	4.0	2.12	0.1	0.05
ネクタリン	0.3	0.1	0.03	0.1	0.03	0.1	0.03	0.1	0.03
すもも	0.08	0.2	0.02	0.1	0.01	1.4	0.11	0.2	0.02
ウメ	0.67	1.1	0.74	0.3	0.20	1.4	0.94	1.6	1.07
イチゴ	0.30	0.3	0.09	0.4	0.12	0.1	0.03	0.1	0.03
ぶどう	1.46	5.8	8.47	4.4	6.42	1.6	2.34	3.8	5.55
茶	20.4	3	61.2	1.4	28.6	3.5	71.4	4.3	87.7
合計			207		105		202		216

注) ・残留値は、申請されている使用時期・使用回数のうちフロニカミド、代謝物C及びEの合計が最大になる平均残留値を用いた(参照 別紙3)。

- ・「ff」：平成10年～12年の国民栄養調査(参照60～62)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ロニカミド、代謝物C及びEの合計の推定摂取量(μg/人/日)
- ・トマトの摂取量の算出にはミニトマトの残留値、レタスの摂取量の算出にはリーフレタスの残留値、その他の野菜の摂取量の算出にはれんこんの残留値を用いた。

<参照>

- 1 農薬抄録フロニカミド(殺虫剤) (平成17年5月9日改訂) : 石原産業株式会社、2005年、一部公表予定
- 2 [14C] フロニカミドを経口投与した Sprague-Dawley 系ラットにおける薬物動態 (GLP 対応) : Ricerca, LLC. (米)、2001年、未公表
- 3 [14C] フロニカミドを単回経口投与した Sprague-Dawley 系ラットにおける放射能の排泄及び体内分布に関する研究 (GLP 対応) : Ricerca, LLC. (米)、2002年、未公表
- 4 フロニカミドを反復経口投与した Sprague-Dawley 系ラットにおける排泄及び分布試験 (GLP 対応) : Ricerca, LLC. (米)、2002年、未公表
- 5 [14C] フロニカミドを経口投与した Sprague-Dawley 系ラットにおける標識放射能の胆汁中排泄試験 (GLP 対応) : Ricerca, LLC. (米)、2002年、未公表
- 6 ラットにおける [14C] フロニカミドの代謝 (GLP 対応) : Ricerca, LLC. (米)、2002年、未公表
- 7 [14C] フロニカミドの小麦における植物代謝試験 (GLP 対応) : Ricerca, LLC. (米)、2002年、未公表
- 8 14C-フロニカミドのばれいしよにおける植物代謝試験 (GLP 対応) : Ricerca, LLC. (米)、2002年、未公表
- 9 14C-IKI-220 のももにおける植物代謝試験 (GLP 対応) : Ricerca, LLC. (米)、2002年、未公表
- 10 [14C] フロニカミドの好氣的土壌代謝試験 (GLP 対応) : Ricerca, LLC. (米)、2002年、未公表
- 11 土壌吸着性試験 (GLP 対応) : RCC Ltd. (スイス)、2002年、未公表
- 12 フロニカミドの加水分解運命試験 (GLP 対応) : Ricerca, LLC. (米)、2000年、未公表
- 13 フロニカミドの水中光分解運命試験 (GLP 対応) : Ricerca, LLC. (米)、2000年、未公表
- 14 フロニカミドの蒸留水および自然水中における光分解速度 (GLP 対応) : (財) 残留農薬研究所、2002年、未公表
- 15 フロニカミドの土壌残留試験成績 : 石原産業(株) 中央研究所、2000年、未公表
- 16 フロニカミドの作物残留試験成績 : (財) 残留農薬研究所、2004年、未公表
- 17 フロニカミドの作物残留試験成績 : 石原産業(株) 中央研究所、2004年、未公表
- 18 フロニカミドの作物残留試験成績 : 日本食品分析センター、2003年、未公表
- 19 生体の機能に及ぼす影響に関する試験 (GLP 対応) : (財) 残留農薬研究所、2002年、未公表
- 20 ラットにおける急性経口毒性試験 (GLP 対応) : Ricerca, LLC. (米)、2001年、

未公表

- 21 ラットにおける急性経皮毒性試験 (GLP 対応) : Ricerca, LLC. (米)、2000 年、未公表
- 22 ラットにおける急性吸入毒性試験 (GLP 対応) : Huntingdon Life Scienced Ltd. (英)、2000 年、未公表
- 23 TFNG のラットにおける急性経口毒性試験 (GLP 対応) : RCC Ltd. (スイス)、2002 年、未公表
- 24 TFNA-AM のラットにおける急性経口毒性試験 (GLP 対応) : RCC Ltd. (スイス)、2002 年、未公表
- 25 TFNA のラットにおける急性経口毒性試験 (GLP 対応) : RCC Ltd. (スイス)、2002 年、未公表
- 26 TFNA-OH のラットにおける急性経口毒性試験 (GLP 対応) : RCC Ltd. (スイス)、2002 年、未公表
- 27 ラットにおける急性神経毒性試験 (GLP 対応) : Ricerca, Inc. (米)、2001 年、未公表
- 28 ウサギを用いた皮膚刺激性試験 (GLP 対応) : Ricerca, LLC. (米)、2000 年、未公表
- 29 ウサギを用いた眼刺激性試験 (GLP 対応) : Ricerca, LLC. (米)、2000 年、未公表
- 30 モルモットを用いた皮膚感作性試験 (GLP 対応) : Ricerca, LLC. (米)、2000 年、未公表
- 31 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、2002 年、未公表
- 32 マウス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) : Ricerca, LLC. (米)、2001 年、未公表
- 33 イヌを用いたカプセル経口投与における 90 日間反復経口投与毒性試験 (GLP 対応) : Ricerca, Inc. (米)、2001 年、未公表
- 34 ラットにおける混餌投与による 90 日間反復投与神経毒性試験 : WIL Research Laboratories, Inc. (米)、2003 年、未公表
- 35 TFNG の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 : 石原産業株式会社、2003 年、未公表
- 36 TFNA の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 : 石原産業株式会社、2004 年、未公表
- 37 イヌにおける 1 年間反復経口投与毒性試験 (GLP 対応) : Ricerca, LLC.、2003 年、未公表
- 38 ラットにおける 2 年間反復経口投与毒性/発がん性試験 (GLP 対応) : (財) 残留農薬研究所、2002 年、未公表
- 39 マウスにおける発がん性試験 (GLP 対応) : Ricerca, LLC.、2003 年、未公表

- 40 マウスにおける発がん性試験 (GLP 対応) : 新日本科学、2004 年、未公表
- 41 ラットを用いた繁殖毒性試験 (GLP 対応) : (財) 残留農薬研究所、2002 年、未公表
- 42 ラット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
- 43 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
- 44 細菌を用いる復帰変異試験 (GLP 対応) : (財) 残留農薬研究所、2001 年、未公表
- 45 マウスリンパ腫細胞を用いた *in vitro* 遺伝子突然変異試験 (GLP 対応) : (財) 残留農薬研究所、2002 年、未公表
- 46 チャイニーズハムスター肺腺維芽細胞 (CHL) を用いた *in vitro* 染色体異常試験 (GLP 対応) : (財) 残留農薬研究所、2002 年、未公表
- 47 ラットを用いる *in vivo* 不定期 DNA 合成 (UDS) 試験 (GLP 対応) : Huntingdon Life Sciences. (英)、2003 年、未公表
- 48 マウスを用いた小核試験 (GLP 対応) : (財) 残留農薬研究所、2001 年、未公表
- 49 マウス結腸、肝および肺におけるコメットアッセイ : 八戸工業高等専門学校物質工学科、2002 年、未公表
- 50 TFNG の細菌を用いる復帰変異試験 (GLP 対応) : Huntingdon Life Sciences. (英)、2002 年、未公表
- 51 TFNA-AM の細菌を用いる復帰突然変異試験 (GLP 対応) : RCC Cytotest Cell Research GmbH. (独)、2002 年、未公表
- 52 TFNA の細菌を用いる復帰突然変異試験 (GLP 対応) : RCC Cytotest Cell Research GmbH. (独)、2002 年、未公表
- 53 TFNA-OH の細菌を用いる復帰突然変異試験 (GLP 対応) : RCC Cytotest Cell Research GmbH. (独)、2002 年、未公表
- 54 3 日間混餌投与によるマウス肺での細胞分裂解析 : 石原産業株式会社、2003 年、未公表
- 55 3 日間混餌投与による肺における細胞分裂解析のマウスとラット間の種差比較試験 : 石原産業株式会社、2003 年、未公表
- 56 28 日間混餌投与及びその回復試験におけるマウス肺への作用とその回復性について : 石原産業株式会社、2003 年、未公表
- 57 フロニカミドおよびその代謝物 TFNG、TFNA、TFNA-AM を用いた短期間混餌投与試験におけるマウス肺での BrdU による細胞分裂解析 : 石原産業株式会社、2003 年、未公表
- 58 フロニカミドおよびイソニアジドの 3 日間混餌投与による肺における細胞分裂解析のマウス 3 系統間の比較試験 : 石原産業株式会社、2003 年、未公表
- 59 ラットを用いた繁殖毒性試験におけるメカニズム試験 (GLP 対応) : (財) 残留

- 農薬研究所、2002年、未公表
- 60 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
  - 61 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
  - 62 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
  - 63 食品健康影響評価について（平成16年10月29日付け厚生労働省発食安第1029001号）
  - 64 フロニカミドの食品健康影響評価に係る追加提出資料：石原産業株式会社、2005年、未公表
  - 65 フロニカミドの食品健康影響評価に係る追加提出資料：石原産業株式会社、2005年、未公表
  - 66 食品健康影響評価結果の通知について（平成18年1月19日付け府食第41号）
  - 67 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18年10月6日付、厚生労働省告示第608号）
  - 68 農薬抄録フロニカミド（殺虫剤）：（平成20年1月8日改訂）：石原産業株式会社、一部公表（<http://www.acis.famic.go.jp/syouroku/flonicamid/index.htm>）
  - 69 [<sup>14</sup>C]フロニカミドの好氣的湛水土壤代謝試験（GLP対応）：Ricerca Biosciences, LLC（米）、2006年、未公表
  - 70 フロニカミドの土壌残留試験成績：（財）残留農薬研究所、2005年、未公表
  - 71 フロニカミドの作物残留試験：（財）残留農薬研究所、2003～2006年、未公表
  - 72 フロニカミドの作物残留試験：石原産業株式会社、2003～2006年、未公表
  - 73 フロニカミドの作物残留試験：（株）エスコ、2006年、未公表
  - 74 食品健康影響評価について（平成20年2月12日付け厚生労働省発食安第0212002号）
  - 75 フロニカミド 海外作物残留試験成績：石原産業株式会社、2003年、未公表
  - 76 食品健康影響評価結果の通知について（平成20年7月3日付け府食第747号）
  - 77 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21年7月2日付け厚生労働省告示第346号）
  - 78 農薬抄録フロニカミド（殺虫剤）：（平成21年9月3日改訂）：石原産業株式会社、一部公表予定
  - 79 フロニカミド原体のラットを用いた28日間反復経皮投与毒性試験（GLP対応）：リセルカ、2001年、未公表
  - 80 代謝物 TFNG-AM のラットを用いた急性経口投与毒性試験（GLP対応）：RCC、2002年、未公表
  - 81 代謝物 TFNG-AM の細菌を用いた復帰突然変異試験（GLP対応）：RCC、2002年、未公表

- 82 フロニカミド 作物残留試験成績（追加）：石原産業株式会社、2009年、未公表
- 83 フロニカミド 基準値改正検討書類：石原産業株式会社、2009年、未公表
- 84 食品健康影響評価について（平成21年10月27日付け厚生労働省発食安1027第5号）
- 85 農薬抄録フロニカミド（殺虫剤）：（平成22年4月26日改訂）：石原産業株式会社、一部公表予定
- 86 フロニカミド 作物残留試験成績（追加）：石原産業株式会社、2009年、未公表