

Ⅲ. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて農薬「フルチアニル」の食品健康影響評価を実施した。第4版の改訂に当たっては、リスク管理機関から、作物残留試験（パセリ、ピーマン等）の成績等が新たに提出された。

^{14}C で標識したフルチアニルのラットを用いた動物体内運命試験の結果、経口投与したフルチアニルの吸収率は低用量及び高用量でそれぞれ 20%程度及び 2%程度であった。広範囲の組織への分布が認められたが、蓄積性は認められなかった。投与放射能は主に糞中に排泄され、主要成分は未変化のフルチアニルであった。代謝物として糞中では微量の F 及び G が推定又は同定され、尿中ではトリフルオロメチルフェニル基部分のグルタチオン抱合体や硫酸抱合体由来の代謝物 N、O、P、Q、R 及び S が同定又は推定された。

^{14}C で標識したフルチアニルのレタス、きゅうり、りんご及びぶどうを用いた植物体内運命試験の結果、きゅうり以外の作物では放射能の大部分は表面洗浄液から回収され、植物体内への移行は僅かであった。残留放射能の主要成分は未変化のフルチアニルであった。きゅうりでは、最終処理 15 日後で 59%TRR～74%TRR が果実内部から検出されたが、その残留量は最大でも 0.002 mg/kg であった。10%TRR を超える代謝物はりんご葉で検出された L のみで、可食部において 10%TRR を超える代謝物は認められなかった。

国内において、フルチアニルを分析対象化合物とした作物残留試験の結果、フルチアニルの最大残留値は、食用かえでの 5.97 mg/kg であった。海外において、フルチアニル及び代謝物 L を分析対象化合物とした作物残留試験の結果、フルチアニル及び代謝物 L の最大残留値は、いずれもぶどう（果実）の 0.498 及び 0.054 mg/kg であった。

各種毒性試験結果から、フルチアニル投与による影響は、主に肝臓（重量増加及び肝細胞肥大）に認められた。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性、遺伝毒性及び免疫毒性は認められなかった。

ラットを用いた 90 日間亜急性毒性試験、2 年間慢性毒性/発がん性併合試験及び 2 世代繁殖試験において、対照群を含む全投与群の雄の腎臓に近位尿細管上皮細胞硝子滴沈着がみられ、高用量でその程度が増強された。免疫染色により、この病変は $\alpha_{2\text{u}}$ -グロブリン沈着に起因することが確認された。 $\alpha_{2\text{u}}$ -グロブリンはヒトでは産生されないことから、 $\alpha_{2\text{u}}$ -グロブリン腎症はヒトには関連のない雄ラットに特有の病変であると考えられている。

植物体内運命試験の結果、可食部において 10%TRR を超える代謝物は認められなかったことから、農産物中のばく露評価対象物質をフルチアニル（親化合物のみ）と設定した。

各試験における無毒性量等は表 30 に示されている。

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 90 日間亜急性毒性試験及び 2 世代繁殖試験の 2,000 ppm（検体摂取量はそれぞれ 122 mg/kg 体重/日

及び 142 mg/kg 体重/日) であり、2 世代繁殖試験で認められた毒性所見は 90 日間亜急性毒性試験で認められたものと同様であった。一方、より長期の 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験の無毒性量は 6,000 ppm (249 mg/kg 体重/日) であった。この無毒性量の差は用量設定の違いによるものであると考えられることに加え、2 年間慢性毒性/発がん性併合試験の方が 90 日間亜急性毒性試験等より長期の試験であることを考慮し、ラットにおける無毒性量は 249 mg/kg 体重/日とするのが妥当であると考えられた。したがって食品安全委員会は、ラットにおける 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験の無毒性量 249 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数 100 で除した 2.4 mg/kg 体重/日を許容一日摂取量 (ADI) と設定した。

また、フルチアニルの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響は認められなかったことから、急性参照用量 (ARfD) は設定する必要がないと判断した。

ADI	2.4 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)	混餌投与
(無毒性量)	249 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

ARfD	設定の必要なし
------	---------

参考

<EFSA (2014 年) >

ADI	0.82 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)	混餌投与
(無毒性量)	81.9 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

ARfD	1 mg/kg 体重
(ARfD 設定根拠資料)	発生毒性試験
(動物種)	ラット
(期間)	妊娠 6～19 日
(投与方法)	強制経口
(無毒性量)	100 mg/kg 体重/日

(安全係数)	100	
<EPA (2018 年) >		
cRfD	設定の必要なし	
aRfD	設定の必要なし	(参照 53、67)

表 30 各試験における無毒性量等

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日)	最小毒性量 (mg/kg 体重/日)	備考 ¹⁾
ラット	90 日間 亜急性 毒性試験	0、20、200、2,000、 20,000 ppm	雄：122 雌：1,500	雄：1,270 雌：－	雄：肝比重量増加、 小葉中心性肝細胞肥大 雌： 毒性所見なし
		雄：0、1.22、12.5、122、 1,270 雌：0、1.46、14.3、149、 1,500			
	2 年間 慢性毒性/ 発がん性 併合試験	雄：0、60、600、2,000、 6,000 ppm 雌：0、60、2,000、6,000、 20,000 ppm	雄：249 雌：1,130	雄：－ 雌：－	雌雄：毒性所見なし (発がん性は認められない)
		雄：0、2.45、25.2、81.9、 249 雌：0、3.15、111、334、 1,130			
	2 世代 繁殖試験	0、200、2,000、20,000 ppm	親動物 P 雄：142 P 雌：171 F ₁ 雄：155 F ₁ 雌：176	親動物 P 雄：1,470 P 雌：1,750 F ₁ 雄：1,580 F ₁ 雌：1,770	親動物 雌雄：肝絶対及び比 重量増加等 児動物 雌雄：毒性所見なし (繁殖能に対する影響 は認められない)
		P 雄：0、13.9、142、1,470 P 雌：0、16.6、171、1,750 F ₁ 雄：0、15.2、155、 1,580 F ₁ 雌：0、17.1、176、 1,770	児動物 P 雄：1,470 P 雌：1,750 F ₁ 雄：1,580 F ₁ 雌：1,770	児動物 P 雄：－ P 雌：－ F ₁ 雄：－ F ₁ 雌：－	
	発生毒性 試験	0、100、333、1,000	母動物：1,000 胎児：1,000	母動物：－ 胎児：－	母動物：毒性所見なし 胎児：毒性所見なし (催奇形性は認められない)
マウス	90 日間 亜急性 毒性試験	0、1,000、3,000、10,000 ppm	雄：1,390 雌：1,560	雄：－ 雌：－	雌雄：毒性所見なし
		雄：0、138、409、1,390 雌：0、159、481、1,560			
	18 か月間 発がん性 試験	0、1,000、3,000、10,000 ppm	雄：1,080 雌：1,060	雄：－ 雌：－	雌雄：毒性所見なし (発がん性は認められない)
		雄：0、106、321、1,080 雌：0、105、316、1,060			

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日)	最小毒性量 (mg/kg 体重/日)	備考 ¹⁾
ウサギ	発生毒性 試験	0、100、300、1,000	母動物：1,000 胎児：1,000	母動物：－ 胎児：－	母動物：毒性所見なし 胎児：毒性所見なし (催奇形性は認められない)
イヌ	90 日間 亜急性 毒性試験	0、30、300、1,000	雄：1,000 雌：1,000	雄：－ 雌：－	雌雄：毒性所見なし
	1 年間 慢性毒性 試験	0、30、300、1,000	雄：1,000 雌：1,000	雄：－ 雌：－	雌雄：毒性所見なし
ADI			NOAEL : 249 SF : 100 ADI : 2.4		
ADI 設定根拠資料			ラット 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験		

ADI : 許容一日摂取量、NOAEL : 無毒性量、SF : 安全係数

－ : 最小毒性量は設定できなかった。

¹⁾ 備考には最小毒性量で認められた毒性所見の概要を示した。

＜別紙 1：代謝物/分解物略称＞

記号	略称	化学名
B	OC 42121	(<i>Z</i>)-2-[2-フルオロ-5-(トリフルオロメチル)フェニルチオ]-2-[3-(2-ヒドロキシフェニル)-1,3-チアゾリジン-2-イリデン]アセトニトリル
C	OC 53276	(<i>Z</i>)-2-[2-フルオロ-5-(トリフルオロメチル)フェニルスルフィニル]-2-[3-(2-メトキシフェニル)-1,3-チアゾリジン-2-イリデン]アセトニトリル
D	OC 53277	(<i>Z</i>)-2-[2-フルオロ-5-(トリフルオロメチル)フェニルスルホニル]-2-[3-(2-メトキシフェニル)-1,3-チアゾリジン-2-イリデン]アセトニトリル
E	OC 53279	(<i>Z</i>)-2-[2-フルオロ-5-(トリフルオロメチル)フェニルチオ]-2-[4-ヒドロキシ-3-(2-メトキシフェニル)-1,3-チアゾリジン-2-イリデン]アセトニトリル
F	OC 53429	(<i>Z</i>)-2-(2-フルオロ-5-メチルフェニルチオ)-2-[3-(2-メトキシフェニル)-1,3-チアゾリジン-2-イリデン]アセトニトリル
G	OC 53982	(<i>Z</i>)-2-[2-フルオロ-5-(ジフルオロメチル)フェニルチオ]-2-[3-(2-メトキシフェニル)-1,3-チアゾリジン-2-イリデン]アセトニトリル
H	OC 56574	(<i>Z</i>)-2-[2-フルオロ-5-(トリフルオロメチル)フェニルチオ]-2-[3-(2-メトキシフェニル)-1-オキソ-1,3-チアゾリジン-2-イリデン]アセトニトリル
I	OC 56631	2-メトキシアニリン
J	OC 56633	2-フルオロ-5-(トリフルオロメチル)ベンゼンチオール
K	OC 56634	1,2-ビス[2-フルオロ-5-(トリフルオロメチル)フェニル]ジスルファン
L	OC 56635	2-フルオロ-5-(トリフルオロメチル)ベンゼンスルホン酸
M	OC 59291	3-(2-メトキシフェニル)-1,3-チアゾリジン-2-オン
N	Met 1	<i>S</i> -[2-(アセチルスルホニル)-6-ヒドロキシ-4-(トリフルオロメチル)フェニル]システイン
O	Met 2	<i>N</i> -アセチル- <i>S</i> -[2-フルオロ-6-ヒドロキシ-3-スルホ-5-(トリフルオロメチル)フェニル]システイン
P	Met 3	3-([2-(アセチルスルホニル)-6-ヒドロキシ-4-(トリフルオロメチル)フェニル]スルファニル)メチル)ピペラジン-2,5-ジオン
Q	Met 4	γ -グルタミル- <i>S</i> -[2-フルオロ-3-(メトキシスルホニル)-5-(トリフルオロメチル)フェニル]システイニルグリシン
R	Met 5	γ -グルタミル- <i>S</i> -[2-フルオロ-3-スルホ-5-(トリフルオロメチル)-6-アセトキシフェニル]システイニルグリシン
S	Met 6	<i>N</i> -アセチル- <i>S</i> -[2-ヒドロキシ-6-(メチルスルフィニル)-4-(トリフルオロメチル)フェニル]システイン
T	Unk AP5A	(<i>Z</i>)-2-[3-(2-メトキシフェニル)-1,3-チアゾリジン-2-イリデン]アセトニトリル
U	OC 63421	OC 56635 (L)のナトリウム塩
V	Unk AP1B	(極性未同定物質)

＜別紙２：検査値等略称＞

略称	名称
ai	有効成分量 (active ingredient)
AUC	薬物濃度曲線下面積 (無限時間までの外挿値)
AUC _t	薬物濃度曲線下面積 (計算値)
C _{max}	最高濃度
CMC	カルボキシメチルセルロース
EFSA	欧州食品安全機関
EPA	米国環境保護庁
HPLC	高速液体クロマトグラフ
LC ₅₀	半数致死濃度
LD ₅₀	半数致死量
T _{1/2}	消失半減期
TAR	総投与 (処理) 放射能
T.Bil	総ビリルビン
T _{max}	最高濃度到達時間
TRR	総残留放射能

＜別紙３：作物残留試験成績（国内）＞

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
					フルチアニル			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
パセリ (施設) (可食部) 2013年度	1	30 ^{EC}	2	3 7 14	1.89 1.06 0.39	1.86 1.04 0.38		
パセリ (施設) (可食部) 2014年度	1	30 ^{EC}	2	3 7 14	2.69 2.28 1.47	2.68 2.26 1.47		
ミニトマト (施設) (果実) 2011年度	1	25 ^{SC}	2	1 3 7 14			0.04 0.05 0.04 0.04	0.04 0.04 0.04 0.04
ミニトマト (施設) (果実) 2012年度	1	22 ^{EC}	2	1 3 7 21			0.07 0.05 0.03 0.01	0.07 0.04 0.03 0.01
	1	25 ^{EC}	2	1 3 7 21			0.03 0.03 0.03 0.02	0.03 0.03 0.03 0.02
	1	28 ^{SC}	2	1 3 7 14			0.04 0.03 0.04 0.04	0.04 0.03 0.04 0.04
ピーマン (施設) (果実) 2016年度	1	22 ^{EC}	2	1 3 7			0.06 0.04 0.02	0.06 0.04 0.02
	1	18 ^{EC}	2	1 3 7			0.04 0.02 0.02	0.04 0.02 0.02
	1	17 ^{EC}	2	1 3 7			0.08 0.07 0.05	0.08 0.07 0.05
ピーマン (施設) (果実) 2018年度	1	17 ^{SC} 19 ^{SC}	2	1 3 7			0.12 0.09 0.05	0.12 0.09 0.05
	1	28 ^{SC}	2	1 3 7			0.15 0.11 0.08	0.14 0.11 0.08
	1	22 ^{SC} 24 ^{SC}	2	1 3 7			0.09 0.10 0.04	0.09 0.10 0.04

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
					フルチアニル			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
なす (施設) (果実) 2007年度	1	30 ^{EC}	2	1 7 14	0.05 0.01 <0.01	0.05 0.01 <0.01	0.043 0.021 <0.005	0.042 0.021 <0.005
	1		2	1 7 14	0.03 <0.01 <0.01	0.03 <0.01 <0.01	0.028 0.007 <0.005	0.026 0.006 <0.005
なす (施設) (果実) 2010年度	1	57 ^{SC*}	2	1 3 7 14	0.03 0.03 0.01 <0.01	0.03 0.03 0.01 <0.01	0.06 0.05 0.02 <0.01	0.06 0.05 0.02 <0.01
	1	28 ^{SC}	2	1 3 7 14	0.02 0.02 <0.01 <0.01	0.02 0.02 <0.01 <0.01	0.03 0.03 <0.01 <0.01	0.03 0.03 <0.01 <0.01
	1	56 ^{SC*}	2	1 3 7 14	0.09 0.06 0.02 <0.01	0.09 0.06 0.02 <0.01	0.10 0.05 0.05 <0.01	0.10 0.05 0.04 <0.01
	1	28 ^{SC}	2	1 3 7 14	0.03 0.03 0.01 <0.01	0.03 0.03 0.01 <0.01	0.03 0.02 0.01 <0.01	0.02 0.02 0.01 <0.01
	1	30 ^{EC}	2	1 7 14	0.03 <0.01 <0.01	0.03 <0.01 <0.01	0.044 0.006 <0.005	0.041 0.006 <0.005
	1		2	1 7 14	0.01 <0.01 <0.01	0.01 <0.01 <0.01	0.017 <0.005 <0.005	0.017 <0.005 <0.005
	1	50 ^{SC*}	2	1 3 7 14	0.05 0.03 <0.01 <0.01	0.05 0.03 <0.01 <0.01	0.06 0.04 <0.01 <0.01	0.06 0.04 <0.01 <0.01
	1	25 ^{SC}	2	1 3 7 14	0.02 0.01 <0.01 <0.01	0.02 0.01 <0.01 <0.01	0.02 0.01 <0.01 <0.01	0.02 0.01 <0.01 <0.01
きゅうり (施設) (果実) 2010年度	1	40～44 ^{SC*}	2	1 3 7 14	0.04 0.03 <0.01 <0.01	0.04 0.02 <0.01 <0.01	0.04 0.03 <0.01 <0.01	0.04 0.02 <0.01 <0.01
	1	20～22 ^{SC}	2	1 3 7 14	0.03 0.01 <0.01 <0.01	0.03 0.01 <0.01 <0.01	0.02 0.01 <0.01 <0.01	0.02 0.01 <0.01 <0.01

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
					フルチアニル			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
かぼちゃ (施設) (果実) 2007年度	1	30 ^{EC}	2	1	0.01	0.01	<0.005	<0.005
				7	<0.01	<0.01	<0.005	<0.005
				14	<0.01	<0.01	<0.005	<0.005
	1		2	1	<0.01	<0.01	0.007	0.006
				7	<0.01	<0.01	<0.005	<0.005
				14	<0.01	<0.01	<0.005	<0.005
かぼちゃ (施設) (果実) 2010年度	1	40 ^{SC*}	2	1	0.02	0.02	0.01	0.01
				3	0.02	0.02	0.01	0.01
				7	0.01	0.01	0.01	0.01
				14	0.01	0.01	0.02	0.02
	1	20 ^{SC}	2	1	0.01	0.01	<0.01	<0.01
				3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1	56 ^{SC*}	2	1	0.04	0.04	0.04	0.04
				3	0.04	0.04	0.04	0.04
				7	0.04	0.04	0.03	0.03
				14	0.04	0.04	0.03	0.03
	1	28 ^{SC}	2	1	0.02	0.02	0.02	0.02
				3	0.02	0.02	0.03	0.03
				7	0.02	0.02	0.02	0.02
				14	0.02	0.02	0.02	0.02
すいか (施設) (果肉) 2007年度	1	30 ^{EC}	2	1	<0.01	<0.01	<0.005	<0.005
				7	<0.01	<0.01	<0.005	<0.005
				14	<0.01	<0.01	<0.005	<0.005
	1		2	1	<0.01	<0.01	<0.005	<0.005
				7	<0.01	<0.01	<0.005	<0.005
				14	<0.01	<0.01	<0.005	<0.005
すいか (施設) (果肉) 2010年度	1	57 ^{SC*}	2	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1	28 ^{SC}	2	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1	60 ^{SC*}	2	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1	30 ^{SC}	2	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
					フルチアニル			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
メロン (施設) (果肉) 2007年度	1	30 ^{EC}	2	1	<0.01	<0.01	<0.005	<0.005
				7	<0.01	<0.01	<0.005	<0.005
				14	<0.01	<0.01	<0.005	<0.005
	1		2	1	<0.01	<0.01	<0.005	<0.005
				7	<0.01	<0.01	<0.005	<0.005
				14	<0.01	<0.01	<0.005	<0.005
メロン (施設) (果肉) 2010年度	1	55 ^{SC*}	2	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1	27 ^{SC}	2	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1	50 ^{SC*}	2	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1	25 ^{SC}	2	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1							
ズッキーニ (施設) (果実) 2014年度	1	25 ^{EC}	2	1			0.006	0.006
				3			<0.005	<0.005
				7			<0.005	<0.005
	1			14			<0.005	<0.005
ズッキーニ (施設) (果実) 2015年度	1	25 ^{EC}	2	1			0.013	0.013
				3			<0.005	<0.005
				7			<0.005	<0.005
	1			14			<0.005	<0.005
にがうり (施設) (果実) 2013年度	1	28 ^{EC}	2	1	0.04	0.04		
				3	0.03	0.03		
				7	0.01	0.01		
				14	<0.01	<0.01		
	1	25 ^{EC}	2	1	0.02	0.02		
				3	0.02	0.02		
				7	0.01	0.01		
				14	<0.01	<0.01		
さやえんどう (施設) (さや) 2013年度	1	19 ^{EC}	2	1	0.15	0.15		
				3	0.09	0.09		
				7	0.02	0.02		
				14	<0.01	<0.01		
	1	19 ^{EC}	2	1	0.05	0.05		
				3	0.05	0.04		
				7	0.02	0.02		
				14	<0.01	<0.01		

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
					フルチアニル			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
食用かえで (施設) (葉、葉柄、枝) 2016年度	1	30 ^{EC}	2	14 21 30			4.65 3.12 2.82	4.54 3.10 2.78
食用かえで (施設) (葉、葉柄、枝) 2017年度	1	30 ^{EC}	2	14 21 30			5.97 5.26 4.37	5.76 5.22 4.32
いちご (施設) (果実) 2007年度	1	20 ^{EC}	2	1 7 21	0.07 0.04 0.01	0.06 0.04 0.01	0.122 0.068 0.011	0.113 0.066 0.011
	1		2	1 7 21	0.12 0.06 0.02	0.12 0.06 0.02	0.143 0.072 0.036	0.138 0.069 0.036
いちご (施設) (果実) 2010年度	1	39 ^{SC*}	2	1 3 7 14	0.21 0.17 0.09 0.04	0.21 0.17 0.09 0.04	0.26 0.18 0.11 0.06	0.24 0.17 0.10 0.06
	1	20 ^{SC}	2	1 3 7 14	0.06 0.04 0.03 0.02	0.06 0.04 0.02 0.02	0.08 0.06 0.03 0.03	0.08 0.06 0.03 0.03
	1	40 ^{SC*}	2	1 3 7 14	0.13 0.11 0.05 0.03	0.13 0.11 0.05 0.03	0.14 0.12 0.06 0.03	0.14 0.12 0.06 0.02
	1	20 ^{SC}	2	1 3 7 14	0.08 0.05 0.03 0.02	0.08 0.05 0.03 0.02	0.05 0.07 0.03 0.02	0.05 0.07 0.02 0.02

・ EC : 乳剤、SC : フロアブル剤

・ 全てのデータが定量限界未満の場合は定量限界値の平均に<を付して記載した。

／ : 実施せず

・ * : 農薬の使用方法が登録又は申請された使用方法と異なる場合、該当箇所に*を付した。

＜別紙４：作物残留試験成績（海外）＞

作物名 (分析部位) 実施年	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
					フルチアニル		代謝物L	
					最高値	平均値	最高値	平均値
メロン (果実) 2006年	1	44.3～45.2 ^{EC}	5	0	0.017	0.016		
メロン (果実) 2006年	1	49.3～46.2 ^{EC}	5	0	<0.010	<0.010		
メロン (果実) 2006年	1	44.8～45.7 ^{EC}	5	0 1 3 7 14	0.016 0.012 <0.010 <0.010 <0.010	0.014 0.012 <0.010 <0.010 <0.010		
メロン (果実) 2006年	1	44.6～45.3 ^{EC}	5	0	0.010	0.010		
メロン (果実) 2007年	1	44.9～45.4 ^{EC}	5	0	0.021	0.018		
メロン (果実) 2006年	1	44.4～45.3 ^{EC}	5	0	0.042	0.042		
メロン (果実) 2006年	1	44.5～45.4 ^{EC}	5	0 1 3 6 16	0.015 0.011 <0.010 <0.010 <0.010	0.014 0.010 <0.010 <0.010 <0.010		
りんご (果実) 2006年	1	46.0 ^{EC}	4	0	0.095	0.080		
りんご (果実) 2006年	1	44.8 ^{EC}	4	0	0.061	0.052		
りんご (果実) 2006年	1	46.0 ^{EC}	4	0	0.033	0.030		
りんご (果実) 2006年	1	42.6～51.6 ^{EC}	4	0	0.030	0.026		
りんご (果実) 2006年	1	44.8～46.0 ^{EC}	4	4 7 13 21	0.047 0.035 0.028 0.030	0.046 0.033 0.027 0.030		
りんご (果実) 2006年	1	44.8～46.0 ^{EC}	4	14	0.046	0.039		

作物名 (分析部位) 実施年	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
					フルチアニル		代謝物L	
					最高値	平均値	最高値	平均値
りんご (果実) 2006年	1	39.2 ^{EC}	4	13	0.028	0.025		
りんご (果実) 2006年	1	44.8～46.0 ^{EC}	4	14	0.058	0.050		
りんご (果実) 2006年	1	46.0 ^{EC}	4	13	0.033	0.031		
りんご (果実) 2006年	1	44.8 ^{EC}	4	13	<0.01	<0.01		
りんご (果実) 2006年	1	44.8～46.0 ^{EC}	5	3 7 15 20	0.055 0.044 0.043 0.035	0.052 0.041 0.043 0.028		
りんご (果実) 2006年	1	44.8～46.0 ^{EC}	4	14	0.050	0.044		
りんご (果実) 2006年	1	223～228 ^{EC a}	4	14	0.15	—		
りんご (果汁) 2006年					0.016	—		
りんご (搾り滓) 2006年					0.50	—		
りんご (果実) 2006年	1	224～225 ^{EC a}	4	14	0.070	—		
りんご (果汁) 2006年					0.011	—		
りんご (搾り滓) 2006年					1.0	—		
りんご (果実) 2006年	1	228～229 ^{EC a}	4	14	0.11	—		
りんご (果汁) 2006年					<0.01	—		
りんご (搾り滓) 2006年					0.35	—		

作物名 (分析部位) 実施年	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)		回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
						フルチアニル		代謝物L	
						最高値	平均値	最高値	平均値
おうとう (果実) 2007年	1	46.1～46.0 ^{EC}		4	3	0.14	0.12		
	1	46.0～47.0 ^{EC}		4	3	0.071	0.070		
おうとう (果実) 2007年	1	46.1 ^{EC}		4	0 2 6 13	0.075 0.100 0.097 0.058	0.070 0.090 0.083 0.055		
おうとう (果実) 2007年	1	47.0～48.2 ^{EC}		4	2	0.091	0.087		
おうとう (果実) 2008年	1	44.8～46.0 ^{EC}		5	4	0.100	0.093		
おうとう (果実) 2008年	1	43.7～44.8 ^{EC}		4	2	0.087	0.081		
酸味おうとう (果実) 2007年	1	44.8～46.0 ^{EC}		4	3	0.26	0.24		
酸味おうとう (果実) 2008年度	1	44.8 ^{EC}	展着剤 なし	4	3	0.17	0.15		
			展着剤 加用	4	3	0.18	0.17		
	1		展着剤 なし	4	3	0.19	0.18		
			展着剤 加用	4	3	0.23	0.19		
酸味おうとう (果実) 2008年度	1	39.2 ^{EC}		4	2	0.19	0.17		
酸味おうとう (果実) 2008年度	1	44.8～46.0 ^{EC}		4	3	0.15	0.15		
酸味おうとう (果実) 2008年	1	44.8 ^{EC}		4	0 3 7 14	0.260 0.210 0.160 0.180	0.250 0.200 0.145 0.165		
ぶどう (果実) 2012年度	1	44.9～45.4 ^{EC}		5	14	0.281	0.270	0.021	0.018
ぶどう (果実) 2012年度	1	44.7～46.1 ^{EC}		5	15	0.498	0.495	<0.01	<0.01
ぶどう (果実) 2012年度	1	33.0～45.1 ^{EC}		5	14	0.166	0.100	<0.01	<0.01

作物名 (分析部位) 実施年	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
					フルチアニル		代謝物L	
					最高値	平均値	最高値	平均値
ぶどう (果実) 2012年度	1	45.2～47.1 ^{EC}	5	14	0.055	0.051	0.020	0.018
ぶどう (果実) 2012年度	1	44.3～46.2 ^{EC}	5	14	0.081	0.051	0.033	0.024
ぶどう (果実) 2012年度	1	44.8～45.6 ^{EC}	5	14	0.022	0.019	0.0108	0.010
ぶどう (果実) 2012年度	1	44.4～45.8 ^{EC}	5	14	0.057	0.056	0.054	0.052
ぶどう (果実) 2012年度	1	45.6～46.3 ^{EC}	5	13	0.115	0.109	<0.01	<0.01
ぶどう (果実) 2012年度	1	44.2～44.6 ^{EC}	5	13	0.101	0.083	0.015	0.013
ぶどう (果実) 2012年度	1	43.8～45.2 ^{EC}	5	0	0.065	0.063	<0.01	<0.01
				3	0.156	0.122	<0.01	<0.01
				7	0.119	0.109	<0.01	<0.01
				14	0.050	0.044	0.010	0.010
				21	0.095	0.077	<0.01	<0.01
				28	0.047	0.041	<0.01	<0.01
ぶどう (果実) 2012年度	1	44.7～45.1 ^{EC}	5	14	0.056	0.048	<0.01	<0.01
ぶどう (果実) 2012年度	1	44.7～45.3 ^{EC}	5	14	0.013	0.012	<0.01	<0.01
ぶどう (果実) 2012年度	1	224～225 ^{EC a}	5	14	0.313	0.279	0.017	0.016
ぶどう (果実) 2012年度			5	20	0.240	0.222	0.030	0.022
ぶどう (干しぶどう) 2012年度			5	21	0.299	0.266	<0.1	<0.1
ぶどう (果汁) 2012年度			5	20	0.206	0.157	0.019	0.017

・ EC : 乳剤、/ : 実施せず、— : 算出されず

・ 全てのデータが定量限界未満の場合は定量限界値の平均に<を付して記載した。

・ 農薬の使用量が登録又は申請された使用方法から逸脱している場合は、使用量に^aを付した。

<別紙5：推定摂取量>

作物名	残留値 (mg/kg)	国民平均 (体重：55.1 kg)		小児(1~6 歳) (体重：16.5 kg)		妊婦 (体重：58.5 kg)		高齢者(65 歳以上) (体重：56.1 kg)	
		ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)
パセリ	2.68	0.1	0.27	0.1	0.27	0.1	0.27	0.2	0.54
トマト	0.07	32.1	2.25	19.0	1.33	32.0	2.24	36.6	2.56
ピーマン	0.14	4.8	0.67	2.2	0.31	7.6	1.06	4.9	0.69
なす	0.05	12.0	0.60	2.1	0.11	10.0	0.50	17.1	0.86
きゅうり (ガー キンを含む)	0.041	20.7	0.85	9.6	0.39	14.2	0.58	25.6	1.05
かぼちゃ (スカッ シュを含む)	0.03	9.3	0.28	3.7	0.11	7.9	0.24	13.0	0.39
その他のうり 科野菜	0.04	2.7	0.11	1.2	0.05	0.6	0.02	3.4	0.14
未成熟えんどう	0.15	1.6	0.24	0.5	0.08	0.2	0.03	2.4	0.36
その他の野菜	5.76	13.4	77.2	6.3	36.3	10.1	58.2	14.1	81.2
いちご	0.138	5.4	0.75	7.8	1.08	5.2	0.72	5.9	0.81
合計			83.2		40.0		63.8		88.6

- ・残留値は、登録又は申請されている使用時期・使用回数による各試験区の平均残留値のうち、フルチアニルの最大値を用いた（参照 別紙3）。
- ・「ff」：平成17～19年の食品摂取頻度・摂取量調査（参照54）の結果に基づく食品摂取量（g/人/日）
- ・「摂取量」：残留値及び農産物残留量から求めたフルチアニルの推定摂取量（μg/人/日）
- ・すいか及びメロンは、全データが定量限界未満であったため摂取量の計算はしていない。
- ・『トマト』については、ミニトマトの値を用いた。
- ・『未成熟えんどう』については、さやえんどうの値を用いた。
- ・『かぼちゃ（スカッシュを含む）』については、かぼちゃ及びズッキーニのうち、残留値の高いかぼちゃの値を用いた。
- ・『その他のうり科野菜』については、にがうりの値を用いた。
- ・『その他の野菜』については、食用かえでの値を用いた。

＜参照＞

- 1 農薬抄録 フルチアニル（殺菌剤）：大塚化学株式会社、2010 年、一部公表
- 2 ラットにおける吸収、排泄および代謝試験（GLP 対応）：コーヴァンス・ラボラトリーズ・リミテッド（英国）、2009 年、未公表
- 3 単回投与後のラットにおける組織分布および消失（GLP 対応）：コーヴァンス・ラボラトリーズ・リミテッド（英国）、2010 年、未公表
- 4 反復投与後のラットにおける吸収、分布、代謝および排泄試験（GLP 対応）：コーヴァンス・ラボラトリーズ・リミテッド（英国）、2010 年、未公表
- 5 ぶどうにおける代謝運命試験（GLP 対応）：コーヴァンス・ラボラトリーズ・リミテッド（英国）、2009 年、未公表
- 6 りんごにおける代謝運命試験（GLP 対応）：コーヴァンス・ラボラトリーズ・リミテッド（英国）、2009 年、未公表
- 7 きゅうりにおける代謝運命試験（GLP 対応）：コーヴァンス・ラボラトリーズ・リミテッド（英国）、2009 年、未公表
- 8 レタスにおける代謝運命試験（GLP 対応）：コーヴァンス・ラボラトリーズ・リミテッド（英国）、2009 年、未公表
- 9 好氣的土壌中運命試験（GLP 対応）：コーヴァンス・ラボラトリーズ・リミテッド（英国）、2009 年、未公表
- 10 土壌表面における光分解運命試験（GLP 対応）：コーヴァンス・ラボラトリーズ・リミテッド（英国）、2009 年、未公表
- 11 土壌吸着性試験（GLP 対応）：コーヴァンス・ラボラトリーズ・リミテッド（英国）、2009 年、未公表
- 12 加水分解運命試験（GLP 対応）：コーヴァンス・ラボラトリーズ・リミテッド（英国）、2009 年、未公表
- 13 水中光分解運命試験（GLP 対応）：コーヴァンス・ラボラトリーズ・リミテッド（英国）、2009 年、未公表
- 14 土壌残留試験：株式会社化学分析コンサルタント、2008 年、未公表
- 15 作物残留試験：一般財団法人残留農薬研究所、大塚化学株式会社 アグリテクノ研究所、株式会社化学分析コンサルタント、2008、2009 年、未公表
- 16 一般薬理試験（GLP 対応）：財団法人食品農医薬品安全性評価センター、2008 年、未公表
- 17 ラットにおける急性経口投与毒性試験（GLP 対応）：株式会社ボゾリサーチセンター、2006 年、未公表
- 18 ラットにおける急性経皮毒性試験（GLP 対応）：株式会社ボゾリサーチセンター、2006 年、未公表
- 19 ラットにおける急性吸入毒性試験（GLP 対応）：コーヴァンス・ラボラトリーズ・リミテッド（英国）、2008 年、未公表
- 20 代謝物 OC 56635 のラットにおける急性経口毒性試験（GLP 対応）：株式会社バイオト

- クステック（韓国）、2009 年、未公表
- 21 代謝物 OC 63421 (OC 56635 のナトリウム塩) のラットにおける急性経口毒性試験 (GLP 対応) : TNO (オランダ)、2009 年、未公表
- 22 ウサギを用いた皮膚刺激性試験 (GLP 対応) : 株式会社ボゾリサーチセンター、2009 年、未公表
- 23 ウサギを用いた眼刺激性試験 (GLP 対応) : 株式会社ボゾリサーチセンター、2009 年、未公表
- 24 モルモットを用いた皮膚感作性試験 (GLP 対応) : 株式会社ボゾリサーチセンター、2009 年、未公表
- 25 ラットにおける 90 日間反復経口投与毒性試験 (GLP 対応) : 一般財団法人残留農薬研究所、2009 年、未公表
- 26 マウスにおける 90 日間反復経口投与毒性試験 (GLP 対応) : 一般財団法人残留農薬研究所、2009 年、未公表
- 27 ビーグル犬を用いた 90 日間反復経口投与毒性試験 (GLP 対応) : 株式会社ボゾリサーチセンター、2009 年、未公表
- 28 ラットにおける 28 日間反復経皮投与毒性試験 (GLP 対応) : コーヴァンス・ラボラトリーズ・リミテッド (英国)、2008 年、未公表
- 29 代謝物 OC 63421 (OC 56635 のナトリウム塩) のラットにおける 28 日間反復経口投与毒性試験 (GLP 対応) : TNO (オランダ)、2009 年、未公表
- 30 ビーグル犬を用いた 52 週間の強制経口投与による慢性毒性試験 (GLP 対応) : 株式会社ボゾリサーチセンター、2010 年、未公表
- 31 ラットを用いた 2 年間反復経口投与毒性/発がん性併合試験 (GLP 対応) : 一般財団法人残留農薬研究所、2009 年、未公表
- 32 マウスを用いた混餌投与による発がん性試験 (GLP 対応) : 一般財団法人残留農薬研究所、2009 年、未公表
- 33 ラットを用いた繁殖毒性試験 (GLP 対応) : 一般財団法人残留農薬研究所、2009 年、未公表
- 34 ラットを用いた催奇形性試験 (GLP 対応) : CR-DDS 社 (米国)、2006 年、未公表
- 35 ウサギを用いた催奇形性試験 (GLP 対応) : WIL Research Laboratories 社 (米国)、2007 年、未公表
- 36 細菌を用いる復帰突然変異試験 (GLP 対応) : コーヴァンス・ラボラトリーズ・リミテッド (英国)、2005 年、未公表
- 37 ヒト末梢血リンパ球培養細胞を用いた *in vitro* 染色体異常試験 (GLP 対応) : コーヴァンス・ラボラトリーズ・リミテッド (英国)、2005 年、未公表
- 38 マウスリンフォーマ細胞を用いた遺伝子突然変異試験 (GLP 対応) : コーヴァンス・ラボラトリーズ・リミテッド (英国)、2005 年、未公表
- 39 マウスを用いた小核試験 (GLP 対応) : 株式会社パイオトクステック (韓国)、2008 年、未公表

- 40 代謝物 OC 56635 の細菌を用いる復帰突然変異試験 (GLP 対応) : 株式会社バイオトクステック (韓国)、2008 年、未公表
- 41 代謝物 OC 56635 のマウスリンフォーマ細胞を用いた遺伝子突然変異試験 (GLP 対応) : 株式会社バイオトクステック (韓国)、2008 年、未公表
- 42 代謝物 OC 56635 のマウスを用いた小核試験 (GLP 対応) : 株式会社バイオトクステック (韓国)、2009 年、未公表
- 43 食品健康影響評価について (平成 22 年 8 月 11 日付け厚生労働省発食安 0811 第 11 号)
- 44 食品健康影響評価の結果の通知について (平成 24 年 1 月 26 日付け府食第 79 号)
- 45 食品、添加物の規格基準 (昭和 34 年厚生省告示第 370 号) の一部を改正する件 (平成 25 年厚生労働省告示第 15 号)
- 46 食品健康影響評価について (平成 28 年 11 月 14 日付け厚生労働省発生食 1114 第 3 号)
- 47 農薬抄録 フルチアニル (殺菌剤) : 大塚化学株式会社、2016 年、一部公表
- 48 フルチアニル (ガッテン) 乳剤 ミニトマト作物残留試験 : 一般社団法人日本植物防疫協会 (2012 年)、未公表
- 49 フルチアニル (ガッテン) 乳剤 さやえんどう作物残留分析結果報告 : 一般財団法人残留農薬研究所 (2014 年)、未公表
- 50 フルチアニル (OK-5203) フロアブル 2 ミニトマト作物残留試験 : 一般社団法人日本植物防疫協会 (2012 年)、未公表
- 51 フルチアニル (OK-5203) フロアブル かぼちゃ作物残留分析結果報告 : 一般財団法人残留農薬研究所 (2011 年)、未公表
- 52 フルチアニル かぼちゃ作物残留分析結果報告 : 大塚アグリテクノ株式会社 (2012 年)、未公表
- 53 EFSA : Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance flutianil. EFSA Journal 12 (8): 3805 (2014)
- 54 平成 17~19 年の食品摂取頻度・摂取量調査 (薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物医薬品部会資料、2014 年 2 月 20 日)
- 55 食品健康影響評価の結果の通知について (平成 29 年 4 月 18 日付け府食第 281 号)
- 56 食品、添加物の規格基準 (昭和 34 年厚生省告示第 370 号) の一部を改正する件 (平成 30 年厚生労働省告示第 153 号)
- 57 食品健康影響評価について (平成 31 年 1 月 23 日付け厚生労働省発生食 0123 第 8 号)
- 58 IT 申請に関する安全性評価資料 フルチアニル : OAT アグリオ株式会社、2018 年、一部公表
- 59 Flutianil: Magnitude of the Residue on Cherry (GLP 対応) : IR-4 Project、2012 年、未公表
- 60 FLUTIANIL: Magnitude of the Residue on Apple (GLP 対応) : IR-4 Project、2012 年、未公表
- 61 Raw Agricultural Commodity (RAC) and Processed Commodity (PC) Residue Evaluation of Flutianil Applied to Grapes (GLP 対応) : Landis International、2014

年、未公表

- 62 V-10118: Magnitude of the Residue on Cantaloupe (GLP 対応) : IR-4 Project、2008 年、未公表
- 63 Flutianil Technical:Acute Oral Toxicity- Up-And-Down Procedure in Rats (GLP 対応) : Product Safety Labs、2015 年、未公表
- 64 Flutianil Technical:Acute Dermal Toxicity in Rats (GLP 対応) : Product Safety Labs、2015 年、未公表
- 65 Flutianil Technical: Four-Week Inhalation Toxicity Study in Rats (GLP 対応) : E.I. du Pont de Nemours and Company、2013 年、未公表
- 66 Flutianil: 4 Week Dietary Immunotoxicity Study in the Male Rat (GLP 対応) : Huntingdon Life Sciences Ltd、2012 年、未公表
- 67 EPA:Federal Register : “Flutianil” Vol.83, No.55 : 12265～12269、2018 年
- 68 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 31 年 4 月 16 日府食第 237 号）
- 69 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について（令和 2 年厚生労働省告示第 127 号）
- 70 食品健康影響評価について（令和 2 年 12 月 14 日付け厚生労働省発生食 1214 第 2 号）
- 71 農薬抄録 フルチアニル（殺菌剤）：OAT アグリオ株式会社、2019 年、一部公表
- 72 フルチアニル（ガッテン乳剤）パセリ作物残留分析結果報告書：長野県農業試験場（2013 年）、未公表
- 73 フルチアニル（ガッテン乳剤）パセリ作物残留分析結果報告書：長野県農業試験場（2014 年）、未公表
- 74 フルチアニル（ガッテン）乳剤 ピーマン作物残留試験最終報告書（GLP 対応）：一般社団法人日本植物防疫協会（2016 年）、未公表
- 75 フルチアニル（ガッテン）乳剤 にがうり作物残留分析結果報告：一般財団法人残留農薬研究所（2014 年）、未公表
- 76 フルチアニル乳剤（ガッテン乳剤）食用かえで作物残留試験最終報告書：日本エコテック株式会社 大阪分析センター（2017 年）、未公表
- 77 フルチアニル乳剤（ガッテン乳剤）食用かえで作物残留試験最終報告書：日本エコテック株式会社 大阪分析センター（2017 年）、未公表
- 78 ガッテンフロアブル 2 ピーマン作物残留試験最終報告書（GLP 対応）：一般社団法人日本植物防疫協会（2019 年）、未公表