

# 農薬・添加物評価書

## フルジオキサニル (第7版)

令和4年(2022年)5月

食品安全委員会

## 目 次

	頁
○ 審議の経緯.....	4
○ 食品安全委員会委員名簿.....	6
○ 食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿.....	7
○ 食品安全委員会農薬第五専門調査会専門委員名簿.....	10
○ 食品安全委員会添加物専門調査会専門委員名簿.....	11
○ 要 約.....	12
I. 評価対象農薬・添加物の概要.....	13
1. 用途.....	13
2. 有効成分の一般名.....	13
3. 化学名.....	13
4. 分子式.....	13
5. 分子量.....	13
6. 構造式.....	13
7. 物理的・化学的性状.....	14
8. 開発の経緯.....	14
II. 安全性に係る試験の概要.....	15
1. 土壌中動態試験.....	15
(1) 好氣的土壌中動態試験.....	15
(2) 好氣的/嫌氣的土壌中動態試験.....	15
(3) 土壌吸着試験.....	16
2. 水中動態試験.....	16
(1) 加水分解試験.....	16
(2) 水中光分解試験.....	16
3. 土壌残留試験.....	17
4. 植物、家畜等における代謝及び残留試験.....	17
(1) 植物代謝試験.....	17
(2) 作物残留試験.....	22
(3) 家畜代謝試験.....	22
(4) 畜産物残留試験.....	24
(5) 魚介類における最大推定残留値.....	25
(6) 推定摂取量.....	25
5. 動物体内動態試験.....	25
(1) ラット.....	25
(2) ラット（青色物質の同定）.....	28

6. 急性毒性試験	28
(1) 急性毒性試験（経口投与）	28
(2) 一般薬理試験	29
7. 亜急性毒性試験	31
(1) 90日間亜急性毒性試験（ラット）	31
(2) 90日間亜急性毒性試験（マウス）	32
(3) 90日間亜急性毒性試験（イヌ）	33
8. 慢性毒性試験及び発がん性試験	34
(1) 1年間慢性毒性試験（イヌ）	34
(2) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）	35
(3) 18か月間発がん性試験（マウス）①	35
(4) 18か月間発がん性試験（マウス）②	36
9. 神経毒性試験	38
(1) 急性神経毒性試験	38
(2) 90日間亜急性神経毒性試験（ラット）	38
10. 生殖発生毒性試験	39
(1) 2世代繁殖試験（ラット）	39
(2) 発生毒性試験（ラット）	40
(3) 発生毒性試験（ウサギ）	40
11. 遺伝毒性試験	40
(1) 原体	40
(2) フルジオキソニル（試薬）を用いた復帰突然変異試験及び SOS Chromotest	43
(3) フルジオキソニル（原体及び試薬）を用いた追加の復帰突然変異試験	43
12. 経皮投与、吸入ばく露等試験	44
(1) 急性毒性試験（経皮投与、吸入ばく露）	44
(2) 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験	45
(3) 28日間亜急性経皮毒性試験（ラット）	45
13. その他の試験	45
(1) 28日間免疫毒性試験（マウス）	45
14. 耐性菌の選択	46
(1) 真菌以外の微生物（細菌等）に対する作用について	46
(2) 真菌に対する作用について	46
(3) 耐性の伝達について	47
III. 安全性に係る試験の概要（代謝物、原体混在物）	47
1. 急性毒性試験	47
(1) 急性毒性試験（代謝物 I、K、P、R、S、原体混在物 AA、BB、CC）	47
2. 亜急性毒性試験	48

(1) 90 日間亜急性毒性試験 (ラット、代謝物 K) .....	48
(2) 90 日間亜急性毒性試験 (ラット、代謝物 R) .....	49
3. 遺伝毒性試験 (代謝物 I、K、P、R、S、原体混在物 AA、BB、CC) .....	49
 IV. 食品健康影響評価 .....	 54
・ 別紙 1 : 代謝物/分解物/原体混在物略称 .....	64
・ 別紙 2 : 検査値等略称 .....	66
・ 別紙 3 : 作物残留試験成績 (国内) (農薬としての使用) .....	68
・ 別紙 4 : 作物残留試験成績 (海外) (農薬としての使用) .....	81
・ 別紙 5 : 作物残留試験成績 (海外) (添加物としての使用) .....	83
・ 別紙 6 : 畜産物残留試験成績 .....	93
・ 別紙 7 : 推定摂取量 .....	95
・ 参照 .....	97

## ＜審議の経緯＞

### －第1版関係－

- 2005年 11月 29日 残留農薬基準告示（参照1）
- 2007年 6月 25日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安第0625006号）、関係書類の接受（参照2～11）
- 2007年 6月 28日 第196回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2008年 7月 11日 第22回農薬専門調査会総合評価第二部会
- 2008年 8月 1日 第23回農薬専門調査会総合評価第二部会
- 2008年 11月 18日 第45回農薬専門調査会幹事会
- 2008年 11月 20日 厚生労働大臣から添加物の指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1120003号）
- 2008年 11月 21日 関係書類の接受（参照12～18）
- 2008年 11月 27日 第264回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2008年 12月 15日 第65回添加物専門調査会
- 2009年 1月 21日 第47回農薬専門調査会幹事会
- 2009年 2月 2日 第67回添加物専門調査会
- 2009年 3月 23日 第69回添加物専門調査会
- 2009年 4月 9日 第281回食品安全委員会（報告）
- 2009年 4月 9日 から5月8日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2009年 6月 12日 第52回農薬専門調査会幹事会
- 2009年 6月 29日 第73回添加物専門調査会
- 2009年 7月 13日 農薬専門調査会座長及び添加物専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
- 2009年 7月 16日 第294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19）

### －第2版関係－

- 2009年 8月 18日 農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：ピーマン、すいか及びびんじん）
- 2010年 11月 10日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安1110第8号）
- 2010年 11月 12日 関係書類の接受（参照20～34）
- 2010年 11月 16日 第356回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2011年 4月 21日 厚生労働大臣から食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安0421第1号）、関係書類の接受（参照35～41）
- 2011年 4月 28日 第380回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2011年 6月 22日 第73回農薬専門調査会幹事会

- 2011年 6月 28日 農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告  
 2011年 6月 30日 第388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42）  
 2012年 8月 20日 残留農薬基準告示（参照43）

－第3版関係－

- 2012年 7月 26日 インポートトレランス設定の要請（小豆類、そら豆等）  
 2013年 1月 17日 農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：ミニトマト及びメロン）  
 2013年 8月 19日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安0819第6号）  
 2013年 8月 20日 関係書類の接受（参照44～47）  
 2013年 8月 26日 第486回食品安全委員会（要請事項説明）  
 2013年 11月 11日 第493回食品安全委員会（審議）  
 （同日付け厚生労働大臣へ通知）（参照48）  
 2014年 11月 17日 残留農薬基準告示（参照49）

－第4版関係－

- 2015年 6月 23日 農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：ぶどう）及び魚介類への基準値設定依頼  
 2015年 6月 24日 インポートトレランス設定の要請（その他のきく科野菜）  
 2016年 1月 4日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発生食0104第3号）  
 2016年 1月 6日 関係書類の接受（参照50～69）  
 2016年 1月 12日 第590回食品安全委員会（要請事項説明）  
 2016年 2月 24日 第51回農薬専門調査会評価第四部会  
 2016年 3月 24日 第134回農薬専門調査会幹事会  
 2016年 4月 5日 第601回食品安全委員会（報告）  
 2016年 4月 6日 から5月5日まで 国民からの意見・情報の募集  
 2016年 5月 11日 農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告  
 2016年 5月 17日 第606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71）  
 2017年 7月 18日 残留農薬基準告示（参照75）

－第5版関係－

- 2016年 7月 1日 農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：わけぎ、ブロッコリー等）

- 2017年 4月 19日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発生食 0419 第 4 号）、関係資料の接受（参照 72～74）
- 2017年 4月 25日 第 647 回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2017年 7月 4日 第 656 回食品安全委員会（審議）  
（同日付け厚生労働大臣へ通知）（参照 76）

－第 6 版関係－

- 2017年 10月 23日 食品添加物の使用基準改正の要請（ばれいしょ、パパイヤ等）
- 2017年 10月 26日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発生食 1026 第 10 号）、関係資料の接受（参照 77～79）
- 2017年 10月 31日 第 671 回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2017年 11月 28日 第 675 回食品安全委員会（審議）  
（同日付け厚生労働大臣へ通知）（参照 80）
- 2018年 9月 21日 残留農薬基準告示（参照 81）

－第 7 版関係－

- 2020年 12月 14日 インポートトレランス設定の要請（えんどう）
- 2022年 1月 13日 農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（新規登録：てんさい、適用拡大：びわ、おうとう等）
- 2022年 3月 23日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発生食 0323 第 4 号）、関係書類の接受（参照 82～106）
- 2022年 3月 29日 第 853 回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2022年 4月 25日 第 15 回農薬第五専門調査会
- 2022年 5月 23日 農薬第五専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
- 2022年 5月 31日 第 860 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>**

（2009年 6月 30日まで）

見上 彪（委員長）  
小泉直子（委員長代理\*）  
長尾 拓  
野村一正  
畑江敬子

（2011年 1月 6日まで）

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

（2012年 6月 30日まで）

小泉直子（委員長）  
熊谷 進（委員長代理\*）  
長尾 拓  
野村一正  
畑江敬子

廣瀬雅雄\*\*

本間清一

\* : 2007年2月1日から

\*\* : 2007年4月1日から

廣瀬雅雄

村田容常

\* : 2009年7月9日から

廣瀬雅雄

村田容常

\* : 2011年1月13日から

(2015年6月30日まで)

熊谷 進 (委員長)

佐藤 洋 (委員長代理)

山添 康 (委員長代理)

三森国敏 (委員長代理)

石井克枝

上安平冽子

村田容常

(2017年1月6日まで)

佐藤 洋 (委員長)

山添 康 (委員長代理)

熊谷 進

吉田 緑

石井克枝

堀口逸子

村田容常

(2018年6月30日まで)

佐藤 洋 (委員長)

山添 康 (委員長代理)

吉田 緑

山本茂貴

石井克枝

堀口逸子

村田容常

(2021年7月1日から)

山本茂貴 (委員長)

浅野 哲 (委員長代理 第一順位)

川西 徹 (委員長代理 第二順位)

脇 昌子 (委員長代理 第三順位)

香西みどり

松永和紀

吉田 充

### <食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿>

(2008年3月31日まで)

鈴木勝士 (座長)

林 真 (座長代理\*)

赤池昭紀

石井康雄

泉 啓介

上路雅子

臼井健二

江馬 真

大澤貫寿

太田敏博

大谷 浩

小澤正吾

小林裕子

三枝順三

佐々木有

代田眞理子\*\*\*\*

高木篤也

玉井郁巳

田村廣人

津田修治

津田洋幸

出川雅邦

長尾哲二

中澤憲一

納屋聖人

成瀬一郎\*\*\*

西川秋佳\*\*

布柴達男

根岸友恵

平塚 明

藤本成明

細川正清

松本清司

柳井徳磨

山崎浩史

山手丈至

與語靖洋

吉田 緑

若栗 忍

\* : 2007年4月11日から

\*\* : 2007年4月25日から

\*\*\* : 2007年6月30日まで

\*\*\*\* : 2007年7月1日から



(2010年3月31日まで)

鈴木勝士 (座長)

林 真 (座長代理)

相磯成敏

赤池昭紀

石井康雄

泉 啓介

今井田克己

上路雅子

臼井健二

太田敏博

大谷 浩

小澤正吾

川合是彰

小林裕子

三枝順三\*\*\*

佐々木有

代田眞理子

高木篤也

玉井郁巳

田村廣人

津田修治

津田洋幸

長尾哲二

中澤憲一\*

永田 清

納屋聖人

西川秋佳

布柴達男

根岸友恵

根本信雄

平塚 明

藤本成明

細川正清

堀本政夫

本間正充

松本清司

柳井徳磨

山崎浩史

山手丈至

與語靖洋

義澤克彦\*\*

吉田 緑

若栗 忍

\* : 2009年1月19日まで

\*\* : 2009年4月10日から

\*\*\* : 2009年4月28日から

(2012年3月31日まで)

納屋聖人 (座長)

林 真 (座長代理)

相磯成敏

赤池昭紀

浅野 哲\*\*

石井康雄

泉 啓介

上路雅子

臼井健二

太田敏博

小澤正吾

川合是彰

川口博明

栗形麻樹子\*\*\*

小林裕子

三枝順三

佐々木有

代田眞理子

高木篤也

玉井郁巳

田村廣人

津田修治

津田洋幸

長尾哲二

永田 清

長野嘉介\*

西川秋佳

布柴達男

根岸友恵

根本信雄

八田稔久

平塚 明

福井義浩

藤本成明

細川正清

堀本政夫

本間正充

増村健一\*\*

松本清司

柳井徳磨

山崎浩史

山手丈至

與語靖洋

義澤克彦

吉田 緑

若栗 忍

\* : 2011年3月1日まで

\*\* : 2011年3月1日から

\*\*\* : 2011年6月23日から

(2014年3月31日まで)

・幹事会

納屋聖人 (座長)

西川秋佳\* (座長代理)

上路雅子

永田 清

松本清司

山手丈至\*\*

三枝順三 (座長代理**)	長野嘉介	吉田 緑
赤池昭紀	本間正充	
・評価第一部会		
上路雅子 (座長)	津田修治	山崎浩史
赤池昭紀 (座長代理)	福井義浩	義澤克彦
相磯成敏	堀本政夫	若栗 忍
・評価第二部会		
吉田 緑 (座長)	栗形麻樹子	藤本成明
松本清司 (座長代理)	腰岡政二	細川正清
泉 啓介	根岸友恵	本間正充
・評価第三部会		
三枝順三 (座長)	小野 敦	永田 清
納屋聖人 (座長代理)	佐々木有	八田稔久
浅野 哲	田村廣人	増村健一
・評価第四部会		
西川秋佳* (座長)	川口博明	根本信雄
長野嘉介 (座長代理*; 座長**)	代田眞理子	森田 健
山手丈至 (座長代理**)	玉井郁巳	與語靖洋
井上 薫**		* : 2013年9月30日まで ** : 2013年10月1日から

(2016年3月31日まで)

・幹事会		
西川秋佳 (座長)	小澤正吾	林 真
納屋聖人 (座長代理)	三枝順三	本間正充
赤池昭紀	代田眞理子	松本清司
浅野 哲	永田 清	與語靖洋
上路雅子	長野嘉介	吉田 緑*
・評価第一部会		
上路雅子 (座長)	清家伸康	藤本成明
赤池昭紀 (座長代理)	林 真	堀本政夫
相磯成敏	平塚 明	山崎浩史
浅野 哲	福井義浩	若栗 忍
篠原厚子		
・評価第二部会		
吉田 緑 (座長) *	腰岡政二	細川正清
松本清司 (座長代理)	佐藤 洋	本間正充
小澤正吾	杉原数美	山本雅子
川口博明	根岸友恵	吉田 充
栗形麻樹子		

・評価第三部会

三枝順三（座長）	高木篤也	中山真義
納屋聖人（座長代理）	田村廣人	八田稔久
太田敏博	中島美紀	増村健一
小野 敦	永田 清	義澤克彦

・評価第四部会

西川秋佳（座長）	佐々木有	本多一郎
長野嘉介（座長代理）	代田眞理子	森田 健
井上 薫**	玉井郁巳	山手丈至
加藤美紀	中塚敏夫	與語靖洋

\*：2015年6月30日まで

\*\*：2015年9月30日まで

**<食品安全委員会農薬第五専門調査会専門委員名簿>**

(2022年3月31日まで)

本間正充（座長）	加藤美紀	西川秋佳
代田眞理子（座長代理）	久米利明	根岸友恵
乾 秀之	高橋祐次	美谷島克宏
宇田川潤	玉井郁巳	

(2022年4月1日から)

本間正充（座長）	加藤美紀	玉井郁巳
美谷島克宏（座長代理）	川口博明	西川秋佳
乾 秀之	久米利明	古濱彩子
宇田川潤	高橋祐次	與語靖洋
籠橋有紀子		

**<第51回農薬専門調査会評価第四部会専門参考人名簿>**

豊田武士

**<第15回農薬第五専門調査会専門参考人名簿>**

代田眞理子（東京農工大学農学部附属感染症未来疫学研究センター客員教授）

〔調査審議に参画した食品安全委員会添加物専門調査会専門委員〕<sup>1</sup>

伊藤清美（第2版）                      高須伸二（第4版）                      戸塚ゆ加里（第7版）

<sup>1</sup> 「農薬であって農作物の収穫後に添加物としても使用されるものについて、食品安全基本法第24条の規定に基づき意見を求められた場合の取扱いについて」（平成22年5月20日食品安全委員会決定）に基づき調査審議の際に招聘した添加物専門調査会の専門委員

**<食品安全委員会添加物専門調査会専門委員名簿>**

(2009年7月16日まで)

福島昭治 (座長)

山添 康 (座長代理)

石塚真由美

井上和秀

今井田克己

梅村隆志

江馬 眞

久保田紀久枝

頭金正博

中江 大

中島恵美

林 眞

三森国敏

吉池信男

<参考人>

池 康嘉

森田明美

## 要 約

フェニルピロール系の殺菌剤である「フルジオキシニル」(CAS No. 131341-86-1) について、各種資料を用いて食品健康影響評価を実施した。第7版の改定に当たっては、厚生労働省から、植物代謝試験(小麦、ぶどう等)、作物残留試験(国内:てんさい、びわ等、海外:えんどう)及び遺伝毒性試験(代謝物P及びS)の成績等が新たに提出された。

評価に用いた試験成績は、植物代謝(稲、小麦等)、作物残留、家畜代謝(ヤギ及びニワトリ)、畜産物残留、動物体内動態(ラット)、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)、急性神経毒性試験(ラット)、亜急性神経毒性(ラット)、2世代繁殖(ラット)、発生毒性(ラット及びウサギ)、遺伝毒性等である。

各種毒性試験結果から、フルジオキシニル投与による影響は、主に体重(増加抑制)、肝臓(肝細胞肥大等)、腎臓(慢性腎症:ラット、腎症等:マウス)及び血液(貧血)に認められた。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び免疫毒性は認められなかった。遺伝毒性については、*in vitro* 染色体異常試験で陽性結果が得られ、また、復帰突然変異試験及びSOS Chromotestで陽性との文献報告があったが、復帰突然変異試験及び*in vivo*での全ての試験結果が陰性であったため、フルジオキシニルに生体において問題となる遺伝毒性はないものと判断した。

各種試験結果から、農産物、畜産物及び魚介類中のばく露評価対象物質をフルジオキシニル(親化合物のみ)と設定した。

各試験で得られた無毒性量について用量設定間隔等を考慮して比較検討した結果、イヌを用いた1年間慢性毒性試験の無毒性量33.1 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数100で除した0.33 mg/kg 体重/日を許容一日摂取量(ADI)と設定した。

フルジオキシ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に対する無毒性量及び最小毒性量のうち最小値は、マウスを用いた薬理試験における最大無作用量300 mg/kg 体重であった。一方、ラットを用いた急性神経毒性試験における最小毒性量は500 mg/kg 体重であり、同投与量で認められた自発運動量の低下は軽微であったことから、食品安全委員会はラットを用いた急性神経毒性試験における最小毒性量の500 mg/kg 体重を根拠に追加の安全係数2を用いることが妥当であると判断した。したがって、これを根拠として、安全係数200(種差:10、個体差:10、最小毒性量を用いたことによる追加係数:2)で除した2.5 mg/kg 体重を急性参照用量(ARfD)と設定した。

## I. 評価対象農薬・添加物の概要

### 1. 用途

殺菌剤（添加物としては防かび剤）

### 2. 有効成分の一般名

和名：フルジオキサニル

英名：fludioxonil（ISO名）

### 3. 化学名

#### IUPAC

和名：4-(2,2-ジフルオロ-1,3-ベンゾジオキサール-4-イル)ピロール-3-カルボニトリル

英名：4-(2,2-difluoro-1,3-benzodioxol-4-yl)pyrrole-3-carbonitrile

#### CAS (No.131341-86-1)

和名：4-(2,2-ジフルオロ-1,3-ベンゾジオキサール-4-イル)-1*H*-ピロール-3-カルボニトリル

英名：4-(2,2-difluoro-1,3-benzodioxol-4-yl)-1*H*-pyrrole-3-carbonitrile

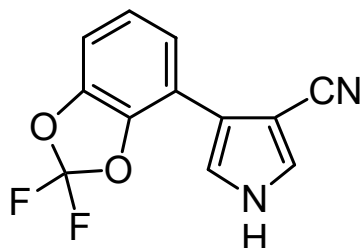
### 4. 分子式

$C_{12}H_6F_2N_2O_2$

### 5. 分子量

248.19

### 6. 構造式



## 7. 物理的・化学的性状

融点	: 200°C
沸点	: 測定不可能 (約 306°Cで分解)
密度	: 1.54 g/cm <sup>3</sup> (23°C)
蒸気圧	: 3.9×10 <sup>-7</sup> Pa (25°C)
外観 (色調及び形状)、臭気	: ごくうすい黄みの白色固体 (粉末)、無臭
水溶解度	: 1.8 mg/L (25°C)
オクタノール/水分配係数	: log Pow=4.12 (25°C)
解離定数	: pKa <sub>1</sub> <0 (塩基性)、pKa <sub>2</sub> ≒14.1 (酸性、計算値)

## 8. 開発の経緯

フルジオキシニルは、1984年にスイス国チバガイギー社 (現 シンジェンタ社) により開発されたフェニルピロール系の殺菌剤であり、主に植物体の表層に留まった状態で抗菌活性を発揮する。本剤は、糸状菌の原形質膜に作用してグリセロール生合成を阻害することにより物質の透過性に影響を及ぼし、アミノ酸やグルコースの細胞内取り込みを阻害することで抗菌作用を示すことが示唆されている。我が国では1996年に農薬登録され、水稻及び野菜類の種子消毒剤並びに各種野菜類への茎葉処理剤として使用されている。海外では、90か国以上の国において登録されている。また、2011年に国内において、防かび目的で収穫後の農作物に使用するための添加物として指定されている<sup>2</sup>。

第7版では、農薬取締法に基づく農薬登録申請 (新規登録: てんさい、適用拡大: びわ、おうとう等) 及びインポートトレランス設定の要請 (えんどう) がなされている。

---

<sup>2</sup> 現在、アボカド、あんず、おうとう、かんきつ類 (みかんを除く。)、キウイ、ざくろ、すもも、西洋なし、ネクタリン、パイナップル、パパイヤ、ばれいしょ、びわ、マルメロ、マンゴー、もも及びりんごについて、使用が認められている。

## II. 安全性に係る試験の概要

各種動態及び代謝試験 [II. 1、2、4 及び 5] は、フルジオキシニルのピロール環の 4 位の炭素を  $^{14}\text{C}$  で標識したもの（以下「[pyr- $^{14}\text{C}$ ]フルジオキシニル」という。）又はフェニル基の炭素を均一に  $^{14}\text{C}$  で標識したもの（以下「[phe- $^{14}\text{C}$ ]フルジオキシニル」という。）を用いて実施された。残留放射能濃度及び代謝物濃度は、特に断りがない場合は比放射能（質量放射能）からフルジオキシニルの濃度 (mg/kg 又は  $\mu\text{g/g}$ ) に換算した値として示した。

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

### 1. 土壌中動態試験

#### (1) 好氣的土壌中動態試験

[phe- $^{14}\text{C}$ ]フルジオキシニル又は[pyr- $^{14}\text{C}$ ]フルジオキシニルを用いて、好氣的土壌中動態試験が実施された。

試験の概要及び結果については表 1 に示されている。（参照 2）

表 1 好氣的土壌中動態試験の概要及び結果

標識体	試験条件				土壌	認められた分解物	推定半減期
	処理量 (mg/kg 乾土)	温度 (°C)	光条件	期間 (日)			
[phe- $^{14}\text{C}$ ]フルジオキシニル	0.2	20±2	暗所	363	埴壤土 (スイス)	$^{14}\text{CO}_2$	143 日
	0.4					$^{14}\text{CO}_2$	220 日
	0.8					$^{14}\text{CO}_2$	183 日
[pyr- $^{14}\text{C}$ ]フルジオキシニル	0.2	20±2	暗所	84	砂壤土 (スイス)	$^{14}\text{CO}_2$	151 日
		30±2				$^{14}\text{CO}_2$	79 日
	0.2	20±2	暗所	364	砂壤土 (スイス)	$^{14}\text{CO}_2$	313 日

#### (2) 好氣的/嫌氣的土壌中動態試験

[pyr- $^{14}\text{C}$ ]フルジオキシニルを用いて、好氣的/嫌氣的土壌中動態試験が実施された。

試験の概要及び結果については表 2 に示されている。（参照 2）

表 2 好氣的/嫌氣的土壌中動態試験の概要及び結果

試験条件	土壌	認められた分解物	推定半減期
0.2 mg/kg 乾土、20±2°C、暗所、28 日間好氣的条件でインキュベート後、湛水し嫌氣的条件で 62 日間インキュベート	砂壤土(スイス)	$^{14}\text{CO}_2$	—

—：推定半減期は算出されなかった（嫌氣的条件下では、好氣的条件と比較してフルジオキシニルの分解が遅かった。）。



### (3) 土壌吸着試験

フルジオキシニルを用いて、土壌吸着試験が実施された。

試験の概要及び結果については表 3 に示されている。(参照 2)

表 3 土壌吸着試験の概要及び結果

供試土壌	Freundlich の吸着係数 $K_{ads}$	有機炭素含有率により補正した吸着係数 $K_{oc}$
軽埴土(福島)、砂壤土(宮崎)、砂質埴壤土(愛知)及びシルト質埴壤土(熊本)	21.9~475	1,470~3,680

## 2. 水中動態試験

### (1) 加水分解試験

[pyr-<sup>14</sup>C]フルジオキシニルを用いて、加水分解試験が実施された。

試験の概要及び結果については表 4 に示されている。(参照 2、12)

表 4 加水分解試験の概要及び結果

試験条件	緩衝液	認められた分解物	推定半減期
約 1 mg/L、25°C、 暗所、30 日間処理	pH 5.0(酢酸緩衝液)	—	30 日以上
	pH 7.0(オルトデヒドロリン酸緩衝液)	—	30 日以上
	pH 9.0(ホウ酸緩衝液)	—	30 日以上

— : 該当なし

### (2) 水中光分解試験

フルジオキシニル、[phe-<sup>14</sup>C]フルジオキシニル又は[pyr-<sup>14</sup>C]フルジオキシニルを用いて、水中光分解試験が実施された。

試験の概要及び結果は表 5 に示されている。(参照 2、12)

表5 水中光分解試験の概要及び結果

供試化合物	試験条件	供試水	認められた分解物	推定半減期 <sup>a</sup>
フルジオキソニル	1 mg/L、25℃、168 時間 光照射 光強度：紫外部 50 W/m <sup>2</sup> 、 紫外・可視全体 950 W/m <sup>2</sup>	滅菌蒸留水	NA	2.88 日 (18.5 日)
		自然水 (河川水、埼玉、 pH 7.1)	NA	1.63 日 (10.5 日)
[phe- <sup>14</sup> C] フルジオ キソニル	0.5 mg/L、24.4～ 25.5℃、30 日間光照射 光強度：18.9 W/m <sup>2</sup>	pH 7 滅菌緩衝液	R、S、T、 <sup>14</sup> CO <sub>2</sub>	3.51 日 (8.54 日)
	0.89 mg/L、24.4℃、22 日間光照射 光強度：29.1 W/m <sup>2</sup>	滅菌自然水 (池水、スイス、 pH 8.03)	I、K、R、 <sup>14</sup> CO <sub>2</sub>	0.705 日 (2.63 日)
[pyr- <sup>14</sup> C] フルジオ キソニル	1 mg/L、25±1℃、7 日間 光照射 光強度：140 W/m <sup>2</sup>	pH 7 滅菌緩衝液	R、S、T、 <sup>14</sup> CO <sub>2</sub>	1.99 日 (35.9 日)

NA：分析せず

<sup>a</sup>：括弧内は東京（北緯 35 度）の春季自然太陽光換算値

### 3. 土壌残留試験

フルジオキソニルを分析対象化合物とした土壌残留試験が実施された。

試験の概要及び結果は表 6 に示されている。（参照 2）

表6 土壌残留試験の概要及び結果

試験		濃度 <sup>1)</sup>	土壌	推定半減期
容器内試験	湛水状態	0.1 mg/kg	沖積土・埴壤土(新潟)	181 日
			火山灰土・埴壤土(栃木)	46 日
	畑水分状態	0.6 mg/kg	火山灰土・埴壤土(鳥取)	87.5 日
			洪積土・埴壤土(和歌山)	84.3 日
ほ場試験	水田状態	100 g ai/ha	沖積土・埴壤土(新潟)	2.0 日
			火山灰土・埴壤土(栃木)	11.2 日
	畑地状態	600 g ai/ha ×5	火山灰土・埴壤土(鳥取)	36.7 日
			洪積土・埴壤土(和歌山)	59.6 日

<sup>1)</sup>：容器内試験では純品、ほ場試験の水田状態では 5%水和剤、畑地状態では 20%フロアブル剤を使用

### 4. 植物、家畜等における代謝及び残留試験

#### (1) 植物代謝試験

##### ① 稲

稲（品種：Labonnet）の種もみを [pyr-<sup>14</sup>C]フルジオキソニルの 267 mg ai/L 溶液に浸漬処理し、播種 38 日後（成熟度 25%）、76 日後（成熟度 50%）及び 152

日後（収穫期）に植物試料を採取して、植物代謝試験が実施された。播種直後及び植物試料採取時に、播種地点から 5～10 cm 離れた位置から深さ 6 インチ（約 15 cm）の土壌試料が採取された。

稲体各部及び土壌の残留放射能濃度は表 7 に示されている。

浸漬直後の種もみ中の残留放射能濃度は 65.2 mg/kg であった。収穫時（播種 152 日後）の稲体各部の残留放射能濃度は検出限界（0.002 mg/kg）以下に減少し、残留量は極めて低かった。土壌中の残留放射能濃度は収穫時にはやや増加し、種もみから [pyr-<sup>14</sup>C]フルジオキソニルが徐々に土壌中へ浸出することが想定された。（参照 2、12、50、84）

表 7 稲体各部及び土壌の残留放射能濃度 (mg/kg)

試料	植物体全体	茎	もみ殻	穀粒	土壌
播種 38 日後	0.004	—	—	—	<0.001
播種 152 日後	—	<0.002	0.002	<0.002	0.005

—：検出せず

## ② 小麦

春小麦（品種不明）の種子に [pyr-<sup>14</sup>C]フルジオキソニルを約 15 g ai/ha の用量で粉衣処理した後、ビーカーに播種して温室栽培又はほ場に播種して栽培した。温室栽培した植物は播種 11～53 日後に、ほ場栽培した植物は播種 48 日後（出穂期）、83 日後（乳熟期）及び 106 日後（登熟期）にそれぞれ植物試料を採取して、植物代謝試験が実施された。植物試料採取時に土壌試料（深さ 30 cm）が採取された。また、無処理種子を播種し、1 か月間温室で栽培した後、[pyr-<sup>14</sup>C]フルジオキソニルを植物体 1 本当たり 2 µL（160 µg）の割合で土壌表面から約 10 cm 離れた茎に注入し、注入 69 日後に植物試料が採取された。

温室試験、ほ場試験及び茎部注入試験における各試料の総残留放射能及び放射能分布はそれぞれ表 8、9 及び 10 に示されている。

温室試験では、約 80%TRR が土壌中に認められ、その大部分が未変化のフルジオキソニルであった。植物体及び土壌における非抽出性放射能は、処理後時間の経過とともに増加した。

ほ場試験における収穫時の植物体各部の総残留放射能濃度は極めて低く（0.003～0.015 mg/kg）、代謝物の同定が困難であったため、茎部注入試料を用いて代謝物の同定が行われた。その結果、各部の残留放射能の主要成分は未変化のフルジオキソニルであり、茎葉で 49.2%TRR、もみ殻で 48.6%TRR、穀粒で 35.5%TRR 検出された。各試料に代謝物として G、H、I、K、R 及び T が少量（0.3%TRR～2.6%TRR）認められ、茎葉からは代謝物 P が同定された。（参照 2、4、12、50、83、85、86）

表 8 温室試験における各試料の総残留放射能及び放射能分布

試料		総残留放射能		フルジオキソニル	抽出性放射能	非抽出性放射能
		mg/kg	%TAR	mg/kg	%TRR	%TRR
播種 11日後	茎葉	0.315	0.9	0.005	96.4	3.6
	根部	8.64	22.6	2.85	86.3	13.7
	土壌	0.015	78.2	0.013	96.7	3.3
播種 53日後	茎葉	0.056	3.1	<0.001	77.7	22.3
	根部	1.95	13.0	0.203	32.2	67.8
	土壌	0.016	82.6	0.010	83.0	17.0

表 9 ほ場試験における各試料の総残留放射能及び放射能分布

試料		総残留放射能	フルジオキソニル	抽出性放射能	非抽出性放射能
		mg/kg	mg/kg	%TRR	%TRR
播種 48日後	茎葉	0.005	NA	80.0	35.5
	土壌(上層部*)	0.035	0.017	77.1	29.4
播種 106日後	茎葉	0.015	NA	54.7	63.2
	もみ殻	0.005	NA	NA	NA
	穀粒	0.003	NA	NA	NA
	土壌(上層部*)	0.048	0.017	59.2	43.1

NA : 分析せず \* : 土壌深度=0~5 cm

表 10 茎部注入試験における各試料の総残留放射能及び放射能分布

試料		総残留放射能	フルジオキソニル	抽出性放射能	非抽出性放射能
		mg/kg	mg/kg	%TRR	%TRR
注入 69日後	穀粒	0.463	0.193	80.0	19.9
	もみ殻	8.81	4.20	90.0	10.0
	茎葉	75.5	41.2	85.3	14.7

### ③ ぶどう

野外のぶどう（品種不明）に[pyr-<sup>14</sup>C]フルジオキソニルを 500 g ai/ha の用量で 3 週間間隔で 3 回散布し、最終散布 0.5 時間後、14 日後及び 35 日後（成熟期）に葉及び果実試料を採取して、植物代謝試験が実施された。果実の一部は搾汁され、果汁の一部はワインに加工された。各植物試料採取時には、土壌試料が採取された。

最終散布 35 日後における植物体各部の総残留放射能濃度は、葉で 5.24 mg/kg、果実全体で 2.79 mg/kg であった。土壌中の残留放射能濃度は、0~5 cm 層で 0.796 mg/kg、5~10 cm 層で 0.090 mg/kg、10~20 cm 層で 0.020 mg/kg であっ

た。

各試料の残留放射能の主要成分は未変化のフルジオキシニルであり、果実全体で 70.3%TRR、葉で 69.1%TRR、土壌で 53.8%TRR～68.4%TRR 検出された。ワイン中の総残留放射能濃度は 0.432 mg/kg であり、78.9%TRR が未変化のフルジオキシニルであった。収穫時の果実中に代謝物として G、H、I、I の配糖体 (N)、M、P 及び T が少量 (0.2%TRR～1.7%TRR) 認められた。(参照 2、4、12、50、83、87～90)

#### ④ トマト

トマト (品種不明) に [pyr-<sup>14</sup>C]フルジオキシニルを 750 g ai/ha の用量で 2 週間間隔で 3 回散布し、1 回目散布直後 (0 日後)、3 回目散布直後 (1 回目散布 28 日後) 及び 1 回目散布 68 日後 (収穫時) に、果実及び葉を採取して、植物代謝試験が実施された。

収穫時における総残留放射能濃度は、果実で 0.279 mg/kg、葉で 7.06 mg/kg であった。果実及び葉における主要残留成分は未変化のフルジオキシニルであり、果実で 73.2%TRR (0.204 mg/kg)、葉で 68.8%TRR (4.86 mg/kg) 検出された。収穫時の果実中に、代謝物 G、H、K、M 及び T が少量 (0.1%TRR～1.6%TRR) 認められた。(参照 2、4、12、50、83、91、92)

#### ⑤ たまねぎ

たまねぎ (品種不明) に [phe-<sup>14</sup>C]フルジオキシニルを 1,120 g ai/ha (慣行量) 又は 5,580 g ai/ha (5 倍量) の用量で 14 日間隔で 2 回茎葉散布し、各散布の 2 時間後、2 回目散布 7 日後 (早期)、14 日後 (成熟期) 及び 28 日後 (遅延期) に試料を採取して、植物代謝試験が実施された。

慣行量散布区では、早期、成熟期及び遅延期における試料中の総残留放射能濃度は、早期で 1.80 mg/kg、成熟期で 1.57 mg/kg、遅延期で 0.976 mg/kg であり、そのうち未変化のフルジオキシニルが、早期で 38.4%TRR、成熟期で 36.6%TRR、遅延期で 12.0%TRR 検出された。5 倍量散布区では、フルジオキシニルの代謝がやや遅かった。代謝物として G、I、K、P、R 及び T が少量 (0.5%TRR～7.9%TRR) 認められた。(参照 2、4、12、50)

#### ⑥ もも

もも (品種 : Reliance 又は Tra-Zee) の木に [pyr-<sup>14</sup>C]フルジオキシニル 840 g ai/ha (1 倍量) の用量を 3 回に分けて、又はその 10 倍量を 2～3 回に分けて散布し、最終散布 28 日後又は 114 日後に果実及び葉を採取して、植物代謝試験が実施された。

各試料の総残留放射能濃度は、1 倍量散布区 of 最終散布 28 日後の成熟果実で 0.083 mg/kg、成熟葉で 3.52 mg/kg、10 倍量散布区では、最終散布 28 日後の成

熟果実で 0.977 mg/kg、成熟葉で 45.8 mg/kg、最終散布 114 日後の成熟果実で 0.255 mg/kg、成熟葉で 37.7 mg/kg であった。

成熟果実における主要残留成分は未変化のフルジオキシニルであり、1 倍量散布区で 22.0%TRR、10 倍量散布区では 35.6%TRR～61.6%TRR 検出された。主要代謝物はグルコース抱合体 (3.7%TRR～11.0%TRR) で、ほかに代謝物 G 及び I (合わせて 3.6%TRR～5.3%TRR)、K (1.5%TRR～1.7%TRR)、R (2.3%TRR～5.6%TRR)、S (2.0%TRR～2.1%TRR) 並びに T (0.8%TRR～3.7%TRR) が認められた。成熟葉でも果実試料でみられたものと同様の代謝物が認められた。(参照 2、4、12、50、83)

## ⑦ だいず

だいず (系統 : 3474) に [pyr-<sup>14</sup>C]フルジオキシニルを 0.05 g ai/kg 種子 (慣行量) の用量で種子処理した後、砂壤土を充填したポットに播種し、播種 28 日後 (第 6 節形成期) 及び 38 日後 (開花中期) に茎葉を、133 日後 (成熟期) にさや及び茎葉を採取して、植物代謝試験が実施された。

各試料中の残留放射能濃度は、28 日後の茎葉で 0.096 mg/kg、38 日後の茎葉で 0.041 mg/kg、133 日後の子実 (乾燥) で 0.015 mg/kg であった。いずれの試料中にもフルジオキシニルは検出されず、代謝物はいずれも 0.01 mg/kg 未満であった。(参照 20、21、50)

## ⑧ ばれいしょ

ばれいしょ (品種 : Bintje) に [pyr-<sup>14</sup>C]フルジオキシニルを 0.025 g ai/kg 塊茎の用量で種いも処理し、乾燥後には場に植え付け、植付け 40 日後に茎葉及び種いもを、71 日後及び 95 日後 (収穫期) に茎葉及び新生塊茎を採取して、植物代謝試験が実施された。

各試料中の残留放射能濃度は、茎葉では 0.019～0.024 mg/kg、新生塊茎では 0.006 mg/kg であった。新生塊茎の皮の残留放射能のうち 44.4%TRR が未変化のフルジオキシニルで、そのほかは 4%TRR 未満の未同定画分であった。また、皮を除いた塊茎中の放射能濃度は低く、分析は困難であった。(参照 20、22、50)

## ⑨ レタス

レタス (品種 : Iceberb Floreal) に [pyr-<sup>14</sup>C]フルジオキシニルを 200 g ai/ha (通常量) 又は 600 g ai/ha (3 倍量) の用量で、定植 9 日後、18 日後及び 29 日後に 3 回処理し、最終処理 1 時間後及び 6 日後に幼球を、13 日後に成熟レタスを採取して、植物代謝試験が実施された。

通常処理量区における残留放射能濃度は、最終処理 1 時間後及び 6 日後の幼球で 5.33 及び 1.31 mg/kg、13 日後の成熟レタスで 0.638 mg/kg であった。いず

れの試料においても残留放射能の主要成分は未変化のフルジオキシニルで、13日後には53.7%TRR (0.343 mg/kg) 検出された。代謝物として K、P、I、I のグルコース抱合体 (代謝物 N)、T のグルコース抱合体、フルジオキシニルの乳酸抱合体及び代謝物 R を含む複数成分の混合物が認められたが、いずれも 3.5%TRR 以下であった。3 倍量処理区においてもフルジオキシニルの割合が高く、代謝物は通常処理量区と同様のものが検出されたが、2.6%TRR 以下であった。(参照 20、23、50、83)

フルジオキシニルの植物における主な代謝経路として、①ピロール環の酸化 (代謝物 G、H 及び P の生成)、②ピロール環の開裂 (代謝物 I、K、M、R 及び T の生成) 及び③グルコース抱合体の形成 (代謝物 I の配糖体及びフルジオキシニルの酸化物の配糖体の生成) が考えられた。

## (2) 作物残留試験

国内において、水稻、いんげん等を用いて、フルジオキシニルを分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。

結果は別紙 3 に示されている。フルジオキシニルの最大残留値は、最終散布 60 日後に収穫したオリーブ (葉) で認められた 47.1 mg/kg であった。

海外において、かんきつ類、核果類、仁果類等を用いて、フルジオキシニルを分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。

結果は別紙 4 及び 5 に示されている。フルジオキシニルの最大残留値は、農薬としては最終散布 7~8 日後に収穫したさやいんげん (さや+子実) で認められた 0.41 mg/kg、添加物としては処理当日にキウイフルーツで認められた 13.9 mg/kg であった。(参照 2、12、45~47、50、56、73、74、83、93~101)

## (3) 家畜代謝試験

### ① ヤギ

泌乳ヤギ (アルパイン種/ヌビアン種交配種、2 匹) に、[pyr-<sup>14</sup>C]フルジオキシニルを 150 mg/日 (103 mg/kg 飼料相当) の用量で 4 日間カプセル経口投与して、家畜代謝試験が実施された。尿、糞及び乳汁を、投与開始 2 日前からと殺まで連日採取し、最終投与 6 時間後にと殺して、臓器及び組織が採取された。

最終投与 6 時間後の血中残留放射能濃度は 0.47 及び 0.49 µg/g であり、臓器及び組織中残留放射能濃度は、肝臓 (5.37 及び 6.18 µg/g) 及び腎臓 (2.89 及び 2.92 µg/g) で高かった。乳汁中の残留放射能濃度は、投与中徐々に上昇し、投与開始 4 日に 1.64 及び 2.92 µg/g に達した。他の可食組織中の残留放射能濃度は、全て血中濃度より低かった。

乳汁中の主要代謝物は D (64.6%TRR、1.32 µg/g) 及び C (又は F) (13.8%TRR、0.28 µg/g) であり、腎臓中の主要代謝物は D (22.8%TRR、0.67 µg/g) 及び B

(14.9%TRR、0.44 µg/g) で、ほかに代謝物 C (又は F)、E 及び未変化のフルジオキシニル (いずれも 10%TRR 未満) が検出された。肝臓及び腹膜脂肪中では未変化のフルジオキシニルのみが認められ、肝臓で 13.9%TRR、腹膜脂肪で 82.6%TRR 検出された。テnderロイン中の残留放射能の主要成分は未変化のフルジオキシニル (23.6%TRR~42.7%TRR) で、ほかに代謝物 B (2.3%TRR)、C (又は F) (7.2%TRR~21.8%TRR) 並びに D 及び E (合計 5.6%TRR) が検出された。

投与放射能の大部分が糞中 (51%TAR~60%TAR) 及び尿中 (15%TAR~23%TAR) に排泄され、総回収率 (胃腸管内容物を含む。) は 94%~98%であった。

フルジオキシニルのヤギにおける主要代謝経路は、①ピロール環の 2 位の水酸化及びグルクロン酸抱合 (代謝物 B の生成)、②ベンゾジオキソール環の 7 位の水酸化及びグルクロン酸抱合 (代謝物 E の生成)、③代謝物 E の代謝による腎臓中の安定なアグリコンの生成、④ピロール環の 5 位の水酸化及びグルクロン酸抱合 (代謝物 D の生成)、⑤ピロール環の 2 位又は 5 位の硫酸抱合 (代謝物 C 又は F の生成) であると考えられた。(参照 2、4、12、50)

## ② ニワトリ

産卵鶏 (白色レグホン種、5羽) に、[pyr-<sup>14</sup>C]フルジオキシニルを 10 mg/羽/日 (平均飼料中濃度 88 mg/kg に相当) の用量で 8 日間カプセル経口投与して、家畜代謝試験が実施された。卵及び排泄物を投与開始 2 日前から投与開始 8 日後まで毎日採取し、最終投与 6 時間後にと殺して臓器及び組織が採取された。

最終投与 6 時間後における血漿及び全血中放射能濃度は、血漿中で 2.45、全血中で 1.78 µg/g であった。臓器及び組織中放射能濃度は、砂嚢 (10.9 µg/g)、肝臓 (8.95 µg/g) 及び腎臓 (5.27 µg/g) で高く、胸筋、大腿筋及び腹膜脂肪では 1 µg/g 未満であった。

卵黄中残留放射能濃度は、投与開始 2 日後 (0.41 µg/g) から経時的に上昇し、投与開始 8 日後には 2.22 µg/g に達した。卵白中放射能濃度は投与開始 2 日後に 0.035 µg/g に達した後は投与開始 8 日後までほとんど変化しなかった。

筋及び皮膚/脂肪中放射能の主要成分は未変化のフルジオキシニル (7.9%TRR~28.9%TRR) 及び代謝物 V (10.7%TRR~30.3%TRR、0.012~0.036 µg/g) であった。肝臓では未変化のフルジオキシニル、代謝物 B (又は D)、K、P、T、U、V、W 及び X (いずれも 6%TRR 未満) が、腎臓では未変化のフルジオキシニル、代謝物 B (又は D)、U、V 及び X (いずれも 5%TRR 未満) が検出された。卵白中の主要代謝物は T (28.3%TRR、0.015 µg/g) で、ほかに C (又は F)、K、U、V 及び W (いずれも 7%TRR 未満) が検出され、卵黄中の主要代謝物は V (42.2%TRR、0.780 µg/g) 及び C (又は F) (14.0%TRR、0.258 µg/g) で、ほかに未変化のフルジオキシニル、代謝物 K、T、U 及び W (いずれも 10%TRR



未満) が検出された。

投与放射能の大部分 (89%**TAR**~112%**TAR**) が排泄物中に排泄された。(参照 4、24、50)

#### (4) 畜産物残留試験

##### ① 泌乳牛①

泌乳牛 (ホルスタイン種、一群雌 3 頭) に、フルジオキシニルを 0.55 (1 倍用量)、1.6 (3 倍用量) 及び 5.5 (10 倍用量) mg/kg 飼料の用量で 28~30 日間カプセル経口投与し、乳汁は投与期間中毎日 2 回 (午前及び午後)、臓器及び組織は最終投与 20~24 時間後に採取して、畜産物残留試験が実施された。なお、フルジオキシニル及び代謝物は全て代謝物 **K** に転換して測定され、残留値はフルジオキシニルに換算された。

結果は別紙 6-①に示されている。

フルジオキシニルの最大残留値は、5.5 mg/kg 飼料投与群の投与 14 日に採取した乳汁の 0.019 µg/g であった。投与 28~30 日に採取した臓器及び組織中の残留値はいずれも定量限界未満であった。(参照 50、57)

##### ② 泌乳牛②

泌乳牛 (ホルスタイン種、一群雌 3 頭) に、フルジオキシニルを 20 (36 倍用量) 及び 100 (180 倍用量) mg/kg 飼料の用量で 28 日間カプセル経口投与し、乳汁は投与期間中毎日 2 回 (午前及び午後)、臓器及び組織は最終投与 22~24 時間後に採取して、畜産物残留試験が実施された。なお、フルジオキシニル及び代謝物は全て代謝物 **K** に転換して測定され、残留値はフルジオキシニルに換算された。

結果は別紙 6-②に示されている。

フルジオキシニルの最大残留値は、100 mg/kg 飼料投与群の投与 28 日に採取した肝臓の 0.349 µg/g であった。(参照 50、58)

##### ③ 産卵鶏

産卵鶏 (ロードアイランドレッド種、一群雌 10 羽) に、フルジオキシニルを 0.3、0.9 及び 3.0 mg/羽/日 [0.16、0.48 及び 1.59 mg/kg 体重/日 ; 1.54 (1 倍用量)、4.64 (3 倍用量) 及び 15.4 (10 倍用量) mg/kg 飼料に相当] の用量で 28 日間カプセル経口投与し、卵は投与 28 日まで 1 日 2 回 (9 時及び 15 時)、臓器及び組織は最終投与約 6 時間後に採取して、畜産物残留試験が実施された。なお、フルジオキシニル及び代謝物は全て代謝物 **K** に転換して測定され、残留値はフルジオキシニルに換算された。

結果は別紙 6-③に示されている。

フルジオキシニルの最大残留値は、15.4 mg/kg 飼料投与群の投与 28 日に採取

した肝臓における 0.284 µg/g であった。(参照 20、25、50)

#### (5) 魚介類における最大推定残留値

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

フルジオキシニルの水産 PEC は 0.022 µg/L、BCF は 366 (試験魚種:ブルーギル)、魚介類における最大推定残留値は 0.040 mg/kg であった。(参照 50、59、60)

#### (6) 推定摂取量

別紙 3 の作物残留試験(農薬としての使用)、別紙 5 の作物残留試験(添加物としての使用)及び別紙 6 の畜産物残留試験の分析値並びに魚介類における最大推定残留値[4.(5)]を用いて、フルジオキシニルをばく露評価対象物質とした際に、食品中から摂取される推定摂取量が表 11 に示されている(別紙 7 参照)。

なお、本推定摂取量の算定は、農薬として使用した場合は、登録又は申請された使用方法からフルジオキシニルが最大の残留を示す使用条件で、全ての適用作物に使用され、かつ、魚介類への残留が上記の最大推定残留量を示し、加工・調理による増減が全くないとの仮定の下に行った。

表 11 食品中より摂取されるフルジオキシニルの推定摂取量

	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)
摂取量 (µg/人/日)	1,440	926	1,320	1,550

### 5. 動物体内動態試験

#### (1) ラット

##### ① 吸収

##### a. 血中濃度推移

Tif: RAIf ラット(一群雌 3 匹)に、[pyr-<sup>14</sup>C]フルジオキシニルを 0.5 mg/kg 体重(以下[5.(1)]において「低用量」という。)で単回経口投与して、血中濃度推移について検討された。更に、十分なデータを得るために、Tif: RAIf ラット(一群雌雄各 3 匹)に[pyr-<sup>14</sup>C]フルジオキシニルを低用量又は 100 mg/kg 体重(以下[5.(1)]において「高用量」という。)で単回経口投与した試験が実施された。

各投与群における血中薬物動態学的パラメータは表 12 に示されている。(参照 2、3、12、50)

表 12 血中薬物動態学的パラメータ

投与量 (mg/kg 体重)	0.5		100	
性別	雌	雄	雌	雄
T <sub>max</sub> (hr)	0.5	0.25	0.25	8
C <sub>max</sub> (μg/g)	0.0302	0.0652	0.0268	4.5
T <sub>Cmax/2</sub> (hr)	9	1	約 1	14.5
AUC <sub>0-48</sub> (hr・μg/g)	—	0.407	0.368	65.1

—：参照した資料に記載なし

## b. 吸収率

胆汁中排泄試験 [5.(1)④b.] から得られた胆汁及び尿中への排泄率の合計から、経口投与後の吸収率は投与後 24 時間で少なくとも 60.3%、投与後 48 時間で少なくとも 77.5%と算出された。(参照 2、3、12、50)

## ② 分布

Tif: RAIf ラット (雌 10 匹) に、[pyr-<sup>14</sup>C]フルジオキシソニルを低用量で単回経口投与して、また、排泄試験 [5.(1)④a.] に用いた動物の投与 168 時間後の組織を採取して、体内分布試験が実施された。更に、十分なデータを得るために、Tif: RAIf ラット (一群雌雄各 12 匹) に、[pyr-<sup>14</sup>C]フルジオキシソニルを低用量又は高用量で単回経口投与して、体内分布について検討された。

低用量単回投与群の雌における組織中残留放射能濃度は、C<sub>max</sub> 時点 (投与 0.5 時間後) で肝臓、腎臓、血漿及び肺を除き 0.05 μg/g 以下、1/2 C<sub>max</sub> 時点 (投与 9 時間後) では、肝臓、腎臓及び血漿を除き 0.01 μg/g 以下であった。投与 168 時間後では、動物体中の総残留放射能は 0.06% TAR ~ 0.17% TAR まで低下し、各組織中の残留量も急速に減少した。

雌雄に低用量又は高用量を投与した試験では、低用量群の T<sub>max</sub> 時点 (0.25 時間) で、組織中残留放射能は雌雄の肝臓 (1.05 ~ 1.08 μg/g)、腎臓 (0.60 ~ 0.92 μg/g)、肺 (0.12 ~ 0.22 μg/g)、血漿 (0.16 ~ 0.18 μg/g)、雌の血液 (0.10 μg/g) 及び心臓 (0.13 μg/g) を除き 0.1 μg/g 以下であった。高用量群の T<sub>max</sub> 時点 (雄: 8 時間、雌: 4 時間) では、肝臓 (11.5 ~ 12.8 μg/g)、腎臓 (9.46 ~ 10.3 μg/g) 及び腹部脂肪 (2.70 ~ 7.28 μg/g) で比較的高かった。低用量群、高用量群とも、組織中残留放射能は経時的に二相性を示して減少したが、高用量群では低用量群と比較して明瞭ではなかった。(参照 2、3、12、50)

## ③ 代謝

排泄試験 [5.(1)④] で得られた尿、糞及び胆汁を用いて、代謝物同定・定量

試験が実施された。

尿中では代謝物 B (0.5%TAR~0.8%TAR)、C (0.5%TAR 以下~1.1%TAR)、D (0.6%TAR~1.0%TAR)、E (0.5%TAR~1.1%TAR) 及び F (1.1%TAR~2.2%TAR) が、胆汁中では代謝物 B (55.5%TAR)、C (0.2%TAR 以下)、D (2.1%TAR) 及び E (1.7%TAR) が同定された。糞中ではこれらの代謝物は認められず、未変化のフルジオキソニル (1.5%TAR~12.2%TAR) が検出された。

以上の代謝物のほかに、尿から青色物質 (フルジオキソニルの二量体) が検出された。

フルジオキソニルのラットにおける主要代謝経路は、①ピロール環の 2 位の水酸化及び抱合 (代謝物 B 及び C の生成)、②ピロール環の 5 位の水酸化及び抱合 (代謝物 D 及び F の生成) 並びに③ベンゾジオキソニル環の水酸化及び抱合 (代謝物 E の生成) であると推定された。(参照 2、3、12、50)

#### ④ 排泄

##### a. 尿、糞及び呼気中排泄

Tif : RAIf ラット (一群雌雄各 5 匹) に、[pyr-<sup>14</sup>C]フルジオキソニルを低用量若しくは高用量で単回経口投与又は低用量の非標識体を 14 日間反復経口投与後に[pyr-<sup>14</sup>C]フルジオキソニルを低用量で単回経口投与 (以下 [5.(1)④]において「反復経口投与」という。) して排泄試験が実施された。

各投与群の尿及び糞中排泄率は表 13 に示されている。

投与後 168 時間で、糞中に 78%TAR~83%TAR、尿中に 13%TAR~20%TAR が排泄された。排泄率及び排泄経路には、性別及び投与量による差はみられなかった。反復経口投与群では、尿中への排泄率がやや低い傾向にあった。いずれの投与群でも、投与後 24 時間で 76%TAR~91%TAR、投与後 168 時間で 94%TAR~97%TAR が尿及び糞中に排泄された。この結果及び [5.(1)④b] の結果から腸肝循環は認められるものの、吸収された放射能は数日以内に完全に排泄された。

高用量群で測定された呼気への排泄は、雌雄とも投与後 48 時間で 0.01%TAR 未満であった。(参照 2、3、12、50)

表 13 尿及び糞中排泄率 (%TAR)

投与量		0.5 mg/kg 体重		100 mg/kg 体重		0.5 mg/kg 体重/日	
投与方法		単回経口		単回経口		反復経口	
性別		雄	雌	雄	雌	雄	雌
投与後 24 時間 <sup>a</sup>	尿	15.6	15.9	15.8	17.6	12.9	14.1
	糞	75.1	64.2	69.0	58.7	77.1	74.2
	合計	90.7	80.1	84.8	76.3	90.0	88.3
投与後 168 時間 <sup>a</sup>	尿	16.2	16.9	16.8	19.5	13.4	14.6
	糞	81.2	79.1	77.6	77.6	82.8	81.5

	合計	97.4	96.0	94.4	97.1	96.2	96.1
--	----	------	------	------	------	------	------

a : 反復経口投与群では最終投与後の時間

## b. 胆汁中排泄

胆管カニューレを挿入した Tif : RAIf ラット（一群雌 5 匹）に、[pyr-<sup>14</sup>C]フルジオキシソニルを高用量で単回経口投与して、胆汁中排泄試験が実施された。

胆汁、尿及び糞中排泄率は表 14 に示されている。

投与後 48 時間で、胆汁、尿及び糞中にそれぞれ 67.5%TAR、10.0%TAR 及び 14.3%TAR が排泄された。（参照 2、3、12、50）

表 14 胆汁、尿及び糞中排泄率 (%TAR)

試料	投与後 24 時間	投与後 48 時間
胆汁	55.4	67.5
尿	4.85	10.0
糞	6.04	14.3
合計	66.3	91.8

## (2) ラット（青色物質の同定）

ラットを用いたフルジオキシソニルの亜急性毒性試験 [7.(1)] 及び慢性毒性/発がん性併合試験 [8.(2)] において尿の青色着色が認められたので、着色の程度及び原因を明らかにするために、着色物質の分析が行われた。

ラット慢性毒性/発がん性併合試験 [8.(2)] の 1,000 ppm 及び 3,000 ppm 投与群の衛星群から選抜した雌雄の尿を採取し、着色物質の同定が行われた。また、3,000 ppm 投与群の衛星群から選抜した雄に、[pyr-<sup>14</sup>C]フルジオキシソニルを約 10 ~ 16 mg/kg 体重の用量で単回強制経口投与した後、24 時間尿を採取し、着色物質の同定が行われた。

その結果、青色物質は、フルジオキシソニルの二量体であることが確認された。すなわち、ピロール環が代謝的酸化を受け、更に化学的酸化によって二量体が生成するものと考えられた。また、胆汁中における主要代謝物である B をβ-グルクロニダーゼで加水分解した場合にも生成した。

この物質の着色の程度は用量に依存し、雌より雄の方が強かった。着色物質の排泄は投与開始後 3 か月で定常状態に達した。（参照 2、12、50）

## 6. 急性毒性試験

### (1) 急性毒性試験（経口投与）

フルジオキシソニル(原体)を用いたラット又はマウスを用いた急性毒性試験(経口投与)が実施された。

結果は表 15 に示されている。（参照 2、12、50）

表 15 急性毒性試験概要（原体）

投与経路	動物種 性別・匹数	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	>5,000	>5,000	投与量：5,000 mg/kg 体重 5,000 mg/kg 体重で軟便(投与 1 時間後) 死亡例なし
	ICR マウス 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	投与量：5,000 mg/kg 体重 5,000 mg/kg 体重で軟便(投与 1 時間後) 死亡例なし

## （2）一般薬理試験

フルジオキサニルのラット、マウス、モルモット及びイヌを用いた一般薬理試験が実施された。

結果は表 16 に示されている。（参照 2、12、50）

表 16 一般薬理試験概要

試験の種類	動物種	動物数 /群	投与量 (mg/kg 体重) (投与経路)	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 12	0、300、1,000、 3,000 (経口) <sup>1)</sup>	300	1,000	1,000 mg/kg 体重以上でグルーミング回数減少(投与 30 分後)、触反応低下及びとんぼかえり試験の着地失敗(投与 60 分後)、握力低下(投与 120 分後)、散瞳(投与 240 分後) 3,000 mg/kg 体重で受動性低下、振戦、視認性低下、反応性低下、やや弛緩状態の体姿勢、歩行異常、四肢筋の緊張低下、正向反射消失、呼吸数増加、疼痛反応低下
	運動協調性筋弛緩作用 (Rota-rod 法)	ICR マウス	雄 11	0、300、1,000、 3,000 (経口) <sup>1)</sup>	1,000	3,000	落下動物数増加
	運動協調性筋弛緩作用 (斜板法)	ICR マウス	雄 11	0、300、1,000、 3,000、10,000 (経口) <sup>1)</sup>	3,000	10,000	落下動物数増加
	睡眠延長作用	ICR マウス	雄 12	0、30、100、300 (経口) <sup>1)</sup>	100	300	睡眠時間延長
	体温	Wistar ラット	雄 8	0、300、1,000、 3,000 (経口) <sup>1)</sup>	1,000	3,000	0.6~1.4℃の体温下降
呼吸・循環器系	呼吸数、心電図、心拍数、血圧、血流量、ACh 及び NA による血圧反応	ビーグル犬	雄 3	0、5,000 (腹腔内) <sup>2)</sup>	1,000 <sup>3)</sup>	5,000	5,000 mg/kg 体重で呼吸振幅減少傾向、ACh による降圧反応を抑制
自律神経系	摘出回腸 (マグヌス法)	Hartley モルモット	雄 4	$1 \times 10^{-6}$ 、 $1 \times 10^{-5}$ 、 $1 \times 10^{-4}$ 、 $1 \times 10^{-3}$ (g/mL) ( <i>in vitro</i> )	$1 \times 10^{-5}$ (g/mL)	$1 \times 10^{-4}$ (g/mL)	$1 \times 10^{-4}$ g/mL 以上で His による収縮を抑制
消化器系	腸管輸送能	ICR マウス	雄 11~12	0、300、1,000、 3,000、10,000 (経口) <sup>1)</sup>	3,000	10,000	40%の抑制
血液	血液凝固能	Wistar ラット	雄 7~8	0、300、1,000、 3,000、10,000 (経口) <sup>1)</sup>	3,000	10,000	APTT 短縮

<sup>1)</sup> : 溶媒として 0.5%CMC 水溶液を使用

<sup>2)</sup> : 溶媒として 0.5%CMC 生理食塩液を使用

<sup>3)</sup> : 予備試験の結果から引用

## 7. 亜急性毒性試験

### (1) 90日間亜急性毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌投与（原体：0、10、100、1,000、7,000 及び 20,000 ppm：平均検体摂取量は表 17 参照）による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 17 90 日間亜急性毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		10 ppm	100 ppm	1,000 ppm	7,000 ppm	20,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	0.8	6.6	64	428	1,280
	雌	1.0	7.1	70	462	1,290

各投与群で認められた毒性所見は表 18 に示されている。

7,000 ppm 以上投与群の雌雄で変色尿（琥珀色、褐色、青色又は緑色）、尾、骨盤周囲、胃粘膜、腎臓等に青色色素沈着が観察された。動物体内動態試験における尿中青色物質の同定試験 [5. (2)] から、この色素はフルジオキサニルの二量体であることが確認されており、病理組織学的検査では、組織障害を示唆する所見は認められなかったことから、本試験で認められた青色色素沈着は毒性学的に意義のないものと考えられた。1,000 及び 7,000 ppm 投与群の雄で観察された小葉中心性肝細胞肥大は、その発現頻度に有意差はみられなかったことから毒性影響とは考えられなかった。1,000 ppm 投与群の雌で観察された食餌効率の低下は、投与初期に一過性に観察されたことから毒性影響とは考えられなかった。

本試験において、7,000 ppm 以上投与群の雄で慢性腎症等が、雌で体重増加抑制、小葉中心性肝細胞肥大等が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 1,000 ppm（雄：64 mg/kg 体重/日、雌：70 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 2、3、5～8、10、12、50）



表 18 90 日間亜急性毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
20,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> <li>・体重増加抑制及び摂餌量減少(投与 1 週以降)</li> <li>・食餌効率低下</li> <li>・BUN 及び GGT 増加</li> <li>・Glu 減少</li> <li>・小葉中心性肝細胞肥大</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・Ht、MCV 及び MCH 減少</li> <li>・BUN、T.Bil、GGT 及び ALP 増加</li> <li>・Glu 減少</li> <li>・肝対脳重量比増加</li> <li>・腎比重量増加</li> <li>・慢性腎症、腎慢性活動性炎症</li> </ul>
7,000 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> <li>・T.Bil 及び T.Chol 増加</li> <li>・尿中 Bil 陽性</li> <li>・肝及び腎比重量<sup>3</sup>増加</li> <li>・慢性腎症、腎慢性活動性炎症</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・体重増加抑制及び摂餌量減少(投与 1 週以降)</li> <li>・食餌効率低下</li> <li>・Hb 減少</li> <li>・T.Chol 増加</li> <li>・蓄積尿量減少</li> <li>・尿中 Bil 陽性</li> <li>・肝比重量増加</li> <li>・小葉中心性肝細胞肥大</li> </ul>
1,000 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

## (2) 90 日間亜急性毒性試験（マウス）

ICR マウス（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌投与（原体：0、10、100、1,000、3,000 及び 7,000 ppm：平均検体摂取量は表 19 参照）による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 19 90 日間亜急性毒性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群		10 ppm	100 ppm	1,000 ppm	3,000 ppm	7,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	1.3	13.9	144	445	1,050
	雌	1.9	17.0	178	559	1,310

各投与群で認められた毒性所見は表 20 に示されている。

1,000 ppm 以上投与群の雄で変色尿（緑色、青色及び褐色）及び骨盤周囲の青色色素沈着が、7,000 ppm 投与群の雌雄で胃粘膜及び腎臓に青色色素沈着が認められた。動物体内動態試験における尿中青色物質の同定試験 [5.(2)] から、この色素はフルジオキソニルの二量体であることが確認されており、病理組織学的検査では、組織障害を示唆する所見は認められなかったことから、本試験で認められた青色色素沈着は毒性学的に意義のないものと考えられた。3,000 ppm 投与群の雌に観察された肝比重量増加は、関連する病理組織学的変化を伴わないこと

<sup>3</sup> 体重比重量のことを比重量という（以下同じ。）。

から毒性影響とは考えられなかった。

本試験において、7,000 ppm 投与群の雌雄で腎症等が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 3,000 ppm (雄：445 mg/kg 体重/日、雌：559 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 2、3、5～8、10、12、50)

表 20 90 日間亜急性毒性試験 (マウス) で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
7,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> <li>肝比重量及び対脳重量比増加</li> <li>腎症</li> <li>小葉中心性肝細胞肥大</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>体重増加抑制(投与 9 週以降)</li> <li>肝絶対重量、比重量及び対脳重量比増加</li> <li>胸腺絶対重量及び対脳重量比減少</li> <li>腎症</li> <li>小葉中心性肝細胞肥大</li> </ul>
3,000 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

### (3) 90 日間亜急性毒性試験 (イヌ)

ビーグル犬 (一群雌雄各 4～6 匹) を用いた混餌投与 (原体：0、200、2,000 及び 15,000/10,000 ppm<sup>4</sup>：平均検体摂取量は表 21 参照) による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。対照群及び 15,000/10,000 ppm 投与群の雌雄各 2 匹については、投与期間終了後 4 週間の回復試験に用いられた。

表 21 90 日間亜急性毒性試験 (イヌ) の平均検体摂取量

投与群		200 ppm	2,000 ppm	15,000/10,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	6.2	60.0	291
	雌	6.2	59.3	337

各投与群で認められた毒性所見は表 22 に示されている。

2,000 ppm 以上投与群の雌雄に、糞の青色化及び腸粘膜に緑色内容物が観察された。しかし、関連した病理組織学的所見は認められず、回復試験では全く認められないことから、これは腸内に残存しているフルジオキサニル及びその代謝物によるものと考えられた。15,000/10,000 ppm 投与群で認められた毒性所見には、いずれも回復傾向がみられた。

本試験において、2,000 ppm 以上投与群の雌雄で下痢が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 200 ppm (6.2 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 2、5～10、12、50)

<sup>4</sup> 最高用量を 15,000 ppm として投与が開始されたが、顕著な体重及び摂餌量の減少がみられたため、投与 18 日以降、投与量が 10,000 ppm に引き下げられた。

表 22 90 日間亜急性毒性試験（イヌ）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
15,000/10,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 体重減少<sup>§1</sup>(投与 1~3 週)、 体重増加抑制(投与 4 週以降)</li> <li>・ 肝絶対及び比重量増加</li> <li>・ 胆管増生程度増強</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 体重減少<sup>§2</sup>(投与 1~3 週)、 体重増加抑制<sup>§2</sup>(投与 4 週以降)</li> <li>・ RBC、Hb 及び Ht 減少</li> <li>・ T.Chol 増加</li> <li>・ 肝絶対及び比重量増加</li> </ul>
2,000 ppm 以上	・ 下痢 <sup>a</sup> (投与 26 日以降)	・ 下痢 <sup>b</sup> (投与 32 日以降)
200 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

§1：投与 1 週では統計学的有意差はないが毒性影響と判断した。

§2：統計学的有意差はないが毒性影響と判断した。

a：15,000/10,000 ppm 投与群では投与 7 日以降

b：15,000/10,000 ppm 投与群では投与 9 日以降

## 8. 慢性毒性試験及び発がん性試験

### (1) 1 年間慢性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いた混餌投与（原体：0、100、1,000 及び 8,000 ppm：平均検体摂取量は表 23 参照）による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

表 23 1 年間慢性毒性試験（イヌ）の平均検体摂取量

投与群		100 ppm	1,000 ppm	8,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	3.1	33.1	298
	雌	3.3	35.5	331

各投与群で認められた毒性所見は表 24 に示されている。

1,000 ppm 以上投与群の雌雄全例に、糞の青色化が観察されたが、これは検体及びその代謝物が腸内に存在していることと関連しており、毒性学的意義のないものと考えられた。

1,000 ppm 投与群の雌において体重増加抑制傾向がみられたが、これは 1 個体の体重減少によるものであった。8,000 ppm 投与群の雌では、4 例中 3 例で体重増加抑制が認められたが、1 例では体重は増加していた。また、いずれの個体においても持続的な体重減少は認められなかった。したがって、1,000 ppm 投与群の雌にみられた体重減少は投与による毒性影響ではないと考えられた。

本試験において、8,000 ppm 投与群の雌雄で体重増加抑制等が認められたことから、無毒性量は雌雄で 1,000 ppm（雄：33.1 mg/kg 体重/日、雌：35.5 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 2、3、10、12、50）

表 24 1 年間慢性毒性試験（イヌ）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
-----	---	---

8,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 体重増加抑制<sup>§</sup>(最終体重の低値)</li> <li>・ T.Chol 増加</li> <li>・ 肝比重量増加</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 体重増加抑制(投与 14 週以降)</li> <li>・ 肝絶対<sup>§</sup>及び比重量増加</li> </ul>
1,000 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

<sup>§</sup>：統計学的有意差はないが、毒性影響と判断した。

## (2) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験 (ラット)

SD ラット (一群雌雄各 60~70 匹) を用いた混餌投与 (原体 : 0、10、30、100、1,000 及び 3,000 ppm : 平均検体摂取量は表 25 参照) による 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験が実施された。

表 25 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		10 ppm	30 ppm	100 ppm	1,000 ppm	3,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	0.37	1.1	3.7	37	113
	雌	0.44	1.3	4.4	44	141

検体投与により発生頻度の増加した腫瘍性病変は認められなかった。

各投与群で認められた毒性所見は表 26 に示されている。

1,000 ppm 以上投与群の雄に暗色糞便、青色尿及び体表の青色着色が、3,000 ppm 投与群の雌に尾及び骨盤部の青色着色が観察されたが、動物体内動態試験における尿中青色物質の同定試験 [5. (2)] から、この色素はフルジオキサニルの二量体であることが確認されており、毒性学的意義のないものと考えられた。

本試験において、3,000 ppm 投与群の雌雄で体重増加抑制等が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 1,000 ppm (雄 : 37 mg/kg 体重/日、雌 : 44 mg/kg 体重/日) であると考えられた。発がん性は認められなかった。(参照 2、3、5~8、12、50)

表 26 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
3,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 下痢(投与 436 日以降)</li> <li>・ 体重増加抑制(投与 1 週以降)</li> <li>・ ウロビリノーゲン増加</li> <li>・ 腎嚢胞</li> <li>・ 慢性腎症</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 体重増加抑制(投与 5 週以降)</li> <li>・ RBC、Hb、Ht 及び MCH 減少 (投与 12 か月後)</li> <li>・ ウロビリノーゲン増加</li> </ul>
1,000 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

## (3) 18 か月間発がん性試験 (マウス) ①

ICR マウス (一群雌雄各 60 匹) を用いた混餌投与 (原体 : 0、10、100、1,000

及び 3,000 ppm：平均検体摂取量は表 27 参照）による 18 か月間発がん性試験が実施された。

表 27 18 か月間発がん性試験（マウス）①の平均検体摂取量

投与群		10 ppm	100 ppm	1,000 ppm	3,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	1.1	11.3	112	360
	雌	1.4	13.5	133	417

1,000 ppm 以上投与群の雄に青色尿及び体表の青色着色が、3,000 ppm 投与群の雌に暗色便及び骨盤部の青色着色が観察されたが、動物体内動態試験における尿中青色物質の同定試験結果 [5. (2)] から、この色素はフルジオキソニルの二量体であることが確認されており、毒性学的意義のないものと考えられた。

3,000 ppm 投与群では、耳介の紅斑及び保定時の痙攣がやや高い発生率で観察されたが、対照群と比較して統計学的有意差は認められなかった。3,000 ppm 投与群の雌では、リンパ腫の僅かな発生増加 (30%) がみられた。より高用量で実施された発がん性試験（マウス）② [8. (4)] では癌の発生増加はみられず、両試験における発生数を合わせて統計学的解析を行っても用量相関性は認められず、この発生頻度は背景データの範囲内 (13%~32%) にあった。したがって、このリンパ腫は投与に起因するものではないと考えられた。

本試験において、3,000 ppm 投与群の雌雄で肝絶対重量、比重量及び対脳重量比増加（雄では対脳重量比のみ統計学的有意差あり）が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 1,000 ppm（雄：112 mg/kg 体重/日、雌：133 mg/kg 体重/日）であると考えられた。本試験においては、最高用量である 3,000 ppm 投与群で認められた毒性所見が肝重量の変化のみであったことから、食品安全委員会は、本試験の結果のみから発がん性の有無を判断することはできないと判断した。（参照 2、3、12、50）

#### (4) 18 か月間発がん性試験（マウス）②

ICR マウス（一群雌雄各 60 匹）を用いた混餌投与（原体：0、3、30、5,000 及び 7,000 ppm：平均検体摂取量は表 28 参照）による 18 か月間発がん性試験が実施された。本試験は、発がん性試験（マウス）① [8. (3)] において、投与開始 6 か月後の体重、体重増加量等のデータから、投与量が発がん性の有無を判断するために十分でないことが示唆されたため、18 か月間発がん性試験（マウス）①の投与開始から約 7 か月後に、より高用量の群を含んで開始された。

表 28 18 か月間発がん性試験（マウス）②の平均検体摂取量

投与群	3 ppm	30 ppm	5,000 ppm	7,000 ppm
-----	-------	--------	-----------	-----------

平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	0.33	3.3	590	851
	雌	0.41	4.1	715	1,010

検体投与により発生頻度の増加した腫瘍性病変は認められなかった。

各投与群で認められた毒性所見は表 29 に示されている。

5,000 ppm 以上投与群の雌雄に青色尿、青色便及び被毛の青色着色が認められたが、動物体内動態試験における尿中青色物質の同定試験 [5. (2)] から、この色素はフルジオキソニルの二量体であることが確認されており、毒性学的意義のないものと考えられた。

本試験におけるリンパ腫の発生数は、0、3、30、5,000 及び 7,000 ppm 投与群の雄でそれぞれ 3、1、2、4 及び 0 例、雌でそれぞれ 11、7、12、11 及び 8 例であり、対照群と投与群の間で経時的相関性や用量相関性のある差異はみられなかった。

本試験において、7,000 ppm 投与群の雌雄で死亡率の上昇等が認められ、5,000 ppm 以上投与群の雌雄で体重増加抑制等が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 30 ppm (雄 : 3.3 mg/kg 体重/日、雌 : 4.1 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 2、3、12、50)

表 29 18 か月間発がん性試験 (マウス) ②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>・死亡率上昇<sup>a</sup>(投与 52 週以降)</li> <li>・呼吸困難、円背姿勢、低体温、全身蒼白、活動低下、粗毛及び振戦<sup>b</sup></li> <li>・Hb 及び Ht 減少</li> <li>・網状赤血球数増加</li> <li>・腎比重量減少</li> <li>・胆管増生</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・死亡率上昇<sup>a</sup>(投与 52 週以降)</li> <li>・呼吸困難、円背姿勢、低体温、全身蒼白、活動低下、粗毛及び振戦<sup>b</sup></li> <li>・Hb、Ht、RBC 及び MCH 減少</li> <li>・網状赤血球数増加</li> <li>・腎及び脾絶対及び比重量増加</li> <li>・腎の慢性炎症</li> </ul>
5,000 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> <li>・体重増加抑制(投与 4 週以降)</li> <li>・食餌効率低下</li> <li>・肝絶対及び比重量増加</li> <li>・腎絶対重量減少</li> <li>・腎症</li> <li>・腎石灰化、腎の慢性炎症</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・体重増加抑制(投与 13 週以降)</li> <li>・リンパ球比増加</li> <li>・分葉好中球比減少</li> <li>・肝絶対及び比重量増加</li> <li>・腎症</li> <li>・腎石灰化</li> </ul>
30 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

<sup>a</sup> : 主な死因は腎症であった。

<sup>b</sup> : 瀕死、死亡動物における所見

マウスを用いた発がん性試験①及び② [8. (3) 及び (4)] は、同施設で同系統のマウスを用いて実施された一連の試験であることから、これらを総合して評価するのが適当と考えられた。したがって、マウスの発がん性試験における無毒性

量は、雌雄とも 1,000 ppm（雄：112 mg/kg 体重/日、雌：133 mg/kg 体重/日）であると考えられた。また、発がん性試験（マウス）① [8.(3)] における投与量は発がん性の判断に当たっては十分でないと考えられたが、高用量まで投与した発がん性試験（マウス）② [8.(4)] の結果から、マウスにおいて発がん性はないと判断した。

## 9. 神経毒性試験

### (1) 急性神経毒性試験

SD ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた強制経口投与（原体：0、500、1,000 及び 2,000 mg/kg 体重）による急性神経毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 30 に示されている。

詳細な機能検査、脳重量及び大きさの計測並びに病理組織学的検査では、いずれの投与群にも検体投与に関連した変化は認められなかった。自発運動量の測定では、試験 0 日（投与 6 時間後）に 500 mg/kg 体重以上投与群の雄及び 1,000 mg/kg 体重以上投与群の雌で総運動量及び歩行運動量の有意な減少が認められたが、試験 7 日及び 14 日にはいずれの投与群でも変化はみられなかった。

本試験において、500 mg/kg 体重以上投与群の雄及び 1,000 mg/kg 体重以上投与群の雌で自発運動量減少等が認められたことから、無毒性量は雄で 500 mg/kg 体重未満、雌で 500 mg/kg 体重であると考えられた。明らかな急性神経毒性は認められなかった。（参照 50、51）

表 30 急性神経毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
2,000 mg/kg 体重	・ 体重減少(投与 1 日後)	・ 体重減少(投与 1 日後)/体重増加抑制(投与 2 日後以降)
1,000 mg/kg 体重以上	・ 体重増加抑制(投与 1 日後)及び摂餌量減少(投与 0～1 日)	・ 摂餌量減少(投与 0～1 日) ・ 自発運動量減少(投与 6 時間後)
500 mg/kg 体重以上	・ 自発運動量減少(投与 6 時間後)	500 mg/kg 体重 毒性所見なし

### (2) 90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 12 匹）を用いた混餌投与（原体：0、500、3,000 及び 8,000（雄）/7,000（雌） ppm：平均検体摂取量は表 31 参照）による 90 日間亜急性神経毒性試験が実施された。

表 31 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	500 ppm	3,000 ppm	8,000 (雄)/

				7,000 (雌) ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	34.8	207	493
	雌	42.0	259	611

3,000 ppm 以上投与群の雌雄で、尾若しくはケージの敷紙の青色着色、又は暗色若しくは青色を呈する糞がみられ、8,000 ppm 投与群の雄で泌尿生殖器部位に青色物質が認められたが、これらの変化は検体及びその代謝物が排泄されたことが原因であり、有害影響ではないと考えられた（青色物質については [5. (2)] 参照）。

8,000 ppm 投与群の雄及び 7,000 ppm 投与群の雌で投与 1 週から 3 週において体重増加抑制（雄では統計学的有意差なし、雌では投与 14～21 日のみ有意差あり）が認められた。8,000 ppm 投与群の雄では、投与 91 日の体重値並びに投与 84～91 日及び投与 0～91 日の体重増加量にも有意な低下がみられた。

詳細な機能検査、自発運動量の測定、脳の重量及び大きさの計測並びに病理組織学的検査では、いずれの投与群にも検体投与に関連した変化は認められなかった。

本試験において、8,000 ppm 投与群の雄及び 7,000 ppm 投与群の雌で体重増加抑制が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 3,000 ppm（雄：207 mg/kg 体重/日、雌：259 mg/kg 体重/日）であると考えられた。亜急性神経毒性は認められなかった。（参照 50、52）

## 10. 生殖発生毒性試験

### (1) 2 世代繁殖試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 30 匹）を用いた混餌投与（原体：0、30、300 及び 3,000 ppm：平均検体摂取量は表 32 参照）による 2 世代繁殖試験が実施された。

表 32 2 世代繁殖試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		30 ppm	300 ppm	3,000 ppm	
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	P 世代	雄	1.88	18.9	190
		雌	1.81	17.9	183
	F <sub>1</sub> 世代	雄	2.06	21.1	213
		雌	2.24	22.0	227

3,000 ppm 投与群の P 及び F<sub>1</sub> 世代の親動物では、雄で陰茎鞘及び陰のうの変色、雌で下腹部及び膺の変色が認められた。これはフルジオキシニルの代謝物の青色物質によるものであった。動物体内動態試験における尿中青色物質の同定試験 [5. (2)] から、この色素はフルジオキシニルの二量体であることが確認されており、毒性学的に意義のないものと考えられた。



本試験において、親動物では 3,000 ppm 投与群の P 雌及び F<sub>1</sub> 雄で体重増加抑制及び摂餌量減少が、F<sub>1</sub> 及び F<sub>2</sub> 児動物で体重増加抑制が認められたことから、無毒性量は雌雄の親動物及び児動物で 300 ppm (P 雄 : 18.9 mg/kg 体重/日、P 雌 : 17.9 mg/kg 体重/日、F<sub>1</sub> 雄 : 21.1 mg/kg 体重/日、F<sub>1</sub> 雌 : 22.0 mg/kg 体重/日) であると考えられた。繁殖能に対する影響は認められなかった。(参照 2、3、5～10、12、50)

## (2) 発生毒性試験 (ラット)

SD ラット (一群雌 25 匹) の妊娠 6～15 日に強制経口投与 (原体 : 0、10、100 及び 1,000 mg/kg 体重/日、溶媒 : 0.5%MC 水溶液) して、発生毒性試験が実施された。

本試験において、1,000 mg/kg 体重/日投与群の母動物で体重増加抑制及び摂餌量減少が認められたが、胎児には毒性所見は認められなかったことから、無毒性量は母動物で 100 mg/kg 体重/日、胎児で本試験の最高用量 1,000 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。(参照 2、3、9、12、50)

## (3) 発生毒性試験 (ウサギ)

NZW ウサギ (一群雌 16 匹) の妊娠 6～18 日に強制経口投与 (原体 : 0、10、100 及び 300 mg/kg 体重/日、溶媒 : 0.5%MC 水溶液) して、発生毒性試験が実施された。

100 mg/kg 体重/日以上投与群の母動物に青色尿が観察されたが、肉眼的病理検査では異常は認められなかった。青色尿はラット及びマウスを用いた他の試験でも認められ、動物体内動態試験における尿中青色物質の同定試験 [5.(2)] から、この色素はフルジオキシニルの二量体であることが確認されており、毒性学的に意義のないものと考えられた。

本試験において、300 mg/kg 体重/日投与群の母動物に体重増加抑制 (統計学的有意差なし) 及び摂餌量減少 (妊娠 6～12 日) が認められたが、胎児には毒性所見は認められなかったことから、無毒性量は母動物で 100 mg/kg 体重/日、胎児で本試験の最高用量 300 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。(参照 2、5～9、12、50)

## 1 1. 遺伝毒性試験

### (1) 原体

*In vitro* では、フルジオキシニル (原体) の細菌を用いた復帰突然変異試験、チャイニーズハムスター V79 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卵巣及び肺由来細胞を用いた染色体異常試験並びにラット肝細胞を用いた UDS 試験が実施され、*in vivo* では、チャイニーズハムスター及びラットを用いた骨髓細胞染色体異常試験、ラットを用いた肝臓小核試験及び肝 UDS 試験、

マウスを用いた骨髄小核試験並びに優性致死試験が実施された。

結果は表 33 に示されている。

*In vitro* では、細菌を用いた復帰突然変異試験、チャイニーズハムスターV79細胞を用いた遺伝子突然変異試験及び UDS 試験の結果は陰性であった。チャイニーズハムスター卵巣及び肺由来培養細胞を用いた *in vitro* 染色体異常試験では、代謝活性化系存在下又は非存在下で数的異常又は構造異常が認められた。しかし、エンドポイントを同じくする *in vivo* の骨髄又は肝臓を用いた染色体異常試験及び小核試験では陰性であった。また、その他の *in vivo* 試験においても全て陰性であった。これらのことから、フルジオキサニルには生体において問題となる遺伝毒性はないものと考えられた。(参照 2、12、50、54)

表 33 遺伝毒性試験概要（原体）

試験	対象	処理濃度・投与量	結果	
in vitro	復帰突然変異試験	<i>Salmonella typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) <i>Escherichia coli</i> (WP2uvrA 株)	20～5,000 µg/プレート (+/-S9) <sup>a</sup>	陰性
	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 uvrA pKM101、WP2 pKM101 株)	50～5,000 µg/プレート (+/-S9) <sup>a</sup>	陰性
	遺伝子突然変異試験	チャイニーズハムスター V79 細胞	0.5～20 µg/mL (-S9) <sup>a</sup> 1.5～60 µg/mL (+S9) <sup>a</sup>	陰性
	染色体異常試験	チャイニーズハムスター 卵巣由来培養細胞(CHO)	10.9～43.8 µg/mL (-S9) (3 時間処理、21 時間培養後標本作製)	構造異常：陽性
			2.73～10.9 µg/mL (-S9) (24 時間処理後標本作製)	数的異常：陽性
			5.47～350 µg/mL (+S9) (3 時間処理、21 時間培養後標本作製)	構造異常：陽性 数的異常：陽性
	染色体異常試験	チャイニーズハムスター 肺由来培養細胞(CHL/IU)	7.5～30 µg/mL (-S9) (24 時間処理後標本作製)	陰性
			3.8～15 µg/mL (-S9) (48 時間処理後標本作製)	構造異常：疑陽性 数的異常：陽性
			10～40 µg/mL (-S9) (6 時間処理、18 時間培養後標本作製)	数的異常：陽性
			20～80 µg/mL (+S9) (6 時間処理、18 時間培養後標本作製)	陰性
UDS 試験	ラット肝細胞	4.1～5,000 µg/mL <sup>a</sup>	陰性	
in vivo	染色体異常試験	チャイニーズハムスター (骨髄細胞) (一群雌雄各 5 匹)	1,250、2,500、5,000 mg/kg 体重 (単回強制経口投与) <sup>b</sup>	陰性
	染色体異常試験	SD ラット(骨髄細胞) (一群雌雄各 5 匹)	1,250、2,500、5,000 mg/kg 体重 (単回強制経口投与) <sup>c</sup>	陰性

試験	対象	処理濃度・投与量	結果
小核試験	Tif:RAIf ラット(肝細胞) (一群雄 3 匹)	1,250、2,500、 5,000 mg/kg 体重 (単回強制経口投与) <sup>d</sup>	陰性
小核試験	Tiflbm:RAI ラット(肝細胞) (一群雄 5 匹)	50、250、1,250 mg/kg 体重 (単回強制経口投与) <sup>e</sup>	陰性
小核試験	Tif:MAGF マウス(骨髄細胞) (一群雌雄各 5 匹)	1,250、2,500、 5,000 mg/kg 体重 (単回強制経口投与) <sup>f</sup>	陰性
優性致死 試験	Tif:MAGF マウス (一群雄 30 匹、雌 60 匹)	1,250、2,500、 5,000 mg/kg 体重 (単回強制経口投与) <sup>g</sup>	陰性
UDS 試験	Tif:RAIf ラット(肝細胞) (一群雄 4 匹)	2,500、5,000 mg/kg 体重 (単回強制経口投与) <sup>h</sup>	陰性

+/-S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

a：本濃度範囲内で 2 回の試験を実施

b：投与 24 時間後に標本作製；5,000 mg/kg 体重については投与 16 及び 48 時間後にも標本作製

c：投与 30 時間後に標本作製（M2 細胞での数的異常評価）

d：試験 1、投与 3 日後に 4-AAF を投与し、その 3 日後に標本作製；試験 2、4-AAF 投与 23 時間後に被験物質を投与し、その 3 日後に標本作製

e：4-AAF 投与 29 時間後に被験物質を投与し、その 3 日後に標本作製

f：投与 24 時間後に標本作製；5,000 mg/kg 体重については投与 16 及び 48 時間後にも標本作製

g：投与後第 1 週から第 8 週まで交配し評価

h：投与 4 時間後標本作製

## (2) フルジオキシソニル（試薬）を用いた復帰突然変異試験及び SOS Chromotest

フルジオキシソニル [試薬（Sigma-Aldrich Chemicals、純度 99.9%）] を用いた復帰突然変異試験及び SOS Chromotest が実施された。

結果は表 34 に示されている。（参照 35）

表 34 遺伝毒性試験概要（試薬）

試験	対象	処理濃度・投与量	結果
復帰突然 変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、 TA1535 株)	TA98、TA100： 0.25～2.00 µg/mL TA1535： 0.04～0.50 µg/mL	TA98 (0.50～2.00 µg/mL)：陽性 TA100：陰性 TA1535 (0.10～0.50 µg/mL)：陽性
SOS Chromotest	<i>E. coli</i> (PQ37 株)	$1.0 \times 10^{-3} \sim 1.0 \times 10^{-1}$ µg/mL	$4.0 \times 10^{-3} \sim 1.0 \times 10^{-1}$ µg/mL：陽性

## (3) フルジオキシソニル（原体及び試薬）を用いた追加の復帰突然変異試験

フルジオキシソニル [原体、試薬（Sigma-Aldrich、純度 99.9%）] を用いた復

帰突然変異試験が実施された。  
結果は表 35 に示されている。

表 35 遺伝毒性試験概要（原体及び試薬）

試験	対象	処理濃度・投与量	結果
復帰突然変異試験（原体）	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535 株)	313～5,000 µg/プレート (+/-S9)	陰性
復帰突然変異試験（試薬）	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535 株)	313～5,000 µg/プレート (+/-S9)	陰性

+/-S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

フルジオキシニル（試薬）を用いた復帰突然変異試験及び SOS Chromotest [11. (2)] で陽性との文献報告があったが、評価要請者により実施された追加の復帰突然変異試験[11. (3)]では、試薬、原体とも陰性であった。また、[11. (1)]の *in vitro* の細菌を用いた復帰突然変異試験及びチャイニーズハムスターV79細胞を用いた遺伝子突然変異試験並びに小核試験を含む *in vivo* の全ての試験結果は陰性であったことから、フルジオキシニルには生体において問題となる遺伝毒性はないものと考えられた。（参照 36～40）

## 1 2. 経皮投与、吸入ばく露等試験

### (1) 急性毒性試験（経皮投与、吸入ばく露）

フルジオキシニル（原体）を用いたラット又はマウスを用いた急性毒性試験（経皮投与及び吸入ばく露）が実施された。

結果は表 36 に示されている。（参照 2、12、50）

表 36 急性毒性試験概要（原体）

投与経路	動物種	LD <sub>50</sub> (mg/kg 体重)		観察された症状
		雄	雌	
経皮 <sup>a</sup>	Tif:RAIf ラット 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	立毛、うずくまり姿勢、呼吸困難、体重増加抑制 死亡例なし
吸入 <sup>b</sup>	Tif:RAIf ラット 雌雄各 5 匹	LC <sub>50</sub> (mg/L)		立毛、うずくまり姿勢、呼吸困難、体重増加抑制 死亡例なし
		>2.64	>2.64	

a：24 時間貼付

b：4 時間ばく露（エアロゾル）

## (2) 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。その結果、適用 1 時間後でウサギの結膜に軽度の発赤及び浮腫が認められたが、48 時間後には消失し、眼に対して刺激性はないものと考えられた。皮膚においてもパッチ除去 1 時間後で軽度の紅斑及び浮腫が認められたが、浮腫は 24 時間後に、紅斑は 72 時間後に消失し、皮膚に対する刺激性はないものと考えられた。

Pirbright White モルモットを用いた皮膚感作性試験が実施され、Maximization 法で感作性は陰性であった。(参照 2、12)

## (3) 28 日間亜急性経皮毒性試験 (ラット)

SD (Tif:RAIf) ラット (一群雌雄各 5 匹) を用いた経皮投与 (原体 : 0、40、200 及び 1,000 mg/kg 体重/日) による 28 日間亜急性経皮毒性試験が実施された。

本試験において、1,000 mg/kg 体重/日投与群の雄で Cre の有意な増加傾向、雌で胸腺皮質マクロファージの肥大が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 200 mg/kg 体重/日であると考えられた。(参照 50、53)

## 1.3. その他の試験

### (1) 28 日間免疫毒性試験 (マウス)

ICR マウス (一群雌 10 匹) を用いた混餌投与 (原体 : 0、1,000、2,000 及び 5,000 ppm : 平均検体摂取量は表 37 参照) による 28 日間免疫毒性試験が実施された。

表 37 28 日間免疫毒性試験 (マウス) の平均検体摂取量

投与群		1,000 ppm	2,000 ppm	5,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雌	254	454	1,230

体重、体重増加量、摂餌量、肝臓重量、脾臓重量、胸腺重量及び肉眼的病理検査において、検体投与によると考えられる変化は認められなかった。

投与終了時に全動物から脾臓を摘出して脾臓細胞懸濁液を調製し、PFC アッセイ (plaque forming cell assay) によりヒツジ赤血球抗原に対する IgM 抗体産生細胞数が計測された。

その結果、1,000 及び 5,000 ppm 投与群で IgM 抗体産生細胞数の有意な増加が認められたが、用量相関性はみられず、脾臓細胞数及び脾臓重量にも変化は認められなかったことから、これらの増加は一部の個体で高値が散見されたためであり、投与とは関係のない偶発的な変化と考えられた。

本試験条件下で免疫毒性は認められなかった。(参照 50、55)

## 1 4. 耐性菌の選択

フルジオキシニルの使用により、ヒトにおいて耐性菌が選択されるリスクについて、事業者から提出された資料（参照 14）に基づき検討を行った結果は次のとおりである。

### （1）真菌以外の微生物（細菌等）に対する作用について

フルジオキシニルと構造的に類似するピロールニトリンについては、黄色ブドウ球菌、大腸菌及び *Mycobacterium* 属の細菌に対する抗細菌活性は非常に低いとされている。（参照 15～17）

更にフルジオキシニルについては、細菌を用いた復帰突然変異試験において 5,000 µg/mL の濃度まで抗細菌活性が認められなかった。また、各種動物を用いた本剤の高用量の投与による反復投与毒性試験において、フルジオキシニルが腸内細菌叢に影響を与えたことを示唆する消化管粘膜上皮細胞の炎症等の症状は認められなかった。認められた体重増加抑制及び下痢の症状が、本剤の腸内細菌叢への影響によるものであったと仮定しても、その投与量はおよそ 100 mg/kg 体重/日を超える高用量である。（参照 2、12）

以上より、ヒトにおいて、[IV.] で設定される許容一日摂取量 (0.33 mg/kg 体重/日) に相当するフルジオキシニルを毎日摂取したとしても、耐性菌が選択され、保健衛生上の危害を生じるおそれはないものと考えられる。

### （2）真菌に対する作用について

ヒトがフルジオキシニルを継続的に摂取することにより体内の真菌が耐性を獲得し、保健衛生上の危害を生じるか否かについては、我が国において表在性真菌症及び深部皮膚真菌症を除くヒト真菌症、すなわち深在性真菌症に主に関わるアスペルギルス属、カンジダ属及びクリプトコッカス属の真菌を対象を絞って差し支えないものとする。中でも内因性の深在性真菌症の主たる原因となる *Candida albicans* に対しては、フルジオキシニルは 1.6 µg/mL の濃度でその成長を緩やかに阻害するとされているが（参照 18）、ラットに 0.5 mg/kg 体重のフルジオキシニルを単回経口投与したときの血中の  $C_{max}$  は雄で 0.0652 µg/g、雌で 0.0268 µg/g であり（参照 2、12）、ヒトにおいて、[IV.] で設定される許容一日摂取量 (0.33 mg/kg 体重/日) に相当するフルジオキシニルを毎日摂取した場合を想定しても  $C_{max}/MIC$  は一般に抗真菌治療の目安とされるオーダーを下回るものと推定される。

また、本剤の抗真菌作用の主たる機序は、MAP キナーゼカスケードを制御するタンパク質のリン酸化に関与するキナーゼ (PK-III) の阻害と考えられており、既存の深在性真菌症の治療に用いられる医薬品の作用機序にはみられないものである。

更に、我が国における主たる深在性真菌症の原因真菌の中から、仮にフルジオキシニルに耐性のある真菌が選択されたとしても、そのような真菌症に対しては複数の異なる作用機序をもつ医薬品が利用可能であり、実際の医療上の問題を引き起こすことは考えにくい。

以上より、ヒトがフルジオキシニルを継続的に経口摂取することによって耐性真菌が選択され、保健衛生上の危害を生じる可能性は想定しがたい。

### **(3) 耐性の伝達について**

細菌間にみられるような耐性の伝達については、接合伝達はプラスミドや転移遺伝子等により、薬剤に対する特異的耐性遺伝子が同種及び異種菌間で伝達されることが一般的である。真菌においては、無性、有性生殖により子孫に遺伝形質が遺伝していくことはあっても、細菌のように薬剤耐性遺伝子が特異的に伝達されることは報告されていない。

## **Ⅲ. 安全性に係る試験の概要（代謝物、原体混在物）**

### **1. 急性毒性試験**

#### **(1) 急性毒性試験（代謝物 I、K、P、R、S、原体混在物 AA、BB、CC）**

代謝物 I、K、P、R 及び S 並びに原体混在物 AA、BB 及び CC のラットを用いた急性毒性試験が実施された。

結果は表 38 に示されている。（参照 2、12、50）



表 38 急性毒性試験概要（代謝物及び原体混在物）

被験物質	投与経路	動物種	LD <sub>50</sub> (mg/kg 体重)		観察された症状
			雄	雌	
代謝物 I	経口	Tif:RAI ラット 雌 5 匹	/	1,140	立毛、うずくまり姿勢、呼吸困難、自発運動低下、運動失調、振戦、開口障害 2,000 mg/kg 体重で死亡例
代謝物 K	経口	Tif:RAI ラット 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	立毛、うずくまり姿勢、呼吸困難、下痢 死亡例なし
代謝物 P	経口	Tif:RAI ラット 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	立毛、うずくまり姿勢、呼吸困難、自発運動低下、呼吸雑音、チアノーゼ、腹部膨満 死亡例なし
代謝物 R	経口	Hanlbm:WIST ラット 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	円背位、自発運動低下、筋緊張低下、立毛、体温低下、眼瞼下垂、体重減少 死亡例なし
代謝物 S	経口	Tif:RAIf ラット 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	立毛、円背位、呼吸困難、自発運動低下 死亡例なし
原体混在物 AA	経口	Tif:RAI ラット 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	立毛、うずくまり姿勢、呼吸困難 死亡例なし
原体混在物 BB	経口	Tif:RAI ラット 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	立毛、うずくまり姿勢、呼吸困難、自発運動低下 死亡例なし
原体混在物 CC	経口	Tif:RAI ラット 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	立毛、うずくまり姿勢、呼吸困難、自発運動低下 死亡例なし

／：実施されず

## 2. 亜急性毒性試験

### (1) 90 日間亜急性毒性試験（ラット、代謝物 K）

Wistar ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌投与（代謝物 K：0、100、1,000 及び 7,000 ppm：平均検体摂取量は表 39 参照）による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 39 90 日間亜急性毒性試験（ラット、代謝物 K）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	5.93	57.5	415
	雌	6.69	66.2	461

本試験において、7,000 ppm 投与群の雌雄で体重増加抑制（雄で投与 8 日以

降、雌で投与 22 日以降) が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 1,000 ppm (雄 : 57.5 mg/kg 体重/日、雌 : 66.2 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 23、29、50)

## (2) 90 日間亜急性毒性試験 (ラット、代謝物 R)

Wistar ラット (一群雌雄各 10 匹) を用いた混餌投与 (代謝物 R : 0、10、100、800、2,500 及び 7,000 ppm : 平均検体摂取量は表 40 参照) による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 40 90 日間亜急性毒性試験 (ラット、代謝物 R) の平均検体摂取量

投与群		10 ppm	100 ppm	800 ppm	2,500 ppm	7,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	0.7	7.1	58.0	185	513
	雌	0.9	8.7	66.6	208	601

各投与群で認められた毒性所見は表 41 に示されている。

本試験において、2,500 ppm 以上投与群の雄で小葉中心性肝細胞肥大等が、雌で嗅上皮萎縮が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 800 ppm (雄 : 58.0 mg/kg 体重/日、雌 : 66.6 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 23、33、50)

表 41 90 日間亜急性毒性試験 (ラット、代謝物 R) 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<sup>§1</sup>(投与 2 週以降)</li> <li>・ TG 減少、無機リン増加</li> <li>・ 肝比重量増加</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 体重増加抑制<sup>§2</sup>(投与 2 週以降)</li> <li>・ 肝比重量及び脳重量比増加</li> <li>・ 小葉中心性肝細胞肥大</li> </ul>
2,500 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 小葉中心性肝細胞肥大</li> <li>・ 嗅上皮萎縮<sup>§3</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 嗅上皮萎縮<sup>§3</sup></li> </ul>
800 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

§1 : 投与 8 週の体重値及び累積体重増加量にのみ統計学的有意差が認められた。

§2 : 統計学的有意差は認められなかったが毒性影響と判断した。

§3 : 2,500 ppm 投与群では統計学的有意差は認められなかったが毒性影響と判断した。

## 3. 遺伝毒性試験 (代謝物 I、K、P、R、S、原体混在物 AA、BB、CC)

代謝物 I (水中光分解及び植物由来) 並びに原体混在物 AA、BB 及び CC について細菌を用いた復帰突然変異試験が、代謝物 K (水中光分解、植物及び家畜由来) 及び P (植物由来) については細菌を用いた復帰突然変異試験、ヒトリンパ球を用いた *in vitro* 染色体異常試験、マウスリンフォーマ TK 試験及びマウスを用いた小核試験が、代謝物 R (水中光分解及び植物由来) については細菌を用いた復帰突然変異試験、チャイニーズハムスター V79 細胞を用いた *in vitro* 染色体異常試験、マウスリンフォーマ TK 試験及びラットを用いた小核試験が、代謝

物 S (水中光分解及び植物由来) については細菌を用いた復帰突然変異試験、ヒトリンパ芽球 TK6 細胞を用いた *in vitro* 小核試験及びマウスを用いた小核試験がそれぞれ実施された。

結果は表 42 に示されている。

代謝物 I 並びに原体混在物 AA、BB 及び CC については、全て陰性であった。代謝物 K について、ヒトリンパ球を用いた *in vitro* 染色体異常試験の代謝活性化系非存在下で陽性が認められたが、*in vivo* 小核試験では陰性であった。代謝物 P について、ヒトリンパ球を用いた *in vitro* 染色体異常試験で陽性が認められたが、*in vivo* 小核試験では陰性であった。代謝物 R について、チャイニーズハムスター V79 細胞を用いた *in vitro* 染色体異常試験の代謝活性化系非存在下で陽性が認められたが、*in vivo* 小核試験では陰性であった。代謝物 S について、ヒトリンパ芽球 TK6 細胞を用いた *in vitro* 小核試験で陽性が認められたが、*in vivo* 小核試験では陰性であった。以上より、代謝物 K、P、R 及び S に生体において問題となる遺伝毒性はないものと考えられた。(参照 2、20、27~29、31~33、83、102~106)

表 42 遺伝毒性試験概要（代謝物及び原体混在物）

被験物質	試験		対象	処理濃度・投与量	結果
代謝物 I	<i>in vitro</i>	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、 TA1535、TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	313～5,000 µg/プレート (+/-S9) <sup>a</sup>	陰性
代謝物 K	<i>in vitro</i>	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、 TA1535、TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	78～5,000 µg/プレート (+/-S9) <sup>a</sup>	陰性
		染色体異常試験	ヒトリンパ球	379～1,160 µg/mL (+/-S9) (4 時間処理、18 時間培養後 標本作製)	陰性
		マウスリンフォーマ TK 試験	マウスリンパ腫細胞 (L5178Y TK <sup>+/+</sup> )	379～1,160 µg/mL (-S9) (22 時間処理後標本作製)	陽性
	<i>in vivo</i>	マウスリンフォーマ TK 試験	マウスリンパ腫細胞 (L5178Y TK <sup>+/+</sup> )	126～2,020 µg/mL (+/-S9) <sup>a</sup>	陰性
		小核試験	NMRI マウス (骨髄細胞) (一群雄 5 匹)	500、1,000、2,000 mg/kg 体重 (単回強制経口投与) <sup>b</sup>	陰性
代謝物 P	<i>in vitro</i>	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、 TA1535、TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	313～5,000 µg/プレート (+/-S9) <sup>a</sup>	陰性
		染色体異常試験	ヒトリンパ球	96.8～296 µg/mL (-S9) 55.3～169 µg/mL (+S9) (4 時間処理、22 時間培養 後標本作製)	陽性 <sup>c</sup>
		マウスリンフォーマ TK 試験	マウスリンパ腫細胞 (L5178Y TK <sup>+/+</sup> )	80.0～100 µg/mL (-S9) 50.0～125 µg/mL (+S9) (4 時間処理、22 時間培養 後標本作製)	陽性 <sup>c</sup>
		マウスリンフォーマ TK 試験	マウスリンパ腫細胞 (L5178Y TK <sup>+/+</sup> )	1.4～16.5 µg/mL(-S9) 5.5～33.0 µg/mL(+S9) (4 時間処理)	陰性
				3.0～18.0 µg/mL (-S9) 6.0～26.0 µg/mL (+S9) (4 時間処理)	陰性

被験物質	試験		対象	処理濃度・投与量	結果
	<i>in vivo</i>	小核試験	ICR マウス(骨髄細胞) (一群雄 6 匹)	100、200、400 mg/kg 体重 (24 時間間隔で 2 回強制経口投与、最終投与 24 時間後に標本作製)	陰性
代謝物 R	<i>in vitro</i>	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	313~5,000 µg/プレート (+/-S9) <sup>a</sup>	陰性
		染色体異常試験	チャイニーズハムスター-V79 細胞	200~1,600 µg/mL (-S9) (18 時間処理後標本作製) <sup>a</sup>	陽性
				800~3,200 µg/mL (-S9) (4 時間処理、14 時間培養後標本作製)	陰性
				800 µg/mL (-S9) (28 時間処理後標本作製)	陰性
				200~2,400 µg/mL (+S9) (4 時間処理、14 時間培養後標本作製) <sup>a</sup>	陰性
				200~800 µg/mL (+S9) (4 時間処理、24 時間培養後標本作製)	陰性
	マウスリンパ腫細胞 TK 試験	マウスリンパ腫細胞 (L5178Y TK <sup>+/+</sup> )	200~2,400 µg/mL (+/-S9) (4 時間処理) 400~3,200 µg/mL (-S9) (24 時間処理)	陰性	
<i>in vivo</i>	小核試験	Wistar ラット(骨髄細胞) (一群雌雄各 5 匹)	500、1,000、2,000 mg/kg 体重 (単回強制経口投与) <sup>b</sup>	陰性	
代謝物 S	<i>in vitro</i>	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	313~5,000 µg/プレート (+/-S9) <sup>a</sup>	陰性
		小核試験	ヒトリンパ芽球 TK6 細胞	176~395 µg/mL (-S9) (3 時間処理) 436~645 µg/mL (+S9) (3 時間処理) 157~243 µg/mL (-S9) (24 時間処理)	陽性 <sup>d</sup>

被験物質	試験		対象	処理濃度・投与量	結果
	<i>in vivo</i>	小核試験	ICR マウス(骨髄細胞) (一群雄 6 匹)	125、250、500 mg/kg 体重 (24 時間間隔で 2 回強制経 口投与、最終投与 24 時間後 に標本作製)	陰性
原体混在 物 AA	<i>in vitro</i>	復帰突然 変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、 TA1535、TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2uvrA 株)	313～5,000 µg/プレート (+/-S9) <sup>a</sup>	陰性
原体混在 物 BB	<i>in vitro</i>	復帰突然 変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、 TA1535、TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2uvrA 株)	313～5,000 µg/プレート (+/-S9) <sup>a</sup>	陰性
原体混在 物 CC	<i>in vitro</i>	復帰突然 変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、 TA1535、TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2uvrA 株)	156～2,500 µg/プレート (+/-S9) <sup>a</sup>	陰性

+/-S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

a：本濃度範囲内で 2 回の試験を実施

b：投与 24 時間後に標本作製；2,000 mg/kg 体重については投与 48 時間後にも標本作製

c：代謝活性化系存在下、非存在下ともに、構造異常を有する細胞の出現頻度が増加した。

d：代謝活性化系存在下、非存在下ともに、3 時間処理で、小核数の統計学的に有意な増加がみられた。

#### IV. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて農薬・添加物「フルジオキシニル」の食品健康影響評価を実施した。第7版の改定に当たっては、厚生労働省から、植物代謝試験（小麦、ぶどう等）、作物残留試験（国内：てんさい、びわ等、海外：えんどう）及び遺伝毒性試験（代謝物 P 及び S）の成績等が新たに提出された。

14C で標識したフルジオキシニルを用いた植物代謝試験の結果、植物体中の残留放射能の主要成分は未変化のフルジオキシニルであり、ほかに代謝物 G、H、I、M、P 等多数の代謝物が同定されたが、いずれも 10%TRR 未満であった。

国内の作物残留試験におけるフルジオキシニルの最大残留値はオリーブ（葉）の 47.1 mg/kg（農薬としての使用）、海外の作物残留試験における最大残留値はさやいんげん（さや+子実）の 0.41 mg/kg（農薬としての使用）及びキウイフルーツの 13.9 mg/kg（添加物としての使用）であった。

14C で標識したフルジオキシニルを用いた家畜代謝試験の結果、10%TRR を超えて検出された代謝物は、ヤギでは代謝物 B、C（又は F）及び D、ニワトリでは代謝物 C（又は F）、T 及び V であった。

畜産物残留試験におけるフルジオキシニルの最大残留値は、乳牛の肝臓の 0.349 µg/g であった。魚介類におけるフルジオキシニルの最大推定残留値は 0.040 mg/kg であった。

14C で標識したフルジオキシニルのラットを用いた動物体内動態試験の結果、経口投与後の吸収は比較的速やかであり、経口投与後の胆汁及び尿中への排泄率の合計から、吸収率は投与後 48 時間で少なくとも 77.5%と算出された。臓器及び組織への蓄積性は認められなかった。投与後 168 時間における糞中排泄率は 78%TAR ~83%TAR、尿中排泄率は 13%TAR ~20%TAR で、主に糞中に排泄された。胆汁中への排泄は、投与後 48 時間で 67.5%TAR であった。糞中では未変化のフルジオキシニル、尿中では代謝物 B、C、D、E 及び F、胆汁中では代謝物 B、C、D 及び E がそれぞれ検出された。

各種毒性試験結果から、フルジオキシニル投与による影響は主に体重（増加抑制）、肝臓（肝細胞肥大等）、腎臓（慢性腎症：ラット、腎症等：マウス）及び血液（貧血）に認められた。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び免疫毒性は認められなかった。遺伝毒性については、*in vitro* 染色体異常試験で陽性結果が得られ、また、復帰突然変異試験及び SOS Chromotest で陽性との文献報告があったが、復帰突然変異試験及び *in vivo* での全ての試験結果が陰性であったため、フルジオキシニルに生体において問題となる遺伝毒性はないものと判断した。

家畜代謝試験において、10%TRR を超える代謝物として B、C（又は F）、D、T 及び V が認められたが、代謝物 B、C（又は F）及び D はラットにおいても検出された。代謝物 T は 28.3%TRR（ニワトリ卵白中）、代謝物 V は 42.2%TRR（ニワトリ卵黄中）認められたが、乳牛及びニワトリを用いた畜産物残留試験の結果から、飼料中濃度相当の投与量では残留濃度は低いと考えられた。

以上より、農産物、畜産物及び魚介類中のばく露評価対象物質をフルジオキソニル（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 43 に、単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響等は表 44 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、イヌを用いた 90 日間亜急性毒性試験の 6.2 mg/kg 体重/日であったが、より長期の 1 年間慢性毒性試験における無毒性量は 33.1 mg/kg 体重/日であった。この差は用量設定の違いによるもので、イヌにおける無毒性量は 33.1 mg/kg 体重/日とするのが妥当と考えられた。

ラットを用いた 2 世代繁殖試験において、親動物の無毒性量は P 雌で 17.9 mg/kg 体重/日、児動物の無毒性量は F<sub>1</sub> 雄で 21.1 mg/kg 体重/日であったが、より長期の 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験における無毒性量は 37 mg/kg 体重/日であった。2 世代繁殖試験で認められた毒性所見は、繁殖に係る指標については影響がなく、長期試験で認められた所見と同一であったことから、ラットにおける無毒性量は 37 mg/kg 体重/日とするのが妥当と考えられた。

以上より、食品安全委員会は、イヌを用いた 1 年間慢性毒性試験の無毒性量 33.1 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数 100 で除した 0.33 mg/kg 体重/日を許容一日摂取量（ADI）と設定した。

フルジオキソ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に対する無毒性量及び最小毒性量のうち最小値は、マウスを用いた薬理試験における最大無作用量 300 mg/kg 体重であった。一方、ラットを用いた急性神経毒性試験における最小毒性量は 500 mg/kg 体重であり、同投与量で認められた自発運動量の低下は軽微であったことから、食品安全委員会はラットを用いた急性神経毒性試験における最小毒性量の 500 mg/kg 体重を根拠に追加の安全係数 2 を用いることが妥当であると判断した。したがって、これを根拠として、安全係数 200（種差：10、個体差：10、最小毒性量を用いたことによる追加係数：2）で除した 2.5 mg/kg 体重を急性参照用量（ARfD）と設定した。

ADI	0.33 mg/kg 体重/日
(ADI 設定根拠資料)	慢性毒性試験
(動物種)	イヌ
(期間)	1 年間
(投与方法)	混餌
(無毒性量)	33.1 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

ARfD	2.5 mg/kg 体重
(ARfD 設定根拠資料)	急性神経毒性試験
(動物種)	ラット
(期間)	単回



(投与方法)	強制経口
(最小毒性量)	500 mg/kg 体重
(安全係数)	200

また、ヒトにおけるばく露量及び体内動態も勘案して検討を行った結果、ヒトがフルジオキシニルを継続的に経口摂取することによって耐性菌が選択され、保健衛生上の危害を生じるおそれはないものとする。

<参考>

JMPR (2004、2012年)

ADI	0.4 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
(無毒性量)	37 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

ARfD	設定の必要なし
------	---------

EPA (2015年)

cRfD	0.33 mg/kg 体重/日
(cRfD 設定根拠資料)	慢性毒性試験
(動物種)	イヌ
(期間)	1年間
(投与方法)	混餌
(無毒性量)	33.1 mg/kg 体重/日
(不確実係数)	100

aRfD (幼児、子供を含む一般の集団)	設定の必要なし
----------------------	---------

EFSA (2007年)

ADI	0.37 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)	37 mg/kg 体重/日

(安全係数)	100
ARfD	設定の必要なし
APVMA (2000 年)	
ADI	0.03 mg/kg 体重/日
(ADI 設定根拠資料)	慢性毒性試験
(動物種)	イヌ
(期間)	1 年間
(投与方法)	混餌
(無影響量)	3.1 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100
ARfD	設定の必要なし
Health Canada (2007 年)	
ADI	0.037 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)	3.7 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100
ARfD	設定の必要なし

(参照 3、61～63、66～68、107、108)

表 43 各試験における無毒性量の比較

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量(mg/kg 体重/日) <sup>1)</sup>						参考 (農薬抄録)
			JMPR	EU	米国	豪州 <sup>2)</sup>	カナダ	食品安全委員会	
ラット	90日間 亜急性 毒性試験	0、10、100、1,000、 7,000、20,000 ppm ----- 雄：0、0.8、6.6、64、 428、1,280 雌：0、1.0、7.1、70、 462、1,290	64  腎臓及び肝臓障 害	64	雄：64 雌：70  雌雄：体重増加 抑制等	7  肝細胞肥大	64  肝臓の病理組織 学的変化、体重 増加抑制、臨床 化学検査値及び 腎増の病理学的 変化	雄：64 雌：70  雄：慢性腎症等 雌：体重増加抑 制、小葉中心性 肝細胞肥大等	雄：64 雌：70  雄：慢性腎症等 雌：体重増加抑 制等
	90日間 亜急性 神経毒性 試験	0、500、3,000、 8,000 (雄) / 7,000 (雌) ppm ----- 雄：0、34.8、207、 493 雌：0、42.0、259、 611	/	/	/	/	/	雄：207 雌：259  雌雄：体重増加 抑制  (亜急性神経毒 性は認められな い)	雄：207 雌：259  雌雄：体重増加 抑制  (亜急性神経毒 性は認められな い)
	2年間 慢性毒性/ 発がん性 併合試験	0、10、30、100、 1,000、3,000 ppm ----- 雄：0、0.37、1.1、 3.7、37、113 雌：0、0.44、1.3、 4.4、44、141	37  雄：体重増加抑 制、腎嚢胞、腎症 雌：体重増加抑 制	37  (発がん性は認 められない)	雄：37 雌：44  雌雄：肝細胞肥 大等  肝腫瘍増加(雌)	3.7  着色尿、体重増 加抑制等	慢性毒性：3.7 <sup>3)</sup> 発がん性：113 <sup>3)</sup>  雌：肝病変増加	雄：37 雌：44  雌雄：体重増加 抑制等  (発がん性は認 められない)	雄：37 雌：44  雌雄：体重増加 抑制等  (発がん性は認 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) <sup>1)</sup>						参考 (農薬抄録)
			JMPR	EU	米国	豪州 <sup>2)</sup>	カナダ	食品安全委員会	
	2世代 繁殖試験	0、30、300、3,000 ppm ----- P 雄：0、1.88、 18.9、190 P 雌：0、1.81、 17.9、183 F <sub>1</sub> 雄：0、2.06、 21.1、213 F <sub>1</sub> 雌：0、2.24、 22.0、227	親動物：21 児動物：21  親動物：体重増 加抑制 児動物：体重増 加抑制  (繁殖能に対す る影響は認めら れない)	親動物：21 児動物：21 繁殖能：212  親動物：体重増 加抑制 児動物：体重増 加抑制  (繁殖能に対す る影響は認めら れない)	親動物、児動物 雄：22.1 雌：24.2  親動物、雌雄：体 重増加抑制等 児動物：体重増 加抑制  (繁殖能に対す る影響は認めら れない)	親動物：15 児動物：15  親動物：体重増 加抑制 児動物：体重増 加抑制  (繁殖能に対す る影響は認めら れない)	~20 <sup>3)</sup>  母動物：体重増 加抑制 児動物：体重増 加抑制  (繁殖能に対す る影響は認めら れない)	親動物、児動物 P 雄：18.9 P 雌：17.9 F <sub>1</sub> 雄：21.1 F <sub>1</sub> 雌：22.0  親動物、雌雄：体 重増加抑制等 児動物：体重増 加抑制  (繁殖能に対す る影響は認めら れない)	親動物、児動物 P 雄：18.9 P 雌：17.9 F <sub>1</sub> 雄：21.1 F <sub>1</sub> 雌：22.0  親動物、雌雄：体 重増加抑制等 児動物：体重増 加抑制  (繁殖能に対す る影響は認めら れない)
	発生毒性 試験	0、10、100、1,000	母動物：100 胎児：1,000  母動物：体重増 加抑制等 胎児：毒性所見 なし  (催奇形性は認 められない)	母動物：100 胎児：1,000  母動物：体重増 加抑制等 胎児：腎盂拡張、 尿管拡張  (催奇形性は認 められない)	母動物：100 胎児：100  母動物：体重増 加抑制等 胎児：腎盂拡張、 尿管拡張  (催奇形性は認 められない)	母動物：100 胎児：1,000  母動物：体重増 加抑制等 胎児：毒性所見 なし  (催奇形性は認 められない)	母動物：100 胎児：100  母動物：体重増 加抑制等 胎児：腎盂拡張  (催奇形性は認 められない)	母動物：100 胎児：1,000  母動物：体重増 加抑制等 胎児：毒性所見 なし  (催奇形性は認 められない)	母動物：100 胎児：1,000  母動物：体重増 加抑制等 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) <sup>1)</sup>						
			JMPR	EU	米国	豪州 <sup>2)</sup>	カナダ	食品安全委員会	参考 (農薬抄録)
マウス	90日間 亜急性 毒性試験	0、10、100、1,000、 3,000、7,000 ppm	450  雌雄：腎症等	/	雄：445 雌：559	14  着色尿	445  雌雄：臨床化学 検査値及び肝臓 の病理組織学的 変化を伴う肝重 量増加	雄：445 雌：559	雄：445 雌：559
		雄：0、1.3、13.9、 144、445、1,050 雌：0、1.9、17.0、 178、559、1,310			雌雄：肝比重量 増加等			雌雄：腎症等	
	18か月間 発がん性 試験①	0、10、100、1,000、 3,000 ppm	112  肝重量増加、胸 腺及び脾臓腫大  (発がん性は認 められない)	(発がん性は認 められない)	雄：11.3 雌：133	11.3  着色尿、MCHC 減少等  リンパ腫増加傾 向(雌)	慢性毒性：360 発がん性：851 <sup>3)</sup>  雄：食餌効率低 下、肝重量増加、 肝臓の壊死、胆 管増生 雌雄：腎臓石灰 化、腎症 (発がん性は認 められない)	雄：112 雌：133	雄：112 雌：133  雌雄：脾臓腫大 等  (発がん性は認 められない)
		雄：0、1.1、11.3、 112、360 雌：0、1.4、13.5、 133、417			雌雄：肝重量増 加			雌雄：腎臓腫大 等	
18か月間 発がん性 試験②	0、3、30、5,000、 7,000 ppm	3.3  体重増加抑制、 肝重量増加、腎 症  (発がん性は認 められない)	(発がん性は認 められない)	雄：590 雌：715	3.3  肝重量増加、腎 症  (発がん性は認 められない)	(最大耐量) 雌雄：5,000 ppm  (発がん性は認 められない)	雄：3.3 雌：4.1	(最大耐量) 雌雄：5,000 ppm  (発がん性は認 められない)	
	雄：0、0.33、3.3、 590、851 雌：0、0.41、4.1、 715、1,010			雌雄：腎症等			雌雄：体重増加 抑制等		
	18か月間発がん性試験①②の 総合評価	112				雄：112 雌：133	雄：112 雌：133 (発がん性は認 められない)	雄：112 雌：133	

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量(mg/kg 体重/日) <sup>1)</sup>						
			JMPR	EU	米国	豪州 <sup>2)</sup>	カナダ	食品安全委員会	参考 (農薬抄録)
ウサギ	発生毒性 試験	0、10、100、300	母動物：100 胎児：300  母動物：体重増加抑制、摂餌量減少 胎児：毒性所見なし  (催奇形性は認められない)	母動物：10 胎児：300  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)	母動物：10 胎児：300  母動物：体重増加抑制等 胎児：毒性所見なし  (催奇形性は認められない)	母動物：10 胎児：300  母動物：体重増加抑制等 胎児：毒性所見なし  (催奇形性は認められない)	母動物：100 <sup>3)</sup> 胎児：300 <sup>3)</sup>  母動物：体重増加抑制等 胎児：毒性所見なし  (催奇形性は認められない)	母動物：100 胎児：300  母動物：体重増加抑制等 胎児：毒性所見なし  (催奇形性は認められない)	母動物：100 胎児：300  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)
イヌ	90日間 亜急性 毒性試験	0、200、2,000、 15,000/10,000 ppm ----- 雄：0、6.2、60.0、 291 雌：0、6.2、59.3、 337	59  貧血、T.Chol 増加	58.5  (2,000 ppm 群の下痢について、1年の試験の8,000 ppmでも認められないことから、毒性とせず)	雌雄：5  雌雄：下痢	6.2  下痢等	5 <sup>3)</sup>  下痢	雌雄：6.2  雌雄：下痢	雌雄：6.2  雌雄：下痢
	1年間 慢性毒性 試験	0、100、1,000、 8,000 ppm ----- 雄：0、3.1、33.1、 298 雌：0、3.3、35.5、 331	33  体重増加抑制、 T.Chol 増加等	/	雄：33.1 雌：3.3  雌雄：体重増加抑制	3.1  体重増加抑制等	33.1  体重増加抑制、 臨床化学検査値 及び肝臓の変化	雄：33.1 雌：35.5  雌雄：体重増加抑制等	雄：33.1 雌：35.5  雌雄：体重増加抑制等
ADI (cRfD)			NOAEL：37 SF：100 ADI：0.4	NOAEL：37 SF：100 ADI：0.37	NOAEL：33.1 UF：100 cRfD：0.33	NOEL：3.1 SF：100 ADI：0.03	NOAEL：3.7 UF：100 ADI：0.037	NOAEL：33.1 SF：100 ADI：0.33	NOAEL：33.1 SF：100 ADI：0.33

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量(mg/kg 体重/日) <sup>1)</sup>						
			JMPR	EU	米国	豪州 <sup>2)</sup>	カナダ	食品安全委員会	参考 (農薬抄録)
	ADI (cRfD)設定根拠資料		ラット2年間 慢性毒性/発がん性併合試験	ラット2年間 慢性毒性/発がん性併合試験	イヌ1年間慢性 毒性試験	イヌ1年間慢性 毒性試験	ラット2年間 慢性毒性/発がん性併合試験	イヌ1年間慢性 毒性試験	イヌ1年間慢性 毒性試験

NOAEL：無毒性量 SF：安全係数 UF：不確実係数 ADI：許容一日摂取量 cRfD：慢性参照用量 NOEL：無影響量

1)：無毒性量欄には、最小毒性量で認められた主な毒性所見を記した。

2)：豪州の無毒性量欄の数値は全てNOELである。

3)：NOEL

表 44 単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響等

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重又は mg/kg 体重/日)	無毒性量及び急性参照用量設定に 関連するエンドポイント <sup>1)</sup> (mg/kg 体重又は mg/kg 体重/日)
ラット	急性毒性 試験	5,000	雌雄：－  雌雄：軟便(投与 1 時間後)
	急性神経 毒性試験	0、500、1,000、 2,000	雄：－ 雌：500  雌雄：自発運動量減少(投与 6 時間後)
マウス	一般薬理試験 (一般状態)	0、300、1,000、 3,000	雄：300  雄：グルーミング回数減少等
	急性毒性 試験	5,000	雌雄：－  雌雄：軟便(投与 1 時間後)
ARfD			LOAEL：500 SF：200 ARfD：2.5
ARfD 設定根拠資料			ラット急性神経毒性試験

ARfD：急性参照用量 SF：安全係数 LOAEL：最小毒性量

－：無毒性量は設定されなかった。

<sup>1)</sup>：最小毒性量又は最小作用量で認められた主な毒性所見を記した。



<別紙 1 : 代謝物/分解物/原体混在物略称>

記号	名称(略称)	化学名
	[B] フルジオキソニルの 2-位 ヒドロキシ体 SYN518577	4-(2,2-ジフルオロベンゾ[1,3]ジオキソール-4-イル)-2-ヒドロキシ-1 <i>H</i> -ピロール-3-カルボニトリル
	[C] フルジオキソニルの 5-位 ヒドロキシ体 SYN518578	4-(2,2-ジフルオロベンゾ[1,3]ジオキソール-4-イル)-5-ヒドロキシ-1 <i>H</i> -ピロール-3-カルボニトリル
B	[B-1] SYN 518577 の グルクロン酸抱合体	4-(2,2-ジフルオロ-1,3-ベンゾジオキソール-4-イル)-2-β-グルクロニル-1 <i>H</i> -ピロール-3-カルボニトリル
C	[B-2] SYN 518577 の硫酸抱合体	4-(2,2-ジフルオロ-1,3-ベンゾジオキソール-4-イル)-1 <i>H</i> -ピロール-3-カルボニトリル-2-硫酸
D	[C-1] SYN 518578 の グルクロン酸抱合体	4-(2,2-ジフルオロ-1,3-ベンゾジオキソール-4-イル)-5-β-D-グルクロニル-1 <i>H</i> -ピロール-3-カルボニトリル
E	[E-1] SYN 518576(代謝物 X)の グルクロン酸抱合体	4-(2,2-ジフルオロ-7-β-グルクロニル-1,3-ベンゾジオキソール-4-イル)-1 <i>H</i> -ピロール-3-カルボニトリル
F	[C-2] SYN518578 の硫酸抱合体	4-(2,2-ジフルオロ-1,3-ベンゾジオキソール-4-イル)-1 <i>H</i> -ピロール-3-カルボニトリル-5-硫酸
G	[H] ピロール環の 2 位ヒドロキシル、 5 位酸化体 又はその異性体 [I] ピロール環の 2 位酸化、5 位ヒド ロキシル体  (フルジオキソニルの酸化体) SYN 518579	1,2-ジヒドロ-2-ヒドロキシ-4-(2,2-ジフルオロ-1,3-ベンゾジオキソール-4-イル)-5 <i>H</i> -ピロール-5-オン-3-カルボニトリル 又は、その異性体 1,5-ジヒドロ-5-ヒドロキシ-4-(2,2-ジフルオロ-1,3-ベンゾジオキソール-4-イル)-2 <i>H</i> -ピロール-2-オン-3-カルボニトリル
H	[K] 1-ヒドロキシピロールの 2,5 ジオン体 CGA265378(代謝物 P)の 1-ヒドロキシ体 SYN 518580	1-ヒドロキシ-4-(2,2-ジフルオロ-1,3-ベンゾジオキソール-4-イル)-1 <i>H</i> -ピロール-2,5-ジオン-3-カルボニトリル
I	[T] CGA308103	α-ヒドロキシ-(2,2-ジフルオロ-1,3-ベンゾジオキソール-4-イル)-アセトアミド
K	[V] CGA192155	2-2-ジフルオロ-1,3-ベンゾジオキソール-4-カルボン酸

記号	名称(略称)	化学名
M	[Q] Tの3位ヒドロキシ体	2-シアノ-3-ヒドロキシ-3-(2,2-ジフルオロ-1,3-ベンゾジオキソール-4-イル)-スクシニアミド酸
N	CGA308103 (代謝物 I)の グルコース抱合体	$\alpha$ -o-グルコシル-(2,2-ジフルオロ-1,3-ベンゾジオキソール-4-イル)-アセトアミド
P	[J] フルジオキソニルの2,5-ジオン体 CGA265378	4-(2,2-ジフルオロ-1,3-ベンゾジオキソール-4-イル)-1 <i>H</i> ピロール-2,5-ジオン-3-カルボニトリル
R	[R] CGA339833	シス-3-(アミノカルボニル)-2-シアノ-3-(2,2-ジフルオロ-1,3-ベンゾジオキソール-4-イル)-オキサレンカルボン酸
S	[N] CGA308565	4-(2,2-ジフルオロ-1,3-ベンゾジオキソール-4-イル)-1 <i>H</i> 2,5-ジオキソ-3-ピロリジンカルバニトリル
T	[S] CGA344623	3-アミノカルボニル-2-シアノ-3-(2,2-ジフルオロ-1,3-ベンゾジオキソール-4-イル)-プロパン酸
U	[D] フルジオキソニルの1位ヒドロキシ体 CGA335892	4-(2,2-ジフルオロ-1,3-ベンゾジオキソール-4-イル)-1-ヒドロキシピロール-3-カルボニトリル
V	[D-2] CGA335892(代謝物 U)の 硫酸抱合体	4-(2,2-ジフルオロ-1,3-ベンゾジオキソール-4-イル)ピロール-3-カルボニトリル-1-硫酸
W	[U] CGA308103(代謝物 I)の酸化体 CGA344624	2,2-ジフルオロ-4-オキサミル-1,3-ベンゾジオキソール
X	[E] フルジオキソニルのベンゾジオキソール環7位ヒドロキシ体 SYN518576	4-(2,2-ジフルオロ-7-ヒドロキシ-1,3-ベンゾジオキソール-4-イル)-1 <i>H</i> ピロール-3-カルボニトリル
AA	原体混在物	—
BB	原体混在物	—
CC	原体混在物	—

注)[ ]は農薬抄録中の略称。

<別紙2：検査値等略称>

略称	名称
ACh	アセチルコリン
ai	有効成分量 (active ingredient)
ALP	アルカリホスファターゼ
APTT	活性化部分トロンボプラスチン時間
APVMA	オーストラリア農薬・動物用医薬品局
AUC	薬物濃度曲線下面積
Bil	ビリルビン
BUN	血液尿素窒素
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
EFSA	欧州食品安全機関
EPA	米国環境保護庁
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ペプチダーゼ (γ-GTP) ]
Glu	グルコース (血糖)
Hb	ヘモグロビン (血色素量)
His	ヒスタミン
Ht	ヘマトクリット値
IgM	免疫グロブリン M
JMPR	FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議
LC <sub>50</sub>	半数致死濃度
LD <sub>50</sub>	半数致死量
MC	メチルセルロース
MCH	平均赤血球血色素量
MCV	平均赤血球容積
NA	ノルアドレナリン
PHI	最終使用から収穫までの日数
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
T <sub>Cmax/2</sub>	C <sub>max</sub> 時の濃度の 1/2 濃度に達した時間
T <sub>max</sub>	最高濃度到達時間
TP	総蛋白質

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）（農薬としての使用）>

作物名 [栽培形態] (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)			
					フルジオキシニル			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
水稲 (玄米) 1990年	2	6.6 g ai/L <sup>WP</sup> 乾燥種籾重の 3%吹き付け	1	140	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
			1	171	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
水稲 (稲わら) 1990年	2	6.6 g ai/L <sup>WP</sup> 乾燥種籾重の 3%吹き付け	1	140	<0.01	<0.01	<0.005	<0.005
			1	171	<0.01	<0.01	<0.005	<0.005
水稲 (玄米) 1990年	2	50 g ai/L <sup>WP</sup> 乾燥種籾重の 0.5%種子粉衣 (湿粉衣)	1	140	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
			1	171	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
水稲 (稲わら) 1990年	2	50 g ai/L <sup>WP</sup> 乾燥種籾重の 0.5%種子粉衣 (湿粉衣)	1	140	<0.01	<0.01	<0.005	<0.005
			1	171	<0.01	<0.01	<0.005	<0.005
水稲 (玄米) 1990年	2	2.5g ai/L <sup>WP</sup> 10分間浸漬	1	140	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
			1	171	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
水稲 (稲わら) 1990年	2	2.5g ai/L <sup>WP</sup> 10分間浸漬	1	140	<0.01	<0.01	<0.005	<0.005
			1	171	<0.01	<0.01	<0.005	<0.005
水稲 (玄米) 1990年	2	0.25 g ai/L <sup>WP</sup> 24時間浸漬	1	139	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
			1	170	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
水稲 (稲わら) 1990年	2	0.25 g ai/L <sup>WP</sup> 24時間浸漬	1	139	<0.01	<0.01	<0.005	<0.005
			1	170	<0.01	<0.01	<0.005	<0.005
だいず (乾燥子実) 2008年	2	11 g ai/L <sup>SC</sup> 原液 8 mL/kg 種子塗抹処理	1	125			<0.01	<0.01
			1	127			<0.01	<0.01
あずき (乾燥子実) 2009年	2	11 g ai/L <sup>SC</sup> 原液 8 mL/kg 種子塗抹処理	1	125			<0.01	<0.01
			1	112			<0.01	<0.01
いんげん [露地] (乾燥子実) 1997年	2	600 <sup>SC</sup> 散布	3	1 <sup>a</sup>	0.015	0.014	0.012	0.011
				3 <sup>a</sup>	0.018	0.018	0.011	0.011
				7	0.016	0.016	0.010	0.009
			3	1 <sup>a</sup>	0.083	0.080	0.058	0.056
				3 <sup>a</sup>	0.065	0.064	0.050	0.048
				7	0.064	0.062	0.055	0.054

作物名 [栽培形態] (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)			
					フルジオキシニル			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
いんげん [露地] (乾燥子実) 1998年	2	600 <sup>SC</sup> 散布	3	7	0.014	0.014	0.008	0.008
				14	0.008	0.008	0.007	0.006
			3	7	0.007	0.006	0.009	0.009
				14	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
21	0.007	0.007	0.006	0.006				
21	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005				
いんげん [露地] (乾燥子実) 2011年	2	11 g ai/L <sup>SC</sup> 原液 8 mL/kg 種子塗抹処理	1	94			<0.01	<0.01
			1	91			<0.01	<0.01
ばれいしょ [露地] (塊茎) 2010年	2	1.86 g ai/L <sup>SC</sup> 3L/100kg 種いも 種いも散布	1	106	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			1	86	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
ばれいしょ [露地] (塊茎) 2010年	2	1.86 g ai/L <sup>SC</sup> 種いも瞬間浸漬	1	106	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			1	86	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
てんさい (根部) 2008年	2	11 g ai/L <sup>SC</sup> 原液 8 mL/kg 種子塗抹処理	1	208			<0.01	<0.01
			1	188			<0.01	<0.01
てんさい (根部) 2017年	2	21.8 g ai/L <sup>SC</sup> 原液 33 mL /1 ユニット (種子約 10 万粒) 塗抹処理	1	203	<0.01	<0.01		
			1	195	<0.01	<0.01		
飼料用稲 (植物体全体) 2006年	2	20 g ai/L <sup>SC</sup> 乾燥種籾重の 0.5%種子粉衣 (湿粉衣)	1	132	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
			1	133	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
飼料用 とうもろこし (茎葉) 2004年	2	50 g ai/L <sup>WP</sup> 種子重量の 0.5% 種子粉衣 (湿粉衣)	1	89			<0.02	<0.02
			1	83			<0.02	<0.02
はくさい [露地] (茎葉) 2018年	1	572 <sup>SC</sup> 散布	3	1	0.92	0.92		
				3	0.70	0.68		
				7	0.67	0.66		
				14	0.25	0.25		
	1	572 <sup>SC</sup> 散布	3	1	2.04	2.02		
				3	2.64	2.64		
				7	1.62	1.58		
				14	1.37	1.36		

作物名 [栽培形態] (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)			
					フルジオキソニル			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
はくさい [露地] (茎葉) 2019年	1	572 <sup>SC</sup> 散布	3	1 3 7 14	0.23 0.28 0.07 0.02	0.23 0.28 0.06 0.02		
	1	370 <sup>SC</sup> 散布	3	1 3 7 14	0.21 0.12 0.22 0.06	0.20 0.12 0.22 0.06		
	1	500 <sup>SC</sup> 散布	3	1 3 7 14	3.68 4.00 2.36 1.56	3.58 3.94 2.30 1.54		
	1	600 <sup>SC</sup> 散布	3	1 3 7 14	2.79 1.54 0.48 0.28	2.75 1.50 0.48 0.27		
キャベツ [露地] (葉球) 1993年	2	50 g ai/L <sup>WP</sup> 種子重量の 0.5%種子粉衣 (湿粉衣)	1	80 133	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005
キャベツ [露地] (葉球) 1998年	2	50 g ai/L <sup>WP</sup> 種子重量の 0.5%種子粉衣 (湿粉衣)×1 + 400 <sup>SC</sup> 散布×3	4	3 7 14	0.263 0.073 <0.005	0.257 0.070 <0.005	0.046 <0.005 <0.005	0.040 <0.005 <0.005
			4	3 7 14	0.169 0.305 0.019	0.166 0.304 0.018	0.297 0.060 <0.005	0.286 0.054 <0.005
ブロッコリー [露地] (花蕾) 2011年	2	600 <sup>SC</sup> 散布	3	3 7 14			1.05 0.69 0.11	1.04 0.68 0.10
		428 <sup>SC</sup> 散布	3	3 7 14			3.36 1.64 0.07	3.34 1.59 0.07
ブロッコリー [露地] (花蕾) 2013年	1	488 <sup>SC</sup> 散布	3	3	3.15	3.14		
ふき [施設] (茎部) 2002年	2	300 <sup>SC</sup> 散布	2	7	0.72	0.72	0.41	0.41
				14	0.43	0.42	0.10	0.10
			2	21	0.21	0.21	0.02	0.02
				7	0.78	0.78	0.70	0.70
14	0.11	0.11	0.56	0.56				
21	<0.03	<0.03	0.50	0.50				

作物名 [栽培形態] (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)			
					フルジオキシソニル			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
食用ぎく [露地] [花(がくを含む)] 2015年	1	504 <sup>SC</sup> 、480 <sup>SC</sup> 散布	2	3 7 14			16.1 10.7 5.89	15.4 10.5 5.66
食用ぎく [施設] [花(がくを含む)] 2015年	1	300 <sup>SC</sup> 散布	2	3 7 14			15.1 8.05 7.79	15.0 7.98 7.75
たまねぎ (鱗茎) 1996年	2	300 <sup>SC</sup> 散布	3	1 3 7	<0.005 <0.005 <0.005	<0.005 <0.005 <0.005	<0.005 <0.005 <0.005	<0.005 <0.005 <0.005
			3	1 3 7	<0.005 <0.005 <0.005	<0.005 <0.005 <0.005	<0.005 <0.005 <0.005	<0.005 <0.005 <0.005
たまねぎ (鱗茎) 2001年	2	0.4 g ai/L <sup>SC</sup> 5分間苗浸漬×1 + 300 <sup>SC</sup> 茎葉散布×3	4	1 3 7	<0.005 <0.005 <0.005	<0.005 <0.005 <0.005	0.005 <0.005 <0.005	0.005 <0.005 <0.005
			4	1 3 7	0.014 <0.005 <0.005	0.014 <0.005 <0.005	0.011 <0.005 <0.005	0.010 <0.005 <0.005
たまねぎ (鱗茎) 2002年	1	0.4 g ai/L <sup>SC</sup> 苗浸漬×1 + 230 <sup>WG</sup> 散布×3	4	1 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
たまねぎ (鱗茎) 2003年	1	0.4 g ai/L <sup>SC</sup> 苗浸漬×1 + 460 <sup>WG</sup> 散布×3	4	1 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
ねぎ (茎葉) 2010年	1	320 <sup>SC</sup> 散布	3	1 3 7	0.71 0.63 0.29	0.70 0.62 0.28	0.83 0.36 0.33	0.80 0.36 0.32
	1	360 <sup>SC</sup> 散布	3	1 3 7	2.90 2.56 1.36	2.86 2.53 1.36	3.03 2.47 0.81	2.98 2.36 0.80



作物名 [栽培形態] (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)			
					フルジオキシニル			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
にんにく (鱗茎) 2011年	1	300 <sup>SC</sup> 散布	3	7 14 21	/	/	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01
	1	200~250 <sup>SC</sup> 散布	3	7 14 21	/	/	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01
にら (茎葉) 1999年、 2000年	2	150 <sup>SC</sup> 散布	1	3 <sup>a</sup>	1.88	1.82	1.84	1.82
				7	0.64	0.63	0.46	0.44
				14	0.30	0.30	0.30	0.30
				3 <sup>a</sup>	4.92	4.86	6.14	5.97
7	0.55	0.54	0.72	0.70				
14	0.22	0.12	0.25	0.24				
わけぎ (茎葉) 2012年	2	367 <sup>SC</sup> 散布	3	3	/	/	4.75	4.66
				7	/	/	1.43	1.36
				14	/	/	0.58	0.58
				3	/	/	4.59	4.58
7	/	/	3.59	3.54				
14	/	/	1.17	1.16				
らっきょう [露地] (鱗茎) 2010年	2	600 <sup>SC</sup> 散布	3	1	<0.08	<0.08	/	/
				3	<0.08	<0.08	/	/
				7	<0.08	<0.08	/	/
				14	<0.08	<0.08	/	/
			3	1	<0.08	<0.08	/	/
				3	<0.08	<0.08	/	/
				7	<0.08	<0.08	/	/
				14	<0.08	<0.08	/	/
にんじん [露地] (根部) 2004年	2	400 <sup>SC</sup> 散布	3	7	0.33	0.32	0.30	0.29
				14	0.63	0.62	0.30	0.29
				21	0.42	0.40	0.28	0.28
			3	7	1.73	1.68	1.25	1.20
				14	1.19	1.18	0.97	0.88
				21	1.12	1.10	0.99	0.97
トマト [施設] (果実) 1994年	2	50 g ai/L <sup>WP</sup> 種子重量の0.5% 種子粉衣×1 + 600 <sup>SC</sup> 散布×3、×5	4	1	0.103	0.098	0.139	0.136
			6 <sup>a</sup>	1	0.092	0.089	0.111	0.108
				3	0.115	0.112	0.058	0.057
				7	0.174	0.172	0.058	0.057
			4	1	0.392	0.384	0.694	0.690
			6 <sup>a</sup>	1	0.376	0.370	0.547	0.538
				3	0.287	0.271	0.210	0.206
				7	0.126	0.125	0.091	0.088

作物名 [栽培形態] (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)				
					フルジオキシソニル				
					公的分析機関		社内分析機関		
					最高値	平均値	最高値	平均値	
トマト [施設] (果実) 2010年	2	400 g ai/L <sup>WP</sup> 原液 0.52 mL/kg 種子塗抹処理	1	146			<0.01	<0.01	
			1	120			<0.01	<0.01	
ミニトマト [施設] (果実) 2004年	2	50 g ai/L <sup>WP</sup> 種子重量の0.5% 種子粉衣×1 + 800 <sup>SC</sup> 散布×3	1	1	2.9	2.8	2.4	2.4	
			3	3	2.6	2.6	1.9	1.9	
			14	14	1.9	1.8	1.4	1.4	
		4	4	50 g ai/L <sup>WP</sup> 種子重量の0.5% 種子粉衣×1 + 400 <sup>SC</sup> 散布×3	1	1	0.6	0.6	0.5
3	3	0.5	0.5	0.5	0.5	0.4	0.4		
14	14	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4		
ピーマン [施設] (果実) 2004年	2	400 <sup>SC</sup> 散布	1	1	0.66	0.64	0.67	0.63	
			7	7	0.48	0.48	0.43	0.41	
			14	14	0.13	0.12	0.19	0.18	
		3	3	462 <sup>SC</sup> 散布	1	1	2.01	1.98	1.36
7	7	0.69	0.68	0.50	0.47				
14	14	0.23	0.22	0.22	0.22				
なす [施設] (果実) 1994年	2	600 <sup>SC</sup> 散布	3	1	0.069	0.066	0.422	0.404	
			5 <sup>a</sup>	1	1	0.123	0.118	0.247	0.236
				3	3	0.060	0.059	0.021	0.020
				7	7	0.017	0.016	0.023	0.022
			3	3	1	0.378	0.369	0.471	0.468
			5 <sup>a</sup>	1	1	0.312	0.308	0.667	0.660
				3	3	0.358	0.345	0.430	0.420
				7	7	0.134	0.129	0.205	0.202
きゅうり [施設] (果実) 1993年	2	600 <sup>SC</sup> 散布	3	1	0.346	0.343	0.420	0.416	
			5 <sup>a</sup>	1	1	0.368	0.362	0.456	0.451
				3	3	0.235	0.230	0.370	0.368
		7		7	0.104	0.098	0.125	0.122	
		500 <sup>SC</sup> 散布	3	1	0.603	0.582	0.699	0.678	
			5 <sup>a</sup>	1	1	0.716	0.696	0.712	0.701
3	3			0.375	0.371	0.354	0.351		
7	7	0.145		0.140	0.142	0.142			
すいか [施設] (果実) 2003年	2	600 <sup>SC</sup> 散布	1	1	<0.01	<0.01	0.03	0.03	
			7	7	<0.01	<0.01	0.01	0.01	
			14	14	<0.01	<0.01	0.01	0.01	
		593 <sup>SC</sup> 散布	1	1	<0.01	<0.01	0.01	0.01	
			7	7	0.03	0.03	0.04	0.04	
			14	14	<0.01	<0.01	0.01	0.01	

作物名 [栽培形態] (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)			
					フルジオキシソニル			
					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] (果実) 2010年	2	560 <sup>SC</sup> 散布	3	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
		600 <sup>SC</sup> 散布	3	1	<0.01	<0.01	0.02	0.02
				3	<0.01	<0.01	0.01	0.01
				7	<0.01	<0.01	0.01	0.01
ほうれん草 [施設] (茎葉) 1991年	2	50 g ai/L <sup>WP</sup> 種子重量の 0.5%種子粉衣 (湿粉衣)	1	38	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
				45	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
			1	28	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
				35	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
さやえんどう [施設] (さや) 2003年	2	400 <sup>SC</sup> 散布	2	1			0.50	0.48
				3			0.49	0.48
				7			0.43	0.42
			3	1			0.71	0.71
				3			0.48	0.46
				7			0.29	0.29
			2	1			2.07	2.02
				3			1.65	1.62
7	1			0.26	0.26			
	3			2.28	2.21			
7	1			0.54	0.52			
	3			0.48	0.46			
未成熟 いんげん [施設] (さや) 1997年	2	600 <sup>SC</sup> 散布	3	1	1.62	1.60	1.14	1.12
				3	0.809	0.805	0.790	0.764
				7	0.157	0.156	0.119	0.118
			3	1	0.753	0.734	0.306	0.302
				3	0.643	0.626	0.304	0.302
				7	0.301	0.296	0.090	0.087
えだまめ [施設] (さや) 2004年	2	400 <sup>SC</sup> 散布	3	1	1.7	1.7	1.2	1.2
				3	1.4	1.4	1.0	1.0
				7	1.6	1.6	1.0	1.0
			3	1	2.8	2.8	2.2	2.2
				3	2.4	2.4	2.0	2.0
				7	2.4	2.4	1.6	1.6
えだまめ [露地] (さや) 2008年	2	11 g ai/L <sup>SG</sup> 原液 8 mL/kg 種子塗抹処理	1	83			<0.01	<0.01
				69			<0.01	<0.01

作物名 [栽培形態] (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)			
					フルジオキソニル			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
オリーブ [露地・無袋] (葉) 2013年	2	2,200 SC 散布	2	59 <sup>a</sup> 90 120	/	/	24.1 13.5 9.75	23.9 13.4 9.58
		1,500 SC 散布		60 90 120	/	/	47.1 23.7 14.5	45.5 23.3 14.5
未成熟ささげ [露地] (さや) 2003年	2	400 SC 散布	3	1 3 7	0.91 0.22 <0.05	0.90 0.22 <0.05	/	/
				3 3 7	1.28 0.56 0.23	1.26 0.55 0.22	/	/
食用金魚草 [施設] (花) 2012年	2	267 SC 散布	2	3 7 14	/	/	5.12 1.53 0.28	5.00 1.52 0.28
				2 3 7 14	/	/	14.9 3.56 0.88	14.6 3.52 0.87
温州みかん [施設・無袋] (果肉) 1998年	2	460 WG 散布	3	7 14 21	0.022 0.005 0.005	0.022 0.005 0.005	0.013 0.006 0.005	0.012 0.006 0.005
		920 WG 散布		3	7 14 21	0.017 0.012 0.024	0.016 0.012 0.023	0.011 0.005 0.011
温州みかん [施設・無袋] (果皮) 1998年	2	460 WG 散布	3		7 14 21	2.84 3.45 3.79	2.83 3.36 3.77	1.68 1.38 1.23
		920 WG 散布		3	7 14 21	3.84 3.32 2.99	3.84 3.30 2.97	1.63 1.37 1.38
温州みかん [施設・無袋] (果実) 1998年	2	460 WG 散布	3		7 14 21	/	0.44 0.47 0.51	/
		920 WG 散布		3	7 14 21	/	0.74 0.66 0.62	/

作物名 [栽培形態] (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)			
					フルジオキソニル			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
温州みかん [施設・無袋] (果肉) 2006年	2	460 WG 散布	3	7	0.01	0.01	0.01	0.01
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				28	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
		958 WG 散布	3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				28	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
温州みかん [施設・無袋] (果皮) 2006年	2	460 WG 散布	3	7	3.60	3.58	4.34	4.32
				14	3.58	3.40	2.36	2.31
				28	3.37	3.32	2.94	2.94
		958 WG 散布	3	7	2.93	2.82	2.54	2.50
				14	3.82	3.78	2.97	2.96
				28	2.70	2.62	2.04	2.04
温州みかん [施設・無袋] (果実) 2006年	2	460 WG 散布	3	7	/	0.69	/	0.87
				14	/	0.76	/	0.47
				28	/	0.82	/	0.60
		958 WG 散布	3	7	/	0.61	/	0.56
				14	/	0.82	/	0.66
				28	/	0.65	/	0.48
なつみかん [露地・無袋] (果実) 1999年	2	575 WG 散布	2	45	0.21	0.20	0.27	0.26
				60	0.24	0.24	0.19	0.19
				91	0.19	0.18	0.12	0.12
		460 WG 散布	2	45	0.27	0.27	0.26	0.26
				60	0.12	0.11	0.19	0.17
				90	0.12	0.12	0.11	0.10
なつみかん [露地・無袋] (果肉) 1999年	2	575 WG 散布	2	45	0.007	0.006	<0.005	<0.005
				60	0.006	0.006	<0.005	<0.005
				91	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
		460 WG 散布	2	45	0.007	0.007	<0.005	<0.005
				60	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
				90	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
なつみかん [露地・無袋] (果皮) 1999年	2	575 WG 散布	2	45	0.78	0.75	0.942	0.876
				60	0.79	0.77	0.664	0.635
				91	0.63	0.60	0.414	0.410
		460 WG 散布	2	45	1.03	1.00	0.947	0.916
				60	0.40	0.38	0.673	0.608
				90	0.41	0.40	0.382	0.356

作物名 [栽培形態] (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)			
					フルジオキソニル			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
すだち [露地・無袋] (果実) 1999年	1	460 <sup>WG</sup> 散布	2	44 <sup>a</sup> 59 90	/	/	0.038 0.014 <0.005	0.032 0.014 <0.005
かぼす [露地・無袋] (果実) 1999年	1	460 <sup>WG</sup> 散布	2	45 60 90	/	/	0.044 <0.005 0.059	0.042 <0.005 0.058
ゆず [露地・無袋] (果実) 1999年	1	845~958 <sup>WG</sup> 散布	2	45 60 90	/	/	0.159 0.173 0.177	0.155 0.162 0.161
びわ [施設・有袋] (果肉) 2017年	1	1,250 <sup>SC</sup> 散布	3	21 28 42	/	/	0.14 0.14 0.14	0.14 0.14 0.14
びわ [施設・有袋] (果実：果梗 及び種子除 去、果皮含 む) 2017年	1	1,250 <sup>SC</sup> 散布	3	21 28 42	/	/	1.20 1.16 1.10	1.18 1.14 1.09
びわ [施設・有袋] (果実：果梗 除去、果皮及 び種子含む) 2017年	1	1,250 <sup>SC</sup> 散布	3	21 28 42	/	/	/	0.95 0.96 0.92
びわ [施設・有袋] (果肉) 2018年	1	1,250 <sup>SC</sup> 散布	3	21 28 42	/	/	0.11 0.09 0.06	0.11 0.08 0.06
びわ [施設・有袋] (果実：果梗 及び種子除 去、果皮含 む) 2018年	1	1,250 <sup>SC</sup> 散布	3	21 28 42	/	/	5.73 5.03 2.87	5.71 5.00 2.85

作物名 [栽培形態] (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)			
					フルジオキシソニル			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
びわ [施設・有袋] (果実：果梗 除去、果皮及 び種子含む) 2018年	1	1,250 <sup>SC</sup> 散布	3	21	/	/	/	4.86
				28				4.18
				42				2.42
うめ (果実) 2001年	2	345 <sup>WG</sup> 散布	2	30 <sup>a</sup>	0.050	0.050	0.128	0.124
				45	0.030	0.029	0.034	0.032
				60	<0.005	<0.005	0.008	0.008
	1	460 <sup>WG</sup> 散布	2	29 <sup>a</sup>	0.522	0.516	0.768	0.764
				45	0.146	0.142	0.133	0.130
				60	<0.005	<0.005	0.010	0.010
おうとう [施設・無袋] (果実、果梗 及び種子除 去) 2018年	1	800 <sup>SC</sup> 散布	3	1	/	/	2.08	2.06
				3			1.91	1.90
				7			2.41	2.34
	1	700 <sup>SC</sup> 散布	3	10	3.29	3.26		
				1	3.15	3.12		
				3	2.44	2.42		
おうとう [施設・無袋] (果実、果梗 及び種子除 去) 2019年	1	720 <sup>SC</sup> 散布	3	7	/	/	1.63	1.62
				14			2.52	2.44
				21			1.28	1.26
	1	700 <sup>SC</sup> 散布	3	24	0.88	0.88		
				1	0.65	0.64		
				3	0.45	0.44		
いちご [施設] (果実) 1995年	2	267 <sup>SC</sup> 散布	1	1	0.467	0.460	0.306	0.302
			2	1	0.815	0.810	0.628	0.604
			3	1	0.726	0.724	0.480	0.480
			1	1	0.786	0.782	0.579	0.554
			2	1	1.44	1.42	1.31	1.30
			3	1	1.45	1.41	1.35	1.32

作物名 [栽培形態] (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)			
					フルジオキソニル			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
いちご [施設] (果実) 1995年	2	400 SC 散布	1	1	0.693	0.682	0.811	0.789
			2	1	1.00	0.999	1.25	1.20
			3	1	1.07	1.04	0.990	0.979
			1	1	1.45	1.35	0.818	0.806
			2	1	1.22	1.21	1.38	1.37
			3	1	1.53	1.47	1.22	1.18
いちご [施設] (果実) 2006年、 2007年	2	400 SC 散布	3	1	1.88	1.86	1.97	1.94
				7	0.72	0.71	0.72	0.71
				14	0.28	0.28	0.21	0.20
			3	1	1.05	1.05	1.00	0.99
				7	0.45	0.44	0.36	0.35
				14	0.24	0.24	0.17	0.16
ぶどう [施設] (果実) 1999年	2	345 WG 散布	2	30	0.818	0.810	0.681	0.632
				45	1.18	1.18	1.75	1.64
				60	0.176	0.172	0.076	0.076
		460 WG 散布	3	7 <sup>a</sup>	0.948	0.940	1.33	1.25
				14 <sup>a</sup>	0.463	0.460	1.20	1.14
				21	0.430	0.418	0.95	0.93
ぶどう [施設] (果実) 2011年、 2012年	2	668 SC	3	7 <sup>a</sup>			0.72	0.72
				14 <sup>a</sup>			0.73	0.70
				21			0.61	0.60
		604 SC	3	7 <sup>a</sup>			4.03	3.91
				14 <sup>a</sup>			3.59	3.57
				21			2.70	2.68
マンゴー [施設] (果実) 2015年	1	400 WG 散布	3	1			0.10	0.10
				3			0.06	0.06
				7			0.04	0.04
マンゴー [施設] (果実) 2016年	1	400 WG 散布	3	1			0.26	0.26
				3			0.26	0.26
				7			0.11	0.11
オリーブ [露地] (果実) 2013年	2	2,200 SC 散布	2	7			8.40	8.05
				14			5.74	5.66
				21			3.08	3.08
		1,500 SC 散布	2	7			5.73	5.68
				14			5.01	4.84
				21			4.34	4.27



作物名 [栽培形態] (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)			
					フルジオキシニル			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
しそ [施設] (葉部) 2011年	2	400 SC 散布	1	3 <sup>a</sup>			22.1	21.2
				7			9.96	9.68
				14			3.20	3.05
				21			0.84	0.83
			2	3 <sup>a</sup>			34.9	33.8
				7			26.3	25.1
				14			5.02	4.94
				21			2.98	2.83
1	3 <sup>a</sup>			21.6	21.4			
	7			16.0	15.4			
	14			9.68	9.62			
	21			6.16	6.02			
2	3 <sup>a</sup>			41.9	40.1			
	7			22.4	22.3			
	14			17.6	17.0			
	21			11.4	11.4			

- 注) ・試験には、WP：水和剤、SC：フロアブル剤、WG：顆粒水和剤が用いられた。  
・全てのデータが定量限界未満の場合は定量限界値に<を付して記載した。  
・農薬の使用量、使用回数及び使用時期（PHI）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、回数又は PHI に<sup>a</sup>を付した。

<別紙4：作物残留試験成績（海外）（農薬としての使用）>

作物名 (分析部位) 実施年	使用量 (g ai/ha)	使用 回数	経過日数	分析値(mg/kg)
				フルジオキソニル
さやいんげん (さや+子実) 2003年	40.2 g ai/ha <sup>WG</sup>	4*	7	0.04;0.04
		4*	6*~7	0.03;0.03
		4*	7	0.04;0.05
		4*	7	0.11;0.10 0.03;0.02 0.02;0.02
		4*	6*~7	<0.02;<0.02
		4*	7~8	0.36;0.41 0.21;0.25 0.13;0.12
		4*	7~8	0.05;0.05
		4*	6*~8	0.04;0.03
いんげんまめ (乾燥子実) 2003年	40.2 g ai/ha <sup>WG</sup>	4*	7	0.03;0.04
		4*	7~8	0.29;0.17
		6*	7~8	0.04;0.09
		4*	6*~8	0.02;0.03
		4*	7	0.08;0.05
		4*	7	0.13;0.12
		4*	6*~8	0.05;0.02
		4*	6*~8	0.02;0.02
		4*	7	0.182;0.26
ライマ豆 (さや+子実) 2003年	40.2 g ai/ha <sup>WG</sup>	4*	7	<0.02;<0.02
		4*	7	<0.02;<0.02
		6*	6*~8	0.03;0.03
		5*	6*~8	0.21;0.21
		4*	7	0.03;0.04
		5*	7	<0.02;<0.02
		5*	6*~8	<0.02;<0.02
		5*	7~8	0.04;0.02
えんどう (乾燥子実) 2015年	722 g ai/ha <sup>WG a</sup>	3	3*	0.19
			6*	0.082;0.17
			9	0.075
			13	0.082

作物名 (分析部位) 実施年	使用量 (g ai/ha)	使用 回数	経過日数	分析値(mg/kg)
				フルジオキサニル
	737 g ai/ha <sup>WG a</sup>	3	4*	0.087
			6*	0.041;0.050
			10	0.038
			13	0.030
	746 g ai/ha <sup>WG a</sup>	3	7	0.018;0.017
	736 g ai/ha <sup>WG a</sup>	3	6*	0.097;0.12
	721 g ai/ha <sup>WG a</sup>	3	7	0.090;0.13
	741 g ai/ha <sup>WG a</sup>	3	7	0.048;0.043
	736 g ai/ha <sup>WG a</sup>	3	6*	0.23;0.11

注) WG : 顆粒水和剤

- ・農薬の使用回数及び経過日数が、登録された使用方法から逸脱している場合は、回数又は経過日数に\*を付した。
- ・さやいんげん、いんげんまめ及びライマ豆については、登録されている使用回数の試験結果がなかったことから、登録とは異なる使用条件での試験結果を評価に用いた。

a : 使用した総量

<別紙5：作物残留試験成績（海外）（添加物としての使用）>

(1)かんきつ類

表 1-1. オレンジ

作物名 (品種) 試験年	栽培場所	使用 回数	防かび処理量 <sup>1)</sup> 処理方法	分析結果 (mg/kg) <sup>2)</sup>	
				最大値	最小値
オレンジ (バレンシア) 2001 年	米国 フロリダ州	1	2.2g ai/L Dip 処理	1.56	1.28
			2.4g ai/L Dip 処理 (ワックス未処理)	0.96	0.85
	米国 カリフォルニア州	1	2.4g ai/L Dip 処理	3.39	2.21
			2.4g ai/L Dip 処理	全果実：2.99 果皮：1.92 果肉：3.35	1.41 0.55 0.92
	米国 フロリダ州	1 + 1	2.2+2.4g ai/L Dip 処理	1.98	1.40
	米国 カリフォルニア州	1 + 1	2.4+2.4g ai/L Dip 処理	2.96	2.86
			0.096g ai/kg 果実 Spray 処理	1.09	0.91
		1	0.097g ai/kg 果実 Spray 処理	0.49	0.48
1 + 1			0.098+0.097g ai /kg 果実 Spray 処理	0.70	0.41
オレンジ (バレンシア) 2002 年	米国 カリフォルニア州	1	0.002g ai/kg 果実 Spray 処理	全果実：0.85 果 肉：0.08	0.62 0.03
			0.004g ai/kg 果実 Spray 処理	全果実：1.0 全果実(洗浄後)： 0.19 果 肉：0.11	0.90 0.06 0.05
		1 + 1	0.29g ai/L Drench 処理 + 0.001g ai/kg 果実 Spray 処理	冷蔵 6 日後： 0.58 冷蔵 14 日後： 0.60	0.33 0.35
			1 + 1	0.61g ai /L Drench 処理 + 0.002g ai/kg 果実 Spray 処理	冷蔵 6 日後： 0.71 冷蔵 14 日後： 0.72

表 1-2. レモン

作物名 (品種) 試験年	栽培場所	使用 回数	防かび処理量 <sup>1)</sup> 処理方法	分析結果 (mg/kg) <sup>2)</sup>	
				最大値	最小値
レモン (ユーレカ) 2001年	米国 カリフォルニア州	1	2.4kg ai/L Dip 処理	3.29	2.45
			2.4g ai /L Dip 処理 (ワックス未処理)	1.39	0.64
			2.4+2.4g ai/L Dip 処理	4.28	2.01
			0.093g ai/kg 果実 Spray 処理	0.54	0.53
				果実 : 0.65 ジュース : <0.02 オイル : 39.7 絞り粕 : 1.39	
			0.10g ai/kg 果実 Spray 処理	1.14	1.01
		0.10g ai/kg 果実 Spray 処理 (ワックス未処理)	0.47	0.46	
1 + 1	0.105+0.102g ai /kg 果実 Spray 処理	1.01	0.65		

表 1-3. レモン

作物名 (品種) 試験年	栽培場所	使用 回数	防かび処理量 <sup>1)</sup> 処理方法	分析結果 (mg/kg) <sup>2)</sup>		
				最大値	最小値	
レモン (ユーレカ) 2004年	米国 カリフォルニア州	1	0.61g ai/L Drench 処理	処理当日 (洗浄前) : 1.1	0.80	
				30-31 日後 (洗浄後) : 1.4		
		1 +	1	0.61g ai/L Drench 処理 +	処理当日 : 0.55	0.46
					30-31 日後 (洗浄後) : 1.1	
		1 +	1	0.61g ai/L Drench 処理 +	処理当日 : 2.1	2.1
					14 日後 (洗浄後) : 1.5	
1 +	1	0.61g ai/L Drench 処理 +	処理当日 : 1.7	1.3		
			14 日後 (洗浄後) : 1.8			
1 +	1	0.61g ai/L Drench 処理 +	処理当日 : 2.5	2.0		
			14 日後 (洗浄後) : 2.1			
1 +	1	0.002g ai/kg 果実 Spray 処理	処理当日 : 2.1	2.1		
			14 日後 (洗浄後) : 1.5			

表 1-4. グレープフルーツ

作物名 (品種) 試験年	栽培場所	使用 回数	防かび処理量 <sup>1)</sup> 処理方法	分析結果(mg/kg) <sup>2)</sup>	
				最大値	最小値
グレープフルーツ (ルビーレッド) 2001年	米国 カリフォルニア州 及びテキサス州	1	2.4g ai/L Dip 処理	6.79	3.43
			2.4g ai/L Dip 処理 (ワックス未処理)	1.42	0.92
		1 + 1	2.4g ai/L Dip 処理 + 2.4g ai/L Dip 処理	6.85	4.25
	米国 カリフォルニア州	1	0.099g ai/kg 果実 Spray 処理	1.28	0.61
			0.10g ai/kg 果実 Spray 処理	0.62	0.40
		1 + 1	0.10g ai/kg 果実 Spray 処理 + 0.099g ai/kg 果実 Spray 処理	0.55	0.49
グレープフルーツ (Marsh) 2004年	米国 カリフォルニア州 及びテキサス州	1	0.002g ai/kg 果実 Spray 処理	全果実：0.92 果 肉：0.04	0.05 <0.02
		1	0.004g ai /kg 果実 Spray 処理	全果実：1.5 全果実(洗浄 後)：0.58 果 肉：0.09	1.5 0.52 0.09

(2) 核果類

表 2-1. おうとう

作物名 (品種) 試験年	栽培場所	使用 回数	防かび処理量 <sup>1)</sup> 処理方法	分析結果 (mg/kg) <sup>2)</sup>		
				最大値	最小値	
おうとう (Bing) 1998 年	米国 カリフォルニア州	1	0.21g ai/L Dip 処理	0.19	0.08	
			0.29g ai/L Dip 処理	0.42	0.15	
			0.61g ai/L Dip 処理	0.78	0.11	
おうとう (Hedelfingen) 1998 年	米国 ミシガン州	1	0.21g ai/L Dip 処理 (ワックス未処理)	0.15	0.08	
			0.29g ai/L Dip 処理 (ワックス未処理)	0.20	0.19	
			0.61g ai/L Dip 処理 (ワックス未処理)	0.27	0.11	
おうとう (Chinook) 1998 年	米国 ワシントン州	1	0.21g ai/L Dip 処理	0.73	0.28	
			0.37g ai/L Dip 処理	0.53	0.44	
			1.29g ai/L Dip 処理	1.23	0.91	
おうとう (Montmorency 及び Bing) 2004 年	米国 ニューヨーク市 及び カリフォルニア州	1	0.29g ai/L Dip 処理	1.0	0.75	
				全果実 : 1.7 全果実 (洗浄後) : 1.4	1.4	0.80
				冷蔵 5 日後 : 1.2 冷蔵 10 日後 : 1.3	1.0	0.85
			0.61g ai/L Dip 処理	1.9	1.5	
				全果実 : 1.7 全果実 (洗浄後) : 1.6	1.1	0.96
				冷蔵 5 日後 : 1.7 冷蔵 10 日後 : 1.7	1.4	1.1



表 2-2. もも

作物名 (品種) 試験年	栽培場所	使用 回数	防かび処理量 <sup>1)</sup> 処理方法	分析結果 (mg/kg) <sup>2)</sup>	
				最大値	最小値
もも (Goldcrest) 1998年	メキシコ	1	0.21g ai/L Dip 処理	3.6	1.5
もも (Elegant Lady) 1998年	米国 カリフォルニア州	1	0.21g ai/L Dip 処理	冷凍 79 日後 : 0.16	0.10
			0.29g ai/L Dip 処理	冷凍 79 日後 : 0.18	0.05
			0.61g ai/L Dip 処理	冷凍 79 日後 : 0.55	0.19
もも (Jefferson) 1998年	米国 サウスカロライナ州	1	0.21g ai/L Dip 処理	冷凍 68 日後 : 0.21	0.15
			0.29g ai/L Dip 処理	冷蔵 3 日後 : 0.28 冷蔵 7 日後 : 0.30 冷蔵 10 日後 : 0.39 冷凍 68 日後 : 0.37	0.28 0.20 0.34 0.17
			0.61g ai/L Dip 処理	冷凍 68 日後 : 0.49	0.35
もも (Elegant Lady) 2000年	米国 カリフォルニア州	1	0.060g ai/L Dip 処理	3.8	3.0
			0.0012g ai/kg 果実 Spray 処理(少水量)	1.7	1.2
			0.0018g ai/kg 果実 Spray 処理(少水量)	1.9	1.3
			0.0025g ai/kg 果実 Spray 処理(少水量)	2.8	2.7
			0.0025g ai/kg 果実 Spray 処理(多水量)	1.8	1.3
もも (Johnboy 及び Elegant Lady) 2003年	米国 ニューヨーク市及びカ リフォルニア州	1	0.0012g ai/kg 果実 Spray 処理	3.9	1.4
			0.0025g ai/kg 果実 Spray 処理	全果実 : 5.5 全果実(洗浄後) : 4.3	2.3 1.2

多水量は 100 gal (378.5 L)、少水量は 10-30 gal (37.8-113.6 L)

表 2-3. すもも

作物名 (品種) 試験年	栽培場所	使用回数	防かび処理量 <sup>1)</sup> 処理方法	分析結果 (mg/kg) <sup>2)</sup>	
				最大値	最小値
すもも (Casselman) 1998年	米国 カリフォルニア州	1	0.21g ai/L Dip 処理	冷凍 54 日後 : 0.12	0.09
			0.29g ai/L Dip 処理	冷凍 54 日後 : 0.05	0.05
			0.60g ai/L Dip 処理	冷凍 54 日後 : 0.10	0.09
			0.00088g ai/kg 果実 Spray 処理	冷凍 60 日後 : 0.14	0.13
			0.0012g ai/kg 果実 Spray 処理	冷蔵 3 日後 : 0.59	0.41
				冷蔵 7 日後 : 0.47 冷蔵 10 日後 : 0.47 冷凍 60 日後 : 0.47	0.42 0.17 0.42
0.0025g ai/kg 果実 Spray 処理	冷凍 60 日後 : 1.06	0.79			
すもも (Loyal Diamond 及び Casselman) 2004年	米国 カリフォルニア州 及び ニューヨーク市	1	0.0012g ai/kg 果実 Spray 処理	0.71	0.19
		1	0.0025g ai/kg 果実 Spray 処理	処理当日 : 1.3 処理当日 (洗浄後) : 1.7	<0.02 0.08
				冷蔵 5 日後 : 1.9	0.31
				冷蔵 15 日後 : 1.7 冷蔵 15 日後 (洗浄後) : 1.3	0.12 0.20
				冷蔵 25 日後 : 1.5	0.24

(3) 仁果類

表 3-1. りんご

作物名 (品種) 試験年	栽培場所	使用 回数	防かび処理量 <sup>1)</sup> 処理方法	分析結果(mg/kg) <sup>2)</sup>	
				最大値	最小値
りんご (ふじ及び Red Delicious) 2001 年	米国 カリフォルニア州	1	0.61g ai/L Dip 処理	1.1	0.72
			0.0025g ai/kg 果実 Spray 処理	1.7	0.57
	米国 カリフォルニア州 及びワシントン州	1 + 1	0.61g ai/L Dip 処理 + 0.0025g ai/kg 果実 Spray 処理	2.4	1.8
りんご (Red Spur Delicious, Red Delicious 及び マッキントッシュ) 2001 年	米国 アイダホ州、ミシ ガン州及びニュー ジャーシー州	1	0.61g ai/L Dip 処理	0.75	0.35
	米国 ワシントン州			全果実 : 1.1 ジュース : 0.10 絞り粕 : 7.3	
りんご (Golden Delicious 及び Empire) 2004 年	米国 カリフォルニア州 及び ニューヨーク市	1 + 1	0.29g ai/L Dip 処理 + 洗浄 + 0.29g ai/L Dip 処理	無洗浄 : 0.73 洗浄後 : 0.30	0.39 <0.02
		1	0.025g ai/kg 果実 Spray 処理	0.51	0.05
りんご (Golden Delicious) 2003 年	米国 カリフォルニア州	1 + 1	0.61g ai/L Dip 処理 + 0.025g ai/kg 果実 Spray 処理	2.6	2.3

表 3-2. なし

作物名 (品種) 試験年	栽培場所	使用 回数	防かび処理量 <sup>1)</sup> 処理方法	分析結果(mg/kg) <sup>2)</sup>	
				最大値	最小値
なし (Bartlett) 2000年	米国 ニュージャージー州	1	0.48g ai/L Drench 処理	0.76	0.71
			0.48g ai/L Dip 処理	1.2	0.79
なし (Shinko) 2000年	米国 カリフォルニア州	1	0.61g ai/L Drench 処理	1.6	1.3
			0.61g ai/L Dip 処理	2.7	1.6
		1 + 1	0.61g ai/L Dip 処理 + 0.60g ai/L Dip 処理	2.8	2.7
		1	0.0025g ai/kg 果実 Spray 処理	2.5	1.4
なし (Anjou) 2000年	米国 ワシントン州 及び アイダホ州	1	0.61g ai/L Drench 処理	3.5	1.1
			0.61g ai/L Dip 処理	1.4	0.67
	米国 ワシントン州	1	0.0029g ai/kg 果実 Spray 処理	1.6	1.3
		1 + 1	0.61g ai/L Drench 処理 + 0.0029g ai/kg 果実 Spray 処理	1.6	1.5
なし (Bosc 及び Bartlett) 2004年	米国 カリフォルニア州 及び ニューヨーク市	1 + 1	0.29g ai/L Drench 処理 + 洗浄 + 0.0012g ai/kg 果実 Spray 処理	無洗浄 : 0.97 洗浄後 : 0.63	0.42 0.09
		1	0.0025g ai/kg 果実 Spray 処理	1.6	0.12
		1 + 1	0.61g ai/L Dip 処理 + 0.0025g ai/kg 果実 Spray 処理	1.2	1.1

(4) キウイフルーツ

表 4

作物名 (品種) 試験年	栽培場所	使用 回数	防かび処理量 <sup>1)</sup> 処理方法	分析結果(mg/kg) <sup>2)</sup>	
				最大値	最小値
キウイフルーツ (Hayward) 2000年	米国 カリフォルニア州 及びオレゴン州	1	0.61g ai/L Dip 処理	9.5	4.2
	米国 カリフォルニア州	1	0.0025g ai/kg 果実 Spray 処理	13.9	0.6
キウイフルーツ (Hayward) 2004年	米国 カリフォルニア州	1	0.29g ai/L Dip 処理	4.2	0.67
			0.29g ai/L Dip 処理	処理当日：5.1 30日後：4.5	2.5 3.5
			0.61g ai/L Dip 処理	処理当日：7.5 30日後：8.0	5.5 3.7

(5) ざくろ

表 5

作物名 (品種) 試験年	栽培場所	使用 回数	防かび処理量 <sup>1)</sup> 処理方法	分析結果(mg/kg) <sup>2)</sup>	
				最大値	最小値
ざくろ (Wonderful) 2002年 及び2003年	米国 カリフォルニア州	1	0.61g ai/L Dip 処理	1.13	0.50

<sup>1)</sup> フルジオキシニル原体の含量を示す。

<sup>2)</sup> 特記しない限り、処理当日に無洗浄の全果実を分析した。

<別紙6：畜産物残留試験成績>

①泌乳牛①－乳汁中及び組織中の残留値 (µg/g)

試料	試料採取日	0.55 mg/kg 飼料投与群 (1 倍用量) 動物番号			1.6 mg/kg 飼料投与群 (3 倍用量) 動物番号			5.5 mg/kg 飼料投与群 (10 倍用量) 動物番号		
		2A	2B	2C	3A	3B	3C	4A	4B	4C
乳汁	投与 0 日	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	投与 1 日	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	投与 3 日	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.016
	投与 7 日	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.011
	投与 14 日	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.019	<0.01	0.010
	投与 21 日	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.012	<0.01	0.014
	投与 26 日	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
円回内筋	投与 28 ~30 日	—	—	—	—	—	—	<0.01	<0.01	<0.01
大腰筋		—	—	—	—	—	—	<0.01	<0.01	<0.01
肝臓		—	—	—	—	—	—	<0.05	<0.05	<0.05
腎臓		—	—	—	—	—	—	<0.05	<0.05	<0.05
腎周囲 脂肪		—	—	—	—	—	—	<0.05	<0.05	<0.05
大網周囲 脂肪		—	—	—	—	—	—	<0.05	<0.05	<0.05

—：分析されず

②泌乳牛②－乳汁中及び組織中の残留値 (µg/g)

試料	試料採取日	20 mg/kg 飼料投与群 (36 倍用量)		100 mg/kg 飼料投与群 (180 倍用量)	
		最高値	平均値	最高値	平均値
乳汁	投与 1 日	0.0292	0.015	0.100	0.071
	投与 3 日	0.0488	0.025	0.134	0.103
	投与 7 日	0.0514	0.026	0.182	0.112
	投与 10 日	0.0373	0.023	0.180	0.130
	投与 14 日	0.0412	0.022	0.218	0.143
	投与 17 日	0.0555	0.029	0.255	0.153
	投与 21 日	0.0535	0.028	0.192	0.128
	投与 24 日	0.0471	0.027	0.216	0.141
	投与 28 日	0.0670	0.030	0.208	0.133
筋肉 <sup>a</sup>	投与 28 日	<0.01	<0.01	0.0124	0.009
肝臓		0.0791	0.055	0.349	0.293
腎臓		0.0819	0.062	0.289	0.266
脂肪 <sup>b</sup>		0.0109	0.006	0.0333	0.032

<sup>a</sup>：大腰筋及び大腿筋の等量混合

<sup>b</sup>：腎周囲脂肪、腸間脂肪及び皮下脂肪の等量混合物

③産卵鶏－卵中及び組織中の残留値 (µg/g)

試料	試料採取日	0.3 mg/羽/日投与群 (1 倍用量)		0.9 mg/羽/日投与群 (3 倍用量)		3.0 mg/羽/日投与群 (10 倍用量)	
		最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
卵	投与 0 日	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	投与 1 日	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	投与 3 日	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	投与 5 日	<0.01	<0.01	0.0133	0.0101	0.0359	0.0239
	投与 7 日	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.0322	0.0259
	投与 10 日	<0.01	<0.01	0.0115	<0.01	0.0398	0.0324
	投与 14 日	<0.01	<0.01	0.0124	0.0102	0.0406	0.0354
	投与 16 日	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.0276	0.0258
	投与 21 日	<0.01	<0.01	0.0104	<0.01	0.0324	0.0293
	投与 24 日	<0.01	<0.01	0.0109	<0.01	0.0397	0.0362
投与 28 日	<0.01	<0.01	0.0132	0.0113	0.0516	0.0397	
筋肉	投与 28 日	—	—	—	—	<0.01	<0.01
皮膚及び脂肪		—	—	0.0139	0.0119	0.0386	0.0347
腹部脂肪		—	—	<0.01	<0.01	0.0242	0.0197
肝臓		0.0760	0.0462	0.209	0.119	0.284	0.283

— : 分析されず

<別紙7：推定摂取量>

農畜水産物	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)
小豆類	0.062	2.4	0.15	0.8	0.05	0.8	0.05	3.9	0.24
ばれいしょ	6.0**	38.4	230	34	204	41.9	251	35.1	210
はくさい	3.94	17.7	69.7	5.1	20.1	16.6	65.4	21.6	85.1
キャベツ	0.304	24.1	7.33	11.6	3.53	19.0	5.78	23.8	7.24
ブロッコリー	3.34	5.2	17.4	3.3	11.0	5.5	18.4	5.7	19.0
その他の きく科野菜	15.4	1.5	23.1	0.1	1.54	0.6	9.24	2.6	40.0
たまねぎ	0.014	31.2	0.44	22.6	0.32	35.3	0.49	27.8	0.39
ねぎ	2.98	9.4	28.0	3.7	11.0	6.8	20.3	10.7	31.9
にら	0.70	2.0	1.40	0.9	0.63	1.8	1.26	2.1	1.47
わけぎ	4.66	0.2	0.93	0.1	0.47	0.1	0.47	0.2	0.93
にんじん	1.68	18.8	31.6	14.1	23.7	22.5	37.8	18.7	31.4
トマト	2.8	32.1	89.9	19.0	53.2	32.0	89.6	36.6	102
ピーマン	1.98	4.8	9.50	2.2	4.36	7.6	15.1	4.9	9.70
なす	0.468	12.0	5.62	2.1	0.98	10.0	4.68	17.1	8.00
きゅうり	0.678	20.7	14.0	9.6	6.51	14.2	9.63	25.6	17.4
すいか	0.04	7.6	0.30	5.5	0.22	14.4	0.58	11.3	0.45
メロン類 果実	0.02	3.5	0.07	2.7	0.05	4.4	0.09	4.2	0.08
未成熟 えんどう	2.21	1.6	3.54	0.5	1.11	0.2	0.44	2.4	5.30
未成熟 いんげん	1.60	2.4	3.84	1.1	1.76	0.1	0.16	3.2	5.12
えだまめ	2.8	1.7	4.76	1.0	2.80	0.6	1.68	2.7	7.56
その他の野菜	45.5	13.4	610	6.3	287	10.1	460	14.1	642
みかん	0.023	17.8	0.41	16.4	0.38	0.6	0.01	26.2	0.60
なつみかんの 果実全体	0.27	1.3	0.35	0.7	0.19	4.8	1.30	2.1	0.57
レモン	4.28*	0.5	2.14	0.1	0.43	0.2	0.86	0.6	2.57
オレンジ	3.39*	7.0	23.7	14.6	49.5	12.5	42.4	4.2	14.2
グレープ フルーツ	6.85*	4.2	28.8	2.3	15.8	8.9	61.0	3.5	24.0
その他の かんきつ類 果実	0.162	5.9	0.96	2.7	0.44	2.5	0.41	9.5	1.54
りんご	2.6*	24.2	62.9	30.9	80.3	18.8	48.9	32.4	84.2
西洋なし	3.5*	0.6	2.10	0.2	0.70	0.1	0.35	0.5	1.75
マルメロ	5.0**	0.1	0.50	0.1	0.50	0.1	0.50	0.1	0.50
びわ	0.14	0.5	0.07	0.3	0.04	1.9	0.27	0.4	0.06



農畜水産物	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)
もも	5.5*	3.4	18.7	3.7	20.4	5.3	29.2	4.4	24.2
ネクタリン	5.0**	0.1	0.50	0.1	0.50	0.1	0.50	0.1	0.50
あんず	5.0**	0.2	1.00	0.1	0.50	0.1	0.50	0.4	2.00
すもも	1.9*	1.1	2.09	0.7	1.33	0.6	1.14	1.1	2.09
うめ	0.142	1.4	0.20	0.3	0.04	0.6	0.09	1.8	0.26
おうとう	3.52	0.4	1.41	0.7	2.46	0.1	0.35	0.3	1.06
いちご	1.94	5.4	10.5	7.8	15.1	5.2	10.1	5.9	11.5
ぶどう	2.68	8.7	23.3	8.2	22.0	20.2	54.1	9.0	24.1
キウイ	13.9*	2.2	30.6	1.4	19.5	2.3	32.0	2.9	40.3
パパイヤ	5.0**	0.2	1.00	0.3	1.50	0.1	0.50	0.1	0.50
アボカド	5.0**	0.3	1.50	0.1	0.50	0.1	0.50	0.4	2.00
パイナップル	20**	1.7	34.0	2.3	46.0	1.4	28.0	1.7	34.0
マンゴー	5.0**	0.3	1.50	0.3	1.50	0.1	0.50	0.3	1.50
その他の果実	8.05	1.2	9.66	0.4	3.22	0.9	7.25	1.7	13.7
その他のハーブ	25.1	0.9	22.6	0.3	7.53	0.1	2.51	1.4	35.1
その他のスパイス	4.32	0.1	0.43	0.1	0.43	0.1	0.43	0.2	0.86
鶏・肝臓	0.076	0.7	0.05	0.5	0.04	0.0	0.00	0.8	0.06
魚介類	0.040	93.1	3.72	39.6	1.58	53.2	2.13	114.8	4.59
合計			1,440		926		1,320		1,550

- 注) ・農薬として使用した場合の残留値は、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値のうち最大値を用いた(参照 別紙3)。
- ・添加物として使用した場合の残留値(\*印)及び畜産物の残留値は最大値を用いた(参照 別紙5及び6)。
  - ・食品添加物の規格基準の値(\*\*印)を用いた(参照78)。
  - ・「ff」：平成17～19年の食品摂取頻度・摂取量調査(参照70)の結果に基づく食品摂取量(g/人/日)。
  - ・「摂取量」：残留値から求めたフルジオキソニルの推定摂取量(μg/人/日)。
  - ・水稲、だいず、てんさい、にんにく、らっきょう、ほうれん草については、全データが定量限界未満であったため、摂取量の計算に含めていない。
  - ・「小豆類」については、あずき及びいんげんのうち残留値の高いいんげんの値を用いた。
  - ・「その他のきく科野菜」については、ふき及び食用ぎくのうち残留値の高い食用ぎくの値を用いた。
  - ・「トマト」については、トマト及びミニトマトのうち残留値の高いミニトマトの値を用いた。
  - ・「その他の野菜」については、オリーブ(葉)、未成熟ささげ及び食用金魚草のうち残留値の高いオリーブ(葉)の値を用いた。
  - ・「その他のかんきつ類果実」については、すだち、かぼす及びゆずのうち残留値の高いゆずの値を用いた。
  - ・「その他の果実」については、オリーブ(果実)及びざくろのうち残留値の高いオリーブ(果実)の値を用いた。
  - ・「その他のハーブ」については、しその値を用いた。
  - ・「その他のスパイス」については、みかんの皮の値を用いた。

<参照>

- 1 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の一部を改正する件（平成 17 年 11 月 29 日付け平成 17 年厚生労働省告示第 499 号）
- 2 農薬抄録 フルジオキシニル（殺菌剤）（平成 19 年 3 月 12 日改訂）：シンジェンタジャパン株式会社、一部公表
- 3 JMPR①：“Fludioxonil”，Pesticide residues in food -2004 evaluations. Part II - Toxicological. p.47-84.
- 4 JMPR②：“Fludioxonil”，Pesticide residues in food - 2004 evaluations. Part I - Residues. p.183-386.
- 5 US EPA①：Health Effects Division (HED) Risk Assessment (2003)
- 6 US EPA②：Federal Register/Vol.65, No.251, 82927～82937 (2000)
- 7 US EPA③：Federal Register/Vol.67, No.149, 50354～50362 (2002)
- 8 US EPA④：Federal Register/Vol.69, No.188, 58084～58091 (2004)
- 9 豪州 APVMA 評価書（Summary）（1997 年）
- 10 カナダ PMRA 評価書（2006 年）
- 11 食品健康影響評価について（平成 19 年 6 月 25 日付け厚生労働省発食安第 0625006 号）
- 12 フルジオキシニル 指定要請資料概要：シンジェンタジャパン株式会社 未公表
- 13 食品健康影響評価について（平成 20 年 11 月 20 日付け厚生労働省発食安第 1120003 号）
- 14 第 69 回食品安全委員会添加物専門調査会 資料 1-1
- 15 Di Santo R, Costi R, Artico M, Massa S, Lampis G, Deidda D, et al:  
Pyrrolnitrin and related pyrroles endowed with antibacterial activities against *Mycobacterium tuberculosis*. *Bioorg Med Chem Lett*. 1998; 8(20): 2931-6
- 16 van Pée KH, Ligon JM: Biosynthesis of pyrrolnitrin and other phenylpyrrole derivatives by bacteria. *Nat Prod Rep* 2000; 17(2): 157-64
- 17 Tripathi RK, Gottlieb D: Mechanism of action of the antifungal antibiotic pyrrolnitrin. *J Bacteriol* 1969; 100(1): 310-8
- 18 Ochiai N, Fujimura M, Oshima M, Motoyama T, Ichiishi A, Yamada-Okabe H, et al: Effects of iprodione and fludioxonil on glycerol synthesis and hyphal development in *Candida albicans*. *Biosci Biotechnol Biochem* 2002 ; 66(10): 2209-15
- 19 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 21 年 7 月 16 日付け府食第 682 号）
- 20 農薬抄録 フルジオキシニル（殺菌剤）（平成 22 年 7 月 15 日改訂）：シンジェンタジャパン株式会社、一部公表
- 21 だいずを用いた植物代謝試験（GLP 対応）：Novartis Crop Protection, Inc、1998 年、未公表
- 22 ばれいしょを用いた植物代謝試験（GLP 対応）：Ciba-Geigy Ltd.、1993 年、未

公表

- 23 レタスを用いた植物代謝試験 (GLP 対応) : Novartis Crop Protection, Inc、2000年、未公表
- 24 産卵鶏を用いた家畜代謝試験 (GLP 対応) : Ciba-Geigy Ltd.、1992年、未公表
- 25 産卵鶏を用いた家畜残留試験 (GLP 対応) : Covance Laboratories Ltd.、2009年、未公表
- 26 代謝物 K のラットを用いた 90 日間反復経口投与毒性試験 (GLP 対応) : RCC、2008年、未公表
- 27 代謝物 K のヒトリンパ球を用いた *in vitro* 染色体異常試験 (GLP 対応) : RCC、2007年、未公表
- 28 代謝物 K のマウスリンホーマ細胞を用いた *in vitro* 遺伝子突然変異試験 (GLP 対応) : RCC、2007年、未公表
- 29 代謝物 K のマウスを用いた小核試験 (GLP 対応) : RCC、2007年、未公表
- 30 分解物 R のラットを用いた 90 日間反復経口投与毒性試験 (GLP 対応) : シンジェンタ、2001年、未公表
- 31 分解物 R のチャイニーズハムスターV79 細胞を用いた *in vitro* 染色体異常試験 (GLP 対応) : RCC、2002年、未公表
- 32 分解物 R のマウスリンホーマ細胞を用いた *in vitro* 遺伝子突然変異試験 (GLP 対応) : RCC、2001年、未公表
- 33 分解物 R のラットを用いた小核試験 (GLP 対応) : セントラル トキシコロジー ラボラトリー、2002年、未公表
- 34 食品健康影響評価について (平成 22 年 11 月 10 日付け厚生労働省発食安 1110 第 8 号)
- 35 M. Isidori, E. Caterino, E. Criscuolo, V. Fatigati, G. Liguori and A. Parrella: Antimutagenic and antigenotoxic effects of vegetable matrices on the activity of pesticides. Food Additives & Contaminants 2009 ; 26(7): 1049-1062
- 36 Ames Test (Fludioxonil (農薬原体)) 本試験 1 (プレインキュベーション法) : 国立医薬品食品衛生研究所、2011年、未公表
- 37 Ames Test (Fludioxonil (農薬原体)) 本試験 2 (プレート法) : 国立医薬品食品衛生研究所、2011年、未公表
- 38 Ames Test (Fludioxonil (論文に用いられていたもの)) 本試験 2 (プレインキュベーション法) : 国立医薬品食品衛生研究所、2011年、未公表
- 39 Ames Test (Fludioxonil (論文に用いられていたもの)) 本試験 1 (プレート法) : 国立医薬品食品衛生研究所、2011年、未公表
- 40 Ames Test (Fludioxonil (論文に用いられていたもの)) 確認試験 (プレート法) : 国立医薬品食品衛生研究所、2011年、未公表
- 41 食品健康影響評価について (平成 23 年 4 月 21 日付け厚生労働省発食安 0421 第 1 号)
- 42 食品健康影響評価の結果の通知について (平成 23 年 6 月 30 日付け府食第 541 号)

- 43 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の一部を改正する件（平成 24 年 8 月 20 日付け平成 24 年厚生労働省告示第 484 号）
- 44 食品健康影響評価について（平成 25 年 8 月 19 日付け厚生労働省発食安 0819 第 6 号）
- 45 農薬抄録フルジオキシニル（殺菌剤）（平成 24 年 2 月 14 日改訂）：シンジェンタジャパン株式会社、一部公表
- 46 フルジオキシニル作物残留性試験成績（ミニトマト及びメロン）：シンジェンタジャパン株式会社、未公表
- 47 フルジオキシニルの海外における残留基準値・適正農業規範：シンジェンタジャパン株式会社、未公表
- 48 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 25 年 11 月 11 日付け府食第 911 号）
- 49 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 26 年 11 月 17 日付け平成 26 年厚生労働省告示第 409 号）
- 50 農薬抄録 フルジオキシニル（殺菌剤）（平成 26 年 11 月 19 日改訂）：シンジェンタジャパン株式会社、一部公表
- 51 ラットを用いた急性神経毒性試験（GLP 対応）：ウイリサーチラボラトリーズ（米国）、2014 年、未公表
- 52 ラットを用いた 13 週間反復経口投与神経毒性試験（GLP 対応）：ウイリサーチラボラトリーズ（米国）、2013 年、未公表
- 53 ラットを用いた 28 日間反復経皮投与毒性試験（GLP 対応）：チバガイギー社（スイス）、1990、1993 年、未公表
- 54 細菌を用いた復帰突然変異試験（GLP 対応）：ハーランラボラトリーズ（英国）、2009 年、未公表
- 55 マウス 28 日間経口（混餌）投与免疫毒性試験（GLP 対応）：ウイリサーチラボラトリーズ（米国）、イムノトックス社（米国）、2011 年、未公表
- 56 作物残留試験（ぶどう）：シンジェンタジャパン株式会社、2011、2012 年、未公表
- 57 乳牛を用いた家畜残留試験（GLP 対応）：チバガイギー社（米国）、1996 年、未公表
- 58 乳牛を用いた家畜残留試験（GLP 対応）：シンジェンタクロッププロテクション社（米国）、2011 年、未公表
- 59 生物濃縮試験、魚介濃縮試験（GLP 対応）：チバガイギー社（スイス）、1994 年、未公表
- 60 フルジオキシニルの魚介類における最大推定残留値に係る資料
- 61 JMPR<sup>③</sup>：“Fludioxonil”, Pesticide residues in food -2004. Report of the Joint Meeting of the FAO Panel of Experts on Pesticide Residues in Food and the Environment and the WHO Core Assessment Group on Pesticide

Residues.p.74-96.

- 62 JMPR④ : “Fludioxonil” , Pesticide residues in food -2014 evaluations. Part I -Residues. p. 603 -615.
- 63 JMPR⑤ : “Fludioxonil” , Pesticide residues in food -2014. Report of the Joint Meeting of the FAO Panel of Experts on Pesticide Residues in Food and the Environment and the WHO Core Assessment Group on Pesticide Residues. p. 161 -162.
- 64 US EPA⑤ : Federal Register/Vol.77, No.158, 48907-48915 (2012)
- 65 US EPA⑥ : Fludioxonil Human-Health Risk Assessment (2012)
- 66 EC : Review report for the active substance Fludioxonil (2007)
- 67 EFSA : Scientific Report (2007) 110, p.1-85, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fludioxonil.
- 68 US EPA⑦ : Federal Register/Vol.80, No.157, 48743-48749 (2015)
- 69 食品健康影響評価について（平成 28 年 1 月 4 日付け厚生労働省発生食 0104 第 3 号）
- 70 平成 17～19 年の食品摂取頻度・摂取量調査（薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会資料、2014 年 2 月 20 日）
- 71 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 28 年 5 月 17 日付け府食第 328 号）
- 72 食品健康影響評価について（平成 29 年 4 月 19 日付け厚生労働省発生食 0419 第 4 号）
- 73 農薬抄録フルジオキシニル（殺菌剤）（平成 27 年 10 月 14 日改訂）：シンジェンタジャパン株式会社、一部公表
- 74 フルジオキシニル作物残留試験成績：シンジェンタジャパン株式会社、2011 年～2013 年、未公表
- 75 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 29 年 7 月 18 日付け平成 29 年厚生労働省告示第 249 号）
- 76 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 29 年 7 月 4 日付け府食第 448 号）
- 77 食品健康影響評価について（平成 29 年 10 月 26 日付け厚生労働省発生食 1026 第 10 号）
- 78 フルジオキシニル 指定要請資料概要（平成 29 年 4 月 17 日作成）：シンジェンタジャパン株式会社 未公表
- 79 農薬抄録フルジオキシニル（殺菌剤）（平成 29 年 4 月 17 日改訂）：シンジェンタジャパン株式会社、一部公表
- 80 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 29 年 11 月 28 日付け府食第 766 号）
- 81 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 30 年厚生労働省告示 330 号）
- 82 食品健康影響評価について（令和 4 年 3 月 23 日付け厚生労働省発生食 0323 第 4

- 号)
- 83 農薬抄録 フルジオキシニル (殺菌剤) (令和 2 年 10 月 6 日改訂) : シンジェン  
タジャパン株式会社、一部公表
  - 84 Amendment 1 to Add the Good Laboratory Practices Compliance Statement  
(GLP 対応) : CIBA-GEIGY Limited、1993 年、未公表
  - 85 Addendum No.1 to Project Report 15/91 Uptake, Distribution and Degradation  
of [4-<sup>14</sup>C-Pyrrole]CGA 173506 in Field Grown Spring Wheat after Seed  
Treatment (GLP 対応) : CIBA-GEIGY Limited、1996 年、未公表
  - 86 Amendment No.1 to Metabolism Report 27/92 (Project Report 89BG02PR2)  
“Metabolism [4-<sup>14</sup>C-Pyrrole]CGA 173506 in Field Grown Spring Wheat (GLP 対  
応) : CIBA-GEIGY Limited、1995 年、未公表
  - 87 Amendment to Project Report 89GN14PR1 “Penetration, Distribution and  
Degradation of <sup>14</sup>C-Pyrrole-CGA 173506 in Field Grape-Vine” (GLP 対応) :  
CIBA-GEIGY Limited、1996 年、未公表
  - 88 Addendum No.1 to Metabolism Report 8/93 “Metabolism of <sup>14</sup>C-Pyrrole-CGA  
173506 in Field Grape-Vine” (GLP 対応) : CIBA-GEIGY Limited、1995 年、未  
公表
  - 89 Amendment to Project Report 89GN14PR2 “Metabolism of <sup>14</sup>C-Pyrrole-CGA  
173506 in Field Grape-Vine” (GLP 対応) : CIBA-GEIGY Limited、1996 年、未  
公表
  - 90 Amendment to Addendum No. 1 to Metabolism Report 8/93 “Metabolism of <sup>14</sup>C-  
Pyrrole-CGA 173506 in Field Grape-Vine” (GLP 対応) : CIBA-GEIGY Limited、  
1996 年、未公表
  - 91 Addendum No. 1 to Metabolism Report 1/92 “Distribution and Degradation of  
CGA 173506 in Greenhouse Grown Tomatoes after Treatment with [<sup>14</sup>C-  
Pyrrole] CGA 173506 Labelled Material” (GLP 対応) : CIBA-GEIGY Limited、  
1995 年、未公表
  - 92 Addendum No. 2 to Metabolism Report 1/92 “Distribution and Degradation of  
CGA 173506 in Greenhouse Grown Tomatoes after Treatment with [<sup>14</sup>C-  
Pyrrole] CGA 173506 Labelled Material” (GLP 対応) : CIBA-GEIGY Limited、  
1995 年、未公表
  - 93 セダキサシ・フルジオキシニル・メタラキシル M フロアブル てんさい作物残留  
試験 (GLP 対応) : 一般社団法人日本植物防疫協会、2018 年、未公表
  - 94 フルジオキシニル (セイビアーフロアブル 20) びわ作物残留分析試験 (GLP 対  
応) : 公益社団法人長崎県食品衛生協会、2017 年、未公表
  - 95 セイビアーフロアブル 20 (フルジオキシニル水和剤) びわ作物残留分析試験 (GLP  
対応) : 日本エコテック株式会社、2018 年、未公表
  - 96 セイビアーフロアブル 20 おうとう作物残留試験 (GLP 対応) : 株式会社化学分

- 析コンサルタント、2018年、未公表
- 97 セイビアーフロアブル 20 おうとう作物残留試験 (GLP 対応) : 株式会社化学分析コンサルタント、2019年、未公表
- 98 セイビアーフロアブル 20 はくさい作物残留試験 (GLP 対応) : 一般社団法人日本植物防疫協会、2019年、未公表
- 99 セイビアーフロアブル 20 はくさい作物残留試験 (GLP 対応) : 一般社団法人日本植物防疫協会、2020年、未公表
- 100 フルジオキシニル インポートトレランス設定に関する資料 : シンジェンタジャパン株式会社 (2020) 、未公表
- 101 Fludioxonil/Cyprodinil WG (A9219B) & Diquat SL (A1412H) Magnitude of the Residues in or on Dry Pea (GLP 対応) : Syngenta Canada Inc.、2015年、未公表
- 102 CGA265378 - Chromosome Aberration Test in Human Lymphocytes *In Vitro* (GLP 対応) : Harlan CCR、2015年、未公表
- 103 CGA265378 - Cell Mutation Assay at the Thymidine Kinase Locus (TK<sup>+/+</sup>) in Mouse Lymphoma L5178Y Cells (GLP 対応) : Harlan CCR、2015年、未公表
- 104 CGA265378 - Oral (Gavage) Mouse Micronucleus Test (GLP 対応) : Sequani Limited、2015年、未公表
- 105 CGA308565 - Genetic Toxicity Evaluation using a Micronucleus Test in TK6 Human Lymphoblastoid Cells (GLP 対応) : Gentronix Limited、2018年、未公表
- 106 CGA308565 - Oral (Gavage) Mouse Micronucleus Test (GLP 対応) : Gentronix Limited、2018年、未公表
- 107 Australia NRA : Public Release Summary on Evaluation of the new active Fludioxinil in the product Maxim 100 FS Fungicide Seed Treatment (2000)
- 108 Health Canada PMRA : Evaluation Report, Fludioxonil, Scholar 50%WP Fungicide (2007)