

審査報告書

フルキサメタミド

令和元年 7 月 1 7 日

農林水産省消費・安全局農産安全管理課

独立行政法人農林水産消費安全技術センター

本審査報告書は、新規有効成分フルキサメタミドを含む製剤の登録に際して、申請者の提出した申請書、添付書類及び試験成績に基づいて実施した審査の結果をとりまとめたものです。

本審査報告書の一部には、フルキサメタミドの食品健康影響評価（食品安全委員会）、残留農薬基準の設定（厚生労働省）並びに水産動植物被害防止及び水質汚濁に係る登録保留基準の設定（環境省）における評価結果の一部を引用するとともに、それぞれの評価結果の詳細を参照できるようリンク先を記載しています。これらの評価結果を引用する場合は、各機関の評価結果から直接引用するようにお願いします。

なお、本審査報告書では、「放射性炭素（ ^{14}C ）で標識したフルキサメタミド及び当該物質の代謝・分解により生じた ^{14}C を含む物質」について「放射性物質」と表記していますが、他機関の評価結果の引用に際して、別の表現で記述されている場合は、用語の統一を図るため、意味に変更を生じないことを確認した上で、「放射性物質」に置き換えて転記しています。

食品健康影響評価（食品安全委員会）

（URL：<http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20170315211>）

残留農薬基準の設定（厚生労働省）

（URL：<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzentu/0000209597.pdf>）

水産動植物被害防止に係る農薬登録保留基準の設定（環境省）

（URL：<http://www.env.go.jp/water/sui-kaitei/kijun/rv/374fluxametamide.pdf>）

水質汚濁に係る農薬登録保留基準の設定（環境省）

（URL：http://www.env.go.jp/water/dojo/noyaku/odaku_kijun/rv/4_fluxametamide.pdf）

Most of the summaries and evaluations contained in this report are based on unpublished proprietary data submitted for registration to the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries, Japan. A registration authority outside of Japan should not grant a registration on the basis of an evaluation unless it has first received authorization for such use from the owner of the data submitted to the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries, Japan or has received the data on which the summaries are based, either from the owner of the data or from a second party that has obtained permission from the owner of the data for this purpose.

目次

	頁
I. 申請に対する登録の決定	1
1. 登録決定に関する背景.....	1
1.1 申請	1
1.2 提出された試験成績及び資料の要件の確認	1
1.3 基準値等の設定.....	1
1.3.1 ADI 及び ARfD の設定.....	1
1.3.2 食品中の残留農薬基準の設定.....	1
1.3.3 水産動植物の被害防止に係る農薬登録保留基準の設定	3
1.3.4 水質汚濁に係る農薬登録保留基準の設定	3
1.3.5 農薬登録保留要件（旧農薬取締法第 3 条第 1 項）との関係.....	3
2. 登録の決定	4
II. 審査報告	8
1. 審査報告書の対象農薬及び作成目的	8
1.1 審査報告書作成の目的	8
1.2 有効成分	8
1.2.1 申請者	8
1.2.2 登録名	8
1.2.3 一般名	8
1.2.4 化学名	8
1.2.5 コード番号	8
1.2.6 分子式、構造式、分子量.....	8
1.3 製剤	9
1.3.1 申請者	9
1.3.2 名称及びコード番号	9

1.3.3	製造者	9
1.3.4	剤型.....	9
1.3.5	用途.....	9
1.3.6	組成.....	9
1.4	農薬の使用方法.....	9
1.4.1	使用分野.....	9
1.4.2	適用害虫への効果.....	9
1.4.3	申請された内容の要約.....	10
1.4.4	諸外国における登録に関する情報.....	10
2.	審査結果.....	11
2.1	農薬の基本情報.....	11
2.1.1	農薬の基本情報	11
2.1.2	物理的・化学的性状	11
2.1.2.1	有効成分の物理的・化学的性状	11
2.1.2.2	代謝物 C の物理的・化学的性状	11
2.1.2.3	代謝物 D の物理的・化学的性状	12
2.1.2.4	製剤の物理的・化学的性状	13
2.1.2.5	製剤の経時安定性	13
2.1.3	使用方法の詳細	13
2.1.4	分類及びラベル表示	14
2.2	分析法.....	16
2.2.1	原体.....	16
2.2.2	製剤.....	16
2.2.3	作物.....	16
2.2.3.1	分析法.....	16
2.2.3.2	保存安定性.....	19
2.2.4	土壌.....	20

2.2.4.1	分析法	20
2.2.4.2	保存安定性	21
2.3	ヒト及び動物の健康への影響	22
2.3.1	ヒト及び動物の健康への影響	22
2.3.1.1	動物代謝	22
2.3.1.2	急性毒性	29
2.3.1.3	短期毒性	30
2.3.1.5	長期毒性及び発がん性	34
2.3.1.6	生殖毒性	37
2.3.1.7	生体機能への影響	39
2.3.1.8	その他の試験	39
2.3.1.9	代謝物及び原体混在物の毒性	43
2.3.1.10	製剤の毒性	45
2.3.2	ADI 及び ARfD	45
2.3.3	水質汚濁に係る農薬登録保留基準	47
2.3.3.1	登録基準値	47
2.3.3.2	水質汚濁予測濃度と登録基準値の比較	47
2.3.4	使用時安全性	47
2.4	残留	49
2.4.1	残留農薬基準値の対象となる化合物	49
2.4.1.1	植物代謝	49
2.4.1.2	規制対象化合物	56
2.4.2	消費者の安全に関わる残留	56
2.4.2.1	作物	56
2.4.2.2	家畜	75
2.4.2.3	魚介類	75
2.4.2.4	後作物	76
2.4.2.5	暴露評価	76

2.4.3 残留農薬基準値	77
2.5 環境動態	79
2.5.1 環境中動態の評価対象となる化合物	79
2.5.1.1 土壌中	79
2.5.1.2 水中	79
2.5.2 土壌中における動態	79
2.5.2.1 土壌中動態	79
2.5.2.1.1 好氣的湛水土壌 <参考データ、非 GLP>	80
2.5.2.1.2 好氣的土壌	83
2.5.2.1.3 嫌氣的土壌	86
2.5.2.1.4 土壌表面光分解 <参考データ>	88
2.5.2.1.5 底質土壌－水 <参考データ>	90
2.5.2.2 土壌残留	92
2.5.2.3 土壌吸着	93
2.5.2.3.1 フルキサメタミドの土壌吸着	93
2.5.2.3.2 代謝物 C の土壌吸着	94
2.5.3 水中における動態	94
2.5.3.1 加水分解	94
2.5.3.2 水中光分解	96
2.5.3.3 水産動植物被害予測濃度	98
2.5.3.4 水質汚濁予測濃度	99
2.6 標的外生物への影響	100
2.6.1 鳥類への影響	100
2.6.2 水生生物への影響	100
2.6.2.1 原体の水産動植物への影響	100
2.6.2.2 水産動植物の被害防止に係る農薬登録保留基準	102
2.6.2.2.1 登録基準値	102
2.6.2.2.2 水産動植物被害予測濃度と登録基準値の比較	103

2.6.2.3	製剤の水産動植物への影響	103
2.6.2.4	生物濃縮性	104
2.6.3	節足動物への影響	106
2.6.3.1	ミツバチ	106
2.6.3.2	マルハナバチ	106
2.6.3.3	蚕	107
2.6.3.4	天敵昆虫等	107
2.7	薬効及び薬害	108
2.7.1	薬効	108
2.7.2	対象作物への薬害	110
2.7.3	周辺農作物への薬害	113
2.7.4	後作物への薬害	114
別添 1	用語及び略語	115
別添 2	代謝物等一覧	118
別添 3	審査資料一覧	125

I. 申請に対する登録の決定

1. 登録決定に関する背景

1.1 申請

農林水産大臣は、農薬取締法の一部を改正する法律（平成 30 年法律第 53 号）第 1 条の規定による改正前の農薬取締法（昭和 23 年法律第 82 号。以下「旧農薬取締法」という。）に基づき、平成 28 年 7 月 27 日、新規有効成分フルキサメタミドを含む製剤（グレーシア乳剤（フルキサメタミド 10.0 % 乳剤））の登録申請を受けた。

1.2 提出された試験成績及び資料の要件の確認

グレーシア乳剤の申請に際して提出された試験成績及び資料は、以下の通知に基づく要求項目及びガイドラインを満たしていた。

- ・農薬の登録申請に係る試験成績について
（平成 12 年 11 月 24 日付け 12 農産第 8147 号農林水産省農産園芸局長通知）
- ・「農薬の登録申請に係る試験成績について」の運用について
（平成 13 年 10 月 10 日付け 13 生産第 3986 号農林水産省生産局生産資材課長通知）
- ・農薬の登録申請書等に添付する資料等について
（平成 14 年 1 月 10 日付け 13 生産第 3987 号農林水産省生産局長通知）
- ・「農薬の登録申請書等に添付する資料等について」の運用について
（平成 14 年 1 月 10 日付け 13 生産第 3988 号農林水産省生産局生産資材課長通知）

1.3 基準値等の設定

1.3.1 ADI 及び ARfD の設定

食品安全委員会は、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）に基づき、フルキサメタミドの食品健康影響評価の結果として、以下のとおりフルキサメタミドの ADI（一日摂取許容量）及び ARfD（急性参照用量）を設定し、平成 29 年 12 月 12 日で厚生労働大臣に通知した。

ADI	0.0085 mg/kg 体重/日
ARfD	設定の必要なし

（参照）食品健康影響評価の結果の通知について（平成 29 年 12 月 12 日付け府食第 792 号食品安全委員会委員長通知）

（URL：<http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20170315211>）

1.3.2 食品中の残留農薬基準の設定

厚生労働大臣は、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）に基づき、フルキサメタミドの食品中の残留農薬基準を以下のとおり設定し、平成 31 年 1 月 22 日付けで告示した（平成 31 年厚生労働省告示第 10 号）。

基準値設定対象： フルキサメタミド

食品中の残留基準

食品名	残留基準値 (ppm)
大豆	0.02
さといも類(やつがしらを含む。)	0.05
かんしょ	0.02
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	0.1
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	5
はくさい	0.7
キャベツ	1
カリフラワー	2
ブロッコリー	2
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	10
たまねぎ	0.02
ねぎ(リーキを含む。)	1
トマト	1
ピーマン	2
なす	0.3
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.5
すいか	0.02
メロン類果実	0.05
未成熟えんどう	3
未成熟いんげん	2
えだまめ	5
その他の野菜	5
いちご	1
茶	5
魚介類	0.02

(参照) 食品衛生法施行規則の一部を改正する省令及び食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件について(平成 31 年 1 月 22 日付け生食発 0122 第 1 号厚生労働省大臣官房食品衛生・食品安全審議官通知)

(URL : <https://www.mhlw.go.jp/content/000472235.pdf>)

1.3.3 水産動植物の被害防止に係る農薬登録保留基準の設定

環境大臣は、旧農薬取締法に基づき、フルキサメタミドの水産動植物の被害防止に係る農薬登録保留基準を以下のとおり設定し、平成 30 年 6 月 26 日に告示した（平成 30 年環境省告示第 46 号）。

登録基準値 3.9 µg/L

（参照）水産動植物の被害防止に係る農薬登録基準

（URL：<http://www.env.go.jp/water/sui-kaitei/kijun.html>）

1.3.4 水質汚濁に係る農薬登録保留基準の設定

環境大臣は、旧農薬取締法に基づき、フルキサメタミドの水質汚濁に係る農薬登録保留基準を以下のとおり設定し、平成 30 年 9 月 21 日に告示した（平成 30 年環境省告示第 80 号）。

登録基準値 0.022 mg/L

（参照）水質汚濁に係る農薬登録基準

（URL：http://www.env.go.jp/water/dojo/noyaku/odaku_kijun/kijun.html）

1.3.5 農薬登録保留要件（旧農薬取締法第 3 条第 1 項）との関係

グレーシア乳剤について、以下のとおり旧農薬取締法第 3 条第 1 項各号に該当する事例は、認められなかった。

- （1）申請書の記載事項に虚偽の事実はなかった（第 3 条第 1 項第 1 号）。
- （2）申請書に記載された使用方法及び使用上の注意事項に従い上記農薬を使用する場合、対象作物、周辺作物及び後作物に薬害を生じるおそれはないと判断した（第 3 条第 1 項第 2 号）。
- （3）申請書に記載された使用方法及び使用時安全に係る注意事項に従い上記農薬を使用する場合、使用者に危険を及ぼすおそれはないと判断した（第 3 条第 1 項第 3 号）。
- （4）申請書に記載された使用方法及び使用上の注意事項に従い上記農薬を使用する場合、農薬の作物残留の程度及び食品からの摂取量からみて、消費者の健康に影響を及ぼすおそれはないと判断した（第 3 条第 1 項第 4 号）。
- （5）申請書に記載された使用方法に従い上記農薬を使用する場合、農薬の土壌残留の程度からみて、後作物への残留が生じて消費者の健康に影響を及ぼすおそれはないと判断した（第 3 条第 1 項第 5 号）。
- （6）申請書に記載された使用方法、使用上の注意事項及び水産動植物に係る注意事項に従い上記農薬を使用する場合、農薬の公共用水域の水中における予測濃度からみて、水産動植物への被害が著しいものとなるおそれはないと判断した（第 3 条第 1 項第 6 号）。

- ## 2. 登録の決定

グレーシア乳剤

登録番号

第 24185 号

農薬の種類及び名称

種類 フルキサメタミド乳剤

名称 グレーシア乳剤

物理的化學的性状

黄赤色澄明可乳化油状液体

有効成分の種類及び含有量

4-[(5*RS*)-5-(3,5-ジ^シクロフェニル)-4,5-ジ^{ヒト}ロ-5-(トリフルオロメチル)-1,2-オキサゾ^レル
-3-イル]-*N*-[(*EZ*)-(メトキシイミノ)メチル]-*o*-トルアミト^ド 10.0 %

その他の成分の種類及び含有量

有機溶剤等		90.0 %
-------	-------	--------

適用病害虫の範囲及び使用方法

[illegible]

フルキサメタミド — I. 申請に対する登録の決定

はくさい	ハスモンヨトウ	2,000～ 3,000 倍	100～ 300 L/10 a	収穫 7 日前まで	2 回以内	散布	2 回以内
キャベツ	コナガ アオムシ ウリバ類 ヨトウムシ ハスモンヨトウ オオタバコガ ネギアザミウマ						
カリフラワー	コナガ アオムシ						
ブロッコリー	コナガ アオムシ ヨトウムシ						
レタス 非結球レタス	ナモグリハエ						
たまねぎ	ネギアザミウマ						
ねぎ	ネギコガ ネギハモグリハエ ネギアザミウマ						
トマト ミニトマト	ハスモンヨトウ コナジラミ類 トマトハモグリハエ	2,000 倍		収穫前日まで			
ピーマン	オオタバコガ						
なす	コナジラミ類 アザミウマ類 ハダニ類 チャノホリダニ						
きゅうり	アザミウマ類 ハスモンヨトウ ウリノメイガ トマトハモグリハエ ハダニ類						
すいか	アザミウマ類 コナジラミ類 ハダニ類						
メロン	アザミウマ類 コナジラミ類 ウリノメイガ ハダニ類						
だいず	マメシクイガ ハスモンヨトウ						
豆類（未成熟、 ただし、えだま め、さやえんどう を除く）	ハスモンヨトウ	収穫前日まで					
さやえんどう	ハスモンヨトウ ナモグリハエ						
えだまめ	マメシクイガ ハスモンヨトウ						
いちご	アザミウマ類 ハスモンヨトウ ハダニ類			2,000 倍			

茶	チャノコカモンハマキ ヨモギエダシヤク チャノホソガ チャトゲコナシラミ	2,000 倍	200～ 400/10 a	摘採 14 日前まで	1 回	散布	1 回
	サビダニ類 チャノホリダニ	2,000～ 3,000 倍					
きく	ハスモンヨトリ ナミハダニ	2,000 倍	100～ 300 L/10 a	発生初期	2 回以内		2 回以内

使用上の注意事項

- 1) 使用量に合わせ薬液を調製し、使いきること。
- 2) 散布量は対象作物の生育段階、栽培形態及び散布方法に合わせ、調節すること。
- 3) 本剤は植物体への浸透移行性がないので、かけ残しのないように葉の裏表に十分に散布すること。
- 4) 蚕に対して影響があるので、周辺の桑葉にはかからないようにすること。
- 5) 本剤は自動車に散布液がかかると変色するおそれがあるので、散布液がかからないように注意すること。
- 6) 本剤の使用に当っては使用量、使用時期、使用方法を誤らないように注意し、特に初めて使用する場合には、病虫害防除所等関係機関の指導を受けることが望ましい。
- 7) 適用作物群に属する作物又はその新品種に本剤を初めて使用する場合は、使用者の責任において事前に薬害の有無を十分確認してから使用すること。なお、病虫害防除所等関係機関の指導を受けることが望ましい。

人畜に有毒な農薬については、その旨及び解毒方法

- 1) 誤飲などのないよう注意すること。
誤って飲み込んだ場合には吐かせないで、直ちに医師の手当を受けさせること。
本剤使用中に身体に異常を感じた場合には直ちに医師の手当を受けること。
- 2) 原液は眼に対して強い刺激性があるので、散布液調製時には保護眼鏡を着用して薬剤が眼に入らないよう注意すること。
眼に入った場合には直ちに十分に水洗し、眼科医の手当を受けること。
- 3) 原液は皮膚に対して刺激性があるので、散布液調製時には不浸透性手袋を着用して薬剤が皮膚に付着しないよう注意すること。
付着した場合には直ちに石けんでよく洗い落とすこと。
- 4) 散布の際は農薬用マスク、手袋、長ズボン・長袖の作業衣などを着用すること。
作業後は手足、顔などを石けんでよく洗い、うがいをする。

水産動植物に有毒な農薬については、その旨

使用残りの薬液が生じないように調製を行い、使いきる。散布器具及び容器の洗浄水は、河川等に流さないこと。また、空容器等は水産動植物に影響を与えないよう適切に処理すること。

引火し、爆発し、又は皮膚を害する等の危険のある農薬については、その旨
危険物第四類第二石油類に属するので火気には十分注意すること。

貯蔵上の注意事項

火気や直射日光をさけ、食品と区別して、低温な場所に密栓して保管すること。

販売する場合にあっては、その販売に係る容器又は包装の種類及び材質並びに内容量
50 ml、100 ml、250 ml、500 ml、1 L、2 L、2.5 L、5 L、10 L
各ポリエチレン瓶又はポリエチレン缶入り

II. 審査報告

1. 審査報告書の対象農薬及び作成目的

1.1 審査報告書作成の目的

本審査報告書は、新規有効成分フルキサメタミドを含む製剤の登録に当たって実施した審査結果をとりまとめた。

1.2 有効成分

1.2.1 申請者

日産化学株式会社

1.2.2 登録名

フルキサメタミド

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

1.2.3 一般名

fluxametamide (ISO申請中)

1.2.4 化学名

IUPAC名：

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

CAS名：

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

1.2.5 コード番号

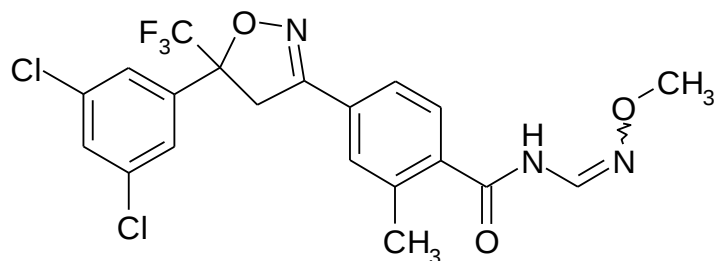
NC-515

1.2.6 分子式、構造式、分子量

分子式

C₂₀H₁₆Cl₂F₃N₃O₃

構造式



分子量

474.26

1.3 製剤**1.3.1 申請者**

日産化学株式会社

1.3.2 名称及びコード番号

名称

グレーシア乳剤

コード番号

該当なし

1.3.3 製造者

日産化学株式会社

(製造場)

日産化学株式会社 小野田工場

北海道サンアグロ株式会社 函館工場

1.3.4 剤型

乳剤

1.3.5 用途

殺虫剤

1.3.6 組成

グレーシア乳剤

フルキサメタミド 10.0 %

有機溶剤等 90.0 %

1.4 農薬の使用方法**1.4.1 使用分野**

農業用

1.4.2 適用害虫への効果

フルキサメタミドは、節足動物のGABA作動性クロライドイオンチャンネルを選択的に阻害し、神経の興奮抑制機能を惹起する。その結果、過度の興奮が起こされることで殺虫効果を示すと考えられている。

1.4.3 申請された内容の要約

グレーシア乳剤（フルキサメタミド 10.0 %乳剤）

適用作物	適用害虫
さといも	ハスモンヨトウ
かんしょ	ナカジロシタバ
だいこん	コナガ、ハイマダラノメイガ、カブラハバチ、キスジノミハムシ
はくさい	ハスモンヨトウ
キャベツ	コナガ、アオムシ、ウワバ類、ヨトウムシ、ハスモンヨトウ、オオタバコガ、ネギアザミウマ
カリフラワー	コナガ、アオムシ
ブロッコリー	コナガ、アオムシ、ヨトウムシ
レタス	ナモグリバエ
非結球レタス	ナモグリバエ
たまねぎ	ネギアザミウマ
ねぎ	ネギコガ、ネギハモグリバエ、ネギアザミウマ
トマト	ハスモンヨトウ、コナジラミ類、トマトハモグリバエ
ミニトマト	ハスモンヨトウ、コナジラミ類、トマトハモグリバエ
ピーマン	オオタバコガ
なす	コナジラミ類、アザミウマ類、ハダニ類、チャノホコリダニ
きゅうり	アザミウマ類、ハスモンヨトウ、ウリノメイガ、トマトハモグリバエ、ハダニ類
すいか	アザミウマ類、コナジラミ類、ハダニ類
メロン	アザミウマ類、コナジラミ類、ウリノメイガ、ハダニ類
だいず	マメシンクイガ、ハスモンヨトウ
豆類（未成熟）	ハスモンヨトウ
さやえんどう	ハスモンヨトウ、ナモグリバエ
えだまめ	マメシンクイガ、ハスモンヨトウ
いちご	アザミウマ類、ハスモンヨトウ、ハダニ類
茶	チャノコカクモンハマキ、ヨモギエダシャク、チャノホソガ、チャトゲコナジラミ、サビダニ類、チャノホコリダニ
きく	ハスモンヨトウ、ナミハダニ

1.4.4 諸外国における登録に関する情報

平成 31 年 1 月現在、韓国において登録されている。

2. 審査結果

2.1 農薬の基本情報

2.1.1 農薬の基本情報

有効成分及び製剤の識別に必要な項目のすべてについて妥当な情報が提供された。

2.1.2 物理的・化学的性状

2.1.2.1 有効成分の物理的・化学的性状

表 2.1-1：有効成分の物理的・化学的性状試験の結果概要

試験項目			試験方法	試験結果
色調・形状・臭気			官能法	白色・粉末・無臭
密度			OECD 109 比重びん法	1.43 g/cm ³ (20 ℃)
融点			OECD 102 毛細管法	173～174 ℃
沸点			TGA/DTA	301 ℃
蒸気圧			OECD 104 蒸気圧天秤法	2×10 ⁻⁹ Pa (20 ℃) 4×10 ⁻⁹ Pa (25 ℃)
熱安定性			TGA/DTA	250 ℃以下で熱的に安定
溶解度	水		OECD 105 フラスコ法	0.054 mg/L (20 ℃)
	有機溶媒	ヘキサン	OECD 105 フラスコ法	0.06 g/L (20 ℃)
		トルエン		15.2 g/L (20 ℃)
		アセトン		101 g/L (20 ℃)
		酢酸エチル		69.5 g/L (20 ℃)
		メタノール		4.85 g/L (20 ℃)
		ジクロロメタン		131 g/L (20 ℃)
		1-オクタノール		1.67 g/L (20 ℃)
	解離定数		OECD 112 分光光度法	pH 4～10で解離しない
オクタノール/水分分配係数 (log P _{ow})		OECD 117 HPLC法	5.0	
加水分解性		12農産第8147号	pH 4：半減期14.2～14.6日 pH 7、pH 9：安定 (25 ℃、30日間)	
水中光分解性		12農産第8147号	半減期9.6～10.2日 (pH 7、25 ℃、425 W/m ² 、300～800 nm)	

2.1.2.2 代謝物 C の物理的・化学的性状

化学名

IUPAC名： 4-[5-(3,5-dichlorophenyl)-5-(trifluoromethyl)-4,5-dihydroisoxazol-3-yl]-2-methylbenzamide

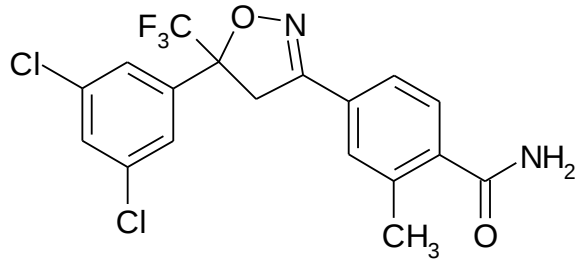
コード番号

CM-3

分子式

 $C_{18}H_{13}Cl_2F_3N_2O_2$

構造式



分子量

417.21

表 2.1-2：代謝物 C の物理的・化学的性状試験の結果概要

試験項目	試験方法	試験結果
水溶解度	OECD 105 フラスコ法	0.100 mg/L (20 °C)
オクタノール/水分配係数 (log P _{ow})	OECD 117 HPLC法	4.1

2.1.2.3 代謝物 D の物理的・化学的性状

化学名

IUPAC名： 4-[5-(3,5-dichlorophenyl)-5-(trifluoromethyl)-4,5-dihydroisoxazol-3-yl]-2-methylbenzoic acid

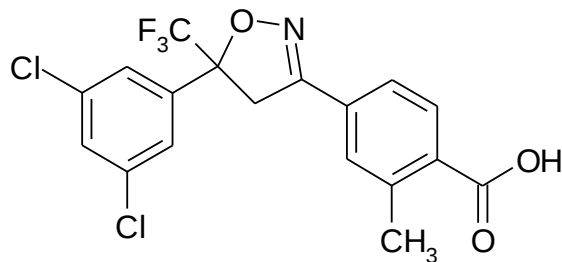
コード番号

CM-4

分子式

 $C_{18}H_{12}Cl_2F_3NO_3$

構造式



分子量

418.19

表 2.1-3：代謝物 D の物理的・化学的性状試験の結果概要

試験項目	試験方法	試験結果
水溶解度	OECD 105 カラム溶出法	3.00 mg/L (20 °C)
オクタノール/水分配係数 (log P _{ow})	OECD 117 HPLC法	5.2

2.1.2.4 製剤の物理的・化学的性状

グレーシア乳剤（フルキサメタミド 10.0 %乳剤）

本剤の代表的ロットを用いた試験結果を表 2.1-4 に示す。

表 2.1-4：グレーシア乳剤の物理的・化学的性状試験の結果概要

試験項目	試験方法	試験結果
外観	13生産第3987号 官能検査による方法	黄赤色澄明油状液体
原液安定性	昭和35年2月3日 農林省告示第71号	室温、72時間静置後、沈殿・分離は認められない。 -5℃、72時間静置後、外観・性状に変化はない。
希釈液安定性	昭和35年2月3日 農林省告示第71号	2時間静置後、油状物・分離は認められない。
比重	固有振動周期測定法	1.00 (20℃)
pH	昭和35年2月3日 農林省告示第71号	6.0

2.1.2.5 製剤の経時安定性

グレーシア乳剤

40℃における 3 か月間の経時安定性試験の結果、有効成分の減衰、製剤の外観及び容器の状態に変化は認められなかった。40℃における 1 か月間は、室温における 1 年間と同等としており、本剤が室温において 3 年間は安定であると判断した。

2.1.3 使用方法の詳細

グレーシア乳剤

表 2.1-5：グレーシア乳剤の「適用病害虫の範囲及び使用方法」

作物名	適用 病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の 使用回数	使用 方法	フルキサミドを含む 農薬の総使用回数
さといも	ハスモンヨトリ	2,000～ 3,000 倍	100～ 300 L/10 a	収穫 7 日前まで	2 回以内	散布	2 回以内
かんしょ	ナカジロシタハ						
だいこん	コナガ ハイマダラノメイガ カブラハバチ キスジノミハシ						
	はくさい						
キャベツ	コナガ アオムシ ウバ類 ヨトウムシ ハスモンヨトリ オオタバコガ ネギアサミマ						
	カリフラワー						
	ブロッコリー						
	レタス 非結球レタス			収穫 3 日前まで			

たまねぎ	ネギアザミウマ	2,000～ 3,000 倍	100～ 300 L/10 a	収穫 7 日前まで	2 回以内	散布	2 回以内
ねぎ	ネギコガ ネギハモグリハエ ネギアザミウマ						
トマト ミニトマト	ハスモンヨトウ コナジラミ類 トマトハモグリハエ	2,000 倍		収穫前日まで			
ピーマン	オオタバコガ						
なす	コナジラミ類 アザミウマ類 ハダニ類 チャノホコリダニ						
きゅうり	アザミウマ類 ハスモンヨトウ ウリノメイガ トマトハモグリハエ ハダニ類						
すいか	アザミウマ類 コナジラミ類 ハダニ類						
メロン	アザミウマ類 コナジラミ類 ウリノメイガ ハダニ類						
だいず	マメシクイガ ハスモンヨトウ	2,000～ 3,000 倍		収穫 14 日前まで			
豆類（未成熟、 ただし、えだま め、さやえんどう を除く）	ハスモンヨトウ			収穫前日まで			
さやえんどう	ハスモンヨトウ ナモグリハエ						
えだまめ	マメシクイガ ハスモンヨトウ						
いちご	アザミウマ類 ハスモンヨトウ ハダニ類	2,000 倍		200～ 400/10a	摘採 14 日前まで	1 回	散布
茶	チャノコカクモンハマキ ヨモギエダシヤク チャノホソガ チャトゲコナジラミ	2,000 倍					
	サビダニ類 チャノホコリダニ	2,000～ 3,000 倍					
きく	ハスモンヨトウ ナミハダニ	2,000 倍	100～ 300 L/10 a	発生初期	2 回以内		2 回以内

2.1.4 分類及びラベル表示

フルキサメタミド

毒劇物：急性毒性試験の結果（2.3.1.2 参照）から、毒物及び劇物取締法（昭和 25 年法律第 303 号）による医薬用外毒物及び劇物に該当しない。

グレーシア乳剤

毒劇物：急性毒性試験の結果（2.3.1.10 参照）から、毒物及び劇物取締法による医薬用外毒物及び劇物に該当しない。

危険物：本剤の引火点（46.4 °C）から、消防法（昭和 23 年法律第 186 号）による危険物第四類第二石油類に該当するので、引火し、爆発し、又は皮膚を害する等の危険のある農薬についての注意事項及び貯蔵上の注意事項が必要であると判断した。

2.2 分析法

2.2.1 原体

原体中のフルキサメタミドは C₁₈ カラムを用いて高速液体クロマトグラフ (HPLC) により分離し、紫外吸収 (UV) 検出器 (検出波長: 260 nm) により検出する。定量には内部標準法を用いる。

2.2.2 製剤

製剤中のフルキサメタミドは C₁₈ カラムを用いて HPLC により分離し、UV 検出器 (検出波長: 260 nm) により検出する。定量には内部標準法を用いる。

グレーシア乳剤 (フルキサメタミド 10.0 % 乳剤) について、本分析法の性能は以下のとおりであり、製剤中のフルキサメタミドの分析法として妥当であると判断した。

表 2.2-1: グレーシア乳剤の分析法の性能

選択性	妨害ピークは認められない。
直線性 (r)	1.000
精確性 (平均回収率(n=5))	99.9 %
繰り返し精度 (RSD (n=5))	0.1 %

2.2.3 作物

2.2.3.1 分析法

フルキサメタミドの分析法

分析法①

分析試料をアセトニトリル/水 (4/1 (v/v)) で抽出し、グラファイトカーボンミニカラムで精製後、液体クロマトグラフタンデム型質量分析計 (LC-MS-MS) で定量する。

本分析法のバリデーション結果を表 2.2-2 に示す。作物中のフルキサメタミドの分析法として、本分析法は妥当であると判断した。

表 2.2-2: 作物残留分析法①のバリデーション結果

分析対象	定量限界 (mg/kg)	分析試料	添加濃度 (mg/kg)	分析回数	平均回収率 (%)	RSDr (%)
フルキサメタミド	0.01	サラダ菜 (茎葉)	0.01	5	112	2.3
			0.5	5	99	0.7
			5	5	93	1.3
	0.01	リーフレタス (茎葉)	0.01	6	98	5.2
			0.5	6	99	5.4
			10	6	95	4.4
	0.01	さやえんどう (さや)	0.01	6	90	7.8
			1	6	90	4.3
			2	6	85	7.9

分析法②

分析試料をアセトニトリル/水（4/1（v/v））で抽出し、グラファイトカーボン/エチレンジアミン-*N*-プロピルシリル化シリカゲル（PSA）積層ミニカラムで精製後、LC-MS-MS で定量する。なお、だいたいは水で膨潤後、抽出する。

本分析法のバリデーション結果を表 2.2-3 に示す。作物中のフルキサメタミドの分析法として、本分析法は妥当であると判断した。

表 2.2-3：作物残留分析法②のバリデーション結果

分析対象	定量限界 (mg/kg)	分析試料	添加濃度 (mg/kg)	分析回数	平均回収率 (%)	RSDr (%)
フルキサメタミド	0.01	だいず (乾燥子実)	0.01	6	100	1.9
			1	6	93	2.5
	0.01	さといも (塊茎)	0.01	6	94	4.1
			2	6	97	2.5
	0.01	かんしょ (塊根)	0.01	6	99	1.0
			0.5	6	99	0.5
	0.01	だいこん (根部)	0.01	6	97	5.6
			0.5	6	96	0.9
	0.01	だいこん (葉部)	0.01	6	102	3.6
			2	6	91	1.1
			3	6	92	0.8
			5	6	97	0.8
	0.01	はくさい (葉球)	0.01	5	107	5.2
			2	5	102	3.2
	0.01	キャベツ (葉球)	0.01	5	98	3.4
			2	5	98	1.4
	0.01	ブロッコリー (花蕾)	0.01	6	85	5.5
			2	6	97	1.4
	0.01	レタス (葉球)	0.01	6	108	1.8
			4	6	102	5.3
	0.01	たまねぎ (鱗茎)	0.01	6	85	2.4
			1	6	92	3.1
	0.01	ねぎ (茎葉)	0.01	6	106	2.6
			5	6	95	1.2
	0.01	ミニトマト (果実)	0.01	5	102	1.5
			2	5	95	0.9
	0.01	ピーマン (果実)	0.01	6	102	1.6
			2	6	90	1.4

分析対象	定量限界 (mg/kg)	分析試料	添加濃度 (mg/kg)	分析回数	平均回収率 (%)	RSDr (%)
フルキサメタミド	0.01	なす (果実)	0.01	6	90	3.8
			2	6	97	0.5
	0.01	きゅうり (果実)	0.01	6	108	1.7
			2	6	101	0.5
	0.01	すいか (果肉)	0.01	6	92	4.3
			2	6	103	4.5
	0.01	すいか (果実)	0.01	6	100	4.1
			2	6	103	4.1
	0.01	メロン (果肉)	0.01	5	100	3.7
			2	5	98	0.5
	0.01	メロン (果実)	0.01	5	94	1.8
			2	5	98	0.9
	0.01	さやいんげん (さや)	0.01	5	98	3.1
			2	5	95	1.6
	0.01	えだまめ (さや)	0.01	6	89	4.9
			2	6	90	3.7
	0.01	いちご (果実)	0.01	6	98	2.0
			2	6	101	0.0

分析法③

分析試料を水で膨潤後、アセトニトリル/水（4/1（v/v））で抽出し、オクタデシルシリル化シリカゲル（C₁₈）ミニカラム及びグラファイトカーボン/PSA 積層ミニカラムで精製後、LC-MS-MS で定量する。

本分析法のバリデーション結果を表 2.2-4 に示す。作物中のフルキサメタミドの分析法として、本分析法は妥当であると判断した。

表 2.2-4：作物残留分析法③のバリデーション結果

分析対象	定量限界 (mg/kg)	分析試料	添加濃度 (mg/kg)	分析回数	平均回収率 (%)	RSDr (%)
フルキサメタミド	0.01	茶 (あら茶)	0.01	6	96	2.3
			20	6	94	1.5

分析法④

分析試料を C₁₈ ミニカラム及びグラファイトカーボン/PSA 積層ミニカラムで精製後、LC-MS-MS で定量する。

本分析法のバリデーション結果を表 2.2-5 に示す。作物中のフルキサメタミドの分析法として、本分析法は妥当であると判断した。

表 2.2-5：作物残留分析法④のバリデーション結果

分析対象	定量限界 (mg/kg)	分析試料	添加濃度 (mg/kg)	分析回数	平均回収率 (%)	RSDr (%)
フルキサメタミド	0.01	茶 (浸出液*)	0.01	6	102	3.2
			1	6	97	2.1
	0.01	茶 (浸出液**)	0.01	6	100	3.0
			1	6	101	1.0

*：あら茶（有姿）に熱湯を加え 5 分間静置し、ろ過したもの

**：あら茶（粉砕）に熱湯を加え 5 分間静置し、ろ過したもの

2.2.3.2 保存安定性

だいず、さといも、かんしょ、だいこん、はくさい、キャベツ、ブロッコリー、結球レタス、サラダ菜、リーフレタス、たまねぎ、ねぎ、ミニトマト、ピーマン、なす、きゅうり、すいか、メロン、さやえんどう、さやいんげん、えだまめ、いちご及び茶を用いて実施した -20℃以下におけるフルキサメタミドの保存安定性試験の報告書を受領した。

試験には磨砕試料を用いた。分析法は 2.2.3.1 に示した作物残留分析法を用いた。

結果概要を表 2.2-6 に示す。残存率は添加回収率による補正を行っていない。いずれの試料についても、フルキサメタミドは安定（ $\geq 70\%$ ）であった。

作物残留試験における各試料の保存期間には保存安定性試験における保存期間を超えるものはなかった。

表 2.2-6：作物中における保存安定性試験の結果概要

分析対象	試料名	添加濃度 (mg/kg)	保存期間 (日)	残存率 (%)	添加回収率 (%)	作物残留試験における 最長保存期間 (日)
フルキサメタミド	だいず (乾燥子実)	0.5	150	91	—	137
	さといも (塊茎)	0.5	181	82	—	179
	かんしょ (塊根)	0.5	210	97	—	210
	だいこん (根部)	0.5	175	98	—	139
	だいこん (葉部)	0.5	175	92	—	131
	はくさい (葉球)	0.5	228	101	—	218
	キャベツ (葉球)	0.5	228	100	—	140
	ブロッコリー (花蕾)	1	290	99	—	264
	結球レタス (葉球)	2	308	91	—	295
	サラダ菜 (茎葉)	0.5	30	96	—	27
	リーフレタス (茎葉)	0.5	128	101	—	127

フルキサメタミド	たまねぎ (鱗茎)	0.5	323	93	—	309
	ねぎ (茎葉)	0.5	165	96	—	153
	ミニトマト (果実)	0.5	289	98	—	273
	ピーマン (果実)	0.5	112	95	—	97
	なす (果実)	0.5	148	102	—	145
	きゅうり (果実)	0.5	202	101	—	194
	すいか (果肉)	0.5	111	97	—	83
	すいか (果実)	0.5	111	98	—	98
	メロン (果肉)	0.5	325	100	—	299
	メロン (果実)	0.5	325	96	—	319
	さやえんどう (さや)	1	25	80	—	7
	さやいんげん (さや)	0.5	255	98	—	71
	えだまめ (さや)	1	124	90	—	109
	いちご (果実)	0.5	253	98	—	247
	茶 (あら茶)	0.5	531	98	—	255

2.2.4 土壌

2.2.4.1 分析法

フルキサメタミド、代謝物 B、代謝物 C 及び代謝物 D の分析法

分析試料をアセトニトリル/水 (4/1 (v/v)) で抽出し、グラファイトカーボンカラム及びベンゼンスルホンプロピルシリル化シリカゲル (SCX) カラムで精製後、LC-MS-MS で定量する。

本分析法のバリデーション結果を表 2.2-7 に示す。土壌中のフルキサメタミド、代謝物 B、代謝物 C 及び代謝物 D の分析法として、本分析法は妥当であると判断した。

表 2.2-7：土壌分析法のバリデーション結果

分析対象	定量限界 (mg/kg)	分析試料	添加濃度 (mg/kg)	分析回数	平均回収率 (%)	RSDr (%)
フルキサメタミド	0.001	火山灰壤土	0.001	3	97	2.4
			0.15	3	97	1.6
			0.3	3	99	2.0
		沖積壤土	0.001	3	97	2.1
			0.15	3	100	3.1
			0.3	3	96	3.6

代謝物 B	0.0025	火山灰壤土	0.0025	3	97	2.6
			0.14	3	103	4.1
			0.28	3	99	1.7
		沖積壤土	0.0025	3	96	1.2
			0.14	3	102	1.1
			0.28	3	100	0.6
代謝物 C	0.0025	火山灰壤土	0.0025	3	91	3.4
			0.13	3	99	4.2
			0.26	3	100	2.1
		沖積壤土	0.0025	3	92	3.9
			0.13	3	101	4.4
			0.26	3	101	2.5
代謝物 D	0.0025	火山灰壤土	0.0025	3	95	3.2
			0.13	3	98	3.1
			0.26	3	97	2.1
		沖積壤土	0.0025	3	94	3.2
			0.13	3	100	5.2
			0.26	3	99	2.5

2.2.4.2 保存安定性

火山灰壤土及び沖積壤土を用いて実施した-20℃におけるフルキサメタミド、代謝物 B、代謝物 C 及び代謝物 D の保存安定性試験の報告書を受領した。

分析法は 2.2.4.1 に示した分析法を用いた。

試験結果の概要を表 2.2-8 に示す。いずれの試料についても、フルキサメタミド、代謝物 B、代謝物 C 及び代謝物 D は安定（ $\geq 70\%$ ）であった。

土壌残留試験における各試料の保存期間には、保存安定性試験における保存期間を超えるものはなかった。

表 2.2-8：土壌試料中における保存安定性試験の結果概要

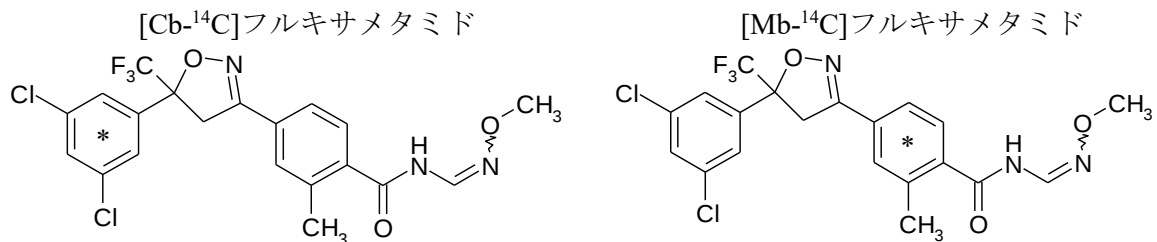
分析対象	分析試料	添加濃度 (mg/kg)	保存期間 (日)	残存率 (%)	添加回収率 (%)	土壌残留試験における 最長保存期間 (日)
フルキサメタミド	火山灰壤土	0.15	28	96	—	25
	沖積壤土	0.15	28	100	—	18
代謝物 B	火山灰壤土	0.14	28	91	—	25
	沖積壤土	0.14	28	99	—	18
代謝物 C	火山灰壤土	0.13	28	101	—	25
	沖積壤土	0.13	28	99	—	18
代謝物 D	火山灰壤土	0.13	28	90	—	25
	沖積壤土	0.13	28	96	—	18

2.3 ヒト及び動物の健康への影響

2.3.1 ヒト及び動物の健康への影響

2.3.1.1 動物代謝

クロロベンゼン環の炭素を ^{14}C で均一に標識したフルキサメタミド（以下「[Cb- ^{14}C]フルキサメタミド」という。）及びメチルベンゼン環の炭素を ^{14}C で均一に標識したフルキサメタミド（以下「[Mb- ^{14}C]フルキサメタミド」という。）を用いて実施した動物代謝試験の報告書を受領した。放射性物質濃度及び代謝物濃度は、特に断りがない場合には、フルキサメタミド換算で表示した。



* : ^{14}C 標識の位置

食品安全委員会による評価（URL :

<http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20170315211>）を以下（１）から（３）に転記する。

（１）ラット①（単回投与）

① 吸収

a. 血中濃度推移

Wistar Hannover ラット（一群雌雄各 4 匹）に[Cb- ^{14}C]フルキサメタミド又は[Mb- ^{14}C]フルキサメタミドを 10 mg/kg 体重（以下 [2.3.1.1（１）] において「低用量」という。）又は 200 mg/kg 体重（以下 [2.3.1.1（１）] において「高用量」という。）で単回経口投与して、血中濃度推移が検討された。

薬物動態学的パラメータは表 2.3-1 に示されている。

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

表 2.3-1：薬物動態学的パラメータ

標識体		[Cb- ^{14}C]フルキサメタミド				[Mb- ^{14}C]フルキサメタミド			
投与量 (mg/kg体重)		10		200		10		200	
性別		雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌
血漿	$T_{\max}(\text{hr})$	8	8	8	24	6	8	6	4
	$C_{\max}(\mu\text{g/g})$	0.383	0.322	1.10	1.22	0.633	0.520	1.37	1.27
	$T_{1/2}(\text{hr})$	126	168	79	105	111	182	101	47
	$\text{AUC}_{0-168}(\text{hr } \mu\text{g/g})$	27.0	23.1	126	101	48.1	45.6	92.0	62.1

全血	T _{max} (hr)	8	8	8	48	4	4	4	4
	C _{max} (µg/g)	0.225	0.177	0.696	1.02	0.425	0.318	0.925	0.944
	T _{1/2} (hr)	203	208	33	50	133	282	40	57
	AUC ₀₋₁₆₈ (hr µg/g)	18.6	16.2	75.3	50.5	30.4	28.2	45.5	43.7

b. 吸収率

胆汁中排泄試験 [2.3.1.1 (1) ④b] で得られた投与後 48 時間における胆汁、尿、肝臓、ケージ洗浄液及びカーカス*の放射能から、フルキサメタミドの吸収率は、低用量投与群では 17.6 %～27.4 %、高用量投与群では 2.7 %～12.2 %と算出された。

*組織・臓器を取り除いた残渣のことをカーカスという（以下同じ。）。

② 分布

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

主要臓器及び組織中における残留放射性物質濃度は表 2.3-2 に示されている。

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

表 2.3-2：主要臓器及び組織における残留放射性物質濃度（µg/g）

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

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

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

③ 代謝

尿及び糞中排泄試験 [2.3.1.1 (1) ④a] で得られた糞、胆汁排泄試験 [2.3.1.1 (1) ④b] で得られた胆汁並びに分布試験 [2.3.1.1 (1) ②] で採取された肝臓、脂肪及び血漿を用いて代謝物同定・定量試験が実施された。

糞及び胆汁中の代謝物は表 2.3-3 に、肝臓、脂肪及び血漿中の代謝物は表 2.3-4 に示されている。

代謝物に標識体及び性別による差は認められなかった。

糞中では主要成分として未変化のフルキサメタミドが認められたほか、代謝物として B、C、D、E、G、H、M 及び X が認められた。

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

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

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

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

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

表 2.3-3：糞及び胆汁中の代謝物（%TAR）

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

ND：検出せず

^a：最終投与後時間 ^b：複数の未同定代謝物と水画分の合計 ^c：O以外の未同定成分も含む。

表 2.3-4：肝臓、脂肪及び血漿中の代謝物（%TRR）

標識体	投与量 (mg/kg体重)	性別	試料	採取時間 ^a	フルキサ メタミド	代謝物
[Cb- ¹⁴ C] フルキサ メタミド	10	雄	肝臓	8	2.4	G(47.3)、F(8.4)、H(6.2)、E(4.4)、M(2.5)、N(2.4)、 I(1.9)、S(1.3)、C(1.0)、B(0.6)、未同定(8.7) ^b
			脂肪	8	88.8	C(2.9)、B(1.0)、未同定(5.4) ^c
			血漿	8	26.6	D(36.3)、C(14.9)、M(3.7)、未同定(4.0) ^d
		雌	肝臓	8	3.7	G(28.1)、E(25.3)、F(7.7)、I(5.9)、C(5.0)、D(2.4)、 B(1.1)、N(0.6)、未同定(8.2) ^b
			脂肪	8	82.9	X(4.8)、C(2.2)、B(0.5)、未同定(3.1)
			血漿	8	29.6	D(39.4)、C(15.5)、M(2.4)、未同定(10.1) ^d
	200	雄	肝臓	8	ND	G(39.5)、E(11.4)、N(5.6)、B(5.4)、S(3.0)、I(1.9)、 未同定(12.7) ^b
			脂肪	8	76.0	C(8.1)、X(3.1)、未同定(2.9) ^c
			血漿	8	34.5	D(34.1)、C(14.2)、M(4.4)、未同定(ND) ^d
		雌	肝臓	24	1.2	G(36.5)、E(11.1)、N(7.4)、I(3.8)、B(3.4)、未同定(8.6) ^b
			脂肪	24	76.0	C(5.6)、X(2.7)、未同定(4.3) ^c
			血漿	24	21.6	D(30.6)、C(30.0)、未同定(ND) ^d

[Mb- ¹⁴ C] フルキサ メタミド	10	雄	肝臓	8	3.1	G(30.9)、E(13.7)、I(6.7)、H(5.8)、F(5.7)、C(3.6)、N(2.0)、D(1.5)、未同定(16.3) ^b
			脂肪	8	78.7	C(1.6)、B(0.8)、X(0.7)、未同定(4.1) ^c
			血漿	8	23.1	D(30.4)、C(12.0)、M(5.6)、未同定(23.1) ^d
		雌	肝臓	8	5.6	E(32.2)、G(26.9)、H(6.5)、D(3.6)、F(3.5)、C(2.2)、S(0.7)、未同定(11.3) ^b
			脂肪	8	56.0	C(1.5)、X(1.5)、未同定(7.1) ^c
			血漿	8	24.9	D(38.1)、C(14.7)、M(4.2)、未同定(18.1) ^d
	200	雄	肝臓	8	5.2	G(35.7)、E(11.9)、F(10.4)、B(2.9)、C(2.2)、D(2.0)、S(1.7)、未同定(13.6) ^b
			脂肪	8	64.9	C(9.5)、X(5.7)、未同定(1.2) ^c
			血漿	8	25.3	D(39.9)、C(21.0)、M(7.1)、未同定(ND) ^d
		雌	肝臓	8	10.9	E(27.6)、G(16.3)、F(6.5)、D(4.7)、B(3.8)、未同定(17.5) ^b
			脂肪	8	54.4	C(6.9)、X(5.3)、未同定(2.7) ^c
			血漿	8	26.5	D(52.1)、C(11.9)、未同定(ND) ^d

ND：検出せず

a：最終投与後時間 b：複数の未同定代謝物と水画分の合計 c：複数の未同定代謝物とヘキサン画分の合計

d：複数の未同定代謝物の合計

④ 排泄

a. 尿及び糞中排泄

Wistar Hannover ラット（一群雌雄各 4 匹）に[¹⁴C]フルキサメタミド又は[Mb-¹⁴C]フルキサメタミドを低用量又は高用量で単回経口投与して、排泄試験が実施された。なお、雌雄各 1 匹を用いて実施された予備試験において、呼気中に検出された放射能はいずれの標識体においても検出限界未満であったことから、本試験では呼気中への排泄は検討されなかった。

投与後 168 時間の尿及び糞中排泄率は表 2.3-5 に示されている。

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

表 2.3-5：投与後 168 時間の尿及び糞中排泄率（%TAR）

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

ND：検出せず

b. 胆汁中排泄

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

投与後 48 時間の尿、糞及び胆汁中排泄率は表 2.3-6 に示されている。

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

表 2.3-6：投与後 48 時間の尿、糞及び胆汁中排泄率 (%TAR)

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

*：胃腸管内容物を含む。

(2) ラット②（反復投与）**① 血中濃度推移**

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

薬物動態学的パラメータは表 2.3-7 に示されている。

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

表 2.3-7：薬物動態学的パラメータ

性別		雄	雌
血漿	$T_{\max}(\text{hr})$	4	4
	$C_{\max}(\mu\text{g/g})$	2.16	2.24
	$T_{1/2}(\text{hr})$	120	152
	$\text{AUC}_{0-168}(\text{hr } \mu\text{g/g})$	176	225
全血	$T_{\max}(\text{hr})$	24	4
	$C_{\max}(\mu\text{g/g})$	1.36	1.46
	$T_{1/2}(\text{hr})$	197	170
	$\text{AUC}_{0-168}(\text{hr } \mu\text{g/g})$	120	155

② 分布

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

最終投与 24 及び 168 時間後の主要臓器及び組織中における残留放射性物質濃度は表 2.3-8 に示されている。

放射性物質濃度は雄より雌において高く、雌雄とも脂肪で比較的高く認められた。

表 2.3-8：主要臓器及び組織における残留放射性物質濃度（ $\mu\text{g/g}$ ）

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

*：3 匹の平均値

③ 代謝

尿及び糞中排泄試験 [2.3.1.1 (2) ④] で得られた糞、体内分布試験 [2.3.1.1 (2) ②] で採取された肝臓及び脂肪並びに血中濃度推移試験 [2.3.1.1 (2) ①] で得られた血漿を用いて代謝物同定・定量試験が実施された。

各試料中の代謝物は表 2.3-9 に示されている。

代謝物は単回投与による試験 [2.3.1.1 (1) ③] と同様であり、雌雄差は認められなかった。

表 2.3-9：各試料中の代謝物

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

^a：%TAR ^b：%TRR ^c：最終投与後時間 ^d：複数の未同定代謝物と水画分の合計

^e：複数の未同定代謝物とヘキサン画分の合計

④ 排泄

Wistar Hannover ラット（一群雌雄各 4 匹）に[$\text{Cb-}^{14}\text{C}$]フルキサメタミドを低用量で 1 日 1 回、14 日間反復経口投与して、排泄試験が実施された。初回投与後 24 時間、7 回投与後 24 時間及び最終投与後 168 時間における尿及び糞中排泄率は表 2.3-10 に示されている。

単回投与による試験 [2.3.1.1 (1) ④] と同様、雌雄差は認められず、投与放射能は主に糞中に排泄された。

表 2.3-10：反復投与における尿及び糞中排泄率*

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

/: 未実施

*: 1 日当たりの投与量に対する割合 (%)

(3) ラット③（静脈内投与）

① 血中濃度推移

Wistar Hannover ラット（一群雌雄各 4 匹）に[$\text{Cb-}^{14}\text{C}$]フルキサメタミドを低用量で単回静脈内投与して、血中濃度推移について検討された。

薬物動態学的パラメータは表 2.3-11 に示されている。

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

表 2.3-11：薬物動態学的パラメータ

性別		雄	雌
血漿	$T_{\text{max}}(\text{hr})^*$	0.083	0.083
	$C_{\text{max}}(\mu\text{g/g})$	69.0	29.4
	$T_{1/2}(\text{hr})$	112	218
	$\text{AUC}_{0-120}(\text{hr } \mu\text{g/g})$	129	130
全血	$T_{\text{max}}(\text{hr})^*$	0.083	0.083
	$C_{\text{max}}(\mu\text{g/g})$	45.8	16.1
	$T_{1/2}(\text{hr})$	122	348
	$\text{AUC}_{0-120}(\text{hr } \mu\text{g/g})$	86.9	84.1

*: 初回採血時間

2.3.1.2 急性毒性

フルキサメタミド原体を用いて実施した急性経口毒性試験、急性経皮毒性試験、急性吸入毒性試験、急性神経毒性試験、眼刺激性試験、皮膚刺激性試験及び皮膚感作性試験の報告書

を受領した。

食品安全委員会による評価（URL：
<http://www.fsc.go.jp/fscis/evaluationDocument/show/kya20170315211>）を以下（１）から（３）
 に転記する。

（１）急性毒性試験

フルキサメタミドのラットを用いた急性毒性試験が実施された。
 結果は表 2.3-12 に示されている。

表 2.3-12：急性毒性試験概要（原体）

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

/：該当なし

*：毒性等級法による評価

^a：溶媒は 1 %MC 水溶液を使用 ^b：1 %MC 水溶液に懸濁し 24 時間塗布 ^c：4 時間鼻部暴露

（２）急性神経毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた単回強制経口（原体：0、125、500 及び 2,000 mg/kg 体重）投与による急性神経毒性試験が実施された。

本試験において、いずれの投与群においても検体投与の影響は認められなかったので、無毒性量は雌雄とも本試験の最高用量 2,000 mg/kg 体重であると考えられた。急性神経毒性は認められなかった。

（３）眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

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

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

2.3.1.3 短期毒性

フルキサメタミド原体を用いて実施した 90 日間反復経口投与毒性試験、90 日間反復経口投与神経毒性試験及び 21 日間反復経皮投与毒性試験の報告書を受領した。

食品安全委員会による評価（URL：
<http://www.fsc.go.jp/fscis/evaluationDocument/show/kya20170315211>）を以下（１）から（５）

に転記する。

(1) 90 日間亜急性毒性試験（ラット）

Wistar Hannover ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体：0、200、2,000 及び 20,000 ppm：平均検体摂取量は表 2.3-13 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 2.3-13：90 日間亜急性毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

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

各投与群で認められた毒性所見は表 2.3-14 に示されている。

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

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

表 2.3-14：90 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	・ Ht、Hb 及び RBC 減少 ・ 尿量増加	
2,000 ppm 以上	・ 尿 pH 上昇及び尿タンパク増加 ・ 空腸上皮細胞空胞化^a ・ 肺泡マクロファージ集簇^b	・ 空腸上皮細胞空胞化[*] ・ 肺泡マクロファージ集簇
200 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

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

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

^b：統計学的有意差はないが、検体投与の影響と判断した。

(2) 90 日間亜急性毒性試験（マウス）

ICR マウス（一群雌雄各 12 匹）を用いた混餌（原体：0、80、800 及び 8,000 ppm：平均検体摂取量は表 2.3-15 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 2.3-15：90 日間亜急性毒性試験（マウス）の平均検体摂取量

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

各投与群で認められた毒性所見は表 2.3-16 に示されている。

80 ppm 以上投与群の雌で肝比重量増加が、800 ppm 以上投与群の雌で肝絶対増加が認め

られたが、8,000 ppm 投与群の雄以外では肝毒性を示唆する血液生化学的パラメータの変化がみられなかったので、適応性変化であると考えられた。

表 2.3-16：90 日間亜急性毒性試験（マウス）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
8,000 ppm	・肝絶対重量増加 ・AST増加	8,000 ppm 以下 毒性所見なし
800 ppm以上	・精巣上体絶対及び比重量減少 ・肝比重量増加	
80 ppm以上	・T.Chol減少	

（3）90 日間亜急性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いたカプセル経口（原体：0、100、300 及び 1,000 mg/kg 体重/日）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

本試験において、いずれの投与群でも検体投与の影響は認められなかったので、無毒性量は雌雄とも本試験の最高用量 1,000 mg/kg 体重/日であると考えられた。

（4）90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体：0、160、1,600 及び 16,000 ppm：平均検体摂取量は表 2.3-17 参照）投与による 90 日間亜急性神経毒性試験が実施された。

表 2.3-17：90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

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

各投与群で認められた毒性所見は表 2.3-18 に示されている。

本試験において 16,000 ppm 投与群雌雄で空腸上皮細胞空胞化が認められたので、無毒性量は雌雄とも 1,600 ppm（雄：102 mg/kg 体重/日、雌：121 mg/kg 体重/日）であると考えられた。亜急性神経毒性は認められなかった。

表 2.3-18：90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

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

*：オイルレッド O 染色陽性により、空胞は脂肪滴であると考えられた。

^a：統計学的有意差はないが、検体投与の影響と判断した。

（5）21 日間亜急性経皮毒性試験（ラット）

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

本試験において、いずれの投与群でも検体投与による影響は認められなかったので、無

毒性量は雌雄とも本試験の最高用量 1,000 mg/kg 体重/日であると考えられた。

2.3.1.4 遺伝毒性

フルキサメタミド原体を用いて実施した復帰突然変異試験、遺伝子突然変異試験、染色体異常試験、コメットアッセイ及び小核試験の報告書を受領した。

食品安全委員会による評価（URL：

<http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20170315211>）を以下（１）に転記する。

（１）遺伝毒性試験

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

試験結果は表 2.3-19 に示されているとおり全て陰性であり、フルキサメタミドに遺伝毒性はないものと考えられた。

表 2.3-19：遺伝毒性試験概要（原体）

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

注) +/-S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

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

2.3.1.5 長期毒性及び発がん性

フルキサメタミド原体を用いて実施した 1 年間反復経口投与毒性試験、2 年間反復経口投与毒性/発がん性併合試験及び発がん性試験の報告書を受領した。

食品安全委員会による評価（URL：
<http://www.fsc.go.jp/fscis/evaluationDocument/show/kya20170315211>）を以下（1）から（3）に転記する。

（1）1 年間慢性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いたカプセル経口（原体：0、10、100 及び 1,000 mg/kg 体重/日）投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 2.3-20 に示されている。

本試験において、1,000 mg/kg 体重/日投与群雌雄で T.Chol 減少等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 100 mg/kg 体重/日であると考えられた。

表 2.3-20：1 年間慢性毒性試験（イヌ）で認められた毒性所見

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

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

^a：統計学的有意差はないが、検体投与の影響と判断した。

（2）2 年間慢性毒性試験/発がん性併合試験（ラット）

Wistar Hannover ラット（発がん性試験群：一群雌雄各 50 匹、慢性毒性群：一群雌雄各 20 匹）を用いた混餌（原体：0、20、200、2,000 及び 20,000 ppm：平均検体摂取量は表 2.3-21 参照）投与による 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験が実施された。

表 2.3-21：2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）の平均検体摂取量

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

各投与群で認められた毒性所見（非腫瘍性病変）は表 2.3-22 に、甲状腺における腫瘍性病変の発生頻度は表 2.3-23 に示されている。

腫瘍性病変として、雌雄の甲状腺ろ胞細胞腺腫については、雄では Peto の傾向検定で有意差が認められ、2,000 ppm 以上投与群雄及び 20,000 ppm 投与群雌での発生頻度（2,000 及

び 20,000 ppm 投与群雄でそれぞれ 16 %及び 28 %、20,000 ppm 投与群雌で 10 %) は背景データの範囲 (雄 : 0 %～15.3 %、雌 : 0 %～10.0 %) を超えて認められたので、検体投与の影響と考えられた。

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

(甲状腺の腫瘍発生メカニズムに関しては、[2.3.1.8 (2)] を参照。)

表 2.3-22 : 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験 (ラット) で認められた毒性所見

(非腫瘍性病変)

投与群	雄	雌
20,000 ppm	・ RBC、Hb及びHt減少 ・ 肝及び腎絶対重量増加 ・ 甲状腺 (上皮小体含む) 絶対及び比重量増加 ・ 細気管支/肺胞上皮過形成 ・ 肺血管周囲炎症性細胞浸潤 ・ 胸腺退縮/萎縮及び嚢胞 ・ 腸間膜リンパ節洞赤血球増加/赤血球貪食 ・ 回腸粘膜上皮肥大/空胞化^a ・ 甲状腺ろ胞上皮細胞嚢胞状過形成 ・ 網膜変性/萎縮 ・ 好塩基性尿細管増加	・ RBC、Hb及びHt減少 ・ WBC、Lym、Mon、Neu及びLUC増加 ・ 肝絶対重量増加 ・ 子宮絶対及び比重量増加 ・ 胸腺絶対及び比重量減少 ・ 肺胞上皮過形成 ・ 胸膜炎 ・ 胸腺退縮/萎縮 ・ 腸間膜リンパ節洞赤血球増加/赤血球貪食 ・ 脾臓腺房細胞空胞化^{***} ・ 網膜変性/萎縮 ・ 陰粘膜粘液状変化
2,000 ppm以上	・ 尿蛋白増加 ・ 肝及び腎比重量増加 ・ 心絶対及び比重量増加 ・ び慢性肺胞マクロファージ増加 ・ 十二指腸粘膜上皮肥大/空胞化^{**}	・ 体重増加抑制*及び摂餌量減少 (投与1～104週) ・ 肝比重量増加 ・ 副腎絶対及び比重量増加 ・ び慢性肺胞マクロファージ増加 ・ 肺胞マクロファージ集簇 ・ 肺コレステロール裂 ・ 細気管支/肺胞上皮過形成 ・ 肺血管周囲炎症性細胞浸潤 ・ 十二指腸粘膜上皮肥大/空胞化^{**} ・ 回腸粘膜上皮肥大/空胞化^a ・ 卵巣セルトリ細胞様過形成
200 ppm以上	・ 肺コレステロール裂 ・ 肺胞マクロファージ集簇 ・ 小葉中心性肝細胞空胞化^{***} ・ 空腸粘膜上皮肥大/空胞化^{**}	・ 小葉中心性及び門脈周囲性肝細胞空胞化^{***} ・ 空腸粘膜上皮肥大/空胞化^{**b}
20 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

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

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

*** : オイルレッド O 染色陽性により、空胞は脂肪滴と考えられた。

^a : 統計学的有意差はないが、検体投与の影響と判断した。

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

表 2.3-23：甲状腺における腫瘍性病変の発生頻度

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

*：Peto 検定で有意差あり (p<0.05)

(3) 18 か月間発がん性試験 (マウス)

ICR マウス (一群雌雄各 51 匹) を用いた混餌 (原体：0、10、100、1,000 及び 8,000 ppm：平均検体摂取量は表 2.3-24 参照) 投与による 18 か月間発がん性試験が実施された。

表 2.3-24：18 か月間発がん性試験 (マウス) の平均検体摂取量

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

各投与群における毒性所見 (非腫瘍性病変) は表 2.3-25 に、肝臓における腫瘍性病変の発生頻度は表 2.3-26 に示されている。

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

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

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

(精巣毒性に関しては、[2.3.1.8 (3)] を参照。)

表 2.3-25 : 18 か月間発がん性試験 (マウス) で認められた毒性所見 (非腫瘍性病変)

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

* : 小葉中心性及びび漫性に認められた。

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

表 2.3-26 : 肝臓における腫瘍性病変の発生頻度

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

** : Peto 検定で有意差あり (p<0.01)

2.3.1.6 生殖毒性

フルキサメタミド原体を用いて実施した繁殖毒性試験及び催奇形性試験の報告書を受領した。

食品安全委員会による評価 (URL : <http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20170315211>) を以下 (1) から (3) に転記する。

(1) 2 世代繁殖試験 (ラット)

Wistar Hannover ラット (P 世代 : 一群雌雄各 28 匹、F₁ 世代 : 一群雌雄各 24 匹) を用いた混餌 (原体 : 0、10、20、60 及び 200 ppm : 平均検体摂取量は表 2.3-27 参照) 投与による 2 世代繁殖試験が実施された。F₂ 児動物については性成熟完了時まで実施された。なお、予備試験において、400 ppm 以上の用量で児動物の生存率が低下したため、本試験の最高用量は 200 ppm と設定された。

表 2.3-27 : 2 世代繁殖試験 (ラット) の平均検体摂取量

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

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

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

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

（2）発生毒性試験（ラット）

Wistar Hannover ラット（一群雌 20 匹）の妊娠 5～19 日に強制経口（原体：0、100、300 及び 1,000 mg/kg 体重/日、溶媒：1 %MC 溶液）投与して、発生毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 2.3-28 に示されている。

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

表 2.3-28：発生毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
1,000 mg/kg 体重/日	1,000 mg/kg 体重/日以下 毒性所見なし	
300 mg/kg 体重/日以上		・ 過剰肋骨(短小過剰肋骨) ・ 腰椎仙椎化
100 mg/kg 体重/日		毒性所見なし

（3）発生毒性試験（ウサギ）

NZW ウサギ（一群雌 24 匹）の妊娠 6～27 日に強制経口（原体：0、100、300 及び 1,000 mg/kg 体重/日、溶媒：1 % MC 溶液）投与し、発生毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 2.3-29 に示されている。

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

表 2.3-29：発生毒性試験（ウサギ）で認められた毒性所見

投与群	母動物	胎児
1,000 mg/kg体重/日	・死亡(1例、妊娠23日) ・切迫と殺(1例、妊娠20日) [横臥位、緩徐呼吸] ・流産 (5例) [自発運動低下(2例、妊娠19～22日)、軟便(1例、妊娠19日)、赤色様物質及び肛門周囲の被毛汚れ(1例、妊娠19日)] ・排糞量減少(妊娠12日以降) ・体重増加抑制(妊娠14日以降) ・摂餌量減少(妊娠8日以降)	・低体重*及び胎盤重量減少 ・肺分葉異常(副葉欠損) ・仙椎前椎骨数27
300 mg/kg体重/日以下	毒性所見なし	毒性所見なし

*：統計学的有意差はないが、検体投与の影響と判断した。

[]：切迫と殺又は流産で認められた毒性所見

2.3.1.7 生体機能への影響

フルキサメタミド原体を用いて実施した生体機能への影響に関する試験の報告書を受領した。

食品安全委員会による評価（URL：

<http://www.fsc.go.jp/fscis/evaluationDocument/show/kya20170315211>）を以下（1）に転記する。

（1）一般薬理試験

フルキサメタミドのラットを用いた一般薬理試験が実施された。

結果は表 2.3-30 に示されている。

表 2.3-30：一般薬理試験の結果概要

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

注：溶媒は 1 %MC 水溶液を使用

—：最小作用量は設定できなかった。

2.3.1.8 その他の試験

フルキサメタミド原体を用いて実施した 1 世代繁殖毒性試験、4 週間反復経口投与試験、ハーシュバーガー試験及び子宮肥大試験の報告書を受領した。

食品安全委員会による評価（URL：

<http://www.fsc.go.jp/fscis/evaluationDocument/show/kya20170315211>）を以下（1）から（7）に転記する。

(1) 交叉哺育による児動物への影響試験（ラット）

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

Wistar Hannover ラット（一群雌 14 又は 16 匹）を用いて妊娠 0 日から生後 14 日まで混餌（原体：0 及び 400 ppm、平均検体摂取量は妊娠期：27.5 mg/kg 体重/日、授乳期：52.3 mg/kg 体重/日）投与し、対照群児動物の一部を投与群母動物に交叉哺育させることにより、授乳期暴露（乳汁摂取）による児動物への影響について検討された。試験設計は表 2.3-31 に示されている。母動物及び児動物の血漿並びに児動物胃内容物中におけるフルキサメタミド並びに代謝物 C 及び D の濃度が測定された。

表 2.3-31：試験設計

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

C/C 群：妊娠期及び授乳期ともに暴露せず、T/C 群：妊娠期のみ暴露

C/T 群：授乳期のみ暴露、T/T 群：妊娠期及び授乳期ともに暴露

血漿及び胃内容物中のフルキサメタミド及び代謝物濃度は表 2.3-32 に示されている。

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

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

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

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

表 2.3-32：血漿及び胃内容物中のフルキサメタミド及び代謝物濃度（µg/g）

試料	成分	検査期間	性別	母動物	児動物			
					C/C群	T/C群	C/T群	T/T群
血漿	フルキサメタミド	妊娠21日	雄					2.02
			雌	3.25				2.17
		授乳7日	雄		ND	0.07	7.21	8.10
			雌	1.86	ND	0.06	6.27	8.26
		授乳14日	雄		ND	0.05	7.43	5.99
			雌	1.11	ND	0.05	7.40	5.71

血漿	代謝物C	妊娠21日	雄					1.89
			雌	2.83				2.04
		授乳7日	雄		ND	0.63	5.05	6.05
			雌	2.12	ND	0.50	4.61	5.90
		授乳14日	雄		ND	0.31	6.42	5.66
			雌	0.95	ND	0.27	6.51	5.35
	代謝物D	妊娠21日	雌					0.80
			雄	0.28				0.83
		授乳7日	雌		ND	0.19	3.71	3.57
			雄	0.17	ND	0.18	3.35	3.44
		授乳14日	雌		ND	0.13	4.87	3.21
			雄	0.07	ND	0.10	4.16	3.11
胃内容物	フルキサメタミド	授乳14日	雌雄平均		ND	ND	248	283
	代謝物C				ND	ND	11.7	13.7
	代謝物D				ND	ND	0.3	ND

/: 測定せず ND: 定量限界未満

(2) 甲状腺腫瘍発生メカニズム試験（ラット）

ラットの2年間慢性毒性/発がん性併合試験[2.3.1.5(2)]において雄で甲状腺ろ胞細胞腺腫が認められたことから、Wistar Hannover ラット（一群雄8匹）にフルキサメタミドを28日間混餌（原体：0、20及び20,000 ppm、平均検体摂取量は0、2.0及び1,830 mg/kg体重）投与して、甲状腺腫瘍発生メカニズム試験が実施された。本試験においては血中甲状腺関連ホルモン及び肝UGT活性が測定された。

各投与群で認められた影響は表2.3-33に示されている。

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

表2.3-33：甲状腺腫瘍発生メカニズム試験（ラット）で認められた影響

投与群	雄
20,000 ppm	・体重増加抑制(投与7日以降)及び摂餌量減少(投与7及び14日) ・肝絶対及び比重量増加 ・下垂体及び甲状腺絶対重量減少 ・T₄減少(53.5%) ・肝UGT活性上昇(56.4%)
20 ppm	影響なし

(3) 精巣毒性メカニズム試験（マウス）

マウスの18か月間発がん性試験[2.3.1.5(3)]の雄において精巣精細管変性及び精巣上体管腔内細胞残渣が認められたことから、マウスを用いた精巣毒性メカニズム試験が実施された。

ICR マウス（一群雄20匹）にフルキサメタミドを28日間混餌（原体：0及び8,000 ppm、

平均検体摂取量は 0 及び 1,210 mg/kg 体重) 投与し、血漿中ホルモン濃度測定及び精巣及び精巣上体の病理組織学的検査が実施された。各群 20 匹のうち 5 匹は 4 週間、5 匹は 9 週間の休薬期間が設定された。

各投与群で認められた病理組織学的影響は表 2.3-34 に示されている。

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

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

表 2.3-34：精巣毒性メカニズム試験（マウス）で認められた病理組織学的影響

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

(4) Hershberger 試験（アンドロゲン作用）

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

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

(5) Hershberger 試験（抗アンドロゲン作用）

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

副生殖器の重量に検体投与の影響は認められなかったため、フルキサメタミドは抗アン

ドロゲン作用を有しないと考えられた。

(6) 子宮肥大試験（エストロゲン作用）

フルキサメタミドのエストロゲン作用を確認するため、20 日齢の Wistar Hannover ラット（一群雌 6 匹）に 1 日 1 回、3 日間、フルキサメタミドを強制経口（0、300 及び 1,000 mg/kg 体重/日）投与して、子宮肥大試験が実施された。

陽性対照群としてエチニルエストラジオールを 0.6 µg/kg 体重/日の用量で 1 日 1 回、3 日間皮下投与した。

子宮重量の増加は認められなかったため、フルキサメタミドはエストロゲン作用を有しないと考えられた。

(7) 子宮肥大試験（抗エストロゲン作用）

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

陰性対照群にはエチニルエストラジオールを 0.6 µg/kg 体重/日の用量で 1 日 1 回、3 日間皮下投与した。

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

2.3.1.9 代謝物及び原体混在物の毒性

フルキサメタミドの代謝物 B、C、D 並びに原体混在物①、②及び③を用いて実施した急性経口毒性試験及び復帰突然変異試験の報告書を受領した。

食品安全委員会による評価（URL：

<http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20170315211>）を以下（1）から（2）に転記する。

(1) 急性毒性試験

代謝物 B、C 及び D 並びに原体混在物①、②及び③を用いた急性毒性試験が実施された。結果は表 2.3-35 に示されている。

表 2.3-35：急性毒性試験概要（代謝物/原体混在物）

被験物質	投与経路	動物種 性別・匹数	LD ₅₀ (mg/kg体重)		観察された症状
			雄	雌	
代謝物B*	経口 ^a	ICRマウス 雌3匹		>2,000	症状及び死亡例なし
代謝物C*		SDラット 雌3匹		>2,000	症状及び死亡例なし

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

/: 該当なし

*: 毒性等級法による評価

^a: 溶媒は1%MC水溶液を使用

(2) 遺伝毒性試験

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

試験結果は表 2.3-36 に示されているとおり、全て陰性であった。

表 2.3-36 : 遺伝毒性試験概要 (代謝物及び原体混在物)

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

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

+/-S9 : 代謝活性化系存在下及び非存在下

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

2.3.1.10 製剤の毒性

グレーシア乳剤（フルキサメタミド 10.0 %乳剤）を用いて実施した急性経口毒性試験、急性経皮毒性試験、皮膚刺激性試験、眼刺激性試験及び皮膚感作性試験の報告書を受領した。結果の概要を表 2.3-37 に示す。

表 2.3-37：グレーシア乳剤の急性毒性試験の結果概要

試験	動物種	結果概要
急性経口毒性	ラット	LD ₅₀ 雌：>300、≦2,000 mg/kg 体重 観察された症状：自発運動の減少、よろめき歩行等 死亡例：2,000 mg/kg 体重投与群で死亡例あり
急性経皮毒性	ラット	LD ₅₀ 雌雄：>2,000 mg/kg 体重 毒性徴候なし
皮膚刺激性	ウサギ	原液：強い刺激性あり 紅斑及び浮腫が認められ、浮腫は投与 7 日後に消失したが、紅斑は 1/3 例で投与 14 日後においても認められた 2,000 倍希釈液：刺激性なし
眼刺激性	ウサギ	原液：強い刺激性あり 角膜混濁、虹彩の異常、結膜の発赤及び浮腫が認められ、虹彩の異常は投与 48 時間後、結膜の発赤及び浮腫は投与 11 日後に消失したが、角膜混濁は 2/3 例で投与 21 日においても認められた 2,000 倍希釈液：刺激性なし
皮膚感作性 (Buchler 法)	モルモット	感作性なし

2.3.2 ADI 及び ARfD

食品安全委員会による評価結果（URL：
<http://www.fsc.go.jp/fscis/evaluationDocument/show/kya20170315211>）を以下に転記する。（本項
末まで）

各試験における無毒性量等は表 2.3-38 に示されている。

表 2.3-38：各試験における無毒性量等

動物種	試験	投与量 (mg/kg体重/日)	無毒性量 (mg/kg体重/日)	最小毒性量 (mg/kg体重/日)	備考*
ラット	90日間 亜急性 毒性試験	0、200、2,000、20,000 ppm 雄：0、14、140、1,430 雌：0、17、174、1,670	雄：14 雌：17	雄：140 雌：174	雌雄：空腸上皮細胞空胞化、肺胞 マクロファージ集簇等
	90日間 亜急性 神経毒性 試験	0、160、1,600、16,000 ppm 雄：0、9.96、102、1,030 雌：0、12.2、121、1,190	雄：102 雌：121	雄：1,030 雌：1,190	雌雄：空腸上皮細胞空胞化 (亜急性神経毒性は認められな い)
	2年間 慢性毒性/ 発がん性 併合試験	0、20、200、2,000、20,000 ppm 雄：0、0.85、8.6、89、899 雌：0、1.2、12.1、120、1,250	雄：0.85 雌：1.2	雄：8.6 雌：12.1	雌雄：小葉中心性肝細胞空胞化等 (雌雄：甲状腺ろ胞細胞腺腫)**

ラット	2世代 繁殖試験	0、10、20、60、200 ppm	親動物 P雄：4.7 P雌：18.2 F ₁ 雄：5.5 F ₁ 雌：20.1 児動物 P雄：1.6 P雌：5.5 F ₁ 雄：1.9 F ₁ 雌：6.2	親動物： P雄：16.2 P雌：— F ₁ 雄：19.2 F ₁ 雌：— 児動物 P雄：4.7 P雌：18.2 F ₁ 雄：5.5 F ₁ 雌：20.1	親動物 雄：異常形態精子割合の上昇等 雌：毒性所見なし 児動物 雄：包皮分離遅延 雌：腹部膨満等 (繁殖能に対する影響は認められない)
		P雄：0、0.82、1.6、4.7、16.2 P雌：0、0.90、1.8、5.5、18.2 F ₁ 雄：0、0.97、1.9、5.5、19.2 F ₁ 雌：0、1.11、2.1、6.2、20.1			
	発生毒性 試験	0、100、300、1,000	母動物：1,000 胎 児：100	母動物：— 胎 児：300	母動物：毒性所見なし 胎 児：過剰肋骨等 (催奇形性は認められない)
マウス	18か月間 発がん性 試験	0、10、100、1,000、8,000 ppm 雄：0、0.99、10.1、104、877 雌：0、1.10、11.1、114、951	雄：0.99 雌：11.1	雄：10.1 雌：114	雌雄：肝絶対及び比重量増加等 (雄：肝細胞腺腫)**
ウサギ	発生毒性 試験	0、100、300、1,000	母動物：300 胎 児：300	母動物：1,000 胎 児：1,000	母動物：体重増加抑制等 胎 児：肺分葉異常等 (催奇形性は認められない)
イヌ	90日間 亜急性 毒性試験	0、100、300、1,000	雄：1,000 雌：1,000	雄：— 雌：—	雌雄：毒性所見なし
	1年間 慢性 毒性試験	0、10、100、1,000	雄：100 雌：100	雄：1,000 雌：1,000	雌雄：T.Chol減少等
ADI			NOAEL：0.85 SF：100 ADI：0.0085		
ADI設定根拠資料			ラット2年間慢性毒性/発がん性併合試験		

ADI：一日摂取許容量 SF：安全係数 NOAEL：無毒性量

—：最小毒性量が設定できなかった。

*：備考欄には最小毒性量で認められた主な毒性所見等を記した。

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

食品安全委員会は、各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験の0.85 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数100で除した0.0085 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

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

ADI	0.0085 mg/kg 体重/日
(ADI 設定根拠資料)	慢性毒性/発がん性併合試験
(動物種)	ラット
(期間)	2年間
(投与方法)	混餌
(無毒性量)	0.85 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

ARfD

設定の必要なし

2.3.3 水質汚濁に係る農薬登録保留基準

2.3.3.1 登録基準値

中央環境審議会土壌農薬部会農薬小委員会による評価結果（URL：
http://www.env.go.jp/water/dojo/noyaku/odaku_kijun/rv/4_fluxametamide.pdf）を以下に転記する。
 （本項末まで）

表 2.3-39 水質汚濁に係る登録基準値

登録基準値	0.022 mg/L
以下の算出式により登録基準値を算出した。 ¹⁾	
$\frac{0.0085 \text{ (mg/kg 体重/日)} \times 53.3 \text{ (kg)} \times 0.1}{2 \text{ (L/人/日)}} = 0.0226 \dots \text{ (mg/L)}$	
ADI	平均体重 10 %配分 飲料水摂取量

¹⁾登録基準値は、体重を 53.3 kg、飲用水を 1 日 2 L、有効数字 2 桁（ADI の有効数字桁数）とし、3 桁目を切り捨てて算出した。

2.3.3.2 水質汚濁予測濃度と農薬登録保留基準値の比較

水田以外使用について申請されている使用方法に基づき算定した水質汚濁予測濃度（水濁 PEC_{tier1} ）は、 5.1×10^{-6} mg/L（2.5.3.4 参照）であり、登録基準値 0.022 mg/L を下回っている。

2.3.4 使用時安全性

グレースシア乳剤（フルキサメタミド 10.0 %乳剤）

グレースシア乳剤を用いた急性経口毒性試験（ラット）における半数致死量（LD₅₀）は 300 mg/kg 体重 < LD₅₀ ≤ 2,000 mg/kg 体重であることから、防護装備に関する注意事項（使用に際しての農薬用マスク、手袋、長ズボン・長袖の作業衣等の着用）、使用後の注意事項（手足、顔の洗浄、うがいの実施）、中毒の処置（吐かせない、医師の手当、異常を感じた場合の処置）、誤飲に関する注意事項の記載が必要であると判断した。

グレースシア乳剤を用いた急性経皮毒性試験（ラット）における LD₅₀ は >2,000 mg/kg 体重であり、供試動物に毒性徴候が認められなかったことから、急性経皮毒性に係る注意事項の記載は必要ないと判断した。

フルキサメタミド原体を用いた急性吸入毒性試験（ラット）における半数致死濃度（LC₅₀）は >5.27 mg/L であり、供試動物に毒性徴候が認められなかったことから、急性吸入毒性に係る注意事項の記載は必要ないと判断した。

グレースシア乳剤を用いた皮膚刺激性試験（ウサギ）の結果は、強い刺激性あり、同乳剤の 2,000 倍希釈液を用いた皮膚刺激性試験（ウサギ）の結果は、刺激性なしであったことから、散布液調製時の不浸透性手袋の着用、皮膚に付着しないよう注意、皮膚に付着した場合の処置（石けんでよく洗う）についての注意事項の記載が必要であると判断した。

グレースシア乳剤を用いた眼刺激性試験（ウサギ）の結果は、強い刺激性あり、同乳剤の 2,000 倍希釈液を用いた眼刺激性試験（ウサギ）の結果は、刺激性なしであったことから、散布液

調製時の保護眼鏡の着用、眼に入らないよう注意、眼に入った場合の処置（水洗、眼科医の手当）についての注意事項の記載が必要であると判断した。

フルキサメタミド原体を用いた皮膚感作性試験（モルモット）及びグレーシア乳剤を用いた皮膚感作性試験（モルモット）の結果は陰性であったことから、皮膚感作性に係る注意事項の記載は必要ないと判断した。

以上の結果から、使用時安全に係る注意事項（農薬登録申請書第9項 人畜に有毒な農薬については、その旨及び解毒方法）は、次のとおりと判断した。

- 1) 誤飲などのないよう注意すること。
誤って飲み込んだ場合には吐かせないで、直ちに医師の手当を受けさせること。
本剤使用中に身体に異常を感じた場合には直ちに医師の手当を受けること。
- 2) 原液は眼に対して強い刺激性があるので、散布液調製時には保護眼鏡を着用して薬剤が眼に入らないよう注意すること。
眼に入った場合には直ちに十分に水洗し、眼科医の手当を受けること。
- 3) 原液は皮膚に対して刺激性があるので、散布液調製時には不浸透性手袋を着用して薬剤が皮膚に付着しないよう注意すること。
付着した場合には直ちに石けんでよく洗い落とすこと。
- 4) 散布の際は農薬用マスク、手袋、長ズボン・長袖の作業衣などを着用すること。
作業後は手足、顔などを石けんでよく洗い、うがいをする。

なお、これらの内容は、平成30年3月16日に開催された農薬使用時安全性検討会において了承された。（URL: https://www.acis.famic.go.jp/shinsei/gijigaiyou/shiyouji29_3.pdf）

2.4 残留

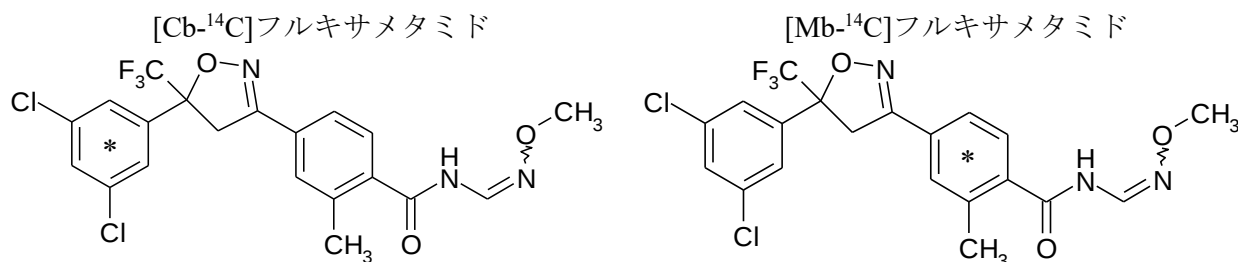
2.4.1 残留農薬基準値の対象となる化合物

2.4.1.1 植物代謝

本項には、残留の観点から実施した植物代謝の審査を記載した。

フルキサメタミドのクロロベンゼン環の炭素を均一に ^{14}C で標識したもの（以下「[Cb- ^{14}C]フルキサメタミド」という。）及びメチルベンゼン環の炭素を均一に ^{14}C で標識したもの（以下「[Mb- ^{14}C]フルキサメタミド」という。）を用いて実施したレタス、いちご及びびなすにおける植物代謝試験の報告書を受領した。

放射性物質濃度及び代謝物濃度は特に断りがない場合はフルキサメタミド換算で表示した。



*: ^{14}C 標識の位置

(1) レタス

レタス（品種：岡山サラダ菜）における植物代謝試験は温室（温度 19.6～20.5℃、湿度 28～91 %、自然光（ガラス透過光））で実施した。[Cb- ^{14}C]フルキサメタミド及び[Mb- ^{14}C]フルキサメタミドを 10 %乳剤にそれぞれ調製し、7 日間隔、150 g ai/ha の用量で合計 2 回散布した。最終散布直後及び 7 日後に茎葉を、14 日後に茎葉及び根部を採取した。

茎葉はアセトニトリルで洗浄し、液体シンチレーションカウンター（LSC）で放射能を測定した。表面洗浄後の茎葉はアセトニトリル/水（4/1（v/v））で抽出し、LSC で放射能を測定した。抽出画分はアセトニトリルを減圧留去後、酢酸エチルで液々分配し、LSC で放射能を測定した。表面洗浄画分及び酢酸エチル画分は減圧乾固後、アセトニトリルに溶解し、高速液体クロマトグラフ（HPLC）及び薄層クロマトグラフ（TLC）で放射性物質を定量及び同定した。抽出残渣はサンプルオキシダイザーで燃焼後、LSC で放射能を測定した。

[Cb- ^{14}C]フルキサメタミド処理 14 日後の茎葉の表面洗浄画分及び酢酸エチル画分はフルキサメタミドのキラル HPLC 分析を実施した。

根部は細断し、燃焼後、放射能を測定した。

レタスの茎葉中の放射性物質濃度の分布を表 2.4-1 に示す。

茎葉中の総残留放射性物質濃度（TRR）は 1.4～2.1 mg/kg であり、アセトニトリル表面洗浄及びアセトニトリル/水抽出により 99 %TRR 以上が回収された。

表 2.4-1：レタスの茎葉における放射性物質濃度の分布

	[Cb- ¹⁴ C]フルキサメタミド					
	茎葉					
	最終散布直後		最終散布7日後		最終散布14日後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
表面洗浄画分	1.91	97.4	1.37	93.8	1.29	93.5
アセトニトリル/水抽出画分	0.051	2.6	0.080	5.5	0.080	5.8
酢酸エチル画分	0.050	2.6	0.079	5.4	0.080	5.8
水画分	0.001	0.0	<LOQ	—	<LOQ	—
抽出残渣	0.002	0.1	0.008	0.6	0.009	0.6
TRR	1.96	—	1.46	—	1.38	—
	[Mb- ¹⁴ C]フルキサメタミド					
	茎葉					
	最終散布直後		最終散布7日後		最終散布14日後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
表面洗浄画分	1.71	93.4	1.71	94.0	1.95	92.8
アセトニトリル/水抽出画分	0.115	6.3	0.103	5.7	0.133	6.3
酢酸エチル画分	0.114	6.2	0.100	5.5	0.131	6.2
水画分	0.001	0.0	0.002	0.1	0.003	0.1
抽出残渣	0.007	0.4	0.011	0.6	0.016	0.8
TRR	1.83	—	1.82	—	2.10	—

<LOQ：定量限界未満（定量限界：0.0005 mg/kg） —：算出せず

レタスの根部中の TRR は 0.0005 mg/kg 未満であった。

レタスの茎葉中のフルキサメタミド及び代謝物の定量結果を表 2.4-2 に示す。

茎葉中の主要な残留成分はフルキサメタミドであり、96～99 %TRR であった。その他に代謝物 B、代謝物 C 及び代謝物 D が検出されたが、いずれも 2 %TRR 未満であった。

キラル HPLC 分析の結果、茎葉中のフルキサメタミドの R/S 比は 50/50 であり、光学異性体比の変化は認められなかった。

表 2.4-2：レタスの茎葉中のフルキサメタミド及び代謝物の定量結果

	[Cb- ¹⁴ C]フルキサメタミド					
	最終散布直後		最終散布7日後		最終散布14日後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
フルキサメタミド	1.94	99.2	1.44	98.6	1.34	97.7
代謝物B	0.005	0.3	0.006	0.4	0.012	0.9
代謝物C	0.002	0.1	0.003	0.2	0.007	0.5
代謝物D	<LOQ	—	<LOQ	—	<LOQ	—
未同定放射性物質	0.006	0.3	0.002	0.1	0.004	0.3

	[Mb- ¹⁴ C]フルキサメタミド					
	最終散布直後		最終散布7日後		最終散布14日後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
フルキサメタミド	1.80	98.0	1.76	96.8	2.02	96.3
代謝物B	0.018	1.0	0.024	1.3	0.039	1.9
代謝物C	0.009	0.5	0.016	0.9	0.016	0.8
代謝物D	<LOQ	—	<LOQ	—	0.001	0.1
未同定放射性物質	0.001	0.1	0.005	0.3	0.003	0.2

<LOQ：定量限界未満（定量限界：0.0005 mg/kg） —：算出せず

(2) いちご

いちご（品種：とちおとめ）における植物代謝試験は温室（温度 18.9～23.0℃、湿度 17～80 %、自然光（ガラス透過光））で実施した。[Cb-¹⁴C]フルキサメタミド及び[Mb-¹⁴C]フルキサメタミドを 10 %乳剤にそれぞれ調製し、7 日間隔、100 g ai/ha の用量で合計 2 回散布した。最終散布直後及び 7 日後に果実及び茎葉を、14 日後に果実、茎葉及び根部を採取した。

果実及び茎葉はアセトニトリルで洗浄し、LSC で放射能を測定した。表面洗浄後の果実及び茎葉はアセトニトリル/水（4/1（v/v））で抽出し、LSC で放射能を測定した。抽出画分はアセトニトリルを減圧留去後、酢酸エチルで液々分配し、LSC で放射能を測定した。表面洗浄画分及び酢酸エチル画分は減圧乾固後、アセトニトリルに溶解し、HPLC 及び TLC で放射性物質を定量及び同定した。抽出残渣は燃焼後、LSC で放射能を測定した。

[Cb-¹⁴C]フルキサメタミド処理 14 日後の果実及び茎葉の表面洗浄画分及び酢酸エチル画分はフルキサメタミドのキラル HPLC 分析を実施した。

根部は細断し、燃焼後、LSC で放射能を測定した。

いちごの果実中の放射性物質濃度の分布を表 2.4-3 に示す。

果実中の TRR は 0.49～1.6 mg/kg であり、アセトニトリル表面洗浄及びアセトニトリル/水抽出により 99 %TRR 以上が回収された。

表 2.4-3：いちごの果実中の放射性物質濃度の分布

	[Cb- ¹⁴ C]フルキサメタミド					
	最終散布直後		最終散布7日後		最終散布14日後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
表面洗浄画分	0.556	96.2	0.488	95.7	0.426	87.3
アセトニトリル/水抽出画分	0.022	3.8	0.021	4.1	0.061	12.5
酢酸エチル画分	0.022	3.8	0.021	4.1	0.058	11.9
水画分	<LOQ	—	<LOQ	—	0.003	0.6
抽出残渣	<LOQ	—	0.001	0.2	0.001	0.2
TRR	0.578	—	0.510	—	0.488	—

	[Mb- ¹⁴ C]フルキサメタミド					
	最終散布直後		最終散布7日後		最終散布14日後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
表面洗浄画分	1.43	93.5	0.849	94.5	1.44	92.3
アセトニトリル/水抽出画分	0.096	6.3	0.048	5.4	0.118	7.6
酢酸エチル画分	0.096	6.3	0.048	5.4	0.106	6.8
水画分	<LOQ	—	<LOQ	—	0.012	0.8
抽出残渣	0.001	0.1	0.001	0.1	0.002	0.1
TRR	1.53	—	0.898	—	1.56	—

<LOQ：定量限界未満（定量限界：0.0005 mg/kg） —：算出せず

いちごの茎葉中の放射性物質濃度の分布を表 2.4-4 に示す。

茎葉中の TRR は 2.2～4.8 mg/kg であり、アセトニトリル表面洗浄及びアセトニトリル/水抽出により 99 %TRR 以上が回収された。

表 2.4-4：いちごの茎葉中の放射性物質濃度の分布

	[Cb- ¹⁴ C]フルキサメタミド					
	最終散布直日後		最終散布7日後		最終散布14日後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
表面洗浄画分	2.53	95.8	2.79	97.2	2.20	96.1
アセトニトリル/水抽出画分	0.101	3.8	0.073	2.5	0.080	3.5
酢酸エチル画分	0.101	3.8	0.072	2.5	0.080	3.5
水画分	0.001	0.0	0.001	0.0	<LOQ	—
抽出残渣	0.008	0.3	0.009	0.3	0.008	0.4
TRR	2.64	—	2.87	—	2.29	—
	[Mb- ¹⁴ C]フルキサメタミド					
	最終散布直後		最終散布7日後		最終散布14日後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
表面洗浄画分	4.76	98.3	4.74	98.1	2.09	94.1
アセトニトリル/水抽出画分	0.071	1.5	0.081	1.7	0.118	5.3
酢酸エチル画分	0.071	1.5	0.080	1.7	0.118	5.3
水画分	<LOQ	—	0.001	0.0	<LOQ	—
抽出残渣	0.006	0.1	0.007	0.1	0.012	0.5
TRR	4.84	—	4.83	—	2.22	—

<LOQ：定量限界未満（定量限界：0.0005 mg/kg） —：算出せず

いちごの根部中の TRR は 0.0005 mg/kg 未満であった。

いちごにおけるフルキサメタミド及び代謝物の定量結果を表 2.4-5 に示す。

果実及び茎葉中の主要な残留成分はフルキサメタミドであり、98～99 %TRR であった。

その他に代謝物 B 及び代謝物 C が検出されたが、いずれも 2 %TRR 未満であった。

キラル HPLC 分析の結果、果実及び茎葉中のフルキサメタミドの R/S 比はいずれも 49/51 であり、光学異性体比の変化は認められなかった。

表 2.4-5：いちごにおけるフルキサメタミド及び代謝物の定量結果

	[Cb- ¹⁴ C]フルキサメタミド											
	果実						茎葉					
	最終散布 直後		最終散布 7日後		最終散布 14日後		最終散布 直後		最終散布 7日後		最終散布 14日後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
フルキサメタミド	0.575	99.3	0.508	99.5	0.478	98.0	2.62	99.0	2.82	98.2	2.23	97.7
代謝物B	<LOQ	—	<LOQ	—	0.001	0.3	<LOQ	—	0.008	0.3	0.024	1.0
代謝物C	<LOQ	—	<LOQ	—	0.003	0.6	0.005	0.2	0.013	0.5	0.016	0.7
未同定放射性物質	0.004	0.6	0.002	0.4	0.002	0.4	0.014	0.5	0.021	0.7	0.006	0.3
	[Mb- ¹⁴ C]フルキサメタミド											
	果実						茎葉					
	最終散布 直後		最終散布 7日後		最終散布 14日後		最終散布 直後		最終散布 7日後		最終散布 14日後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
フルキサメタミド	1.52	99.7	0.892	99.4	1.53	98.4	4.81	99.3	4.78	98.8	2.18	98.0
代謝物B	<LOQ	—	<LOQ	—	0.006	0.4	<LOQ	—	0.029	0.6	0.018	0.8
代謝物C	<LOQ	—	<LOQ	—	<LOQ	—	<LOQ	—	0.007	0.1	0.008	0.4
未同定放射性物質	0.005	0.3	0.005	0.6	0.005	0.3	0.029	0.6	0.012	0.3	0.007	0.3

<LOQ：定量限界未満（定量限界：0.0005 mg/kg） —：算出せず

（3）なす

なす（品種：千両 2 号）における植物代謝試験は温室（温度 21.8～29.4 °C、湿度 20～67 %、自然光（ガラス透過光））で実施した。[Cb-¹⁴C]フルキサメタミド及び[Mb-¹⁴C]フルキサメタミドを乳剤にそれぞれ調製し、7 日間隔、150 g ai/ha の用量で合計 2 回散布した。最終散布直後及び 7 日後に果実及び茎葉を、14 日後に果実、茎葉及び根部を採取した。

果実及び茎葉はアセトニトリルで洗浄し、LSC で放射能を測定した。表面洗浄後の果実及び茎葉はアセトニトリル/水（4/1（v/v））で抽出し、LSC で放射能を測定した。抽出画分はアセトニトリルを減圧留去し、酢酸エチルで液々分配し、LSC で放射能を測定した。表面洗浄画分及び酢酸エチル画分は減圧乾固後、アセトニトリルに溶解し、HPLC 及び TLC で放射性物質を定量及び同定した。抽出残渣は燃焼後、放射能を測定した。

[Cb-¹⁴C]フルキサメタミド処理 14 日後の果実及び茎葉の表面洗浄画分及びエチル画分はフルキサメタミドのキラル HPLC 分析を実施した。

根部は細断し、燃焼後、LSC で放射能を測定した。

なすの果実中の放射性物質濃度の分布を表 2.4-6 に示す。

果実中の TRR は 0.050～0.26 mg/kg であり、アセトニトリル表面洗浄及びアセトニトリル/水抽出により 98%TRR 以上が回収された。

表 2.4-6：なすの果実における放射性物質濃度の分布

	[Cb- ¹⁴ C]フルキサメタミド					
	最終散布直後		最終散布7日後		最終散布14日後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
表面洗浄画分	0.254	98.8	0.412	98.1	0.075	86.2
アセトニトリル/水抽出画分	0.003	1.2	0.006	1.4	0.010	11.5
酢酸エチル画分	NA	—	NA	—	0.009	10.3
水画分	NA	—	NA	—	0.001	1.2
抽出残渣	<LOQ	—	0.002	0.5	0.002	2.3
TRR	0.257	—	0.420	—	0.087	—
	[Mb- ¹⁴ C]フルキサメタミド					
	最終散布直後		最終散布7日後		最終散布14日後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
表面洗浄画分	0.189	97.4	0.045	90.0	0.200	96.2
アセトニトリル/水抽出画分	0.004	2.1	0.004	8.0	0.006	2.9
酢酸エチル画分	NA	—	NA	—	NA	—
水画分	NA	—	NA	—	NA	—
抽出残渣	0.001	0.5	0.001	2.0	0.002	1.0
TRR	0.194	—	0.050	—	0.208	—

NA：分析せず <LOQ：定量限界未満（定量限界：0.0005 mg/kg） —：算出せず

なすの茎葉中の放射性物質濃度の分布を表 2.4-7 に示す。

茎葉中の TRR は 3.8～5.0 mg/kg であり、アセトニトリル表面洗浄及びアセトニトリル/水抽出により 98 %TRR 以上が回収された。

表 2.4-7：なすの茎葉における放射性物質濃度の分布

	[Cb- ¹⁴ C]フルキサメタミド					
	最終散布直後		最終散布7日後		最終散布14日後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
表面洗浄画分	4.00	95.0	4.04	96.6	4.22	94.8
アセトニトリル/水抽出画分	0.193	4.6	0.130	3.1	0.210	4.7
酢酸エチル画分	0.192	4.6	0.128	3.1	0.209	4.7
水画分	0.001	0.0	0.002	0.0	0.001	0.0
抽出残渣	0.023	0.6	0.019	0.4	0.024	0.5
TRR	4.21	100	4.18	100	4.45	100

	[Mb- ¹⁴ C]フルキサメタミド					
	最終散布直後		最終散布7日後		最終散布14日後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
表面洗浄画分	3.49	92.8	3.78	92.2	4.61	92.0
アセトニトリル/水抽出画分	0.249	6.6	0.283	6.9	0.348	7.0
酢酸エチル画分	0.247	6.6	0.280	6.8	0.335	6.7
水画分	0.002	0.0	0.002	0.0	0.013	0.3
抽出残渣	0.021	0.6	0.036	0.9	0.052	1.0
TRR	3.76	100	4.10	100	5.01	100

なすの根部中の TRR は 0.005 mg/kg 未満であった。

なすにおけるフルキサメタミド及び代謝物の定量結果を表 2.4-8 に示す。

果実及び茎葉中の主要な残留成分はフルキサメタミドであり、89～99 %TRR であった。その他に代謝物 B、代謝物 C 及び代謝物 D が検出されたが、いずれも 3 %TRR 未満であった。

キラル HPLC 分析の結果、果実及び茎葉中のフルキサメタミドの R/S 比はいずれも 50/50 であり、光学異性体比の変化は認められなかった。

表 2.4-8：なすにおけるフルキサメタミド及び代謝物の定量結果

	[Cb- ¹⁴ C]フルキサメタミド											
	果実						茎葉					
	最終散布直後		最終散布7日後		最終散布14日後		最終散布直後		最終散布7日後		最終散布14日後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
フルキサメタミド	0.253	98.6	0.408	97.2	0.083	96.2	4.12	97.9	4.03	96.4	4.28	96.2
代謝物B	<LOQ	—	0.001	0.4	<LOQ	0.4	0.030	0.7	0.063	1.5	0.083	1.9
代謝物C	<LOQ	—	0.001	0.3	<LOQ	0.2	0.019	0.4	0.037	0.9	0.046	1.0
代謝物D	<LOQ	—	<LOQ	—	<LOQ	—	<LOQ	—	0.003	0.1	0.003	0.1
未同定放射性物質	0.001	0.3	0.001	0.2	<LOQ	—	0.018	0.4	0.029	0.7	0.003	0.1
水画分	<LOQ	—	<LOQ	—	0.001	0.9	0.001	0.0	0.001	0.0	0.001	0.0
抽出残渣	<LOQ	0.1	0.002	0.6	0.002	2.3	0.023	0.5	0.018	0.4	0.024	0.5

	[Mb- ¹⁴ C]フルキサメタミド											
	果実						茎葉					
	最終散布直後		最終散布7日後		最終散布14日後		最終散布直後		最終散布7日後		最終散布14日後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
フルキサメタミド	0.186	95.8	0.044	88.5	0.198	95.3	3.57	95.0	3.86	94.2	4.68	93.4
代謝物B	<LOQ	—	<LOQ	0.8	<LOQ	—	0.102	2.7	0.110	2.7	0.126	2.5
代謝物C	0.001	0.7	<LOQ	0.4	0.001	0.5	0.039	1.0	0.065	1.6	0.107	2.1
代謝物D	<LOQ	—	<LOQ	—	<LOQ	—	0.001	0.0	0.002	0.1	0.002	0.0
未同定放射性物質	0.002	1.0	<LOQ	0.6	0.001	0.7	0.023	0.6	0.027	0.7	0.032	0.6
水画分	<LOQ	—	<LOQ	—	<LOQ	—	0.002	0.0	0.002	0.1	0.013	0.3
抽出残渣	0.001	0.3	0.001	1.3	0.002	0.7	0.021	0.6	0.036	0.9	0.052	1.0

<LOQ：定量限界未満（定量限界：0.0005 mg/kg） —：算出せず

（4）植物代謝のまとめ

レタス、いちご及びなすを用いた植物代謝試験の結果、主要な残留成分はフルキサメタミドであった。その他に微量成分として代謝物 B、代謝物 C 及び代謝物 D が検出された。

植物におけるフルキサメタミドの代謝経路は、イミン部位の加水分解による代謝物 B の生成、代謝物 B のホルミル基の脱離による代謝物 C の生成、代謝物 C のアミド部位の加水分解による代謝物 D の生成と考えられた。

2.4.1.2 規制対象化合物

リスク評価の対象化合物

食品安全委員会による評価（URL <http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20170315211>）においては、農産物中の暴露評価対象物質をフルキサメタミドと設定している。

作物残留の規制対象化合物

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会において了承された規制対象化合物を下記に転記する。（本項末まで）

（参考：薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会報告（URL：<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzentu/0000209597.pdf>））

残留の規制対象

フルキサメタミドとする。

2.4.2 消費者の安全に関わる残留

2.4.2.1 作物

登録された使用方法（GAP）の一覧を表 2.4-9 に示す。

表 2.4-9：フルキサメタミドの GAP 一覧

作物名	剤型	使用方法	希釈倍数 (倍)	使用濃度* (kg ai/hL)	使用液量** (L/10a)	使用回数 (回)	使用時期 (PHI) (日)
だいず	10 %乳剤	散布	2,000-3,000	0.0033-0.0050	100-300	2	14
さといも	10 %乳剤	散布	2,000-3,000	0.0033-0.0050	100-300	2	7
かんしょ	10 %乳剤	散布	2,000-3,000	0.0033-0.0050	100-300	2	7
だいこん	10 %乳剤	散布	2,000-3,000	0.0033-0.0050	100-300	2	7
はくさい	10 %乳剤	散布	2,000-3,000	0.0033-0.0050	100-300	2	7
キャベツ	10 %乳剤	散布	2,000-3,000	0.0033-0.0050	100-300	2	7
カリフラワー	10 %乳剤	散布	2,000-3,000	0.0033-0.0050	100-300	2	7
ブロッコリー	10 %乳剤	散布	2,000-3,000	0.0033-0.0050	100-300	2	7
レタス	10 %乳剤	散布	2,000-3,000	0.0033-0.0050	100-300	2	3
非結球レタス	10 %乳剤	散布	2,000-3,000	0.0033-0.0050	100-300	2	3
たまねぎ	10 %乳剤	散布	2,000-3,000	0.0033-0.0050	100-300	2	7
ねぎ	10 %乳剤	散布	2,000-3,000	0.0033-0.0050	100-300	2	7
トマト	10 %乳剤	散布	2,000	0.0050	100-300	2	1
ミニトマト	10 %乳剤	散布	2,000	0.0050	100-300	2	1
ピーマン	10 %乳剤	散布	2,000	0.0050	100-300	2	1
なす	10 %乳剤	散布	2,000	0.0050	100-300	2	1
きゅうり	10 %乳剤	散布	2,000	0.0050	100-300	2	1
すいか	10 %乳剤	散布	2,000	0.0050	100-300	2	1
メロン	10 %乳剤	散布	2,000	0.0050	100-300	2	1
豆類（未成熟）	10 %乳剤	散布	2,000-3,000	0.0033-0.0050	100-300	2	1
いちご	10 %乳剤	散布	2,000	0.0050	100-300	2	1
茶	10 %乳剤	散布	2,000-3,000	0.0033-0.0050	200-400	1	14

*：有効成分濃度

**：散布においては作物から滴る程度、満遍なく散布することと指導しており、農薬のラベルに記載されている使用液量は農薬の使用時の目安として示しているものである。

だいず、さといも、かんしょ、だいこん、はくさい、キャベツ、ブロッコリー、レタス、サラダ菜、リーフレタス、たまねぎ、ねぎ、ミニトマト、ピーマン、なす、きゅうり、すいか、メロン、さやいんげん、さやえんどう、えだまめ、いちご及び茶について、フルキサメタミドを分析対象として実施した作物残留試験の報告書を受領した。

これらの結果を表 2.4-10 から 2.4-28 に示す。

残留濃度は同一試料を 2 回分析した値の平均値を示した。作物残留濃度が最大となる GAP に従った使用によるフルキサメタミドのそれぞれの試験における最大残留濃度には、下線を付した。

(1) だいず

だいずの乾燥子実を分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-10 に示す。分析法は

2.2.3.1 に示した分析法を用いた。なお、未処理区試料は定量限界（0.01 mg/kg）未満であった。

作物残留濃度が最大となる GAP（10 %乳剤、散布、2,000 倍、2 回、収穫 14 日前）に適合する試験は 6 試験であった。

表 2.4-10：だいの作物残留試験結果

作物名 (品種) (栽培形態)	試験 場所	試験条件						分析 部位	PHI (日)	残留濃度 (mg/kg)
		剤型	使用 方法	希釈倍数 (倍)	使用濃度* (kg ai/hL)	使用液量 (L/10 a)	使用回数 (回)			フルキサメタミド
	作物残留濃度が 最大となる GAP		10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050		2		14
だいず (エンレイ) (露地)	新潟 H25 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	200 200	2	乾燥 子実	7 14 21	<0.01 <u><0.01</u> <0.01
だいず (エンレイ) (露地)	石川 H25 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	190 190	2	乾燥 子実	7 14 21	<0.01 <u><0.01</u> <0.01
だいず (エンレイ) (露地)	新潟 H26 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	183 183	2	乾燥 子実	7 14 21	<0.01 <u><0.01</u> <0.01
だいず (エンレイ) (露地)	石川 H26 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	190 190	2	乾燥 子実	7 14 21	<0.01 <u><0.01</u> <0.01
だいず (里のほほえみ) (露地)	福井 H26 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	200 200	2	乾燥 子実	7 14 21	<0.01 <u><0.01</u> <0.01
だいず (フユタカ) (露地)	三重 H26 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	180 180	2	乾燥 子実	7 14 21	0.01 <u><0.01</u> <0.01

*：有効成分濃度

だいの乾燥子実におけるフルキサメタミドの残留濃度は<0.01 mg/kg（6）であった。

だいの乾燥子実におけるフルキサメタミドの最大残留濃度は 0.02 mg/kg と推定した。

また、フルキサメタミドの平均残留濃度は<0.01 mg/kg、STMR*は<0.01 mg/kg であった。

*：作物残留試験で得られた残留濃度の中央値（以下同じ）

（2）さといも

さといもの塊茎を分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-11 に示す。分析法は 2.2.3.1 に示した分析法を用いた。なお、未処理区試料は定量限界（0.01 mg/kg）未満であった。

作物残留濃度が最大となる GAP（10 %乳剤、散布、2,000 倍、2 回、収穫 7 日前）に適合する試験は 3 試験であった。

作物名 (品種) (栽培形態)	試験 場所	試験条件						分析 部位	PHI (日)	残留濃度 (mg/kg)
		実施 年度	剤型	使用 方法	希釈倍数 (倍)	使用濃度* (kg ai/hL)	使用液量 (L/10 a)			使用回数 (回)
作物残留濃度が 最大となる GAP		10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050		2		7	
さといも (土垂) (露地)	茨城 H25 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	189 189	2	塊茎	7 14 21	<u><0.01</u> <0.01 <0.01
さといも (セレバス) (露地)	高知 H25 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	182 182	2	塊茎	7 14 21	<u><0.01</u> <0.01 <0.01
さといも (石川早生) (露地)	宮崎 H25 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	170 170	2	塊茎	7 14 21	<u><0.01</u> <0.01 <0.01

さといもの塊茎におけるフルキサメタミドの残留濃度は <0.01 mg/kg (3) であった。

(3) かんしょ

作物残留濃度が最大となる GAP (10 %乳剤、散布、2,000 倍、2 回、収穫 7 日前) に適合する試験は 6 試験であった。

作物名 (品種) (栽培形態)	試験 場所 実施 年度	試験条件						分析 部位	PHI (日)	残留濃度 (mg/kg)
		剤型	使用 方法	希釈倍数 (倍)	使用濃度* (kg ai/hL)	使用液量 (L/10 a)	使用回数 (回)			フルキサメタミド
作物残留濃度が 最大となる GAP		10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050		2		7	
かんしょ (金時・高系 14 号) (露地)	石川 H25 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	200 200	2	塊根	7 14 21	<u><0.01</u> <0.01 <0.01
かんしょ (ベニツツマ) (露地)	鹿児島 H25 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	231 231	2	塊根	7 14 21	<u><0.01</u> <0.01 <0.01
かんしょ (紅あずま) (露地)	福井 H26 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	200 200	2	塊根	7	<u><0.01</u>
かんしょ (紅あずま) (露地)	茨城 H26 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	244 244	2	塊根	7	<u><0.01</u>

かんしょ (土佐紅) (露地)	高知 H26 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	200 200	2	塊根	7	<u><0.01</u>
かんしょ (ベニサツマ) (露地)	鹿児島 H26 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	208 208	2	塊根	7	<u><0.01</u>

*: 有効成分濃度

かんしょの塊根におけるフルキサメタミドの残留濃度は<0.01 mg/kg (6) であった。

かんしょの塊根におけるフルキサメタミドの最大残留濃度を 0.02 mg/kg と推定した。また、フルキサメタミドの平均残留濃度は<0.01 mg/kg、STMR は<0.01 mg/kg であった。

(4) だいこん

だいこんの根部及び葉部を分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-13 に示す。分析法は 2.2.3.1 に示した分析法を用いた。なお、未処理区試料は定量限界 (0.01 mg/kg) 未満であった。

作物残留濃度が最大となる GAP (10 %乳剤、散布、2,000 倍、2 回、収穫 7 日前) に適合する試験は 6 試験であった。

表 2.4-13：だいこんの作物残留試験結果

作物名 (品種) (栽培形態)	試験 場所	試験条件						分析 部位	PHI (日)	残留濃度 (mg/kg)
	実施 年度	剤型	使用 方法	希釈倍数 (倍)	使用濃度* (kg ai/hL)	使用液量 (L/10 a)	使用回数 (回)			フルキサメタミド
作物残留濃度が 最大となる GAP		10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050		2		7	
だいこん (夏つかさ) (露地)	石川 H25 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	200 200	2	根部	7 14 21	<u><0.01</u> <0.01 <0.01
								葉部	7 14 21	<u>0.76</u> 0.42 0.35
だいこん (耐病総太り) (露地)	和歌山 H25 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	200 200	2	根部	7 14 21	<u><0.01</u> <0.01 <0.01
								葉部	7 14 21	<u>2.36</u> 1.62 1.46
だいこん (綱とり) (露地)	青森 H26 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	286 286	2	根部	7	<u>0.01</u>
								葉部	7	<u>3.44</u>
だいこん (耐病総太り) (露地)	新潟 H26 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	300 300	2	根部	7	<u>0.03</u>
								葉部	7	<u>2.04</u>
だいこん (夏つかさ) (露地)	石川 H26 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	250 250	2	根部	7	<u>0.03</u>
								葉部	7	<u>1.60</u>
だいこん (耐病総太り) (露地)	和歌山 H26 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	300 300	2	根部	7	<u>0.03</u>
								葉部	7	<u>3.64</u>

*: 有効成分濃度

だいこんの根部におけるフルキサメタミドの残留濃度は<0.01 (2)、0.01 及び 0.03 mg/kg (3) であった。

だいこんの根部におけるフルキサメタミドの最大残留濃度は 0.1 mg/kg と推定した。また、フルキサメタミドの平均残留濃度は 0.02 mg/kg、STMR は 0.02 mg/kg であった。

だいこんの葉部におけるフルキサメタミドの残留濃度は 0.76、1.6、2.0、2.4、3.4 及び 3.6 mg/kg であった。

だいこんの葉部におけるフルキサメタミドの最大残留濃度は 5 mg/kg と推定した。また、フルキサメタミドの平均残留濃度は 2.3 mg/kg、STMR は 2.2 mg/kg であった。

(5) はくさい

はくさいの葉球を分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-14 に示す。分析法は 2.2.3.1 に示した分析法を用いた。なお、未処理区試料は定量限界 (0.01 mg/kg) 未満であった。

作物残留濃度が最大となる GAP (10 %乳剤、散布、2,000 倍、2 回、収穫 7 日前) に適合する試験は 6 試験であった。

表 2.4-14 : はくさいの作物残留試験結果

作物名 (品種) (栽培形態)	試験 場所 実施 年度	試験条件						分析 部位	PHI (日)	残留濃度 (mg/kg)
		剤型	使用 方法	希釈倍数 (倍)	使用濃度* (kg ai/hL)	使用液量 (L/10 a)	使用回数 (回)			フルキサメタミド
作物残留濃度が 最大となる GAP		10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050		2		7	
はくさい (みねぶき 505) (露地)	長野 H25 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	298 298	2	葉球	7 14 21	<u>0.08</u> 0.04 0.01
はくさい (黄楽 70) (露地)	宮崎 H25 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	218 218	2	葉球	7 14 21	<u>0.42</u> 0.07 0.01
はくさい (黄楽 70) (露地)	青森 H26 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	286 286	2	葉球	7	<u>0.16</u>
はくさい (無双) (露地)	岩手 H26 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	167 167	2	葉球	7	<u>0.32</u>
はくさい (大福 75) (露地)	石川 H26 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	250 250	2	葉球	7	<u>0.16</u>
はくさい (黄ごころ 75) (露地)	福井 H26 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	231 231	2	葉球	7	<u>0.12</u>

* : 有効成分濃度

はくさいの葉球におけるフルキサメタミドの残留濃度は 0.08、0.12、0.16 (2)、0.32 及び 0.42 mg/kg であった。

はくさいの葉球におけるフルキサメタミドの最大残留濃度は 0.7 mg/kg と推定した。また、フルキサメタミドの平均残留濃度は 0.21 mg/kg、STMR は 0.16 mg/kg であった。

(6) キャベツ

キャベツの葉球を分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-15 に示す。分析法は 2.2.3.1 に示した分析法を用いた。なお、未処理区試料は定量限界 (0.01 mg/kg) 未満であった。

作物残留濃度が最大となる GAP (10 %乳剤、散布、2,000 倍、2 回、収穫 7 日前) に適合する試験は 6 試験であった。

表 2.4-15：キャベツの作物残留試験結果

作物名 (品種) (栽培形態)	試験 場所 実施 年度	試験条件						分析 部位	PHI (日)	残留濃度 (mg/kg)
		剤型	使用 方法	希釈倍数 (倍)	使用濃度* (kg ai/hL)	使用液量 (L/10 a)	使用回数 (回)			フルキサメタミド
作物残留濃度が 最大となる GAP		10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050		2		7	
キャベツ (金系 201 号) (露地)	茨城 H25 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	253	2	葉球	7	<u>0.19</u>
						283			14	0.03
						222 253			21	<0.01
キャベツ (星岬) (露地)	和歌山 H25 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	200	2	葉球	7	<u>0.53</u>
						200			14	0.16
									21	0.04
キャベツ (みくに) (露地)	青森 H26 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	293 293	2	葉球	7	<u>0.03</u>
キャベツ (YR 青春 2 号) (露地)	岩手 H26 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	267 267	2	葉球	7	<u>0.08</u>
キャベツ (金系 201 号) (露地)	群馬 H26 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	238 238	2	葉球	7	<u>0.11</u>
キャベツ (YRSE) (露地)	長野 H26 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	294 294	2	葉球	7	<u>0.02</u>

*：有効成分濃度

キャベツの葉球におけるフルキサメタミドの残留濃度は 0.02、0.03、0.08、0.11、0.19 及び 0.53 mg/kg であった。

キャベツの葉球におけるフルキサメタミドの最大残留濃度は 1 mg/kg と推定した。また、フルキサメタミドの平均残留濃度は 0.16 mg/kg、STMR は 0.10 mg/kg であった。

(7) ブロッコリー、カリフラワー

ブロッコリーの花蕾を分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-16 に示す。分析法は 2.2.3.1 に示した分析法を用いた。なお、未処理区試料は定量限界 (0.01 mg/kg) 未満であった。

作物残留濃度が最大となる GAP（10 %乳剤、散布、2,000 倍、2 回、収穫 7 日前）に適合する試験は 3 試験であった。

表 2.4-16：ブロッコリーの作物残留試験結果

作物名 (品種) (栽培形態)	試験 場所	試験条件						分析 部位	PHI (日)	残留濃度 (mg/kg)
	実施 年度	剤型	使用 方法	希釈倍数 (倍)	使用濃度* (kg ai/hL)	使用液量 (L/10 a)	使用回数 (回)			フルキサメタミド
作物残留濃度が 最大となる GAP		10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050		2		7	
ブロッコリー (ピクセル) (露地)	岩手 H25 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	242	2	花蕾	7	<u>0.26</u>
						242			14	0.10
						208			21	<0.01
						208			28	<0.01
ブロッコリー (ハイツ SP) (露地)	茨城 H25 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	273	2	花蕾	7	<u>0.16</u>
						273			14	0.06
						218			21	<0.01
						218			28	<0.01
ブロッコリー (ハイツ SP) (露地)	高知 H25 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	281	2	花蕾	7	<u>0.82</u>
						281			14	0.35
									21	0.01
									28	<0.01

*：有効成分濃度

ブロッコリーの花蕾におけるフルキサメタミドの残留濃度は 0.16、0.26 及び 0.82 mg/kg であった。

ブロッコリーの花蕾におけるフルキサメタミドの最大残留濃度は 2 mg/kg と推定した。また、フルキサメタミドの平均残留濃度は 0.41 mg/kg、STMR は 0.26 mg/kg であった。

ブロッコリーの作物残留試験成績が得られていることから、カリフラワーの最大残留濃度、平均残留濃度及び STMR を推定することが可能と判断した。

カリフラワーの花蕾におけるフルキサメタミドの最大残留濃度、平均残留濃度及び STMR は、ブロッコリーの結果を用いて、それぞれ 2 mg/kg、0.41 mg/kg 及び 0.26 mg/kg と推定した。

(8) レタス、非結球レタス

レタスの葉球及び非結球レタス（サラダ菜及びリーフレタス）の茎葉を分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-17 に示す。分析法は 2.2.3.1 に示した分析法を用いた。なお、未処理区試料は定量限界（0.01 mg/kg）未満であった。

作物残留濃度が最大となる GAP（10 %乳剤、散布、2,000 倍、2 回、収穫 3 日前）に適合する試験は、レタス 6 試験、非結球レタス 4 試験であった。

表 2.4-17：レタスの作物残留試験結果

作物名 (品種) (栽培形態)	試験 場所 実施 年度	試験条件						分析 部位	PHI (日)	残留濃度 (mg/kg)
		剤型	使用 方法	希釈倍数 (倍)	使用濃度* (kg ai/hL)	使用液量 (L/10 a)	使用回数 (回)			フルキサメタミド
作物残留濃度が 最大となる GAP		10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050		2		3	
レタス (極早生シスコ) (施設)	青森 H25 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	250 250	2	葉球	3 7 14	<u>2.78</u> 1.41 0.90
レタス (シスコ) (施設)	群馬 H25 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	250 250	2	葉球	3 7 14	0.54 <u>0.68</u> 0.07
レタス (レガシー) (施設)	青森 H26 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	288 288	2	葉球	3	<u>0.13</u>
レタス (スターレイ) (施設)	長野 H26 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	286 286	2	葉球	3	<u>0.12</u>
レタス (マリーナ) (施設)	和歌山 H26 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	296 296	2	葉球	3	<u>0.42</u>
レタス (シスコ) (施設)	高知 H26 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	232 232	2	葉球	3	<u>0.94</u>
サラダ菜 (岡山サラダ菜) (施設)	長野 H26 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	184 184	2	茎葉	3 7 14	<u>1.50</u> 1.20 0.89
サラダ菜 (岡山サラダ菜) (施設)	福井 H26 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	154 154	2	茎葉	3 7 12	<u>2.48</u> 1.36 0.72
リーフレタス (レッドファイアー) (施設)	和歌山 H26 年	10% 乳剤	散布	2,000	0.0050	200 200	2	茎葉	3 7 14	<u>4.39</u> 2.19 1.04
リーフレタス (グリーンウェーブ) (施設)	大分 H26 年	10% 乳剤	散布	2,000	0.0050	179 179	2	茎葉	3 7 14	<u>5.22</u> 4.37 3.34

*: 有効成分濃度

レタスの葉球におけるフルキサメタミドの残留濃度は 0.12、0.13、0.42、0.68、0.94 及び 2.8 mg/kg であった。

非結球レタスの茎葉におけるフルキサメタミドの残留濃度は 1.5、2.5、4.4 及び 5.2 mg/kg であった。

レタス（レタス（葉球）及び非結球レタス（茎葉））におけるフルキサメタミドの最大残留濃度は、非結球レタスの結果を用いて、10 mg/kg と推定した。また、フルキサメタミドの平均残留濃度及び STMR は、非結球レタスの結果を用いて、ともに 3.4 mg/kg と推定した。

(9) たまねぎ

たまねぎの鱗茎を分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-18 に示す。分析法は 2.2.3.1 に示した分析法を用いた。なお、未処理区試料は定量限界 (0.01 mg/kg) 未満であった。

作物残留濃度が最大となる GAP (10 %乳剤、散布、2,000 倍、2 回、収穫 7 日前) に適合する試験は 6 試験であった。

表 2.4-18：たまねぎの作物残留試験結果

作物名 (品種) (栽培形態)	試験 場所	試験条件						分析 部位	PHI (日)	残留濃度 (mg/kg)
	実施 年度	剤型	使用 方法	希釈倍数 (倍)	使用濃度* (kg ai/hL)	使用液量 (L/10 a)	使用回数 (回)			フルキサメタミド
作物残留濃度が 最大となる GAP		10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050		2		7	
たまねぎ (ホ-ツク 222) (露地)	北海道 H26 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	200 200	2	鱗茎	7 14 21	<u><0.01</u> <0.01 <0.01
たまねぎ (早生丸秀玉) (露地)	宮崎 H26 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	176 176	2	鱗茎	7 14 21	<u><0.01</u> <0.01 <0.01
たまねぎ (O.L 黄) (露地)	茨城 H27 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	179 179	2	鱗茎	7	<u><0.01</u>
たまねぎ (ソ-ック) (露地)	和歌山 H27 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	200 200	2	鱗茎	7	<u><0.01</u>
たまねぎ (材ア-ス) (露地)	高知 H27 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	181 181	2	鱗茎	7	<u><0.01</u>
たまねぎ (早生丸秀玉) (露地)	宮崎 H27 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	167 167	2	鱗茎	7	<u><0.01</u>

*：有効成分濃度

たまねぎの鱗茎におけるフルキサメタミドの残留濃度は<0.01 mg/kg (6) であった。

たまねぎの鱗茎におけるフルキサメタミドの最大残留濃度は 0.02 mg/kg と推定した。また、フルキサメタミドの平均残留濃度は<0.01 mg/kg、STMR は<0.01 mg/kg であった。

(10) ねぎ

ねぎの茎葉を分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-19 に示す。分析法は 2.2.3.1 に示した分析法を用いた。なお、未処理区試料は定量限界 (0.01 mg/kg) 未満であった。

作物残留濃度が最大となる GAP (10 %乳剤、散布、2,000 倍、2 回、収穫 7 日前) に適合する試験は 6 試験であった。

表 2.4-19：ねぎの作物残留試験結果

作物名 (品種) (栽培形態)	試験 場所	試験条件						分析 部位	PHI (日)	残留濃度 (mg/kg)
		剤型	使用 方法	希釈倍数 (倍)	使用濃度* (kg ai/hL)	使用液量 (L/10 a)	使用回数 (回)			フルキサメタミド
	実施 年度	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050		2		7	
作物残留濃度が 最大となる GAP		10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050		2		7	
ねぎ (秀逸) (露地)	茨城 H25 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	188 188	2	茎葉	7 14 21 28	<u>0.20</u> 0.05 0.02 <0.01
ねぎ (浅黄系九条) (露地)	鹿児島 H25 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	185 185	2	茎葉	7 14 21 28	<u>0.57</u> 0.15 0.07 0.02
ねぎ (夏扇ハ ^ワ ラー) (露地)	青森 H26 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	193 193	2	茎葉	7	<u>0.13</u>
ねぎ (ホワイトスター) (露地)	石川 H26 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	200 200	2	茎葉	7	<u>0.09</u>
ねぎ (九条太) (露地)	三重 H26 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	192 192	2	茎葉	7	<u>0.02</u>
ねぎ (浅黄系九条) (露地)	鹿児島 H26 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	190 190	2	茎葉	7	<u>0.47</u>

*: 有効成分濃度

ねぎの茎葉におけるフルキサメタミドの残留濃度は 0.02、0.09、0.13、0.20、0.47 及び 0.57 mg/kg であった。

ねぎの茎葉におけるフルキサメタミドの最大残留濃度は 1 mg/kg と推定した。また、フルキサメタミドの平均残留濃度は 0.25 mg/kg、STMR は 0.16 mg/kg であった。

(11) トマト、ミニトマト

ミニトマトの果実を分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-20 に示す。分析法は 2.2.3.1 に示した分析法を用いた。なお、未処理区試料は定量限界 (0.01 mg/kg) 未満であった。

作物残留濃度が最大となる GAP (10 %乳剤、散布、2,000 倍、2 回、収穫前日) に適合する試験は 6 試験であった。

表 2.4-20：ミニトマトの作物残留試験結果

作物名 (品種) (栽培形態)	試験 場所 実施 年度	試験条件						分析 部位	PHI (日)	残留濃度 (mg/kg)
		剤型	使用 方法	希釈倍数 (倍)	使用濃度* (kg ai/hL)	使用液量 (L/10 a)	使用回数 (回)			フルキサメタミド
作物残留濃度が 最大となる GAP		10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050		2		1	
ミニトマト (ミルック) (施設)	岩手 H25 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	259 259	2	果実	1	<u>0.24</u>
									3	0.20
									7	0.20
									14	0.18
									28	0.05
ミニトマト (ぺぺ) (施設)	茨城 H25 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	281 281	2	果実	1	<u>0.30</u>
									3	0.28
									7	0.21
									14	0.19
									28	0.18
ミニトマト (キャロル 7) (施設)	高知 H25 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	262 262	2	果実	1	<u>0.48</u>
									3	0.42
									7	0.36
									14	0.26
									28	0.17
ミニトマト (ミルック) (施設)	岩手 H26 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	296 296	2	果実	1	<u>0.31</u>
ミニトマト (ぺぺ) (施設)	茨城 H26 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	270 270	2	果実	1	<u>0.23</u>
ミニトマト (キャロル 7) (施設)	高知 H26 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	265 265	2	果実	1	<u>0.42</u>

*: 有効成分濃度

ミニトマトの果実におけるフルキサメタミドの残留濃度は 0.23、0.24、0.30、0.31、0.42 及び 0.48 mg/kg であった。

トマトの果実におけるフルキサメタミドの最大残留濃度は 1 mg/kg と推定した。また、フルキサメタミドの平均残留濃度は 0.33 mg/kg、STMR は 0.30 mg/kg であった。

(12) ピーマン

ピーマンの果実を分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-21 に示す。分析法は 2.2.3.1 に示した分析法を用いた。なお、未処理区試料は定量限界 (0.01 mg/kg) 未満であった。

作物残留濃度が最大となる GAP (10 %乳剤、散布、2,000 倍、2 回、収穫前日) に適合する試験は 3 試験であった。

作物名 (品種) (栽培形態)	試験 場所 実施 年度	試験条件						分析 部位	PHI (日)	残留濃度 (mg/kg)
		剤型	使用 方法	希釈倍数 (倍)	使用濃度* (kg ai/hL)	使用液量 (L/10 a)	使用回数 (回)			フルキサメタミド
作物残留濃度が 最大となる GAP		10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050		2		1	
ピーマン (京ひかり) (施設)	岩手 H25 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	259 259	2	果実	1 3 7 14	<u>0.39</u> 0.31 0.24 0.11
ピーマン (京みどり) (施設)	茨城 H25 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	262 262	2	果実	1 3 7 14	<u>0.17</u> 0.15 0.05 0.02
ピーマン (トサヒメ R) (施設)	高知 H25 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	249 249	2	果実	1 3 7 14	<u>0.60</u> 0.58 0.42 0.16

ピーマンの果実におけるフルキサメタミドの残留濃度は 0.17、0.39 及び 0.60 mg/kg であった。

ピーマンの果実におけるフルキサメタミドの最大残留濃度は2 mg/kgと推定した。また、フルキサメタミドの平均残留濃度は0.39 mg/kg、STMRは0.39 mg/kgであった。

なすの果実を分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-22 に示す。分析法は 2.2.3.1 に示した分析法を用いた。なお、未処理区試料は定量限界（0.01 mg/kg）未満であった。

作物残留濃度が最大となる GAP (10 %乳剤、散布、2,000 倍、2 回、収穫前日) に適合する試験は 6 試験であった。

作物名 (品種) (栽培形態)	試験 場所 実施 年度	試験条件						分析 部位	PHI (日)	残留濃度 (mg/kg)
		剤型	使用 方法	希釈倍数 (倍)	使用濃度* (kg ai/hL)	使用液量 (L/10 a)	使用回数 (回)			フルキサメタミド
作物残留濃度が 最大となる GAP		10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050		2		1	
なす (千両二号) (施設)	茨城 H26 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	230 258	2	果実	1	<u>0.09</u>
									3	0.07
									7	0.04
									14	<0.01
なす (千両二号) (施設)	長野 H26 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	250 250	2	果実	1	<u>0.06</u>
									3	0.05
									7	0.02
									14	<0.01

なす (千両二号) (施設)	福井 H27 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	222 222	2	果実	1	<u>0.06</u>
なす (式部) (施設)	群馬 H27 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	208 208	2	果実	1	<u>0.08</u>
なす (千両二号) (施設)	長野 H27 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	300 300	2	果実	1	<u>0.07</u>
なす (はやぶさ) (施設)	高知 H27 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	283 283	2	果実	1	<u>0.13</u>

*: 有効成分濃度

なすの果実におけるフルキサメタミドの残留濃度は 0.06 (2)、0.07、0.08、0.09 及び 0.13 mg/kg であった。

なすの果実におけるフルキサメタミドの最大残留濃度は 0.3 mg/kg (0.3 mg/kg) と推定した。また、フルキサメタミドの平均残留濃度は 0.08 mg/kg、STMR は 0.08 mg/kg であった。

(14) きゅうり

きゅうりの果実を分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-23 に示す。分析法は 2.2.3.1 に示した分析法を用いた。なお、未処理区試料は定量限界 (0.01 mg/kg) 未満であった。

作物残留濃度が最大となる GAP (10 %乳剤、散布、2,000 倍、2 回、収穫前日) に適合する試験は 6 試験であった。

表 2.4-23：きゅうりの作物残留試験結果

作物名 (品種) (栽培形態)	試験 場所 実施 年度	試験条件						分析 部位	PHI (日)	残留濃度 (mg/kg)
		剤型	使用 方法	希釈倍数 (倍)	使用濃度* (kg ai/hL)	使用液量 (L/10 a)	使用回数 (回)			フルキサメタミド
作物残留濃度が 最大となる GAP		10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050		2		1	
きゅうり (シャープ 1) (施設)	石川 H26 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	267 267	2	果実	1 3 7	<u>0.15</u> 0.05 0.01
きゅうり (ズバリ 163) (施設)	高知 H26 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	279 279	2	果実	1 3 7	<u>0.22</u> 0.09 0.01
きゅうり (大将 2) (施設)	茨城 H27 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	226 281	2	果実	1	<u>0.13</u>
きゅうり (春栄) (施設)	群馬 H27 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	296 296	2	果実	1	<u>0.10</u>
きゅうり (VR 夏すずみ) (施設)	奈良 H27 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	278 278	2	果実	1	<u>0.05</u>

きゅうり (ズバリ 163) (施設)	高知 H27 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	279 279	2	果実	1	<u>0.15</u>
---------------------------	-------------	------------	----	-------	--------	------------	---	----	---	-------------

*：有効成分濃度

きゅうりの果実におけるフルキサメタミドの残留濃度は 0.05、0.10、0.13、0.15 (2) 及び 0.22 mg/kg であった。

きゅうりの果実におけるフルキサメタミドの最大残留濃度は 0.5 mg/kg と推定した。また、フルキサメタミドの平均残留濃度は 0.13 mg/kg、STMR は 0.14 mg/kg であった。

(15) すいか

すいかの果肉及び果実を分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-24 に示す。分析法は 2.2.3.1 に示した分析法を用いた。なお、未処理区試料は定量限界 (0.01 mg/kg) 未満であった。

作物残留濃度が最大となる GAP (10 %乳剤、散布、2,000 倍、2 回、収穫前日) に適合する試験は 6 試験であった。

表 2.4-24：すいかの作物残留試験結果

作物名 (品種) (栽培形態)	試験 場所	試験条件						分析 部位	PHI (日)	残留濃度 (mg/kg)								
	実施 年度	剤型	使用 方法	希釈倍数 (倍)	使用濃度* (kg ai/hL)	使用液量 (L/10 a)	使用回数 (回)			フルキサメタミド								
作物残留濃度が 最大となる GAP		10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050		2		1									
すいか (ひとりじめ 7) (施設)	茨城 H26 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	270 270	2	果肉	1 3 7	<u><0.01</u> <0.01 <0.01								
						269 269			14	<0.01								
						270 270		果実	1 3 7	<u>0.06</u> 0.04 0.02								
						269 269			14	<0.01								
すいか (ひとりじめ HM) (施設)	宮崎 H26 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	260 260	2	果肉	1 3 7 14	<u><0.01</u> <0.01 <0.01 <0.01								
									果実	1 3 7 14	<u>0.03</u> 0.02 0.02 0.01							
								すいか (味のひみつ) (施設)		石川 H27 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	278 278	2	果肉	1
									果実								1	<u>0.06</u>
すいか (ひとりじめ 7) (施設)	茨城 H27 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	268 268	2	果肉	1	<u><0.01</u>								
								果実	1	<u>0.05</u>								

すいか (豪夏) (施設)	高知 H27 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	277 277	2	果肉	1	<u><0.01</u>
								果実	1	<u>0.08</u>
すいか (ひとりじめ HM) (施設)	宮崎 H27 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	280 280	2	果肉	1	<u><0.01</u>
								果実	1	<u>0.04</u>

*: 有効成分濃度

すいかの果肉におけるフルキサメタミドの残留濃度は<0.01 mg/kg (6) であった。

すいかの果肉におけるフルキサメタミドの最大残留濃度を 0.02 mg/kg と推定した。また、フルキサメタミドの平均残留濃度は<0.01 mg/kg、STMR は<0.01 mg/kg であった。

(16) メロン

メロンの果肉及び果実を分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-25 に示す。分析法は 2.2.3.1 に示した分析法を用いた。なお、未処理区試料は定量限界 (0.01 mg/kg) 未満であった。

作物残留濃度が最大となる GAP (10 %乳剤、散布、2,000 倍、2 回、収穫前日) に適合する試験は 3 試験であった。

表 2.4-25 : メロンの作物残留試験結果

作物名 (品種) (栽培形態)	試験 場所	試験条件						分析 部位	PHI (日)	残留濃度 (mg/kg)	
	実施 年度	剤型	使用 方法	希釈倍数 (倍)	使用濃度* (kg ai/hL)	使用液量 (L/10 a)	使用回数 (回)			フルキサメタミド	
作物残留濃度が 最大となる GAP		10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050		2		1		
メロン (ミ/夏Ⅰ) (施設)	石川 H25 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	229 229	2	果肉	1	<u><0.01</u>	
						228 228			3	<0.01	
									229 229	7	<0.01
										14	<0.01
								228 228		果実	1
						3					0.08
						7			0.06		
						14			0.02		
メロン (雅秋冬 412) (施設)	高知 H25 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	277 277	2	果肉	1	<u><0.01</u>	
						277 277			3	<0.01	
									277 277	7	<0.01
										14	<0.01
								277 277		果実	1
						3					0.16
						7			<u>0.17</u>		
						14			0.13		

メロン (アールセイバ春Ⅱ) (施設)	宮崎 H25 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	231 231	2	果肉	1 3 7	<0.01 <0.01 <0.01
						233 233			14	<0.01
						231 231		果実	1 3 7	0.09 <u>0.10</u> 0.06
						233 233			14	0.06

*: 有効成分濃度

メロンの果肉におけるフルキサメタミドの残留濃度は<0.01 mg/kg (3) であった。

メロンの果肉におけるフルキサメタミドの最大残留濃度は 0.05 mg/kg と推定した。また、フルキサメタミドの平均残留濃度は<0.01 mg/kg、STMR は<0.01 mg/kg であった。

(17) 豆類（未成熟）

さやいんげん、さやえんどう及びえだまめのさやを分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-26 に示す。なお、未処理区試料は定量限界（0.01 mg/kg）未満であった。

作物残留濃度が最大となる GAP（10 %乳剤、散布、2,000 倍、2 回、収穫前日）に適合する試験は、さやいんげん 3 試験、さやえんどう 2 試験、えだまめ 3 試験であった。

表 2.4-26：豆類（未成熟）の作物残留試験結果

作物名 (品種) (栽培形態)	試験 場所 実施 年度	試験条件						分析 部位	PHI (日)	残留濃度 (mg/kg)
		剤型	使用 方法	希釈倍数 (倍)	使用濃度* (kg ai/hL)	使用液量 (L/10 a)	使用回数 (回)			フルキサメタミド
作物残留濃度が 最大となる GAP		10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050		2		1	
さやいんげん (さつきみどり 2 号) (施設)	茨城 H25 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	173 173	2	さや	1	<u>0.46</u>
									3	0.35
									7	0.26
さやいんげん (初みどり 2 号) (施設)	宮崎 H25 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	169 169	2	さや	1	<u>0.67</u>
									3	0.56
									7	0.44
さやいんげん (ベストクopp セツ) (施設)	鹿児島 H25 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	179 179	2	さや	1	0.28
									3	<u>0.44</u>
									7	0.30
さやえんどう (紀州さや美人) (施設)	和歌山 H25 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	200 200	2	さや	1	<u>1.37</u>
									3	1.28
									7	1.26
さやえんどう (ニムサラダ スナッ) (施設)	鹿児島 H25 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	188 188	2	さや	1	0.14
									3	<u>0.16</u>
									7	0.11
えだまめ (あおもり豊丸) (露地)	青森 H25 年	10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050	200 200	2	さや	1	<u>0.48</u>
									3	0.40
									7	0.22
									14	0.10

えだまめ (サッポロミドリ) (露地)	新潟 H25 年	10% 乳剤	散布	2,000	0.0050	150 150	2	さや	1	1.67
									3	0.84
									7	0.62
									14	0.33
えだまめ (夏の調べ) (露地)	千葉 H25 年	10% 乳剤	散布	2,000	0.0050	185 185	2	さや	1	0.26
									3	0.23
									7	0.16
									14	0.09

*: 有効成分濃度

さやいんげんのさやにおけるフルキサメタミドの残留濃度は 0.44、0.46 及び 0.67 mg/kg であった。

さやえんどうのさやにおけるフルキサメタミドの残留濃度は 0.16 及び 1.4 mg/kg であった。

えだまめのさやにおけるフルキサメタミドの残留濃度は、0.26、0.48 及び 1.7 mg/kg であった。

さやえんどう、さやいんげん及びえだまめの作物残留試験結果が得られていることから、豆類（未成熟）の最大残留濃度を推定することが可能と判断した。

未成熟いんげんのさやにおけるフルキサメタミドの最大残留濃度は 2 mg/kg と推定した。また、フルキサメタミドの平均残留濃度は 0.52 mg/kg、STMR は 0.46 mg/kg であった。

未成熟えんどうのさや及び豆におけるフルキサメタミドの最大残留濃度は 3 mg/kg と推定した。また、フルキサメタミドの平均残留濃度は 0.77 mg/kg であった。

えだまめのさや及び豆におけるフルキサメタミドの最大残留濃度は 5 mg/kg と推定した。また、フルキサメタミドの平均残留濃度は 0.80 mg/kg、STMR は 0.48 mg/kg であった。

その他の豆類（未成熟）のさや及び豆における最大残留濃度、平均残留濃度及び STMR は、豆類（未成熟）のうち最大濃度を示したえだまめの結果を用いて、それぞれ 5 mg/kg、0.80 mg/kg 及び 0.48 mg/kg と推定した。

(18) その他の野菜

その他の野菜に該当する作物はその他の豆類（未成熟）のみであり、フルキサメタミドの最大残留濃度、平均残留濃度及び STMR の推定結果は、それぞれ 5 mg/kg、0.80 mg/kg 及び 0.48 mg/kg であった。

(19) いちご

いちごの果実を分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-27 に示す。分析法は 2.2.3.1 に示した分析法を用いた。なお、未処理区試料は定量限界（0.01 mg/kg）未満であった。

作物残留濃度が最大となる GAP（10 %乳剤、散布、2,000 倍、2 回、収穫前日）に適合する試験は 3 試験であった。

表 2.4-27：いちごの作物残留試験結果

作物名 (品種) (栽培形態)	試験 場所	試験条件						分析 部位	PHI (日)	残留濃度 (mg/kg)
	実施 年度	剤型	使用 方法	希釈倍数 (倍)	使用濃度* (kg ai/hL)	使用液量 (L/10 a)	使用回数 (回)			フルキサメタミド
作物残留濃度が 最大となる GAP		10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050		2		1	
いちご (とちおとめ) (施設)	茨城 H25 年	10% 乳剤	散布	2,000	0.0050	179 179	2	果実	1	<u>0.32</u>
									3	0.28
									7	0.28
									14	0.08
いちご (さがほのか) (施設)	高知 H25 年	10% 乳剤	散布	2,000	0.0050	178 178	2	果実	1	<u>0.48</u>
									3	0.46
									7	0.22
									14	0.10
いちご (さがほのか) (施設)	宮崎 H25 年	10% 乳剤	散布	2,000	0.0050	166 166	2	果実	1	<u>0.23</u>
									3	0.23
									7	0.11
									14	0.03

*: 有効成分濃度

いちごの果実におけるフルキサメタミドの残留濃度は 0.23、0.32 及び 0.48 mg/kg であった。

いちごの果実におけるフルキサメタミドの最大残留濃度は 1 mg/kg と推定した。また、フルキサメタミドの平均残留濃度は 0.34 mg/kg、STMR は 0.32 mg/kg であった。

(20) 茶

あら茶及び浸出液を分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-28 に示す。なお、未処理区試料は定量限界 (0.01 mg/kg) 未満であった。

作物残留濃度が最大となる GAP (10 %乳剤、散布、2,000 倍、1 回、摘採 14 日前) に適合する試験は 6 試験であった。

表 2.4-28：茶の作物残留試験結果

作物名 (品種) (栽培形態)	試験 場所 実施 年度	試験条件						分析 部位	PHI (日)	残留濃度 (mg/kg)
		剤型	使用 方法	希釈倍数 (倍)	使用濃度* (kg ai/hL)	使用液量 (L/10 a)	使用回数 (回)			フルキサメタミド
作物残留濃度が 最大となる GAP		10 % 乳剤	散布	2,000	0.0050		1		14	
茶 (やぶきた) (露地)	茨城 H25 年	10% 乳剤	散布	2,000	0.0050	322	1	あら茶	7	11.9
						323			14	<u>2.97</u>
						322			21	0.20
						323		浸出液 **	7	0.23
							14		<u>0.05</u>	
							21		<0.01	

茶 (やぶきた) (露地)	高知 H25 年	10% 乳剤	散布	2,000	0.0050	320	1	あら茶	7 14 21	12.4 <u>0.76</u> <u>0.08</u>
								浸出液 **	7 14 21	0.17 <u><0.01</u> <u><0.01</u>
茶 (ふくみどり) (露地)	埼玉 H26 年	10% 乳剤	散布	2,000	0.0050	333	1	あら茶	7 14	11.2 <u>1.37</u>
								浸出液 ***	7 14	0.11 <u>0.01</u>
茶 (やぶきた) (露地)	高知 H26 年	10% 乳剤	散布	2,000	0.0050	383	1	あら茶	7 14	10.6 <u>1.81</u>
								浸出液 ***	7 14	0.10 <u>0.01</u>
茶 (やぶきた) (露地)	宮崎 H26 年	10% 乳剤	散布	2,000	0.0050	361	1	あら茶	7 14	3.21 <u>0.54</u>
茶 (やまとみどり) (露地)	鹿児島 H26 年	10% 乳剤	散布	2,000	0.0050	385	1	あら茶	7 14	6.72 <u>0.58</u>

*：有効成分濃度

**：あら茶（粉砕）に熱湯を加え 5 分間静置し、ろ過したもの

***：あら茶（有姿）に熱湯を加え 5 分間静置し、ろ過したもの

あら茶におけるフルキサメタミドの残留濃度は 0.54、0.58、0.76、1.4、1.8 及び 3.0 mg/kg であった。

あら茶におけるフルキサメタミドの最大残留濃度は 5 mg/kg と推定した。また、フルキサメタミドの平均残留濃度は 1.3 mg/kg、STMR は 1.1 mg/kg であった。

浸出液におけるフルキサメタミドの平均残留濃度は 0.02 mg/kg、STMR は 0.01 mg/kg であった。

2.4.2.2 家畜

フルキサメタミドは飼料の用に供される農作物であるだいの作物残留試験において、すべて定量限界（0.01 mg/kg）未満であり、残留が認められないため、試験実施は不要であると判断した。

2.4.2.3 魚介類

フルキサメタミドの魚介類中の残留濃度について、水産動植物被害予測濃度第 1 段階（水産 PEC_{tier1}）及び生物濃縮係数（BCF）を用いて推定した。

フルキサメタミドを含有する製剤について、水田以外のみの使用が申請されているため、水田以外における水産 PEC_{tier1} を算定した結果、0.00079 µg/L であった（2.5.3.3 参照）。

フルキサメタミドの生物濃縮性試験の結果、BCF_{ss} は高濃度処理区（5 µg/L）で 2,640、低濃度処理区（0.5 µg/L）で 2,620、BCF_k はそれぞれ 2,760 及び 2,960 であった（2.6.2.4 参照）。最大となる魚介類中の推定残留量を算定するため、フルキサメタミドの BCF として 2,960 を選択した。

下記の計算式を用いてフルキサメタミドの魚介類中の推定残留濃度を算定した結果、0.012 mg/kg であった。

$$\begin{aligned}
 \text{推定残留濃度} &= \text{水産 PEC}_{\text{tier1}} \times (\text{BCF} \times \text{補正值}) \\
 &= 0.00079 \mu\text{g/L} \times (2,960 \times 5) \\
 &= 12 \mu\text{g/kg} \\
 &= 0.012 \text{ mg/kg}
 \end{aligned}$$

2.4.2.4 後作物

ほ場土壌残留試験 (2.5.2.2 参照) における総フルキサメタミド¹⁾の 50 %消失期 (DT₅₀) は、火山灰壤土 52 日、沖積壤土で 63 日であり、100 日を超えないため、試験実施は不要であると判断した。

¹⁾ 土壌中の評価対象化合物であるフルキサメタミド、代謝物 C 及び代謝物 D の含量値 (フルキサメタミド等量換算)

2.4.2.5 暴露評価

推定 1 日摂取量 (EDI)

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会における暴露評価を表 2.4-29 に示す。

各食品について作物残留試験等から推定される平均的な量までフルキサメタミドが残留していると仮定した場合、食品摂取頻度・摂取量調査結果に基づき試算されるフルキサメタミドの国民平均、幼小児 (1～6 歳)、妊婦及び高齢者 (65 歳以上) における EDI の ADI に対する比 (EDI/ADI) はそれぞれ 17.8 %、29.0 %、17.1 %及び 19.2 %であり、今回申請された使用方法に従えば、消費者の健康に影響がないことを確認した。

表 2.4-29：フルキサメタミドの推定摂取量 (EDI) (単位：μg/人/day)

(URL : <http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzanbu/0000209597.pdf>)

食品名	基準値 案 (ppm)	暴露評価に 用いた数値 (ppm)	国民平均 EDI	幼小児 (1～6 歳) EDI	妊婦 EDI	高齢者 (65 歳以上) EDI
大豆	0.02	0.01	0.4	0.2	0.3	0.5
さといも類 (やつがしらを含む。)	0.05	0.01	0.1	0.0	0.0	0.1
かんしょ	0.02	0.01	0.1	0.1	0.1	0.1
だいこん類 (ラディッシュを含む。) の根	0.1	0.02	0.7	0.2	0.4	0.9
だいこん類 (ラディッシュを含む。) の葉	5	2.307	3.9	1.4	7.2	6.5
はくさい	0.7	0.21	3.7	1.1	3.5	4.5
キャベツ	1	0.16	3.9	1.9	3.0	3.8
カリフラワー	2	0.413	0.2	0.1	0.0	0.2
ブロッコリー	2	0.413	2.1	1.4	2.3	2.4
レタス (サラダ菜及びちしゃを含む。)	10	3.4	32.6	15.0	38.8	31.3
たまねぎ	0.02	0.01	0.3	0.2	0.4	0.3

ねぎ（リーキを含む。）	1	0.247	2.3	0.9	1.7	2.6
トマト	1	0.33	10.6	6.3	10.6	12.1
ピーマン	2	0.387	1.9	0.9	2.9	1.9
なす	0.3	0.082	1.0	0.2	0.8	1.4
きゅうり（ガーキンを含む。）	0.5	0.133	2.8	1.3	1.9	3.4
すいか	0.02	0.01	0.1	0.1	0.1	0.1
メロン類果実	0.05	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
未成熟えんどう	3	0.765	1.2	0.4	0.2	1.8
未成熟いんげん	2	0.523	1.3	0.6	0.1	1.7
えだまめ	5	0.803	1.4	0.8	0.5	2.2
その他の野菜	5	0.803	10.8	5.1	8.1	11.3
いちご	1	0.343	1.9	2.7	1.8	2.0
茶*1	5	0.02	0.1	0.0	0.1	0.2
魚介類*2	0.02	0.0037	0.3	0.1	0.2	0.4
計			83.5	40.7	84.9	91.7
ADI 比(%)			17.8	29.0	17.1	19.2

EDI 試算による推定摂取量は作物残留試験成績の平均値×各食品の平均摂取量の総和として計算している。

*1：浸出液における作物残留試験結果を用いて EDI を試算した。

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

短期推定摂取量（ESTI）

フルキサメタミドについては、ARfD の設定の必要なし（2.3.2 参照）とされており、ESTI の評価は不要と判断した。

2.4.3 残留農薬基準値

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会において了承された基準値案を表 2.4-30 に示す。

表 2.4-30：フルキサメタミドの残留農薬基準値案

(URL : <http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzendu/0000209597.pdf>)

食品名	残留基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無*
大豆	0.02	—	申
さといも類（やつがしらを含む。）	0.05	—	申
かんしょ	0.02	—	申
だいこん類（ラディッシュを含む。）の根	0.1	—	申
だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉	5	—	申
はくさい	0.7	—	申
キャベツ	1	—	申

フルキサメタミド　－　Ⅱ. 審査報告　－　2. 審査結果

カリフラワー	2	－	申
ブロッコリー	2	－	申
レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）	10	－	申
たまねぎ	0.02	－	申
ねぎ（リーキを含む。）	1	－	申
トマト	1	－	申
ピーマン	2	－	申
なす	0.3	－	申
きゅうり（ガーキンを含む。）	0.5	－	申
すいか	0.02	－	申
メロン類果実	0.05	－	申
未成熟えんどう	3	－	申
未成熟いんげん	2	－	申
えだまめ	5	－	申
その他の野菜	5	－	申
いちご	1	－	申
茶	5	－	申
魚介類	0.02	－	申

*：申：登録申請（平成28年7月27日付け）に伴い残留農薬基準設定を要請した食品

2.5 環境動態

2.5.1 環境中動態の評価対象となる化合物

2.5.1.1 土壤中

フルキサメタミドの好氣的土壤中動態試験における主要分解物は代謝物 C 及び代謝物 D であった。

フルキサメタミドの嫌氣的土壤中動態試験において、主要分解物は認められなかった。

フルキサメタミドの土壤表面光分解試験における主要分解物は代謝物 C であった。

フルキサメタミド、代謝物 C、代謝物 D 及び加水分解動態試験における主要分解物である代謝物 B を分析対象とした畑地ほ場土壤残留試験の結果、代謝物 B はフルキサメタミドに比較して低い濃度で推移した。

以上のことから、畑地ほ場の表層土における評価対象化合物は、フルキサメタミド、代謝物 C 及び代謝物 D とすることが妥当であると判断した。

2.5.1.2 水中

フルキサメタミドの加水分解動態試験における主要分解物は代謝物 B 及び代謝物 C であった。

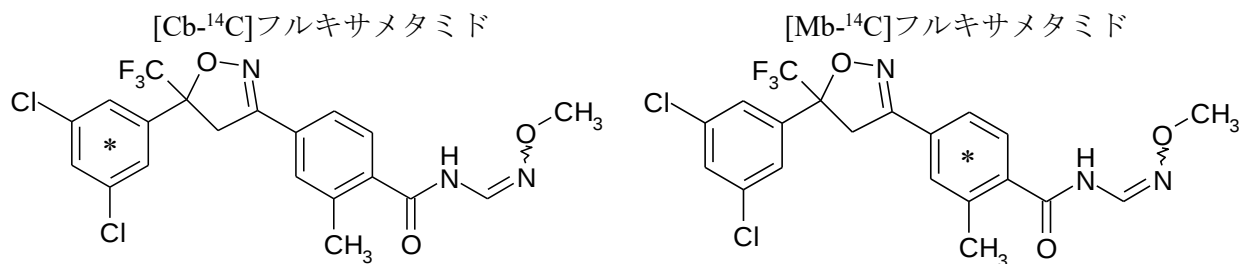
フルキサメタミドの水中光分解動態試験における主要分解物は代謝物 C であった。

フルキサメタミドの水産動植物被害予測濃度及び水質汚濁予測濃度は、フルキサメタミドの分解を考慮しない第 1 段階で算定して審査を実施したため、上記分解物について評価対象とするかどうかの検討は行わなかった。

2.5.2 土壤中における動態

2.5.2.1 土壤中動態

ジクロロベンゼン環の炭素を ^{14}C で標識したフルキサメタミド（以下「[Cb- ^{14}C]フルキサメタミド」という。）及びメチルベンゼン環の炭素を ^{14}C で標識したフルキサメタミド（以下「[Mb- ^{14}C]フルキサメタミド」という。）を用いて実施した好氣的湛水土壤中動態試験、好氣的土壤中動態試験、嫌氣的土壤中動態試験、土壤表面光分解試験及び底質土壤－水中動態試験の報告書を受領した。



* : ^{14}C 標識の位置

2.5.2.1.1 好氣的湛水土壌 <参考データ、非 GLP>

軽埴土（茨城、pH 4.9 (KCl)、有機炭素含有量 (OC) 5.3 %) に、[Cb-¹⁴C]フルキサメタミド及び[Mb-¹⁴C]フルキサメタミドを乾土あたり 0.3 mg/kg (施用量として 300 g ai/ha) となるように添加し、好氣的湛水条件、25±0.5 °C、暗所でインキュベートした。揮発性物質は 1 M 水酸化ナトリウム (NaOH) 及び 2-エトキシエタノールで捕集した。処理 0、1、3、7、14、28、62、90、129 及び 181 日後に試料を採取した。

水は液体シンチレーションカウンター (LSC) で放射能を測定後、酢酸エチルで液々分配し、水面分は塩酸を加えて pH 2 に調整後、再度酢酸エチルで液々分配した。酢酸エチル画分 (中性及び酸性) 及び水面分 (酸性) は LSC で放射能を測定し、処理 0 日後の酢酸エチル画分 (中性) は高速液体クロマトグラフ (HPLC) で放射性物質を定量し、HPLC 及び薄層クロマトグラフ (TLC) で同定した。

土壌はアセトニトリル/水 (4/1 (v/v)) で抽出し、LSC で放射能を測定した。抽出画分は酢酸エチルで液々分配し、水面分は塩酸を加えて pH 2 に調整後、再度酢酸エチルで液々分配した。酢酸エチル画分 (中性及び酸性) 及び水面分 (酸性) は LSC で放射能を測定し、酢酸エチル相 (中性) は HPLC で放射性物質を定量し、HPLC 及び TLC で同定した。抽出残渣はサンプルオキシダイザーで燃焼後、LSC で放射能を測定した。処理 90、129 及び 181 日後の抽出残渣はフミン、フミン酸及びフルボ酸に分画し、その化学的特性を調べた。

揮発性物質の捕集液は LSC で放射能を測定した。

水及び土壌中の放射性物質濃度の分布を表 2.5-1 に示す。

水中の放射性物質は速やかに減少後、緩やかに増加及び減少し、1 日後に総処理放射性物質 (TAR) の 0.1~0.2 %、28 日後に 3.9~5.6 %、181 日後に 2.1 %TAR であった。土壌中の放射性物質は速やかに増加後、緩やかに減少し、3 日後に 98~100 %TAR、181 日後に 87~94 %TAR であった。CO₂ の生成が認められ、181 日後に 0.3~2.1 %TAR であった。揮発性有機物質の生成は認められなかった。土壌抽出画分中の放射性物質は速やかに増加後、経時的に減少し、1 日後に 95~96 %TAR、181 日後に 59~66 %TAR であった。土壌抽出残渣中の放射性物質は経時的に増加し、181 日後に 28 %TAR であった。

表 2.5-1：水及び土壌中の放射性物質濃度の分布（%TAR）

[Cb- ¹⁴ C]フルキサメタミド												
経過 日数	水				土壌						CO ₂	合計
	酢酸エチル画分		水面分 (酸性)	抽出画分			抽出 残渣					
				酢酸エチル画分		水面分 (酸性)						
		(中性)	(酸性)				(中性)	(酸性)				
0	68.0	67.6	0.4	0.0	30.7	30.2	30.1	0.1	0.0	0.5	—	98.7
1	0.2	0.2	0.0	0.0	96.8	94.6	94.4	0.2	0.0	2.2	—	97.0
3	0.5	0.4	0.0	0.0	98.0	94.7	94.1	0.6	0.0	3.3	—	98.4
7	0.8	0.8	0.0	0.0	95.3	87.3	87.0	0.3	0.0	8.0	0.0	96.2
14	1.8	1.7	0.1	0.0	93.3	84.0	83.5	0.5	0.0	9.3	0.0	95.0
28	3.9	3.6	0.3	0.0	92.0	76.1	74.4	1.7	0.0	15.9	0.0	95.9
62	2.8	2.6	0.1	0.0	92.3	72.6	71.2	1.4	0.0	19.7	0.1	95.1
90	2.6	2.6	0.1	0.0	91.7	69.0	68.1	0.9	0.0	22.7	0.2	94.6
129	2.0	2.0	0.0	0.0	93.9	68.1	66.9	1.1	0.0	25.8	0.3	96.2
181	2.1	2.1	0.0	0.0	94.0	66.4	65.0	1.4	0.0	27.6	0.3	96.4
[Mb- ¹⁴ C]フルキサメタミド												
経過 日数	水				土壌						CO ₂	合計
	酢酸エチル画分		水面分 (酸性)	抽出画分			抽出 残渣					
				酢酸エチル画分		水面分 (酸性)						
		(中性)	(酸性)				(中性)	(酸性)				
0	76.7	76.3	0.4	0.0	25.6	25.0	24.9	0.0	0.0	0.6	—	102
1	0.1	0.1	0.0	0.0	97.9	95.4	95.1	0.2	0.0	2.5	—	97.9
3	0.4	0.3	0.1	0.0	99.8	95.6	94.8	0.7	0.1	4.2	—	100
7	0.9	0.8	0.2	0.0	98.3	90.8	89.6	1.1	0.1	7.4	0.0	99.2
14	1.7	1.3	0.4	0.0	102	91.0	89.1	1.8	0.1	10.6	0.0	103
28	5.6	4.2	1.3	0.1	88.8	72.3	68.5	3.6	0.2	16.4	0.1	94.5
62	4.6	4.1	0.4	0.0	89.5	68.5	64.7	3.8	0.1	21.0	0.6	94.6
90	2.5	2.3	0.2	0.0	94.7	67.5	64.5	2.9	0.1	27.2	1.3	98.5
129	2.6	2.5	0.1	0.0	85.8	59.7	57.6	2.1	0.0	26.1	1.5	89.9
181	2.1	2.0	0.1	0.0	87.3	58.8	57.7	1.0	0.1	28.5	2.1	91.5

—：試料採取せず

水及び土壌抽出画分中のフルキサメタミド及び分解物の定量結果を表 2.5-2 に示す。

フルキサメタミドは経時的に減少し、181 日後に 1.4～2.0 %TAR であった。3 日後の抽出画分をキラル HPLC 分析した結果、フルキサメタミドの R/S 比は 51/49～49/51 であり、光学異性体比の変化は認められなかった。主要分解物は代謝物 L、代謝物 G、代謝物 H、代謝物 E 及び代謝物 C であり、最大でそれぞれ 26～32 %TAR、27～28 %TAR、23～27 %TAR、18 %TAR 及び 11 %TAR であった。その他に多くの分解物が生成したが、いずれも 8.0 %TAR 以下であ

った。

表 2.5-2：水及び土壌抽出画分中のフルキサメタミド及び分解物の定量結果（%TAR）

[Cb- ¹⁴ C]フルキサメタミド												
経過 日数	フルキサ メタミド	代謝物 B	代謝物 C	代謝物 D	代謝物 E	代謝物 G	代謝物 H	代謝物 I	代謝物 K	代謝物 L	代謝物 Y	未同定 分解物
0	97.3	0.1	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.3
1	83.3	ND	4.1	ND	6.3	0.7	ND	ND	ND	ND	ND	ND
3	49.2	0.7	10.9	ND	17.1	12.8	0.7	0.5	0.3	ND	1.7	0.2
7	28.9	ND	9.0	0.1	18.5	21.6	2.7	1.2	1.2	0.3	3.1	0.3
14	16.5	<0.1	5.9	ND	13.0	28.4	8.1	0.9	3.4	0.6	6.4	0.2
28	5.5	ND	1.8	ND	4.8	25.5	17.8	1.7	6.9	4.8	5.5	ND
62	3.7	0.1	0.5	ND	2.6	14.1	20.8	<0.1	6.6	16.9	5.7	0.1
90	2.7	0.1	1.9	ND	4.6	9.9	22.6	ND	4.1	14.6	7.2	0.4
129	2.3	ND	0.2	0.1	0.5	7.1	22.9	ND	2.6	22.8	8.0	0.4
181	1.4	ND	0.4	<0.1	0.2	6.8	22.8	ND	1.6	25.8	5.5	0.5
[Mb- ¹⁴ C]フルキサメタミド												
経過 日数	フルキサ メタミド	代謝物 B	代謝物 C	代謝物 D	代謝物 E	代謝物 G	代謝物 H	代謝物 I	代謝物 K	代謝物 L	その他*	未同定 分解物
0	99.5	0.9	0.7	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.2
1	79.3	ND	7.0	ND	7.5	1.2	ND	ND	ND	ND	0.2	ND
3	50.0	0.7	10.8	0.2	18.2	12.5	0.8	0.2	0.1	ND	1.1	0.1
7	42.6	0.1	9.2	0.8	17.5	13.7	1.6	1.1	0.6	0.1	1.9	0.3
14	22.4	ND	6.6	ND	17.6	26.9	7.5	1.0	3.1	0.3	2.7	ND
28	8.0	0.1	2.6	ND	7.5	23.7	14.1	1.3	6.0	4.1	1.2	ND
62	3.8	<0.1	0.3	0.1	3.5	12.8	22.9	<0.1	5.6	14.4	0.9	0.3
90	5.1	ND	0.7	0.1	1.2	9.4	26.9	ND	3.0	17.6	1.3	0.1
129	2.8	ND	0.6	0.2	0.7	6.4	24.8	ND	1.8	19.8	0.1	0.3
181	2.0	ND	0.4	0.1	0.3	4.6	15.6	ND	1.9	32.2	0.1	0.6

ND：検出限界未満 *：代謝物 Ab、代謝物 Ad、代謝物 Af 及び代謝物 Ah の合計

181 日後の抽出残渣中の放射性物質の化学的特性を表 2.5-3 に示す。

フミン酸、フミン及びフルボ酸画分中の放射性物質は、それぞれ 13 %TAR、7.4～8.0 %TAR 及び 7.0～7.4 %TAR であり、フミン酸画分に高い分布が認められた。

表 2.5-3：181 日後の抽出残渣中の放射性物質の化学的特性（%TAR）

[Cb- ¹⁴ C]フルキサメタミド			[Mb- ¹⁴ C]フルキサメタミド		
フミン	フミン酸	フルボ酸	フミン	フミン酸	フルボ酸
7.4	12.9	7.4	8.0	13.5	7.0

好氣的湛水土壤中におけるフルキサメタミドの 50 %消失期（DT₅₀）を表 2.5-4 に示す。

フルキサメタミドの DT_{50} は FOMC モデル (First Order Multi Compartment model) を用いて算出したところ、3.3～3.9 日であった。

表 2.5-4：好氣的湛水土壤中におけるフルキサメタミドの DT_{50} (日)

[Cb- ^{14}C]フルキサメタミド	[Mb- ^{14}C]フルキサメタミド
3.3	3.9

好氣的湛水土壤中におけるフルキサメタミドの主要分解経路はイソキサゾール環の開環、イミン部位の加水分解及びホルミル基の脱離による代謝物 C 及び代謝物 E を経由した代謝物 G の生成、代謝物 G のアミド部位の加水分解による代謝物 H の生成、代謝物 H のケト基の還元による代謝物 L の生成と考えられた。フルキサメタミド及びその分解物は土壌成分との結合性残留物になり、一部は CO_2 まで無機化すると考えられた。

2.5.2.1.2 好氣的土壌

壤土 (高知、pH 4.8 (KCl)、OC 1.7 %) に、[Cb- ^{14}C]フルキサメタミド及び[Mb- ^{14}C]フルキサメタミドを乾土あたり 0.3 mg/kg (施用量として 300 g ai/ha) となるように添加し、好気条件、 25 ± 2 °C、湿潤条件 (最大容水量の 40～60 %)、暗所でインキュベートした。揮発性物質は 1 M NaOH 及び 2-エトキシエタノールで捕集した。処理 0、7、14、30、62、90、120 及び 181 日後に試料を採取した。

土壌はアセトニトリル/水 (4/1 (v/v)) で抽出し、LSC で放射能を測定した。抽出画分は酢酸エチルで液々分配し、LSC で放射能を測定後、酢酸エチル画分は HPLC で放射性物質を定量し、HPLC 及び TLC で同定した。処理 181 日後の抽出残渣はフミン、フミン酸及びフルボ酸に分画し、その化学的特性を調べた。揮発性物質の捕集液は LSC で放射能を測定した。

土壌中の放射性物質濃度の分布を表 2.5-5 に示す。

土壌中の放射性物質は 96～104 %TAR の範囲で推移した。 CO_2 の生成は 0.1 %TAR 以下であり、揮発性有機物質の生成は認められなかった。抽出画分中の放射性物質は緩やかに減少し、181 日後に 82～83 %TAR であった。抽出残渣中の放射性物質は経時的に増加し、181 日後に 14 %TAR であった。

表 2.5-5：土壌中の放射性物質濃度の分布（%TAR）

[Cb- ¹⁴ C]フルキサメタミド							
経過 日数	土壌	抽出画分			抽出残渣	CO ₂	合計
			酢酸エチル	水			
0	100	100	100	<0.05	0.4	—	100
7	104	100	100	<0.05	3.8	<0.05	104
14	102	100	100	<0.05	2.0	<0.05	102
30	101	97.7	97.7	<0.05	3.3	<0.05	101
62	100	94.1	94.1	<0.05	6.1	<0.05	100
90	100	92.7	92.7	<0.05	7.6	<0.05	100
120	104	94.8	94.8	<0.05	9.2	<0.05	104
181	97.5	83.0	83.0	<0.05	14.5	<0.05	97.5
[Mb- ¹⁴ C]フルキサメタミド							
経過 日数	土壌	抽出画分			抽出残渣	CO ₂	合計
			酢酸エチル	水			
0	97.8	96.6	96.6	<0.05	1.2	—	97.8
7	101	96.5	96.4	0.1	4.5	<0.05	101
14	96.0	93.7	93.7	<0.05	2.3	0.1	96.1
30	97.9	94.2	94.2	<0.05	3.7	0.1	97.9
62	97.3	91.5	91.5	<0.05	5.8	0.1	97.3
90	98.3	90.5	90.5	<0.05	7.8	0.1	98.3
120	98.6	88.6	88.6	<0.05	10.0	0.1	98.7
181	95.6	81.8	81.8	<0.05	13.8	0.1	95.7

—：試料採取せず

抽出画分中のフルキサメタミド及び分解物の定量結果を表 2.5-6 に示す。

フルキサメタミドは経時的に減少し、181 日後に 8.8～12 %TAR であった。[Cb-¹⁴C]フルキサメタミド処理 62 日後の抽出画分をキラル HPLC 分析した結果、フルキサメタミドの R/S 比は 48/52 であり、光学異性体比の変化は認められなかった。主要分解物は代謝物 C 及び代謝物 D であり、経時的に増加し、181 日後にそれぞれ 55～59 %TAR 及び 10～13 %TAR であった。代謝物 B 及び代謝物 W の生成が認められたが、最大でそれぞれ 8.7 %TAR 及び 2.8 %TAR であった。

表 2.5-6：抽出画分中のフルキサメタミド及び分解物の定量結果（%TAR）

[Cb- ¹⁴ C]フルキサメタミド						
経過日数	フルキサメタミド	代謝物 B	代謝物 C	代謝物 D	代謝物 W	未同定分解物
0	99.7	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	0.2
7	99.1	<0.05	0.5	0.4	0.2	<0.05
14	96.3	0.8	1.3	0.8	0.4	0.5
30	72.6	5.9	16.3	1.6	1.1	0.2
62	41.7	4.8	41.4	5.1	1.0	<0.05
90	26.2	4.0	51.9	8.1	2.3	0.1
120	19.8	1.7	59.3	11.2	2.8	<0.05
181	11.8	0.9	54.9	12.6	2.6	0.1
[Mb- ¹⁴ C]フルキサメタミド						
経過日数	フルキサメタミド	代謝物 B	代謝物 C	代謝物 D	代謝物 W	未同定分解物
0	95.4	0.2	0.7	<0.05	<0.05	0.2
7	94.4	<0.05	0.9	0.8	0.2	0.1
14	90.0	0.8	1.5	0.8	0.4	0.1
30	70.8	6.6	13.1	2.5	0.8	0.4
62	40.1	5.0	40.5	4.7	1.2	<0.05
90	28.5	4.8	50.0	5.9	1.4	<0.05
120	18.6	8.7	53.2	6.0	2.2	<0.05
181	8.8	0.9	58.9	10.5	2.6	0.2

181 日後の抽出残渣中の放射性物質の化学的特性を表 2.5-7 に示す。

フミン、フミン酸及びフルボ酸画分中の放射性物質は、それぞれ 7.8～8.2 %TAR、6.0～6.3 %TAR 及び 0.05 %TAR 未満であり、フミン画分に高い分布が認められた。

表 2.5-7：処理 181 日後の抽出残渣中の放射性物質の化学的特性（%TAR）

[Cb- ¹⁴ C]フルキサメタミド			[Mb- ¹⁴ C]フルキサメタミド		
フミン	フミン酸	フルボ酸	フミン	フミン酸	フルボ酸
8.2	6.3	<0.05	7.8	6.0	<0.05

好氣的土壌中におけるフルキサメタミドの DT₅₀ は SFO モデル（Simple First Order Model）を用いて算出すると、49～51 日であった。

表 2.5-8：好氣的土壌中におけるフルキサメタミドの DT₅₀（日）

[Cb- ¹⁴ C]フルキサメタミド	[Mb- ¹⁴ C]フルキサメタミド
49.5	50.5

好氣的土壌中におけるフルキサメタミドの主要分解経路はイミン部位の加水分解及びホルミル基の脱離による代謝物 C の生成、代謝物 C のアミド部位の加水分解による代謝物 D の生

成と考えられた。フルキサメタミド及びその分解物は、土壌成分との結合性残留物になると考えられた。

2.5.2.1.3 嫌氣的土壌

砂壤土（英国、pH 5.7 (CaCl₂)、OC 1.7 %）に、[Cb-¹⁴C]フルキサメタミド及び[Mb-¹⁴C]フルキサメタミドを乾土あたり 0.3 mg/kg（施用量として 300 g ai/ha）となるように添加し、好気条件、20±2 °C、湿潤条件（pF 2）、暗所で 30 日間インキュベートした後、湛水条件として 122 日間インキュベートした。揮発性物質は 1 M 水酸化カリウム（KOH）及びエチルジゴールで捕集した。処理 0、30（湛水前）、33、37、44、61、90 及び 152 日後に試料を採取した。

水は LSC で放射能を測定した。

土壌はアセトニトリル/水（4/1（v/v））で抽出後、酢酸エチルで液々分配し、LSC で放射能を測定した。酢酸エチル画分は HPLC で放射性物質を定量し、HPLC 及び TLC で同定した。抽出残渣は燃焼後、LSC で放射能を測定した。[Cb-¹⁴C]フルキサメタミド処理 30 日後及び [Mb-¹⁴C]フルキサメタミド処理 33 日後の抽出残渣はフミン、フミン酸及びフルボ酸に分画し、その化学的特性を調べた。揮発性物質の捕集液は LSC で放射能を測定した。

水及び土壌中の放射性物質濃度の分布を表 2.5-9 に示す。

水中の放射性物質は 1.4 %TAR 以下であった。土壌中の放射性物質は 96～103 %TAR の範囲で推移した。CO₂ の生成は 0.1 %TAR 以下であり、揮発性有機物質の生成は認められなかった。土壌抽出画分中の放射性物質は 30 日後（湛水前）に 90～91 %TAR であり、湛水後は 89～96 %TAR の範囲で推移し、液々分配後の水画分中には放射性物質は認められなかった。土壌抽出残渣中の放射性物質は 30 日後（湛水前）に 11 %TAR であり、湛水後は減少し、37 日後以降は 2.9～5.5 %TAR の範囲で推移した。

表 2.5-9：水及び土壌中の放射性物質濃度の分布（%TAR）

[Cb- ¹⁴ C]フルキサメタミド						
経過日数	水	土壌			CO ₂	合計
			抽出画分	抽出残渣		
0	—	99.4	92.5	6.9	—	99.4
30 (湛水前)	—	102	90.1	11.4	ND	102
33	1.2	98.7	90.0	8.7	ND	99.9
37	0.6	98.9	94.4	4.5	ND	99.5
44	0.2	98.8	95.9	2.9	ND	99.0
61	0.3	98.2	94.5	3.7	ND	98.5
90	0.6	102	96.5	5.3	ND	102
152	0.6	98.5	93.0	5.5	ND	99.1

[Mb- ¹⁴ C]フルキサメタミド						
経過日数	水	土壌			CO ₂	合計
			抽出画分	抽出残渣		
0	—	98.9	91.8	7.1	—	98.9
30 (湛水前)	—	102	90.9	10.9	ND	102
33	0.6	103	89.3	13.8	0.1	104
37	0.5	98.3	94.3	4.0	ND	98.8
44	0.6	98.4	94.4	4.0	ND	99.0
61	0.7	97.2	93.6	3.6	ND	97.9
90	1.3	99.0	93.9	5.1	0.1	100
152	1.4	95.8	91.0	4.8	0.1	97.2

—：試料採取せず ND：検出限界未満

土壌抽出画分中のフルキサメタミド及び分解物の定量結果を表 2.5-10 に示す。

フルキサメタミドは経時的に減少し、152 日後に 72～74 %TAR であった。代謝物 C は経時的に増加し、152 日後に 7.3～7.4 %TAR であった。代謝物 D は 90 日後以降に生成し、152 日後に 7.0～8.9 %TAR であった。その他に代謝物 B 及び代謝物 W の生成が認められたが、最大でそれぞれ 3.5 %TAR 及び 1.6 %TAR であった。

表 2.5-10：土壌抽出画分中の分解物の定量結果 (%TAR)

[Cb- ¹⁴ C]フルキサメタミド						
経過日数	フルキサメタミド	代謝物 B	代謝物 C	代謝物 D	代謝物 W	未同定分解物
0	90.9	ND	ND	ND	ND	1.7
30 (湛水前)	79.5	1.2	2.0	ND	ND	5.7
33	93.8	2.6	2.1	ND	ND	3.3
37	93.2	3.5	6.5	ND	ND	9.0
44	85.8	1.8	5.6	ND	ND	4.5
61	88.1	ND	6.7	ND	ND	3.4
90	80.8	ND	7.4	3.5	ND	1.7
152	74.4	ND	7.3	7.0	1.6	1.7
[Mb- ¹⁴ C]フルキサメタミド						
経過日数	フルキサメタミド	代謝物 B	代謝物 C	代謝物 D	代謝物 W	未同定分解物
0	90.9	ND	ND	ND	ND	2.2
30 (湛水前)	82.8	1.5	2.3	ND	ND	4.5
33	78.7	ND	2.9	ND	ND	2.9
37	85.5	1.6	3.7	ND	ND	4.0
44	83.2	1.8	6.4	ND	ND	6.9
61	77.6	0.9	8.6	ND	ND	7.6
90	71.9	ND	9.0	7.4	0.9	2.8
152	71.9	ND	7.4	8.9	1.4	1.0

ND：検出限界未満

抽出残渣中の放射性物質の化学的特性を表 2.5-11 に示す。

フミン、フミン酸及びフルボ酸画分中の放射性物質は、それぞれ 7.4～9.1 %TAR、3.8～4.4 %TAR 及び 0.2～0.3 %TAR であり、フミン画分に高い分布が認められた。

表 2.5-11：抽出残渣中の放射性物質の化学的特性 (%TAR)

[Cb- ¹⁴ C]フルキサメタミド処理 30 日後			[Mb- ¹⁴ C]フルキサメタミド処理 33 日後		
フミン	フミン酸	フルボ酸	フミン	フミン酸	フルボ酸
7.4	3.8	0.2	9.1	4.4	0.3

嫌氣的土壤中におけるフルキサメタミドの DT₅₀ は SFO モデルを用いて算出すると、366～520 日であった。

表 2.5-12：嫌氣的土壤中におけるフルキサメタミドの DT₅₀ (日)

[Cb- ¹⁴ C]フルキサメタミド	[Mb- ¹⁴ C]フルキサメタミド
366	520

※湛水条件とした処理 33 日後以降のデータを用いて算出した。

嫌氣的土壤中におけるフルキサメタミドの主要分解経路はイミン部位の加水分解及びホルミル基の脱離による代謝物 C の生成、代謝物 C のアミド部位の加水分解による代謝物 D の生成と考えられた。

2.5.2.1.4 土壌表面光分解 <参考データ>

埴土（英国、pH 7.4 (CaCl₂)、OC 3.3 %）に、[Cb-¹⁴C]フルキサメタミド及び[Mb-¹⁴C]フルキサメタミドを 3 µg/cm²（施用量として 300 g ai/ha）となるように添加し、20±2 °C で、UV フィルター（<290 nm カット）付きキセノンランプ（光強度：[Cb-¹⁴C]フルキサメタミド処理 34.1 W/m²、[Mb-¹⁴C]フルキサメタミド処理 35.5 W/m²、波長範囲：290～400 nm）を 15 日間連続照射した。揮発性物質は 1 M KOH 及びエチルジゴールで捕集した。照射開始 0、2、5、7、9、12（[Cb-¹⁴C]フルキサメタミド処理では 13）及び 15 日後に試料を採取した。

土壌はアセトニトリル/水（4/1 (v/v)）で抽出し、LSC で放射能を測定後、HPLC で放射性物質を定量し、HPLC 及び TLC で同定した。抽出残渣は燃焼後、LSC で放射能を測定した。

揮発性物質の捕集液は LSC で放射能を測定した。

土壌中の放射性物質濃度の分布を表 2.5-13 に示す。

土壌中の放射性物質は緩やかに減少し、15 日後に 93～99 %TAR であった。CO₂ は経時的に増加し、15 日後に 2.0～5.0 %TAR であった。揮発性有機物質の生成は認められなかった。抽出画分中の放射性物質は緩やかに減少し、15 日後に 87～95 %TAR であった。抽出残渣中の放射性物質は経時的に増加し、15 日後に 3.7～6.1 %TAR であった。

暗所区では、土壌中及び抽出画分中の放射性物質の減少、抽出残渣中の放射性物質の増加並びに揮発性物質の生成は認められなかった。

表 2.5-13：土壌中の放射性物質濃度の分布（%TAR）

[Cb- ¹⁴ C]フルキサメタミド											
照射区						暗所区					
経過 日数	土壌			CO ₂	合計	経過 日数	土壌			CO ₂	合計
	抽出画分		抽出残渣				抽出画分		抽出残渣		
0	102	101	1.7	—	102	0	102	101	1.7	—	102
2	98.9	96.1	2.8	0.1	99.0	2	98.4	96.8	1.6	ND	98.4
5	103	99.7	2.9	0.5	103	5	107	105	1.4	ND	107
7	98.4	96.3	2.1	1.0	99.4	7	101	99.3	1.6	ND	101
9	97.2	92.5	4.7	1.3	98.5	9	99.8	98.5	1.3	ND	99.8
13	95.3	91.3	4.1	1.8	97.1	13	99.3	97.9	1.5	ND	99.3
15	98.6	95.0	3.7	2.0	101	15	101	99.3	1.6	ND	101
[Mb- ¹⁴ C]フルキサメタミド											
照射区						暗所区					
経過 日数	土壌			CO ₂	合計	経過 日数	土壌			CO ₂	合計
	抽出画分		抽出残渣				抽出画分		抽出残渣		
0	108	107	1.4	—	108	0	108	107	1.4	—	108
2	104	101	2.4	0.2	104	2	101	100	1.3	ND	101
5	110	107	3.3	0.7	111	5	100	99.4	1.1	ND	100
7	97.5	94.4	3.1	1.1	98.6	7	105	104	1.2	ND	105
9	101	96.5	4.6	1.5	103	9	103	102	1.6	ND	103
12	101	97.0	4.2	2.1	103	12	103	101	1.7	ND	103
15	92.7	86.6	6.1	5.0	97.7	15	103	101	1.5	ND	103

—：試料採取せず ND：検出限界未満

抽出画分中のフルキサメタミド及び分解物の定量結果を表 2.5-14 に示す。

フルキサメタミドは経時的に減少し、15 日後に 72～84 %TAR であった。主要分解物は代謝物 C であり、最大で 10～13 %TAR であった。

暗所区では、照射区と比較してフルキサメタミドの減少及び代謝物 C の増加は緩やかであり、15 日後にそれぞれ 98 %TAR 及び 0.9～1.6 %TAR であった。

表 2.5-14：抽出画分中の分解物の定量結果 (%TAR)

[Cb- ¹⁴ C]フルキサメタミド							
照射区				暗所区			
経過日数	フルキサメタミド	代謝物 C	未同定分解物	経過日数	フルキサメタミド	代謝物 C	未同定分解物
0	99.8	ND	0.8	0	99.8	ND	0.8
2	92.7	2.3	1.2	2	95.7	0.5	0.6
5	93.6	4.0	2.1	5	105	0.6	0.1
7	88.7	6.3	1.5	7	97.8	0.7	0.9
9	81.2	10.3	1.1	9	96.9	0.6	1.0
13	81.1	9.1	1.1	13	93.6	1.3	3.1
15	84.2	8.9	2.0	15	97.6	0.9	0.9
[Mb- ¹⁴ C]フルキサメタミド							
照射区				暗所区			
経過日数	フルキサメタミド	代謝物 C	未同定分解物	経過日数	フルキサメタミド	代謝物 C	未同定分解物
0	105	0.9	1.2	0	105	0.9	1.2
2	95.4	5.1	0.6	2	99.2	0.8	ND
5	98.0	8.3	0.4	5	97.3	1.5	0.6
7	88.2	6.2	ND	7	102	1.7	0.7
9	86.5	8.5	1.6	9	100	1.7	ND
12	88.1	8.9	ND	12	97.3	2.5	1.5
15	71.7	13.1	1.9	15	98.5	1.6	1.2

ND：検出限界未満

土壌表面におけるフルキサメタミドの光照射による DT₅₀ は SFO モデルを用いて算出すると、35～54 日（東京春換算値で 157～234 日）であった。

表 2.5-15：土壌表面におけるフルキサメタミドの光照射による DT₅₀（日）

[Cb- ¹⁴ C]フルキサメタミド	[Mb- ¹⁴ C]フルキサメタミド
53.5 (234)	34.6 (157)

（ ）内は東京春換算値

光照射下の土壌表面におけるフルキサメタミドの主要分解経路はイミン部位の加水分解及びホルミル基の脱離による代謝物 C の生成と考えられた。

2.5.2.1.5 底質土壌－水 ＜参考データ＞

底質土壌（砂壤土、埼玉、pH 7.2 (H₂O)、OC 12 %）－水に、[Mb-¹⁴C]フルキサメタミドを水中濃度が 0.053 mg/L となるように添加し、25±1 °C、暗所でインキュベートした。処理 0、3、8、15 及び 29 日後に試料を採取した。また、処理後に攪拌した試験区を設け、処理 15 日後に試料を採取した。

水は LSC で放射能を測定後、酢酸エチルで液々分配し、処理 29 日後の水画分は塩酸を加

えて pH 2 に調整後、再度酢酸エチルで液々分配した。酢酸エチル画分及び水画分は LSC で放射能を測定し、酢酸エチル画分は HPLC で放射性物質を定量し、HPLC 及び TLC で同定した。

土壌はアセトニトリル/水 (4/1 (v/v)) で抽出し、LSC で放射能を測定した。抽出画分は酢酸エチルで液々分配し、LSC で放射能を測定後、酢酸エチル画分は HPLC で放射性物質を定量し、HPLC 及び TLC で同定した。抽出残渣は燃焼後、LSC で放射能を測定した。

水及び土壌中の放射性物質濃度の分布を表2.5-16に示す。

水中の放射性物質は経時的に減少後、緩やかに増加し、8 日後に 40 %TAR、29 日後に 46 %TAR であった。

土壌中の放射性物質は経時的に増加後、緩やかに減少し、8 日後に 58 %TAR、29 日後に 49 %TAR であった。土壌抽出画分中の放射性物質は経時的に増加及び減少し、8 日後に 55 %TAR、29 日後に 40 %TAR であった。土壌抽出残渣中の放射性物質は経時的に増加し、29 日後に 9.1 %TAR であった。

処理後に攪拌した試験区では、通常区と比較して土壌、土壌抽出画分及び土壌抽出残渣中に分布する放射性物質が多かった。

表 2.5-16：水及び土壌中の放射性物質濃度の分布 (%TAR)

経過 日数	水				土壌					合計
	酢酸エチル画分			水画分	抽出画分			抽出 残渣		
	(中性)	(酸性)	酢酸エチル 画分		水画分					
0	71.4	71.3	—	0.1	27.8	27.8	27.7	0.1	0.0	99.2
3	59.0	58.5	—	0.6	37.1	36.8	36.7	0.1	0.3	96.1
8	40.5	37.9	—	2.6	57.7	55.3	54.5	0.8	2.3	98.2
15	45.7	38.2	—	7.5	52.4	48.1	45.7	2.4	4.3	98.1
29	45.8	31.9	12.0	1.9**	48.6	39.5	35.8	3.7	9.1	94.4
15 (Mix)*	20.7	15.3	—	5.4	75.3	65.4	61.4	4.0	9.9	95.9

—：試料採取せず *：処理後に攪拌した試験区 **：酸性条件の液々分配後の水画分

水及び土壌抽出画分中のフルキサメタミド及び分解物の定量結果を表 2.5-17 に示す。

フルキサメタミドは経時的に減少し、29 日後に 22 %TAR であった。主要分解物は代謝物 H であり、経時的に増加し、29 日後に 16 %TAR であった。その他に多くの分解物が生成したが、いずれも 8.6 %TAR 以下であった。

処理後に攪拌した試験区では、通常区と比較してフルキサメタミドの減少が速く、分解物の生成量が多かった。

表 2.5-17：水及び土壌抽出画分中のフルキサメタミド及び分解物の定量結果 (%TAR)

経過 日数	フルキサ メタミド	代謝物 B	代謝物 C	代謝物 D	代謝物 E	代謝物 G	代謝物 H	代謝物 K	代謝物 L	代謝物 Ab+Af	代謝物 Ad+Ah	代謝物 Ae	未同定 分解物
0	98.0	0.4	0.3	ND	ND	0.2	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
3	92.9	<0.05	1.3	<0.05	0.5	ND	ND	ND	<0.05	0.1	ND	ND	0.2
8	71.7	ND	2.8	0.7	6.6	2.9	3.0	<0.05	0.8	2.1	1.3	ND	0.3
15	44.4	ND	1.4	1.1	3.2	6.1	12.7	1.4	1.8	5.8	5.7	ND	0.3
29*	22.2 (ND)	ND (ND)	1.5 (ND)	0.8 (ND)	2.0 (ND)	6.1 (ND)	15.9 (ND)	2.8 (ND)	3.9 (1.5)	5.4 (ND)	8.6 (ND)	7.0 (7.0)	3.7 (3.6)
15 (Mix)**	14.5	ND	1.6	<0.05	8.8	13.0	19.5	6.5	4.8	1.9	5.4	ND	0.6

ND：検出限界未満

*：括弧内は酢酸エチル画分（酸性）中の値

**：処理後に攪拌した試験区

底質土壌－水中におけるフルキサメタミドの DT_{50} は SFO モデルを用いて算出すると、14 日であった。

底質土壌－水中におけるフルキサメタミドの主要分解経路はイソキサゾール環の開環、イミン部位の加水分解及びホルミル基の脱離による代謝物 E を経由した代謝物 G の生成、代謝物 G のアミド部位の加水分解による代謝物 H の生成が考えられた。

2.5.2.2 土壌残留

フルキサメタミド、代謝物 B、代謝物 C 及び代謝物 D を分析対象として実施した畑地ほ場土壌残留試験の報告書を受領した。

火山灰壤土（茨城、pH 5.8 (CaCl₂)、OC 5.3 %) 及び沖積壤土（高知、pH 4.8 (KCl)、OC 1.7 %) の畑地ほ場（裸地）に、フルキサメタミド 10.0 % 乳剤 300 g ai/ha を散布（2,000 倍、300 L/10 a、2 回（7 日間隔））した。最終処理 0、3、7、14、30、58、120 及び 180 日（沖積壤土では 181 日）後に土壌を採取した。分析法は 2.2.4.1 に示した分析法を用いた。

畑地ほ場における土壌残留試験の結果を表 2.5-18 に示す。

フルキサメタミドは経時的に減少し、火山灰壤土では 180 日後に 0.019 mg/kg、沖積壤土では 181 日後に 0.003 mg/kg であった。代謝物 C は経時的に増加した後、経時的に減少し、火山灰壤土では 58 日後に 0.12 mg/kg、180 日後に 0.021 mg/kg、沖積壤土では 14 日後に 0.14 mg/kg、181 日後に 0.015 mg/kg であった。代謝物 D は経時的に増加した後、緩やかに減少し、火山灰壤土では 58 日後に 0.079 mg/kg、180 日後に 0.071 mg/kg、沖積壤土では 120 日後に 0.053 mg/kg、181 日後に 0.032 mg/kg であった。代謝物 B はいずれの土壌においても 0.007 mg/kg 以下であり、フルキサメタミドと比較して低い濃度で推移した。

畑地土壌中における総フルキサメタミド*の DT_{50} は SFO モデルを用いて算定したところ、火山灰壤土で 52 日、沖積壤土で 63 日であった。

*：土壌中の評価対象化合物であるフルキサメタミド、代謝物 C 及び代謝物 D の含量値（フルキサメタミド等量換算）

表 2.5-18：畑地ほ場における土壌残留試験の結果 (mg/kg) *

試験土壌	経過日数	フルキサメタミド	代謝物 B	代謝物 C	代謝物 D
火山灰壤土	0	0.460	0.003	0.049	<0.003
	3	0.634	0.007	0.075	0.004
	7	0.453	0.004	0.054	0.012
	14	0.390	0.006	0.057	0.021
	30	0.152	<0.003	0.092	0.025
	58	0.103	<0.003	0.123	0.079
	120	0.028	<0.003	0.032	0.072
	180	0.019	<0.003	0.021	0.071
沖積壤土	0	0.262	0.005	0.043	<0.003
	3	0.196	0.006	0.105	0.003
	7	0.109	0.005	0.129	0.003
	14	0.118	0.003	0.144	0.017
	30	0.044	<0.003	0.136	0.024
	58	0.018	<0.003	0.065	0.042
	120	0.003	<0.003	0.047	0.053
	181	0.003	<0.003	0.015	0.032

*: フルキサメタミド等量換算

2.5.2.3 土壌吸着

[Cb-¹⁴C]フルキサメタミド及び非標識の代謝物 C を用いて実施した土壌吸着試験の報告書を受領した。

2.5.2.3.1 フルキサメタミドの土壌吸着

海外 4 土壌及び国内 1 土壌について、[Cb-¹⁴C]フルキサメタミドを用いて、20±2 °C、暗条件で土壌吸着試験を実施し、Freundlich の吸着平衡定数を求めた。

試験土壌の特性を表 2.5-19 に、Freundlich の吸着平衡定数を表 2.5-20 に示す。

表 2.5-19：試験土壌の特性

採取地	英国①	英国②	英国③	米国	埼玉*
土性 (USDA)	砂土	砂質埴壤土	砂壤土	シルト質埴壤土	砂壤土
pH (CaCl ₂)	3.9	7.2	5.2	5.4	4.8
有機炭素含有量 (OC%)	1.1	3.9	3.5	2.4	2.9

*: 火山灰土壌

表 2.5-20：試験土壌における Freundlich の吸着平衡定数

採取地	英国①	英国②	英国③	米国	埼玉
吸着指数 (1/n)	0.88	0.86	0.95	0.90	1.04
$K^{\text{ads}}_{\text{F}}$	389	291	700	371	1120
決定係数 (r^2)	0.987	0.981	0.968	0.991	0.958
$K^{\text{ads}}_{\text{Foc}}$	35,400	7,460	20,000	15,500	38,600

2.5.2.3.2 代謝物 C の土壌吸着

海外 3 土壌について、[Cb- ^{14}C]フルキサメタミドを用いて、 20 ± 2 °C、暗条件で土壌吸着試験を実施し、Freundlich の吸着平衡定数を求めた。

試験土壌の特性を表 2.5-21 に、Freundlich の吸着平衡定数を表 2.5-22 に示す。

表 2.5-21：試験土壌の特性

採取地	英国①	英国②	英国③
土性 (USDA)	砂壤土	埴壤土	壤質砂土
pH (CaCl_2)	4.9	7.6	4.9
有機炭素含有量 (OC%)	3.0	3.2	1.6

表 2.5-22：試験土壌における Freundlich の吸着平衡定数

採取地	英国①	英国②	英国③
吸着指数 (1/n)	0.940	0.876	0.838
$K^{\text{ads}}_{\text{F}}$	460	299	150
決定係数 (r^2)	0.994	0.993	0.988
$K^{\text{ads}}_{\text{Foc}}$	15,300	9,350	9,360

2.5.3 水中における動態

[Cb- ^{14}C]フルキサメタミド及び[Mb- ^{14}C]フルキサメタミドを用いて実施した加水分解動態試験及び水中光分解動態試験の報告書を受領した。

2.5.3.1 加水分解

pH 4（フタル酸緩衝液）、pH 7（リン酸緩衝液）及び pH 9（ホウ酸緩衝液）の各滅菌緩衝液を用い、[Cb- ^{14}C]フルキサメタミド及び[Mb- ^{14}C]フルキサメタミドの試験溶液（0.025 mg/L）を調製し、 25 ± 1 °C、30 日間、暗所でインキュベートした。処理 0、1、3、7、10、15、22 及び 30 日後に試料を採取した。

緩衝液は酢酸エチルで抽出し、LSC で放射能を測定後、HPLC で放射性物質を定量し、HPLC 及び TLC で同定した。

pH 4 緩衝液中のフルキサメタミド及び分解物の定量結果を表 2.5-23 に示す。

フルキサメタミドは経時的に減少し、30 日後に 22～25 %TAR であった。主要分解物は代

謝物 B 及び代謝物 C であった。代謝物 B は経時的に増加した後、経時的に減少し、15 日後に 30 %TAR、30 日後に 22～24 %TAR。代謝物 C は経時的に増加し、30 日後に 54 %TAR であった。

pH 7 及び pH 9 緩衝液においては、フルキサメタミドは 30 日後にそれぞれ 100 %TAR 及び 98～101 %TAR であり、分解は認められなかった。

表 2.5-23 : pH 4 緩衝液中のフルキサメタミド及び分解物の定量結果 (%TAR)

[Cb- ¹⁴ C]フルキサメタミド					
経過 日数	pH 4				
	フルキサメタミド	代謝物 B	代謝物 C	未同定分解物	合計
0	101	<0.05	<0.05	0.6	101
1	96.3	4.3	0.1	<0.05	101
3	88.0	12.5	1.4	0.2	102
7	69.1	25.2	7.2	0.1	102
15	48.1	30.2	24.2	<0.05	103
22	37.1	28.1	35.7	0.4	101
30	24.7	21.8	53.5	0.2	100
[Mb- ¹⁴ C]フルキサメタミド					
経過 日数	pH 4				
	フルキサメタミド	代謝物 B	代謝物 C	未同定分解物	合計
0	100	0.2	0.3	0.1	101
1	96.4	5.5	0.5	<0.05	102
3	83.8	15.0	3.3	0.2	102
7	71.8	22.5	7.3	0.3	102
15	50.7	29.6	22.7	0.2	103
22	33.0	29.6	38.9	0.1	102
30	21.9	23.5	54.5	<0.05	99.9

pH 4 緩衝液におけるフルキサメタミドの加水分解による DT₅₀を表 2.5-24 に示す。

フルキサメタミドの DT₅₀は SFO モデルにより算定すると、14～15 日であった。

表 2.5-24 : pH 4 緩衝液中のフルキサメタミドの加水分解による DT₅₀ (日)

[Cb- ¹⁴ C]フルキサメタミド	[Mb- ¹⁴ C]フルキサメタミド
14.6	14.2

フルキサメタミドは、中性及びアルカリ性においては安定であり、酸性条件においては分解され、イミン部位の加水分解により代謝物 B、代謝物 B のホルミル基の脱離により代謝物 C が生成すると考えられた。

2.5.3.2 水中光分解

滅菌リン酸緩衝液（pH 7）及び滅菌自然水（茨城、河川水、pH 7.5）を用い、[Cb-¹⁴C]フルキサメタミド及び[Mb-¹⁴C]フルキサメタミドの試験溶液（0.025 mg/L）を調製し、25±2 °CでUV フィルター（<290 nm カット）付きキセノンランプ（光強度：425 W/m²、波長範囲：300～800 nm）を7日間連続照射した。揮発性物質は1 M NaOH 及び2-エトキシエタノールで捕集した。照射開始0、1、2、3、4、5 及び7 日後に試料を採取した。

緩衝液は酢酸エチルで液々分配し、放射能をLSCで測定した。酢酸エチル画分はHPLCで放射性物質を定量し、HPLC及びTLCで同定した。

自然水は酢酸エチルで液々分配し、水画分は塩酸を加えてpH 2に調整後、酢酸エチルで液々分配した。酢酸エチル画分及び水画分はLSCで放射能を測定し、酢酸エチル画分はHPLCで放射性物質を定量し、HPLC及びTLCで同定した。4日後以降の水画分はHPLCで放射性物質を定量した。

揮発性物質の捕集液はLSCで放射能を測定した。

緩衝液中のフルキサメタミド及び分解物の定量結果を表 2.5-25 に示す。

フルキサメタミドは経時的に減少し、7日後に50～56 %TARであった。[Cb-¹⁴C]フルキサメタミド処理7日後の酢酸エチル画分をキラルHPLC分析した結果、フルキサメタミドのR/S比は47/53であり、光学異性体比の変化は認められなかった。主要分解物は代謝物Cであり、経時的に増加し、7日後に35～43 %TARであった。代謝物B、代謝物D及び代謝物Vの生成が認められたが、いずれも3.2 %TAR以下であった。水画分中の放射性物質は経時的に増加し、7日後に3.1～5.3 %TARであった。CO₂の生成は0.3～0.4 %TARであり、揮発性有機物質の生成は認められなかった。

暗所区においては、フルキサメタミドは96～102 %TARであり、明確な分解は認められなかった。

表 2.5-25：緩衝液中のフルキサメタミド及び分解物の定量結果（%TAR）

[Cb- ¹⁴ C]フルキサメタミド											
経過 日数	照射区										暗所区
	酢酸エチル画分							水画分	CO ₂	合計	フルキサ メタミド ^b
	フルキサ メタミド ^b	代謝物 B	代謝物 C	代謝物 D	代謝物 V	未同定 分解物					
0	101	100	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	0.2	<0.05	—	101	100
1	98.2	88.0	<0.05	7.5	1.2	1.3	0.2	0.5	<0.05	98.7	—
2	103	92.7	<0.05	6.5	1.2	2.1	0.1	0.6	<0.05	103	—
3	98.6	86.8	<0.05	9.6	0.4	1.5	0.3	1.0	0.1	99.7	99.1
4	98.4	87.6	0.1	9.1	0.5	0.8	0.4	1.4	0.2	100	—
5	96.6	74.3	0.3	16.5	3.2	2.2	0.2	1.9	0.2	98.7	—
7	98.0	49.9	0.6	43.4	1.7	2.0	0.4	3.1	0.4	102	95.9

[Mb- ¹⁴ C]フルキサメタミド											
経過 日数	照射区										暗所区
	酢酸エチル画分							水面分	CO ₂	合計	フルキサ メタミド
		フルキサ メタミド	代謝物 B	代謝物 C	代謝物 D	代謝物 V	未同定 分解物				
0	103	102	0.5	0.2	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	—	103	102
1	103	99.4	<0.05	3.4	<0.05	0.1	<0.05	0.7	<0.05	104	—
2	102	95.6	<0.05	5.1	0.3	0.5	0.1	1.2	<0.05	103	—
3	96.0	85.8	<0.05	9.2	0.4	0.6	0.1	2.5	0.1	98.6	100
4	99.5	87.2	0.3	10.6	0.7	0.7	<0.05	2.2	0.1	102	—
5	96.1	83.4	<0.05	8.4	1.0	3.0	0.3	3.4	0.2	99.6	—
7	92.9	55.9	<0.05	35.1	0.3	1.1	0.5	5.3	0.3	98.5	100

—：試料採取せず

自然水中のフルキサメタミド及び分解物の定量結果を表 2.5-26 に示す。

フルキサメタミドは経時的に減少し、7 日後に 47～54 %TAR であった。[Cb-¹⁴C]フルキサメタミド処理 7 日後の酢酸エチル画分をキラル HPLC 分析した結果、フルキサメタミドの R/S 比は 50/50 であり、光学異性体比の変化は認められなかった。主要分解物は代謝物 C であり、[Cb-¹⁴C]フルキサメタミド処理では経時的に増加し、7 日後に 15 %TAR、[Mb-¹⁴C]フルキサメタミド処理では経時的に増加した後、減少し、5 日後に 19 %TAR、7 日後に 14 %TAR であった。代謝物 B、代謝物 D、代謝物 G、代謝物 V 及び代謝物 Ad の生成が認められたが、いずれも 5.0 %TAR 以下であった。水面分中の放射性物質は経時的に増加し、7 日後に 4.9～12 %TAR であったが、個々の成分は 4.6 %TAR 以下であった。CO₂ は経時的に増加し、7 日後に 1.8～2.1 %TAR であった。揮発性有機物質の生成は認められなかった。

暗所区においては、フルキサメタミドは 100～103 %TAR であり、分解は認められなかった。

表 2.5-26：自然水中のフルキサメタミド及び分解物の定量結果（%TAR）

[Cb- ¹⁴ C]フルキサメタミド													
経過 日数	照射区												暗所区
	酢酸エチル画分								水面分	CO ₂	合計	フルキサ メタミド	
		フルキサ メタミド	代謝物 B	代謝物 C	代謝物 D	代謝物 G	代謝物 V	代謝物 Ad					
0	101	101	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05		0.2	<0.05	—	101	101
1	102	95.8	<0.05	4.4	<0.05	<0.05	0.1		1.6	0.6	<0.05	102	—
2	99.6	88.7	0.3	8.2	0.1	<0.05	0.1		2.1	1.9	0.3	102	—
3	93.6	76.2	<0.05	11.9	<0.05	<0.05	0.2		5.2	2.9	0.8	97.3	103
4	87.4	61.9	0.1	13.3	0.4	<0.05	1.5		10.0	3.8	1.1	92.3	—
5	88.2	62.6	<0.05	11.0	0.3	<0.05	0.7		13.6	4.0	1.4	93.7	—
7	84.3	53.8	<0.05	14.8	<0.05	<0.05	0.9		14.6	4.9	2.1	91.2	100

[Mb- ¹⁴ C]フルキサメタミド													
経過 日数	照射区												暗所区
	酢酸エチル画分									水画分 **	CO ₂	合計	フルキサ メタミド
		フルキサ メタミド	代謝物 B	代謝物 C	代謝物 D	代謝物 G	代謝物 V	代謝物 Ad	未同定 分解物 *				
0	101	100	1.0	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	0.1	<0.05	—	101	100
1	101	95.2	0.2	4.0	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	1.3	1.1	<0.05	102	—
2	97.0	86.7	0.1	7.8	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	2.5	2.9	0.1	99.9	—
3	92.0	73.3	<0.05	10.9	0.2	<0.05	0.8	<0.05	7.0	6.2	0.4	98.7	102
4	80.7	43.7	<0.05	16.0	3.1	<0.05	4.0	0.6	13.6	10.8	1.4	93.0	—
5	79.7	35.5	<0.05	18.9	5.0	0.1	4.2	0.6	15.5	12.2	2.0	93.9	—
7	81.6	47.2	<0.05	14.3	2.8	<0.05	2.4	0.5	14.4	11.3	1.8	94.7	101

—：試料採取せず /：標識位置から追跡できない

*：個々の成分は 6.0 %TAR 以下 **：個々の成分は 4.3 %TAR 以下

緩衝液中及び自然水中におけるフルキサメタミドの光照射による DT₅₀ を表 2.5-27 に示す。
フルキサメタミドの DT₅₀ は SFO モデルにより算定すると、緩衝液では 9.6～10 日（東京春換算 41～44 日）、自然水では 4.4～6.9 日（東京春換算 19～30 日）であった。

表 2.5-27：緩衝液中及び自然水中におけるフルキサメタミドの光照射による DT₅₀（日）

	[Cb- ¹⁴ C]フルキサメタミド	[Mb- ¹⁴ C]フルキサメタミド
緩衝液	9.6 (41.3)	10.2 (43.8)
自然水	6.9 (29.7)	4.4 (18.9)

（ ）内は東京春換算

水中におけるフルキサメタミドの光照射による主要分解経路は、イミン部位の加水分解及びホルミル基の脱離による代謝物 C の生成と考えられた。その他にメトキシ基の転移により代謝物 V、代謝物 C のアミド部位の加水分解により代謝物 D が生成すると考えられた。

2.5.3.3 水産動植物被害予測濃度

環境大臣の定める水産動植物の被害防止に係る登録基準値と比較（2.6.2.2.2 参照）するため、グレーシア乳剤（フルキサメタミド 10.0 %乳剤）について、フルキサメタミドの水産動植物被害予測濃度第 1 段階（水産 PEC_{tier1}）を算定¹⁾した。

水田以外使用について申請されている使用方法に基づき、表 2.5-28 に示すパラメータを用いてフルキサメタミドの水産 PEC_{tier1} を算定した結果、0.00079 µg/L であった。

¹⁾ 水産動植物被害予測濃度の算定に用いる計算シートは、環境省がホームページにおいて提供している。
（URL：<http://www.env.go.jp/water/sui-kaitei/kijun.html>）

表 2.5-28：フルキサメタミドの水産 PEC_{tier1} 算出に関する使用方法及びパラメータ

剤型	10.0 %乳剤
適用作物	茶
単回の農薬散布量	希釈倍数 2,000 倍、400 L/10 a
地上防除／航空防除	地上防除
施用方法	散布
単回の有効成分投下量	200 g/ha
地表流出率	0.02 %
ドリフト	あり (ドリフト率 0.1 %)
施用方法による農薬流出補正係数	1

2.5.3.4 水質汚濁予測濃度

環境大臣の定める水質汚濁に係る登録基準値と比較（2.3.3.2 参照）するため、水質汚濁予測濃度第 1 段階（水濁 PEC_{tier1}）を算定¹⁾した。

水田以外使用について申請されている使用方法に基づき、表 2.5-29 に示すパラメータを用いてフルキサメタミドの水濁 PEC_{tier1} を算定した結果、 5.1×10^{-6} mg/L であった。

¹⁾ 水質汚濁予測濃度の算定に用いる計算シートは、環境省がホームページにおいて提供している。

(URL : http://www.env.go.jp/water/dojo/noyaku/odaku_kijun/kijun.html)

表 2.5-29：フルキサメタミドの水濁 PEC_{tier1} 算出に関する使用方法及びパラメータ

剤型	10.0 %乳剤
適用作物	野菜
単回の農薬散布量	希釈倍数 2,000 倍、300 L/10 a
地上防除／航空防除	地上防除
施用方法	散布
総使用回数	2 回
単回の有効成分投下量	150 g/ha
地表流出率	0.02 %
ドリフト	あり (ドリフト率 0.2 %)
施用方法による農薬流出補正係数	1

2.6 標的外生物への影響

2.6.1 鳥類への影響

フルキサメタミド原体を用いて実施した鳥類への影響試験の報告書を受領した。

結果概要を表 2.6-1 に示す。

試験の結果、鳥類への毒性は低く、フルキサメタミドの鳥類への影響はないと判断した。

表 2.6-1：フルキサメタミドの鳥類への影響試験の結果概要

生物種	1 群当りの 供試数	投与方法	投与量	結果	観察された 症状
コリンウズラ	雄 5、雌 5	強制経口	0、2,000 mg/kg 体重	LD ₅₀ : >2,000 mg/kg 体重 NOEL : 2,000 mg/kg 体重	なし
キンカチョウ	雄 5、雌 5	強制経口	0、2,000 mg/kg 体重	LD ₅₀ : >2,000 mg/kg 体重 NOEL : 2,000 mg/kg 体重	なし
コリンウズラ	10	5 日間混餌	0、156、313、625、1,250、2,500、 5,000 ppm	LC ₅₀ : >5,000 ppm NOEC : 5,000 ppm	なし
マガモ	10	5 日間混餌	0、156、313、625、1,250、2,500、 5,000 ppm	LC ₅₀ : >5,000 ppm NOEC : 5,000 ppm	なし

2.6.2 水生生物への影響

2.6.2.1 原体の水産動植物への影響

フルキサメタミド原体を用いて実施した魚類急性毒性試験、ミジンコ類急性遊泳阻害試験、ユスリカ幼虫急性遊泳阻害試験及び藻類生長阻害試験の報告書を受領した。

中央環境審議会土壌農薬部会農薬小委員会による評価（URL：
<http://www.env.go.jp/water/sui-kaitei/kijun/rv/374fluxametamide.pdf>）を以下に転記する。

魚類

魚類急性毒性試験 [i]（コイ）

コイを用いた魚類急性毒性試験が実施され、96 hLC₅₀ >40.4 µg/L であった。

表 2.6-2：コイ急性毒性試験結果

被験物質	原体	
供試生物	コイ (<i>Cyprinus carpio</i>) 10 尾/群	
暴露方法	半止水式(暴露開始 24 時間毎に換水)	
暴露期間	96 h	
設定濃度(µg/L)	0	70.0
実測濃度(µg/L) (幾何平均値、有効成分換算値)	—	40.4
死亡数／供試生物数 (96 h 後；尾)	0/10	0/10
助剤	DMF 0.1 mL/L	
LC ₅₀ (µg/L)	>40.4 (実測濃度(有効成分換算値)に基づく)	

魚類急性毒性試験 [ii] (ニジマス)

ニジマスを用いた魚類急性毒性試験が実施され、96 hLC₅₀ >52.3 µg/L であった。

表 2.6-3 : ニジマス急性毒性試験結果

被験物質	原体	
供試生物	ニジマス (<i>Oncorhynchus mykiss</i>) 10 尾/群	
暴露方法	半止水式(暴露開始 24 時間毎に換水)	
暴露期間	96 h	
設定濃度(µg/L)	0	70.0
実測濃度(µg/L) (幾何平均値、有効成分換算値)	0	52.3
死亡数／供試生物数 (96 h 後；尾)	0/10	0/10
助剤	DMF 0.1 mL/L	
LC ₅₀ (µg/L)	>52.3 (実測濃度(有効成分換算値)に基づく)	

甲殻類等

ミジンコ類急性遊泳阻害試験 [i] (オオミジンコ)

オオミジンコを用いたミジンコ類急性遊泳阻害試験が実施され、48 hEC₅₀ >45.9 µg/L であった。

表 2.6-4 : オオミジンコ急性遊泳阻害試験結果

被験物質	原体						
供試生物	オオミジンコ (<i>Daphnia magna</i>) 20 頭/群						
暴露方法	半止水式(暴露開始 24 時間毎に換水)						
暴露期間	48 h						
設定濃度(µg/L)	0	2.19	4.38	8.75	17.5	35.0	70.0
実測濃度(µg/L) (幾何平均値、有効成分換算値)	0	1.56	3.42	6.19	12.9	28.5	45.9
遊泳阻害数／供試生物数 (48 h 後；頭)	0/20	1/20	2/20	2/20	2/20	2/20	1/20
助剤	DMF 0.1 mL/L						
EC ₅₀ (µg/L)	>45.9 (実測濃度(有効成分換算値)に基づく)						

ユスリカ幼虫急性遊泳阻害試験 [ii] (ユスリカ幼虫)

ユスリカ幼虫を用いたユスリカ幼虫急性遊泳阻害試験が実施され、48 hEC₅₀ >39.7 µg/L であった。

表 2.6-5 : ユスリカ幼虫急性遊泳阻害試験結果

被験物質	原体	
供試生物	ドブユスリカ (<i>Chironomus riparius</i>) 20 頭/群	
暴露方法	止水式	
暴露期間	48 h	
設定濃度(μg/L)	0	50
実測濃度(μg/L) (幾何平均値、有効成分換算値)	0	39.7
遊泳阻害数／供試生物数 (48 h 後；頭)	0/20	0/20
助剤	DMF 0.1 mL/L	
EC ₅₀ (μg/L)	>39.7 (実測濃度(有効成分換算値)に基づく)	

藻類

藻類生長阻害試験 [i] (ムレミカツキモ)

Pseudokirchneriella subcapitata を用いた藻類生長阻害試験が実施され、72 hErC₅₀ >14.5 μg/L であった。

表 2.6-6 : 藻類生長阻害試験結果

被験物質	原体	
供試生物	<i>P. subcapitata</i> 初期生物量：1.1×10 ⁴ cells/mL	
暴露方法	振とう培養	
暴露期間	96 h	
設定濃度(μg/L)	0	70.0
実測濃度(μg/L) (幾何平均値、有効成分換算値)	0	14.5
72 h 後生物量 (×10 ⁴ cells/ml)	81.3	79.8
0-72 h 生長阻害率(%)		0.2
助剤	DMF 0.1 mL /L	
ErC ₅₀ (μg/L)	>14.5 (実測濃度(有効成分換算値)に基づく)	

2.6.2.2 水産動植物の被害防止に係る農薬登録保留基準

2.6.2.2.1 登録基準値

中央環境審議会土壌農薬部会農薬小委員会による評価結果（URL：
<http://www.env.go.jp/water/sui-kaitei/kijun/rv/374fluxametamide.pdf>）を以下に転記する。（本項末まで）

水産動植物の被害防止に係る登録基準値

各生物種の LC₅₀、EC₅₀ は以下のとおりであった。

魚類 [i] (コイ急性毒性)	96 hLC ₅₀ > 40.4 μg/L
魚類 [ii] (ニジマス急性毒性)	96 hLC ₅₀ > 52.3 μg/L

甲殻類等 [i] (オオミジンコ急性遊泳阻害)	48 hEC ₅₀ > 45.9 µg/L
甲殻類等 [ii] (ユスリカ幼虫急性遊泳阻害)	48 hEC ₅₀ > 39.7 µg/L
藻類 [i] (ムレミカヅキモ生長阻害)	72 hErC ₅₀ > 14.5 µg/L

魚類急性影響濃度 (AECf) については、魚類 [i] の LC₅₀ (>40.4 µg/L) を採用し、不確実係数 10 で除した >4.04 µg/L とした。

甲殻類等急性影響濃度 (AECd) については、甲殻類等 [ii] の EC₅₀ (>39.7 µg/L) を採用し、不確実係数 10 で除した >3.97 µg/L とした。

藻類急性影響濃度 (AECa) については、藻類 [i] の ErC₅₀ (>14.5 µg/L) を採用し、>14.5 µg/L とした。

これらのうち最小の AECd より、登録基準値は 3.9 µg/L とする。

2.6.2.2.2 水産動植物被害予測濃度と登録保留基準値の比較

水田以外の使用について申請されている使用方法に基づき算定した水産動植物被害予測濃度 (水産 PEC_{tier1}) は、0.00079 µg/L (2.5.3.3 参照) であり、登録基準値 3.9 µg/L を下回っている。

2.6.2.3 製剤の水産動植物への影響

グレーシア乳剤 (フルキサメタミド 10.0 % 乳剤) を用いて実施した魚類急性毒性試験、ミジンコ類急性遊泳阻害試験及び藻類生長阻害試験の報告書を受領した。

結果概要を表 2.6-7 に示す。

表 2.6-7: グレーシア乳剤の水産動植物への影響試験の結果概要

試験名	生物種	暴露方法	水温 (°C)	暴露期間 (h)	LC ₅₀ 又は EC ₅₀ (mg/L)
魚類急性毒性	コイ (<i>Cyprinus carpio</i>)	止水	23.6~23.8	96	28 (LC ₅₀)
ミジンコ類急性遊泳阻害	オオミジンコ (<i>Daphnia magna</i>)	止水	19.9~20.2	48	0.092 (EC ₅₀)
藻類生長阻害	緑藻 (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>)	振とう培養法	22.8~23.2	72	11 (ErC ₅₀)

フルキサメタミドは GABA 作動性クロライドイオンチャネルを選択的に阻害する殺虫剤であり、原体を用いたユスリカ幼虫急性遊泳阻害試験が提出されている。その結果 (2.6.2.1 参照)、甲殻類等の中でユスリカ幼虫に最も高い感受性が認められたことから、製剤についてユスリカ幼虫と同等の感受性を示す可能性のあるミジンコ類以外の甲殻類 (エビ等) への影響を審査するため、原体のユスリカ幼虫への半数影響濃度 (EC₅₀) 39.7 µg/L から製剤の EC₅₀ を推定した。その結果、グレーシア乳剤では、0.08 mg/L であった。

グレーシア乳剤

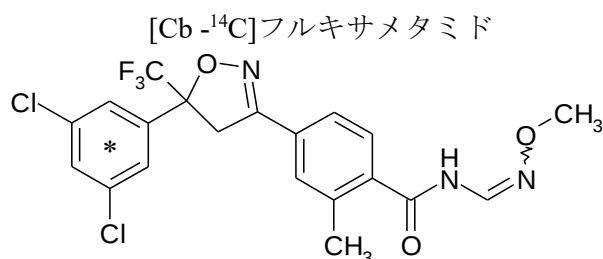
農薬使用ほ場の近隣にある河川等に流入した場合の水産動植物への影響を防止する観点か

ら、ほ場からの流出水中の製剤濃度 4 mg/L（使用量 200 g/10 a、水量 50,000 L（面積 10 a、水深 5 cm 相当））と製剤の水産動植物の LC₅₀ 又は EC₅₀ との比（LC₅₀ 又は EC₅₀/製剤濃度）を算定した。その結果、魚類において 0.1 を、甲殻類及び藻類において 0.01 を超えたことから、水産動植物に対する注意事項は不要であると判断した。

甲殻類の EC₅₀ が 1.0 mg/L 以下であったことから、容器等の洗浄及び処理に関する注意事項は必要であると判断した。

2.6.2.4 生物濃縮性

ジクロロベンゼン環の炭素を ¹⁴C で標識したフルキサメタミド（以下「[Cb-¹⁴C]フルキサメタミド」という。）を用いて実施した生物濃縮性試験の報告書を受領した。



* : ¹⁴C 標識の位置

ブルーギル（*Lepomis macrochirus*）を用いて、流水式装置により、[Cb-¹⁴C]フルキサメタミドの高濃度処理区（5 µg/L）及び低濃度処理区（0.5 µg/L）を設定し、取込期間 28 日間及び排泄期間 28 日間の試験を実施した。水は取込開始後毎日、魚体は取込開始 1、3、7、14、21 及び 27 日後並びに排泄開始 1、3、7、10、14、21 及び 28 日後に採取した。

水は直接、魚体はサンプルオキシダイザーで燃焼後、液体シンチレーションカウンター（LSC）で放射能を測定した。

水はアセトニトリルで抽出後、高速液体クロマトグラフ（HPLC）で放射性物質を定量し、HPLC 及び簿層クロマトグラフ（TLC）で同定した。

魚体はアセトニトリルで抽出後、HPLC で放射性物質を定量し、HPLC 及び TLC で同定した。

取込期間における水及び魚体中の総放射性物質濃度及びフルキサメタミド濃度を表 2.6-8 に示す。

魚体中の総放射性物質濃度は取込開始後 14 日以降に定常状態となった。定常状態（14～27 日）における高濃度処理区及び低濃度処理区の平均魚体中濃度はそれぞれ 20,800 µg/kg 及び 2,100 µg/kg、平均水中濃度はそれぞれ 5.0 µg/L 及び 0.49 µg/L、生物濃縮係数（BCF_{ss}）はそれぞれ 4,160 及び 4,250 であった。

魚体中のフルキサメタミドは取込開始後 14 日以降に定常状態となった。定常状態（14～27 日）における高濃度処理区及び低濃度処理区のフルキサメタミドの平均魚体中濃度はそれぞれ 11,400 µg/kg 及び 1,190 µg/kg、平均水中濃度はそれぞれ 4.3 µg/L 及び 0.45 µg/L であり、BCF_{ss}

はそれぞれ 2,640 及び 2,620 であった。

表 2.6-8：取込期間における水及び魚体中の総放射性物質濃度及びフルキサメタミド濃度

総放射性物質 (フルキサメタミド等量換算)								
取込期間 (日)		0	1	3	7	14	21	27
高濃度処理区 (5 µg/L)	水中濃度 (µg/L)	5.1	5.0	5.0	5.1	5.0	5.0	5.0
	魚体中濃度 (µg/kg)	—	2,900	8,350	16,200	19,900	21,700	20,800
低濃度処理区 (0.5 µg/L)	水中濃度 (µg/L)	0.49	0.47	0.48	0.49	0.49	0.49	0.50
	魚体中濃度 (µg/kg)	—	278	900	1,540	2,090	2,280	1,920
フルキサメタミド								
取込期間 (日)		0	1	3	7	14	21	27
高濃度処理区 (5 µg/L)	水中濃度 (µg/L)	5.1	4.8	5.0	4.6	4.1	4.3	4.5
	魚体中濃度 (µg/kg)	—	1,490	5,550	9,350	12,000	11,000	11,100
低濃度処理区 (0.5 µg/L)	水中濃度 (µg/L)	0.48	0.42	0.47	0.42	0.46	0.43	0.47
	魚体中濃度 (µg/kg)	—	163	581	918	1,260	1,250	1,050

—：試料採取せず

排泄期間における魚体中の総放射性物質濃度及びフルキサメタミド濃度を表 2.6-9 に示す。

魚体中の総放射性物質は排泄開始 28 日後までに、フルキサメタミドは排泄開始 21 日後までに、それぞれ 95 %以上が排泄された。

表 2.6-9：排泄期間における魚体中の放射性物質濃度及びフルキサメタミド濃度

総放射性物質 (フルキサメタミド等量換算)								
排泄期間 (日)		1	3	7	10	14	21	28
高濃度処理区 (5 µg/L)	魚体中濃度 (µg/kg)	22,600	14,900	6,550	8,110	3,670	2,010	882
低濃度処理区 (0.5 µg/L)	魚体中濃度 (µg/kg)	1,880	1,520	850	541	259	170	95
フルキサメタミド								
排泄期間 (日)		1	3	7	10	14	21	28
高濃度処理区 (5 µg/L)	魚体中濃度 (µg/kg)	10,600	5,710	2,990	1,500	1,410	424	239
低濃度処理区 (0.5 µg/L)	魚体中濃度 (µg/kg)	1,110	777	333	192	79	21	10

取込速度定数 (k1)、排泄速度定数 (k2) 及び生物濃縮係数 (BCFk) を表 2.6-10 に示す。

水中及び魚体中の総放射性物質濃度及びフルキサメタミド濃度を用いて、非線形パラメータ推定法より、取込速度定数 (k1) 及び排泄速度定数 (k2) を算出し、BCFk を求めた。

総放射性物質の BCFk は高濃度処理区で 5,130、低濃度処理区で 5,590、フルキサメタミドの BCFk は高濃度処理区で 2,760、低濃度処理区で 2,960 であった。

表 2.6-10：総放射性物質及びフルキサメタミドの取込速度定数（k1）、排泄速度定数（k2）及び生物濃縮係数（BCFk）

総放射性物質			
	k1	k2	BCFk
高濃度処理区 (5 µg/L)	536	0.104	5,134
低濃度処理区 (0.5 µg/L)	584	0.105	5,590
フルキサメタミド			
	k1	k2	BCFk
高濃度処理区 (5 µg/L)	366	0.133	2,759
低濃度処理区 (0.5 µg/L)	475	0.160	2,964

2.6.3 節足動物への影響

2.6.3.1 ミツバチ

フルキサメタミド原体を用いて実施した急性毒性（経口及び接触）試験、グレーシア乳剤を用いて実施したほ場試験の報告書を受領した。

結果概要を表 2.6-11 及び表 2.6-12 に示す。

急性毒性試験ではフルキサメタミドのミツバチへの強い影響が認められたが、ほ場試験では訪花活動や群の維持に影響は認められなかったことから、ミツバチへの影響を回避するための注意事項は不要であると判断した。

表 2.6-11：フルキサメタミドのミツバチへの影響試験の結果概要

試験名	供試生物	供試虫数	供試薬剤	投与量	試験結果
急性毒性 (経口)	セイヨウミツバチ (<i>Apis mellifera</i>) 成虫	1 区 10 頭 3 反復	原体	0.009、0.019、0.043、0.094、 0.207、0.455、1.00µg/頭	48 h 後 LD ₅₀ : 0.792 µg/頭
急性毒性 (接触)				0.088、0.194、0.427、0.939、2.07、 4.54、10.0 µg/頭	48 h 後 LD ₅₀ : 2.68 µg/頭

表 2.6-12：グレーシア乳剤のミツバチへの影響試験の結果概要

試験名	供試生物	供試虫数	供試薬剤	試験方法	試験結果
ほ場試験	セイヨウミツバチ (<i>Apis mellifera</i>) 成虫	2,000 頭 1 反復	10.0 %乳剤	2,000 倍希釈液 170 L/10 a 相当 をハウス内のいちごに散布し、 1 日後に放飼	訪花活動、死亡数及び巣 箱内の群態に影響なし

2.6.3.2 マルハナバチ

グレーシア乳剤を用いて実施したほ場試験の報告書を受領した。

結果概要を表 2.6-13 に示す。

試験の結果、フルキサメタミドのセイヨウオオマルハナバチへの影響は認められなかった。

表 2.6-13：グレーシア乳剤のマルハナバチへの影響試験の結果概要

試験名	供試生物	供試虫数	供試薬剤	試験方法	試験結果
ほ場試験	セイヨウオオマルハナバチ (<i>Bombus terrestris</i>) 成虫	50 頭 1 反復	10.0 %乳剤	2,000 倍希釈液 287 L/10 a 相当 をハウス内のトマトに散布し、 1 日後に放飼	訪花活動、死亡数及び巣 箱内の群態に影響なし

2.6.3.3 蚕

フルキサメタミド原体を用いて実施した急性毒性（経口）試験の報告書を受領した。

結果概要を表 2.6-14 に示す。

試験の結果、フルキサメタミドの蚕への影響が認められたため、蚕への影響を回避するための注意事項が必要であると判断した。

表 2.6-14：フルキサメタミドの蚕への影響試験の結果概要

試験名	供試生物	供試虫数	供試薬剤	試験方法	試験結果
急性毒性 (経口)	蚕 朝日×東海 (<i>Bombyx mori</i>) 4 齢起蚕	1 区 20 頭 3 反復	原体	5、50、500 ppm に調製した希釈液を散布した桑葉を給餌	50 及び 500 ppm 処理 2 日後死亡率 100 % 5 ppm 処理 3 日後死亡率 100 %

2.6.3.4 天敵昆虫等

グレーシア乳剤を用いて実施したタイリクヒメハナカメムシ、ミヤコカブリダニ及びチリカブリダニの急性毒性（接触）試験の報告書を受領した。

結果概要を表 2.6-15 に示す。

試験の結果、フルキサメタミドの天敵昆虫等への影響が認められた。

表 2.6-15：フルキサメタミドの天敵昆虫等への影響試験の結果概要

試験名	供試生物	供試虫数	供試薬剤	試験方法	試験結果
急性毒性 (接触)	タイリクヒメハナカメムシ (<i>Orius strigicollis</i>) 成虫	成虫：1 区 5 頭 4 反復 卵：1 区 5 卵 4 反復	10.0 % 乳剤	試験容器のインゲンリーフディスク上に放虫し、回転式散布塔を用いて 50 ppm に調製した希釈液を散布	補正死亡率(48 h)：100 % (無処理区 6.7 %)
	ミヤコカブリダニ (<i>Amblyseius californicus</i>) 成虫、卵				成虫 補正死亡率(48 h)：100 % (無処理区 25.0 %) 卵 補正死亡率(96 h)：100 % (無処理区 5.0 %)
	チリカブリダニ (<i>Phytoseiulus persimilis</i>) 成虫、卵				成虫 補正死亡率(48 h)：100 % (無処理区 5.0 %) 卵 補正死亡率(96 h)：100 % (無処理区 4.0 %)

2.7 薬効及び薬害

2.7.1 薬効

さといも、かんしょ、だいこん、はくさい、キャベツ、カリフラワー、ブロッコリー、レタス、たまねぎ、ねぎ、トマト、ピーマン、なす、きゅうり、すいか、メロン、だいず、さやいんげん、さやえんどう、いちご、茶及びきくについてグレーシア乳剤（フルキサメタミド 10.0 %乳剤）を用いて実施した薬効・薬害試験の報告書を受領した。

試験設計概要を表 2.7-1 に示す。各試験区において、試験対象とした各害虫に対して無処理区と比べて効果が認められた。

表 2.7-1 グレーシア乳剤の薬効・薬害試験設計概要

作物名	対象害虫	試験条件			試験数
		希釈倍数 (倍)	使用濃度* (kg ai/hL)	使用方法	
さといも	ハスモンヨトウ	2,000	0.005	散布	3
		3,000	0.0033		8
かんしょ	ナカジロシタハ	2,000	0.005		3
		3,000	0.0033		6
だいこん	コナカ	2,000	0.005		3
		3,000	0.0033		6
	ハイマダラノメカ	2,000	0.005		4
		3,000	0.0033		7
	カブラハチ	2,000	0.005		2
		3,000	0.0033		6
	キスジノミハムシ	2,000	0.005		3
		3,000	0.0033		6
はくさい	ハスモンヨトウ	2,000	0.005		3
		3,000	0.0033		6
キャベツ	コナカ	2,000	0.005		3
		3,000	0.0033		6
	アオムシ	2,000	0.005		2
		3,000	0.0033		6
	ウワバ類(タナギンウワバ、イラクダギンウワバ)	2,000	0.005		2
		3,000	0.0033		7
	ヨトウムシ	2,000	0.005		2
		3,000	0.0033		6
	ハスモンヨトウ	2,000	0.005		3
	ハスモンヨトウ	3,000	0.0033		6
	オオタバコカ	2,000	0.005		2
		3,000	0.0033		6

作物名	対象害虫	試験条件			試験数
		希釈倍数 (倍)	使用濃度* (kg ai/hL)	使用方法	
キャベツ	ネギ・アサミウマ	2,000	0.005	散布	2
		3,000	0.0033		7
カリフラワー	コナガ	2,000	0.005		3
		3,000	0.0033		7
	アオムシ	2,000	0.005		3
		3,000	0.0033		7
ブロッコリー	コナガ	2,000	0.005		3
		3,000	0.0033		6
	アオムシ	2,000	0.005		4
		3,000	0.0033		7
	ヨトウムシ	2,000	0.005		2
		3,000	0.0033		6
レタス	ナモク・リハエ	2,000	0.005		3
		3,000	0.0033		7
たまねぎ	ネギ・アサミウマ	2,000	0.005		8
		3,000	0.0033		7
ねぎ	ネギ・コナガ	2,000	0.005		2
		3,000	0.0033		7
	ネギ・ハモク・リハエ	2,000	0.005		2
		3,000	0.0033		6
	ネギ・アサミウマ	2,000	0.005		2
		3,000	0.0033		6
トマト	ハスモンヨトウ	2,000	0.005		6
	コナジラミ類(オンシツコナジラミ、タバココナジラミ)	2,000	0.005		7
	トマトハモク・リハエ	2,000	0.005		6
ピーマン	オオタバコガ	2,000	0.005		6
なす	コナジラミ類(オンシツコナジラミ、タバココナジラミ)	2,000	0.005		6
	アサミウマ類(ミナミキイロアサミウマ、ネギ・アサミウマ)	2,000	0.005		6
	ハダニ類(カンザワハダニ、ナミハダニ)	2,000	0.005		6
	チャホリタニ	2,000	0.005		6
きゅうり	アサミウマ類(ミナミキイロアサミウマ、ネギ・アサミウマ)	2,000	0.005		6
	ハスモンヨトウ	2,000	0.005		7
	ウリノメイガ	2,000	0.005		6
	トマトハモク・リハエ	2,000	0.005		6
	ハダニ類(カンザワハダニ、ナミハダニ)	2,000	0.005		6

作物名	対象害虫	試験条件			試験数
		希釈倍数 (倍)	使用濃度* (kg ai/hL)	使用方法	
すいか	アザミウマ類(ミナミキイロアザミウマ、ネギアザミウマ)	2,000	0.005	散布	6
	コナジラミ類(タバココナジラミ)	2,000	0.005		6
	ハダニ類(カンザワハダニ、ナミハダニ)	2,000	0.005		7
メロン	アザミウマ類(ミナミキイロアザミウマ、ネギアザミウマ、ヒラスハナアザミウマ)	2,000	0.005		7
	コナジラミ類(タバココナジラミ)	2,000	0.005		6
	ウリノメカイ	2,000	0.005		6
	ハダニ類(カンザワハダニ、ナミハダニ)	2,000	0.005		6
だいず	マメシクカイ	2,000	0.005		2
		3,000	0.0033		7
	ハスモンヨトウ	2,000	0.005		3
		3,000	0.0033		4
さやいんげん	ハスモンヨトウ	2,000	0.005		3
		3,000	0.0033		3
さやえんどう	ハスモンヨトウ	2,000	0.005		3
		3,000	0.0033		3
	ナモクシハエ	2,000	0.005		5
		3,000	0.0033		5
いちご	アザミウマ類(ミナミキイロアザミウマ、ヒラスハナアザミウマ)	2,000	0.005		7
	ハスモンヨトウ	2,000	0.005		6
	ハダニ類(カンザワハダニ、ナミハダニ)	2,000	0.005		6
茶	チャノコクモンハマキ	2,000	0.005		6
	ヨモギエダシヤク	2,000	0.005		6
	チャノホソガ	2,000	0.005		6
	チャトゲコナジラミ	2,000	0.005		6
	サビダニ類(チャノサビダニ、チャノカサビダニ)	2,000	0.005		6
		3,000	0.0033		6
	チャノホコリダニ	2,000	0.005		6
		3,000	0.0033		4
きく	ハスモンヨトウ	2,000	0.005		6
	ナミハダニ	2,000	0.005		6

*: 有効成分濃度

2.7.2 対象作物への薬害

グレーシア乳剤について、表 2.7-1 に示した薬効・薬害試験において薬害は認められなかった。

さといも、かんしょ、だいこん、はくさい、キャベツ、カリフラワー、ブロッコリー、レタス、サラダ菜、たまねぎ、ねぎ、トマト、ミニトマト、ピーマン、なす、きゅうり、すい

か、メロン、えだまめ、さやいんげん、さやえんどう、いちご、茶及びきくについて、グレーシア乳剤を用いて実施した限界薬量薬害試験及び茶の残臭試験の報告書を受領した。

結果概要を表 2.7-2、表 2.7-3 に示す。限界薬量薬害試験の結果、薬害は認められなかった。茶の残臭試験の結果、摘採前日の使用で残臭は認められなかった。

以上から、申請作物に対する薬害について問題がないことを確認した。

表 2.7-2 グレーシア乳剤の限界薬量薬害試験結果概要

作物名	試験場所 実施年度	試験条件				結果
		希釈倍数 (倍)	使用濃度* (kg ai/hL)	使用時期	使用方法	
さといも	福島 H27	1,000 2,000	0.01 0.005	生育期 定植 146 日後	散布	いずれの試験区も茎葉に薬害は認められなかった。
	山梨 H27	1,000 2,000	0.01 0.005	4-6 葉期		いずれの試験区も茎葉に薬害は認められなかった。
	福島 H27	1,000 2,000	0.01 0.005	生育期 定植 80 日後		いずれの試験区も茎葉に薬害は認められなかった。
	福井 H27	1,000 2,000	0.01 0.005	生育期 定植 122 日後		いずれの試験区も茎葉に薬害は認められなかった。
だいこん	福島 H27	1,000 2,000	0.01 0.005	10 葉期	散布	いずれの試験区も茎葉に薬害は認められなかった。
	埼玉 H27	1,000 2,000	0.01 0.005	6 葉期		いずれの試験区も茎葉に薬害は認められなかった。
	福島 H27	1,000 2,000	0.01 0.005	10 葉期		いずれの試験区も茎葉に薬害は認められなかった。
	和歌山 H27	1,000 2,000	0.01 0.005	8-9 葉期		いずれの試験区も茎葉に薬害は認められなかった。
キャベツ	福島 H27	1,000 2,000	0.01 0.005	10 葉期	散布	いずれの試験区も茎葉に薬害は認められなかった。
	徳島 H27	1,000 2,000	0.01 0.005	8-10 葉期		いずれの試験区も茎葉に薬害は認められなかった。
	福島 H27	1,000 2,000	0.01 0.005	7 葉期		いずれの試験区も茎葉に薬害は認められなかった。
	茨城 H27	1,000 2,000	0.01 0.005	14-15 葉期		いずれの試験区も茎葉に薬害は認められなかった。
ブロッコリー	福島 H27	1,000 2,000	0.01 0.005	10 葉期	散布	いずれの試験区も茎葉に薬害は認められなかった。
	和歌山 H27	1,000 2,000	0.01 0.005	7-8 葉期		いずれの試験区も茎葉に薬害は認められなかった。
	福島 H27	1,000 2,000	0.01 0.005	10 葉期		いずれの試験区も茎葉に薬害は認められなかった。
	茨城 H27	1,000 2,000	0.01 0.005	6 葉期		いずれの試験区も茎葉に薬害は認められなかった。
サラダ菜	埼玉 H27	1,000 2,000	0.01 0.005	7 葉期	散布	いずれの試験区も茎葉に薬害は認められなかった。
	宮崎 H27	1,000 2,000	0.01 0.005	6 葉期		いずれの試験区も茎葉に薬害は認められなかった。
	福島 H27	1,000 2,000	0.01 0.005	4-5 葉期		いずれの試験区も茎葉に薬害は認められなかった。
	山口 H27	1,000 2,000	0.01 0.005	玉肥大期		いずれの試験区も茎葉に薬害は認められなかった。

作物名	試験場所 実施年度	試験条件				結果
		希釈倍数 (倍)	使用濃度* (kg ai/hL)	使用時期	使用方法	
ねぎ	福島 H27	1,000 2,000	0.01 0.005	草丈 25cm 茎葉新長期	散布	いずれの試験区も茎葉に薬害は認められなかった。
	茨城 H27	1,000 2,000	0.01 0.005	草丈 20cm 生育期		いずれの試験区も茎葉に薬害は認められなかった。
トマト	福島 H26	1,000 2,000	0.01 0.005	収穫期	散布	いずれの試験区も茎葉及び果実に薬害は認められなかった。
	福島 H27	1,000 2,000	0.01 0.005	収穫期		いずれの試験区も茎葉及び果実に薬害は認められなかった。
ミニトマト	宮崎 H27	1,000 2,000	0.01 0.005	第2花房開花期	散布	いずれの試験区も茎葉、花及び果実に薬害は認められなかった。
	埼玉 H27	1,000 2,000	0.01 0.005	5葉期 11葉期		いずれの試験区も茎葉及び花に薬害は認められなかった。
ピーマン	福島 H26	1,000 2,000	0.01 0.005	収穫期	散布	いずれの試験区も茎葉及び果実に薬害は認められなかった。
	高知 H26	1,000 2,000	0.01 0.005	生育初期 収穫期		いずれの試験区も茎葉及び果実に薬害は認められなかった。
なす	高知 H26	1,000 2,000	0.01 0.005	収穫期	散布	いずれの試験区も茎葉及び果実に薬害は認められなかった。
	福島 H26	1,000 2,000	0.01 0.005	収穫期		いずれの試験区も茎葉及び果実に薬害は認められなかった。
きゅうり	福島 H26	1,000 2,000	0.01 0.005	収穫期	散布	いずれの試験区も茎葉及び果実に薬害は認められなかった。
	福島 H27	1,000 2,000	0.01 0.005	収穫期		いずれの試験区も茎葉及び果実に薬害は認められなかった。
すいか	福島 H27	1,000 2,000	0.01 0.005	幼果期	散布	いずれの試験区も茎葉及び果実に薬害は認められなかった。
	宮崎 H27	1,000 2,000	0.01 0.005	幼果期		いずれの試験区も茎葉及び果実に薬害は認められなかった。
メロン	福島 H27	1,000 2,000	0.01 0.005	幼果期	散布	いずれの試験区も茎葉及び果実に薬害は認められなかった。
	宮崎 H27	1,000 2,000	0.01 0.005	幼果期		いずれの試験区も茎葉及び果実に薬害は認められなかった。
えだまめ	福島 H27	1,000 2,000	0.01 0.005	結莢期	散布	いずれの試験区も茎葉及び莢に薬害は認められなかった。
	埼玉 H27	1,000 2,000	0.01 0.005	10葉期		いずれの試験区も茎葉に薬害は認められなかった。
さやえんどう	福島 H27	1,000 2,000	0.01 0.005	結莢期	散布	いずれの試験区も茎葉及び莢に薬害は認められなかった。
	埼玉 H27	1,000 2,000	0.01 0.005	草丈 20cm		いずれの試験区も茎葉に薬害は認められなかった。
さやいんげん	福島 H27	1,000 2,000	0.01 0.005	結莢期	散布	いずれの試験区も茎葉及び莢に薬害は認められなかった。
	埼玉 H27	1,000 2,000	0.01 0.005	10葉期		いずれの試験区も茎葉に薬害は認められなかった。
いちご	福島 H27	1,000 2,000	0.01 0.005	収穫期	散布	いずれの試験区も茎葉及び果実に薬害は認められなかった。
	高知 H27	1,000 2,000	0.01 0.005	収穫期		いずれの試験区も茎葉、花及び果実に薬害は認められなかった。
茶	高知 H27	1,000 2,000	0.01 0.005	二番茶 1-2 葉期	散布	いずれの試験区も茎葉に薬害は認められなかった。
	熊本 H27	1,000 2,000	0.01 0.005	二番茶萌芽期		いずれの試験区も茎葉に薬害は認められなかった。

作物名	試験場所	試験条件				結果
	実施年度	希釈倍数 (倍)	使用濃度* (kg ai/hL)	使用時期	使用方法	
きく	福島	1,000	0.01	開花期	散布	いずれの試験区も茎葉及び花に薬害は認められなかった。
	H26	2,000	0.005			
	福島	1,000	0.01	開花始期		いずれの試験区も茎葉及び花に薬害は認められなかった。
	H27	2,000	0.005			

*: 有効成分濃度

表 2.7-3 グレーシア乳剤の茶の残臭試験結果概要

作物名	試験場所 実施年度	試験条件				結果
		希釈倍数 (倍)	使用濃度* (kg ai/hL)	使用時期	使用方法	
茶	滋賀 H27	2,000	0.005	摘採 14 日前 摘採 7 日前 摘採 3 日前 摘採前日	散布	いずれの試験区も残臭は認められなかった。
	福岡 H27			摘採 14 日前 摘採 7 日前 摘採 3 日前 摘採前日		いずれの試験区も残臭は認められなかった。

*: 有効成分濃度

2.7.3 周辺農作物への薬害

(1) 漂流飛散による薬害

稲、オクラ、ししとう、なばな及びみかんについて、グレーシア乳剤を用いて実施した漂流飛散による薬害試験を受領した。

結果概要を表 2.7-4 に示す。試験の結果、薬害は認められなかった。

以上から、漂流飛散による薬害について問題ないと判断した。

表 2.7-4 グレーシア乳剤の漂流飛散による薬害試験結果概要

作物名	試験場所 実施年度	試験条件				結果
		希釈倍数 (倍)	処理濃度* (kg ai/hL)	処理時期	処理方法	
稲	埼玉 H27	2,000	0.005	草丈 30cm	散布	薬害は認められなかった。
オクラ	埼玉 H27	2,000	0.005	草丈 60cm	散布	薬害は認められなかった。
ししとう	埼玉 H27	2,000	0.005	10 葉期	散布	薬害は認められなかった。
なばな	埼玉 H27	2,000	0.005	4 葉期	散布	薬害は認められなかった。
みかん	埼玉 H27	2,000	0.005	樹高 60cm	散布	薬害は認められなかった。

*: 有効成分濃度

(2) 水田水の流出による薬害

フルキサメタミドの用途は殺虫剤であり、除草効果は見られないことから、水田水の流出による周辺作物への薬害が生ずるおそれがないものと考えられたため、試験実施は不要

と判断した。

(3) 揮散による薬害

フルキサメタミドの用途は殺虫剤であり、除草効果は見られないことから、揮散による周辺作物への薬害が生ずるおそれがないものと考えられたため、試験実施は不要と判断した。

2.7.4 後作物への薬害

ほ場土壌残留試験 (2.5.2.2 参照) における総フルキサメタミド¹⁾の 50 %消失期 (DT₅₀) は、火山灰壤土で 52 日、沖積壤土で 63 日であり、100 日を超えないため、試験実施は不要であると判断した。

¹⁾ 土壌中の評価対象化合物であるフルキサメタミド、代謝物 C 及び代謝物 D の含量値 (フルキサメタミド等量換算)

別添1 用語及び略語

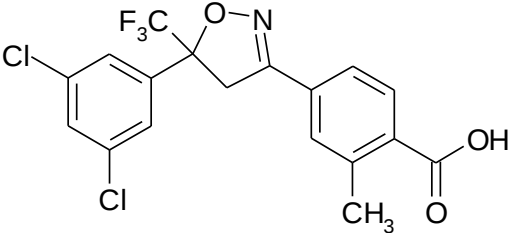
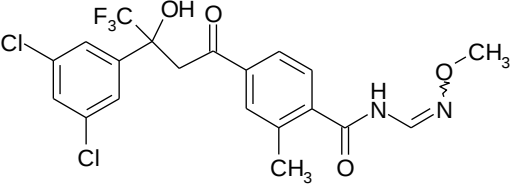
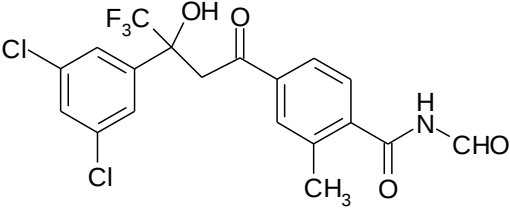
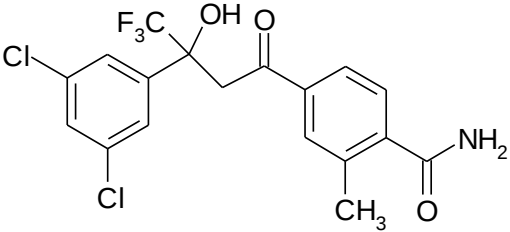
ADI	acceptable daily intake	一日摂取許容量
AEC	acute effect concentration	急性影響濃度
ai	active ingredient	有効成分量
ALT	alanine aminotransferase	アラニンアミノトランスフェラーゼ [＝グルタミン酸ピルビン酸トランスアミナーゼ (GPT)]
ARfD	acute reference dose	急性参照用量
AST	aspartate aminotransferase	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ [＝グルタミン酸オキサロ酢酸トランスアミナーゼ (GOT)]
AUC	area under the curve	薬物濃度曲線下面積
BCF	bioconcentration factor	生物濃縮係数
CAS	Chemical Abstracts Service	ケミカルアブストラクトサービス
C _{max}	maximum concentration	最高濃度
DMF	<i>N,N</i> -dimethylformamide	<i>N,N</i> -ジメチルホルムアミド
DT ₅₀	dissipation time 50 %	50 %消失期
EC ₅₀	median effect concentration	半数影響濃度
EDI	estimated daily intake	推定一日摂取量
ErC ₅₀	medean effect concentration deriving from growth rate	速度法による半数生長阻害濃度
F ₁	first filial generation	交雑第1代
F ₂	second filial generation	交雑第2代
FSH	follicle-stimulating hormone	卵胞刺激ホルモン
GAP	good agricultural practice	使用方法
GLP	Good Laboratory Plactice	優良試験所規範
Hb	hemoglobin	ヘモグロビン
HPLC	high performance liquid chromatograph	高速液体クロマトグラフ

Ht	hematocrit	ヘマトクリット値
ISO	International Organization for Standardization	国際標準化機構
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry	国際純正応用化学連合
$K^{\text{ads}}_{\text{F}}$	freundlich adsorption coefficient	吸着係数
$K^{\text{ads}}_{\text{Foc}}$	organic carbon normalized Freundlich adsorption coefficient	有機炭素吸着係数
LC ₅₀	median lethal concentration	半数致死濃度
LC-MS-MS	liquid chromatograph with tandem mass spectrometer	液体クロマトグラフタンデム型質量分析計
LD ₅₀	median lethal dose	半数致死量
LH	lutinizing hormone	黄体形成ホルモン
LOQ	limit of quantitation	定量限界
LSC	liquid scintillation counter	液体シンチレーションカウンター
LUC	large unstained cells count	大型非染色球数
Lym	lymphocyte count	リンパ球数
MC	methylcellulose	メチルセルロース
Mon	monocyte count	単球数
NA	not analysis	分析せず
ND	not detected	検出限界未満
Neu	neutrophils count	好中球数
NOAEL	no observed adverse effect level	無毒性量
NOEC	no observed effect concentration	無影響濃度
NOEL	no observed effect level	無影響量
OC	organic carbon content	有機炭素含有量
OECD	Organization for Economic Co-operation and Development	経済協力開発機構
P	parental generation	親世代
Pa	pascal	パスカル

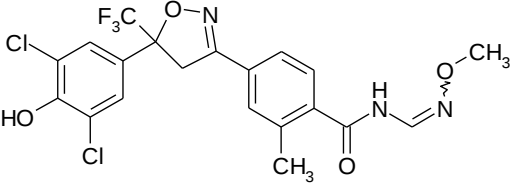
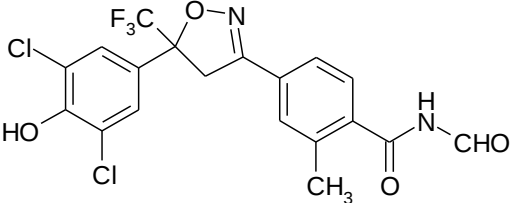
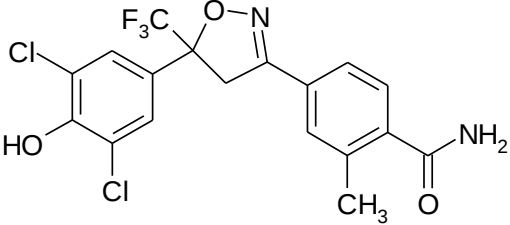
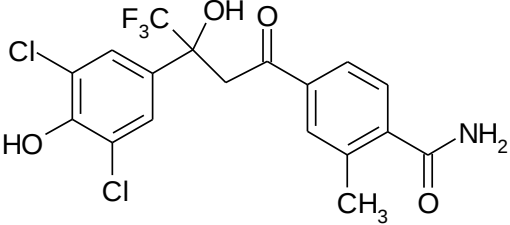
PAS	periodic acid - Schiff	過ヨウ素酸シッフ
PEC	predicted environmental concentration	環境中予測濃度
pH	pH-value	pH値
PHI	pre-harvest interval	収穫前使用禁止期間
P _{ow}	partition coefficient between n-octanol and water	n-オクタノール／水分配係数
ppm	parts per million	百万分の1 (10 ⁻⁶)
r	correlation coefficient	相関係数
RBC	red blood cell count	赤血球数
RSD	relative standard deviation	相対標準偏差
RSDr	repeatability relative standard deviation	併行相対標準偏差
SF	safety factor	安全係数
STMR	supervised trial median residue	作物残留試験における残留濃度の中央値
T _{1/2}	half-life	消失半減期
T ₄	thyroxin	サイロキシン
TAR	total applied radioactivity	総投与（処理）放射性物質
T.Chol	total cholesterol	総コレステロール
TGA/DTA	thermogravimetric analysis and differential thermal analysis	熱重量分析及び示差熱分析
TLC	thin layer chromatograph	薄層クロマトグラフ
T _{max}	time at maximum concentration	最高濃度到達時間
TRR	total radioactive residue	総残留放射性物質濃度
UGT	uridine diphosphate glucuronyltransferase	ウリジン二リン酸グルクロニルトランスフェラーゼ
UV	Ultraviolet	紫外線
WBC	white blood cell count	白血球数

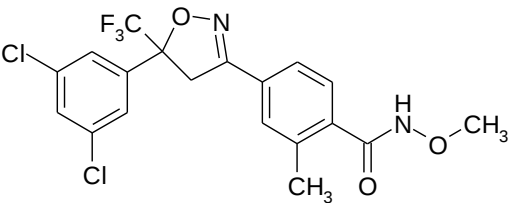
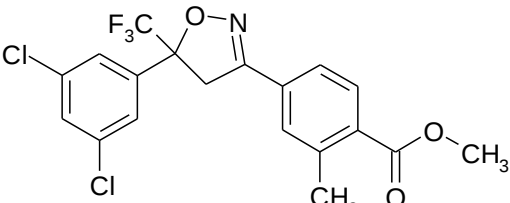
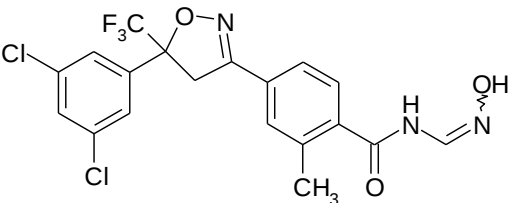
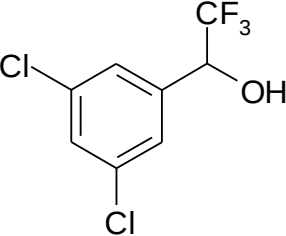
別添2 代謝物等一覧

	名称 略称	化学名	構造式
	フルキサメタミド NC-515	4-[(5 <i>RS</i>)-5-(3,5-dichlorophenyl)-4,5-dihydro-5-(trifluoromethyl)-1,2-oxazol-3-yl]- <i>N</i> -[(<i>EZ</i>)-(methoxyimino)methyl]- <i>o</i> -toluamide	
B	CM-2	4-[5-(3,5-dichlorophenyl)-5-(trifluoromethyl)-4,5-dihydroisoxazol-3-yl]- <i>N</i> -formyl-2-methylbenzamide	
C	CM-3	4-[5-(3,5-dichlorophenyl)-5-(trifluoromethyl)-4,5-dihydroisoxazol-3-yl]-2-methylbenzamide	

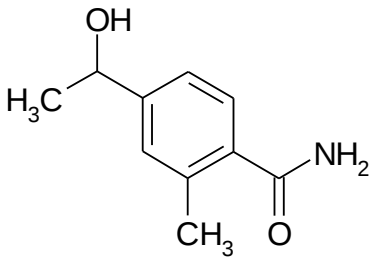
	名称 略称	化学名	構造式
D	CM-4	4-[5-(3,5-dichlorophenyl)-5-(trifluoromethyl)-4,5-dihydroisoxazol-3-yl]-2-methylbenzoic acid	
E	CM-5	4-[3-(3,5-dichlorophenyl)-4,4,4-trifluoro-3-hydroxybutanoyl]-N-[(EZ)-(methoxyimino)methyl]-2-methylbenzamide	
F	CM-6	4-[3-(3,5-dichlorophenyl)-4,4,4-trifluoro-3-hydroxybutanoyl]-N-formyl-2-methylbenzamide	
G	CM-7	4-[3-(3,5-dichlorophenyl)-4,4,4-trifluoro-3-hydroxybutanoyl]-2-methylbenzamide	

	名称 略称	化学名	構造式
H	CM-8	4-[3-(3,5-dichlorophenyl)-4,4,4-trifluoro-3-hydroxybutanoyl]-2-methylbenzoic acid	
I	CM-9	4-[3-(3,5-dichlorophenyl)-4,4,4-trifluoro-1,3-dihydroxybutyl]-N-[(E)-(methoxyimino)methyl]-2-methylbenzamide	
K	CM-11	4-[3-(3,5-dichlorophenyl)-4,4,4-trifluoro-1,3-dihydroxybutyl]-2-methylbenzamide	
L	CM-12	4-[3-(3,5-dichlorophenyl)-4,4,4-trifluoro-1,3-dihydroxybutyl]-2-methylbenzoic acid	

	名称 略称	化学名	構造式
M	CM-13	4-[5-(3,5-dichloro-4-hydroxyphenyl)-5-(trifluoromethyl)-4,5-dihydroisoxazol-3-yl]- <i>N</i> -[(<i>EZ</i>)-(methoxyimino)methyl]-2-methylbenzamide	
N	CM-14	4-[5-(3,5-dichloro-4-hydroxyphenyl)-5-(trifluoromethyl)-4,5-dihydroisoxazol-3-yl]- <i>N</i> -formyl-2-methylbenzamide	
O	CM-15	4-[5-(3,5-dichloro-4-hydroxyphenyl)-5-(trifluoromethyl)-4,5-dihydroisoxazol-3-yl]-2-methylbenzamide	
S	CM-19	4-[3-(3,5-dichloro-4-hydroxyphenyl)-4,4,4-trifluoro-3-hydroxybutanoyl]-2-methylbenzamide	

	名称 略称	化学名	構造式
V	CM-22	4-[5-(3,5-dichlorophenyl)- 5-(trifluoromethyl)- 4,5-dihydroisoxazol-3-yl]- N-methoxy-2-methylbenzamide	
W	CM-23	methyl 4-[5-(3,5-dichlorophenyl)- 5-(trifluoromethyl)- 4,5-dihydroisoxazol-3-yl]- 2-methylbenzoate	
X	CM-24	4-[5-(3,5-dichlorophenyl)- 5-(trifluoromethyl)- 4,5-dihydroisoxazol-3-yl]- N-[(E)- (hydroxyimino)methyl]- 2-methylbenzamide	
Y	C-1	1-(3,5-dichlorophenyl)- 2,2,2-trifluoroethanol	

	名称 略称	化学名	構造式
Ab	M-1	4-acetyl- <i>N</i> -[(<i>EZ</i>)-(methoxyimino)methyl]-2-methylbenzamide	
Ad	M-3	4-acetyl-2-methylbenzamide	
Ae	M-4	4-acetyl-2-methylbenzoic acid	
Af	M-5	4-(1-hydroxyethyl)- <i>N</i> -[(<i>EZ</i>)-(methoxyimino)methyl]-2-methylbenzamide	

Ah	M-7	4-(1-hydroxyethyl)- 2-methylbenzamide	
----	-----	--	--

別添3 審査資料一覧

1. 基本情報

審査報告書 項目番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） 試験施設、報告書番号 GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
II.1.3.6	2016	農薬の見本の検査結果報告書 日産化学工業株式会社 未公表	日産化学 (株)
II.1.3.6	2016	農薬（製剤）及び原体の成分組成、製造方法等に関する報告書 日産化学工業株式会社 未公表	日産化学 (株)

2. 物理的・化学的性状

審査報告書 項目番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） 試験施設、報告書番号 GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
II.2.1.2.1	2013	NC-515 の融点 日産化学工業株式会社、NCI-2013-074 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.1.2.1	2013	NC-515 の沸点に関する試験 一般財団法人残留農薬研究所、IET 13-6002-1 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.1.2.1	2014	NC-515 (pure grade): Relative Density Huntingdon Life Sciences、ONE0230 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.1.2.1	2014	NC-515: Vapour pressure Huntingdon Life Sciences、ONE0232 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.1.2.1	2014	NC-515 (pure grade): Appearance Huntingdon Life Sciences、ONE0233 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.1.2.1	2013	NC-515 の紫外可視吸収スペクトルに関する試験 一般財団法人残留農薬研究所、IET 13-6002-3 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.1.2.1	2013	NC-515 の赤外吸収スペクトルに関する試験 一般財団法人残留農薬研究所、IET 13-6002-4 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.1.2.1	2013	NC-515 の核磁気共鳴スペクトル及び質量スペクトル 日産化学工業株式会社、NCI-2013-076 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.1.2.1	2013	NC-515 の水溶解度 日産化学工業株式会社、NCI-2013-125 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.1.2.1	2013	NC-515 の有機溶媒に対する溶解度 日産化学工業株式会社、NCI-2013-075 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.1.2.1	2013	NC-515 のオクタノール/水分分配係数 日産化学工業株式会社、NCI-2013-073 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.1.2.1	2014	NC-515: Dissociation Constant Huntingdon Life Sciences、ONE0235 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.1.2.1	2013	NC-515 の熱に対する安定性に関する試験 一般財団法人残留農薬研究所、IET 13-6002-2 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.1.2.1	2014	NC-515 の加水分解動態試験 日産化学工業株式会社、NCI-2014-060 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.1.2.1	2015	NC-515 の水中光分解動態試験 日産化学工業株式会社、NCI-2015-001 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.1.2.2	2015	CM-3 (related compound of NC-515): Water Solubility Nissan Chemical Industries, Ltd.、NCI-2015-095 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.1.2.2	2015	CM-3 のオクタノール/水分分配係数 日産化学工業株式会社、NCI-2015-138 GLP、未公表	日産化学 (株)

審査報告書 項目番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） 試験施設、報告書番号 GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
II.2.1.2.3	2016	CM-4 (related compound of NC-515): Water Solubility Nissan Chemical Industries, Ltd.、NCI-2016-062 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.1.2.3	2016	Partition Coefficient (n-Octanol/Water) of CM-4 (related compound of NC-515) Nissan Chemical Industries, Ltd.、NCI-2016-064 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.1.2.4	2016	農薬の物理的・化学的性状に関する検査結果報告書 日産化学工業株式会社 未公表	日産化学 (株)
II.2.1.2.5	2016	農薬の経時安定性に関する検査結果報告書 日産化学工業株式会社 未公表	日産化学 (株)
II.2.1.4	2015	NC-515 乳剤の引火点測定 株式会社住化分析センター 未公表	日産化学 (株)

3. 分析法

審査報告書 項目番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） 試験施設、報告書番号 GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
II.2.2.1	2015	Validation of Analytical Method for the Determination of Active Ingredient in NC-515 Technical Product Nissan Chemical Industries, Ltd., NCI-2015-144 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.2.2	2016	農薬登録申請見本検査書 日産化学工業株式会社 未公表	日産化学 (株)
II.2.2.2	2016	農薬の見本の検査結果報告書 日産化学工業株式会社 未公表	日産化学 (株)
II.2.2.3	2014	NC-515 乳剤 だいず 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、JP2013C160 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.2.3	2015	NC-515 乳剤 だいず 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、JP2014C007 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.2.3	2014	NC-515 乳剤 さといも 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、JP2013C159 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.2.3	2014	NC-515 乳剤 かんしょ 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、JP2013C158 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.2.3	2015	NC-515 乳剤 かんしょ 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、JP2014C006 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.2.3	2014	NC-515 乳剤 だいこん 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、JP2013C168 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.2.3	2016	NC-515 乳剤 だいこん 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、JP2014C012 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.2.3	2015	NC-515 乳剤 はくさい 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、JP2013C167 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.2.3	2015	NC-515 乳剤 はくさい 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、JP2014C014 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.2.3	2015	NC-515 乳剤 キャベツ 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、JP2013C169 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.2.3	2015	NC-515 乳剤 キャベツ 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、JP2014C013 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.2.3	2015	NC-515 乳剤 ブロッコリー 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、JP2013C170 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.2.3	2015	NC-515 乳剤 結球レタス 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、JP2013C173 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.2.3	2015	NC-515 乳剤 結球レタス 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、JP2014C017 GLP、未公表	日産化学 (株)

審査報告書 項目番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） 試験施設、報告書番号 GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
II.2.2.3	2015	NC-515 乳剤 サラダ菜 作物残留試験 一般財団法人残留農薬研究所 未公表	日産化学 (株)
II.2.2.3	2015	NC-515 乳剤 リーフレタス 作物残留試験 一般財団法人残留農薬研究所 未公表	日産化学 (株)
II.2.2.3	2015	NC-515 乳剤 たまねぎ 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、JP2014C015 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.2.3	2016	NC-515 乳剤 たまねぎ 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、JP2015C182 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.2.3	2015	NC-515 乳剤 ねぎ 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、JP2013C172 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.2.3	2015	NC-515 乳剤 ねぎ 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、JP2014C016 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.2.3	2015	NC-515 乳剤 ミニトマト 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、JP2013C164 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.2.3	2015	NC-515 乳剤 ミニトマト 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、JP2014C009 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.2.3	2015	NC-515 乳剤 ピーマン 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、JP2013C165 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.2.3	2015	NC-515 乳剤 なす 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、JP2014C008 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.2.3	2015	NC-515 乳剤 なす 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、JP2015C179 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.2.3	2015	NC-515 乳剤 きゅうり 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、JP2014C010 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.2.3	2015	NC-515 乳剤 きゅうり 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、JP2015C180 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.2.3	2015	NC-515 乳剤 すいか 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、JP2014C011 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.2.3	2016	NC-515 乳剤 すいか 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、JP2015C181 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.2.3	2015	NC-515 乳剤 メロン 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、JP2013C166 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.2.3	2014	NC-515 乳剤 さやいんげん 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、JP2013C162 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.2.3	2014	NC-515 乳剤 さやえんどう 作物残留試験 一般財団法人残留農薬研究所 未公表	日産化学 (株)

審査報告書 項目番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） 試験施設、報告書番号 GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
II.2.2.3	2014	NC-515 乳剤 えだまめ 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、JP2013C161 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.2.3	2015	NC-515 乳剤 いちご 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、JP2013C171 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.2.3	2014	NC-515 乳剤 茶 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、JP2013C157 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.2.3	2016	NC-515 乳剤 茶 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、JP2014C005 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.2.4	2015	NC-515乳剤 土壌残留分析結果報告書（畑地） 日産化学工業株式会社 未公表	日産化学 (株)

4. 毒性

審査報告書 項目番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
II.2.3.1.1	2015	NC-515: Metabolism in Rats after Single Oral Doses GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.3.1.1	2014	NC-515: Pharmacokinetics in Rats after Single Intravenous Doses GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.3.1.1	2015	NC-515: Metabolism in Rats after Repeat Oral Dosing GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.3.1.2	2013	NC-515: Acute Oral Toxicity to the Rat (Acute Toxic Class Method) GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.3.1.2	2013	NC-515: Acute Dermal Toxicity to the Rat GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.3.1.2	2014	NC-515: Acute (Four-Hour) Inhalation Study in Rats GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.3.1.2	2015	NC-515: Neurotoxicity Study by a Single Oral Administration to Sprague-Dawley Rats followed by a 14-Day Observation Period GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.3.1.2	2014	NC-515: Eye Irritation to the Rabbit GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.3.1.2	2014	NC-515: Skin Irritation to the Rabbit GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.3.1.2	2014	NC-515: DELAYED DERMAL SENSITISATION STUDY IN GUINEA PIGS (MAGUNUSSON AND KLIGMAN TEST) GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.3.1.3	2014	NC-515: Toxicity Study by Dietary Administration to Han Wistar Rats for 13 Weeks GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.3.1.3	2014	NC-515: Preliminary Toxicity Study by Dietary Administration to CD-1 Mice for 13 Weeks GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.3.1.3	2014	NC-515: Toxicity Study by Oral Capsule Administration to Beagle Dogs for 13 Weeks GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.3.1.3	2015	NC-515: Neurotoxicity Study by Dietary Administration to Sprague-Dawley Rats for 13 Weeks GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.3.1.3	2015	NC-515 のラットを用いた 21 日間反復経皮投与毒性試験 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.3.1.4	2014	NC-515: Bacterial Reverse Mutation Test GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.3.1.4	2014	NC-515: In Vitro Mutation Test Using Mouse Lymphoma L5178Y Cells GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.3.1.4	2014	NC-515: In Vitro Mammalian Chromosome Aberration Test In Human Lymphocytes GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.3.1.4	2016	NC-515 のラットを用いるコメットアッセイ（甲状腺） 未公表	日産化学 (株)
II.2.3.1.4	2016	NC-515 のラットを用いるコメットアッセイ（子宮） 未公表	日産化学 (株)

審査報告書 項目番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
II.2.3.1.4	2016	NC-515 のマウスを用いるコメットアッセイ（肝臓、腺胃） 未公表	日産化学 (株)
II.2.3.1.4	2014	NC-515: CD1 Mouse In Vivo Micronucleus Test GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.3.1.5	2015	NC-515: Toxicity Study by Oral Capsule Administration to Beagle Dogs for 52 Weeks GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.3.1.5	2016	NC-515: Combined Carcinogenicity and Toxicity Study by Dietary Administration to Han Wistar Rats for 104 Weeks GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.3.1.5	2016	NC-515: Carcinogenicity Study by Dietary Administration to CD-1 Mice for 78 Weeks GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.3.1.6	2016	NC-515: Two Generation Reproductive Performance Study by Dietary Administration to Han Wistar Rats GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.3.1.6	2014	NC-515 のラットを用いた経口投与による出生前発生毒性試験 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.3.1.6	2015	NC-515 のウサギを用いた経口投与による出生前発生毒性試験 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.3.1.7	2015	NC-515 の生体機能への影響に関する試験 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.3.1.8	2016	NC-515 のラットを用いる一世代繁殖毒性試験（交叉哺育試験） 未公表	日産化学 (株)
II.2.3.1.8	2016	NC-515 のラットを用いる 4 週間反復投与試験（混餌） 未公表	日産化学 (株)
II.2.3.1.8	2016	NC-515 の雄マウスを用いる 4 週間反復投与による精巣及び性ホルモン影響確認試験 未公表	日産化学 (株)
II.2.3.1.8	2016	NC-515 の去勢成熟雄ラットを用いるハーシュバーガー試験（アンドロゲン作用検索） 未公表	日産化学 (株)
II.2.3.1.8	2016	NC-515 の去勢成熟雄ラットを用いるハーシュバーガー試験（抗アンドロゲン作用検索） 未公表	日産化学 (株)
II.2.3.1.8	2015	NC-515 の幼若雌ラットを用いる子宮肥大試験（エストロゲン作用検索） 未公表	日産化学 (株)
II.2.3.1.8	2015	NC-515 の幼若雌ラットを用いる子宮肥大試験（抗エストロゲン作用検索） 未公表	日産化学 (株)
II.2.3.1.9	2015	CM-2 のマウスを用いる急性毒性試験（経口） 未公表	日産化学 (株)
II.2.3.1.9	2015	ACUTE ORAL TOXICITY STUDY OF CM-3 IN RATS GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.3.1.9	2016	CM-4 のラットを用いる急性毒性試験（経口） 未公表	日産化学 (株)
II.2.3.1.9	2015	CM-27 のマウスを用いる急性毒性試験（経口） 未公表	日産化学 (株)
II.2.3.1.9	2016	ACUTE ORAL TOXICITY STUDY OF CM-29 IN RATS GLP、未公表	日産化学 (株)

審査報告書 項目番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
II.2.3.1.9	2015	M-10 のマウスを用いる急性毒性試験（経口） 未公表	日産化学 (株)
II.2.3.1.9	2016	CM-2 の細菌を用いる復帰変異試験 未公表	日産化学 (株)
II.2.3.1.9	2015	A BACTERIAL REVERSE MUTATION TEST OF CM-3 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.3.1.9	2009	IOBA の微生物を用いる変異原性試験 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.3.1.9	2015	CM-27 の細菌を用いる復帰変異試験（プレインキュベーション法） 未公表	日産化学 (株)
II.2.3.1.9	2016	A BACTERIAL REVERSE MUTATION TEST OF CM-29 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.3.1.9	2016	M-10 の細菌を用いる復帰変異試験 未公表	日産化学 (株)
II.2.3.1.10	2016	NC-515 10EC のラットを用いた急性経口毒性試験 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.3.1.10	2016	NC-515 10EC のラットを用いた急性経皮毒性試験 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.3.1.10	2016	NC-515 10EC のウサギを用いた皮膚刺激性試験 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.3.1.10	2016	NC-515 10EC（希釈液）のウサギを用いた皮膚刺激性試験 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.3.1.10	2016	NC-515 10EC のウサギを用いた眼刺激性試験 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.3.1.10	2016	NC-515 10EC（希釈液）のウサギを用いた眼刺激性試験 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.3.1.10	2016	NC-515 10EC のモルモットを用いた皮膚感作性試験（Buchler Test 法） GLP、未公表	日産化学 (株)

5. 残留性

審査報告書 項目番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） 試験施設、報告書番号 GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
II.2.4.1.1	2015	NC-515:Metabolism in Lettuces(Boston Lettuces) Nissan Chemical Industries, Ltd、NCI-2015-015 (R0203) GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.4.1.1	2014	NC-515:Metabolism in Strawberries Nissan Chemical Industries, Ltd、NCI-2013-138 (R0201) GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.4.1.1	2015	NC-515:Metabolism in Eggplants Nissan Chemical Industries, Ltd、NCI-2014-076 (R0202) GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.4.2.1	2014	NC-515 乳剤 だいず 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、JP2013C160 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.4.2.1	2015	NC-515 乳剤 だいず 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、JP2014C007 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.4.2.1	2014	NC-515 乳剤 さといも 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、JP2013C159 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.4.2.1	2014	NC-515 乳剤 かんしょ 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、JP2013C158 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.4.2.1	2015	NC-515 乳剤 かんしょ 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、JP2014C006 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.4.2.1	2014	NC-515 乳剤 だいこん 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、JP2013C168 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.4.2.1	2016	NC-515 乳剤 だいこん 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、JP2014C012 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.4.2.1	2015	NC-515 乳剤 はくさい 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、JP2013C167 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.4.2.1	2015	NC-515 乳剤 はくさい 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、JP2014C014 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.4.2.1	2015	NC-515 乳剤 キャベツ 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、JP2013C169 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.4.2.1	2015	NC-515 乳剤 キャベツ 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、JP2014C013 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.4.2.1	2015	NC-515 乳剤 ブロッコリー 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、JP2013C170 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.4.2.1	2015	NC-515 乳剤 結球レタス 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、JP2013C173 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.4.2.1	2015	NC-515 乳剤 結球レタス 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、JP2014C017 GLP、未公表	日産化学 (株)

審査報告書 項目番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） 試験施設、報告書番号 GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
II.2.4.2.1	2015	NC-515 乳剤 サラダ菜 作物残留試験 一般財団法人残留農薬研究所 未公表	日産化学 (株)
II.2.4.2.1	2015	NC-515 乳剤 リーフレタス 作物残留試験 一般財団法人残留農薬研究所 未公表	日産化学 (株)
II.2.4.2.1	2015	NC-515 乳剤 たまねぎ 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、JP2014C015 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.4.2.1	2016	NC-515 乳剤 たまねぎ 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、JP2015C182 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.4.2.1	2015	NC-515 乳剤 ねぎ 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、JP2013C172 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.4.2.1	2015	NC-515 乳剤 ねぎ 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、JP2014C016 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.4.2.1	2015	NC-515 乳剤 ミニトマト 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、JP2013C164 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.4.2.1	2015	NC-515 乳剤 ミニトマト 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、JP2014C009 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.4.2.1	2015	NC-515 乳剤 ピーマン 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、JP2013C165 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.4.2.1	2015	NC-515 乳剤 なす 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、JP2014C008 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.4.2.1	2015	NC-515 乳剤 なす 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、JP2015C179 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.4.2.1	2015	NC-515 乳剤 きゅうり 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、JP2014C010 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.4.2.1	2015	NC-515 乳剤 きゅうり 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、JP2015C180 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.4.2.1	2015	NC-515 乳剤 すいか 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、JP2014C011 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.4.2.1	2016	NC-515 乳剤 すいか 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、JP2015C181 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.4.2.1	2015	NC-515 乳剤 メロン 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、JP2013C166 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.4.2.1	2014	NC-515 乳剤 さやいんげん 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、JP2013C162 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.4.2.1	2014	NC-515 乳剤 さやえんどう 作物残留試験 一般財団法人残留農薬研究所 未公表	日産化学 (株)

審査報告書 項目番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） 試験施設、報告書番号 GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
II.2.4.2.1	2014	NC-515 乳剤 えだまめ 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、JP2013C161 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.4.2.1	2015	NC-515 乳剤 いちご 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、JP2013C171 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.4.2.1	2014	NC-515 乳剤 茶 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、JP2013C157 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.4.2.1	2016	NC-515 乳剤 茶 作物残留試験 一般社団法人日本植物防疫協会、JP2014C005 GLP、未公表	日産化学 (株)

6. 環境動態

審査報告書 項目番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） 試験施設、報告書番号 GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
II.2.5.2.1	2014	NC-515: Route and Rate of Degradation in Aerobic Aquatic Soil 日産化学工業株式会社、NCI-2014-025 未公表	日産化学 (株)
II.2.5.2.1	2015	NC-515の好氣的土壤中動態 日産化学工業株式会社、NCI-2014-039 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.5.2.1	2015	NC-515: Route and Rate of Degradation in Anaerobic Soil Huntingdon Life Science、ONE0256 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.5.2.1	2015	NC-515: Soil Photolysis Huntingdon Life Science、ONE0257 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.5.2.1	2015	NC-515: Rate of Degradation in Aquatic Sediment 日産化学工業株式会社、NCI-2015-023 未公表	日産化学 (株)
II.2.5.2.2	2015	NC-515乳剤 土壌残留分析結果報告書 (畑地) 日産化学工業株式会社、一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	日産化学 (株)
II.2.5.2.3	2015	NC-515: Adsorption/Desorption in Five Soils Huntingdon Life Sciences、ONE0278 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.5.2.3	2015	CM-3 (Metabolite of NC-515): Adsorption Desorption on soil Envigo CRS limited、ONE0317 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.5.3.1	2014	NC-515の加水分解動態試験 日産化学工業株式会社、NCI-2014-060 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.5.3.2	2015	NC-515の水中光分解動態試験 日産化学工業株式会社、NCI-2015-001 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.5.3.3	2016	農薬の水産動植物被害予測濃度算定結果報告書：グレーシア乳剤 日産化学工業株式会社 未公表	日産化学 (株)
II.2.5.3.4	2016	農薬の水質汚濁予測濃度算定結果報告書 日産化学工業株式会社 未公表	日産化学 (株)

7. 環境毒性

審査報告書 項目番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） 試験施設、報告書番号 GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
II.2.6.1	2014	NC-515: Acute Oral Toxicity (LD ₅₀) to the Bobwhite Quail GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.6.1	2014	NC-515: Acute Oral Toxicity (LD ₅₀) to the Zebra finch GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.6.1	2014	NC-515: Dietary Toxicity (LC ₅₀) to the Bobwhite Quail GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.6.1	2014	NC-515: Dietary Toxicity (LC ₅₀) to the Mallard Duck GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.6.2.1	2016	NC-515: Acute Toxicity to Common Carp GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.6.2.1	2015	NC-515: NC-515: Acute Toxicity to Rainbow Trout GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.6.2.1	2015	NC-515: Acute Toxicity to <i>Daphnia Magna</i> Envigo CRS Ltd.、ONE0222 (E0301) GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.6.2.1	2017	NC-515: <i>Chironomus sp.</i> , 48-Hour Acute Immobilization Test Envigo Research Ltd.、 ONE0417 (E0302) GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.6.2.1	2016	NC-515: Algal Growth Inhibition Assay Envigo CRS Ltd.、ONE0223 (E0401) GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.6.2.3	2016	NC-515 10ECのコイを用いる96時間急性毒性試験 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.6.2.3	2016	NC-515 10ECのオオミジンコを用いる48時間急性遊泳阻害試験 一般財団法人化学物質評価研究機構、97157 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.6.2.3	2016	NC-515 10ECの <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> を用いる藻類生長阻害試験 一般財団法人化学物質評価研究機構、97156 GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.6.2.4	2015	NC-515: Bioconcentration in Bluegill Sunfish GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.6.3.1	2014	NC-515 Acute Toxicity to Honey Bees Huntingdon Life Sciences Ltd.、ONE0224 (E0701) GLP、未公表	日産化学 (株)
II.2.6.3.1	2014	NC-515乳剤に関する試験成績 NC-515乳剤のセイヨウミツバチに対する影響 試験 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	日産化学 (株)
II.2.6.3.2	2015	NC-515乳剤に関する試験成績 NC-515乳剤のセイヨウオオマルハナバチに対 する影響試験 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	日産化学 (株)
II.2.6.3.3	2015	NC-515原体に関する試験成績 NC-515原体のカイコに対する急性経口毒性試 験 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	日産化学 (株)
II.2.6.3.4	2016	NC-515乳剤のタイリクヒメハナカメムシに対する影響試験 日産化学工業株式会社 未公表	日産化学 (株)

審査報告書 項目番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） 試験施設、報告書番号 GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
II.2.6.3.4	2016	NC-515乳剤のミヤコカブリダニに対する影響試験 日産化学工業株式会社、未公表	日産化学 (株)
II.2.6.3.4	2016	NC-515乳剤のチリカブリダニに対する影響試験 日産化学工業株式会社 未公表	日産化学 (株)

8. 薬効・薬害

審査報告書 項目番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） 試験施設、報告書番号 GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
II.2.7.1 II.2.7.2	2013	グレースシア乳剤の薬効薬害試験成績（さといも） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2014	グレースシア乳剤の薬効薬害試験成績（さといも） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2015	グレースシア乳剤の薬効薬害試験成績（さといも） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2013	グレースシア乳剤の薬効薬害試験成績（かんしょ） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2014	グレースシア乳剤の薬効薬害試験成績（かんしょ） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2015	グレースシア乳剤の薬効薬害試験成績（かんしょ） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2013	グレースシア乳剤の薬効薬害試験成績（だいこん） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2014	グレースシア乳剤の薬効薬害試験成績（だいこん） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2015	グレースシア乳剤の薬効薬害試験成績（だいこん） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2013	グレースシア乳剤の薬効薬害試験成績（はくさい） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2014	グレースシア乳剤の薬効薬害試験成績（はくさい） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2015	グレースシア乳剤の薬効薬害試験成績（はくさい） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2013	グレースシア乳剤の薬効薬害試験成績（キャベツ） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2014	グレースシア乳剤の薬効薬害試験成績（キャベツ） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2015	グレースシア乳剤の薬効薬害試験成績（キャベツ） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2013	グレースシア乳剤の薬効薬害試験成績（カリフラワー） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2014	グレースシア乳剤の薬効薬害試験成績（カリフラワー） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	日産化学 (株)

審査報告書 項目番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） 試験施設、報告書番号 GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
II.2.7.1 II.2.7.2	2015	グレーシア乳剤の薬効薬害試験成績（カリフラワー） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2013	グレーシア乳剤の薬効薬害試験成績（ブロッコリー） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2014	グレーシア乳剤の薬効薬害試験成績（ブロッコリー） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2015	グレーシア乳剤の薬効薬害試験成績（ブロッコリー） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2013	グレーシア乳剤の薬効薬害試験成績（レタス） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2014	グレーシア乳剤の薬効薬害試験成績（レタス） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2015	グレーシア乳剤の薬効薬害試験成績（レタス） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2014	グレーシア乳剤の薬効薬害試験成績（たまねぎ） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2015	グレーシア乳剤の薬効薬害試験成績（たまねぎ） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2013	グレーシア乳剤の薬効薬害試験成績（ねぎ） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2014	グレーシア乳剤の薬効薬害試験成績（ねぎ） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2015	グレーシア乳剤の薬効薬害試験成績（ねぎ） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2013	グレーシア乳剤の薬効薬害試験成績（トマト） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2014	グレーシア乳剤の薬効薬害試験成績（トマト） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2015	グレーシア乳剤の薬効薬害試験成績（トマト） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2013	グレーシア乳剤の薬効薬害試験成績（ピーマン） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2014	グレーシア乳剤の薬効薬害試験成績（ピーマン） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2015	グレーシア乳剤の薬効薬害試験成績（ピーマン） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	日産化学 (株)

審査報告書 項目番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） 試験施設、報告書番号 GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
II.2.7.1 II.2.7.2	2013	グレーシア乳剤の薬効薬害試験成績（なす） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2014	グレーシア乳剤の薬効薬害試験成績（なす） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2015	グレーシア乳剤の薬効薬害試験成績（なす） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2013	グレーシア乳剤の薬効薬害試験成績（きゅうり） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2014	グレーシア乳剤の薬効薬害試験成績（きゅうり） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2015	グレーシア乳剤の薬効薬害試験成績（きゅうり） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2013	グレーシア乳剤の薬効薬害試験成績（すいか） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2014	グレーシア乳剤の薬効薬害試験成績（すいか） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2015	グレーシア乳剤の薬効薬害試験成績（すいか） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2013	グレーシア乳剤の薬効薬害試験成績（メロン） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2014	グレーシア乳剤の薬効薬害試験成績（メロン） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2015	グレーシア乳剤の薬効薬害試験成績（メロン） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2013	グレーシア乳剤の薬効薬害試験成績（だいず） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2014	グレーシア乳剤の薬効薬害試験成績（だいず） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2015	グレーシア乳剤の薬効薬害試験成績（だいず） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2013	グレーシア乳剤の薬効薬害試験成績（さやいんげん） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2014	グレーシア乳剤の薬効薬害試験成績（さやいんげん） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2015	グレーシア乳剤の薬効薬害試験成績（さやいんげん） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	日産化学 (株)

審査報告書 項目番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） 試験施設、報告書番号 GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
II.2.7.1 II.2.7.2	2013	グレースシア乳剤の薬効薬害試験成績（さやえんどう） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2014	グレースシア乳剤の薬効薬害試験成績（さやえんどう） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2015	グレースシア乳剤の薬効薬害試験成績（さやえんどう） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2013	グレースシア乳剤の薬効薬害試験成績（いちご） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2014	グレースシア乳剤の薬効薬害試験成績（いちご） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2015	グレースシア乳剤の薬効薬害試験成績（いちご） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2013	グレースシア乳剤の薬効薬害試験成績（茶） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2014	グレースシア乳剤の薬効薬害試験成績（茶） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2015	グレースシア乳剤の薬効薬害試験成績（茶） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2013	グレースシア乳剤の薬効薬害試験成績（きく） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2014	グレースシア乳剤の薬効薬害試験成績（きく） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2015	グレースシア乳剤の薬効薬害試験成績（きく） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.2	2015	グレースシア乳剤の限界薬量薬害試験成績（さといも） 日産化学工業株式会社 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.2	2015	グレースシア乳剤の限界薬量薬害試験成績（かんしょ） 日産化学工業株式会社 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.2	2015	グレースシア乳剤の限界薬量薬害試験成績（だいこん） 日産化学工業株式会社 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.2	2015	グレースシア乳剤の限界薬量薬害試験成績（はくさい） 日産化学工業株式会社 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.2	2015	グレースシア乳剤の限界薬量薬害試験成績（キャベツ） 日産化学工業株式会社 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.2	2015	グレースシア乳剤の限界薬量薬害試験成績（カリフラワー） 日産化学工業株式会社 未公表	日産化学 (株)

審査報告書 項目番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） 試験施設、報告書番号 GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
II.2.7.2	2015	グレーシア乳剤の限界薬量薬害試験成績（ブロッコリー） 日産化学工業株式会社 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.2	2015	グレーシア乳剤の限界薬量薬害試験成績（レタス） 日産化学工業株式会社 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.2	2016	グレーシア乳剤の限界薬量薬害試験成績（サラダ菜） 日産化学工業株式会社 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.2	2015	グレーシア乳剤の限界薬量薬害試験成績（たまねぎ） 日産化学工業株式会社 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.2	2015	グレーシア乳剤の限界薬量薬害試験成績（ねぎ） 日産化学工業株式会社 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.2	2014	グレーシア乳剤の限界薬量薬害試験成績（トマト） 日産化学工業株式会社 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.2	2015	グレーシア乳剤の限界薬量薬害試験成績（トマト） 日産化学工業株式会社 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.2	2015	グレーシア乳剤の限界薬量薬害試験成績（ミニトマト） 日産化学工業株式会社 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.2	2014	グレーシア乳剤の限界薬量薬害試験成績（ピーマン） 日産化学工業株式会社 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.2	2014	グレーシア乳剤の限界薬量薬害試験成績（なす） 日産化学工業株式会社 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.2	2014	グレーシア乳剤の限界薬量薬害試験成績（きゅうり） 日産化学工業株式会社 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.2	2015	グレーシア乳剤の限界薬量薬害試験成績（きゅうり） 日産化学工業株式会社 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.2	2015	グレーシア乳剤の限界薬量薬害試験成績（すいか） 日産化学工業株式会社 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.2	2015	グレーシア乳剤の限界薬量薬害試験成績（メロン） 日産化学工業株式会社 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.2	2015	グレーシア乳剤の限界薬量薬害試験成績（えだまめ） 日産化学工業株式会社 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.2	2015	グレーシア乳剤の限界薬量薬害試験成績（さやえんどう） 日産化学工業株式会社 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.2	2015	グレーシア乳剤の限界薬量薬害試験成績（さやいんげん） 日産化学工業株式会社 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.2	2015	グレーシア乳剤の限界薬量薬害試験成績（いちご） 日産化学工業株式会社 未公表	日産化学 (株)

審査報告書 項目番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） 試験施設、報告書番号 GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
II.2.7.2	2015	グレースシア乳剤の限界薬量薬害試験成績（茶） 日産化学工業株式会社 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.2	2014	グレースシア乳剤の限界薬量薬害試験成績（きく） 日産化学工業株式会社 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.2	2015	グレースシア乳剤の限界薬量薬害試験成績（きく） 日産化学工業株式会社 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.2	2015	グレースシア乳剤の茶の残臭試験成績 日産化学工業株式会社 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.3	2015	グレースシア乳剤の漂流飛散による薬害試験成績（稲） 日産化学工業株式会社 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.3	2015	グレースシア乳剤の漂流飛散による薬害試験成績（オクラ） 日産化学工業株式会社 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.3	2015	グレースシア乳剤の漂流飛散による薬害試験成績（ししとう） 日産化学工業株式会社 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.3	2015	グレースシア乳剤の漂流飛散による薬害試験成績（なばな） 日産化学工業株式会社 未公表	日産化学 (株)
II.2.7.3	2015	グレースシア乳剤の漂流飛散による薬害試験成績（みかん） 日産化学工業株式会社 未公表	日産化学 (株)