

### Ⅲ. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて農薬「フロニカミド」の評価を実施した。

ラットを用いた動物体内運命試験において、主な排泄経路は尿中であつた。尿中からはフロニカミドが多く認められ、主要代謝物として D が、その他の代謝物として I、G、B、J、E、E 抱合体及び I 抱合体が認められた。糞中からはわずかではあるがフロニカミド及び代謝物として D、G、B、I、E、E 抱合体及び I 抱合体等が認められた。胆汁中からはわずかではあるが、フロニカミド及び代謝物として D 及び C が認められた。主要代謝経路は、フロニカミドのシアノ基及びカルバモイル基の加水分解であると考えられた。

小麦、ばれいしょ及びももを用いた植物体内運命試験が実施されており、玄麦、ばれいしょ塊茎及びもも果実中の残留放射エネルギーはわずかであり、その内容としてフロニカミド、主要代謝物として C 及び E が認められた。

土壌中運命試験が実施されており、フロニカミドの土壌中半減期は好氣的条件下で 1.0 日であり、主要分解物として CO<sub>2</sub> が認められた。その他、分解物として E 及び F が認められたが、処理 30 日後には減衰した。

水中加水分解及び水中光分解試験が実施されており、加水分解試験でのフロニカミドの半減期は pH7 及び 9、50℃ でそれぞれ 578 日、9.0 日、pH9、40 及び 25℃ でそれぞれ 17.1 日、204 日であり、主要分解物として B 及び C が認められた。水中光分解試験でのフロニカミドの半減期は滅菌緩衝液、滅菌蒸留水及び河川水でそれぞれ春期における東京（北緯 35°）の太陽光換算で 1,330 日、2,270 日及び 909 日であり、光分解に対して安定であつた。

果樹、野菜、茶等を用いて、フロニカミド、代謝物 C 及び E を分析対象とした作物残留試験が実施されており、フロニカミドの最高値は散布 7 日後に収穫した茶（荒茶）の 22.7 mg/kg であつたが、その後減衰した。代謝物 C 及び E についても最高値は散布 7 日後の茶（荒茶）であり、それぞれ 2.23 mg/kg、0.42 mg/kg であつた。

火山灰・軽埴土及び沖積・壤土を用いて、フロニカミド及び分解物（B、C、D、E 及び F）を分析対象とした土壌残留試験（容器内及び圃場）が実施されており、半減期はフロニカミドとして 0.8～3.5 日であり、フロニカミド及び分解物としては、1.3～5.9 日であつた。

フロニカミドの急性経口 LD<sub>50</sub> はラットの雄で 884 mg/kg 体重、雌で 1,770 mg/kg 体重、経皮 LD<sub>50</sub> はラットの雌雄で 5,000 mg/kg 体重超、吸入 LC<sub>50</sub> はラットの雌雄で 4.90 mg/L 超であつた。

代謝物 C、E、D 及び F の急性経口 LD<sub>50</sub> はそれぞれラットの雌雄で 2,000 mg/kg 体重超であつた。

急性神経毒性試験で得られた無毒性量はラットで 600 mg/kg 体重であつた。急性神経毒性は認められなかつた。

亜急性毒性試験で得られた無毒性量は、マウスで 15.3 mg/kg 体重/日、ラットで 12.1 mg/kg 体重/日、イヌで 20 mg/kg 体重/日であつた。

亜急性神経毒性試験で得られた無毒性量は、ラットで 67 mg/kg 体重/日であつた。

神経毒性は認められない。

マウスの発がん性試験で ICR マウスに自然発症性の肺胞終末細気管支上皮腫瘍が増加したことから、肺腫瘍についてのメカニズム試験が実施された。

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

慢性毒性及び発がん性試験で得られた無毒性量は、イヌで 8 mg/kg 体重/日、ラットで 7.32 mg/kg 体重/日、マウスで 10 mg/kg 体重/日であると考えられた。

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

2 世代繁殖試験で得られた無毒性量は、ラットで 18.3 mg/kg 体重/日であると考えられた。

発生毒性試験で得られた無毒性量は、ラットの母動物及び胎児で 100 mg/kg 体重/日、ウサギの母動物で 7.5 mg/kg 体重/日、胎児で 25 mg/kg 体重/日であると考えられた。いずれも催奇形性は認められない。

フロニカミドの細菌を用いた復帰突然変異試験、CHL を用いた *in vitro* 染色体異常試験、マウスリンパ腫細胞を用いた *in vitro* 遺伝子突然変異試験、ラット肝細胞を用いた *in vivo* 肝 UDS 試験、マウスを用いた小核試験、マウス結腸、肝及び肺におけるコメットアッセイが実施されており、全ての試験において陰性の結果が得られた。従って、フロニカミドに遺伝毒性はないものと考えられた。

代謝物 C、D、E 及び F の細菌を用いた復帰突然変異試験が実施されており、試験結果は陰性であった。

各種毒性試験結果から、フロニカミド投与による影響は主に肝臓、腎臓及び血液（骨髄）に認められた。神経毒性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。

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

各試験における無毒性量及び最小毒性量は表 32 に示されている。

表 32 各試験における無毒性量及び最小毒性量

動物種	試験	無毒性量 (mg/kg 体重/日)	最小毒性量 (mg/kg 体重/日)	備考 <sup>1)</sup>
ラット	90日間 亜急性 毒性試験	雄：12.1 雌：72.3	雄：60.0 雌：340	雄：腎尿細管好塩基性変化等 雌：腎近位尿細管細胞空胞化等
	90日間 亜急性 神経毒性 試験	雄：67 雌：81	雄：625 雌：722	雌雄：体重増加抑制等 (神経毒性は認められない)
	2年間慢 性毒性/発 がん性併 合試験	雄：7.32 雌：44.1	雄：36.5 雌：219	雌雄：慢性腎症等 (発がん性は認められない)
	2世代 繁殖試験	親動物： P雄：18.3 P雌：28.2 F <sub>1</sub> 雄：20.7 F <sub>1</sub> 雌：30.5 児動物： F <sub>1</sub> 雄：109 F <sub>1</sub> 雌：28.2 F <sub>2</sub> 雄：125 F <sub>2</sub> 雌：30.5	親動物 P雄：109 P雌：164 F <sub>1</sub> 雄：125 F <sub>1</sub> 雌：177 児動物 F <sub>1</sub> 雄：— F <sub>1</sub> 雌：164 F <sub>2</sub> 雄：— F <sub>2</sub> 雌：177	親動物雌雄：肝及び腎比重量増加 児動物雄：毒性所見なし 児動物雌：子宮比重量減少等 (繁殖能に対する影響は認められない)
	発生毒性 試験	母動物及び胎児： 100	母動物及び胎児： 500	母動物：小葉中心性肝細胞腫大等 胎児：頸肋骨の発現頻度の上昇 (催奇形性は認められない)
マウス	90日間 亜急性 毒性試験	雄：15.3 雌：192	雄：154 雌：1,250	雌雄：小葉中心性肝細胞肥大
	18ヵ月間 発がん性 試験	雌雄：—	雄：29 雌：38	雌雄：肺腺腫及び腺癌発生増加等
	18ヵ月間 発がん性 試験 - 追 加試験	雄：10.0 雌：11.8	雄：30.3 雌：36.3	雄：肺腺腫及び肺癌等 雌：肺終末細気管支上皮細胞過形成 /肥大
ウサギ	発生毒性 試験	母動物：7.5 胎児：25	母動物：25 胎児：—	母動物：体重増加抑制 胎児：毒性所見なし (催奇形性は認められない)
イヌ	90日間 亜急性毒 性試験	雌雄：20	雄：— 雌：50	雄：毒性所見なし 雌：網状赤血球数増加等

1年間 慢性毒性 試験	雌雄：8	雌雄：20	雌雄：網状赤血球数増加等
-------------------	------	-------	--------------

1)最小毒性量で認められた毒性所見の概要等

食品安全委員会は、各試験で得られた無毒性量の最小値は、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験の7.32 mg/kg 体重/日であったので、これを根拠として、安全係数100で除した0.073 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量 (ADI) と設定した。

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

<別紙 1 : 代謝物/分解物略称>

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

<別紙2：検査値等略称>

略称	名称
ai	有効成分量
BrdU	5-ブロモ-2'-デオキシウリジン
C <sub>max</sub>	最高濃度
CMC	カルボキシメチルセルロース
Cre	クレアチニン
FOB	機能観察総合評価
FSH	卵胞刺激ホルモン
GGT	γ-グルタミルトランスフェラーゼ (=γ-グルタミルトランスペプチダーゼ (γ-GTP) )
Glu	グルコース (血糖)
Hb	ヘモグロビン (血色素量)
Ht	ヘマトクリット値
LC <sub>50</sub>	半数致死濃度
LD <sub>50</sub>	半数致死量
LH	黄体刺激ホルモン
MC	メチルセルロース
MCH	平均赤血球血色素量
MCHC	平均赤血球血色素濃度
MCV	平均赤血球容積
PHI	最終使用から収穫までの日数
PLT	血小板数
RBC	赤血球数
T <sub>1/2</sub>	消失半減期
TAR	総投与 (処理) 放射能
T.Bil	総ビリルビン
T.Chol	総コレステロール
TG	トリグリセリド
T <sub>max</sub>	最高濃度到達時間
TRR	総残留放射能

<別紙3：作物残留試験成績>

国内の圃場の試験

作物名 実施年	試験 圃場 数	使用量 (g ai/ha)	回 数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)						
					フロニカミド		代謝物C		代謝物E		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	平均値
ばれいしょ (塊茎) 2000年度 2003年度	4	75~	2	7	0.01	0.01*	0.04	0.02*	0.05	0.02*	0.05*
	4	120 <sup>WG</sup>		14	<0.01	<0.01	0.07	0.02*	0.07	0.03*	0.06*
	2	×2		30	<0.01	<0.01	0.06	0.04*	0.06	0.04*	0.08*
ばれいしょ (塊茎) 2006年度	2	75~	2	7	0.01	0.01*	0.02	0.02*	0.04	0.03	0.06
	2	90 <sup>WG</sup>		14	0.01	0.01*	0.06	0.04	0.05	0.04	0.08
	2	×2		21	0.01	0.01*	0.04	0.03	0.02	0.02	0.06
	2			30	<0.01	<0.01	0.04	0.03	0.02	0.02	0.06
	2	150 <sup>WG</sup>	2	7	0.02	0.02*	0.02*	0.02*	0.04	0.03	0.06
	2			14	0.01	0.01*	0.02*	0.02*	0.04	0.03	0.06
	2			21	<0.01	<0.01	0.02	0.02	0.05	0.02	0.08
2	30	<0.01	<0.01	0.02*	0.02	0.04	0.02	0.05			
はくさい (茎葉) 2006年度	2	125~	2	1	0.67	0.34	0.10	0.06	0.04	0.02*	0.42
	2	150 <sup>WG</sup>		3	0.28	0.17	0.08	0.07	0.05	0.03	0.27
	2	×2		7	0.31	0.17	0.32	0.16	0.08	0.06	0.39
	2			14	0.19	0.11	0.30	0.16	0.12	0.08	0.25
キャベツ (葉球) 2006年度	2	150 <sup>WG</sup>	2	1	0.27	0.14	0.16	0.08	0.07	0.04*	0.26
	2			3	0.13	0.07	0.17	0.10	0.10	0.05*	0.22
	2			7	0.05	0.02	0.24	0.14	0.16	0.08*	0.24
	2			14	<0.01	<0.01	0.23	0.11	0.22	0.10*	0.22*
ねぎ (茎葉) 2006年度	2	600 <sup>G</sup>	4 <sup>a</sup>	1	0.96	0.59	0.04	0.02	0.42	0.19	0.80
	2	+		3	0.78	0.46	0.06	0.04	0.60	0.28	0.78
	2	200 <sup>WG</sup>		7	0.39	0.21	0.06	0.04	0.53	0.27	0.52
	2	×3		14	0.07	0.04	0.04	0.03	0.42	0.20	0.28
ミニトマト (果実) 2003年度	2	100~ 150 <sup>WG</sup>	3	1	0.32	0.21	0.09	0.06	<0.02	<0.02	0.29
	2			3	0.24	0.20	0.10	0.08	<0.02	<0.02	0.30
	2			7	0.33	0.22	0.18	0.14	0.02	0.02*	0.38
	2			14	0.35	0.22	0.31	0.22	0.02	0.02*	0.46
	2			21	0.27	0.16	0.54	0.36	0.04	0.02*	0.57
	2			28	0.16	0.15	0.72	0.39	0.04	0.03*	0.63
	2			35	0.14	0.11	0.70	0.46	0.05	0.03*	0.61
	2			42	0.09	0.06	0.73	0.46	0.05	0.03*	0.56
なす (果実) 2001年度	2	150 <sup>WG</sup>	2	1	0.22	0.17	0.10	0.08	0.02	0.02	0.27
	2			3	0.17	0.14	0.17	0.12	0.05	0.05	0.31
	2			7	0.09	0.05	0.29	0.20	0.08	0.07	0.31
なす (果実) 2003年度	2	100 <sup>WG</sup>	3	1	0.29	0.23	0.48	0.38	0.25	0.16	0.77
	2			3	0.23	0.16	0.66	0.46	0.17	0.15	0.77
	2			7	0.07	0.06	0.92	0.66	0.20	0.18	0.90
	2			14	0.01	0.01*	0.79	0.67	0.34	0.20	0.88
	2			21	0.01	0.01*	0.71	0.59	0.23	0.15	0.75
	2			28	<0.01	<0.01	0.50	0.40	0.13	0.09	0.50
	2			35	<0.01	<0.01	0.34	0.24	0.10	0.06	0.32
2	42	<0.01	<0.01	0.24	0.18	0.07	0.04	0.22			

作物名 実施年	試験 圃場 数	使用量 (g ai/ha)	回 数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)						
					フロニカミド		代謝物C		代謝物E		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	平均値
なす (果実) 2005年度	2	0.02 <sup>G</sup> g ai/株 + 100 <sup>WG</sup> ×3	4	1	0.32	0.23	0.56	0.39	0.13	0.11	0.72
	2			3	0.19	0.16	0.63	0.42	0.14	0.12	0.70
	2			7	0.09	0.06	0.86	0.54	0.23	0.15	0.76
	2			14	0.03	0.02	0.75	0.49	0.20	0.13	0.64
	2			21	0.02	0.02*	0.63	0.45	0.17	0.11	0.58
	2			28	<0.01	<0.01	0.35	0.26	0.10	0.07	0.34
きゅうり (果実) 2000年度 2003年度	4	100~ 150 <sup>WG</sup> ×3	3	1	0.18	0.13	0.21	0.10	0.18	0.09	0.32
	4			3	0.16	0.12	0.24	0.12	0.18	0.11	0.34
	4			7	0.08	0.06	0.23	0.14	0.28	0.17	0.37
	2			14	0.02	0.02	0.11	0.08	0.19	0.16	0.26
	2			21	0.01	0.01*	0.08	0.06	0.18	0.12	0.19*
	2			28	0.01	0.01*	0.07	0.06	0.12	0.08	0.14*
すいか (果実) 2006年度	2	0.01 <sup>G</sup> g ai/株 + 25~ 100 <sup>WG</sup> ×2	3 <sup>a</sup>	1	0.01	0.01*	0.01	0.01*	0.13	0.12	0.14*
	2			7	0.04	0.02*	0.02	0.01*	0.44	0.28	0.31*
	2			14	0.03	0.02*	0.02	0.01*	0.79	0.44	0.47*
	2			21	0.04	0.02*	0.01	0.01*	0.36	0.32	0.35*
	2			28	0.04	0.02*	0.02	0.01*	0.48	0.41	0.44*
	2			35	0.05	0.03*	0.01	0.01*	0.32	0.22	0.26*
メロン (果実) 2003年度	2	125~ 150 <sup>WG</sup> ×2	2	1	0.03	0.02	<0.01	<0.01	0.04	0.03	0.06*
	2			7	0.04	0.02	0.03	0.02	0.10	0.08	0.13
	2			14	0.05	0.03	0.07	0.05	0.25	0.18	0.26
	2			28	0.07	0.05	0.15	0.10	0.56	0.43	0.58
	2			42	0.02	0.02	0.17	0.12	0.42	0.38	0.51
	1			50	<0.01	<0.01	0.10	0.07	0.32	0.29	0.37*
メロン (果実) 2006年度	2	0.01 <sup>G</sup> g ai/株 + 17.5 g ai/m <sup>3</sup> ×2 くん煙	3 <sup>a</sup>	1	0.04	0.02	0.06	0.04*	0.41	0.25	0.31*
	2			7	0.04	0.02	0.09	0.05	0.71	0.48	0.56
	2			14	0.06	0.04	0.12	0.07	0.88	0.58	0.69
	2			45	0.03	0.02	0.17	0.14	0.90	0.74	0.90
	2			52	0.02	0.02*	0.21	0.16	1.01	0.78	0.96*
	2			59	0.01	0.01*	0.22	0.18	0.98	0.76	0.94*
れんこん (塊茎) 2005年度	2	300 <sup>G</sup> ×2	2	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.04
	2			28	<0.01	<0.01	0.02	0.01*	<0.02	<0.02	0.04*
	2			42	<0.01	<0.01	0.01	0.01*	<0.02	<0.02	0.04*
	2			56	<0.01	<0.01	0.02	0.02*	<0.02	<0.02	0.04*
りんご (果実) 2001年度 2003年度	4	250~ 313 <sup>WG</sup>	2	14	0.36	0.11	0.02	0.01*	0.05	0.02	0.15*
	2			21	0.07	0.06	<0.01	<0.01	0.04	0.03	0.10*
	4			28	0.28	0.10	0.03	0.01*	0.05	0.04	0.15*
	2			42	0.13	0.08	0.02	0.02	0.04	0.04	0.14



作物名 実施年	試験 圃場 数	使用量 (g ai/ha)	回 数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)						
					フロニカミド		代謝物C		代謝物E		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	平均値
なし (果実) 2003年度	2	175 <sup>WG</sup> ×2	2	14	0.05	0.02*	<0.01	<0.01	0.05	0.04*	0.07*
	2			28	0.05	0.03	0.01	0.01*	0.07	0.05	0.09*
	2			42	0.01	0.01	<0.01	<0.01	0.05	0.04	0.06*
	2			56	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.07	0.04	0.06*
もも (果肉) 2000年度	2	350 <sup>WG</sup> ×3	3	14	0.63	0.39	0.15	0.09	0.06	0.05	0.53
	2			21	0.29	0.24	0.12	0.08	0.07	0.06	0.38
	2			28	0.31	0.22	0.13	0.09	0.07	0.06	0.37
もも (果肉) 2003年度	2	250 <sup>WG</sup> ×2	2	12-14	0.20	0.17	0.02	0.02	0.02	0.02*	0.21*
	2			27-28	0.15	0.11	0.04	0.02	0.05	0.03*	0.16*
	2			20-42	0.10	0.10	0.03	0.03	0.02	0.02*	0.14*
もも (果皮) 2000年度	2	350 <sup>WG</sup> ×3	3	14	1.42	0.98	0.33	0.22	0.19	0.14	1.34
	2			21	0.68	0.56	0.24	0.19	0.32	0.21	0.96
	2			28	0.66	0.48	0.30	0.21	0.26	0.17	0.86
もも (果皮) 2003年度	2	250 <sup>WG</sup> ×2	2	14	0.65	0.58	0.06	0.05	0.06	0.04*	0.67*
	2			27-28	0.35	0.27	0.07	0.06	0.13	0.06*	0.39*
	2			20-42	0.25	0.21	0.07	0.06	0.08	0.06	0.33
ネクタリン (果実) 2006年度	2	150 <sup>WG</sup> ×2	2	7	0.31	0.22	0.07	0.04	0.05	0.04	0.30
	2			14	0.15	0.14	0.05	0.04	0.07	0.04	0.22
	2			21	0.12	0.10	0.06	0.05	0.06	0.05	0.20
	2			28	0.09	0.08	0.06	0.05	0.07	0.06	0.20
すもも (果実) 2006年度	2	250 <sup>WG</sup> ×2	2	7	0.05	0.02*	<0.01	<0.01	0.02	0.02*	0.06*
	2			14	0.03	0.02*	<0.01	<0.01	0.04	0.03	0.06*
	2			21	0.03	0.03	0.01	0.01	0.05	0.04	0.08
	2			28	0.02	0.02	0.01	0.01	0.07	0.04	0.07
うめ (果実) 2001年 2003年	4	125~ 250 <sup>WG</sup> ×2	2	7	0.44	0.31	0.06	0.03	0.34	0.14	0.48
	4			14	0.27	0.19	0.06	0.04	0.35	0.20	0.42
	2			21	0.36	0.25	0.09	0.08	0.47	0.36	0.67
	2			28	0.20	0.14	0.08	0.04	0.26	0.18	0.36
いちご (果実) 2001年度	2	100~ 125 <sup>WG</sup> ×2	2	1	0.37	0.23	0.02	0.02	0.05	0.04	0.29
	2			3	0.46	0.22	0.03	0.02	0.08	0.06	0.30
	2			7	0.25	0.15	0.04	0.04	0.12	0.08	0.27
	2			14	1.08	0.95	0.36	0.26	0.30	0.16	1.38
ぶどう (果実) 2003年度	2	300 <sup>WG</sup> ×2	2	28	0.78	0.55	0.71	0.47	0.41	0.26	1.46
	2			42	0.57	0.50	0.78	0.50	0.54	0.27	1.27
	2			56	0.54	0.39	1.12	0.68	0.42	0.24	1.32
	2			7	22.7	17.9	3.05	2.23	0.42	0.30	20.4
茶 (荒茶) 2001年度	2	100	1	14	7.77	6.08	2.36	2.04	0.28	0.22	8.35
	2			21	2.67	1.82	1.54	1.16	0.19	0.14	3.15
	2			7	18.2	16.3	2.84	2.16	0.30	0.24	18.7
茶 (浸出液) 2001年度	2	100	1	14	6.98	6.56	2.30	2.14	0.23	0.21	8.95
	2			21	2.18	1.84	1.34	1.13	0.17	0.12	3.10

注) ai: 有効成分量、PHI: 最終使用から収穫までの日数

・試験には WG: 顆粒水和剤、G: 粒剤、無印: くん煙剤 を用いた。

- ・一部に定量限界未満を含むデータの平均を計算する場合は定量限界値を検出したものとして計算し、\*印を付した。
- ・全てのデータが定量限界未満の場合は定量限界値の平均に<を付して記載した。
- ・農薬の使用回数が申請された使用回数より多い場合は、回数に a を付した。

海外の圃場の試験

作物名 実施年	試験圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)							
					フロニカミド		代謝物C		代謝物D		代謝物E	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
ホップ (毬花) 2003年度	3	97.4~ 102 <sup>DF</sup> ×3	3	9~ 11	2.85	1.51	0.20	0.16	0.18	0.12	0.47	0.37

注) ai : 有効成分量、PHI : 最終使用から収穫までの日数

- ・試験には DF : ドライフロアブル を用いた。

<別紙 4：推定摂取量>

作物名	残留値 (mg/kg)	国民平均 (体重：53.3 kg)		小児 (1~6 歳) (体重：15.8 kg)		妊婦 (体重：55.6 kg)		高齢者 (65 歳以上) (体重：54.2 kg)	
		ff (g/人日)	摂取量 ( $\mu$ g/人日)	ff (g/人日)	摂取量 ( $\mu$ g/人日)	ff (g/人日)	摂取量 ( $\mu$ g/人日)	ff (g/人日)	摂取量 ( $\mu$ g/人日)
ばいしょ	0.08	36.6	2.93	21.3	1.70	39.8	3.18	27.0	2.16
はくさい	0.42	29.4	12.4	10.3	4.33	21.9	9.20	31.7	13.3
キャベツ	0.26	22.8	5.93	9.8	2.55	22.9	5.95	19.9	5.17
ねぎ	0.80	11.3	9.04	4.5	3.60	8.2	6.56	13.5	10.8
ナス	0.91	4.0	3.64	0.9	0.82	3.3	3.00	5.7	5.19
きゅうり	0.39	16.3	6.36	8.2	3.20	10.1	3.94	16.6	6.47
スイカ	0.47	0.1	0.05	0.1	0.05	0.1	0.05	0.1	0.05
メロン類	0.96	0.4	0.38	0.3	0.29	0.1	0.10	0.3	0.29
その他の 野菜	0.04	12.6	0.50	9.7	0.39	9.6	0.38	12.2	0.49
りんご	0.15	35.3	5.30	36.2	5.43	30	4.50	35.6	5.34
日本なし	0.09	5.1	0.46	4.4	0.40	5.3	0.48	5.1	0.46
もも	0.53	0.5	0.27	0.7	0.37	4.0	2.12	0.1	0.05
初刈ソ	0.3	0.1	0.03	0.1	0.03	0.1	0.03	0.1	0.03
すもも	0.08	0.2	0.02	0.1	0.01	1.4	0.11	0.2	0.02
ウメ	0.67	1.1	0.74	0.3	0.20	1.4	0.94	1.6	1.07
イチゴ	0.30	0.3	0.09	0.4	0.12	0.1	0.03	0.1	0.03
ぶどう	1.46	5.8	8.47	4.4	6.42	1.6	2.34	3.8	5.55
茶	20.4	3	61.2	1.4	28.6	3.5	71.4	4.3	87.7
合計			133		68.9		130		156

- 注) ・残留値は、予想される使用時期・使用回数のうちフロニカミド、代謝物 C 及び E の合計が最大になる平均残留値を用いた (参照 別紙 3)。  
 ・「ff」：平成 10 年～12 年の国民栄養調査 (参照 60～62) の結果に基づく農産物摂取量 (g/人日)  
 ・「摂取量」：残留値及び農産物摂取量から求めたフロニカミド、代謝物 C 及び E の合計の推定摂取量 ( $\mu$ g/人日)  
 ・トマトの摂取量の算出には、ミニトマトの残留値を用いた。  
 ・「その他の野菜」の摂取量の算出には、れんこんの残留値を用いた。

<参照>

- 1 農薬抄録フロニカミド（殺虫剤）（平成 17 年 5 月 9 日改訂）：石原産業株式会社、2005 年、一部公表予定(URL：http://www.fsc.go.jp/hyouka/iken.html#02)
- 2 [14C] フロニカミドを経口投与した Sprague-Dawley 系ラットにおける薬物動態 (GLP 対応)：Ricerca, LLC. (米)、2001 年、未公表
- 3 [14C] フロニカミドを単回経口投与した Sprague-Dawley 系ラットにおける放射能の排泄及び体内分布に関する研究 (GLP 対応)：Ricerca, LLC. (米)、2002 年、未公表
- 4 フロニカミドを反復経口投与した Sprague-Dawley 系ラットにおける排泄及び分布試験 (GLP 対応)：Ricerca, LLC. (米)、2002 年、未公表
- 5 [14C] フロニカミドを経口投与した Sprague-Dawley 系ラットにおける標識放射能の胆汁中排泄試験 (GLP 対応)：Ricerca, LLC. (米)、2002 年、未公表
- 6 ラットにおける [14C] フロニカミドの代謝 (GLP 対応)：Ricerca, LLC. (米)、2002 年、未公表
- 7 [14C] フロニカミドの小麦における植物代謝試験 (GLP 対応)：Ricerca, LLC. (米)、2002 年、未公表
- 8 14C-フロニカミドのばれいしょにおける植物代謝試験 (GLP 対応)：Ricerca, LLC. (米)、2002 年、未公表
- 9 14C-IKI-220 のももにおける植物代謝試験 (GLP 対応)：Ricerca, LLC. (米)、2002 年、未公表
- 10 [14C] フロニカミドの好氣的土壌代謝試験 (GLP 対応)：Ricerca, LLC. (米)、2002 年、未公表
- 11 土壌吸着性試験 (GLP 対応)：RCC Ltd. (スイス)、2002 年、未公表
- 12 フロニカミドの加水分解運命試験 (GLP 対応)：Ricerca, LLC. (米)、2000 年、未公表
- 13 フロニカミドの水中光分解運命試験 (GLP 対応)：Ricerca, LLC. (米)、2000 年、未公表
- 14 フロニカミドの蒸留水および自然水中における光分解速度 (GLP 対応)：(財) 残留農薬研究所、2002 年、未公表
- 15 フロニカミドの土壌残留試験成績：石原産業 (株) 中央研究所、2000 年、未公表
- 16 フロニカミドの作物残留試験成績：(財) 残留農薬研究所、2004 年、未公表
- 17 フロニカミドの作物残留試験成績：石原産業 (株) 中央研究所、2004 年、未公表
- 18 フロニカミドの作物残留試験成績：日本食品分析センター、2003 年、未公表
- 19 生体の機能に及ぼす影響に関する試験 (GLP 対応)：(財) 残留農薬研究所、2002 年、未公表
- 20 ラットにおける急性経口毒性試験 (GLP 対応)：Ricerca, LLC. (米)、2001 年、未公表
- 21 ラットにおける急性経皮毒性試験 (GLP 対応)：Ricerca, LLC. (米)、2000 年、未公表

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

- 44 細菌を用いる復帰変異試験 (GLP 対応) : (財) 残留農薬研究所、2001 年、未公表
- 45 マウスリンパ腫細胞を用いた *in vitro* 遺伝子突然変異試験 (GLP 対応) : (財) 残留農薬研究所、2002 年、未公表
- 46 チャイニーズハムスター肺腺維芽細胞 (CHL) を用いた *in vitro* 染色体異常試験 (GLP 対応) : (財) 残留農薬研究所、2002 年、未公表
- 47 ラットを用いる *in vivo* 不定期 DNA 合成 (UDS) 試験 (GLP 対応) : Huntingdon Life Sciences. (英)、2003 年、未公表
- 48 マウスを用いた小核試験 (GLP 対応) : (財) 残留農薬研究所、2001 年、未公表
- 49 マウス結腸、肝および肺におけるコメットアッセイ : 八戸工業高等専門学校物質工学科、2002 年、未公表
- 50 TFNG の細菌を用いる復帰変異試験 (GLP 対応) : Huntingdon Life Sciences. (英)、2002 年、未公表
- 51 TFNA-AM の細菌を用いる復帰突然変異試験 (GLP 対応) : RCC Cytotest Cell Research GmbH. (独)、2002 年、未公表
- 52 TFNA の細菌を用いる復帰突然変異試験 (GLP 対応) : RCC Cytotest Cell Research GmbH. (独)、2002 年、未公表
- 53 TFNA-OH の細菌を用いる復帰突然変異試験 (GLP 対応) : RCC Cytotest Cell Research GmbH. (独)、2002 年、未公表
- 54 3 日間混餌投与によるマウス肺での細胞分裂解析 : 石原産業株式会社、2003 年、未公表
- 55 3 日間混餌投与による肺における細胞分裂解析のマウスとラット間の種差比較試験 : 石原産業株式会社、2003 年、未公表
- 56 28 日間混餌投与及びその回復試験におけるマウス肺への作用とその回復性について : 石原産業株式会社、2003 年、未公表
- 57 フロニカミドおよびその代謝物 TFNG、TFNA、TFNA-AM を用いた短期間混餌投与試験におけるマウス肺での BrdU による細胞分裂解析 : 石原産業株式会社、2003 年、未公表
- 58 フロニカミドおよびイソニアジドの 3 日間混餌投与による肺における細胞分裂解析のマウス 3 系統間の比較試験 : 石原産業株式会社、2003 年、未公表
- 59 ラットを用いた繁殖毒性試験におけるメカニズム試験 (GLP 対応) : (財) 残留農薬研究所、2002 年、未公表
- 60 国民栄養の現状—平成 10 年国民栄養調査結果— : 健康・栄養情報研究会編、2000 年
- 61 国民栄養の現状—平成 11 年国民栄養調査結果— : 健康・栄養情報研究会編、2001 年
- 62 国民栄養の現状—平成 12 年国民栄養調査結果— : 健康・栄養情報研究会編、2002 年
- 63 食品健康影響評価について :  
(URL : <http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai68/dai68kai-siryou1-1.pdf>)

- 64 第 68 回食品安全委員会：  
(URL : <http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai68/dai68kai-siryou1-2.pdf>)
- 65 第 21 回食品安全委員会農薬専門調査会  
(URL : <http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/n-dai21/index.html>)
- 66 フロニカミド 追加資料要求事項に対する回答資料：石原産業株式会社、2005 年、未公表
- 67 第 33 回食品安全委員会農薬専門調査会  
(URL : <http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/n-dai33/index.html>)
- 68 フロニカミド 追加資料要求事項に対する回答資料：石原産業株式会社、2005 年、未公表
- 69 第 38 回食品安全委員会農薬専門調査会  
(URL : <http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/n-dai38/index.html>)
- 70 食品健康影響評価結果の通知について  
(URL : <http://www.fsc.go.jp/hyouka/hy/hy-tuuchi-flocamid180119.pdf>)
- 71 食品、添加物等の規格基準(昭和 34 年厚生省告示第 370 号)の一部を改正する件(平成 18 年 10 月 6 日付、厚生労働省告示第 608 号)
- 72 農薬抄録フロニカミド(殺虫剤)：(平成 20 年 1 月 8 日改訂)：石原産業株式会社、一部公表予定
- 73 [<sup>14</sup>C]フロニカミドの好氣的湛水土壤代謝試験(GLP 対応)：Ricerca Biosciences, LLC (米)、2006 年、未公表
- 74 フロニカミドの土壤残留試験成績：(財)残留農薬研究所、2005 年、未公表
- 75 フロニカミドの作物残留試験：(財)残留農薬研究所、2003～2006 年、未公表
- 76 フロニカミドの作物残留試験：石原産業株式会社、2003～2006 年、未公表
- 77 フロニカミドの作物残留試験：(株)エスコ、2006 年、未公表
- 78 食品健康影響評価について  
(URL : <http://www.fsc.go.jp/hyouka/hy/hy-uke-flonicamid-200212.pdf>)
- 79 第 226 回食品安全委員会：  
(URL : <http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai226/index.html>)
- 80 フロニカミド 海外作物残留試験成績：石原産業株式会社、2003 年、未公表
- 81 第 40 回食品安全委員会農薬専門調査会幹事会  
(URL : [http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/kanjikai\\_dai40/index.html](http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/kanjikai_dai40/index.html))